

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Kansaneläkelaitos (Kela) kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa.

Ehdotettavien lainsäädäntömuutosten tavoitteena on ehdotuksen mukaan tukea ja edistää Suomessa toteutettavaa sosiaali- ja terveysalan tieteellistä tutkimusta sekä selkiyttää ja päivittää nykyistä sote-alan tutkimustoimintaa koskevaa lainsäädäntökokonaisuutta. Tutkimuslainsäädäntökokonaisuuden selkiyttäminen ja yhteensovittaminen on ehdotuksen mukaan keskeinen osa hallitusohjelman mukaisen kansallista terveys- ja hyvinvointialan kasvua ja uudistumista vauhdittavaa tutkimus-, kehittämis- ja innovaatio-ohjelman (TKI-kasvuohjelma) toimeenpanoa.

Kela pitää muutosehdotusten sekä TKI-kasvuohjelman tavoitteita kannatettavina.

Kela kuitenkin huomauttaa, etteivät lainsäädäntömuutosehdotukset sisällä ehdotusta Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen hyödyntämisestä näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen hyödyntäminen tutkimuslainsäädännön kokonaisuudessa on Kelan näkemyksen mukaan ratkaisevaa lainsäädäntöhankkeen tavoitteiden saavuttamisessa. Kanta-palveluun tallennettuja tietoja tulisi hyödyntää ensinnäkin saatavuusselvitysten toteuttamisessa toisiolain alaisessa toiminnassa. Kanta-palveluun tallennettuja tietoja pitäisi myös hyödyntää, kun rekisteriaineistoja hyödynnetään kliinisen tutkimuslainsäädännön alaisessa tutkimuksessa.

Kanta-palveluihin tallennetuista tiedoista muodostuu keskitetty, kattava ja ajantasainen tietolähde sote-palvelujen asiakkaasta. Yksittäinen asiakas hyödyntää ajan saatossa usean eri terveydenhuollon palvelunantajan palveluita. Merkittävä osa hyvinvointialueen asukkaiden potilastiedoista on muiden palvelunantajien kuin hyvinvointialueen omassa rekisterissä. Esimerkiksi vuonna 2022 työterveyshuolto kattoi 89,9 % palkansaajista ja yksityisten palvelunantajien osuus kaikista työterveyshuollon sairaanhoitokäynneistä oli 87,5 %. Asiakkaat liikkuvat julkisen ja yksityisen terveydenhuollon välillä ja hyödyntävät eri alueiden palveluja esimerkiksi muuton seurauksena. Tästä syystä tutkijan on käytännössä mahdotonta arvioida tutkimuksen suunnitteluvaiheessa, miltä kaikilta rekisterinpitäjiltä tulisi hakea tietoja, jotta tutkimusaineisto olisi kokonaisuudessaan sellainen, että sen pohjalta on mahdollista tuottaa luotettavia tutkimustuloksia.

Sote-palvelunantajia on Suomessa kymmeniä tuhansia. On selvää, että tutkimustoimintaa sujuvoitaisi ja sekä tutkijoiden että sote-palvelunantajien työtaakkaa vähentäisi ratkaisevasti, jos saatavuusselvitykset ja tiedonsaantioikeudet voisi toteuttaa suoraan Kanta-palveluista, joissa kaikkien sote-palvelunantajien toiminnassa syntynyt tieto on keskitetysti. Mikäli oikeustilaksi jää se, ettei klinisen tutkimuksen tekijä voi saada useilta rekisterinpitäjiltä tarvitsemiaan tietoja keskitetysti Kanta-palveluista, tutkijan tehtäväksi jää pyytää tietoja erikseen jokaiselta sote-palvelunantajalta. Sama koskee tilannetta, jossa saatavuustietoa voidaan tämän lakiehdotuksen voimaantultua saada vain jokaiselta sote-palvelunantajalta erikseen eikä keskitetysti Kanta-palveluista. Tämä oikeustila tuo merkittävän hallinnollisen taakan sekä tutkijoille että sote-palvelunantajille. On myös mahdollista, että tämä oikeustila rajaa tutkimusaiheita jo tutkimuksen suunnitteluvaiheessa sellaisiin tutkimusaiheisiin, joissa tietoja tarvitaan vain yhdeltä tai muutamalta rekisterinpitäjältä.

Valmistelussa on myös huomioitava, että Kanta-palveluihin on tehty aikanaan mittava kansallinen investointi. Kanta-tietojen hyödyntäminen pitää mahdollistaa, jotta tehdystä investoinnista saataisiin suunniteltu ja maksimaalinen hyöty.

Lainvalmistelussa on myös huomioitava, että Kanta-palveluissa oleva kappale on asiakastietolain mukaan sote-tiedon alkuperäinen kappale. Asiakastietolain 69 §:n säädetyn lähtökohdan mukaan potilasasiakirjoista tallennetaan valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin yksi alkuperäisellä tunnisteella yksilöity kappale. Poikkeuksellisesti alkuperäisestä asiakirjasta voidaan ottaa kopio, mikäli se on tarpeen palvelun toteuttamiseksi tai se on muusta perustellusta syystä välttämätöntä. Kopion säilytysaikaa ei ole sidottu laissa säädettyyn säilytysaikaan, vaan kopio on tuhottava, kun sen käyttötarve päättyy. Terveyspalvelujen järjestäjillä ei siis ole lainsäädännöllistä velvollisuutta tallentaa omia tietojaan käyttämäänsä potilastietojärjestelmään, koska tiedot on tallennettu Kanta-palveluihin ja niiden kopioiminen edellyttää erillistä esimerkiksi hoidon toteuttamiseen liittyvää perustetta. On epäselvää, voiko sote-palvelunantaja edes täyttää tutkimuslainsäädäntöön tällä hetkellä sisältyvän tiedonantovelvollisuutensa ja nyt suunnitteilla olevan saatavuuspalvelun ilman Kanta-palveluita, sillä palvelunantajalla ei välttämättä ole tarvittavia tietoja itsellään eikä sillä ole pääsyä Kanta-palveluihin tallennettuihin tietoihin. Tämänhetkinen ja nyt suunniteltu oikeustila on ristiriidassa sen kanssa, miten sote-tietojen infrastruktuuri on Suomessa asiakastietolaissa järjestetty. Tällainen lainsäädännöllinen ratkaisu saattaa myös johtaa siihen, että sote-tiedon kopioita tehdään yhä enemmän, mikä on ongelmallista tietosuojaan ja tiedon eheyden näkökulmasta.

Edellisessä tähän lainsäädäntökokonaisuuteen liittyvässä hallituksen esityksessä todettiin, ettei Kanta-tietoja oteta vielä kliinisten tutkimusten tiedonsaantioikeuksien piiriin, sillä se edellyttäisi Kanta-palveluista tapahtuvien tiedonluovutusprosessien yksityiskohtaista läpikäyntiä ja arviointia, mitä ei tässä yhteydessä ole mahdollista tehdä vaan edellyttäisi laajempaa jatkovalmistelua (HE 87/2025 vp, s. 88).

Sosiaali- ja terveysvaliokunta kiinnitti hallituksen esitystä HE 87/2025 koskevassa lausunnossaan (StVM 15/2025 vp) huomiota siihen, että tiedonsaantioikeuksia ei saatu vuoden 2025 lainmuutoksessa valmisteltua riittävän sujuvaksi. Valiokunta katsoi välttämättömäksi, että Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen lisäämistä tiedonsaantioikeuksien piiriin on valmisteltava lainsäädäntökokonaisuuden jatkovalmistelussa. Mietinnössään valiokunta toteaa seuraavaa:

”Sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan esityksen 2.—4. lakiehdotuksen mukaan Kansaneläkelaitoksen tiedot kuuluvat kliinisten tutkimusten tiedonsaantioikeuksien piiriin ainoastaan siltä osin kuin tutkimuksessa tarvitaan etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja tai sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n 4 kohdassa tarkoitettuun reseptikeskukseen tallennettuja tietoja lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä toimitustiedoista. Kanta-palveluihin tallennetut tiedot sen sijaan eivät esityksen perustelujen (s. 88) mukaan kuulu ehdotettujen kliinisten tutkimusten tiedonsaantioikeuksien piiriin. Asia edellyttää ministeriön näkemyksen mukaan jatkovalmistelua. Sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi on parhaillaan käynnissä hanke, jossa tarkoituksena on jatkaa sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimustoimintaa koskevan sääntelyn yhteensovittamista ja selkiyttämistä. Valiokunta pitää mainittua hanketta välttämättömänä. Nyt käsittelyssä olevasta esityksestä huolimatta valiokunnan näkemyksen mukaan on edelleen tarve jatkaa sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimustoimintaa koskevan lainsäädäntökokonaisuuden yhteensovittamista ja selkeyttämistä, jotta tutkimustoimintaa koskevat menettelyt olisivat henkilötietojen suoja turvaten mahdollisimman sujuvat.”

Huomioiden se, mitä asiakastietolaissa on säädetty Kelan vastuista ja oikeuksista suhteessa Kanta-palveluihin tallennettuihin asiakastietoihin, tulee esityksen jatkovalmistelussa laatia tarvittavat lainsäädäntömuutosehdotukset saatavuusselvitysten ja tiedonsaantioikeuksien mahdollistamiseksi Kanta-palvelujen välityksellä.

Kela ehdottaa, että toisiolakia koskevaa lakiehdotusta muutetaan siten, että Kanta-palveluihin tallennettuihin tietoihin liittyvät saatavuusselvitykset tapahtuvat Kelasta Kanta-palveluun tallennettuja tietoja hyödyntäen. Tämän lisäksi Kela ehdottaa, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (21 c §), kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin (34 §) ja lääkinnällisiä laitteita koskevaan lakiin (20 a §) lisätään tietoon oikeutetuille tahoille oikeus saada Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja Kelasta.

Kela osallistuu mielellään tiiviisti lainvalmisteluun sekä tiedonluovutusprosessien läpikäyntiin ja arviointiin, jotta tutkimuksessa voidaan lähitulevaisuudessa hyödyntää sote-tietoja suoraan Kanta-palveluista.

Vain saatavuusselvitykseen liittyvät kommentit:

Kela pitää ehdotettua saatavuusselvitysten kolmiportaista mallia pääpiirteissään kannatettavana. On perusteltua, että saatavuusselvitykset ja niihin liittyvät erilaiset tasot (näkyvyys, saatavuus, rekrytointi) tunnistetaan lain tasolla. Saatavuusselvitykset eri tasoineen ovat kannatettavia ja helpottaisivat tutkimusten suunnittelua ja käytännön toteutettavuuden arviointia.

Esityksessä ehdotetaan, että Kanta-palvelujen osalta saatavuustietojen tuottamisesta vastaisi niiden rekisterinpitäjä, ei Kela. Tätä esityksen kohtaa Kela ei kannata, vaan pitää perustellumpana, että Kanta-palveluihin tallennettuihin tietoihin liittyvät saatavuusselvitykset tapahtuisivat kattavasti koko Kanta-palveluihin tallennettua aineistoa hyödyntäen. Tästä saatavien hyötyjen osalta Kela viittaa aikaisemmin tässä lausunnossa esiin tuotuihin näkemyksiin Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen hyödyntämisestä.

Kanta-palveluihin on tallennettu sote-asiakastietoa kattavasti eri terveydenhuollon palvelunantajilta. Tästä syystä Kanta-palvelut on paras tietolähde arvioida tietojen saatavuutta valtakunnallisesti. Jos yksittäiset rekisterinpitäjät tuottavat saatavuuspalveluita Kanta-tietojen osalta, rajautuvat saatavuustiedot vain kyseisen rekisterinpitäjän tietoihin. Tällöin esim. tutkittavan ilmiön valtakunnallisesta tai alueellisesta esiintyvyydestä ei saada kokonaiskuvaa, tai ainakin sen selvittäminen vaatii tutkimusorganisaatiolta mittavan määrän saatavuustiedusteluja eri rekisterinpitäjille, eli lisää saatavuusarviovaiheen hallinnollista taakkaa. Tällaisessa tilanteessa saatavuusarvio työllistää myös useita rekisterinpitäjiä sen sijaan, että arvio tehtäisiin kertaluontoisesti ja tarkkaan määritellyn prosessin mukaisesti. Kaikilla rekisterinpitäjillä ei ole tällaiseen resursseja tai osaamista, vaikka tiedot olisivatkin saatavilla.

Myös yksittäisten tutkittavien tunnistaminen rekrytointivaiheessa voidaan tehdä luotettavasti vain rekisterinpitäjien tietoja yhdistellen. Kuten edellä on todettu, terveydenhuollossa on varsin tyypillistä, että palveluissa asioivat käyttävät jopa samanaikaisesti usean palvelunantajan tarjoamia palveluja. Näin ollen yksittäisen henkilön kokonaiskuvan hahmottamiseksi pitää yhdistää eri rekisterinpitäjien Kanta-palveluihin kirjaamaa tietoa.

Saatavuusselvitysten kolmas taso, eli tutkittavien rekrytointi mahdollistetaan esityksen mukaan kliiniseen tutkimukseen. Kela pitää perusteltuna, että tutkittavien tehokkaampi rekrytointi mahdollistetaan suoralla kontaktoinnilla. Kela pitää niin ikään perusteltuna, että rekrytoinnin suorittaa tietojen rekisterinpitäjä tutkimusorganisaation sijaan, koska näin voidaan turvata paremmin rekisteröityjen tietosuoja.

Saatavuusselvitysten ulkopuolelle rajataan ehdotuksessa henkilöt, jotka ovat vastustaneet tietojensa käsittelyä. Tämä tavoite on perusteltu, mutta aiheuttaa käytännön haasteita. Yksittäisellä rekisterinpitäjällä on tieto vain kyseiselle rekisterinpitäjälle vastustamisilmoituksen erikseen toimittaneista, mutta ei tietoa henkilöistä, jotka ovat toimittaneet toisilain alaisia rekisterinpitäjiä koskevan vastustamisilmoituksen tietolupaviranomaiselle. Siten yksittäisen rekisterinpitäjän tekemä saatavuusselvitys saattaa sisältää henkilöitä, joiden vastustamisilmoitus tulee ilmi vasta tutkimuksen aineiston kokoamisvaiheessa tietolupaviranomaisen kautta, eikä heitä voidakaan siksi poimia aineistoon.

Kela ehdottaa, että tutkittavien rekrytointi mahdollistettaisiin myös kysely- ja haastattelututkimuksissa vastaavasti, kun sitä ehdotetaan nyt mahdollistettavaksi kliinisissä tutkimuksissa. Kyselytutkimuksissa on tunnistettu tarpeita rekrytoida tutkittavat perustuen rekisteritiedoista saataviin taustamuuttujiin, kuten esim. sosiaaliturvaetuuksien käyttöön. Näitä tapauksia varten oikeustilaa tulisi selvittää vastaavasti, kun esityksessä nyt tehdään kliinisten tutkimusten osalta.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

-

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

-

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Kela huomauttaa, että ehdotuksen perusteluja sivulla 48 olisi hyvä selkeyttää. On selvää, että yleisen tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain velvoitteet soveltuvat harvinaissairauksien tutkimukseen senkin jälkeen, kun siihen ei tiettyjen edellytysten täytyessä sovelleta toisiolakia. Olisi hyvä selkeyttää, että sivulla 48 ilmeisesti esimerkinomaisesti mainitut suojatoimet eli pseudonymisointi sekä tietosuojan vaikutustenarvioinnin tekeminen ovat esimerkkejä suojatoimista, joista kukin rekisterinpitäjä päättää tapauskohtaisesti harkintansa mukaan eikä kyseinen hallituksen esityksen kohta itsessään velvoita rekisterinpitäjiä tiettyihin suojatoimiin. Kela toteaa, että käytännössä usein tutkimusta tekevä taho, ei tiedot luovuttava viranomainen, on toteuttanut tietosuojan vaikutustenarvioinnin tietojen käsittelystä.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

-

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

-

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

-

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Suoraan kliiniseen tutkimuslainsäädäntöön (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, laki kliinisestä lääketutkimuksesta, laki lääkinnällisistä laitteista) perustuvien tiedonsaantioikeuksien toimeenpanoon ja luvitukseen liittyy tiettyjä epäselvyyksiä ja käytännön haasteita. Tiedonsaantioikeuksien kriteerien täyttymisen arviointi edellyttää tiedon luovuttajina olevilta rekisterinpitäjiltä sellaista lääketieteellistä osaamista, jota heillä ei todennäköisesti ole. Vaikka rekisterinpitäjillä on omassa toiminnassaan syntyneeseen rekisteritietoon liittyvä osaaminen, rekisterinpitäjien on hyvin haastavaa ilman lääketieteellisen tutkimuksen erityisosaamista käytännössä arvioida, milloin jokin tieto on lääketieteellisen tutkimuksen kannalta välttämätöntä. On myös riskinä, että rekisterinpitäjien arviointikäytännöt eivät tule olemaan yhteismitallisia koskien tutkimuksiin pyydettäviä rekisteritietoja.

Tutkimuksen sujuvuuden, tiedonsaantioikeuksien tehokkaan ja yhtenäisen toimeenpanon varmistamiseksi Kela ehdottaa, että alueellinen tutkimuseettinen toimikunta tai Tukija tutkimuksesta riippuen ottaisi lausunnossaan erikseen kantaa siihen, ovatko tutkimuksessa käytettävät rekisteritiedot sen mukaan välttämättömiä tutkimuksen kannalta. Tästä velvollisuudesta tulisi säätää lailla. Näin ollen tietoja luovuttava rekisterinpitäjä voisi ottaa lausunnon huomioon tehdessään arviota siitä, ovatko pyydetyt tiedot välttämättömiä tiedonsaantioikeuden kannalta ja täyttyvätkö muut tiedonsaantioikeuden kriteerit.

Väätäinen Saara
Kansaneläkelaitos