

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.

Hajautetun mallin käyttöönotto vaikuttaa mielekkäältä ja se tulee lisäämään käsittelyn joustavuutta ja nopeuttamaan prosessia. Itse suoritettava pseudonymisointi ja esikäsittely tilanteissa, joissa ei tarvita tietoa muista rekistereistä on myös erittäin tervetullut ja hyvä ajatus.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Poikkeustietolupa tulee olemaan tarpeen, jotta suomalaisten tutkijoiden kansainvälinen yhteistyö tulee jatkumaan. Kuten viimeiset viisi vuotta ovat osoittaneet, yksikään ulkomaalainen toimija ei tule auditoimaan omia tietoympäristöjään sen vaikeuden ja kustannusten vuoksi. Olisi kuitenkin hyvä, että mainitut ”riittävät tietosuojan ja tietoturvan vaatimukset” olisi määritelty/ohjeistettu riittävällä tarkkuudella – muuten tutkimusta tuntemattoman henkilön, joka päättää asioista on liian helppo hylätä poikkeustietolupahakemus vain ”varmuuden vuoksi”.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Kustannusten pitäminen mahdollisimman alhaisena olisi ensiarvoisen tärkeää erityisesti, kun asiakkaana on akateeminen tutkija. Akateemisilla tutkijoilla rahalliset resurssit ovat yleensä huomattavasti rajallisemmat kuin esimerkiksi teollisuudella. Tarvittaessa julkisen sektorin olisi hyvä tukea näitä maksuja, jotta kaikki kustannukset eivät jäisi tutkijan maksettavaksi. Kustannusten pitäisi olla kohtuullisia ja myös täsmällisesti ennakoon tiedossa.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Tietoaaineistojen ja tulosten anonymisoinnin siirtäminen luvansaajalle on erittäin hyvä uudistus ja tämä tulee varmasti vähentämään pullonkauloja sekä kustannuksia. Tietoaaineiston anonymisointi tai pseudonymisointi liian aikaisessa vaiheessa esim. potilasasiakirjoissa tai valvojan viranomaisen asiakirjoissa on voinut estää myös tutkimuksen toteuttamisen ja uuden tiedon tuottamisen (anonymisointi jossain tapauksissa edellyttää luvansaajan asiantuntemusta).

Tietoaineistojen ja tulosten anonymisoinnin siirtäminen luvansaajalle korostaa tutkimusetiikkaa, joten etiikan asiantuntijuus ja koulutus tulee huomioida tutkimuslaissa.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Tämä on kaikkein tärkein ja parhain yksittäinen uudistus koko laissa. Eli klinisiin tutkimuksiin, joissa tutkittavilta on saatu suostumus, ei sovellettaisi toisiolakia ollenkaan. Eli tietyllä tavalla palattaisiin näiden tutkimusten osalta vanhaan, aiemmin käytössä olleeseen malliin.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Sanojen ”anonymisointi” ja ”pseudonymisointi” merkitykset pitäisi selkeyttää. Nyt on ajaututtu pikkuhiljaa tilanteeseen, jossa etenkin anonymisointi tuntuu mahdottomalta toteuttaa millään ehdoilla. Tämä korostuu etenkin, mikäli puhutaan yksilötason datasta.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Kokonaisuutena ehdotetut muutokset vaikuttavat erinomaisilta ja parantavat huomattavasti tutkimusten toteuttamiskelpoisuutta samalla turvaten yksilön tietosuojan riittävällä tasolla.

Lisähuomiona olisi toivottavaa, että Suomessakin olisi mahdollista toteuttaa tietyissä tilanteissa Tanskan mallin mukainen tutkijoiden pääsy reaaliaikaiseen rekisteridataan tietoturvalisessä ympäristössä, kun tutkijalla on sidonnaisuus hyväksyttyyn kotimaiseen tutkimuslaitokseen. Tanskalaiset ja ruotsalaiset tutkijat ovat viime vuosien aikana alkaneet julkaista tuloksia erittäin kustannustehokkaista ja korkealuokkaisista rokote- ja lääketutkimuksista, joiden päätetapahtuma/vastemuuttujaseuranta (esim. kuolemat, keuhkokuumeet ja sydäninfarktit) perustuu reaaliaikaiseen rekisteridatan seurantaan. Tämä ei ole Suomessa mahdollista, sillä tällä hetkellä suomalaiset tutkijat saavat käyttöönsä rekisteridatan noin vuoden viiveellä. Tutkijoiden pääsy reaaliaikaiseen (HILMO- ja kuolinsyy)dataan mahdollistaisi tällaisten kustannustehokkaiden interventiotutkimusten toteuttamisen samalla tavalla kuin muissa pohjoismaissa. Olisi siis hyvä pitää huolta, että laki mahdollistaa myös tällaisten tutkimusten toteuttamisen.

Korostaisimme vielä, että mahdollisimman laaja pääsy kaikkeen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvään dataan on kansainvälisen tieteellisen kilpailukyvyn kannalta ensiarvoista.

Sutinen Susanna
Turun yliopisto