

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.

Hajautettu lupakäsittelymalli saattaa nopeuttaa tietolupien käsittelyä, mutta siihen liittyy huomattavia riskejä. Tietopyyntöjen käsittely voi muodostua epäyhdenmukaiseksi, jos eri toimijat soveltavat lakia ja tekevät arvioita eri tavoin. Mallin toimivuus edellyttäisi selkeitä kansallisia ohjeita ja yhtenäisiä prosesseja. Lisäksi monilla hyvinvointialueilla ei ole riittäviä resursseja tai osaamista tietopyyntöjen arviointiin tai aineistojen tekniseen käsittelyyn, kuten anonymisointiin. Tämä aiheuttaisi merkittäviä lisäkustannuksia ja kuormitusta alueille, joilla taloudellinen tilanne on jo valmiiksi haastava.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Tietojen luovuttaminen turvallisiin ulkomaisiin käyttöympäristöihin voi edistää kansainvälistä tutkimusyhteistyötä, mutta käyttöympäristöjen tietoturvan ja valvonnan on oltava EU/ETA-tasolla johdonmukaisesti varmistettu. Tutkimuskäyttöön soveltuvien ympäristöjen saatavuus on parannettava ja niiden käyttökustannuksia on alennettava, jotta myös pienemmät tutkimushankkeet voivat hyödyntää niitä.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Nykyinen maksujärjestelmä on tutkijoille, erityisesti varhaisen vaiheen ja väitöskirjatutkijoille, liian raskas ja muodostaa tutkimuksen esteen. Esitetyt muutokset maksujen läpinäkyvyyteen ovat kannatettavia, mutta ne eivät vielä riitä ratkaisemaan ongelmia:

Kohtuullistaminen ja tukimallit: Koko toisiokäytön prosessin kustannustasoa tulee laskea merkittävästi, jotta rekisteritutkimus on mahdollista myös pienillä tutkimusrahoituksilla. Julkista tutkimusta ei tulisi rajoittaa kustannuksin, jotka eivät ole suhteessa käytettyihin resursseihin.

Läpinäkyvyys: On tärkeää, että tutkija näkee eriteltynä kustannukset Findatan, rekisterinpitäjien ja muiden osapuolten osalta. Tämä lisää ymmärrettävyyttä ja mahdollistaa kustannustehokkaampien vaihtoehtojen etsimisen.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Anonymisointi vaatii erikoisosaamista eikä sitä voida säilyttää yksittäisten tutkimusorganisaatioiden tai tutkijoiden vastuulle ilman tukea. Lakiesityksessä tulisi selkeämmin määritellä, kenellä on valmiudet ja vastuu anonymisoinnista sekä tarjota kansalliset ohjeistukset tämän toteuttamiseen. Ilman tätä riski virheellisestä tai riittämättömästä tietosuojasta kasvaa merkittävästi.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Lakiehdotuksessa täsmennetään, ettei toisiolaki sovelleta kliinisiin tutkimuksiin, jos suostumus on olemassa tai kyseessä on hätätilatutkimus. Tämä täsmennys on tärkeä ja oikeansuuntainen, mutta sen soveltaminen vaatii edelleen lisäselkeytystä:

Tulkintahaasteet: Käytännössä on edelleen epäselvää, missä määrin toisiolaki vaikuttaa kliinisiin tutkimuksiin, jotka sisältävät rekisteritietoa. Tällaiset tilanteet edellyttävät tarkempaa ohjeistusta, jotta tutkimuslupien hakeminen ei pysähdy epävarmuuteen.

Yhdenmukaisuus tietosuojan ja tutkimuslainsäädännön välillä: Kliinistä tutkimusta koskevan sääntelyn ja toisiolain yhteensovittaminen on edelleen keskeneräistä. Rajankäynti on tehtävä tarkkarajaisemmaksi.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Toisiolaki on koettu vaikeasti sovellettavaksi ja se on käytännössä hidastanut tutkimusta, sen sijaan että se sujuvoittaisi sitä. Vaikka muutokset osittain parantavat nykytilaa, laki jää edelleen epäselväksi ja raskaaksi käyttää. Mikäli Euroopan terveystietotila (EHDS) tulee muuttamaan tietolainsäädäntöä laajasti, on syytä harkita, onko kansallisen järjestelmän uudistaminen tässä vaiheessa tarkoituksenmukaista. Väliaikaiset, resurssi-intensiiviset ratkaisut voivat osoittautua tehottomiksi, jos ne joudutaan pian purkamaan tai muuttamaan uudelleen.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

-

Ruohonen Toni
Keski-Suomen hyvinvointialue