

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 [Lääkäriliitto pitää tärkeänä toisiolain (552/2019) kehittämistä suuntaan, joka edistää sekä kotimaassa että kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä tehtävää tieteellistä tutkimusta. Lain tarkoitus on mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon hyödyntäminen muussa kuin kyseisen tiedon alkuperäisessä käyttötarkoituksessa. Lausuntokierroksella olevassa hallituksen esityksessä ehdotetaan lain tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevia vaatimuksia niin, että ”vaatimukset mahdollistaisivat toisioilaissa tarkoitettujen tietojen luovuttamisen muihin kuin Suomessa sijaitseviin tietoturvallisiin käyttöympäristöihin”. Tämän toteuttamiseksi esitetään akkreditoitun sertifiointielimen lisäämistä lakiin. Ehdotuksen mukaan Valvira saisi tiedon vaatimuksen mukaisesta tietoturvallisesta käyttöympäristöstä sertifiointielimeltä ja lisäisi tiedon toisiokäyttöympäristöjen rekisteriin. Ulkomaalaisen toimijan tehtävänä olisi hankkia sertifikaatti, jolla todistetaan kansainvälisen standardin noudattaminen. Lakiesityksessä todetaan, että tämä on lähtökohtaisesti helpompaa suuremmille toimijoille kuin pienemmille. Esitetyn menettelyn osalta olisi tärkeää tietää tarkemmin, mitä sertifikaatin hankkiminen tulee edellyttämään toimijoilta, kuinka kauan prosessi tyypillisesti kestää sekä mitkä ovat sertifikaatin hankkimisen arvioidut kokonaiskustannukset. Mikäli akateemista tutkimusta rahoittavat toimijat eivät tue taloudellisesti sertifikaatin hankkimista niin on mahdollista, että sertifikaattien hankkiminen tulee jäämään vähäiseksi kansainvälisissä tutkimushankkeissa. Toisiolain tarkoituksena on luoda edellytykset sille, että aineistojen ”käytön tietoturvallisuus varmistetaan riskienhallinnalla, pääsynhallinnalla, aktiivisella valvonnalla sekä noudattamalla tietoturvallisuuden ja tietosuojan toteutuksesta ja valvonnasta vastaavan viranomaisen määräyksiä ja ohjeita”. Tietoturvan varmistaminen on tärkeä perusoikeus, mutta samalla toimenpiteet tulee tasapainottaa tosiasiallisten tutkimuksen toteuttamisen edellytysten kanssa. Käytännössä vain anonymisoitu tieto on sellaista, johon tietosuoja-asetusta ei sovelleta. EU:n tietosuoja-asetuksen johdanto-osassa todetaan: ”Tietosuojaperiaatteita olisi sovellettava kaikkiin tietoihin, jotka koskevat tunnistettua tai tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä. Pseudonymisoidut henkilötiedot, jotka voitaisiin yhdistää luonnolliseen henkilöön lisätietoja käyttämällä, olisi katsottava tiedoiksi, jotka koskevat tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä.” Edellä mainittu linjaus pseudonymisoidun tiedon

käytöstä mukaisesti tarkoittaa, että ainoastaan anonymisoidun tiedon toimittaminen ulkomailta olisi mahdollista ilman sertifioitua käyttöympäristöä. Mikäli tilanteeksi muodostuu, että Suomi on ns. edelläkävijä eikä muissa maissa ole valmiutta toisiolain edellyttämiin tietoturvasäätelyihin, ei yhtälö ole helposti ratkaistavissa suomalaisen tutkimuksen etua edistävällä tavalla. Mikäli suomalaiset tutkijat jäävät tai jätetään pois kansainvälisistä tutkimuksista kansallisen lainsäädännön vuoksi, kärsivät siitä lääketieteen tutkijoiden ohella erityisesti potilaamme. Toimeenpanon onnistuessa esitys voi edesauttaa kansainvälistä tutkimusyhteistyötä sekä tarjota tietoturvasäätelyjen menettelyn, jota kautta kansainvälisille tutkimusryhmille voidaan luovuttaa suomalaisia rekisteriaineistoja EU:n tietosuojalain mukaisella tavalla. Nykyinen toisiolaki mahdollistaa tutkimusyhteistyön vain etäkäyttöyhteydellä. Ehdotuksessa todetaan, että se tulee vaikeuttamaan Valviralle nykyisessä lainsäädännössä annettua tehtävää valvoa ja edistää tietoturvasäätelyjä käyttöympäristöä. Valviralla ei ole käytännössä mahdollisuuksia valvoa muiden kuin Suomessa sijaitsevien käyttöympäristöjen tietoturvan vaatimuksenmukaisuutta. Yhtä lailla valvontatarkastuksia olisi mahdollisuus toteuttaa vain Suomessa. Lakiesitys mahdollistaisi käyttöympäristön perustamisen myös EU/ETA-alueen ulkopuolelle. Suomalaiset tutkijat ovat lähtökohtaisesti toivoneet mahdollisuutta aineistojen siirtoon ulkomaille, koska tämä muun muassa mahdollistaa suomalaisen tiedon hyödyntämisen laajoissa kansainvälisissä tutkimushankkeissa. Toisaalta lakiesityksen osalta jää epäselväksi, onko esityksen suhteen toteutettu riskien ja vaikutusten arviointia. Esityksessä todetaan, että ulkomaalaisia käyttöympäristöjä ei käytännössä voida valvoa suomalaisten viranomaisten puolesta. Tällaisessa tilanteessa tulisi olla selvää, että käyttöoikeuden menettämiseen tulisi olla tarvittaessa nopeita menettelyitä. Lisäksi kysymyksiä herättää se, miten varmistetaan ulkomaalaisen toimijan sitoutuminen sertifioituun ympäristöön sekä tietojen säilyttämisen ja käsittelyn periaatteisiin, koska selkeitä sanktiomahdollisuuksia ei ole. Henkilötietojen tunnistettavuuteen tulee kiinnittää erityistä huomiota tilanteissa, joissa tietoja ollaan luovuttamassa ulkomailta tai kotimaassa sijaitsevaan käyttöympäristöön. Mikäli tietoja ei anonymisoida tai pseudonymisoida, tulisi tälle olla erilliset poikkeusperusteet. Lakiesitys asettaa kotimaiset ja ulkomaalaiset toimijat jossain määrin yhdenvertaisuuden näkökulmasta eriarvoiseen asemaan, koska viranomaisen valvontakeinot yltyvät vain kotimaahan. Tämä voi olla valitettava mutta välttämätön edellytys ylipäätään sen kannalta, että kansainvälinen tutkimusyhteistyö on mahdollista nykyisen toisiolain puitteissa. Tulevaisuudessa toisiolain alaan kuuluvan sääntelyn kehittäminen tulisi nivoa yhteiseurooppalaiseen ratkaisuihin (EHDS, European Health Data Space). EHDS:n toimeenpanoa edeltävänä aikana voi olla välttämätöntä, että toisiolain tuomia tutkimuksen esteitä pyritään pikaisesti korjaamaan tilapäisillä ratkaisulla, mikä voi tarkoittaa esimerkiksi EU:n tietosuojalain kevyempää tulkintaa, kuten muissa EU-maissa on toimittu. Lääkäriliiton ensisijainen huoli toisiolain osalta liittyy nimenomaan Suomessa toteutetun tutkimuksen edellytysten vaikeutumiseen. Etenkin lääketieteen alalla tutkijalähtöisen tutkimuksen edellytykset ovat kyselyiden ja tutkijapuheenvuorojen valossa heikentyneet merkittävästi lain myötä (ks. Suomen Lääkärilehti 2022; 77:e30589 <http://www.laakarilehti.fi/e30589>). Vaikeutuminen liittyy muun muassa tutkijoille suunnattuihin korkeisiin maksuihin, lupaprosessissa koettuihin haasteisiin, pitkiin käsittelyaikoihin ja Findatan omaan käyttöympäristöön. Lääkärilehdessä julkaistuun kyselytutkimukseen vastanneista 430:sta tutkijasta 41,6 prosenttia totesi, että tutkimusta ei käynnistetty kustannusten takia lainkaan. Tässä valossa suurella osalla kotimaisista tutkijoista perinteinen rekisteri- tai asiakirjatutkimus ei kustannusten vuoksi tule tutkijoiden mukaan onnistumaan ilman muutoksia tutkimusrahoitukseen, Findatan hinnoitteluun tai toisiolain soveltamiseen. Tutkijalähtöisen tutkimuksen lupapäätökset tulisi muuttaa maksuttomiksi. Erityisen kriittistä tämä on opinnäytteitään tekeville ja nuorille, tutkijan urapolkuaan vasta aloittaville tutkijoille. Riskien sekä myönteisten sekä kielteisten vaikutusten arviointiin tulisi kiinnittää huomiota. Olisi myös hyvä arvioida tarkemmin komission

ehdottaman eurooppalaisen terveysdata-alueen vaikutusta ja aikataulua suhteessa tähän esitykseen.]

Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?

2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut [Yhteiseurooppalaisia ratkaisuja (EHDS) tulee edistää, mutta niiden päätyminen käytännön toimeenpanoon tullee viemään merkittävästi aikaa.]

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

-

Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.

Toisiolain muutosesitys voi edesauttaa ulkomailla toteutettua tutkimusta suomalaisilla rekisteriaineistoilla, mutta se ei tuo muutosta kotimaisen tutkimuksen heikentyneeseen tilanteeseen, joka liittyy pitkälti kustannuksiin ja prosessin joustavuuteen. Suomen kansainvälisen kilpailukyvyin ja tieteellisen tutkimuksen korkean laadun ylläpitämisen näkökulmasta olisi erittäin tärkeää, että tulevaisuudessa toisiolakia koskevissa uudistuksissa kiinnitettäisiin huomiota kotimaisen tutkimuksen edellytysten varmistamiseen.

Lääkäriliitto on tuonut jo aiemmin esille, että vain 2 prosenttia lääkäreistä tekee tutkimustyötä täysipäiväisesti. Osapäiväisesti tutkimustyötä tekee 7 prosenttia. Iltaisin ja viikonloppuisin eli kokonaan päivätyön ulkopuolella tutkimusta tekee 17 prosenttia. Tutkimustyötä tekevästä lääkäreistä 41 prosenttia tekee tutkimusta yksinomaan vapaa-ajallaan. (Lähde: Lääkäri 2018 - tutkimus)

Lääkäriliitto on useaan kertaan esittänyt maksujen rajoittamista koskien tutkijalähtöistä tutkimusta. Vastaava rajoitus on sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista (1287/2018):

"Maksua ei peritä ilman ulkopuolista rahoitusta tai julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, korkeakoulun, tutkimuslaitoksen tai muun julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavaa tutkijalähtöistä tutkimusta koskevasta tietoluvasta."

Findatan tietoturvallisen käyttöympäristön maksuton käyttö tutkijalähtöiseen tutkimukseen tulisi sallia hakemuksen perusteella. Erityistä huomiota tulisi kiinnittää kaikkiin tapoihin, jotka edistävät kotimaista tutkijalähtöistä tutkimusta, koska sen vaikuttavuus suhteessa taloudellisiin panostuksiin on merkittävän suuri. Tutkijalähtöinen tutkimus edistää kotimaassa toimivien lääkäritutkijoiden ammattitaitoa, kliinisten tutkijoidemme kotimaisia ja kansainvälisiä urapolkuja sekä suomalaisen lääkärikunnan laajempaa ammatillista kehittymistä.

Toivomme, että Findata jatkaa aktiivista vuoropuhelua kotimaisten tutkijoiden kanssa ja hyödyntää kerättyä palautetta omassa kehittämistyössään. Tarkoitus on, että viranomainen osaltaan on tärkeänä yhteistyökumppanina tukemassa kotimaista laadukasta tutkimusta, jolla on merkittävä rooli Suomen kansainvälisen kilpailukyvyyn edistämisessä.

Mikkonen Juha
Suomen Lääkäriliitto