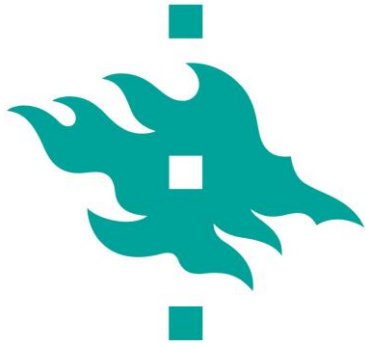




Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunta
Kuuleminen 17.10.2025

Asia: HE 87/2025 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi

<https://www.eduskunta.fi/pdf/HE+87/2025>

Liite 1. Helsingin yliopiston, lääketieteellisen tiedekunnan lausuntoon

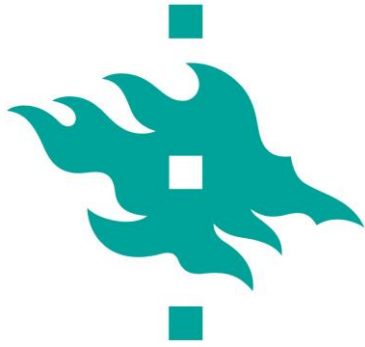
1. Kliinisen tutkimuksen prosessista

Kliinisen tutkimuksen prosessi on kaikista ”kevyin” sääntely on kliinisessä lääketieteellisessä tutkimuksessa, jota sääntelee kotimainen lainsäädäntö. Senkään sääntely ei ole kevyttä, sillä tie tutkimuksen aloittamiseen on monivaiheinen:

Tutkimussuunnitelma on ensiksi vietävä monitieteiselle **eettiselle toimikunnalle** arvioitavaksi. Toimikunta toimii virkavastuulla ja siinä on useita eri tieteenalojen edustajia mukana, myös juristi, joka hyvin usein on perehtynyt tietosuojaan. Tutkimusta ei saa aloittaa, ennen kuin eettinen toimikunta on sen hyväksynyt. Tällaista eettistä arviointia ei ole toisilain tietoluissa ollenkaan. Jos kliininen tutkimus tehdään, tarvitaan eettisen toimikunnan hyväksynnän lisäksi myös sairaalan myöntämä kirjallinen tutkimuslupa.

Tutkimuslupa on käytännössä hallintopäätös, joka tehdään virkavastuulla. Tutkimusluvun jälkeen lähestytään mahdollisia tutkittavia, joilta pyydetään **suostumusta** osallistua tutkimukseen. Heitä varten on huolellisesti laadittu informaatio tutkimuksesta ja kerrottu heidän oikeutensa. Tutkimukseen ei tietenkään ole pakko osallistua, vaan **osallistuminen on vapaaehtoista**. Suotumuksen antaneilla tutkittavilla on täysi oikeus keskeyttää tutkimus milloin vain. Tällöin heidän tietoaan ei saa enää lisäksitellä tutkimuksessa.

Se, että kliinisiin tutkimuksiin ei edellytetä käytettävän toisiolaissa määriteltyä tietoturvallista käyttöympäristöä, ei siis tarkoita sitä, etteikö kliinisissä tutkimuksissa henkilötietojen suojaamiseen suhtauduttaisi vakavasti ja huolellisesti. Eli kevyintäkin kliinistä tutkimustyyppiä ja siinä käsiteltäviä tietoja suojataan ja turvataan käytännössä hyvin monin eri tavoin. Suojaamistoimet ovat vain erilaisia kuin toisiolaissa.



Jos tutkimusta toteuttaa useampi toimija, tekevät nämä vielä keskenään erillisen kirjallisen ja oikeudellisesti sitovan **tutkimussopimuksen**. Näissä tutkimussopimuksissa on tavanomaisesti hyvin tiukat tietosuojaa koskevat vaatimukset ja tietosuojarikkomuksista on sopimukselliset vastuuseuraamukset.

Yhteenvetona kliinisestä tutkimuksesta: Näiden kaikkien edellytysten ja vaiheiden lisäksi olisi varsin suhteetonta edellyttää, että tarvittaisiin vielä yksi viranomaislupa eli tietolupa ja sitä koskeva prosessi ja maksut. Tämä kohtuuton lisätaakka on merkittävä syy sille, että lääketieteellinen tutkimus on vähentynyt Suomessa.

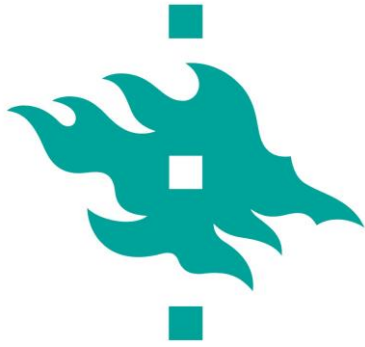
Esimerkki toisionlain vaikutuksista kansainväliseen tutkimukseen

Seuraavassa on kuvitteellinen esimerkki siitä, miten toisiolain tietoturvallinen ympäristövaatimus estää kansainvälistä tutkimusta.

Käsillä on tieteellinen tutkimus, jota tekisivät yhdessä Helsingin yliopisto, Oslon yliopisto, hollantilainen yritys sekä espanjalainen tutkimuslaitos. Tutkimukseen käytetään ja siihen tarvitaan dataa kaikista näistä maista eli Suomesta, Norjasta, Hollannista ja Espanjasta. Tutkijat ovat keskustelleet etukäteen, missä paikassa ja missä maassa tämä yhteinen tutkimus olisi paras suorittaa. Dataa on voitava käsitellä yhdessä, koska tutkimuksessa halutaan nimenomaan analysoida dataa eri maista yhdessä ja tehdä myös erilaisia vertailuja.

Moni seikka vaikuttaa siihen, missä maassa dataa käsitellään. Esimerkiksi siitä, missä on parhain datan analyysiohjelma juuri tähän tarkoitukseen. Tilanne voi olla esimerkiksi se, että paras tietojenkäsittelyalusta ja taidot löytyvät nyt Hollannista. Lisäksi Hollannissa datan käsittelyalustan tarjoaa yritys osana tutkimusta, jolloin siitä ei tarvitse erikseen enää maksaa. Tämä on valtava etu ja mahdollistaa yhden tutkimusassistentin lisäpalkkaamisen tutkimusryhmään.

Jos tutkimus ja data halutaan kerätä Hollantiin, syntyy ongelma. Suomalaiseen dataan tarvitaan tietolupa. Lupa ei sinänsä ole ongelma, vaikkakin se ja sen mukana tuleva data maksaa. Mutta lupaehdot ovat, sillä niiden ehtona on, että suomalaista dataa saa käsitellä vain erityisessä tietoturvalisesta ympäristössä, joita on vain



Suomessa. Lisäksi datan käsittely maksaa tällaisessa ympäristössä. Tieto tulee norjalaisille, hollantilaisille ja espanjalaisille yllätyksenä. He kuulevat, että ehdosta ei ole mitään poikkeuksia. Jos siis suomalaisen datan on oltava Suomessa, tulisi loputkin datat siirtää sinne, koska datoja ei ole mielekästä käsitellä erillisinä. Tätä muut osapuolet eivät kannata eivätkä halua siirtää dataansa Suomeen, sillä Hollanti olisi parempi ympäristö tässä tapauksessa.

Toki olisi mahdollista rakentaa suomalaisten ehtojen mukainen ympäristö. Hollantilaiset kysyvät, miten se onnistuu ja mitä se vaatii. Luettuaan tietoturvallisen käyttöympäristön tietoturvamääritykset ja kyselyään vähän lisätietoja he ymmärtävät, että tällaisen alustan rakentaminen maksaa käytännössä miljoonia euroja ja se kestäisi useita vuosia rakentaa. Hollantilaiset eivät näe syytä ryhtyä tällaiseen investointiin. Ensinnäkin tutkimuksen budjettiin ei ole varattu rahoitusta alustan käytölle, saatika uuden rakentamiselle, ja käytön piti olla ilmaista. Toisekseen suomalainen alusta ei tarjoa kaikkia niitä tekniikoita, joita halutaan käyttää ja on jo tarjolla. Jos tekniikka halutaan, se pitäisi lisäasentaa Suomeen, ja asentaminen maksaa.

Lopulta joudutaan tekemään päätös, että tutkimus toteutetaan ilman suomalaista dataa. Koska suomalainen data ei ole enää mukana, ei suomalaisten tutkijoidenkaan ole enää mielekästä olla mukana. Tutkimus toteutetaan, mutta vain norjalaisten, espanjalaisten ja hollantilaisten kesken. Tutkimus paljastaa uusia asioita syövästä, ja siitä on tarkoitus tehdä jatkotutkimus edelleen Hollannissa, jossa käyttöalusta on osottautunut toimivaksi ja koska alusta tarjotaan edelleen ilmaiseksi tutkimukseen. Tutkimukseen otetaan seuraavassa vaiheessa mukaan muutama muu Euroopan maa. Suomi ja siellä oleva data olisi edelleen kiinnostava, mutta hollantilaiset ja muut kuulevat, että ehdoton ehto siitä, että suomalaista dataa ei saa siirtää Hollantiin, on edelleen voimassa. Niinpä suomalaista dataa ei oteta seuraavaankaan vaiheeseen mukaan, jossa on tarkoitus ottaa mukaan myös syöpäpotilaita eri sairaaloista. Valitettavasti suomalaiset potilaat eivät pääse tutkimukseen osallistumaan.