

Asia: VN/19529/2022

Valtiovarainministeriön lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi valtion taloudellisesta tutkimuskeskuksesta annetun muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Pirkanmaan sairaanhoitopiiri kiittää mahdollisuudesta lausunnon antamiseen luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi valtion taloudellisesta tutkimuskeskuksesta annetun lain muuttamisesta ja esittää lausuntonaan seuraavaa:

Hallituksen esityksessä todetaan, ettei nykyinen tietolupapyyntöihin perustuva menettely sovellu jatkuvaluonteista ja usein nopearytmistä yhteiskunnallista päätöksentekoa tukevaan analyysityöhön. Tutkimus vaikeutuu tai jopa estyy nykyprosessin viiveiden vuoksi, mutta mielestämme ongelman ratkaisemisen lähtökohtana ei tulisi olla erityislainsäädännöllä säädetty poikkeus tietolupaprosessista tietyille valtion tutkimuslaitokselle, vaan tietolupaviranomaisen menettelyn tehostaminen resursseja lisäämällä ja tietolupalainsäädännön kehittäminen kokonaisuutena. Samat ongelmallisuudet, joita on pidetty kriittisinä VATT:in osalta, ovat läsnä myös yleisen edun kannalta tärkeässä lääketieteellisessä tutkimuksessa (merkittävät viiveet tietolupaprosesseissa ja rekisteritietojen saannissa sekä puutteellisesti resurssoidut rekisterinpitäjien palvelut) ja tutkittuun tietoon perustuvassa SOTE- viranomaispäätöksenteossa. Aivan kuten VATT:ssakin, myös muilla terveydenhoidosta ja sosiaalitoimesta vastaavilla viranomaisilla tarvitaan tietojohtamisessa yksilötason tietoa monista eri rekisteristä hoidon vaikuttavuuden seurannassa jatkuva luonteisesti ja nopearytmisesti. Ilman FinDatan tietolupaa tällä hetkellä tämä ei ole mahdollista. Olemme asiaa tutkineet mm. Kelan kanssa käymissä neuvotteluissa. Esim. emme voi seurata PSHP:ssä hoitoa saaneen potilaan sairauseläkkeelle joutumista, tuetun asumisen tarvetta tai muita sosiaalietauksia, joita hän tarvitsee hoidosta huolimatta.

Toisilain tarkkaa lupamenettelyä on perusteltu tietosuojalainsäädännön noudattamisella ja rekisteröityjen oikeuksien turvaamisella. Toisilaki on erityislainsäädäntöä, jolla täsmennetään tietosuojasäännöksiä kansallisesti. Erityislainsäädännön poikkeusten säätäminen edelleen uudella

erityislainsäädännöllä johtaa herkästi ns. normitulvaan ja vaikeuttaa kokonaisuuden hallitsemista. Erityisesti silloin, kun samat tunnistetut ongelmallisuudet ovat läsnä myös muussa tutkimustoiminnassa tulisi mielestämme ensisijaisesti harkita yhteismitallista sääntelyä, esimerkiksi toisiolakia muuttamalla.

Hallituksen esityksessä on edelleen todettu, että mikäli datahuonepilotti myöhemmin vakiinnutetaan, tiedonsaantioikeuden osalta toimintaa voidaan laajentaa merkittävästi. Tämä on täysin päinvastainen suunta kuin mihin toimintaa on muutoin ohjattu, ja missä korostuu keskitetty lupamenettely, tiedon määrän minimointiperiaate ja arviointi. Jos taustalla syy tähän ehdotukseen on prosessi viiveet, lähtökohtana asian korjaamiseksi tulisi olla tietolupamenettelyn hidasteiden purkaminen ja resursointi yhdelle toimijalle säädettävän poikkeuksen sijaan.

Perustuen siihen, että tietoja käsitellään tietoturvalisessa käyttöympäristössä ja siihen, että tutkimustyö on erittäin tärkeää yleisen edun kannalta, ehdotetaan että VATT:lla olisi oikeus myös saada tutkittavien henkilötunnistetiedot mm. tietojen yhdistämisen turvaamiseksi. Muilla toimijoilla tietojen yhdistämisen tekee FinData ja tunnisteellisen henkilötiedon määrä on minimoitu. Tietojen saanti ja säilyttäminen on myös edelleen sidottu VATT:n laissa säädettyyn tutkimus- ja selvitystyöstä johtuvaan välttämättömyyteen. Mielestämme VATT:n tulisi saada tunnistetietoja samoin meriaattein kuin muidenkin tutkimuslaitosten. Erityisen tarkkaa arviointia vaatii erityisiin henkilötietoihin kohdistuva tiedonsaantioikeus (esim. raskaudenkeskeytykset, työllisyystiedot, sosiaalietuudet), johon liittyy erityisiä väärinkäyttöriskejä. Koska kysymyksessä on erityislainsäädännöllä säädetty tiedonantovelvollisuus ei rekisterinpitäjällä (esim. sairaanhoitopiiri, hyvinvointialue) käytännössä ole mahdollisuutta kieltäytyä tiedonannosta tai rajata annettavien tietojen laajuutta, vaikka välttämättömyys olisi kyseenalaista. Tämän näkökulman (välttämättömyys vs. VATT tutkimus- ja selvitystyön laajahko määritelmä vs. poliittiset ilmapiirimuutokset ja niiden vaikutus selvitystarpeisiin/vaatimuksiin) arviointi on jäänyt hallituksen esityksessä puutteelliseksi.

Taloudellisten vaikutusten yhteydessä on arvioitu, ettei esitetty tiedonsaantioikeuden maksuttomuus todennäköisesti juurikaan vaikuttaisi muille viranomaisille aiheutuviin kustannuksiin. Ottaen huomioon tulevien hyvinvointialueiden IT-järjestelyjen keskeneräisyys ja suuret haasteet jokapäiväisen palvelutoiminnan järjestämiseksi, arvio ei välttämättä pidä paikkaansa. Validit tutkimustulokset usein vaativat laajoja tietohakuja eikä potilastiedon toisiokäytön resursointi hyvinvointialueilla tällä hetkellä lainkaan vastaa tarpeisiin. Lakisäätteistä, maksutonta tiedonsaantioikeutta ei tulisi säätää kepein perustein eikä varsinkaan tietolupamenettelyn resurssisyydestä johtuvaan hitauteen perustuen.

Yhteenveto

Samat ongelmat, joita on pidetty kriittisinä VATT:in osalta, ovat läsnä myös yleisen edun kannalta erittäin tärkeässä toisiolain alaisessa rekisteritutkimuksessa ja viranomaisen yksilötasontietoja vaativassa tietojohdamisessa. Lähtökohtana tulisi olla tietolupamenettelyn optimointi, ei yhdelle

toimijalle säädettävät poikkeussäännöt (maksuton, erittäin laaja tiedonsaantioikeus ilman tietolupa-arviota). FinDatan toimintaa tulisi muuttaa siten, että se pystyy tarjoamaan/luomaan palveluja kaikille - VATT mukaan lukien - tutkijan ja rekisterinpitäjän kommunikaatioon ja että hakuprosessin seuranta on läpinäkyvää. Tietolupien myöntö tulisi olla vain pieni osa tätä koko palveluketjua, koska Suomen terveydenhuollon rekisterien palvelutaso ei yllä FinDatan nykyisiin toimintakäytäntöihin. Mikäli useiden rekisterinpitäjien tietojen saamista ilman tietolupamenettelyä tilannekuvaa varten pidetään tietosuojalainsäädännön kannalta hyväksyttävänä, tulee ottaa huomioon, että myös tulevat hyvinvointialueet voivat tarvita useista lähteistä kerättävää tietoa ajantasaisen analyysin ja päätöksenteon tueksi.

Hallituksen esityksen tietosuojavaikutusten arviointi vaatii täsmällisempää arviointia mm. välttämättömyyden, tietolupaprosessin sivuuttamisen ja perusoikeuksien suojaamisen kannalta. Tietosuojan ja muiden tutkimuksen toimijoiden yhdenmukaisen kohtelun kannalta kannatettavaa olisi, että tietolupaprosessia tehostettaisiin ja myös VATT hankkisi päätöksenteon tueksi rekisteritiedot tietolupamenettelyllä.

18.8.2022

Eija Tomás, johtajaylilääkäri ja Tarja Laitinen, tutkimusjohtaja

Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Mäki Maarit
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri