

Asia: VN/23277/2021

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

### Lausunnonantajan lausunto

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

Kyllä.

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

Nykyiset maksut eivät ole ymmärrettäviä eivätkä oikeudenmukaisia. Lääkäriliitto katsoo, että tutkijälähtöinen kliininen tutkimus tulisi ehdottomasti vapauttaa maksuista koskien tietoluvan myöntämistä ja tietoturvallista käyttöympäristöä.

Lausuntokierroksella olevassa asetuksessa tutkimusaineiston tietolupa kallistuisi 1000 eurosta 1700 euroon ja tietopyyntömaksu 1000 eurosta 2500 euroon. Yhtä lailla esityksessä nostettaisiin opintonaäytetöihin liittyvien tietopyyntöjen hintaa. Maksujen korottaminen ei ole tarkoituksenmukaista eikä edistä laaja-alaista terveysalan tutkimusta. Maksuista tulisi olla mahdollisuus poiketa yleishyödyllisen tutkimuksen kohdalla.

Nykyinen maksujen taso uhkaa vähentää suomalaista kliinistä tutkimusta, koska monet tutkijat tekevät kliinistä tutkimusta usein ilman ulkopuolista rahoitusta tai pienillä apurahoilla. Suuri osa kotimaisesta lääketieteellisestä tutkimuksesta toteutetaan klinikkovetoisesti sairaaloissa ja terveyskeskuksissa ilman merkittävää ulkopuolista rahoitusta. Tässä tutkimustyössä suurin investointi on usein tutkijan työpanos, joka katetaan osana klinikon työaikaan. Tutkimusta tehdään myös vapaa-ajalla ilman erityistä korvausta.

Lääkäri 2018 -tutkimuksen mukaan vain 2 prosenttia lääkäreistä tekee tutkimustyötä täysipäiväisesti. Osapäiväisesti tutkimustyötä tekee 7 prosenttia. Iltaisin ja viikonloppuisin eli kokonaan päivätyön ulkopuolella tutkimusta tekee 17 prosenttia. Tutkimustyötä tekevästä lääkäreistä 41 prosenttia tekee tutkimusta yksinomaan vapaa-ajallaan.

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

Ei ole.

Lääkäriliitto on aikaisemmin esittänyt asetukseen seuraavaa rajoitusta maksuihin. Vastaava rajoitus on sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista (1287/2018): "Maksua ei peritä ilman ulkopuolista rahoitusta tai julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, korkeakoulun, tutkimuslaitoksen tai muun julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavaa tutkijalähtöistä tutkimusta koskevasta tietoluvasta."

Findatan tietoturvallisen käyttöympäristön maksuton käyttö tutkijalähtöiseen tutkimukseen tulisi sallia hakemuksen perusteella. Tarvittaessa maksuton käyttö voidaan rajata tapauksiin, jossa laskentakapasiteetin tarve on huomattavan pieni eikä käyttö aiheuttaisi Findatalle juurikaan lisäkustannuksia.

Läketieteellinen tutkimus tulee mahdollistaa vähintään samassa laajuudessa kuin ennen toisiolain soveltamista. Laaja-alainen lääketieteellinen tutkimus on tärkeä osa terveydenhuoltoa, jotta terveydenhuollon laatua voidaan kehittää ja ylläpitää. Tutkimus on tärkeää tulevaisuuden hoidon kehittämisen kannalta etenkin ajatellen sote-uudistuksen tavoitteita ja suomalaisen terveydenhuollon kehittämistä. Suomella ei ole myöskään varaa jäädä ulkopuolelle kansainvälisestä tutkimuksesta koronapandemian aikana.

Toisiolain alkuperäisenä tarkoituksena on ollut sujuvoittaa ja nopeuttaa tietojen käyttölupiin liittyvää käsittelyä ja keventää hallinnollista taakkaa. Tämänhetkiset kokemukset osoittavat, että tavoitteet ovat kääntyneet pääläelle: kustannukset ovat kasvaneet, hallinnollinen taakka on lisääntynyt ja käsittelyajat ovat pidentyneet. Toisiolain toimeenpanoa tulee kiireellisesti kehittää vastaamaan suomalaisten tutkijoiden tarpeita, jotta aineistoja voidaan hyödyntää tehokkaasti uusien hoitojen ja terveydenhuollon toiminnan kehittämiseksi.

Tutkimustoiminnan edellytysten vahvistaminen tukee myös Suomen kansainvälistä kilpailukykyä ja edistää kansallista terveysalan kasvustrategiaa. Näitä tavoitteita ei tule vaikeuttaa maksupolitiikalla, joka heikentää tutkimustyön edellytyksiä.

## Muut asetusluonnosta koskevat huomiot

Findata aloitti toimintansa 2020 ja toimintaprosessit ovat olleet kehitysvaiheessa. Tutkijat ovat ilmaisseet laajaa tyytymättömyyttä Findatan hakuprosesseihin ja hakemusten käsittelyaikoihin. Käsittelyaikojen hidastuminen voi johtaa tilanteisiin, jossa suomalaiset tutkijat joutuvat jäämään pois

kansainvälisistä tutkimushankkeista. Lääketieteen lisensiaattien valmistuminen uhkaa myös hidastua.

Hakemusprosessi on paikoin osoittautunut raskaaksi ja epäselväksi yksittäiselle tutkijalle. Tämä asettaa yksittäiset kliinikkotutkijat merkittäväällä tavalla epätasa-arvoiseen asemaan verrattuna isoissa tutkimusorganisaatioissa tai -ryhmissä toimiviin tutkijoihin. Yksittäiselle tutkijalle tulee myös kyetä tarjoamaan mahdollisimman tarkka ennakkotieto tietojen yhdistämisestä aiheutuvista kustannuksista jo ennen lupahakemuksen jättämistä.

Jatkossa Findatan tulisi kerätä aktiivisesti palautetta tutkijoilta ja ottaa palaute oman kehittämistyönsä tueksi, jotta suomalaiselle tutkimukselle asetettuja strategisia tavoitteita voitaisiin paremmin toteuttaa.

Mikkonen Juha  
Suomen Lääkäriliitto