

Lausunto

14.04.2025

Asia: VN/12299/2024

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

[Luonnos hallituksen esitykseksi toisiolain muuttamisesta.pdf](#) –

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 henkilötasojen asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käytölle tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatio toimintaan, 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 varmistamiseksi. 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.

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista.

Lääkäriliiton näkemyksen mukaan lääketieteellistä tutkimusta koskevan lainsäädännön tulee olla mahdollistavaa. Lainsäädännössä tulisi löytää tasapaino, joka takaisi riittävän tietosuojan, mutta myös minimoisi potilashoitoa ja ihmisten terveyttä hyödyttävän tutkimuksen esteitä ja hidasteita. Ehdotettu hajautettu malli voisi edistää tätä tavoitetta, joskin näyttää siltä, että se olisi vain parhaiten resursoitujen toimijoiden käytettävissä. Jotta myös pienemmät toimijat voisivat tutkimusta tehdä, on tärkeää säilyttää ehdotuksen mukainen mahdollisuus hyödyntää Findatan palveluita.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Lääkäriliitto pitää tärkeänä, että potilaille annettava hoito on mahdollisimman korkeatasoista. Koska lääketiede on kansainvälistä, lainsäädännöllä on turvattava suomalaisten tutkijoiden mahdollisuus osallistua kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön. Ehdotus poikkeusluvasta käsitellä tietoaineistoja muissa tietoturvalisissä käyttöympäristöissä on siksi kannatettava. Poikkeusluvasta ei tulisi tulkita liian rajoittavasti, jotta kansainvälinen tutkimusyhteistyö käytännössä helpottuisi nykyisestään.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Lääkäriliitto pitää tärkeänä, että lääketieteellisen tutkimuksen ja rekisteritutkimuksen luvat ja päätökset olisivat tutkijalähtöisille akateemisille tutkimuksille ja opinnäytetöille maksuttomia tai vähintäänkin niille määrättäisiin alhaisemmat maksut. Ehdotettu yleislauseke maksujen läpinäkyvyydestä, yhdenvertaisuudesta ja syrjimättömyydestä on kannatettava. Lisäksi eri toimijoiden tulisi ottaa huomioon tutkimusmyönteisyys ja kohtuullisuus maksuja määrätessään.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Mahdollisuus anonymisointiin muidenkin kuin Findatan toimesta lisäksi joustavuutta tietojen käytössä ja on siksi kannatettava. Pidämme tärkeänä viranomaisohjeistusta, jotta anonymisointi tapahtuu yhtenäisin kriteerein.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta on käsityksemme mukaan alun perin tarkoittanut tutkittavan suostumusta sekä tutkimukseen osallistumiseen että tutkimuksessa tarvittavien tietojen käsittelyyn. Tietosuojalainsäädäntö on sittemmin laajentunut ja tullut entistä yksityiskohtaisemmaksi. Tämä on johtanut sääntelyyn, jossa osallistumissuostumus ja suostumus tietojen käyttöön tai niiden käyttö suoraan lain nojalla ovat eriytyneet. Nähdäksemme ehdotettu muutos mahdollistaisi

rekisteritietojen käytön nykyistä joustavammin osana kliinisiä tutkimuksia suoraan lain nojalla, jos tutkittava on antanut osallistumissuostumuksen. Lakiehdotuksen perusteluita voisi vielä avata ja tarkentaa tältä osin, jotta säännösten tarkoitus olisi selkeästi ymmärrettävissä.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Lääkäriliitto on useissa yhteyksissä korostanut, että lainsäädännön ja sen tulkintojen tulisi mahdollistaa lääkärille potilaan tietojen katsominen ammatillisen kehittymisen tarkoituksessa. Käsitteemme mukaan EU:n tietosuoja-asetuksen tulkinta ei joissakin maissa ole estänyt potilastietojen katsomista esimerkiksi diagnoosin varmistamiseksi varsinaisen potilaskäynnin jälkeen tietyn ajan, esim. kuusi kuukautta. Kun toisiolakia nyt ollaan muuttamassa, tästä tietojen käyttötarkoituksesta voitaisiin säätää toisiolain 2 §:ssä, esimerkiksi lisäämällä 1 momentin 4 kohtaan opetuksen lisäksi ammatillinen kehittyminen.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

-

Kattelus Mervi
Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund