

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.

-

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

-

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

-

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

-

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

-

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Valtion taloudelliselta tutkimuskeskukselta (VATT) lausuntoa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (toisiolaki) muuttamisesta (VN/12299/2024). VATT hyödyntää yksilötason rekisteriaineistoja laajasti tutkimustyössään, kuten muutkin taloudelliset tutkimuslaitokset. Näin ollen VATT:lle on keskeistä, että myös sosiaali- ja terveystietojen käyttö on joustavaa ja niiden käytön kustannukset pysyvät kohtuullisina. VATT keskittyy lausunnossaan arvioimaan, miten lakimuutos edistää sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallista käyttöä rekisteritutkimuksessa.

VATT kannattaa lainmuutoksen tavoitteita tutkimuksen edistämisestä. Rekisteritietojen toisiokäyttöön liittyy tällä hetkellä merkittäviä haasteita, kuten raskaat lupaprosessit, jäykästi

toimivat turvalliset käyttöympäristöt ja korkeat käyttömaksut. Lakimuutos on askel oikeaan suuntaan ja helpottaa osaltaan näitä ongelmia.

Maksujen osalta lakimuutos ei olennaisesti paranna rekisteritutkimuksen edellytyksiä. Toisiokäytön hinnoittelu perustuu pitkälti valtion maksuperustelakiin, jonka mukaiset käyttömaksut ovat nousseet jo niin korkeiksi, että ne paikoitellen estävät päätöksentekoa tukevien tutkimushankkeiden käynnistämistä. VATT kannattaa siirtymistä aineistojen käytön rajakustannushinnoitteluun, kuten asiaa selvittänyt työryhmä on suositellut (VM 2020:54).

Tietoiseen suostumukseen perustuvien tutkimusten osalta lakimuutos tuo merkittävän helpotuksen kliinisille lääketieteellisille tutkimuksille, sillä ehdotuksen mukaan ne voivat käyttää tutkittavien rekisteritietoja ilman toisiolain rajoituksia. Tämä tekee tutkimuksista joustavampia ja edullisempia, koska tietoja ei tarvitse enää siirtää toisiolain mukaiseen käyttöympäristöön. VATT pitää ensisijaisen tärkeänä, että vastaava muutos ulotetaan myös muuhun ihmistieteelliseen tutkimukseen, joka perustuu tutkittavien tietoiseen suostumukseen ja täyttää eettisen ennakkoarvioinnin kriteerit. Muutoin syntyy epäjohtamukainen tilanne, jossa tyypillisesti sensitiivisempiä tietoja käsittelevälle lääketieteelliselle tutkimukselle asetetaan kevyemmät tietoturva vaatimukset kuin esimerkiksi yhteiskuntatieteelliselle tutkimukselle.

Muiden muutosehdotusten osalta VATT pitää hyvänä ehdotusta riskiperusteisesta anonymisointivaatimuksesta tietoturvallisesta käyttöympäristöstä ulos otettaville tuloksille, mikä toivottavasti tekee tutkimustyöstä joustavampaa. Lisäksi VATT kannattaa läpilaskutusvelvoitteen poistamista Tietolupaviranomaiselta, mikä voi parantaa lupaprosessia.

Lakiluonnoksen muutosten lisäksi on tärkeää edistää rekisteritiedoista koottavien valmisaineistojen* muodostamista, jotta tutkimusaineistojen saatavuutta voitaisiin nopeuttaa ja niiden kustannuksia alentaa. Tässä yhteydessä tätä tukisi toisiolain 14 §:n muutos siten, että myös muut tilastoviranomaiset, kuten Tilastokeskus, voisivat Tietolupaviranomaisen ohella muodostaa valmisaineistoja 6 §:ssä määriteltyjen viranomaisten ja organisaatioiden tiedoista. Vastaavasti tulee edistää toimenpiteitä, joilla helpotetaan rekisteritietojen käyttöä eri tahojen ylläpitämissä tietoturvallisissa käyttöympäristöissä. Esimerkiksi Tilastokeskuksen luvittamien aineistojen tutkimuskäyttö Tietolupaviranomaisen hallinnoimassa käyttöympäristössä tulisi olla mahdollista.

* Valmisaineistolla tarkoitetaan valmiiksi tutkimus- ja tilastointikäyttöön yhdistettyjä rekisteritietoja. Näin samaa yhdistämisprosessia ei tarvitse toistaa useaan kertaan aineistoille, joille on toistuvaa käyttöä.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

-

Hakola-Uusitalo Tuulia
Valtion taloudellinen tutkimuskeskus

Verho Jouko
Valtion taloudellinen tutkimuskeskus