

Lausunto

11.04.2025

VN/12299/2024

Asia: VN/12299/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista.

Varha kannattaa muutosta, jolla tietolupien ja tietopyyntöjen lupatoimivaltaa hajautetaan ja keskitetty malli jää rinnalle vaihtoehdoksi. Tämä tuo toivottua joustavuutta lupien ja tietopyyntöjen käsittelyyn. Tutkimukset ovat erilaisia, joten on kannatettava ehdotus, että tilanteesta riippuen tutkija tai tutkimuksen toimeksiantaja voi valita tilanteeseen sopivimman tavan hakea tarvittavat luvat. Muutos todennäköisesti nopeuttaa tutkimusten alkua ja lisää ennen kaikkea akateemisen tutkimuksen houkuttelevuutta, koska tutkijat ovat kokeneet keskitetyn lupaprosessin raskaana ja hitaana. Keskitetyn mallin takia tutkimuksia on jäänyt tekemättä tai tutkimukset on tehty pienemmällä aineistolla eli on käytetty vain yhden rekisterinpitäjän tietoja sen sijaan, että olisi samalla tutkittu useamman rekisterinpitäjän tietoja (esim. yhden yliopistollisen hyvinvointialueen tiedot vs. viiden yliopistollisen hyvinvointialueen tiedot). Tutkimusten käytännön toteuttaminen yksikertaistuu, kun voidaan luopua välivaiheesta, jossa tiedot toimitetaan ensin Tietolupaviranomaiselle ja sen jälkeen jonkin muun organisaation tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Hajautettu malli tällaisissa tapauksissa vähentää tietojen siirtoa organisaatiosta toiseen. Tällä saattaa olla merkitystä myös arvioitaessa käsittelyn minimointiperiaatteen toteutumista.

Toisiolaki ja keskitetty malli on koettu ennen kaikkea haastavaksi tutkimuksissa, joissa käytetään hyvinvointialueiden rekisteritietoja. Potilaskertomustiedot ja sosiaalihuollon asiakastiedot ovat toisenlaisia tietokokonaisuuksia kuin esimerkiksi Kelan tai Tilastokeskuksen tiedot. Viimeksi mainitut soveltuvat paremmin keskitetysti luvitettavaksi kuin potilas- ja asiakastiedot, joissa on paljon tekstimuotoista avointa dataa. Kun toisiolakia valmisteltiin, tavoitteena oli, että keskitetty malli helpottaisi tutkijoita, koska heidän ei tarvitsisi olla yhteydessä kuin yhteen paikkaan. Näin ei kuitenkaan ole käynyt. Tutkijat joutuvat käytännössä keskitetyssä mallissakin olemaan yhteydessä kaikkiin rekisterinpitäjiin (varsinkin jos kyseessä hyvinvointialueiden tiedot), joita tietolupahakemus koskee. Rekisterinpitäjät tarjoavat toisilain mukaisesti neuvontapalvelua omia aineistojaan koskien ja ovat niiden suhteen parhaita asiantuntijoita. Tietolupaviranomainen ei voi tuntea hyvinvointialueiden potilaskertomusten sisältöä riittävän yksityiskohtaisesti.

Laajoja tutkijalähtöisiä potilaskertomustietoon pohjautuvia rekisteritutkimuksia tehdään usein siten, että jokaisesta tutkimuskeskuksesta on mukana tutkija (tai joukko tutkijoita). Tällöin olisi selkeää, että jokainen tutkija hankkii tietoluvan omasta tutkimuskeskuksesta (rekisterinpitäjältä). Tällöin hajautettu malli ei lisää merkittävästi yksittäisen tutkijan työtaakkaa. Jos yksittäinen tutkija tai toimeksiantaja haluaa tietoja usealta rekisterinpitäjältä, on hänen jatkossakin todennäköisesti kannattavaa hakea lupa keskitetysti tietolupaviranomaiselta. Tämä lakiehdotuksen tuoma valinnanvara on erittäin kannatettava ja tutkimusta edistävä asia.

Yksittäiset rekisterinpitäjät ovat käsitelleet yhtä rekisterinpitäjää koskevia tietolupia useamman vuoden ajan. Hyvinvointialueet ja muut rekisterinpitäjät ovat viranomaisina tottuneet tekemään runsaasti viranomaispäätöksiä. Päätökset valmistellaan hyvän hallintotavan ja lainsäädännön mukaisesti ja päätöksissä huomioidaan aina mahdolliset jäävydet. Hakijoita kohdellaan samanarvoisesti, joten tämä ei ole peruste ylläpitää keskitettyä lupakäsittelyä tietolupaviranomaisella. Lupakäsittelyssä tarvittavaa osaamista ja kokemusta on kertynyt hyvinvointialueille ja tietolupien käsittely on rutiinia. Hyvinvointialueilla on osaaminen käsitellä tietolupia omien tietojensa osalta yhtä lailla silloin, kun tutkimuksessa käytetään usean rekisterinpitäjän tietoja. Sama pätee myös tietopyyntöihin. Lisäksi nykyinen tietopyyntöjen keskittäminen tietolupaviranomaiselle on johtanut siihen, että tietopyynnön sijasta on haettu tietolupaa yksittäiseltä rekisterinpitäjältä. Tietopyyntöjen keskittäminen on johtanut toisiolain tavoitteiden vastaiseen lopputulokseen eli tutkimus on suunniteltu niin, että on ollut mahdollista käyttää potilastasoista tietoa myös silloin, kun aggregoidut tiedot olisivat riittäneet, jos tutkimus olisi suunniteltu toisin.

Lain 51 § uudessa 2. momentissa otetaan kantaa siihen tilanteeseen, että organisaatiot eivät pääse yhteisymmärrykseen siitä, mikä viranomainen suorittaa tietojen kokoamisen. Nykyinen teksti tietyllä tavalla pakottaa hakijan ehdottaman tahon ryhtymään toimeen riippumatta siitä, onko sillä resursseja tähän. Lainkohdan tekstiä voisi jatkaa niin, että hakijan ehdottaman tahon esityksestä Tietolupaviranomainen ottaa tehtävän hoitaakseen.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Kansainvälinen rekisteritutkimus on ollut käytännössä lähes mahdotonta siitä saakka, kun alettiin soveltaa toisiolain vaatimusta tietoturvalisistä käyttöympäristöistä. Terveystieteellinen tutkimus on kansainvälistä ja kansainvälisiin tutkimuksiin osallistuminen on välttämätöntä, jotta voidaan säilyttää asema kansainvälisessä tutkimusyhteisössä ja vahvistaa sitä entisestään. Yleensä tutkimuksiin tarvitaan potilaskohtaista tietoa, joten tiedot pitäisi analysoida toisiolain mukaisessa tietoturvalisessä käyttöympäristössä. Täällä hetkellä käytännössä mahdollisia ovat vain sellaiset kansainväliset rekisteritutkimukset, jotka suunnitellaan ja johdetaan Suomesta.

Varha pitää ehdotusta kansainvälisen tutkimuksen edistämiseksi erittäin kannatettavana. Lakiin kirjattu vaatimus, siitä että mukana on organisaatio, joka sijaitsee Suomessa, varmistaa sen, että lakimuutos mahdollistaisi sen, että suomalaiset tutkijat pääset mukaan kansainvälisiin tutkimuksiin, mutta pelkkä tieto ei yksinään siirry kansainvälisiin tutkimuksiin.

Huoleksi kuitenkin jää, miten Tietolupaviranomainen arvioi ulkomaalaisia käyttöympäristöjä riittävän sallivalla tavalla. Voiko käytännössä käydä siten, että kansainvälinen tutkimus ei mahdollistu?

Ehdotettu §51a antaa pelkän lakitekstin perusteella mahdollisuuden poiketa tietoturvallisista käyttöympäristöistä myös muiden kuin kansainvälisten tutkimusten osalta. Hallituksen esityksen perusteluissa kuitenkin mainitaan kyseisessä kohdassa ainoastaan kansainväliset tutkimukset. Onko tarkoitus, että pykälää sovelletaan ainoastaan kansainvälisissä tutkimuksissa, vaikka itse lakitekstissä ei tätä vaatimusta ole? Olisi tärkeää, että §51a kohdan nojalla voisi toteuttaa myös sellaisia ei-kansainvälisiä tutkimuksia, joissa pitää analysoida monimutkaista lääketieteellistä kuvantamisdataa analysointiohjelmistoilla, joita ei ole käytännössä mahdollista saada nykymääräysten mukaan auditoituihin tietoturvallisiin käyttöympäristöihin.

Vaikka monien em. tietoturvallisten käyttöympäristöjen kuvauksissa mainitaan, että niissä voi analysoida kuvadataa, ei se tarkoita, että kaikenlaisen kuvadatan analysointi kuitenkaan käytännössä onnistuisi. Osa kuvantamisdatan käsittelyyn tarvittavista ohjelmistoista ei toimi ilman esim. PET-kameraa eli niitä ei voida irrottaa tietoturvaliseen käyttöympäristöön. Tutkijoilla ei myöskään ole mahdollisuuksia hankkia tutkimuksen edellyttämiä kalliita lisenssejä erikseen käyttöympäristöihin. Sairaaloiden ensiökäytön järjestelmissä tarvittavat ohjelmistot ovat käytössä, koska niitä käytetään normaaliin potilashoitoon.

Ilman erityistä kannanottoa asia on avoin tulkinnoille, ja tärkeä osa terveystieteellistä tutkimuskenttää jää epävarmuuden tilaan. Asiaan tulisi saada selkeä ratkaisu, ja Varha ehdottaa, että hallituksen esityksen perusteluihin lisätään maininta myös muista kuin kansainvälisistä tutkimuksista, tarvittaessa teknisiä ja taloudellisia vaatimuksia korostavin esimerkein ja reunaehdoin.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Rekisterinpitäjien maksut akateemiselle tutkimukselle on alemmat kuin kaupalliselle tutkimukselle. Tämän on oltava mahdollista myös jatkossa. Ehdotuksesta jää epäselväksi, mitä muutosta haetaan nykytilanteeseen. Varha pitää välttämättömänä, että akateeminen tutkimus mahdollistetaan myös jatkossa alemmilla maksuilla.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Varha pitää erittäin hyvänä ja kannatettavana muutoksena uutta lainkohtaa §51b, samoin kuin muita muutoksia, joita on tehty tulosten ja anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Varha pitää ehdotettavia muutoksia kannatettavina ja nykytilannetta selkiyttävinä.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Lakiluonnos tunnistaa opetuksen toisiolain mukaisena käyttötarkoituksena, mutta opetusaineiston valmistamisen tutkimukseen rinnastettavat tietoturva vaatimukset vaikeuttavat merkittävästi toisiotiedon käyttöä opetukseen. Olisi tarkoituksenmukaisempaa ja sote-opetusta mahdollistavaa, mikäli opetusaineiston valmistaminen rinnastettaisiin tietoturva vaatimusten osalta tietojohdamisen käyttötarkoitukseen.

Varhan toisiolakitoimikunnassa on keskusteltu myös siitä, että toisiokäytön mukaisen tietojohdamisen puitteissa ja tuloksena tunnistetaan tilanteita, joiden huomioon ottaminen ensiökäytössä ja käytännön potilastyössä olisi ilmeisen hyödyllistä. Ensiö- ja toisiokäytön rajapinnan lähentämistä tämän näkökulman puitteissa tulisi siten harkita. Asiakasryhmien tavoittaminen ei kuitenkaan ole nykytilanteessa mahdollista, koska yhteydenottoon ei löydy selkeää lakiperustetta.

Varha pitää kannatettavana Uudenmaan laajuisen tietojohdamisen mahdollistamista.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Varha kiittää Sosiaali ja terveysministeriötä hyvin valmistellusta hallituksen esityksestä, jonka valmistelutyöhön on otettu sidosryhmät laajasti ja tiivistä mukaan ja jonka tavoitteena on aidosti ratkaista toisiolain ja –sotetiedon toissijaisen käytön haasteet siten, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tieteellistä tutkimusta.

Karppinen Sanna
FIN_37632_89134 (Varsinais-Suomen hva Jarjestamisen palvelut) -
Tutkimuspalvelut