

Asia: VN/33623/2021

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Mahdollistaako luonnoksessa hallituksen esitykseksi esitetty ratkaisuehdotus suomalaisten rekisteritietojen käytön kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä?**

Jos ei, perustele miksi [Ehdotettu muutos ei ratkaise kansainvälisten luovutusten ongelmaa, koska tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimuksia ei voida Suomen lainsäädännöllä edellyttää Suomen valtion ulkopuolella. Käytännössä Suomen SOTE-aineistot jäävät edelleen merkittävässä määrin kansainvälisen yhteistyön ulkopuolelle. ]

#### **Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?**

3) Näiden vaihtoehtojen yhdistelmä

#### **Mitä muita ratkaisuvaihtoehtoja olisi mahdollista esittää kansainvälisen tutkimusyhteistyön toteuttamiseksi? Perustelut ratkaisuvaihtoehdolle.**

Tulevaisuus ainakin Euroopassa näyttää vahvasti siltä, että federoidut analyysit (lähdeaineistot analysoidaan paikallisesti, anonyymit analysointialgoritmit ja -parametrit jaetaan tutkimuskeskusten välillä) tulevat korvaamaan yhteisrekisteritutkimukset. Niiden etu on myös skaalautuvuus jopa globaaleiksi tutkimuk-siksi. Tämän edellytys on harmonisoitu lähdeaineisto ja yhteiset tietomallit (kuten OMOP-tietomalli). Tämä kuitenkin vaatii paljon työtä, osaamista ja resurs-seja, mitä täytyy kansallisesti tukea merkittävästi, ennen kuin toimintamalli voi tulla korvaamaan entiset yhteistyömallit. Suomi voisi olla tässä tiennäyttävä. Erityisesti tuettuja pilottihankkeita tarvitaan nopeasti. Parhaimmillaankin federoidut analyysit voivat korvata perinteisen tutkimusyhteistyön 3-5 vuoden sisällä, mutta se lienee suunta johon tulisi pyrkiä.

Toinen vaihtoehto olisi tutkimusryhmän vastuuttaminen siten, että tutkijat toimittavat tietolupahakemuksen liitteenä tietosuoja- ja tietoturvasuunnitelman aineiston käsittelystä. Tämä edellyttäisi kuitenkin tietoturvallisten käyttöympäristöjen muodollisen auditoinnin poistaminen laista ja korvaamista tutkimusrekisterin pitäjän käyttötapauskohtaisella riskiarviolla sekä

velvollisuudella vastata riskeihin osoittamallaan organisatorisilla ja teknisillä toimilla. Luutavasti hidas ja monimutkainen toimintamalli.

### **Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.**

Laki mahdollistaa anonymisoinnin delegoinnin Findatalta rekisterinpitäjille, mikä on parannus nykyiseen lakiin.

Findatan määräys tietoturvallisista käyttöympäristöistä pitää päivittää modernin data-analyysin tarpeita vastaavaksi siten, että suurteholaskennassa voidaan hyödyntää CSC:n kehittämiä palveluita. Samalla pitää varmistaa, että myös julkisen terveydenhuollon tutkijoilla on oikeus saada samanlainen subventio CSC:n palveluista kuin tutkimuslaitostenkin tutkijoilla.

Säätelyn monimutkaisuus ja vaikeaselkoisuus ajaa asiantuntijoita muihin tehtäviin ja haittaa merkittävästi lääketieteen datalähtöistä tutkimusta Suomessa. Yhteisistä pelisäännöistä/tulkinnoista pitäisi saada lisää ohjeistusta. Samoin datan anonyymiteetistä (kuvatiedostot, biosignaalidata).

FinDatan tehtävänkuvaa tulisi muuttaa ennakkoluulottomasti siten, että FinDatan päätehtävä olisi asiakkaiden ja rekisterinpitäjien kommunikaation kehittäminen (koulutusmateriaalit, ohjeistukset, saatavuustietokannat, aineistokatalogit, jalostetut aineistot, alustaratkaisut, joissa voidaan reaaliajassa seurata hankkeen etenemistä, joustava datan luovutus jne). Neuvontapalvelut pitää keskittää ja resurssoida rekisterinpitäjille. HVA-alueiden rekisterien luvitus ja aineistojen yhdistäminen tulisi keskittää yo-sairaaloihin, FinDatalla ainoastaan toimintaa ohjaava rooli.

Ranta Elina  
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri - Tarja Laitinen, tutkimusjohtaja, Pirkanmaan  
sairaanhoitopiiri