

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.

Pidämme hajautettua mallia kannatettavana, mikäli se tulee keskitetyn mallin rinnalle vaihtoehtona tutkijalle.

Haluamme kuitenkin tuoda esiin ihmisläheisen näkökulman kansalaisen oikeuksien toteutumisesta ja turvaamisesta siinä määrin, kun ihminen itse haluaa tietojaan käytettävän eri tarkoituksissa sekä erityisesti pääsy omiin tietoihin on turvattava keskitetysti, eli täytyy löytyä kansalaistajuinen taho josta asioita voi seurata (vrt Kanta-palveluiden rekisterimalli, jossa asiakas näkee mikä taho hänen tietojaan on käsitelty.)

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Erityisesti kannatamme tutkimuksen tekemisen helpottamista Suomessa, sillä yleisempienkin sairauksien tutkimus edesauttaa harvinaissairaita välillisesti, ja Suomen lainsäädännön muodostaminen TKI-myönteiseksi houkuttelee myös harvinaissairauksien tutkimusta Suomeen. Harvinaissairauksien tutkimusyhteistyö edellytys useissa EU-projekteissa on jo merkittävästi vaarantanut harvinaissairaiden diagnostiikkaa, hoitoa, kuntoutusta sekä suoraa oikeutta elämään. Biodatan keräys mahdollisten vihamielisten tahojen toimesta on toki merkittävä uhka (viitaten SUPO lausuntoon asiasta), mutta yhteiskunnan täytyy ymmärtää että pienten datamäärien tutkimukset harvinaissairauksissa ovat todellakin elinehto monelle harvinaissairaudesta kärsivälle, ja haluamme nostaa esiin inhimillisen kärsimyksen toiseen vaakakuppiin, jossa suojelulla on painavat kustannukset näiden ihmisten sekä heidän läheistensä elämiin.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Erityisesti haluamme nostaa esiin pienten kohorttien tutkimukset, jonka maksut estävät taloudellisesti lähes kokonaan kannattavuuden vuoksi. Olisi hyvä, mikäli käytäntöön pystyttäisiin luomaan erikoissääntö, jossa esim EUssa määritellyt harvinaissairaudet, joiden tietopyynnot ovat pieniä ja vähäisiä, joko vapautettaisiin tai merkittävästi alennettaisiin maksuista. Tämä auttaisi yhteiskunnallisesti kalliin potilasryhmän hoitopolkujen kehittämistä.

Maksujen moninkertaistuminen hajautetussa mallissa on toki uhka, mutta tämä näkemys pitäisi määrittää maksukattojärjestelmillä, sekä tiettyjen tutkimusalojen maksujen eriyysääntelyllä.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

-

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Kannatamme kliinisen tutkimuksen siirtämistä tutkimuslain alaisuuteen, jossa suostumuksella tehtävää tutkimusta voidaan hyödyntää paljon joustavammin, mutta myös ihmisläheisemmin, kun tiedonluovuttaja antaa suoran suostumuksensa tietojensa käsittelyyn ja yleensä tiedostaa myös tutkimuksen aiheen samalla. Tämä edesauttaisi usean eri tyyppisen tietolähteen käyttämistä tutkimuksessa.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Harvinaissairauksien tutkimuksen ja erityisesti potilaiden näkökulmasta hankalimmat aiheet ovat edelleen olemassa, ja nykyinen ehdotus ei korjaa haasteita heidän kohdallaan. Tutkimuskohorttien pienuus, jopa $n < 10$ tutkimuksia tarvitaan Suomessa rekisterienpitäjien ylittävästi (erityisesti hyvinvointialueittain/YO-sairaaloittain), jotta saadaan muodostumaan kokonaiskuva tietyn diagnoosin omaavien potilaiden erityispiirteistä Suomessa. Lisäksi on tarvetta lisätä kansainvälistä, mutta erityisesti EU-alueen sisällä mahdollisuuksia datan siirtoon anonymisoituna/pseudosymisoituna, ja niin että tiedot voidaan palauttaa identifioituiksi potilastiedoiksi, joissa tutkimukseen osallistuminen on osa diagnostista polkua.

Tärkeimpänä pidämme sitä, että useamman lain yhtymäkohdissa ei unohdeta sitä inhimillistä kärsimystä ja ihmiskohtaloa, johon lainsäädännön tiukkuus on harvinaissairaat ajanut.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Haluamme kiinnittää erityisen huomion, että lakipakettia käsitellessä asiaa katsotaan laajasti myös tutkimuslain ja EHDS asetuksen näkökulmasta, niin että kansaisen perusoikeudet säilyvät, mutta mahdollistaen kansalaisen näkökulmasta yksinkertaisen tavan hallinoida omia tietojaan haluamallaan tavalla. Lisäksi on tiedostettava, että harvinaissairauksien kohdalla lakipaketti on erityisen hankala, ja tarvitaan selkeä ohjeistus kentälle.

Asikainen Katri
HARSO ry