



Oscar Brück¹
LT, dosentti,
ryhmänjohtaja



Enni Sanmark²
LT, dosentti, erikois-
lääkäri

¹ Hematoscope Lab, Comprehensive Cancer Center & Department of Clinical Chemistry, Diagnostic Center, Helsinki University Hospital & University of Helsinki, Biomedicum I, Haartmaninkatu 8, P.O. Box 700, 00290 Helsinki, Finland.

² Heart and Lung Center, Helsinki University Hospital, Finland and Faculty of Medicine, University of Helsinki, Helsinki, Finland.

Tiukka tietosuojasääntely uhkaa rekisteritutkimusta Suomessa

Suomi on ollut pitkään rekisteritutkimuksen edelläkävijä. Tuoreessa julkaisussamme ”European health regulations reduce registry-based research” (1) kuvaamme, kuinka Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä eli toisiolaki on hankaloittanut merkittävästi rekisteritutkimusta Suomessa.

Ennen vuotta 2019 tietosuoja-asetus ja tietosuojalaki sääntelivät henkilötietojen käsittelyä tieteellisessä tutkimuksessa. 1.5.2019 voimaan tulleen toisiolain tarkoituksena oli paitsi parantaa tietosuojaa, myös nopeuttaa tietolupakäsittelyä (2). Tavoitteet olivat lupaavia, mutta valitettavasti vaikutukset ovat osoittautuneet päinvastaisiksi sekä kyselytutkimuksissa (3,4) että havainnoivassa tutkimuslupien määrää seuranneessa tutkimuksessamme. Tutkijat kokevat lupaprosessit pitkiksi ja raskaiksi (79 % kyselytutkimukseen vastanneista lääkäritutkijoista), lupien hakemisen ja aineiston saamisen kalliiksi (64 %) ja tietoturvamääräysten jopa estävän tutkimusten käynnistämisen. Jopa 42 % lääkäritutkijoista raportoi, että tutkimusprojekti on jäänyt lainsäädännön ja uusien hallintorakenteiden vuoksi kokonaan toteuttamatta (3).

Tuoreessa tutkimuksessamme havaitsimme, että rekisteritutkimuslupia haettiin vuonna 2023 47 % enustettua vähemmän. Tämä kehitys on huolestuttava ja vaarantaa merkittävästi kansallisten tietovarantojen hyödyntämisen esimerkiksi kansanterveyden parantamisessa, hoitosuosituksen päivittämisessä ja sairauksien ennaltaehkäisyssä.

Tutkimuksessamme havaitsimme myös, ettei muissa tutkimustyypeissä kuten lääketieteellisissä, lääkinnällisten laitteiden tai lääketutkimuksissa havaittu vastaavaa laskua. Tutkimusrahoitus tai COVID-epidemia eivät siis vaikuttaisi selittävän löydöstä. Myös tietosuoja-asetuksen hyväksymisen jälkeen rekisteritutkimuslupien lukumäärä säilyi vakaana. Näin ollen toisiolain tuottamat hallinnolliset ja taloudelliset paineet vaikuttaisivatkin olevan merkittävä syy rekisteritutkimuksen vähenemiselle.

Sosiaali- ja terveysministeriö on nyt aloittanut

toisiolain korjaamisen ja pyytänyt terveydenhuollon organisaatioilta lausuntoja lain ongelmista. Yksi suurimmista haasteista on eri sidosryhmien intressiristiriidat: tutkijalääkärit ja terveydenhuollon organisaatiot haluavat mahdollistaa korkealaatuisen tutkimuksen ja potilashoidon kehittämisen, kun taas tietoturvan parantamiseen keskittyvät toimijat korostavat tietosuojan merkitystä, jopa rekisteritutkimuksen kustannuksella.

Mitä seuraavaksi? Keväällä 2024 Euroopan unionissa hyväksyttiin uusi Eurooppalainen terveysdata-avaruus (European Health Data Space, EHDS)-asetus, joka pyrkii yhtenäistämään potilashoidon ja kliinisen tutkimuksen datan käsittelyä koko Euroopassa (5). Vaikka ei vielä tiedetä, kuinka toisiolaki mukautuu uusiin EU-laajuisiin vaatimuksiin, todennäköistä on, että päällekkäistä sääntelyä pyritään välttämään. Parhaimmillaan yhteinen eurooppalainen tietoinfrastruktuuri voisi selkeyttää sääntelyä ja luoda yhdenmukaisia prosesseja tutkimuslupiin.

Tietosuoja on kaikkien osapuolten – tutkijoiden, potilaiden ja viranomaisten – mielestä välttämätöntä. Toisiolaki ei kuitenkaan ole osoittautunut tehokkaaksi tietosuojan parantamisessa, vaan on sen sijaan lisännyt hallinnollista työtä, viivästyttänyt tutkimuksia ja nostanut kustannuksia erityisesti tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimusten vuoksi. Tämä sääntelytaakka voi lopulta heikentää potilashoidon kehittämistä. Tulevaisuudessa ja lakia korjattaessa onkin ensisijaisen tärkeää löytää tasapaino, jossa potilaan yksityisyys suojataan tehokkaasti, mutta samalla mahdollistetaan yhteiskunnan ja terveydenhuollon kannalta tärkeä tutkimus.

Kirjallisuutta:

1. Brück O, Sanmark E, Ponkilainen V, Bützow A, Reito A, Kauppila JH, et al. European health regulations reduce registry-based research. *Health Research Policy and Systems*. 2024 Sep 30;22(1):135.
2. <https://stm.fi/sote-tiedon-hyodyntaminen>.
3. Reito A, Sanmark E, Tuovinen T, Seppälä TT, Kuitunen I, Ponkilainen V, et al. Toisiolaki – lääketieteellisen tutkimuksen mahdollistaja vai tukahduttaja? *Suomen Lääkärilehti* [Internet]. 2022;78. Available from: www.laakarilehti.fi/e30589
4. Koiste V, Siranko H. Preliminary investigation on the impact of the Act on the secondary use of health and social data in research, development and innovation activities and in teaching. *Gesund Partners*; 2022 p. 44.
5. European Commission. European Health Data Space (EHDS) [Internet]. Available from: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en