

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

- Muutosehdotukset lakeihin kannatettavia ja tarpeellisia.
- Suomen Lääkärilehdessä vuonna 2022 julkaistu tutkimus: *”Puolet kliinikkotutkijoista oli jättänyt tutkimuksia aloittamatta toisiolakiin liittyvien hankaluuksien vuoksi.”*
- **Keskeisin parannus:** toisiolakia ei jatkossa sovellettaisi kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn.
 - Nykytilanne on lääketieteellisten tutkimusten osalta epäselvä: Tutkimuslain 21 c §:ssä säädetyn tiedonsaantioikeuden nojalla lääketieteellisiin tutkimuksiin on oikeus saada potilastietoja toisiolain estämättä.
 - Toisiolain voimaan tulon jälkeen, tämä on ollut mahdonta koska THL on tehnyt tulkinnan, että HILMO ja avo-HILMO rekistereissä olevat diagnoosi- ja lääkitystiedot eivät ole tutkimuslain tarkoittamia potilastietoja (vaikka ne on niistä koottu).
 - Esimerkki: käynnissä olevat väestötutkimushankkeet, joissa rekisteritietoja diagnooseista ja lääkityksistä käytetään täydentämään tutkittavilta itseltään kerättyjä tietoja. Ovat lain määritelmän mukaan lääketieteellisiä tutkimuksia.
 - Kun valmiita rekistereitä ei voi hyödyntää, potilastiedot pitäisi pyytää suoraan hoitolaitoksilta. Monikeskustutkimuksissa tutkittavien henkilötietoja pitäisi lähettää käsiteltäviksi kaikille hyvinvointialueille. Kallista, hidasta, heikentää tietosuojaa.

Tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen hajautettu malli

- Ehdotusta pidetään hyvänä – lisää joustavuutta.
- Hyvinvointialueet voi luvittaa omien tietojensa osalta usean rekisterinpitäjän tutkimuksia.
- Tärkeää edelleen mahdollisuus käyttää Tietolupaviranomaisen keskitettyjä palveluita.

Kansainvälinen tutkimusyhteistyö

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

Toisiokäytön maksut

- Tämä muutosehdotus liittyen maksujen läpinäkyvyyteen on kannatettava.

Tietoaineistojen ja tulosten anonymisointi

- Pykälän 52 § mukaan luvansaajan vastuulla olisi anonymisoida tietoturvalisistä käyttöympäristöistä ulos otettavat tulokset. Tietolupaviranomainen varmistaisi tuotettujen tulosten anonymisoinnin riskiperusteisen arvioinnin perusteella.
- Ehdotetut muutokset selkeyttävät tietoaineistojen ja tulosten anonymisointiin liittyviä vastuita ja menettelyjä.