

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.

Nuorten Lääkärien Yhdistys kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan lain muuttamiseksi. Yhdistys pitää kannatettavana ja välttämättömänä esitystä, jonka tavoitteena on sujuvoittaa lupaprosesseja sekä helpottaa tutkijalähtöistä tutkimusta. Hiljattain julkaistun suomalaisen tutkimuksen (Sanmark ym. 2025, Suomen Lääkärilehti) mukaan enemmistö lääkäritutkijoista koki toisiolain hidastaneen ja monimutkaistaneen rekisteritutkimusten lupakäytäntöjä sekä nostaneen tutkimuksen kuluja. Tutkimuksen mukaan nykyinen laki vaikeuttaa tutkimusta ja kasvattaa sen kustannuksia Suomessa, joka ei ole missään nimessä tavoiteltava lopputulos. Yhdistys pitää myönteisenä, että toisiolakia uudistetaan ja kannattaa ehdotettua hajautettua mallia. Findata-vetoinen malli on käytännössä osoittautunut hitaaksi ja kalliiksi ratkaisuksi, joka hidastaa tutkimuksen tekemistä.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Yhdistys kannattaa mahdollisuutta hakea poikkeuslupaa tietoturvalisesta käyttöympäristöstä kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämiseksi. Sanmark ym. totesivat tutkimuksessaan, että nykyinen toisiolaki on vaikeuttanut sekä kansallista että kansainvälistä yhteistyötä, jotka ovat lääketieteen tutkimuksessa äärimmäisen tärkeitä työkaluja varsinkin, kun halutaan tehdä laadukasta monikeskustutkimusta.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Toisiolaki on nostanut oleellisesti tieteellisen tutkimuksen hintaa, joka estää sekä tutkimuksen tekemistä että saadun datan täysimääräistä käyttöä. Yhdistys näkee maksujen sääntelyn kannatettavana asiana, koska se sekä mahdollistaa tutkimusta että rahoituksen kanavoimista tutkijoiden palkkaan, eli lisää mahdollisuuksia hyödyntää data kokonaisuudessaan.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Yhdistyksellä ei ole kommentteja ehdotetusta.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Toisiolain ja kliinistä tutkimusta koskevan lainsäädännön osalta rajanvedon selkeyttäminen on tarpeellista. Yhdistys näkee kannatettavana mallin, jossa tutkittavan suostumuksen jälkeen erillistä lupakäsittelyä ei enää vaadita. Kliinisen potilastiedon ja rekisteritiedon yhdisteleminen on monessa tutkimuksessa välttämätöntä.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Yhdistys kiinnittää huomiota siihen, että tulevaisuudessa terveydenhuollossa pyritään siirtymään enemmän vaikuttavuusperusteiseen toimintaan, jota varten tarvitaan laadukasta rekisteritutkimusta. Jotta tämä mahdollistuisi, tulisi tutkimuksen tekemisen olla sujuvaa ja lainsäädännön pyrkiä edistämään tutkimuksen tekemistä, ei hidastamaan ja estämään sitä. Tietojärjestelmät, joita käytetään potilastietojen ensiökäytössä, pitäisi tulkita myös riittävän tietoturvallisiksi toisiokäyttöön.

Huttunen Ellen
Nuorten Lääkärien Yhdistys ry