Munuais- ja maksaliitto ry

Lausunto

08.04.2025

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.

Esityksessä ehdotetaan, että yksittäiset organisaatiot voisivat käsitellä myös pyyntöjä saada aggregoituja tilastotietoja niiden tietoaineistoista.

On hyvä, että yksittäisillä organisaatioilla olisi mahdollisuus käsitellä myös toisiolain mukaisia tietopyyntöjä. Tämä olisi tärkeää erityisesti eurooppalaisen tieteellisen tutkimusyhteistyön, tilastoinnin ja kehittämisen näkökulmasta.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Esityksessä ehdotetaan, että jatkossa pseudonymisoitua/anonymisoitua potilastason tietoa olisi mahdollista siirtää Tietolupaviranomaisen myöntämällä poikkeustietoluvalla tietoturvalliseen ympäristöön EU:n alueella, mikäli vaatimukset täyttyvät.

Olisi välttämätöntä, että muutos mahdollistaisi jatkossa Suomen munuaistautirekisterin potilastason tietojen siirron ERA rekisterin (ERA Registry) tietokantaan. Vain näin voimme olla mukana merkittävässä kansainvälisessä rekisteritoiminnassa ja tutkimustyössä. ERA rekisteri on eurooppalainen rekisteri, joka kerää tietoa munuaiskorvaushoidosta kansallisten ja alueellisten munuaistautirekisterien kautta. Se analysoi tiedot ja jakaa tulokset rekisteriraporteissa, jotka esitetään vuosittain ERA-kongresseissa ja nefrologian alan kansainvälisissä julkaisuissa.

Pyrkimys muuttaa toimintaa tulevan EHDS-asetuksen suuntaan jo ennakoivasti on tärkeää. Suomen tulkinta nykyisistä asetuksista poikkeaa useasta muusta EU-maasta tietojen käytön ja luovutuksen linjausten ollessa tiukemmat. Tämä on nykyisellään aiheuttanut ongelmia kansainvälisessä tutkimustyössä ja asettanut suomalaiset tutkijat muita maita huonompaan asemaan. Vaikka yksilöiden tietoturvasta tulee huolehtia, ei lainsäädännön ja sen tulkinnan tulisi olla kohtuuttoman

tiukkoja, koska viime kädessä tästä kärsivät potilaat, joiden hoidon kehittämiseen kansainväliset tutkimukset tähtäävät.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

-

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Esityksen pohjalta jää epäselväksi, miten tietojen anonymisoinnin varmistaminen käytännössä toimisi. Erityisesti haastavalta vaikuttaa suunnitelma, jossa Tietolupaviranomainen tarkastaisi Suomen ulkopuolella sijaitsevaan käyttöympäristöön luovutettujen tietojen pohjalta tuotettujen tulosten anonymisoinnin. Olisi järkevää, että tietojen luovuttamisen turvallisuus olisi varmistettu riittävällä tasolla ja vastaanottaja sitoutunut tiedoista tehtyjen tulosten anonymisointiin, jotta tuloksia tuotettaessa Tietolupaviranomaisen tarkastusta ei tarvittaisi. Resurssit tämän tyyppiseen toimintaan ovat kuitenkin rajalliset, joten liian raskasta byrokratiaa tulisi välttää, koska se johtaa toiminnan merkittävään hidastumiseen ja kustannusten nousuun.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

-

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

-

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Voimassa oleva toisiolaki vaikeuttaa Suomen potilaiden tietojen siirtämistä Euroopan munuaistautirekisterille (ERA Registry).

Suomen munuaistautirekisterin tiedot ovat olleet jo vuosikymmeniä mukana kansainvälisessä vertailussa ja on tärkeää, että tämä on mahdollista myös tulevaisuudessa. Rekisteri on lähettänyt kerran vuodessa keskeisimmät tiedot eurooppalaiseen rekisteriin, jossa on tiedot muiden Euroopan maiden dialyysi- ja munuaisensiirtopotilaista. Jos mahdollisuus tähän tiedonsiirtoon, kansainväliseen vertailuun ja yhteistyöhön menetetään, ei pystytä varmistamaan, että munuaispotilaiden hoidon tulokset Suomessa pysyvät jatkossakin Euroopan kärkitasolla.

Euroopan munuaistautirekisterin kanssa tehtävän yhteistyön myötä saadaan arvokasta vertailutietoa munuaiskorvaushoidon tilanteesta ja tuloksista eri Euroopan maiden välillä. Tämä on mahdollistanut aktiivisen, monikansallisen tutkimustoiminnan. Vaarana onkin mm. kliinisen tutkimuksen väheneminen tulevaisuudessa. Tutkimusnäyttö parantaa hoidon tuloksia ja säästää turhia kustannuksia. On siten myös potilaan etu, että tutkimusta pystytään tekemään. Tietojen keräämisen avulla saadaan myös läpinäkyvyyttä toimintaan. Aktiivisen, monikansallisen tutkimustoiminnan tuloksena on vuosittain julkaistu noin kymmenen artikkelia merkittävimmissä kansainvälisissä nefrologian alan lehdissä. Tutkimusnäyttö on tärkein tapa muutosten saamiseen hoitosuosituksiin ja potilaiden hoidon ohjaamiseen oikeaan suuntaan.

Munuaiskorvaushoito on elämää ylläpitävää ja kallista hoitoa. Munuaiskorvaushoidossa on noin 2000 potilasta. Taustalla on useita eri sairauksia, joista useat kuuluvat harvinaissairauksiin. Riittävää tutkimustietoa tällaisten harvinaissairauksien hoidon tuloksista on lähes mahdotonta kerätä yksittäisestä Euroopan maasta ja tämä koskee muun muassa lapsipotilaiden hoitoa. Tämän vuoksi Euroopan munuaistautirekisterin toiminta on erittäin tärkeää.

Ruuskanen Maria
Munuais- ja maksaliitto ry