

Asia: Asia: U 61/2022 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta sekä Valtioneuvoston Jatkokirjelmä UJ 3/2024 vp

Taustaa

Uutta asetusehdotusta tarkasteltaessa on hyvä ymmärtää ja taustoittaa asiaa liittyen lakiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (jäljempänä toisiolaki). Se astui lopullisesti voimaan 1.5.2022 useiden eri siirtymävaiheiden jälkeen. Toisiolaki on muuttanut oleellisesti kliinisen lääketieteen tutkimusta Suomessa. Kliininen lääketieteellinen tutkimus, joka perustuu terveystietojen toissijaiseen käyttöön tarkoittaa yleensä asiakirja- tai rekisteripohjaista tutkimuksesta. Tutkimusta voidaan kutsua myös havainnoivaksi, koska takautuvasti potilaisiin tai terveydenhuoltoon ei voida kohdistaa interventioita tai toimenpiteitä kokeellisessa mielessä. Rekisteritutkimus on erittäin tärkeää lääketieteellisen hoidon arkivaikuttavuuden sekä kustannusvaikuttavuuden tutkimuksessa.

Toisiolaille asetettiin yleviä tavoitteita, joita ei ole kuitenkaan saavutettu. Riippumattomassa Reito ym. (2022) kyselytutkimuksessa selvitettiin yli 400 kliinisen tutkijan kokemuksia toisiolaista. Kokemukset olivat lähes yksinomaan negatiivisia: kustannukset ovat karanneet, lupaprosessit koetaan hankalaksi ja laki itsessään on vaikeuttanut tutkimuksen tekemistä. STM:n omassa selvityksessä tulokset olivat vastaavia: laki on epäselvä, lupaprosessi on hidas ja kustannukset ovat nousseet.

Toisiolain negatiivinen vaikutus on konkretisoitunut jo selkeästi suomalaisessa kliinisessä tutkimuksessa. Tuoreen selvityksen mukaan rekisteritutkimusmäärät on muutamassa vuodessa vähentyneet 70-96% yliopistosairaaloissa. Suomalaiset lääkärit siis lisääntyvässä määrin hylkäävät tutkimuksen tekemisen. Tämä uhkaa suomalaisten potilaiden hoidon laatua ja hoidon tasavertaisuutta.

Lausuntopyyntö

Sosiaali- ja terveysvaliokunta pyytää asiantuntijalausuntoa koskien eurooppalaista terveysdata-avaruus-asetusta. Tämä lausunto on kirjoitettu kliinisen tutkimuksen sekä terveystietojen toissijaisen käytön näkökulmasta.

41 ja 46 artikla

Yksittäisille rekisteripitäjille tulisi antaa vapauksia hallita tietoaaineistojaan sekä rekistereistä tehtyjä poimintoja oman harkintansa mukaan.

Rekisteritutkimuksessa tietosisällöt ovat usein identtisiä, vaikka poiminta tapahtuisi eri rekistereissä. Tämä on tyypillistä tutkimuksissa, joissa hyödynnetään vain terveydenhuollon potilasasiakirjamerkintöjä. Ennen

toisiolakia tutkijat tekivät paikallisten lupien perusteella poimintoja esimerkiksi sairaaloissa tai terveydenhoitoyksiköissä A ja B. Aineistot pystyi yhdistämään omatoimisesti suuremmaksi aineistokokonaisuudeksi. Toisiolain ja asetusehdotuksen mukaan luvitus tapahtuisi vain tietolupaviranomaisen kautta. Kuten edellä todettu, tietosisällöt näissä ovat yleensä identtisiä johtuen tutkimuksen asettamista tavoitteista ja tietosisältövaatimuksista. Tämän tyyppisissä tilanteissa tulisi mahdollistaa eri rekisteritietojen yhdistäminen ilman erillistä aineiston käsittelyä tietolupaviranomaisen toimesta, vaikka aineistot olisivat peräisin eri rekisterinpitäjiltä. Tämä on yksi suurimpia rajoituksia toisiolaissa ja tulee olemaan sitä asetusehdotuksessa. Tietolupaviranomaisen on perusteltua käsitellä aineistot siinä tapauksessa, jos eri rekisteripitäjien erilaisia tietosisältöjä yhdistetään.

Artiklassa todetaan myös 2 kuukauden aikaraja tietoaineistojen toimittamiseen. Hyvin suppeassa aineistossa tämä saattaa onnistua, mutta nykyisissä massa-aineistossa 2 kuukauden aikaraja on mahdottomuus.

Artiklassa todetaan myös, että tietoturvallisista käyttöympäristöistä saisi ulos vain anonymoituja tuloksia. Toisiolaissa on vastaava vaatimus. Sen käytännön tulkinta on kuitenkin erittäin hankala, epäselvä ja sitä tulkitaan lähinnä tutkimustyötä rajoittaen ja hidastaen. Anonymiystulkinta perustuu maallikoiden arvioon, jotka puolestaan eri tavoin tulkitsevat anonymiysmääritelmiä. Tulosten anonymiys tulisi perustua tutkijan tai tutkimusryhmän omaan harkintaan.

Vaikutusarviointi

EHDS-asetus tulisi sovellettavaksi toisiolain rinnalle. Toisiolaki on jo itsessään epäselvä ja sitä tulkitaan eri tavoin eri hyvinvointialueilla ja tutkimusympäristöissä. Lisäksi tulkinnat epäselvissä kohdissa ovat yleensä tiukkoja ja rajoittavia tutkimuksen kannalta. Uusi, osin päällekkäinen asetustoi-
todennäköisesti lisää epäselvyyksiä ja haasteita rekisteritutkimukselle. Rekisteritutkimusta koskeva lainsäädäntö tulisi olla mahdollisimman yksinkertaista ja selkeää ja sallivaa. Rinnakkaisia asetuksia tulisi välttää.

Uusi asetustoi aiheuttaisi myös huomattavia kustannuksia. Kirjelmässä arvioidaan, että kertaluonteisia kuluja tulisi 19-22 miljoonaa euroa ja vuosittaisia lisäkustannuksia 5-6 miljoonaa. Näille summille saa perspektiiviä, kun ne suhteutetaan Findatan perimiin aineistokuluihin vuodelta 2021. Kokonaissumma vuonna 2021 oli 1,22 miljoonaa euroa.

Nykyiset tietoturvalliset käyttöympäristöt ovat kankeita ja epäkäytännöllisiä. Niiden teknisen käytettävyyden ja saatavuuden edistäminen on suotavaa. Kirjelmässä todetaan, että kustannukset vaikuttaisivat asiakkaiden eli tutkijoiden käyttömaksuihin. Tämä on täysin kestävä ratkaisu.

Suomalainen rekisteritutkimus on tällä hetkellä rahoituskriisissä. Kustannukset rekisteritutkimuksessa ovat toisiolain myötä nousseet moninkertaisiksi. Tiedeapurahat ovat erittäin kilpailtuja ja rekisteritutkimushankkeet eivät menesty apurahahauissa, joissa korostetaan innovatiivisuutta, poikkitieteellisyyttä sekä syvällistä menetelmäosaamista. Rekisteritutkimus on arkivaikuttavuuden tutkimusta ja lähellä perinteisestä tiedolla johtamista ja rekisteritutkimushankkeita ei arvosteta apurahapoleissa. Erittäin usein kilpailluissa apurahoissa ei myöskään myönnetä apurahaa hallinnollisiin kuluihin kuten terveystieteen hankkimiseen toisiolain mukaisesti vaan apurahoissa korostuu nimenomaan tutkijoiden palkkakulut. Valtion tutkimusrahoitus on yksi harvoja rahoitusinstrumentteja, joilla voidaan rahoittaa toisiolain mukaista rekisteritutkimusta. VTR-osuudet ovat kuitenkin tällä hetkellä 20% siitä mitä ne olivat 20 vuotta sitten. Tämän takia useat kliinikkotutkijat ovat hylänneet rekisteritutkimuksen, koska kohonneiden kustannusten sekä pienentyneen tutkimusrahoituksen yhdistelmä ei mahdollista rekisteritutkimuksen tekemistä. EHDS:n tuomien kustannusten siirto tutkijoiden maksettavaksi ei näin ollen kestä kriittistä tarkastelua.

Yhteenveto

Asetus rajat ylittävästä terveystieteen siirrosta ensio- ja toisiokäytössä on perusteltua saada voimaan ja käytäntöön EU:n alueella. EHDS-asetus noudattelee hyvin pitkälle toisiolain periaatteita. Toisiolaki nykymuodossaan ei toimi tehokkaasti tutkimuksen mahdollistajana vaan ennemmin rajoittaen ja hidastaen. Ennen EHDS-asetuksen hyväksymistä tulisi kansallisesti selvittää hyvin tarkasti miksi ja miten toisiolakia voisi muuttaa ja korjata lääketieteellistä rekisteritutkimusta mahdollistavaksi sekä edistäväksi. Keskeisimmät muutokset tulisi liittyä lupaprosessin sekä aineistojen poimintaan liittyviin hintoihin ja niitä määrääviin maksuasetuksiin. Näissä tulisi ensisijaisesti huomioida tutkijalähtöisyys sekä luvan hakijan asema tutkimusympäristössä. Lupaprosesseissa tulisi keventää yksittäisen rekisterinpitäjän toimintarajoituksia sekä -määräyksiä ja antaa vapauksia sen toiminnalle. Tässä tulisi huomioida ensisijaisesti tietoa-aineistojen rakenne sekä tutkimustavoitteet eikä painottaa yksinomaan rekisterinpitäjyyttä tai niiden lukumäärää.

Tampereella 22.2.2024

LT, dosentti *Alexi Reito*

Ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri, kliininen tutkija, TAYS, TULES-keskus

Tutkimusjohtaja, Tekonivelsairaala Coxa