



Valvira

Lausunto

06.11.2020

V/35779/2020

Asia: VN/21949/2020-STM-1

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

Kohdennetut kysymykset

Ovatko suoritteet jaoteltu tarkoituksenmukaisesti?

Kyllä

Ovatko eri suoritteista perittävät maksut ymmärrettäviä ja oikeudenmukaisia?

Kyllä, mutta varsinkin akateemiseen tutkimukseen liittyen lupamaksu on iso. Vaikka opinnäytetyötä varten hankittu lupa on puolet muusta lupamaksusta, sekin on edelleen iso maksu. Lisäksi huojennus koskee vain varsinaista lupaa, ei esimerkiksi tietojen poimintaa.

Onko omakustanteisesti perittävä maksu ja tuntihinta Findatan työstä ymmärrettävä?

Asetusmuistiossa todetaan, että suoritteesta perittävä maksu perustuu kustannusarvioon. Findata on toiminut vasta niin vähän aikaa, että varsinaista kustannusvastaavuuslaskentaa ei todennäköisesti ole. Tämän perusteella on todella vaikea arvioida, onko suoritteen hinta oikea.

Muut asetusluonnosta koskevat huomiot

Valvira on huolissaan siitä, että tällä hetkellä on hieman tulkinnanvaraista, sovelletaanko toisiolakia myös klinisiin lääketutkimuksiin vai ei. Toisiolain soveltamisalaan liittyvien epäselvyyksien vuoksi Fimea ja Findata ovat julkaisseet kesäkuussa 2020 yhdessä tiedotteet, joissa todetaan, ettei toisiolakia sovelleta klinisiin lääketutkimuksiin ja että sitä sovelletaan rekisteritutkimuksiin. Asia ei kuitenkaan näytä tällä hetkellä selvältä. Findatan tietolupien käsittely, mm. määräajan osalta, ei ole yhteensopiva klinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kanssa. EU-asetuksessa on asetettu tiukat aikarajat viranomaiskäsittelylle.

Valvira nostaa tässä esille myös sen, että toisiolakia koskevassa hallituksen esityksessä on todettu, että toisiolain osittainenkin soveltaminen vaatisi tarkkaa selvitystä ja näin ollen aikataulusyistä on todettu interventiotutkimukset jätettävän pois soveltamisesta. Mutta asia on siis tällä hetkellä epäselvä. Edellä mainittua EU-asetusta ei mainita lainkaan hallituksen esityksen perusteluissa.

Valvira on saanut sellaisen käsityksen, että toisiolain mukainen tietolupamenettely on osoittautunut hitaaksi ja tutkijoiden kannalta kalliiksi ja näistä syistä jonkin verran vaikeuttanut akateemisten tutkimusten toteuttamista. Tämä on huolestuttavaa, kun toisiolain tavoite on ollut nimenomaan edistää tietojen käyttöä. On tärkeää, etteivät melko korkeat lupa- ja muut maksut vaikeuta tutkijoiden työtä Suomessa.

Henriksson Markus
Valvira

Kujala Ritva
Valvira