

Asia: VN/12299/2024

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

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista.

Hajautettu malli tarjoaa tutkijoille monipuolisemmat mahdollisuudet tietolupien hakemiseen ja tietopyyntöjen käsittelyyn. Tämä on positiivinen muutos, mutta on tärkeää varautua resurssien riittävyyteen, kun hakemusten määrä kasvaa. Hajautettu malli voi aiheuttaa lisäkustannuksia organisaatioille ja lisätä työn määrää lupapalveluissa, tietopoimintojen suorittamisessa ja koko organisaatiotasolla. On myös huomioitava, että hajautettu malli ei välttämättä ratkaise joitakin nykyisen keskitetyn mallin haasteita, kuten käsittelyaikojen pituutta.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Esitettyjen muutosten jälkeen toisiolaki mahdollistaa kansainvälisen yhteistyön, mikä on erityisen hyvä asia. Anonyymien aineiston siirto erityisluvalla (Findata) tietoturvallisen käyttöympäristön ulkopuolelle antaa lisämahdollisuuksia tutkijoille. Tämä saattaa helpottaa syventävien opintojen tekijöitä ja vähentää kustannuksia niiden osalta.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

On tärkeää huomioida resursointi ja mahdolliset lisäkustannukset organisaatioille. Hajautettu malli voi aiheuttaa lisäkustannuksia lupapalveluissa ja tietopoimintojen suorittamisessa. Eri toimijoiden välinen, yhteinen sääntely maksuissa on tarpeen.

Pidämme tärkeänä selvittää tutkijalähtöisten tutkimusten lupamaksujen merkittävää huojentamista, tai heidän vapauttamistaan lupamaksuista kokonaan. Puollamme oppilaitosten opinnäytetöiden rekisteritutkimusten vapauttamista käsittelymaksuista kokonaan.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Hyvää on, että rekisterinpitäjät voivat itse anonymisoida tai pseudonymisoida aineistoja. Tulosten anonymisointi ja mahdollisuus luovuttaa käyttöympäristön ulkopuolelle on erinomainen asia. Findata voi anonymisoida ja luovuttaa tutkimusaineiston käyttöympäristöstä pyynnöstä. On kuitenkin huomioitava, miten käyttöoikeudet käyttöympäristöön järjestetään.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Tulkinta siitä, pitääkö kliinisissä tutkimuksissa hakea Findatan tietolupa, jos tutkimuksessa kerättyyn aineistoon yhdistetään muita terveydenhuollon yksikön aineistoja, herättää kysymyksiä. Asia olisi hyvä ilmaista selkeämmin lakitekstissä. Lisäksi olisi hyvä selkeyttää sitä, voidaanko kliinisissä tutkimuksissa tietoja luovuttaa hakijalle ilman erillistä arviota pyydetyistä tietosisällöistä. Kliinisten tutkimusten soveltaminen selkiytyy ja laajenee, mikä on hyvä asia.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Esitettyjen muutosten jälkeen toisiolaki antaa mahdollisuuden kansainväliseen yhteistyöhön, mikä on erityisen hyvä asia. Kv-tutkimus on keskeinen elementti suomalaisen tutkimuksen korkeassa laadussa. Tässäkin on tärkeää varautua resurssien riittävyyteen ja huomioida käytännön toteutukseen liittyvät tekniset vaatimukset.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

On hyvä, että toisiolain korjaamisessa edetään jo ennen EHDS-asetuksen soveltamisen alkamista.

Hernelahti Miika
Pohjois-Savon hyvinvointialue