

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.

Sosiaali- ja terveystietoa sisältävien tietoaineistojen saatavuus ja käyttö on entistä tärkeämpää uusien innovaatioiden kehittämisessä, tekoälyn opettamisessa ja tuotekehityksessä.

Hajautettu malli on kannatettava, sillä se antaa tutkijoille joustavuutta sekä mahdollisuuden tarvittaessa arvioida, onko keskitetty vai hajautettu tietolupamenettely parempi.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

EHDS-asetus tulee sujuvoittamaan eurooppalaista tutkimusyhteistyötä, joka on eduksi ammattikorkeakouluille. Uuden asetuksen myötä prosessien tulisi nopeutua. EHDS-asetus tulee yhtenäistämään terveystietojen toisiokäyttöä EU:ssa ja yhtenäistää tietojen jakamisen mekanismeja jäsenmaiden välillä.

Kansainvälinen tutkimusyhteistyö on tähän asti ollut ongelmallista. Nykyinen ehdotus Toisiolain muutoksesta toisi tähän hieman helpotusta. Näin olisi mahdollista luovuttaa tietoaaineistoja myös muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin Suomessa oleviin tietoturvallesiin käyttöympäristöihin. Päätös tietojen luovutuksesta perustuisi hankekohtaiseen riskiarvioon, ja tietojen käsittelyssä tulisi täyttää korkeat tietoturvan ja tietosuojan vaatimukset. Lisäksi edellytyksenä olisi suomalaisen organisaation mukanaolo hankkeessa.

EHDS-asetus tulee siis muuttamaan piakkoin koko tutkimuslainsäädäntöä ja siinä on kuitenkin myös ongelmansa. Muuttuva sääntely voi nimittäin aiheuttaa epävarmuutta tietojen käsittelyyn. Tämä vaatii henkilöstön jatkuvaa koulutusta ja prosessien päivittämistä. Tutkimusprojektien järjestelmien ja tietovarantojen on oltava yhteensopivia uusien sääntelyvaatimusten kanssa. Yhteistyö

viranomaisten ja muiden korkeakoulujen kanssa onkin tärkeää, jotta lupaprosessit voidaan ennakoida ja suunnitella tehokkaasti.

On kuitenkin huomioitava, että kudosmateriaalin ja biodatan siirtämistä ja käsittelyä ulkomaille tulisi välttää, ja Suomeen tulee luoda omat kyvykkyydet tutkimuksen suorittamiseksi kotimaassa, jotta minimoidaan mahdollisuus datan väärinkäyttöön. Kuten Business Finland lausunnossaan toteaa, suomalaisen tietoaineiston pitäisi hyödyttää ensisijaisesti suomalaisten yritysten ja tutkimuslaitosten yhteistyön edistämistä uudenosaamisen ja ratkaisuiden kehittämiseksi. Lisäksi tulisi ehkäistä arvokkaan tiedon valuminen ulkomaisille tutkimusyhteistyökumppaneille korvauksetta.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävien maksujen tulee olla läpinäkyviä, yhdenvertaisia ja syrjimättömiä. On myös erittäin tärkeää, että maksut pysyvät kohtuullisina.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Prosessi on selkeytynyt. Nyt uudessa ehdotuksessa myös 51 § muutkin kuin Tietolupaviranomainen voi esikäsitellä ja pseudonymisoida tai anonymisoida omat tietoaineistonsa tai tuottavat niistä aggregoidun tilastotiedon ja luovuttavat tietoaineistot luvansaajan käsiteltäväksi. Pseudonymisoinnissa voidaan käyttää Tietolupaviranomaisen tai muun viranomaisen luomaa yhtenäistä pseudonymisointiavainta. Hakijat voivat valita, hakevatko tietolupaa keskitetysti Tietolupaviranomaiselta vai erikseen eri organisaatioilta.

Ammattikorkeakoulujen näkökulmasta tieteellinen tutkimus on edelleen turvattu. Tiedonhallinnan ja tietosuojasaamisen kehittäminen organisaatioissa on tärkeää. Esimerkiksi ammattikorkeakoulujen henkilöstön ja opiskelijoiden on ymmärrettävä sääntelyn vaikutukset tutkimustyöhön, erityisesti terveystietojen käsittelyyn ja lupakäytäntöihin.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Arene puoltaa ehdotusta, että toisiolakia ei sovelleta tilanteissa, joissa toisilain soveltamisalaan kuuluvia rekisteritietoja käytetään kliinisten tutkimusten toteuttamista varten (ml. lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 3 luvussa tarkoitetun lääkinnällisen laitteen kliinisen tutkimuksen tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun laitteensuorituskykytutkimuksen toteuttamista varten). Tämä mahdollistaa entistä paremmin terveysteknologisen tutkimuksen ja tuotekehityksen tekemistä.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Yksilön oikeus päättää omista tiedoista ja niiden käyttämisestä on lähtökohta. Ihmisen tulee saada tieto ja päättää henkilötietojensa luovuttamisesta ja käyttämisestä tutkimustarkoituksessa.

Rekisteriaineistoja koskevien hakemusten arviointikriteerien on oltava läpinäkyviä ja vertaisarviointiin perustuvia. Rekisteritietojen käyttäminen edellyttää eettistä ennakkoarviointia ja aineistonhallintasuunnitelmaa.

41 § Tietojohdaminen: Ammattikorkeakoulut toivovat entistä parempaa mahdollisuutta osallistua sosiaali- ja terveysalan prosessien sekä palveluketjujen ja palvelukokonaisuuksien ja sotepalvelujärjestelmän kehittämiseen. Toisiolain tulisi huomioida potilastiedon lisäksi sosiaali- ja terveysalan asiakastieto sekä hallittu pääsy myös sosiaalihuollon ja hyvinvoinnin sekä terveyden edistämisen asiakastietoihin ja näiden tietojen yhdistämiseen.

Opetus 39 §: Opetuksen käyttötarkoitusta tulisi laajentaa niin, että sosiaali- ja terveystieteissä tuotettuja tietoja voidaan käyttää myös datan hallintaa ja analytiikkaa, koneoppimista ja tekoälyn sovellutuksia sisältävien oppiaineiden, kuten epidemiologian, biometrian ja bioinformatiikan, terveysteknologian ja laatujohtamisen opetuksessa.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Muutoksessa on huomioitu sidosryhmien näkemyksiä kiitettävästi. Lausuntoa varten haettiin sidosryhmien näkemyksiä kehittävässä hengessä.

Kokonaisuutena muutosehdotus vaikuttaa positiiviselta. Dataa voisi lakimuutoksen voimaantulon jälkeen hakea joko tietolupaviranomaiselta tai yksittäiseltä rekisterinpitäjältä. Positiivista on se, että yksittäinen rekisterinpitäjä tuntee tietolupaviranomaista paremmin aineistonsa, mikä nopeuttaa tietopyynnön käsittelyä sekä luvan ja aineiston saantia. Rekisterinpitäjä tuntee oman aineistonsa ja silloin sen pseudonymisointi / anonymisointi onnistuu myös järkevässä aikataulussa ja resursseilla.

Lain muutosehdotus ei tuo ratkaisua niihin lupapyyntöihin, joissa aineistoa tarvitaan useammalta viranomaiselta, joista kaikki eivät ole siirtäneet tietolupien käsittelyä Findatalle. Sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimuksessa on usein tarve saada sosioekonomista asemaa kuvaavaa tietoa, jota hallinnoi Tilastokeskus.

Suomessa on tällä hetkellä muutamia tietoturvallisia ympäristöjä, joissa rekisteriaineistoja voi käsitellä. Tilastokeskuksen Fiona voi pahimmillaan olla tutkijoille iso kustannus eli useita tuhansia euroja vuodessa (riippuu tutkijoiden määrästä).

