

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

Lausuntopyynnön diaarinumero: VN/12299/2024

Lausunto annettu on lähetetty Sosiaali- ja terveysministeriön kirjaamoon.

Tausta**Johdanto**

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoanne luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta. Myös muut kuin jakelussa mainitut tahot voivat antaa asiassa lausuntonsa.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia ja eräitä siihen liittyviä lakeja hallitusohjelman tavoitteiden mukaisesti. Toisiolain korjaamisen tavoitteena on helpottaa sosiaali- ja terveystietojen turvallista hyödyntämistä toisiokäytössä ja varmistaa, että Suomi on mahdollisimman houkutteleva toimintaympäristö rekisteritutkimukselle ja kliiniselle tutkimukselle. Samalla tavoitteena on varmistaa kansalaisten henkilötietojen suoja ja tietojen tietoturallinen käsittely toisiokäytössä.

Tausta

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, toisiolaki) tuli voimaan 1.5.2019. Toisiolain tarkoituksena on luoda edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvien henkilötasoisten asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käytölle tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin. Laki mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon hyödyntämisen muussa kuin kyseisen tiedon alkuperäisessä käyttötarkoituksessa.

Toisiolain voimassaoloaikana on ilmennyt haasteita liittyen lainsäädännössä määriteltyihin toisiokäytön reunaehtoihin. Hallitusohjelman yhtenä tavoitteena on ratkaista sote-tiedon toisiolain ja -käytön haasteet niin, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti hankkeen tueksi toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen työryhmän (STM113:00/2024). Työryhmässä on arvioitu toisiolain nykytilaan liittyviä ongelmakohtia sekä koottu asiantuntemukseen perustuvia toimenpide-ehdotuksia tunnistettujen ongelmakohtien korjaamiseksi.

Tavoitteet

Hankkeen tavoitteena on mahdollistaa houkutteleva toimintaympäristö sekä kotimaisille että kansainvälisille tutkimus-, kehittämis- ja innovaatioalan toimijoille kansalaisten oikeuksia ja yksityisyyttä kunnioittaen sekä kansallisen turvallisuuden varmistuen. Muutosehdotusten tavoitteena on myös edistää hallitusohjelman mukaista Terveys- ja hyvinvointialan kasvuohjelmaa.

Keskeiset muutosehdotukset mahdollistaisivat aiempaa joustavamman ja hajautetumman mallin toisiolain mukaisten tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelyssä. Lisäksi muutokset edistäisivät kansainvälistä tutkimusyhteistyötä säätämällä mahdollisuudesta luovuttaa tietoaineistoja turvallisiin ulkomaisiin käyttöympäristöihin. Toisiokäytön maksujen läpinäkyvyyttä ja yhdenvertaisuutta lisättäisiin. Lisäksi mahdollistettaisiin anonymisoitujen tietojen käsittely aiempaa joustavammin. Tarkoituksena on myös helpottaa rekisteritietojen käsittelyä kliinisissä tutkimuksissa

Unifin lausunto

Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry kiittää mahdollisuudesta lausua ja lausuu asiasta yliopistojen näkökulmasta yleisellä tasolla. Yliopistoilla on ollut mahdollisuus toimittaa myös omat lausuntonsa.

Sosiaali- ja terveystietojen käyttö rekisteritutkimuksissa ja kliinisissä tutkimuksissa hyödyttää koko yhteiskuntaa uusina tutkimustuloksina, innovaatioina ja hoitomuotoina, jotka lisäävät väestön terveyttä ja hyvinvointia. Toisiolaki on erittäin tärkeä lainsäädäntö yliopistoille ja se on ollut merkittävänä esteenä yhteiskunnallisesti ja tieteellisesti tärkeälle tutkimukselle.

Esitys lain muuttamisesta on askel oikeaan suuntaan. Unifi näkee erityisen positiivisena, että lupatoimivaltaa hajautetaan.

Valmistelussa on valittu toisiolain mukainen prosessi, jossa tietosuojaa ja tietoturvaa on parannettu. Prosessi on vahvasti viranomaisvetoinen. Tämä tarkoittaa, että tutkijat eivät enää voi itse käsitellä lain piirissä olevaa tutkimusaineistoa, vaikka eettiset luvat, periaatteet ja prosessit ovat kunnossa. Esimerkkinä tällaisesta on pseudonymisoinnin tekeminen, mikä on tutkimuksessa keskeinen ja vakiintunut prosessi. Unifi on huolissaan siitä, että tämä on nostanut ja nostaa edelleen kustannuksia, eikä nousevien maksujen katto ole säännelty. Valtio ei myöskään ole subventoinut nousevia kustannuksia riittävästi. Kehitys haittaa aineistojen tutkimuskäyttöä ja siten sosiaali- ja terveyspalvelujen tutkimusperustaista kehittämistä.

Toisiolaki ei sääntele esimerkiksi datan jatkokäyttömahdollisuuksista, ja sen suhde muihin lainsäädäntöihin on epäselvä. Unifi pitää hyvänä, että em. asioita käsitellään tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen hankkeen puitteissa.

Suomen yliopistojen rehtorineuvosto Unifi ry, Finlands universitetsrektorers råd Unifi rf

Ilkka Niemelä
puheenjohtaja

Heikki Holopainen
toiminnanjohtaja