

## Vetoamus eduskunnalle toisiolain muuttamiseksi

**Tässä vetoomuksessa on kuvattu toisiolakiin liittyviä ongelmia, jotka vaikeuttavat ja jopa estävät vaikeasti sairaiden potilaiden sekä lukumäärältään pienten potilasryhmien tutkimuksen ja hoidon kehittämisen. On tärkeää käynnistää toisiolain muutostyö. Vetoomuksessa on myös ehdotus pikaisesti käyttöön otettavista väliaikaisista toimintatavoista, joiden turvin voidaan toimia lakimuutosten valmistelun aikana.**

### Mitä hyvää nykyisessä toisilaissa on?

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, toisiolaki) mahdollistaa laajamittaisen rekisterien yhdistämisen sekä yhdenmukaistaa käytäntöjä Suomessa. Se tarjoaa keskitetyn viranomaiskäsitteilyn ja pyrkii lyhentämään lupakäsittelyaikoja. Se huomioi yksilöiden tietosuojan erityisen riskialttiissa tilanteissa, kuten suurten tietomäärien ja monien arkaluonteisia tietoja sisältävän rekisterien yhdistämisen.

### Mitä ongelmia toisilaista seuraa?

#### Ongelma 1: Potilassuostumuksen puuttuminen

Eurooppalaisessa ja kansainvälisessä rekisteriyhteistyössä henkilötiedon yhdistäminen monesta maasta perustuu potilassuostumukseen. Koska Suomessa ei pyydetä potilassuostumusta, vaan toiminta perustuu ajallisesti ja käyttötarkoitukseltaan rajattuun viranomaislupaun, Suomen käytäntö eroaa muista maista. Meiltä puuttuu kansainväliseen ja eurooppalaiseen rekisteritutkimukseen tarvittava henkilötietojen käsittelyn oikeusperusta.

#### Ongelma 2: Tietoluvan ajallinen ja käyttötarkoituksen rajallisuus

Suomessa rekisteritutkimuksen henkilötietojen käyttö perustuu kansallisen tietolupaviranomaisen Findatan myöntämään viranomaispäätökseen eli tietolupaun. Tämä lupa on aina ajallisesti ja käyttötarkoitukseltaan rajattu sisältäen tiedonhyödyntämissuunnitelman.

Ongelmana on viranomaisluvun ajallinen rajallisuus: suuri osa ylikansallisista potilasrekistereistä on tarkoitettu pysyviksi ja käyttötarkoitus on määritelty laueammin kuin suomalainen oikeuskäytäntö sallii. Ongelmana on myös käyttötarkoituksen raja: näistä pysyvistä rekistereistä luovutetaan tietoja edelleen hakemuksesta esimerkiksi tutkimushankkeisiin, joita ei ole ollut mahdollista määritellä alkuperäisessä viranomaisluvassa.

### **Ongelma 3: Ensiö- ja toisiokäytön yhtäaikaisuus**

Tietojen käsittely jaetaan ensiö- ja toisiokäyttöön. Ensiökäytöllä tarkoitetaan henkilötietojen käyttöä osana terveydenhuollon palveluita, kuten potilaille tarjottua sairauksien ehkäisyä, hoitoa ja neuvontaa. Henkilötietoja käytetään myös terveydenhuollon tilastointiin, tieteelliseen tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävään. Tästä käytetään termiä toisiokäyttö. Toisiolaki keskittyy nimensä mukaisesti sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttöön. Ongelmallista on, että ensiö- ja toisiokäytön erottaminen toisistaan ei ole aina mahdollista.

Toisiolaki ei huomioi tilanteita, jotka sisältävät tietojen ensiö- ja toisiokäyttöä. Siten Findata ei voi antaa tähän lupaa ja nykyainsäädäntö ei määrittele, mikä taho luvan voi antaa. Esimerkiksi teho- ja kantasolusiirtorekistereissä ja niiden toiminnasta tuotetuissa julkaisuissa yhdistyvät sekä ensiö- että toisiokäyttö. Rekisteritietoja voidaan käyttää myös osana potilaan hoitoa. Tämä on merkittävästi parantanut suomalaisten saamaa pahanlaatuisten sairauksien hoitoa ja tehohoidon laatua. Toiminta on myös mahdollistanut lakisääteiset vertailuanalyysit osana johtamista (benchmarking), sekä terveydenhuollon kansainväliseen vertailutietoon perustuvan laaduntarkkailun. Toiminta on hoidon laadun ulkoisen hyväksynnän (akkreditaation) edellytys. Vertailuanalyysien ja akkreditaation estyminen rajoittaa välittömästi potilaiden hoitoa ja uhkaa potilaiden henkeä (katso liitteet) Vertailuanalyysien, akkreditaation ja niihin liittyvän rekisteritutkimuksen hyväksyminen osana ensiökäyttöä on rekisterinpitäjän lakisääteisten velvoitteiden, hoidettavien potilaiden etujen ja yleisen edun mukaista.

### **Ongelma 4: Toisiolaki estää edistyneimpien lääkinnällisten laitteiden käytön**

Potilaamme saavat elämää ylläpitäviä tukihoitoja. Tukihoitoihin kuuluvat esimerkiksi munuaisten ja maksan vajaatoiminnassa käytettävät lääkinnälliset laitteet. Näiden kehittämis- ja innovaatiotoiminta vaatii kansainvälistä yhteistyötä. Nyt laitevalmistajien eurooppalaisen tietosuojasetuksen vaatimukset läpäissyttä, potilassuostumukseen perustuvaa kehittämis- ja innovaatiotoimintaa ei voida tehdä vapaaehtoisilla suomalaisilla potilailla. Suomalaisille potilaille tärkeä tukihoitojen kehitys älykkäämmiksi ja turvallisemmiksi estyy. Laitteista kertyvän anonymin datan hyödyntäminen voi olla olennainen osa laitteen ja siihen liittyvien palveluiden kokonaisuutta. Nyt laitetta ei voida toisilain vuoksi käyttää Suomessa, vaikka se muualla Euroopassa on mahdollista. Tämä on potilaalle ja terveydenhuollolle vahingollista ja vastoin toisilain tavoitteita. Sosiaali- ja terveystietojen tietosuojaviranomaiselle on annettava oikeus luvittaa tietosuojaltaan riittävä, potilasta ja terveydenhuoltoa hyödyttävä lääkinnällisten laitteiden kehittämis- ja innovaatiotoiminta ja mahdollistaa potilassuostumukseen perustuva henkilötiedon siirto sekä Findatan ulkopuolinen anonymisointipalvelu Euroopassa. Tämä takaa potilaiden tasavertaisen kohtelun. Älykkäämpien lääkinnällisten laitteiden kehityksen ongelma koskettaa myös yleisesti käytettäviä laitteita. Nykymääräysten seurauk-

sena on kehittyneempien lääkinnällisten laitteiden käyttökielto. Tämä heikentää potilasturvallisuutta Suomessa. Tämä on vastoin yleistä etua, rekisterinpitäjän lakisääteisiä velvoitteita sekä estää rekisterinpitäjän yleistä etua koskevaa tehtävää.

### **Ongelma 5: Toisiolaki aiheuttaa tasavertaisuusongelman**

Harvinaissairaisiin kuuluu noin 6 prosenttia väestöstä ja joiden hoidon kulut ovat erikoissairaanhoidon kuluista noin 18 prosenttia eli 1.2 miljardia euroa vuodessa. Harvinaissairauksista noin 80–90 prosenttia on perinnöllisiä ja suomalaisväestön geneettisen rakenteen vuoksi osa niistä on rikastunut Suomeen. Vain noin 10 prosentille harvinaispotilaista on toistaiseksi tarjota tehokasta, kohdennettua hoitoa.

Kyse on siis merkittävästä potilasryhmästä, joka on epätasa-arvoisessa asemassa. Rekisteriongelman lisäksi ongelmana on Findatan maksut. Pienten potilasmäärien sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimus sekä innovaatiotoiminta estyy, koska maksut ylittävät tutkijoiden rahoituksen tai toisiolaki ei anna Findatallekaan mahdollisuutta harkinnanvaraiseen luvittamiseen.

Tämä luo vakavan tasavertaisuusongelman, koska vain suuria potilasryhmiä voidaan tutkia. Pienten potilasmäärien tutkimus on tyypillisesti joko harvinaissairauksien tutkimusta tai opinnäytetöitä ja tutkittavien määrä on enemmän satoja kuin tuhansia. Opinnäytetyöt puolestaan mahdollistavat opiskelijoiden valmistumisen ja toimivat aloittelevien tutkijoiden ensimmäisenä kokemuksena tutkimukseen. Tämä vaikeuttaa tutkijankoulutusta.

### **Ongelma 6: Toisiolaki rikkoo suhteellisuusperiaatetta**

Suhteellisuusperiaate on lainsäätäjää ja viranomaisia sitova yleinen oikeusperiaate, jonka mukaan toimien on oltava oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden. Tietosuoja-asetuksessa suhteellisuusperiaate on kirjattu johdanto-osan 4. kappaleeseen, jonka mukaan oikeus henkilötietojen suojaan ei ole absoluuttinen, vaan sitä on tarkasteltava suhteessa sen tehtävään yhteiskunnassa ja sen on suhteellisuusperiaatteen mukaisesti oltava oikeassa suhteessa muihin perusoikeuksiin.

Käsityksemme mukaan toisio-laissa tietosuojan edistämiseksi säädetyt menettelyt eivät ole suhteellisuusperiaatteen mukaisia, koska ne tukahduttavat valtaosan tarpeellisesta kansainvälisestä ja eurooppalaisesta lääketieteellisestä, pienten lukumäärien tutkimusyhteistyöstä ja laatuvertailusta sekä vaarantavat mahdollisuuden tarjota potilaille parasta mahdollista hoitoa. Ne ovat epäsuhdassa kansainvälisten sopimusten ja perustuslain määrittämien vapauksien (mm. tieteen, yhdistykseen kuulumisen vapaus ja yksilön vapaus julkisen vallan puuttumiselta) ja oikeuksien (mm. oikeus terveyteen, vähemmistöjen ja vammaisten oikeudet, oikeus riittäviin sosiaali- ja terveyspalveluihin) kanssa ja asettavat suomalaiset potilaat heikompaan asemaan eurooppalaisiin potilaisiin verrattuna. Findatan rahoitusmalli tukahduttaa kansallista harvinaissairaustutkimusta, pienten lukumäärien tutkimusta, tutkijankoulutusta sekä korostaa epätasa-arvoa harvinaissairaiden ja muun väestön välillä.

Samalla toisiolaki ansiokkaasti ohjaa turvallisiin käytäntöihin suurten lukumäärien ja useiden erilaisten viranomaisrekisterien yhdistämiseen perustuvassa tutkimuksessa. Tietoturva vaatimukset tulisikin suhteuttaa tietoturvariskeihin ja tiedon rikollisen käytön houkuttelevuuteen suhteessa käytettyjen rekisterien ja tutkittavien lukumääriin.

Kyseessä on myös kansallisen toisiolain ja eurooppalaisten käytänteiden yhteensovittaminen arkaluonteisten terveystietojen käsittelyssä. Tietosuoja-asetuksen tarkoituksena on ollut yhdenmukaistaa tietosuojasääntely EU-alueella, ja siitä olennaisesti poikkeavalla kansallisella sääntelyllä Suomi sulkee itseään tietosuoja-asetuksen hyötyjen ja kansainvälisen tutkimusyhteistyön ulkopuolelle.

### **Miksi asialla on kiire?**

Nykylainsäädännön ja ohjeistuksen puutteet estävät osallistumista eurooppalaisiin harvinaissairauksien osaamisverkostoihin (European Reference Networks, ERN). Suomen kansallinen harvinaissairaustyö perustuu nimenomaisesti ERN-toimintaan. Sosiaali- ja terveysministeriön ja yliopistosairaanhoidopiirien noin 10 vuotta jatkunut harvinaissairauksien hoidon kehitystyö on johtanut kansalliseen harvinaissairauksien ohjelmaan ja yliopistosairaanhoidopiirien harvinaissairauksien yksiköiden sekä lähiaikoina THL:n harvinaissairauksien kansallisen koordinoivan keskuksen perustamiseen.

ERN-verkoston toiminta pyrkii harvinaissairauksien varhaisempaan diagnoosiin, systemaattiseen tarveperusteiseen seurantaan, potilaille suunnattuun informaatioon ja tukeen sekä uusien, tunnistamattomien sekä tunnettujen harvinaissairauksien tutkimukseen ja hoidon kehittämiseen. Verkoston toiminta perustuu siis tiedon jakamiseen.

ERN-verkostoja on nykyisin 24 ja niihin kaikkiin saataneen 1.5.2021 lähtien jäsenet Suomesta, yli 1,5 vuotta kestäneen hakuprosessin jälkeen. ERN-toiminnassa tärkeimmät työvälineet ovat Euroopan komission ylläpitämät konsultaatioalusta ja rekisterit. Suomessa ERN-jäseniä tullee olemaan kaikista yliopistosairaanhoidopiireistä. Nykytilanteessa kaikkia suomalaisia jäseniä uhkaa verkostosta poissulkeminen, mikäli tietoa ei jaeta rekistereihin osallistumalla. Olemassa oleviin verkostoihin ei ole tarkoitus ottaa uusia jäseniä vuosiin, joten jos Suomi menettää jäsenyytensä, paluu on vaikeaa.

Verkoston toiminta EU:ssa ja ETA-alueella perustuu Euroopan parlamentin direktiiviin (2011/24/EU), Euroopan komission delegeoituun (2014/286/EU) ja täytäntöönpanopäätöksiin (2014/287/EU, 2019/1269/EU) liitteineen, ERN-rekisterien osalta myös Euroopan parlamentin ja neuvoston omaan tietosuoja-asetukseen (2018/1725/EU) ja komission päätökseen (2017/46/EU) sekä konsultaatioalustan ja rekisteripotilassuostumuksen osalta myös Euroopan tietosuojavaltuutetun toimiston puoltavaan lausuntoon. ERN-rekisterien rekisterinpitäjä on Euroopan komissio, mutta niihin tiedot saadaan pääosin eurooppalaisista tieteellisten seurojen ylläpitämistä harvinaissairauksista.

Näiden säädösten ja komission antamien velvoitteiden sekä kansallisen lainsäädännön aukkojen ja ristiriitaisuuksien vuoksi Suomesta ei voida myöntää lupia henkilötiedon luovutukseen eurooppalaisten tieteellisten seurojen tai komission ylläpitämiin rekistereihin. Tämä tulee komission julkaisemien suunnitelmien mukaan johtamaan passiivisten ja vajavaisesti osallistuvien verkostojäsenten poissulkemiseen ERN-toiminnasta (*Vision paper 2030 – European Reference Networks*, Euroopan komissio, 2020).

Samalla estyy laajemmin suomalaisten osallistuminen kaikkeen harvinaissairauksien kansainväliseen rekisteritutkimukseen, koska potilaiden ja suomalaistutkijoiden osallistuminen lukuisiin olemassa oleviinkin ylikansallisiin rekistereihin on oikeudellisesti epäselvässä tilassa. Kansainvälistä rekisteriyhteistyötä tarvitaan etenkin harvinaisten ja kalliiden sairauksien ja hoitomuotojen tieteelliseen tutkimukseen, vertailujohtamiseen, laaduntarkkailuun ja akkreditaatioon, jotta saadut tulokset ovat pienistä potilasmääristä huolimatta luotettavia. Toisilain vakavista vaikutuksista potilaiden hoitoon ja –turvallisuuteen (katso liitteet).

### **Mitä tulee tehdä?**

Lainsäätäjän tulee kiireellisesti selvittää toisiolakiin liittyvä asiakokonaisuus oikeudellisesti ja valmistella tarvittavat säädösmuutokset.

Väliaikana pitää määritellä toisiolain ja Findatan lupamenettelyn ulkopuolelle ja lain lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) alaiseksi sellaiset tutkimukset, joissa on useampi rekisterinpitäjä ja pieni potilaiden lukumäärä tai käyttötarkoituksena yhtäaikainen ensiö-toisiokäyttö ja/tai kansainvälistä rekisteritoimintaa. Edellä mainitut tutkimukset tulisi olla normaalin tutkimus- ja tietolupakäsittelyn alaisia, kunnes niistä tarkemmin säädetään.

Organisaation myöntämä tutkimuslupa yhdistettynä kansainvälisen toiminnan vaatimaan potilassuostumukseen tulee määrittää mahdolliseksi tavaksi toimia ja suoda edellä mainittuihin rekistereihin liittyminen siihen saakka, kunnes toisiolain säädösmuutokset saadaan voimaan. Tutkimuksen sääntöjä ja rekistereiden ohjeita noudattamalla ei aiheudu huomattavaa tietosuojariskiä.

Kehittämisen- ja innovaatiotoiminnassa tulisi Findatan luvittamana hyväksyä potilassuostumukseen perustuva eurooppalainen yhteistyö. Lain muutostyössä on huomioitava kehittyneiden lääkinnällisten laitteiden käyttö ja mahdollistettava suomalaisten potilaiden hoito parhailla mahdollisilla lääkinnällisillä laitteilla.

### **Lopuksi**

Pyydämme kunnioittavasti, että lainsäätäjinä edistätte kiireellisenä toimenpiteenä nykyisen toisiolain soveltamisalan rajaamista ja toisena toimenpiteenä edistätte toisiolain päivitystyön käynnistä-

mistä, jotta lääketieteen kannalta erittäin tärkeiden rekistereiden toiminta voi jatkua. Kansainvälinen rekisteriyhteistyö on erityisen tärkeää harvinaissairauksissa sekä uusissa tai erityisen kalliissa hoitomuodoissa, joissa muuten ei saavuteta luotettavaa vertailua mahdollistavia potilasmääriä.

9.4.2021

**Suomen yliopistollisten sairaaloiden johtajaylilääkärit,**

Markku Mäkijärvi, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Juhani Sand, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Juha Korpelainen, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

Antti Hedman, Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri

Mikko Pietilä, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

**Liitteet:**

Elinsiirrot ja toisiolaki

Rekisteritoiminnan merkitys kantasolusiirtotoiminnalle Suomessa

Toisiolaki ja Findata estävät rekisteritutkimusta (tehohoito)

HARSO ry:n liite toisiolakikannanottoon

Harvinaiset-verkoston kannanotto