

Asia: VN/23277/2021

## **Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Onko suoritteet jaoteltu tarkoituksenmukaisesti?**

Periaatteessa suoritteiden jaottelu on tarkoituksenmukaista.

#### **Ovatko eri suoritteista perittävät maksut ymmärrettäviä ja oikeudenmukaisia?**

On ymmärrettävää, että suoritteista aiheutuu kustannuksia. Niiden suuruudessa ja kohdentamisessa olisi kuitenkin tarkistamisen varaa. Yleishyödyllisen kansanterveyttä edistävän tutkimuksen osalta maksut tulisi kattaa muilta tahoilta kuin tutkijoilta. Keskimääräinen kustannus tekee pienimuotoisesta tutkimuksesta erittäin kallista toteuttaa, kun taas erittäin monimutkaisissa todella monia vähän käytettyjä tietolähteitä käytettäessä tietojen hankkimiseen liittyviin kustannuksiin on ollut pakko varautua toisella tavalla jo etukäteen. Ei esimerkiksi ole tarkoituksenmukaista, että vaikkapa yksittäisen THL:n rekisterin tietolupa maksaa yhtä paljon kuin kymmeniltä rekisterinpitäjiltä koottu lupa. Ylipäätään keskimääräiset kustannukset tapauksesta riippumatta ovat epäoikeudenmukaisia ja vaikuttavat suoraan pienimuotoisen, ilman erillistä tutkimusrahoitusta tehtävän, tutkimuksen toteuttamisedellytyksiin. Näin ollen lupamaksujen porrastaminen käyttötarkoituksen ja hankkeen koon/maksukyvykkyyden sekä lupahakemuksen käsittelyn vaativuuden mukaan (esim. rekisterinpitäjien tai eri rekistereiden määrän mukaan) olisi tarpeellista. Myös tietopyyntöjen hinnoittelun tulisi olla niiden toteuttamisen vaativuuteen perustuvaa. Lisäksi teknisluonteisten lupapäivitysten, kuten tutkimusryhmän jäsenten täydentämisen, tulisi olla maksutonta (ainakin 2-4 kertaa vuodessa, jolloin Findata voisi hoitaa lupapäivityksiin liittyvän työn kootusti kaikkien muutoslupahakemusten ja rekisterinpitäjien osalta kerralta tiettyinä ajankohtina).

#### **Onko omakustanteisesti perittävä maksu ja tuntihinta Findatan työstä ymmärrettävä?**

Omakustanteinen maksu on ymmärrettävä, mutta sen tulisi perustua hyvään ja tehokkaaseen työhön ja toimintaan. Jos kokeneella tietojen käsittelijällä menee vain kymmenesosa aikaa harjoittelevaan verrattuna, niin ei ole ymmärrettävää, että sellainen ylimääräinen kustannus kohdistuu tietojen saajalle. Ei myöskään ole ymmärrettävää, että toistaiseksi hyvin ongelmallisen tietolupaprosessin ongelmia maksatetaan palvelun käyttäjillä. Jos hakemuksista valtaosa on ”puutteellisesti täytettyjä”, niin kyse on silloin prosessin ongelmallista, jotka on saatava kuntoon. Omakustantaisten maksujen tulee siis olla hyvin toimivan prosessin mukaisia ja näin ollen myös

järkevällä tavalla porrastettuja tilanteen vaativuuden mukaisesti. Koska joissain tapauksissa prosessin tehostaminen vaatii hakijan olevan itse suoraan yhteydessä rekisterinpitäjiin (aikaisemman toisiolakia edeltävän ajan käytäntöjen mukaisesti), niin silloin ”yhden luukun periaate” menettää pitkälti merkityksensä ja Findatasta tulee vain pakollinen kolmas osapuoli aikaa vieviin keskusteluihin, joissa hakija siis tekee erittäin suuren työn, mutta Findata laskuttaa silti hakijaa siitä.

### **Muut asetusluonnosta koskevat huomiot**

Maksujen korottaminen aikaisempaan asetukseen nähden ei ole tarkoituksenmukaista. Prosessin implementaatiovaiheen ja toimeenpanon ongelmista johtuvia tavallista korkeampia kustannuksia ei tule kohdistaa palvelun käyttäjille vaan tulee keskittyä palvelujen tehostamiseen ja laadun parantamiseen. Muuten ollaan tilanteessa, jossa monopoliasemassa olevan palvelun tuottajan kannattaa tehdä työnsä huonosti, koska se on muka sitten hyvä peruste nostaa kustannuksia.

Asetuksen päivittämisen sykli on myös liian tiheä maksujen korottamiselle, koska se tekee hinnoittelusta tempoilevaa. Myös hakemuskäsittelyn laissa säädetystä ajasta myöhästyminen merkittäväällä tavalla käytännössä kaikkien hakemusten kohdalla tekee kustannusten ennakoimisesta entistä vaikeampaa.

Myös erilaisten rahoitusten käytön määrääjät aiheuttavat haasteita hakijoille, jos lupa- ja poimintamaksuihin varattua rahaa ei voikaan käyttää oletettujen aikaikkunoiden puitteissa sen takia, että lupakäsittely viivästyy merkittävästi hakijasta riippumattomista syistä.

Ylipäättään toisiolain aiheuttamat merkittävät ongelmat tulisi ensi tilassa korjata sen sijaan, että ongelmien annetaan entisestään kasautua ja maksujen kasvaa. Nyt on lainsäädännöllisesti luotu tilanne, jossa tutkijoita asetetaan eriarvoiseen asemaan sen perusteella minkälaisia aineistoja he tarvitsevat tutkimuksen tekemiseen. Pakollisilla maksuilla on myös käytännössä ajettu alas pienimuotoinen ilman erillistä tutkimusrahoitusta tehtävä rekisteritutkimus (niin opinnäytteet kuin erilaiset fokusoidut ”selvitykset”), koska jo aineiston saamiseen ja käsittelyyn säädetyllä tavalla on varattava tuhansia euroja, kun tietoturvallisen käyttöympäristön pakkokäyttö otetaan huomioon.

On selvää, että laissa määrättyjen asioiden toteuttaminen maksaa, mutta maksujen kohdistaminen kokonaisuudessaan suoraan tutkijoille ei ole millään tasolla järkevää toimintaa. Tässä tulisi myös ottaa huomioon se, että akateemisessa tutkimuksessa, jonka tulokset julkaistaan avoimen tieteen periaatteita noudattaen, ei tutkijaa tai tutkimusryhmää voida varsinaisesti edes nähdä rekisteritietojen loppukäyttäjänä vaan tutkijat vain jalostavat aineistoja tuloksiksi, joista yhteiskunta ja muut varsinaiset loppukäyttäjät ensisijaisesti hyötyvät. Näin ollen kohtuulliset maksut luvista ja tietoturvallisen ympäristön käytöstä (sekä harkinnan mukaisesti myös aineistojen poiminnosta) tulisi kattaa keskitetysti ylemmän tason rahoista, jolloin kyseessä olisi siinä mittakaavassa käytännössä olematon kustannus suhteessa mm. kansanterveydellisiin hyötyihin, joita (pienimuotoisellakin) rekisteritutkimuksella saavutetaan.

Toisiolain keskeisenä ongelmana on sen yhteen spesifiin tilanteeseen perustuvaa ajattelutapaa joudutaan nyt soveltamaan kaikessa sote-tietoa hyödyntävässä tutkimuksessa. Ongelmien purkaminen siis vaatisi lain ajattelemista alusta alkaen uudestaan erilaisten käyttötapauksen näkökulmasta.

Lupaprosessin tehostamisen mielessä tulisi tiedostaa se, että vaatimus listata yksityiskohtaisesti kaikki tarvittavat raaka-aineistojen muuttujat jo hakemusvaiheessa on rekisteritutkimuksen perusluonteen vastaista. Koska raaka-aineistot on alun perin kerätty muuhun kuin tutkimustarkoitukseen, niiden esikäsittely ja jalostaminen lopullisen tutkimusaineiston muotoon on itsessään tutkimustulos, joka vie yleensä 90-95% kaikesta rekisteritutkimukseen käytetystä ajasta. Tätä prosessia ja siihen välttämättä tarvittavia lähtötietoja raaka-aineistojen muuttujien tasolla on todella vaikea ennakoida, jos kyseessä ei ole selkeä ennalta koeteltu tutkimusasetelma, jonka puitteissa on jo tietoa mitä muuttujia tullaan tarvitsemaan. Kokeneet rekisteritutkijat pystyvät myös hyödyntämään aikaisempien aineistojen käyttämisestä kertynyttä kokemusta ja tuottamaan muuttujalistoja. Tuntemattomien aineistojen tapauksessa listaaminen on kuitenkin selvästi vaikeampaa. Aineistokatalogiin on kertynyt joidenkin aineistojen muuttujalistauksia, mutta siellä ei avata sen tarkemmin aineistojen tietorakenteita ja eri taulujen suhteita, jolloin tarvittavan datan kuvauksen puristaminen muuttujalistaksi voi olla todella vaikeaa niin hakijan kuin tiedon poimijan näkökulmasta. Muuttujien sijaan tietokokonaisuus olisi parempi yksikkö listattaville asioille ja luvitus tapahtuisi siis sillä tasolla muuttujien sijaan, jolloin yksittäisen ”lisämuuttujan” täydentäminen aineistoon tarvittaessa ei vaatisi kokonaan uutta lupaprosessia.

Tietokokonaisuuksia voitaisiin edelleen yhdistellä ns. moduleiksi, joihin olisi koottu tietolähteiden tyyppillisesti käytettyjä tietokokonaisuuksia, jotka riittävät useimmissa tapauksissa haluttuun tutkimuskäyttöön. Tällaisten modulien valitseminen olisi hakijoiden kannalta selkeää ja helpottaisi suuresti myös rekisteripointojen tekijöitä, koska silloin valtaosa poimintapyyntöistä olisi standardimuotoisia ja erittäin helppoja toteuttaa.

Prosessia voitaisiin entisestään tehostaa sillä, että Findata muodostaisi toisiolain sille suomalla valtuutuksella eniten käytetyistä rekisteriaineistoista ns. valmisaineistoja. Eli kunkin rekisterin keskeiset tiedot olisivat aina oma valmisaineistonsa, joka olisi jaettu moduleihin ja tietokokonaisuuksiin. Näin rekisterinpitäjiltä voitaisiin pyytää määrämuotoinen kokonaispoiminta aineistoista esim. kerran vuodessa (tai kuukaudessa) ja Findata voisi siis sitten itse tehdä näihin perustuvat standardimuotoiset tutkimusaineistojen poiminnat vakiohinnoilla vaivaamatta rekisterinpitäjiä joka kerta erikseen.

Näiden lisäksi yksi erittäin helposti toteutettava toimenpide olisi se, että Findata julkaisisi aineiston saaneiden hakemusten osalta myös listat luvitetuista ”muuttujista” (tai tietopoiminnoissa käytetyt poimintaskriptit, jotka joka tapauksessa pitää kuitenkin säilyttää). Tällöin hakijoilla olisi selkeämpää pohjaa alkaa laatia omaan hakemukseensa muuttujalistoja, kun voisivat katsoa omaa tutkimusta vastaavan asetelman omaavista aikaisemmista tutkimuksista mitä lähtödataa on silloin tarvittu. Moiset listat auttaisivat pienellä toimitustyöllä myös hahmottamaan tietokokonaisuuksia ja moduleita, joita eri rekistereissä siis tunnetusti olisi käytettävissä.

Jo nämä yksinkertaiset toimenpiteet luultavasti tehostaisivat hakemusprosessia merkittäväällä tavalla oletettavasti vähintään 75%:ssa hakemuksia. Loput eksoottisempia tietokokonaisuuksia ja rekistereitä tarvitsevat tutkimukset olisivat sitten oma lukunsa, joiden osalta lupamaksutkin voisivat olla sitten porrastetusti korkeampia.

Makkonen Soili  
Itä-Suomen yliopisto

Sund Reijo  
Itä-Suomen yliopisto