

Turun yliopiston lääketieteellisen tiedekunnan lausunto hallituksen esityksestä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta.

Yleisesti voidaan todeta, että muutosehdotukset lakeihin ovat erittäin kannatettavia ja tarpeellisia. Vuonna 2019 voimaan astuneen toisiolain tarkoitus oli tehostaa rekisterien tutkimuskäyttöä. Käytännössä lain vaikutukset ovat olleet päinvastaisia. Esimerkiksi Suomen Lääkärilehdessä vuonna 2022 julkaistun tutkimuksen mukaan lähes puolet kliinikotutkijoista oli jättänyt tutkimuksia aloittamatta toisiolakiin liittyvien hankaluuksien vuoksi.

Toisiolain soveltaminen kliinisiin tutkimuksiin

Toisiolakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 §:n 4 momentti, jossa säädettäisiin siitä, että toisiolakia ei sovellettaisi kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn. Lääketutkimuslakiin, lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin sekä tutkimuslakiin ehdotetaan lisättäväksi täsmentävät säännökset siitä, millä edellytyksillä tutkittavaa koskevat rekisteritiedot olisi mahdollista saada kliinisten tutkimusten käyttöön ilman, että rekisteritietojen käsittelyyn sovellettaisiin toisio-laissa säänneltyjä erityisiä suojatoimia, kuten suljettujen etäkäyttöympäristöjen käyttöä.

Tämä on lakiesityksen keskeisin parannus. Alun perin toisiolaki laadittiin mahdollistamaan puhtaan rekisteritutkimuksen edellytyksiä tilanteissa, joissa kansalaisilta kerättyjä tietoja hyödynnetään tutkimuksissa heidän tietämättään ja ilman erillistä suostumusta. Toisiolakia on kuitenkin ryhdytty soveltamaan myös kliinisiin tutkimuksiin, kuten esimerkiksi moniin käynnissä oleviin väestön seurantatutkimuksiin, jotka määritelmän mukaan ovat tutkimuslaissa tarkoitettuja lääketieteellisiä tutkimuksia. Näissä kliinisissä tutkimuksissa suostumuksen antaneilta vapaaehtoisilta kerätään tietoja toistuvissa seurantatutkimuksissa. Näitä tietoja täydennetään ja tarkistetaan säännöllisin väliajoin rekisteritietojen avulla. Rekisteritietoja hyödynnetään siksi, että tutkittavien itse ilmoittamat tiedot eivät useinkaan ole riittävän tarkkoja tai kattavia, jotta niiden voitaisiin katsoa tuottavan yhtä luotettavaa tietoa kuin rekisteritietojen perusteella varmennetut potilastiedot, kuten diagnoositiedot, lääkähoidot ja muut tapahtumat.

Toisiolain suhdetta kliinisiin tutkimuksiin ei kuitenkaan ole riittävällä tavalla tuotu esiin aiemmin lain tasolla. Tämä on johtanut epäselvyyksiin siitä, minkälaisia menettelyjä noudattaen rekisteritietoaineistot olisi mahdollista saada kliinisten tutkimusten käyttöön.

Rekisteritietojen saaminen kliinisten tutkimusten käyttöön

Lääketutkimuslakiin, lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin ja tutkimuslakiin ehdotetaan lisättäväksi säännöksiä siitä, mitä tutkittavia koskevia rekisteritietoja ja millä edellytyksillä kyseisiä rekisteritietoja olisi mahdollista saada kliinisten tutkimusten käyttöön suoraan edellä mainittujen lakien perusteella.

Muutosehdotukset ovat erittäin kannatettavia ja tarpeellisia, ja tulevat selkeyttämään ja täsmentämään rekisteritietojen luovuttamista klinisiin tutkimuksiin.

Vaikka voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti lääketieteellisissä tutkimuksissa on mahdollista käsitellä potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja toisiolain estämättä - tutkimuslain 21 c §:ssä säädetyn tiedonsaantioikeuden nojalla - niin käytännössä tämä on osoittautunut mahdottomaksi. Esimerkiksi Terveiden ja Hyvinvoinnin laitos on ottanut sen kannan, että sen ylläpitämät HILMO ja avo-HILMO tiedot eivät ole lain tarkoittamia potilastietoja, eikä se ole niitä suostunut luovuttamaan lääketieteellisiin tutkimuksiin. Myös Tietosuojaviranomainen on tulkinnut lainkohdan niin, että potilastiedot lääketieteellisiin tutkimuksiin on pyydettävä suoraan potilasasiakirjoja ylläpitäviltä hoitolaitoksilta.

Näin ollen voimassa olevan tutkimuslain 21 c §:ään perustuvan tiedonsaantioikeuden hyödyntäminen tietojen keruussa ei ole yleensä ollut käytännössä mahdollista. Kansallisissa monikeskustutkimuksissa tutkittavia koskevien tietojen hakeminen potilasasiakirjoista edellyttäisi tarkkojen henkilötietojen lähettämistä kaikille hyvinvointialueille sen selvittämiseksi, onko niillä hallussaan kyseisiä tutkittavia koskevia potilastietoja. Näin ollen tietoihin pääsy nykyisen käytännön nojalla merkitsisi laajamittaista henkilötietojen käsittelyä useassa eri organisaatiossa. Menettely on lisäksi aikaa vievä ja kallis, mistä syistä tutkimushankkeiden ei ole käytännössä ollut mahdollista hyödyntää sitä. Tästä syystä rekisteritietojen saaminen on edellyttänyt tietolupapyyntöjen tekemisen Tietolupaviranomaiselle ja tulkinnan, että kyseessä on toisiolain alainen tutkimus.

Eri viranomaisilla, kuten Terveiden ja hyvinvoinninlaitoksella ja Kansaneläkelaitoksella olevia rekisteritietoja hyödyntämällä klinisten tutkimusten tiedonkeruu olisi mahdollista toteuttaa tehokkaammin, ja se vähentäisi arkaluonteisiin henkilötietoihin kohdistuvia käsittelytoimia ja henkilötietojen laajamittaista lähettelemistä eri organisaatioiden välillä. Näin on toimittu aikaisemmin ennen toisiolakia.

Tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen hajautettu malli

Toisiolakia ehdotetaan muutettavaksi niin, että toisiolain mukaisten tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelyssä mahdollistettaisiin hybridimalli, jossa hakija voisi käyttää sekä keskitetyn mallin mukaista tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyä että hajautetun mallin mukaista käsittelyä. Erityisesti hyvinvointialueet ovat olleet kiinnostuneita tietopyyntöjen sekä usean organisaation tietoja koskevien tietolupien käsittelystä.

Ehdotusta pidetään erittäin hyvänä, sillä hybridimalli lisää joustavuutta ja mahdollistaa sen, että hyvinvointialueet voivat alkaa luvittaa omien tietojensa osalta usean rekisterinpitäjän tutkimuksia.

On silti tärkeää, että puhdasta rekisteritutkimusta tekevillä hakijoilla olisi halutessaan edelleen mahdollisuus käyttää Tietolupaviranomaisen keskitettyjä palveluita.

Kansainvälinen tutkimusyhteistyö

Kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämiseksi toisiolakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 51 c §, jossa säädettäisiin tietoaineistojen luovutuksesta luvansaajalle muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön.

Toisiolaki on rajoittanut suomalaisten tutkimusryhmien osallistumista kansainvälisiin tutkimushankkeisiin, joten tämä muutos on kannatettava ja erittäin tarpeellinen.

Toisiokäytön maksut

Toisiokäytön maksujen osalta ehdotetaan lisättäväksi toisiolain 49 §:ään, että tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävien maksujen tulee olla läpinäkyviä. Tarkoituksena olisi, että

tietolupahakemuksen ja tietopyynnön tekijällä olisi selkeästi tiedossa, mihin tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyyn liittyvät kustannukset perustuvat.

Tämä muutosehdotus on kannatettava.

Tietoaineistojen ja tulosten anonymisointi

Toisilain mukaisista käyttöympäristöistä ulos otettavien tulosten anonymisoinnin sääntelyä ehdotetaan selkeytettäväksi. Pykälän 52 § mukaan luvansaajan vastuulla olisi anonymisoida tietoturvalisistä käyttöympäristöistä ulos otettavat tulokset. Tietolupaviranomainen voisi luvansaajan pyynnöstä tuottaa anonymisoidut tulokset ja luovuttaa ne luvansaajalle. Tietolupaviranomainen varmistaisi tuotettujen tulosten anonymisoinnin riskiperusteisen arvioinnin perusteella. Ehdotetut muutokset selkeyttävät tietoaineistojen ja tulosten anonymisointiin liittyviä vastuita ja menettelyjä.

Turku 15.10.2025

Professori Olli Raitakari