

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 kyllä, perustele miksi [Ehdotetut muutokset auttavat hieman, mutta eivät ratkaise kaikkia toisiolakiin ja sen tutkimuskäyttöön liittyviä ongelmia. Esityksen ulkopuolelle jäävät esimerkiksi potilaiden hoidon kannalta tärkeä ensi- ja toisiokäytön yhdistäminen sekä tutkimuksen ajalliseen ja käyttötarkoitukseen liittyvään rajaukseen liittyvät ongelmat.]

Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?

2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut [Yhteiseurooppalainen ratkaisu (European Health Data Space, EHDS) on pitkällä tähtäimellä kannatettava tavoite, ja tämä mahdollisuus tulee huomioida suomalaisessa lainsäädännössä. Yhteiseurooppalaisen toiminnan kehittäminen vie kuitenkin useita vuosia, eikä se ole ratkaisu toisiolain akuutteihin ongelmiin. Jotta tutkijoiden osallistuminen kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön ja suomalaisten potilaiden mahdollisuus päästä mukaan yhteiseurooppalaisiin tutkimuksiin varmistetaan, toisiolain ongelmat tulee ratkaista mahdollisimman pian. Ehdotuksessa ei rajoitettaisi tietoturvallisten käyttöympäristöjen sijoittautumispaikkaa. Näin ollen olisi mahdollista, että käyttöympäristö olisi mahdollista perustaa myös EU:n ulkopuolelle. Tässä vaihtoehdossa on turvallisuusriskejä, sillä valvonnan toteuttaminen EU:n ulkopuolella on haastavampaa, ja tietosuojaan liittyvä lainsäädäntö voi erota eurooppalaisesta lainsäädännöstä.]

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

Potilasjärjestöt ovat aiemmin tuoneet esille huolensa toisiolain ongelmiin liittyen. Esimerkiksi harvinaissairauksia sairastavista moni toivoo mahdollisuutta osallistua kansainvälisiin tutkimuksiin, ja potilasjärjestöjen mielestä laissa pitäisi olla selkeä mahdollisuus antaa potilassuostumuksella lupa kansallisiin ja kansainvälisiin harvinaissairauksien rekisteritutkimuksiin ja muuhun vastaavaan toimintaan. Toisiolaista ei ilmene, onko suostumusta mahdollista käyttää suoraan toisiolain mukaisen viranomaisluvituksen vaihtoehtona tai poiketa toisiolain säännöksistä esimerkiksi käyttöympäristön, käyttötarkoituksen tai rajoitetun määräajan suhteen, jos henkilö siihen suostuu.

Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.

Yksi haaste käsiteltävänä olevassa esityksessä on se, että se voi suosia suuria, mahdollisesti kaupallisia toimijoita akateemisten ja julkisten toimijoiden sijaan. Kuten esityksessä todetaan, ehdotettujen sertifiointien hankkiminen voi olla helpompaa suuremmille kuin keskiuurille ja pienille toimijoille. Tämä voi rajata ulkopuolelle esimerkiksi resursseiltaan pienempiä akateemisia tai julkisia tahoja, joilla on kuitenkin suuri merkitys esimerkiksi harvinaisia sairauksia sairastavien hoidon ja tutkimuksen kannalta.

Lääketieteellinen harvinaistutkimus on potilaiden pienestä lukumäärästä johtuen väistämättä kansainvälistä, eikä kansallinen lainsäädäntö ei saa olla esteenä tietojen luovuttamiselle ja tai käyttämiselle, tietoturva-asiat huomioiden.

Käytännössä lakiesitys toteutuessaan ei myöskään toivotulla tavalla pura esimerkiksi klinisen tutkimuksen tarvitsemaa EU:n sisällä tapahtuvaa tiedon liikkumisen vapautta, vaan voi toimia hidasteena sille. Tieturvaan liittyvien seikkojen vuoksi SOSTE näkisi parempana, että tietoturvalliset käyttöympäristöt sijaitsisivat EU:n alueella, jolloin toimintaa on helpompi valvoa. On kuitenkin huomioitava, että lääketieteellisessä tutkimuksessa yhteistyö esimerkiksi Yhdysvaltojen kanssa on tärkeää ja tietoturvallisia ratkaisuja tähän yhteistyöhön tulee olla käytössä.

Esitys ei paranna Suomessa toteutettavien tutkimusten tilannetta Findata-maksujen ja viiveiden osalta. Viiveet Findatan lupaprosesseissa ja korkeat maksut ovat aiheuttaneet haasteita erityisesti akateemiselle tutkimukselle. Tutkimustyön kallistuminen ja kohtuuttomat viiveet voivat estää potilaiden kannalta tarpeellisen tutkimustyön tekemisen. Tämä näkyi erityisen selvästi, kun Suomessa tarvittiin nopealla aikataululla rekisteritietoa COVID-pandemian hoidosta. Toisilain ongelmilla on suora vaikutus potilaiden hoidon tutkimukseen ja kehittämiseen.

Tran Minh Mirjami
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry