

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.

Pohjanmaan hva tukee muutosta, jossa tietolupien ja -pyyntöjen lupatoimivalta hajautetaan, ja keskitetty malli jää vaihtoehdoksi. Tämä muutos toisi joustavuutta ja nopeutta tutkimuksiin, erityisesti akateemisten tutkimusten osalta, koska nykyinen keskitetty malli on koettu hitaaksi ja byrokraattiseksi. Hajautettu malli yksinkertaistaa prosessia, vähentää tietojen siirtoa eri organisaatioiden välillä ja parantaa tutkimusten toteutettavuutta. Kuitenkin hajautettu malli saattaa tuoda lisätehtäviä hyvinvointialueille, mutta on toivottavaa, että se voidaan soveltaa joustavasti. Toisiolaki on ollut haastava erityisesti tutkimuksissa, joissa käytetään hyvinvointialueiden rekisteritietoja. Keskitetty lupaprosessi on osoittautunut toimimattomaksi, sillä tutkijat joutuvat edelleen olemaan yhteydessä useisiin rekisterinpitäjiin. Hajautettu malli voisi tuoda helpotusta, sillä tutkijat voivat saada luvat suoraan rekisterinpitäjältä. Myös maksut akateemiselle tutkimukselle tulisi säilyttää alempina kuin kaupalliselle tutkimukselle.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Kansainväliset rekisteritutkimukset ovat olleet vaikeita toisiolain tietoturva vaatimusten vuoksi. Pohjanmaan hva tukee lakiehdotusta, joka mahdollistaisi kansainvälisiin tutkimuksiin osallistumisen. Kuitenkin huoli siitä, miten Tietolupaviranomainen arvioi ulkomaalaisia käyttöympäristöjä ja tietoturva vaatimuksia, jää avoimeksi. On tärkeää, että lainsäädäntö mahdollistaa myös ei-kansainvälisten tutkimusten toteuttamisen, erityisesti monimutkaista lääketieteellistä dataa käsiteltäessä.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Pohjanmaan hva kannattaa läpinäkyvyyttä ja yhdenvertaisuutta toisiokäytön maksujen sääntelyssä. Akateeminen tutkimus tulisi edelleen olla alhaisemmillä maksuilla kuin kaupallinen tutkimus.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Pohjanmaan hva tukee uutta lainkohtaa §51b, joka koskee tulosten ja anonymisoinnin säätelyä. Tieto- ja anonymisointiprosessien tulee olla luotettavia ja riskejä minimoivia, ja luvansaajalla on mahdollisuus pyytää Tietolupaviranomaiselta apua anonymisoinnissa.

Kommenttinne klinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Ehdotetut muutokset toisiolakiin klinisten tutkimusten osalta ovat kannatettavia ja selkeyttävät nykyistä lainsäädäntöä.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Ei kommenttia

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Pohjanmaan hyvinvointialue pitää tarpeellisena toisiolain tarkastelua ja muutoksia, jotta tutkimusprosessit sujuvoittuvat. Käytännön toimeenpanossa tarvitaan selkeyttä ja riittäviä resursseja, erityisesti hyvinvointialueiden osalta.

Wik Pia
Pohjanmaan hyvinvointialue