

Asia: VN/21949/2020-STM-1

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

Kohdennetut kysymykset

Ovatko suoritteet jaoteltu tarkoituksenmukaisesti?

On.

Ovatko eri suoritteista perittävät maksut ymmärrettäviä ja oikeudenmukaisia?

Lääkäriliiton näkemyksen mukaan tutkijalähtöinen kliininen tutkimus tulisi ehdottomasti vapauttaa tietoluvan myöntämistä sekä tietoturvallisen käyttöympäristön käyttöä koskevista maksuista.

Jos maksujen taso säilyisi nykyisellään, se tulisi vähentämään merkittävästi kliinistä tutkimusta Suomessa, koska tutkijalähtöistä kliinistä tutkimusta tehdään usein ilman rahoitusta tai pienillä apurahoilla. Suomalaisesta lääketieteen tutkimuksesta iso osa tehdään kliinikkovetoisesti sairaaloissa ja terveyskeskuksissa ilman merkittävää ulkopuolista rahoitusta. Pääasiallinen investointi on ollut tutkijan työnpanos, jonka joko työnantaja kattaa tai jota jopa huomattavilta osin tehdään vapaa-ajalla ilman erityistä korvausta.

Lääkäri 2018 -tutkimuksen mukaan 2 % lääkäreistä tekee tutkimusta täysi-päiväisesti, 7 % osapäiväisesti ja 17 % päivätyön ulkopuolella, kuten iltaisin ja viikonloppuisin. Kaikista tutkimustyötä tekevistä lääkäreistä 41 % tekee sitä yksinomaan vapaa-ajallaan.

Lääkäriliitto esittää 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.”

Lisäksi tietoluvan myöntämisen yhteydessä tulisi hakemuksesta sallia Findatan tietoturvallisen käyttöympäristön maksuton käyttö tutkijalähtöiseen tutkimukseen. Tämä voidaan rajata tapauksiin, jossa laskentakapasiteetin tarve on huomattavan pieni, jolloin käyttö ei aiheuttaisi Findatalle juurikaan lisäkustannuksia.

Rajaus on perusteltua tehdä, jotta lääketieteellinen tutkimus mahdollistetaan vähintään ennen toisilain soveltamista olleessa laajuudessa jatkossakin. Laaja-alainen lääketieteellinen tutkimus on tärkeä osa terveydenhuoltoa, jotta terveydenhuollon laatu voidaan ylläpitää ja sitä voidaan kehittää. Nykypäivän tutkimus on huomisen hoitoa ja siksi meillä ei ole vara jäädä ulkopuolelle kansainvälisestä tutkimuksesta erityisesti nyt korona-pandemian aikana.

Lääkäriliitto muistuttaa, että toisilain alkuperäisenä tarkoituksena on ollut sujuvoittaa ja nopeuttaa olennaisesti tietojen käyttölupiin liittyvää käsittelyä ja keventää siihen liittyvää hallinnollista taakkaa. Tavoitteena tulee olla ainutlaatuisten suomalaisten aineistojen tehokas hyödyntäminen uusien hoitojen ja terveydenhuollon toiminnan kehittämiseksi. Edellinen tukee vahvasti myös kansainvälistä kilpailukykyämme ja edistää osaltaan kansallista terveysalan kasvustrategiaa. Tavoitteiden toteutuminen tulee osaltaan varmistaa tarkoituksenmukaisella tietojen hyödyntämistä koskevalla maksupolitiikalla.

Onko omakustanteisesti perittävä maksu ja tuntihinta Findatan työstä ymmärrettävä?

Pienellä budjetilla toimivalle tutkijalle olisi tärkeä ennen lupahakemusta saada ennakkotieto tietojen poiminnasta ja yhdistelemisestä aiheutuvista kustannuksista.

Muut asetusluonnosta koskevat huomiot

Findata on vasta aloittanut toimintansa ja on siten ymmärrettävää, että toimintaprosessit ovat vasta kehitysvaiheessa. Haluamme tuoda tässä kuitenkin esiin kehittämiskohteita, joita kliinikotutkijat ovat tässä alkuvaiheessa edellä kuvattujen maksujen lisäksi esittäneet:

- Viranomaisen toiminnassa tulisi huomioida se, että yksittäisillä tutkijoilla ei ole samanlaista hallinnollista kapasiteettia kuin isoilla tutkimusryhmillä tai tutkimusorganisaatioilla. Hakemusprosessi on nykyisellään yksittäiselle tutkijalle epäselvä ja raskas.

- Tietojen saaminen on hidastunut aiemmasta ja voi esim. kansainvälisissä tutkimuksissa johtaa siihen, että Suomi jää pois tutkimushankkeista.

- Tarvittaisiin enemmän joustavuutta tilanteissa, joissa lupavaiheessa ei ole tarkkaa tietoa eri rekistereistä tarvittavan tiedon määrästä ja laadusta.

Vuorenkoski Lauri
Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund