

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Tärkeää on, että lääketieteellisen tutkimuksen lainsäädäntöä selkeytetään ja kehitetään. Kuitenkin olennaista on huomioida, että sosiaali- ja terveydenhuollossa tapahtuu paljon myös muunlaista tutkimusta mm. sosiaalityön/sosiaalipalvelujen ja hyvinvoinnin sekä terveyden edistämisen käytäntötutkimusta ja interventiotutkimusta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon johtamiseen ja tiedonhallintaan suuntautuen. Tältä osin tutkimuslainsäädäntö on epäselvä, esim. käsitteiden kliininen tutkimus suhteessa käytäntötutkimus, joka on yhteiskuntatieteellisen tutkimuksen perinteinen käsite tutkimukseen, jonka kohteena ovat myös sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaat ja potilaat palvelujärjestelmässä. Lisäksi lainsäädäntö on epäselvä sen suhteen, missä yhteiskuntatieteellinen tai monitieteellinen terveyteen ja hyvinvointiin liittyvä tutkimus, joka ei ole tai pidäkään kuulua lääketieteellisen tutkimuksen lainsäädännön alle, säädellään.

Sosiaalihuollossa tutkimus kohdistuu muun muassa elämäntilanteisiin, palveluprosesseihin, palveluketjuihin, vuorovaikutukseen ja rakenteisiin. Tutkimus tapahtuu esim. kodeissa, lastensuojelussa, aikuissosiaalityössä ja asumispalveluissa, ei ainoastaan sairaalaympäristöissä. Varsinkin sosiaalityön asiakkaat ovat usein hyvin haavoittuvia (esim. Lastensuojelun asiakkaat, asumispalvelujen ja turvakotien asiakkaat tai päihde- ja mielenterveyspalvelujen asiakkaat), mikä vaikuttaa heihin kohdistuvaan käytäntötutkimukseen. Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan tutkimus tarkastelee muun muassa sitä, miten potilaat ja asiakkaat voivat hyödyntää omaa tietoa ja miten se tukee heidän osallistumistaan hoitoon ja palveluihin. Tutkimus selvittää myös, miten tiedon laatu, saavutettavuus ja ymmärrettävyys vaikuttavat potilaiden ja asiakkaiden kokemuksiin sekä heidän kykyynsä tehdä päätöksiä. Lisäksi se kohdistuu siihen, miten tiedonhallinnan ratkaisut edistävät turvallista, sujuvaa ja yhdenvertaista palvelua eri asiakasryhmille. Asiakas- ja potilasrekistereitä hyödynnetään tutkimuksessa kokonaisvaltaisesti arvioimaan muun muassa, miten rekisteritieto tukee hoidon laatua, jatkuvuutta, palvelujen kohdentamista ja asiakkaiden yhdenvertaista kohtelua, sekä palvelujen vaikuttavuutta pitkittäisen tiedon avulla eri asiakasryhmien hoito- ja palvelupoluissa. Terveyden ja hyvinvoinnin edistämisen tutkimus voi tarkastella muun muassa sitä, mitkä ovat asukkaiden/asiakkaiden terveys ja hyvinvoinnin tila, miten erilaisilla

interventioilla asukkaiden/ asiakkaiden hyvinvointia ja terveyttä voidaan edistää vaikuttavasti, miten erilaisia ehkäiseviä toimenpiteiden voidaan panna toimeen erilaisissa ympäristöissä (esim. Asuinalue, koulu, työpaikka tai palvelujärjestelmä, lainsäädäntö/verotus) sekä näiden mitkä ovat näiden toimenpiteiden hyvinvointihyödyt, kustannusvaikuttavuus tai laajemmin yhteiskunnalliset hyödyt esim. palvelujärjestelmän, kansanterveyden/sairastavuuden, tuottavuuden tai hyvinvointipainotettujen elinvuosien kannalta.

Jatkossa on tarkoituksenmukaista jatkaa lainsäädännön rakentamista ja selkeyttämistä myös yhteiskunta-/ihmistieteellisen interventiotutkimuksen, klinisen tutkimuksen ja käytäntötutkimuksen rajapinnoilla ja niiden suhteesta esim. toisiolainsäädäntöön ja tai muuhun erillislainsäädäntöön. Nämä selkeät puutteet eivät myöskään näy käsittelyssä olevassa lainsäädännön taustamateriaaleissa, vaan tarkastelu on tältä osin hyvin rajoittunutta. Lainsäädännön tulee tunnistaa sosiaalihuollon tutkimuksen luonne omana kokonaisuutenaan. Kriittisesti voidaan kysyä, i) selkeyttääkö esitys aidosti sosiaalihuollon lupakäytäntöjä, ii) onko tiedon toissijainen käyttö kuvattu ymmärrettävästi, iii) selkeytyykö tutkijoiden ja rekisterinpitäjän vastuuja sekä iv) milloin eettinen ennakoarviointi tarvitaan? Lisäksi v) suhteellisuus, olisiko tarvetta myös kevyemmille lupaprosesseille osalle tutkimuksista? Lainsäädännön tulee suojata asiakasta, muttei sulkea heitä pois tutkimuksesta. Samoin yhteiskuntatieteellisen/ihmistieteellisen tutkimuksen tuntemus ja osaaminen hyvinvointialueilla esim. tutkimuslupiin, aineistoihin ja tutkimuksen tekemisen tapoihin on vielä hyvin rajallista ainakin osalla hyvinvointialueita.

Esimerkiksi saatavuusselvitykset ovat merkityksellisiä myös käytäntötutkimukselle/ yhteiskuntatieteelliselle/ ihmistieteelliselle hyvinvointitutkimukselle, interventiotutkimukselle ja tiedonhallinnan tutkimukselle rekistereihin pohjautuvien tutkimuksen lisäksi. Sosiaalihuollon vaikuttavuus- ja interventiotutkimusta tehdään - ja voidaan tehdä - vähän suhteessa palvelujen erittäin suureen laajuuteen hyvinvointialueiden palvelutuotannossa. Sosiaalihuollon tutkimusaineistoja olisi runsaasti saatavilla, mutta niiden käytännön saatavuus tutkimustarkoituksiin on rajallista. Toisaalta juuri hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden tutkiminen vaatisi 8-10 vuoden pituista seuranta-aikaa, jota hankaloittaa aineistojen keräämisen vähäiset resurssit. Saatavuutta heikentävät epäselvä sääntely, vaihtelevat ja epäselvät tulkinnat hyvinvointialueilla sekä raskaat lupamenettelyt. Tämä on osaltaan johtanut vaikuttavuustutkimuksen vähäisyyteen. Ehdotuksen tavoitteena on, että saatavuusselvitysten tekemiselle olisi selkeä lainsäädännöllinen perusta, jotta voitaisiin turvata toiminnan kestävyys, luotettavuus ja jatkuvuus sekä rekisteröityjen oikeuksien toteutuminen. Tämä tavoite on tarkoituksenmukainen, mutta olennaista on, että tämän kirjauksen osalta huomioidaan ne lainsäädännölliset puutteet, jotka koskevat yhteiskuntatieteellistä käytäntötutkimusta tai ihmistieteellistä interventiotutkimusta. Myös yhteiskuntatieteellinen/ihmistieteellinen tutkimus tarvitsee saatavuusselvityksiä yhä enemmän vaikuttavuustiedon tuottamiseksi esimerkiksi integroituvien sosiaali- ja terveystalvelujen tai sosiaalityön osalta. Yhä useammin myös interventiot ja asiakas- tai potilastietojärjestelmät ovat yhteisiä tai asiakkaat/potilaat ovat yhteisiä esim. päihdehuolto, lasten ja perheiden palvelut, mielenterveyspalvelut ja monisairaat, paljon palveluja tarvitsevat. Lisäksi saatavuusselvitysten aikaansaamiseksi on huomioita riittävä henkilöstö resurssointi ja ihmistieteellisen tutkimuksen osaaminen ko. tehtävään hyvinvointialueilla. Lisäksi tutkimukseen kohdistuva lainsäädäntö pitää olla kielellisesti ja käsitteellisesti tunnistettavaa, ei vieraannuttavaa myös ihmistieteellisen/yhteiskuntatieteellisen tutkimuksen tekijöille.

Tutkimuslainsäädännön kehittämisen tärkeys ihmistieteellisen/yhteiskuntatieteellisen tutkimuksen osalta korostuu myös siksi, että vaativuustiedon tuottamisen merkitys korostuu yhä enemmän myös sosiaalipalvelujen ja laajemminkin sosiaalihuollon osalta, ja toisaalta esimerkiksi osalla hyvinvointialueita/YTA-alueita on pystytty käynnistämään yhteisprofessoreja myös sosiaalipalvelujen, hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan että sosiaali- ja terveysjohtamisen alueille (esim. Itä-Suomen YTA-alueen hyvinvointialueet). Yhteistehtävät tulevat osaltaan lisäämään tutkimusintensiteettiä myös lääketieteellisen tutkimuksen ulkopuolella. Tällöin selkeä lainsäädäntö ja valtakunnallinen ohjaus auttaisi tutkimuksen käytäntöjen kehittymistä selkeäksi hyvinvointialueilla myös lääketieteellisen tutkimuksen ulkopuolella. Tiivistäen tällä hetkellä näissä käytännöissä on vielä selkeitä puutteita ja variaatioita hyvinvointialueittain, mikä estää tasokkaan tutkimustiedon tuottamisen.

Sari Rissanen, sosiaalityön, erityisesti hyvinvointipalvelujen professori, tutkimuksesta vastaava varadekaani, Yhteiskuntatieteiden ja kauppatieteiden tiedekunta, Itä-Suomen yliopisto, Pohjois-Karjalan hyvinvointialue

Ulla-Mari Kinnunen, professori, Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinta, Sosiaali- ja terveysjohtamisen laitos, Itä-Suomen yliopisto, Pohjois-Savon hyvinvointialue

Tomi Mäki-Opas, professori, yhteiskuntapolitiikka, erityisesti vaikuttavuuden tutkimus, Itä-Suomen yliopisto, Vaikuttavuuden talo ja Pohjois-Savon hyvinvointialue

Aini Pehkonen, sosiaalityön, erityisesti asiakasturvallisuus ja moniasiakkuudet, professori, yhteiskuntatieteiden laitos Itä-Suomen yliopisto, Pohjois-Savon hyvinvointialue

Merja Tarvainen, sosiaalityön, erityisesti sote-integraation apulaisprofessori, yhteiskuntatieteiden laitos, Itä-Suomen yliopisto, Etelä-Savon hyvinvointialue

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

-

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

-

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

-

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

-

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

-

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

-

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

- ks. kohta saatavuusselvitykset

Rissanen Sari

Itä-Suomen yliopisto - Yhteiskuntatieteiden ja kauppatieteiden tiedekunta,
sosiaali- ja terveysjohtamisen laitos, yhteiskuntatieteiden laitos