



Suomen Kirurgiyhdistys r.y. (SKY)

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta

Diaarinumero: VN/12299/2024

Säädösvalmisteluhankkeen tunnistenumero: STM040:00/2024

1. Kommenttinne tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista

SKY kannattaa ehdotusta, että myös muut 6 §:n organisaatiot voisivat käsitellä usean organisaation tietoja koskevia hakemuksia ja pyyntöjä. Hakijalla on tuolloin mahdollisuus valita keskitetyn (Tietolupaviranomainen) tai hajautetun käsittelymallin välillä. Tämä olisi tehokasta etenkin tilanteessa, jossa aineistoja ei tarvitse yhdistää. Yhdistämistä saatetaan kuitenkin myöhemmin tarvita tai tietoja haetaan useilta tahoilta, joten ehdotuksen mukaisen yhtenäisen tunnisteen/pseudonymisointiavaimen käyttö pitäisi olla vaatimus lupia myöntäville organisaatioille.

Hakijan kannalta tulisi myös selkiyttää milloin keskitettyä tai hajautettua käsittelyä suositellaan, jotta hakija ei joudu tilanteeseen, jossa hakemusta lähetetään käsittelevältä taholta toiselle. Eli tämän muutoksen tulisi nopeuttaa käsittelyprosessia, mutta samalla välttää prosessin epäselvyyksiä. Lisäksi pitäisi luoda minimiaika, jolloin pyydetty data saadaan käyttöön, jotta tutkijat voivat arvioida jo dataa pyydettyäessä vaikuttaako tämä mahdollisuuteen realisoida hanke.

Hajautetussa mallissa on kriittistä huolehtia siitä, että laki ja tulkinta on mahdollisimman selkeää. Jo aiemmin lain tulkinta oli kirjavaa alueiden välillä. Hajautetussa mallissa on kriittistä, että toimintatavat ovat mahdollisimmat samat tasavertaisuuden ja selkeyden osalta.

2. Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta

Tämänhetkinen toisiolaki on aiheuttanut suuria vaikeuksia ja jopa estänyt täysin suomalaisten tutkijoiden osallistumisen kansainväliseen yhteistyöhön, joten SKY pitää ehdotettuja muutoksia erittäin tarpeellisina. Suomella on korkeatasoista väestöpohjaista rekisteridataa, jonka yhdistäminen muiden maiden vastaaviin on erittäin tärkeää mahdollistaen sekä tarpeeksi suurien tutkimusaineistojen luomisen että eri tutkimusten vertailun. Koska toisiolain mukaiset tietoturvalliset käyttöympäristöt sijaitsevat tällä hetkellä vain Suomessa, tämä sekä vaatimus että yhdistettyä dataa voi käsitellä vain Suomessa on käytännössä tehnyt yhteistyön mahdottomaksi.

Uusi 51 a §, mahdollistaa poikkeuslupamenettelyn tietoaineistojen luovuttamiseksi muuhun turvalliseen käyttöympäristöön, joka voi myös sijaita Suomen ulkopuolella. Lain tulkinnan tulisi olla mahdollistava. Kaipaamme selkeyttä siihen, miten poikkeusluvan arviointi tehtäisiin ja miten priorisoidaan tutkimuksen tieteellinen arvo versus hankekohtainen riski. Miten määritellään, mikä on asianmukainen tietoturvan taso siinä käyttöympäristössä, johon data luovutetaan ja eroavatko nämä arviot pseudonymisoidun ja ei-pseudonymisoidun datan välillä?



3. Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen

SKY kannattaa toisiolakiin ehdotettua säännöstä, jonka mukaan tietolupa- ja tietopyyntöpäätösten maksujen tulee olla läpinäkyviä, yhdenvertaisia ja syrjimättömiä. Myös ehdotus, että Tietolupaviranomaisen läpilaskutusvelvoite poistetaan, on kannatettava. Mikäli hajautettu käsittely otetaan käyttöön, tulisi maksujen olla yhteneväiset riippumatta siitä valitaanko keskitetty tai hajautettu vaihtoehto, jotta välttyttäisiin viranomaisshoppailulta halvimman maksun perässä. Voisiko tässä olla mahdollista luoda kansallinen hinnasto?

4. Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen

SKY pitää ehdotuksia anonymisoinnista kannatettavana, kuten myös toisiolakiin lisättävää kohtaa 51b§, joka mahdollistaa anonymisoitujen tietoaineistojen luovuttamisen tietoturvallisten ympäristöjen ulkopuolelle, jos riskit ovat vähäiset ja anonymisointi luotettavaa. Tässä on kuitenkin tärkeä määritellä mitä tarkoitetaan luotettavalla anonymisoinnilla sekä kuka arvioi tämän ja miten? Voidaanko esimerkiksi luoda kuvaukset/listat turvallisista vastaanottajista ulkomailla sekä turvallisista käyttöympäristöistä? Hyvänä esimerkkinä on RedCap datankeruu ohjelmisto, joka on laajalti käytössä kansainvälisesti.

Lisäksi koko anonymisaation periaatteellista käytäntöä tulisi miettiä. Käytäntö pohjaa hyvin vanhaan eurooppalaisen dokumentaatioon; esimerkiksi potilaan tunnistaminen kuvaajista tai statistiikkasuureista ei ole mahdollista ilman luvatonta tai jopa rikollista pääsyä aineistoon. Anonymisaatiokäytänne on unohtanut tutkijan vastuun ja vaikeuttaa oleellista analyysien tekemistä.

5. Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista

Ehdotettu uusi säännös toisiolakiin, jonka mukaan toisiolakia ei sovellettaisi kliinisiin tutkimuksiin tarvittavien rekisteritietojen käsittelyyn, on SKYn mukaan erittäin toivottu ja tarpeellinen parannus. Potilailta haetaan tutkimuksissa suostumus osallistumiseen ja tietojen käsittelyyn ja tämän mukaisesti tietoja tulisi saada käsitellä suoraan lääketutkimuslain, lääkinnällisistä laitteista annetun lain ja tutkimuslain perusteella. Tietojen hakeminen suoraan rekisteristä on sekä kustannustehokasta että helpottaa tutkimusta ja parantaa sen laatua.

Ehdotus selkeyttää ja poistaa epäselvyyksiä tietojen käsittelyssä kliinisessä tutkimuksessa. Yhdessä Uusi 51a§ myötä (tietoaineistojen luovuttaminen muuhun turvalliseen käyttöympäristöön myös sijaita Suomen ulkopuolella) suomalaisten tutkijoiden mahdollisuus osallistua kansainvälisiin kliinisiin tutkimuksiin lisääntyisi merkittävästi.

6. Muut toisiolakia koskevat kommentit

-

7. Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

-