

# Esiselvitys toisiolain vaikutuksista sote-tietojen toisiokäyttöön tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnassa sekä opetuksessa

Gesund Partners  
Tammikuu 2022



# Tiivistelmä

## Esiselvitys toisiolain vaikutuksista sote-tietojen toisiokäyttöön tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnassa sekä opetuksessa (TKI+O)

Tämän esiselvityksen tavoitteena oli arvioida miten toisiolaille asetetut tavoitteet ovat toteutuneet sekä tunnistaa lain vaikutuksia sote-alan tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan sekä opetukseen (TKI+O). Vaikutusten kartoitus tehtiin keväällä 2021 sidosryhmiä osallistaen. Prosessiin osallistui noin 300 asiantuntijaa verkkokyselyjen, haastattelujen sekä työpajan muodossa. Gesund Partners Oy:n toteuttamaa esiselvitystyötä ohjasi ja tuki Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) koolle kutsuma asiantuntijaryhmä, jonka jäseniin kuuluivat Toni Ahvas (Helsingin yliopisto), Jukka Lähesmaa (STM), Päivi Rautava (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri), Johanna Seppänen (Findata), Kirsti Ylitalo-Katajisto (Oulun kaupunki).

Toisiolain koetaan lisänneen Suomen tunnettuutta maailmalla muun muassa viestinnällisen valmisteluvaiheen myötä. Maamme on saavuttanut myös eräänlaisen pioneerin aseman. Tästä esimerkkinä Sitran koordinaattorooli Euroopan unionin rahoittamassa TEHDAS-hankeessa, jossa kehitetään yhteisiä toimintaperiaatteita terveystietojen hyödyntämiseen 25 maan voimin. Vaikka toisiolaki on parantanut muun muassa tietoturvan ja -suojaus tasoa, esiselvityksessä tunnistettiin monia TKI+O-toimintaa haittaavia vaikutuksia. Toisiokäyttöä koskettava lakikokonaisuus ei toimi yhteen käyttäjänäkökulmasta. Lisäksi sidosryhmät kokevat lupaprosessit hitaiksi ja kustannusten nousseen. Useat TKI+O -toimintaa haittaavat epäselvyydet edellyttävät pikaisia toimenpiteitä, muun muassa ohjeistuksen ja viestinnän muodossa. Esiselvityksen tuloksia arvioitaessa on tuki huomioitava, että toisiolain toimeenpano on vielä kesken. Nykyisellään toimeenpano on kuitenkin aliresursoitu, mikä vaarantaa toisiolain tavoitteiden saavuttamisen.

### Esiselvityksen kirjoittajat

Ville Koiste

Heta Siranko

Gesund Partners Oy

# SISÄLLYSLUETTELO

<b>Esipuhe</b>	<b>4</b>
<b>1. Johdanto</b>	<b>6</b>
1.1 Toimeksianto	6
1.2 Keskeiset käsitteet ja toimijat	7
<b>2. Taustatekijät toisiolaille</b>	<b>9</b>
<b>3. Toisiolain valmistelu</b>	<b>13</b>
<b>4. Esiselvitysprosessi</b>	<b>15</b>
4.1 Sidosryhmäkyselyn tulokset	15
4.2 Kysely toisiolain ohjausrakenteesta	18
4.3 Asiantuntijahaastattelut ja -työpaja	19
<b>5. Toisiolain keskeiset vaikutukset</b>	<b>20</b>
5.1 Kansainvälinen ja kansallinen konteksti	21
5.2 Organisaatioiden oma toiminta, toimijoiden yhteistyö ja dynamiikka	24
5.3 Tutkijoiden ja kehittäjien sekä potilaiden arki	26
<b>6. Yhteenveto ja arvio toisiolain tavoitteiden täyttymisestä</b>	<b>29</b>
<b>7. Liitteet</b>	<b>30</b>
<b>8. Lähteet</b>	<b>37</b>

## ESIPUHE

Hyvä esiselvityksen lukija,

Haluamme aluksi kiittää Sosiaali- ja terveysministeriötä päätöksestä käynnistää esiselvitys toisiolain vaikutusten kartoittamiseksi sekä mahdollisuudesta olla toteuttamassa sitä. Tehtävä oli meille mielekäs ja tärkeä huomioiden toisiolain käynnissä oleva toimeenpano sekä yhteiskunnallinen merkitys. Asian merkityksellisyys on hehkunut myös kaikista sidosryhmistä, joita esiselvitysprosessin aikana olemme kuulleet.

Esiselvitysprosessi oli luonteeltaan avoin ja osallistava. Haluammekin osoittaa lämpimät kiitoksemme niille kymmenille asiantuntijoille, jotka olivat mukana esiselvityksen haastatteluissa ja työpajassa. Tärkeän panoksen antoivat myös 260 sidosryhmäkyselyyn vastannutta asiantuntijaa. Olemme siten kuulleet hyvin laajan toimijajoukon näkemykset toisiolakiin ja sen vaikutuksiin liittyen.

Taustatutkimusvaiheessa on hyödynnetty kymmeniä kirjallisia lähteitä koostuen artikkeleista aina erilaisiin selvityksiin. Lisäksi kartoitusprosessin aikana on analysoitu myös sosiaalisen median keskustelua toisiolakiin liittyen niin valmisteluvaiheen aikana kuin toisiolain voimaantulon jälkeen. Tarkka listaus lähteistä löytyy tämän esiselvityksen lopusta.

Oman asiantuntemuksemme ja näkemyksiemme lisäksi esiselvitykseen on koostettu laajan toimijaverkon kokemukset toisiolaista sekä sen vaikutuksista. Olemme tehneet parhaamme huomioidaksemme ne kaikki luottamuksella välitetyt ilot, huolet, toiveet ja turhautumisetkin, joita aihe herättää. Esiselvitysprosessin aikana selvisi, että vaikka toisiolain tiimoilta on tunnistettavissa haasteita sekä eriäviä mielipiteitä ja näkemyksiä, on myös paljon toimijoita yhdistäviä tekijöitä. Oleellisin näistä on vahva tahtotila toimijoiden väliseen yhteistyöhön kehittämiskohteiden tiimoilta. Seuraavana askeleena tuleekin määritellä ne konkreettiset keinot, joilla nämä päämäärät yhdessä saavutetaan - sekä mikä oleellisinta, myös toteuttaa valitut toimenpiteet mahdollisimman ripeällä aikataululla.

Toivomme tämän esiselvityksen tarjoavan perustan konkreettisten jatkoaskeleiden ottamiselle ja sidosryhmien välisen rakentavan ja ratkaisulähtöisen dialogin vauhdittamiselle. Toisiolakiin liittyvä problematiikka koskettaa laajalti regulaation kehittämistä yleisemminkin, joka vauhdilla muuttuvassa toimintaympäristössä on hyvin monitahoista ja monimutkaista. Tämä edellyttää tulevaisuudessa yhä aktiivisempaa ja avoimempaa dialogia lainsäätäjien ja sidosryhmien edustajien kesken, aina lainsäädännön valmistelusta sen toimeenpanoon.

Esiselvityksen toteuttamista ohjasi asiantuntijaryhmä, jolle haluamme sanoa erityisen kiitoksemme yhteistyöstä, asiantuntemuksen välittämisestä sekä rakentavasta työmme ohjauksesta:

Toni Ahvas, HY  
Jukka Lähesmaa, STM  
Päivi Rautava, TYKS  
Johanna Seppänen, Findata  
Kirsti Ylitalo-Katajisto, Oulun kaupunki

Päämäärän ohella myös matkalla on oma tarkoituksensa – niin tämän esiselvityksen kuin seuraavien askeleiden osalta. Yhteistyöstä sidosryhmiä kiittäen,

Ville Koiste ja Heta Siranko

Gesund Partners Oy  
Tammikuu 2022

# 1. JOHDANTO



## 1.1 TOIMEKSIANTO

Tämä esiselvitys on laadittu Sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiantona. Taustatekijänä esiselvitykselle ovat toisiolain ennakoimattomat vaikutukset, ja niistä kummunnut laaja keskustelu toisiolain sekä sen toimeenpanon kehittämistarpeista. On huomioitava, että toisiolain toimeenpano on edelleen kesken, mutta vaikutuksia haluttiin silti tarkastella jatkokehityksen ohjaamiseksi.

Esiselvityksen tavoitteena oli kartoittaa, miten hyvin toisiolaille asetetut tavoitteet ovat toteutuneet sekä tunnistaa toisiolain erilaiset vaikutukset, jotka luovat pohjan konkreettisten toimenpiteiden muotoilemiseksi sekä niiden edistämiseksi. Esiselvityksen painopisteet on kuvattu alla olevassa kuvassa (kuva 1).



Kuva 1. Esiselvityksen painopiste

*Esiselvityksen on koonnut Gesund Partners Oy STM:n nimeämän asiantuntijaryhmän tuella sekä ohjauksessa. Asiantuntijaryhmän jäseninä toimivat:*

Toni Ahvas, HY

Jukka Lähesmaa, STM

Päivi Rautava, TYKS

Johanna Seppänen, Findata

Kirsti Ylitalo-Katajisto, Oulun kaupunki

Selvitystyö tehtiin keskeisiä sidosryhmiä osallistaen ja kuullen sekä keskittyen sote-tiedon toisiokäyttöön tutkimuksessa, kehitys- ja innovaatiotoiminnassa (TKI) eli kertaluontoisessa toisiokäytössä. Prosessiin osallistui lähes 300 asiantuntijaa avoimen sidosryhmäkyselyn, haastattelujen sekä asiantuntijatyöpajan kautta.

Esiselvityksessä nousi esille suuri määrä jatkokehitystarpeita. Seuraavaksi asiantuntijaryhmä ja STM laativat esiselvityksen perusteella suunnitelman konkreettisista toimenpiteistä ja niiden aikataulusta.

## 1.2 KESKEISET KÄSITTEET JA TOIMIJAT

Keskeiset käsitteet ja avaintoimijat aakkosjärjestyksessä:

- **Anonyymi tieto** on tietoa, jota ei voida yhdistää henkilöön.
- **Asiakastieto** on sosiaali- tai terveydenhuollon asiakasta tai potilasta koskeva henkilötieto.
- **Ensisijainen käyttö** tarkoittaa käyttötarkoitusta, jonka vuoksi tiedot on alun perin tallennettu asiakas- ja/tai potilasrekisteriin eli esimerkiksi tietojen käyttöä potilaan hoidossa.
- **Findata** Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata on sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen, jonka toiminta perustuu toisiolakiin. Findata myöntää lupia tietojen toissijaiseen käyttöön, yhdistää aineistot tietoturvallisesti, mahdollistaa niiden tehokkaamman hyödyntämisen ja edistää kansalaisten tietosuoja.
- **GDPR** on lyhenne sanoista General Data Protection Regulation (yleinen tietosuoja-asetus). Se on henkilötietojen käsittelyä sääntelevä laki, jota alettiin soveltaa kaikissa EU-maissa keväällä 2018. Tietosuoja-asetus antaa paremman suojan henkilötiedoille ja enemmän keinoja hallita henkilökohtaisten tietojen käsittelyä.
- **Palveluoperaattori** on tiedon hyödyntämiseen liittyvien tietoturvallisten käyttöympäristön, käyttöpalveluiden ja asiantuntijapalveluiden tuottaja, jota ei nykyisellään ole olemassa. Palveluoperaattori on toisiolain 9 § tarkoitettu osakeyhtiö, joka voidaan perustaa laissa mainituin edellytyksin. Sille voidaan siirtää osa lupaviranomaisen tehtävistä.

- **Pseudonymisoitu tieto** on koodattua tietoa, joka on mahdollista yhdistää henkilöön purkamalla koodaus. Purkaminen on mahdollista vain tiedon alkuperäisen tuottajan/koodiavaimen omistajan myötävaikutuksella.
- **Rekisterinpitäjä** on henkilö, yhteisö, laitos, säätiö tai organisaatio, joka määrittelee millä tavalla henkilötietoja käsitellään ja mitä tarkoitusta varten. Rekisterinpitäjä voi olla esimerkiksi potilastietoja käsittelevä sairaala.
- **Rekisteritieto** on henkilötietoa, joka on tallennettu viranomaisen tai yksityisen palvelunantajan henkilökisteriin sen omiin käyttötarkoituksiin, esimerkiksi tietoa väestön hyvinvoinnin ja terveyden tilasta sekä muun muassa sosiaali- ja terveystietojen käytöstä. Eri rekistereitä ja niiden sisältämiä tietoja muun muassa käytetään toiminnan kehittämiseen, palvelujärjestelmän ohjaukseen, terveydenhuoltohenkilöstön koulutukseen ja tieteelliseen tutkimukseen.
- **Rekisteritutkimus** on tutkimusta, jossa hyödynnetään yleensä muuhun kuin tutkimustarkoitukseen kerättyjä rekisteritietoja, kuten Kelan, THL:n ja Tilastokeskuksen rekistereihin kertyneitä tietoja.
- **Sote-tieto** tarkoittaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja.
- **Tiedolla johtaminen** tarkoittaa tiedon hyödyntämistä strategisessa, taktisessa ja operatiivisessa päätöksenteossa.
- **Tietojohtaminen** on tiedon käsittelemistä palvelunantajan asiakas-, palvelu- ja tuotantoprosesseissa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen tukena sekä johtamisen ja päätöksenteon tukena.
- **Tietolupaviranomainen** Findata on sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen, joka tekee muiden rekisterinpitäjien aineistoja koskevia tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksiä sekä kokoaa, yhdistelee ja toimittaa päätösten mukaisia aineistoja asiakkaiden käyttöön.
- **Tietoturvallinen käyttöympäristö** Yksilötasoisien aineistojen analysointi on 1.5.2022 lähtien sallittua ainoastaan määräyksen vaatimukset täyttävissä käyttöympäristöissä. Vaatimukset edellyttävät Findatan oman käyttöympäristön vastaavaa tietoturvan tasoa. Tietoturvalisessa käyttöympäristössä tietojen käyttöoikeudet määritellään myönnettyjen lupien mukaisesti, valvotaan pääsyä laitteisiin, järjestelmiin ja sisään toimitiloihin, estetään toimitilojen, tietojen ja järjestelmien luvaton käyttö, kirjataan käsittelytapahtumat lokitietoihin, rajoitetaan ja valvotaan tietoliikennettä sekä suojataan järjestelmät huolellisesti ulkopuolisilta uhilta, kuten tietoturvaa vaarantavilta teoilta tai tapahtumilta, esimerkiksi viruksilta tai muilta hyökkäyksiltä.
- **TKI+O-toiminta** on tutkimus-, kehittämis- ja innovaatio sekä opetustoiminnan lyhenne.
- **Toisiokäyttö tai toissijainen käyttö** tarkoittaa tietojen käyttöä muissa kuin ensisijaisissa käyttötarkoituksissa eli esimerkiksi toiminnan kehittämisessä, tutkimus- tai innovaatiotoiminnassa tai tiedolla johtamisessa.
- **Toisilaki** on laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/2019.



## 2. TAUSTATEKIJÄT TOISIOLAILLE



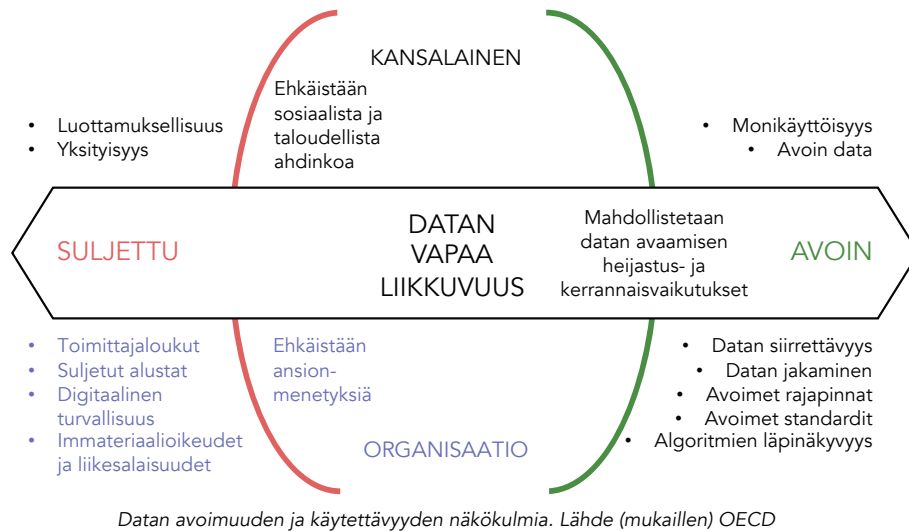
Varmistaaksemme riittävän perustan toisiolain vaikutusten rakentavalle arvioinnille ja siihen liittyvälle keskustelulle, on myös ”nähtävä metsä puilta” eli keskeiset taustatekijät toisiolaille ja kokonaisuus osiensa summana.

### Toisiolaki syntyi laajan murroksen keskellä

Valmistelutyötä ja vaikutuksia arvioitaessa on huomioitava murroskohta, johon toisiolain valmistelu ja toimeenpano on osunut. Toisiolakia koskeva keskustelu kesti myös useita vuosia – tätä aikahorisonttia ei voida sivuuttaa ajatellen lopputulemaa ja vaikutuksia. Aktiivisen valmistelun aikana toimintaympäristössä eteni useampi samanaikainen muutos, kuten muun muassa EU:n tietosuoja-asetus ja teknologisen kehityksen loikat - etenkin genomitiedon ja analytiikan saralla. Myös pitkään valmisteilla ollut ja nyt toimeenpanoon etenevä sote-uudistus on merkittävä, kansallista systeemiä muuttava ajuri.

Huomioimatta ei voi myöskään jättää EU:n valmisteilla olevaa eurooppalaista datahallinnon asetusta (Data Governance Act), jolla luodaan mekanismia suojatun julkisen sektorin datan uusiokäyttöön tietosuojavaatimukset täyttäen. Toimialarajojen väliset raja-aidatkin ovat hiljalleen murtumassa, mikä on vahvistanut muun muassa teknologiayritysten merkitystä ja roolia perinteisten toimijoiden rinnalla.

Isossa kuvassa työtä on tehty myös kahden vahvan, jopa eri suuntiin vetävän tavoitesuunnan sekä yhteiskunnallisen keskustelun kontekstissa (kuva 2). ”Kolikon toisella puolella” on tunnistettava kasvavat vaatimukset tiedon avoimuuteen. Toisaalta vahva ja perusteltu näkökulma on myös esimerkiksi sosiaalisen vahingon ehkäisemistä, luottamuksellisuutta ja yksityisyyttä painottava lähestyminen. Tulevaisuudessa näiden kahden eriävän suunnan välille on löydettävä jaettuun näkemykseen perustuva tasapaino.



Kuva 2. Eettistä tietopolitiikkaa tekoälyn aikakaudella - VM 2018

## Kansallinen tahtotila

Suomen sosiaali- ja terveysalan viranomaisilla ja palveluntajilla on hallussaan kansainvälisestikin tarkasteltuna laajat ja arvokkaat henkilötasoiset tietovarannot, jotka sisältävät tietoa väestön hyvinvoinnin ja terveyden tilasta sekä sosiaali- ja terveyspalveluiden käytöstä. Näitä tietoja on mahdollista hyödyntää ensisijaisen käytön (esim. potilaan hoito) lisäksi myös toissijaiseen käyttöön, kuten tilastointiin, tieteelliseen tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdamiseen sekä viranomaisohjaukseen- ja valvontaan.

Edellä mainittuihin toissijaisiin tarkoituksiin tarvitaan henkilötasoisia tietoja usein paitsi sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntajien asiakasrekistereistä ja alan väestötasoisia rekistereitä ylläpitävien viranomaisten henkilörekistereistä, myös muista väestöä koskevista rekistereistä kuten Tilastokeskuksen, Kansaneläkelaitoksen, Väestörekisterikeskuksen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja Eläketurvakeskuksen rekistereistä. Edellä mainitut tahot toimivat ennen toisiolakia käyttölupaviranomaisina ja näissä em. tahoissa työskenteli lukuisia virkamiehiä, viranhaltijoita ja työntekijöitä tutkimuksen käyttölupien ja tietoluovutusten parissa. Koska käsittelymäärät eivät monien yksittäisten organisaatioiden osalta olleet kovin suuria, ei niissä ollut keskitettyä tutkijapalvelutoimintaa.

Toisilain tarve katsottiin suureksi erityisesti tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan sekä Suomen kilpailukyyn kannalta. Tavoitteeksi asetettiin, että uusi kansallinen lainsäädäntö loisi tähän tarkoitukseen soveltuvat joustavat ja joutuisat käyttölupa- ja luovutusmenettelyt, jotka kuitenkin samalla turvaavat rekisteröityjen yksityiselämän suojan ja luottamuksensuojan.

Yksittäisenä merkittävänä taustatapahtumana, jota ei voida sivuuttaa taustatekijöitä tunnistessa, oli apulaisoikeuskanslerin huomautus sosiaali- ja terveysministeriölle (2014). Huomautus koski Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) keräämiä ja käsittelemiä arkaluonteisia tietoja. Toiminta

ei apulaisoikeuskanslerin mukaan täyttänyt perustuslain vaatimuksia. Apulaisoikeuskanslerin huomautus on tekona voimakas ratkaisu ja luonnollisesti osaltaan vauhditti toisiolain valmistelua.

Erään jännitteen toisiolain kontekstiin luo myös tutkimusrahoituksen väheneminen. Esimerkiksi valtion yliopistotasaisen terveydenhuollon tutkimuksen rahoitus on merkittävässä laskussa. Nykyhetkellä (2021) rahoitus on 21 miljoonaa euroa, vuonna 2019 rahoitus oli 23,8 miljoonaa euroa ja vuonna 1997 60 miljoonaa euroa. Tämä kehityssuunta huomioiden kaikki uudet kustannuserät ja uuden oppimiseen varattava aikaresurssi on ymmärrettävästi rasite.

### **Yhteenveto keskeisistä haasteista, joihin toisiolailla haettiin ratkaisua**

Toisiolain tavoitteena oli siten luoda lainsäädännölliset edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon käytännön asiakastyössä kertyvien henkilötietojen sekä muun muassa kansallisiin rekistereihin tallennettujen tietojen tehokkaammalle ja sujuvammalle käytölle. Toisiolailla haluttiin myös lakiperuste sote-tietojen opetuskäyttöön, jolle ei aiemmin ollut lakiperustetta.

Ennen toisiolain voimaantuloa haasteeksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisessa käytössä osoittautui erityisesti rekisterinpitäjien vaihtelevat lupakäytänteet, jotka aiheuttivat hämmennystä ja viiveitä tutkimusprosessissa. Eri rekisterinpitäjät käsittelivät samaa tutkimus- tai kehittämishanketta varten tarvittavat rekisteritietojen käyttöluvahakemukset erikseen. Lupakäsittelyn kesto vaihteli hyvinkin paljon. Yksittäisen hankkeen edellyttämät käyttöluvut ja niiden nojalla toteutetut tietoaineistojen poiminnat ja yhdistelyt saattoivat viedä vuosia. Suurimmat viivästykset liittyivät usein kansallisiin rekisteritietoihin ja niiden ruuhkaksiin tiedonlupalpalveluihin. Pahimmillaan saattoi viedä jopa vuosia saada tieto siitä, ettei käyttöluvaa yhden rekisterinpitäjän hankkeen kannalta välttämättömiin rekisteritietoihin saada – näin saattoi käydä, vaikka luvat muilta rekisterinpitäjiltä olisikin saatu samaan tiedonhyödyntämissuunnitelmaan perustuen.

Haasteita aiheutti myös se, että eri rekisterinpitäjät saattoivat myös arvioida hankkeen eettisyyttä ja tieteellisyyttä vastakkaisin tavoin. Kentällä koettiin, että prosesseja tulisi yhdenmukaistaa ja sujuvoittaa, jotta turhaa ja arvoa tuottamatonta byrokratiaa voitaisiin välttää.

Tietoturva ja -suojakysymykset nousivat esille poikkeuksetta kaikissa yhteyksissä toisiolakiin liittyen. Toimijoiden keskuudessa on laaja yhteisymmärrys, että tietoturvan ja -suojan kehittäminen oli merkittävä ajuri toisiolain taustalla ja koettiin myös hyväksi, että toisiolain avulla tietoturvaa ja -suojaa lähdettiin päämäärätietoisesti parantamaan.

### **Kansallinen huomio sote-tietojen piilevään potentiaaliin kasvoi**

Sote-tietoihin liittyvä potentiaali alkoi saada kasvavaa huomiota Suomessa ja maailmalla terveydenhuollon digitalisaation edetessä. Viimeistään kansalliset strategiat nostivat aihepiirin toimijoiden tietoisuuteen – esimerkiksi Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisema Sote-tieto hyötykäyttöön -strategia 2020 korosti tarvetta "saada sote-tieto hyötykäyttöön ja jalostaa sitä tietämykseksi, joka auttaa niin palvelujärjestelmää kuin yksittäistä kansalaistakin (STM 2014)."

Lisäksi Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategialla (TEM 2014), jonka toimeenpanoa ohjataan kolmen ministeriön (TEM, OKM, STM) sekä rahoittajien (Business Finland, Suomen Akatemia) yhteistyönä, on kiistämättä ollut oma painoarvonsa sote-tietoihin liittyvien mahdollisuuksien korostamisessa. Myös suomalaisen biopankkiverkoston kehittyminen toi lisäpontta erilaisten aineistojen yhdistelemiseen liittyviin mahdollisuuksiin yksilöllisen lääketieteen kaltaisten globaalien muutosajureiden vanavedessä.

Esimerkiksi vuonna 2015 tehdyssä kyselyssä, joka kartoitti eri tieteenalojen edustajilta ja yrityksiltä sote-rekisteri- ja asiakirjatietojen käyttölupien ja luovutusmenettelyjen silloista tilaa ja kehitystarpeita, havaittiin että rekisteritutkimukseen investoitaisiin enemmän, jos luvan saannin sekä tietopoimintojen nopeus, toimitusvarmuus ja laatu paransivat.

Monet tähän esiselvitysprosessiin osallistuneista sidosryhmien edustajista nostivatkin esille toisiokäyttöön liittyvät mahdollisuudet muun muassa kansainvälisen yhteistyön ja innovaatiotoiminnan kannalta. Sidosryhmien parissa koettiin, että valmistelun aikana yhtenä kantavista ajatuksista olikin kansallisten sote-tietojen luoma TKI-toiminnan ja investointien potentiaali. Tämä ajattelu kytkeytyi vahvasti muun muassa Terveysalan kasvustrategian tavoitteisiin, teknologian kasvaneeseen rooliin alalla ja yksilöllisempien palveluiden sekä hoitojen tarpeisiin ymmärtää muun muassa hoidon vaikuttavuutta aiempaa paremmin.

### 3. TOISIOLAIN VALMISTELU



Aluksi todettakoon, että toisiolain valmisteluun liittyviä lähtökohtia kuvastaa mahdollistava henki ja aloitteen saama laaja tuki. Toisiolain tavoitteita pidettiin varsin kannatettavina. Lisäksi esimerkiksi avoimen hallinnon periaatteet saivat kiitosta ja ne nousivat esille useampaan otteeseen valmisteluvaiheeseen osallistuneiden osalta sekä taustamateriaaleista.

Avaamme tässä osiossa kartoituksemme kautta kokoamiamme toisiolain valmisteluun liittyviä yleisiä havaintoja. Näiden avulla pyrimme peilaamaan valmisteluun ja lakiin kohdistuneita odotuksia.

#### **Avoin valmisteluprosessi sai kiitosta – mahdollistavaa henkeä kaivattiin myös takaisin**

Lähdemateriaalien ja sidosryhmäkommenttien pohjalta toisiolain valmistelun voidaan sanoa olleen avointa ja osallistavaa eli avoimen hallinnon tavoitteiden mukaista. Valmisteluun liittyvät materiaalit olivat muun muassa avoimesti jaossa Innokylä-palvelussa.

Mitä ilmeisimmin valmistelun avoimuus – joka korostui etenkin alkuvaiheessa – ei kuitenkaan muodostanut riittävän yksityiskohtaista ja yhteistä käsitystä tavoitteisiin johtavista keinoista tai skenaarioista, joihin toisiolaki voi yhdessä monien muiden muuttuvien tekijöiden kanssa johtaa. Sidosryhmäkyselyn kautta sekä asiantuntijahaastatteluissa nousi esille epäilyksiä osallistamisen tason riittävydestä. Konkreettisemmin kuulimme useampia kommentteja lain puutteellisesta käyttäjätarpeiden ja toiminnan ymmärryksestä, jonka viitattiin liittyneen pitkälti valmistelun ”kapeakatseisuuteen” eli tiettyjen näkökulmien ja käytötapauksen ylikorostamiseen.

Käyttäjänäkökulman puute nousi esille myös lain toimeenpanon osalta – toimijat kokevat, että heidän ongelmiaan ei ymmärretä tai ainakaan ymmärrystä ei selkeästi osoiteta. Toisiolakia tarkastellaan herkästi siilossa, irrallisena muista laeista. Tutkijan kannalta lakikonteksti on usein hyvin laaja ja useista laeista koostuva – keskeisiä lakeja ovat esimerkiksi yleinen tietosuoja-asetus, tietosuojalaki, laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, genomilaki, laki kliinisistä lääketutkimuksista, laki lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä biopankkilaki.

Kriittisten näkökulmien mukaan valmistelussa ja etenkin sen loppuvaiheessa korostui lähinnä tietoturva- ja suojakysymyksiin erikoistuneiden asiantuntijaryhmien näkemykset. Tämän lisäksi alkuvaiheessa taustalla olleen mahdollistavan hengen - joka sai sidosryhmien edustajilta paljon kiitosta - koettiin hiipuneen edetessä kohti lain lopullista muotoa ja lopulta jopa kadonneen lain voimaantulon sekä toimeenpanon myötä.

### **Toisiolakia valmisteltiin monen muutosvoiman keskellä.**

Toisilain murrokseen (mm. GDPR, teknologiset loikat, avoin data -suuntaukset) osuvalla valmistelukontekstilla on eittämättä ollut vaikutuksensa toisiolakiin. Selkeää "joko tai" -valintaa esimerkiksi luottamuksellisuutta ja yksityisyyttä tai monikäyttöisyyttä sekä avoimuutta korostavien näkökulmien välillä on haastavaa tehdä. Molempien arvolupaus on houkutteleva ja toisaalta molempia tarvitaan laajan yhteiskunnallisen arvon sekä muun muassa uudistumiskyvyn eli laajan kehittämis- ja tutkimustyön varmistamiseksi. Kumpaakaan ei voi "uhrata", vaan niiden välillä on löydettävä toiminnan ja tarpeen kontekstissa sopiva tasapaino, riskit ja potentiaali huomioiden.

Murroskohdassa ennakointi on myös hyvin haastavaa. Kun monet eri tekijät muuttuvat yhtäaikaaisesti, niiden lopputuleman ennustaminen on mahdotonta. Siten skenaarioiden hyödyntäminen olisi voinut olla keino tunnistaa mahdollisia tulevaisuuksia sekä tukea niihin varautumista jo ennen toisilain toimeenpanoa.

Toimijoilla on luontaisesti taipumus tarkastella toisiolakia hyvin tarkasti oman näkökulmansa kautta. Tämän vuoksi voi olla, että valmisteluaikana asioita myös tulkittiin niin sanotusti kukin omalla tavallaan. Siten todellista jaettua ymmärrystä, yhteistä "kieltä" ei syntynyt, vaan edettiin oletusten varassa. Näin voisi ainakin olettaa peilaten suurta kontrastia toivorikkaan valmistelun ja uhkakuvien valtaaman nykyhetken välillä.

Kerättyjen kommenttien hajanaisuus nostaa esiin myös huolen yhteisten tavoitteiden ja jaetun kokonaiskuvan puutteesta valmisteluvaiheen osalta. Toisiolakia ei voi tarkastella ilman vahvaa kytkentää sidosryhmien toimintaan sekä laajempaan lainsäädännön kontekstiin. Sote-alan TKI-toiminnalle relevantin lakikokonaisuuden huomioimisen lisäksi säädeltävän toiminnan kokonaisvaltaisempi, jopa poikkihallinnollinen hahmottaminen olisi oleellista. Toisilain merkityksen kirkastaminen esimerkiksi terveystieteen kasvustrategian, sote-uudistuksen tai hallintorajat ylittävien kansallisten tavoitteiden (mm. kansallinen TKI-tiekartta) saavuttamiseksi voisi vahvistaa yhteistä, jaettua ymmärrystä myös sääntelyn kestävään kehittämiseen liittyen.

## 4. ESISELVITYSPROSESSI



Osana esiselvitysprosessia toteutimme avoimen ja anonyymien sidosryhmäkyselyn, johon vastasi 260 tosiolaista kiinnostunutta sekä aihepiiriä tuntevaa asiantuntijaa. Sidoryhmäkyselyn lisäksi kartoitimme sidosryhmien näkemyksiä asiantuntijahaastattelulla (22 hlöä), toisiolain ohjausrakennetta koskevalla kyselyllä (30 vastaajaa) sekä asiantuntijatyöpajan kautta (15 hlöä). Haastatteluihin ja työpajaan osallistuneiden asiantuntijoiden nimet löytyvät esiselvityksen lopusta.

Vaikutuksia kartoittaessamme luimme myös toisiolakia käsitelleitä raportteja, artikkeleita ja blogeja, minkä lisäksi analysoimme sosiaalisesta mediasta löytynyttä keskustelua ja kommentointia. Kirjallisia lähteitä oli yli 40 kappaletta ja ne on lueteltu esiselvityksen lähdeluettelossa.

### 4.1 SIDOSRYHMÄKYSelyn TULOKSET

Sidosryhmäkyselyn taustaksi on hyvä kerrata toisiolain tavoitteet, jotka ovat seuraavat (STM 2021):

*”Toisiolain tavoitteena on mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely. Lisäksi tavoitteena on turvata yksilön luottamuksensuoja sekä oikeudet ja vapaudet henkilötietoja käsiteltäessä.*

Toisiolain myötä:

- lupakäsittelyyn liittyvää päällekkäistä hallinnollista työtä saadaan purettua
- lupakäsittely nopeutuu
- tietojen yhdistely eri rekistereistä sujuvoituu
- arvokkaiden sote-tietoaaineistojen käyttö tutkimus- ja kehittämistoiminnassa helpottuu ja tehostuu
- palvelunantajien tietojohdaminen mahdollistuu ja sille tulee selkeät reunaehdot

- *THL:n tiedonsaantioikeudet sekä laitoksen vastuulla olevien valtakunnallisten rekistereiden lainsäädäntöpohja sovitetaan tietosuojasetusten vaatimusten mukaiseksi.*

Sidosryhmäkyselyyn vastasi yhteensä 260 henkilöä – tässä hiukan heidän taustoistaan:

- Kysymykseen *”Kuinka hyvin koet tuntevasi toisilain tavoitteet ja sisällön?”* vastausten keskiarvo oli 3,97 (asteikolla 1 erittäin huonosti - 5 erittäin hyvin)
- Enemmistöllä vastaajista oli tohtorin tai lisensiaatin tutkinto (75,4 %) ja koulutusalaana lääketiede (66,5 %).
- Suurin osa vastaajista edusti korkeakouluja, tiedelaitoksia tai muita julkisia tutkimusorganisaatioita. Yritysedustajia oli 10,8 % vastaajista.
- Rekisterinpitäjän näkökulmaa edusti kyselyssä 14,6 % vastaajista, rekisteri-/kohorttitutkimuksen tekijän näkökulmaa 71,5 % ja muuta näkökulmaa 13,9 % (osalla esimerkiksi sekä rekisterinpitäjän että rekisteritutkimuksen tekijän näkökulmat).
- Yhteensä 190 vastaajalla oli omakohtaista kokemusta Findatan palveluista (73,1 %)

Taulukossa 1. on yhteenveto sidosryhmäkyselyyn osallistuneiden vastauksista liittyen toisilain tavoitteiden täyttymiseen.

Toisilaki on sujuvoittanut ja nopeuttanut tietolupiin liittyvää käsittelyä	Toisilaki on purkanut lupakäsittelyyn liittyvää päällekkäistä työtä ja rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa	Toisilaki on sujuvoittanut tietojen yhdistelyä eri rekistereistä	Toisilaki on helpottanut ja tehostanut so-siaali ja terveydenhuollon tietoa-aineistojen käyttöä tutkimus- ja kehittämis-	Toisilaki on sovittanut lainsäädäntöpohjan EU tietosuojasetuksen vaatimusten mukaiseksi
1,57	1,97	1,90	1,50	2,78

Taulukko 1. Sidosryhmäkyselyn vastausten keskiarvot.  
Asteikko 1 = erittäin huonosti – 5 = erittäin hyvin. n=260

Keskiarvot jäävät kaikissa kohdissa heikoiksi pois lukien tietosuojasetusta koskeva kysymys. Vastausten keskihajonta oli maltillinen 0,85-1,07. Vastaukset painoutuivat melko heikkoihin arvioihin, jota kuvastaa esimerkiksi hyvien arvioiden pieni osuus:

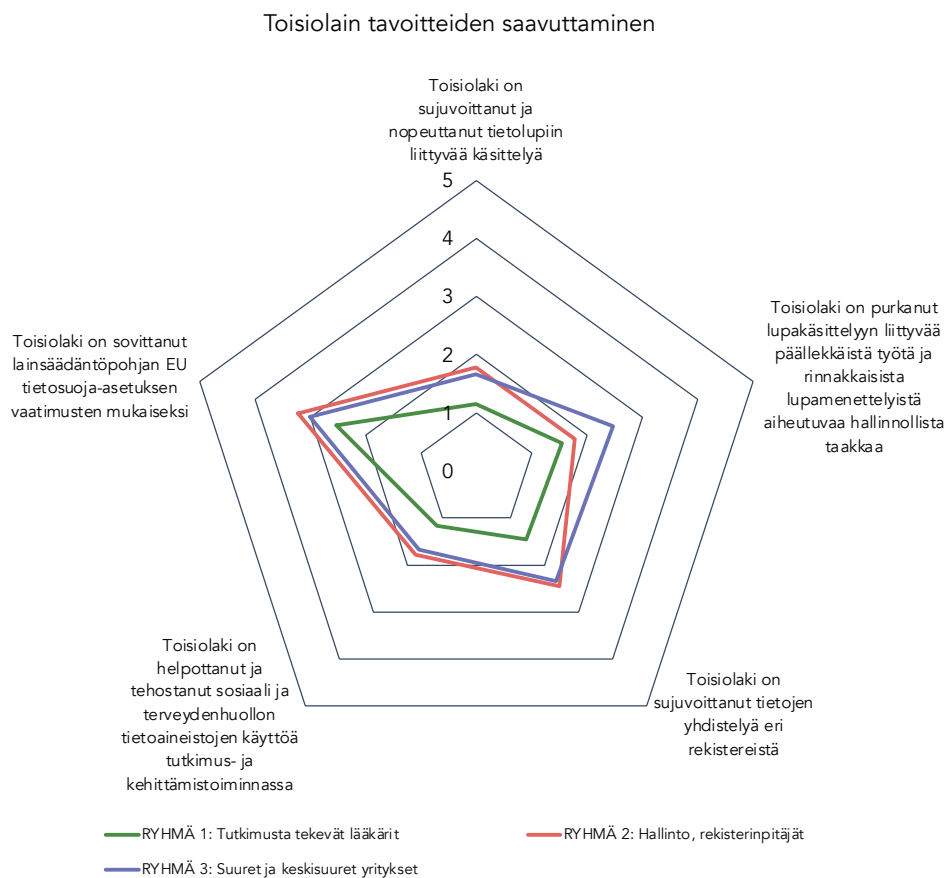
#### Arvosanan 4 tai 5 antaneiden määrät per kysymys

- *Toisilaki on sujuvoittanut ja nopeuttanut tietolupiin liittyvää käsittelyä: 11 vastaajaa*
- *Toisilaki on purkanut lupakäsittelyyn liittyvää päällekkäistä työtä ja rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa: 24 vastaajaa*
- *Toisilaki on sujuvoittanut tietojen yhdistelyä eri rekistereistä: 28 vastaajaa*



- Toisiolaki on helpottanut ja tehostanut sosiaali- ja terveydenhuollon tieto-aineistojen käyttöä tutkimus- ja kehittämistoiminnassa: 14 vastaajaa.
- Toisiolaki on sovittanut lainsäädäntöpohjan EU tietosuoja-asetuksen vaatimusten mukaiseksi: 60.

Ryhmittelimme vastaajia myös heidän taustansa ja tehtävänkuvansa huomioiden. Alla oleva kuva (kuva 3) esittää havainnollistamistarkoituksessa kolmen yleisen vastaajatyypin arvioita toisiolain tavoitteiden saavuttamisesta. Vastaajatyyppejä ovat tutkimusta tekevät lääkärit, hallinto sekä rekisterinpitäjät ja suuret sekä keski-suuret yritykset.



Kuva 3. Esimerkinomaisten vastaajatyypien arviot toisiolain tavoitteiden saavuttamisesta, kolmen erilaisen vastaajaryhmän näkemykset. Asteikko: 1 = erittäin huonosti – 5 = erittäin hyvin.

Vastaukset ovat melko linjassa keskenään, riippumatta vastaajien taustasta. Kriittisimpänä ryhmänä tunnistimme tutkimustyötä tekevät lääkärit, joiden antamat arvosanat toisiolain tavoitteiden toteutumisesta olivat hiukan muita rekisteri-/kohorttitutkimusta tekeviä alhaisempia.

Numeeristen arvioiden lisäksi saimme kyselyssä paljon arvioita täydentäneitä kirjallisia kommentteja. Taustamateriaalien, sidosryhmäkyselyn, haastatteluiden ja työpajan kautta raportoitiin kymmeniä erilaisia vaikutuksia, jotka on listattu tämän esiselvityksen loppuun. Olemme pyrkineet niiden osalta mahdollisimman hyvään synteesiin myös esiselvityksen havainnoissa.

## 4.2 KYSELY TOISIOLOIN OHJAUSRAKENTEESTA

Osana esiselvitystä arvioimme myös toisiolain toimeenpanon ohjausrakenteiden toimivuutta (taulukko 2). Sote-tietojen TKI-toisiokäyttöä ohjaa toisiolain mukaisesti STM:n asettama ohjausryhmä. Ohjausryhmällä on kaksi alatyöryhmää: rekisterinpitäjien ja asiakkaiden yhteistyöryhmä sekä ekosysteemyöryhmä. Lisäksi STM on erikseen asettanut tietosuojaan korkean tason asiantuntijaryhmän. STM vastaa Findatan tulos- ja talousohjauksesta ohjausryhmän esitykset huomioiden.

Ohjausrakennetta koskeneeseen kyselyyn vastasi yhteensä 30 ohjausrakenteessa toimivaa henkilöä. Vastajista 18 henkilöä (60 %) edusti rekisterinpitäjän näkökulmaa, rekisteritutkijan näkökulmaa seitsemän (7) henkilöä (23,3 %) ja muuta näkökulmaa viisi (5) henkilöä (16,7 %).

Ohjausrakenteet tukevat asiakkaiden mahdollisuutta osallistua ja	Ohjausrakenteet tukevat rekisterinpitäjien mahdollisuutta osallistua ja vaikuttaa	Ohjausrakenteet tukevat Findatan ja rekisterinpitäjien omaa toimintaa sekä tavoitteiden saavuttamista	Ohjausrakenteet tukevat asiakkaiden ja muun ekosysteemin omaa toimintaa sekä tavoitteiden saavuttamista	Ohjausrakenteet edistävät tiedonvaihtoa ja yhteistyötä toisiokäytön erisidosryhmien välillä	Ohjausrakenteet edistävät tehokkaasti tietosuojaan ja -turvan varmistamista ja kehittämistä
2,57	2,97	3,20	2,50	3,07	3,13

Taulukko 2. Arviot toisiolain ohjausrakenteen toimivuudesta

Ohjausrakenteen toimivuuteen liittyvässä kyselyssä parhaat arviot sai ohjausrakenteen kyky tukea Findatan ja rekisterinpitäjien toimintaa ja tavoitteiden saavuttamista (ka. 3,2). Heikoimmat arviot (ka. 2,5) ohjausrakenne sai asiakkaiden ja ekosysteemin toiminnan tukemisesta sekä tavoitteiden saavuttamisesta.

### Ohjausrakenteen saamat "ruusut"

Kyselyyn vastanneiden mukaan rekisterinpitäjien toimeenpanon tilanneraportit ovat selkeitä ja niiden kautta on hyvä vertailla, mitä tapahtuu. Rakenne sekä sen avoin keskustelukulttuuri ryhmän sisällä luo myös puitteet alueiden väliselle yhteistyölle ja näkemysten vaihdolle. Keskustelu pysyy myös riittävän korkealla, kansallisella tasolla.

Ohjausrakenteen toiminnassa STM:n ja Findatan virkamiehet saavat kiitosta. He tuovat avoimesti esille ajankohtaiset asiat sekä kuulumiset ja avartavat myös terveysalan laajemman ekosysteemin

kehittymistä. Ohjausryhmän toiminta tarjoaa siihen osallistuville toimijoille systemaattisen tavan pysyä ajankohtaisista asioista tiedotettuna. Kehuja saa myös tilanneraporttien selkeys.

### **Kehitysehdotuksia ohjausrakenteeseen**

Osa toivoo toisilain ohjausryhmän toimintaan vielä nykyistään avoimempaa viestintää - esimerkiksi valmistelussa olevista lainsäädännön muutoksista - sekä yleisemmin erilaisia vaikuttamisen mahdollisuuksia ja tapoja erityisesti ohjausryhmän ulkopuolisille. Vastaajat nostavat esille huolen, että "ruohonjuuritason" vaikuttamismahdollisuudet ovat nykyisellään jääneet melko rajallisiksi. Lisäksi asiakkaiden laajaa ja monimuotoista joukkoa on vaikea edustaa muutamilla jäsenillä, mikä koettiin myös rekisterinpitäjien joukossa ja tarkemmin (etenkin pienten) kuntien osalta haasteeksi.

Vastaajilta nousee esille toive, että ohjausrakenne ei "siiloutuisi" ja esimerkiksi tietosuojaan liittyvät kysymykset olisi kytketty isoon kuvaan sekä tavoitteeseen pysyä kestävästi kilpailukykyisenä ja asiakasarvoa mahdollistavana TKI-ympäristönä. Täten esimerkiksi asiakas- ja IT-näkökulmat ovat keskeisiä näkökulmia myös tietosuojaa koskeissa keskusteluissa.

Ohjausryhmä saa kiitosta periaatetason keskustelusta, mutta kritiikkiä siitä, että varsinaiset ratkaisut tehdään kuitenkin muualla. Esimerkiksi tietosuojan osalta ohjausrakenteella ja sen tietosuojan korkean tason asiantuntijaryhmällä on merkittävä rooli linjausten suhteen. Kartoituksen aikana nousi esille näkemyksiä ryhmän sisäisistä linjaeroista, mikä lisää haasteita Findatan toimintaan. Linjauksista tai niiden oikeudellisia perusteluja kokee tietävänsä kuitenkin melko harva. Tämä vaikeuttaa toisilain tulkintojen selvittämistä ja haittaa myös rekisterinpitäjien kykyä neuvoa asiakkaitaan.

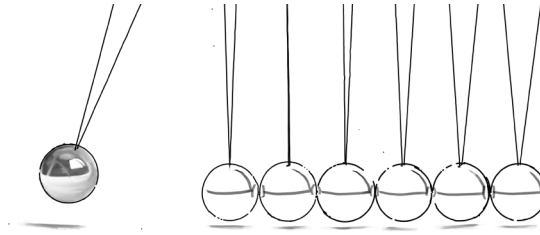
## **4.3 ASIAANTUNTIJAHAASTATTELUT JA -TYÖPAJA**

Haastatteluihin sekä asiantuntijatyöpajaan kutsutut asiantuntijat valittiin yhdessä esiselvitystyötä ohjanneen asiantuntijaryhmän kanssa. Pyrkimyksenä oli saada laaja edustus, joka kuvastaisi mahdollisimman hyvin toisioekosysteemiä ja jolla olisi myös riittävä, omakohtaista kokemusta toisiolaista sekä esimerkiksi sen valmistelusta.

Haastattelujen kautta tarkasteltiin toimijoiden näkemyksiä sekä toisilain taustatekijöistä että vaikutuksista eli mikä on toisilain myötä muuttunut ja miten. Monet haastateltavat kertoivat myös ehdotuksiaan toimenpiteistä tunnistamiinsa haasteisiin.

Asiantuntijahaastattelujen keskeiset havainnot on koottu yhteen edellä kuvattujen muiden kartoitettujen havaintojen kanssa.

## 5. TOISIOLOIN KESKEISET VAIKUTUKSET



Edellä kuvattujen vaiheiden kautta kartoitetut vaikutukset on tiivistetty tähän osioon. Seuraavissa kappaleissa tuomme esille sidosryhmien useimmin mainitsemia vaikutuksia. Olemme pyrkineet kommenttien yhdistelemisestä huolimatta säilyttämään sidosryhmien alkuperäisen tarkoituksen ja viestin.

Olemme alle kategorisoineet vaikutuksia eri toiminnan tasoilla. On kuitenkin huomioitava, että tasojen välillä on luontaisesti dynaaminen suhde eli vaikutukset ovat myös toisiinsa liittyneitä. Oheisen koonnin lisäksi laajempi lista kartoitetuista, sidosryhmien raportoimista vaikutuksista on tämän esiselvityksen liitteenä.

### Kansainvälinen ja kansallinen konteksti

- *Maamme tunnettuus parantunut - mutta uhkaavia signaaleita heikkenevästä maineesta*
- *Kansainvälisen yhteistyön koetaan hankaloituneen - koskettaa muun muassa harvinaisten sairauksien tutkimusta*
- *Tietosuoja- ja turva vahvistuneet*
- *Toisiolaki ja muun muassa tietosuoja-asetuksen tiukka tulkinta ovat tuoneet mukanaan uusia esteitä TKI-toimintaan*

### Organisaatioiden oma toiminta sekä toimijoiden välinen yhteistyö ja dynamiikka

- *Toimeenpanon riittämätön resursointi ja hitaat lupaprosessit*
- *THL:n resursointi ja Kanta-tietojen hyödyntämisen haasteet*
- *Tietoturvallisen etäkäyttöympäristön vaatimukset koetaan rajoittavan tutkimus- ja kehittämistyötä*
- *Näkyvyys tietoaisteisiin parantunut aineistokatalogin myötä*
- *Toisiolaista ovat hyötyneet eniten hyvin resursoidut monitoimijahankkeet, jotka hyödyntävät suuria kansallisia rekisteriaineistoja*

- *Vauhdittanut toimijoiden panostuksia tietoaisteiden ja -järjestelmien kehittämiseen*

### **Tutkijoiden ja kehittäjien sekä potilaiden arki**

- *Lakikokonaisuus ei toimi yhteen käyttäjänäkökulmasta*
- *Sidosryhmät kokevat lupaprosessit hitaiksi ja kustannusten nousseen*
- *Kustannukset katetaan eri lompakoista kuin aiemmin*
- *Tutkimuksen viiveet sekä esteet haittaavat hoitoa ja sen kehittämistä, koskettaen erityisesti harvinaisempia sairauksia*
- *Toisilain vaikutukset terveydenhuollon ammattilaisten kouluttamiseen ja opetukseen*
- *Viestinnälliset epäselvyydet, kuten muun muassa potilaan suostumukseen perustuva osallistuminen rekisteritutkimukseen*

## **5.1 KANSAINVÄLINEN JA KANSALLINEN KONTEKSTI**

### **Maamme tunnettuus parantunut - mutta uhkaavia signaaleita heikkenevästä maineesta**

Vahvasti viestinnällinen valmisteluvaihe lisäsi yleistä yhteiskunnallista keskustelua TKI-toiminnan tärkeydestä sekä mm. Suomen tietoaisteiden tarjoamista mahdollisuuksista. Maailmalla Suomea seurataan erityisen tarkkaan ja odotetaan mihin suuntaan toisilain toimeenpano TKI-ympäristöä vie. Suomen toisilaki mainitaan esimerkiksi EU:n datastrategiassa esimerkkinä jäsenvaltion toimista, joilla pyritään varmistamaan datan saatavuutta.

Valmisteluvaiheen aikana Suomelle muodostuikin maine eräänlaisena edelläkävijänä. Maamme nähtiin pioneerina, joka lähti ennakoiden valmistautumaan muun muassa GDPR:n voimaantuloon. Tämä sekä hyvin mahdollistavaa henkeä korostanut valmisteluvaiheen viestintä STM:n ja esimerkiksi Sitran toimesta on osaltaan voinut lisätä kansainvälisten toimijoiden panostuksia Suomessa viime vuosina. Muun muassa lääketeollisuuden investoinnit rekisteritutkimukseen ovatkin kasvaneet ja kasvua odotetaan jatkossakin.

Nykyisellään etenkin kotimainen keskustelu painottuu kuitenkin toisilain negatiivisiin vaikutuksiin. Sidosryhmien parista todettiin, että tässäkin esiselvityksessä esiteltyjen vaikutusten vuoksi Suomen kiinnostavuus TKI-ympäristönä on maailmalla heikkenemässä. Projektien resursointiin ja aikatauluihin liittyvä ennakoitavuus on ollut heikkoa ja kustannukset ovat nousseet.

Eräs näkökulma korosti ”pilven hopeareunusta” eli toivetta, että nykyinen kriittinen keskustelu toisilaista voi osaltaan lisätä painetta TKI-toiminnan painoarvon vahvistamiseksi yhteiskunnassa, ja siten johtaa myöhemmin laajempiin positiivisiin vaikutuksiin.

## **Kansainvälisen yhteistyön koetaan hankaloituneen - koskettaa muun muassa harvinaisten sairauksien tutkimusta**

Kansainvälinen rekisteritutkimusyhteistyö on monen mielestä tietosuoja-asetuksen ja erityisesti toisiolain myötä hankaloitunut. Euroopassa tietosuoja-asetuksen rajoituksia tulkitaan maasta riippuen vaihtelevasti – Suomi edustaa sidosryhmien näkemyksen mukaan tiukimman tulkintalinjan valinneita maita. Eurooppalaisessa ja kansainvälisessä rekisteriyhteistyössä henkilötiedon yhdistäminen monesta maasta perustuu potilassuostumukseen, minkä laillisuus on toisiolain piirissä ollut suomalaisille tutkijoille nykytilanteessa epäselvää.

Lisäksi sidosryhmien kommentoissa nousi esille toisiolain tuomat esteet kansainvälisille monikeskustutkimuksille, joissa suomalaisia aineistoja tutkitaan yhdessä ulkomaisten aineistojen kanssa. Findatan tietoturvallisen etäympäristön käyttö on haaste etenkin ulkomailla asuville tutkijoille muun muassa post docit sekä hankkeille, joissa paljon ulkomaisia tutkijoita, joiden vaihtuvuuskin on melko nopeaa (käsittelyoikeuksien hankinta).

Suomalaisten aineistojen siirtäminen on mahdollista vain auditoituihin ympäristöihin 1.5.2022 jälkeen, joka sulkee pois monet kansainvälisten tutkimushankkeiden laajalti käyttämät tietoympäristöt ja pilvipalvelut. Toimijat epäilivät, pystyykö valtiollinen toimija rakentamaan monimuotoisille aineistoille (esim. kliiniselle rekisteridatalle, biopankkimateriaalista kootuille tutkimuskohorteille ja genomitiedoille) kv-pilvipalveluihin verrattuna yhtä kilpailukykyisen, tarkoituksenmukaisen sekä tietoturvallisen säilytys- ja käyttöympäristön. Kuulimme myös näkemyksiä, että toisiolain tietoturvallista käyttöympäristöä koskevat ratkaisut eivät sopisi yhteen EU:n European Health Data Space (EHDS) -kehityksen kanssa. Tätä vasten on syytä tuoda esille, että Findata on kuitenkin aktiivisena toimijana EHDS-työssä muun muassa TEHDAS-hankkeen työpaketin ja EHDS2-pilotin kautta.

Näiden edellä kuvattujen epäselvyyksien koetaan uhkaavan hoidon laatua, kehittämistoiminnan hankaloituessa. Erityisesti erityisryhmien (eli muun muassa harvinaisia sairauksia sairastavat tai esimerkiksi elinsiirtopotilaat) hoitoihin ja hoidon kehittämiseen liittyvät huolet nostettiin usein esille.

Kyseessä on pikaista avointa dialogia vaativa aihepiiri, jotta kaikki mahdolliset väärinkäsitykset sen tiimoilta voidaan oikoa mahdollisimman pian ja näin välttää tarpeetonta TKI-toiminnan hidastumista. Tietoympäristöjä koskevat vaatimukset ovat keräämiemme asiantuntijakommenttien mukaan laadittu kuitenkin sellaisiksi, että ne mahdollistavat muun muassa edellä mainittujen ympäristöjen ja pilvipalvelujen hyödyntämisen, kunhan palvelun hallinnoitsija huolehtii tietoturvasta- ja suojasta. Aihetta tarkemmin selvittävä työryhmä on jo perustettu ja se aloittaa toimintansa elokuussa.

## **Tietosuoja ja -turva vahvistuneet**

Tietosuoja-asetus on ollut kiistämättä keskeinen taustatekijä toisiolaille. Tietosuoja-asetus ja toisiolaki ovat yhdessä lisänneet aiheeseen liittyvää keskustelua sekä pakottaneet uudistamaan

TKI-käytänteitä siten, että tietosuoja ja -turva ovat vahvemmin huomioituja (erityisesti teknisestä näkökulmasta). Kyseessä on ollut perustavanlaatuinen uudistus TKI-toiminnan näkökulmasta.

### **Toisiolaki ja muun muassa tietosuoja-asetuksen tiukka tulkinta ovat tuoneet mukanaan uusia esteitä TKI-toimintaan**

Sidosryhmien näkemysten mukaan toisiolain sekä sen tulkinnan ehdottomuus on lisännyt tutkimuksen esteitä Suomessa. Moni raportoitu vaikutus kytkeytyy myös selkeään ohjeistuksen puutteeseen.

Kansalliset linjaukset aiheuttavat myös rasitetta aliresursoidulle Findatalle ja sen henkilöstölle. Sidosryhmien kommentoissa mainittiin muun muassa kaatokategorioiden puute ("tai muu" -luokat). Tämä johtaa siihen, että toisiolaki ei anna Findatallekaan mahdollisuutta tapauskohtaiseen harkinnanvaraansa. Tähän liittyvänä esimerkkinä Findatan vastuiden jakaminen (esim. tietolupiin liittyen) alueellisten rekisterinpitäjien kanssa.

Eräs keskeisimmistä epäselvyyksistä, joka voitaisiin pitkälti ratkaista viestinnällä ja selkeillä linjaavilla ohjeistuksilla, on jo edellä kuvattu potilassuostumukseen pohjautuvan rekisteritutkimuksen ja toisiolain suhde. Moni toimija kokee, että nykytilanteessa suostumuksen varassa toimiminen ei ole heille mahdollista, vaikka samalla on joukko toisiolakia tuntevia asiantuntijoita, jotka eivät näe asiassa mitään esteitä.

Lisäksi yhtenä keskeisenä haastealueena nähtiin anonymisointiin ja anonyymiin tietoon liittyvät vaikutukset:

- *Findatan anonymisointiin liittyvä monopoliasema nähdään hidastavan TKI-toimintaa ja viivästyvän muun muassa tieteellisiä julkaisuja: mikäli julkaisu sisältää tuloksia, jotka on tuotettu tietoluvan nojalla saatujen tietojen pohjalta, Findata vastaa keskitetysti julkaistavien tietojen anonymisoinnin varmistamisesta ennen julkaisua. Sidosryhmien parissa koetaan, että tähän ei ole kuitenkaan varattu riittäviä, suuren julkaisumäärän edellyttämiä resursseja. Julkaisujen viivästyminen jatkuessa Suomen ja suomalaisten yliopistojen maine uhkaa heiketä, mikä heijastuu puolestaan osaajien houkuttelun vaikeutumisenä.*
- *Sidosryhmät arvioivat nykytilan estävän myös mm. uusimpien lääkinnällisten laitteiden kehittämistä, koska laitteista kertyvää dataa ei voi anonymisoida Findatan ulkopuolisissa anonymisointipalveluissa eikä laitteista kertyvää dataa siten voi myöskään hyödyntää. Toisaalta saimme kartoituksen aikana myös päinvastaisia näkökulmia ja siten kyseessä on yksi aiheista, joka vaatii lisää viestintää sekä avointa dialogia sidosryhmien kesken yhteisen käsityksen muodostamiseksi.*
- *Aggregoitu tilastotieto -käsite rajoittaa merkittävästi TKI-toimintaa, joka ei kuitenkaan estyisi, jos käsite olisi GDPR:n mukainen anonyymi tieto. Esimerkkeinä mm. kuvantamisdata, josta ei saa anonyymia tai aggregoitua tietoa. Lisäksi esimerkki nykytilan estämästä toimintamallista on ns. synteettisen datan tuottaminen ja hyödyntäminen, jonka*

*mahdollistamisella voisi merkittävästi parantaa erityisesti kehittämis- ja innovaatiotoiminnan edellytyksiä.*

## 5.2 ORGANISAATIOIDEN OMA TOIMINTA, TOIMIJOIDEN YHTEISTYÖ JA DYNAMIIKKA

### Toimeenpanon riittämätön resursointi aiheuttaa pullonkauloja

Moni kritisoi myös aliresursointia toisilain toimeenpanon kannalta. Nykytilanteessa tietolupien ja aineistojen saamisessa kestää ja kestoja ei voi ennakoida. Viiveiden koetaan haittaavan jo hoitoa ja sen kehittämistä.

Kommenteissa esitettiin, että uuden lain toimeenpanon ja siihen liittyvän selvittelytyön vastuu sysättiin osaltaan tutkijoiden sekä rekisterinpitäjien itsensä tehtäväksi. Nähtiin, että näin laajaa toimijajoukkoa koskettava laki tehtiin liian pienillä resursseilla, joka asetti ja on asettanut myös yksittäiset (muun muassa Findatan) virkahenkilöt epäreiluun asemaan. Kartoituksen aikana mainittiinkin sekä Findatan että STM:n aliresursoinnit toisilain valmisteluun ja toimeenpanoon liittyen.

Sidosryhmien parissa koettiin, että Findatalla ei nykyisellään ole resursseja toteuttaa riittävää toimeenpanotyötä toisilakiin liittyen, mikä edellyttäisi muun muassa toimijoiden (esim. rekisterinpitäjien) kouluttamista, erittäin aktiivista viestintää sekä systemaattista yhdessä kehittämistä. Vuoropuhelua kaivattiin merkittävästi lisää. Keräämiemme kommenttien perusteella Findatalle ei nykytilanteessa koeta jäävän riittävästi aikaa yhteiskehittämiseen rekisterinpitäjien ja esimerkiksi näiden tutkimuspalveluiden kanssa. Siksi rekisterinpitäjien palvelun sekä yhteisen kehittämisen pelätään jäävän sivurooliin myös tulevaisuudessa, mikä huolestuttaa laajaa toimijakenttää ajatellen yhteistyötä koskettavien haasteiden ratkaisemista ainakaan lyhyellä aikavälillä.

Valtaosa koki, että Findata yrittää parhaansa eikä kyse ole asenteesta. Moni näki, että lisäämällä viestinnän avoimuutta, panostamalla Findatan prosessien automatisointiin teknologian avulla ja esimerkiksi parantamalla läpinäkyvyyttä asiakkaiden tietolupaprosessin etenemiseen voidaan saada jo merkittäviä parannuksia prosessien tehokkuuteen.

Merkittävimmät pullonkaulat liittyvät lupaviranomaisten aliresursointiin, vaikka Findatan toiminnan asteittaistakin kehittämistä ja tehostamista muun muassa automatisaation avulla toivottiin. Toisaalta moni myös epäili, että onko realistista edes resursoida Findataa riittävästi ajatellen erikoisosaamisen rajallisuutta Suomessa. Osa pohti, kuinka järkevää lupaviranomaisen roolia tai erityisesti siihen kytkeytyvää palvelutoimintaa on edes keskittää yhdelle toimijalle. On myös huomioitava, että Findatan toimeenpano on vielä kesken ja kyseessä on täysin uusi toimija, joka hioo sekä kehittää prosessejaan. Lisäksi monet Findataa koskevat odotukset liittyvät myös palveluoperaattorimaiseen toimintaan, jota ei nykyisellään ole.



## **THL:n resursointi ja Kanta-tietojen hyödyntämisen haasteet**

THL:lle on toisiolain myötä annettu uusia työtehtäviä ilman resursointia, mikä aiheuttaa pullonkauloja. Näistä yksi liittyy Kanta-tietojen hyödyntämiseen.

Toisioilaissa on säädetty Findatalle Kanta-tietojen luvittaminen ja Kelalle tietojen luovuttaminen näiden tietojen käsittelijäroolissa. Kelalla ei kuitenkaan ole mahdollisuutta tietosisällön validointiin, vaan aiheeseen liittyvä osaaminen on THL:ssä. THL:llä ei kuitenkaan ole tähän työhön resursseja eikä tätä roolia ole erikseen määritelty. Tästä syystä Kanta-tietojen hyödyntäminen ei etene lain määrääjassa.

## **Tietoturvallisen etäkäyttöympäristön vaatimukset koetaan rajoittavan tutkimus- ja kehittämistyötä**

Tietoturvallista käyttöympäristöä koskevat vaatimukset ja ratkaisut koetaan osin epätarkoituksenmukaisiksi. Kohtuuttomaksi koetaan muun muassa se, että toisiolain tietosuojavaatimukset tietoturvaliselle käyttöympäristölle ovat tiukemmat kuin ensiökäytön vaatimukset. Findatan ympäristön ei koeta soveltuvan kone- ja syväoppimista hyödyntävien tahojen tutkimuksen alustaksi.

## **Näkyvyys tietoaineistoihin parantunut aineistokatalogin myötä**

Niin sanottu metadatakatalogi on tuonut aiempaa paremmin näkyville, mitä aineistoja on saatavilla kansallisesti ja yli aluerajojen. Tämä edistää tutkimusaihioiden suunnittelua sekä mahdollisesti vauhdittaa myös kansainvälistä kiinnostusta Suomea kohtaan, huomioiden maamme harvinaisen laajat tietoaineistot.

Tätä aineistokatalogin tarjoamaa piilevää potentiaalia ei ole vielä kuitenkaan täysin saavutettu ja aineistojen yhteneväiset ja asiakaslähtöiset kuvaukset ovat vielä kesken.

## **Toisioilaista ovat hyötyneet eniten hyvin resursoidut monitoimijahankkeet, jotka hyödyntävät suuria kansallisia rekisteriaineistoja**

Findatan tarjoama ”yhden luukun palvelu” on arvioiden mukaan vähentänyt byrokratiaa ja suoraviivaistanut prosesseja erityisesti suurempien, kansallisia rekisteriaineistoja hyödyntävien monitoimijahankkeiden osalta. Ennen jopa vuosien odotus on merkittävästi lyhentynyt ja kustannukset koetaan tällaiselle toiminnalle kohtuullisiksi.

## Vauhdittanut toimijoiden panostuksia tietoaineistojen ja -järjestelmien kehittämiseen

Toisiolaki on lisännyt yleistä keskustelua tietoaineistoihin liittyvästä potentiaalista sekä toisaalta tuonut esille järjestelmiin liittyviä puutteita, mikä on edistänyt tietoaineistojen käytettävyyttä. Toimijat ovat itseohjautuvasti panostaneet aineistojen hyödyntämiseen liittyviin kyvykkyyksiin sekä teknisestä että toiminnallisesta näkökulmasta (mm. tutkimuspalvelut, tietoaaltat). Lisäksi muun muassa keskustelu laadukkaan kirjaamisen merkityksestä tietojen hyödynnettävyyteen on lisääntynyt.

Toisaalta toisiolaki, Findatan pyynnöt sekä muun muassa tietoturvallisten käyttöympäristöjen käyttöönotto ja auditoinnit ovat vaatineet rekisterinpitäjiltä melko suuria lisäpanostuksia sekä tuoneet jopa ennakoimattomia lisätöitä. Nämä panostukset on jouduttu tekemään jo entisestään niukoista resursseista, mikä on jättänyt aukon muuhun rekisterinpitäjien kehittämistyöhön.

## 5.3 TUTKIJOIDEN JA KEHITTÄJIEN SEKÄ POTILAIEN ARKI

### Lakikokonaisuus ei toimi yhteen käyttäjänäkökulmasta

Toisiolakiin liittyvät kriittiset kommentit sisältävät kokemuksia, että laki rajoittaa arvonluontia potilaille ja yhteiskunnalle erityisesti hajautetusti tapahtuvassa lääketieteen tutkimus-, kehittämis- ja opetustoiminnassa. Sidosryhmien kommentteissa korostui, että toisiolakiin liittyvää lakikokonaisuutta tulisi nimenomaan tarkastella isossa kuvassa ja "ulkoa sisään" eli miten toisio-, biopankki- ja genomilaki sekä esimerkiksi lait kliinisestä tutkimuksesta ja lääketutkimuksesta toimivat keskenään ja nimenomaan käytännön näkökulmasta. Moni esiselvityksen aikana nousut haaste liittyikin lakien kokonaisuuden muodostamaan problematiikkaan, jota ei voida ratkoa huomioimatta toiminnan tasoa ja tutkijan tai kehittäjän prosessia.

Eräs haastateltu asiantuntija nosti esille tarpeen lähteä tavoitteista käsin liikkeelle ja miettiä, mitä näiden saavuttaminen edellyttää sekä peilata käytettävissä olevia resursseja (Suomen huono TKI-rahoituksen tilanne mm. naapurimaihin verrattuna) ja siltä pohjalta miettiä realistisin malli toiminnalle sekä tätä toimintaa mahdollistavalle lainsäädännölle.

### Sidosryhmät kokevat lupaprosessit hitaiksi ja kustannusten nousseen

Koetaan, että kustannukset ovat nousseet ja lupaprosessit ovat hitaita. Syyt yhdistettiin melko usein Findataan. Kustannusten sekä muun muassa lupaprosessin keston ymmärtämiseksi on hyvä tarkastella Findatan prosessia ja sen vaiheita hiukan tarkemmin. Findatan lupaprosessi sisältää aineistopoiminnan ja siihen liittyvien kustannusten määrittämisen. Lupa myönnetään vain niille tiedoille, joita kussakin tutkimuksessa tarvitaan (GDPR). Kestoon ja kustannuksiin vaikuttavat mm. seuraavat tekijät:

- Poiminta-asetelman rakentaminen yhdessä tutkijan/asiakkaan kanssa

- *Tarvittavan tiedon määrittely muuttujatasolla ja datan saatavuuden selvittäminen eri rekisterinpitäjiltä*
- *Datan poimintaan ja toimittamiseen liittyvän hinta-arvion pyytäminen rekisterinpitäjiltä.*
- *Lupaan ja aineistoon liittyvän kokonaishinta-arvion hyväksyttäminen asiakkaalla. Jos asiakas muuttaa poimintaa, edellä mainittu kierros tehdään uudestaan.*
- *Kierroksia on usein monta. Luonnollisesti kaikki muutokset aineiston koostumuksessa eivät koske jokaista luvassa mukana olevaa rekisterinpitäjää.*

Kartoituksessa kerättyjen tietojen mukaan Findatan asiakasmaksuista jopa 80-90 % johtuu rekisterinpitäjien Findatalta perimistä aineistojen poiminta- ja toimituskuluista. Osa toimijoista totesi, että esimerkiksi tietoturvalliset käyttöympäristöt ovat edellyttäneet merkittäviä panostuksia toimijoilta ja siten todennäköisesti näkyvät rekisterinpitäjien maksuissa.

### **Kustannukset katetaan eri lompakoista kuin aiemmin**

Toisiolaki toi mukanaan merkittävän uuden haasteen: monet totesivat kustannusten siirtyneen rekisterinpitäjien harteilta yksittäisten tutkijoiden ja tutkimusryhmien rasiitteiksi. Tällä koetaan olevan merkittäviäkin kielteisiä seurauksia TKI-toimintaan ja muun muassa hoidon laatuun. Uhkakuvana on, että minimiresursseilla toteutettavat tutkimukset tulevat mahdottomiksi.

Nousseita kustannuksia kritisoitiin etenkin siitä näkökulmasta, että tutkijoiden tiukentuneita resursseja (liittyen mm. valtion TKI-rahoituksen vähenemiseen) ei lainkaan ole kokonaisuudessa huomioitu ja toimintamalleja on haettu maista (mm. Tanska), joissa tutkijoilla on aivan erilaiset lähtökohdat resurssien sekä erilaisten tukimuotojen näkökulmasta. Lisäksi etenkin hajautetun, alhaalta ylös kumpuavan tutkimuksen näkökulman, koettiin jääneen sivurooliin suurten kansallisten ja monisponsorihankkeiden rinnalla.

Sidosryhmät pitivät sinänsä hyväksyttävänä ja jopa kannatettavana asiana, että aiemmin "piilosubventoidut" kustannukset rekisteritutkimuksessa ovat Findatan myötä tulleet läpinäkyvimmiksi. Keskustelu rekisteriaineistojen arvosta sekä niiden hyödyntämiseen liittyvistä kustannuksista (ml. tietoturva ja -suoja) on monen mielestä tarpeen. Kustannusten läpinäkyvyys on myönteinen kehityssuunta toiminnan yleisen tehostamisen ja tiedolla johdetun kehittämisen näkökulmasta.

### **Tutkimuksen viiveet sekä esteet haittaavat hoitoa ja sen kehittämistä, koskettaen erityisesti harvinaisempia sairauksia**

Erityisryhmiä koskevaan tutkimukseen liittyvien esteiden osalta nousi kaksi keskeistä kokonaisuutta. Toinen oli pienten, tutkijalähtöisten tutkimusten lisääntyneet kustannukset ja siten mahdollisuus tehdä tutkimusta. Tämän lisäksi keräsimme paljon kommentteja, joissa oltiin huolestuneita harvinaissairauksien rekisterien tulevaisuudesta.

Tutkijälähtöisellä kliinisellä tutkimuksella pyritään vastaamaan nopeasti erilaisiin hoitoon liittyviin kysymyksiin. Nyt tällaisen tutkimuksen kustannukset ovat nousseet, mikä voi johtaa tutkimuksen estymiseen ja siten uhkaa jopa potilaiden saaman hoidon laatua. Pienimuotoisten tutkimusten / monikeskustutkimusten estyminen heikentäisi erityisesti pientä väestönosaa koskevien, harvinaisten sairauksien hoidon kehittämistä.

Tähän liittyvä tärkeä havainto oli myös se, että yksilöllisen lääketieteen edistyessä ja sairauksiin liittyvän ymmärryksen syventyessä harvinaiset sairaudet yleistyvät. Yksilöllinen lääketiede ja harvinaisten sairauksien tutkimus on luonteeltaan vahvasti kansainvälistä, pienten alueellisten/ kansallisten potilasmäärien vuoksi.

### **Toisiolain vaikutukset terveydenhuollon ammattilaisten kouluttamiseen ja opetukseen**

Opetuskäyttö on toisiolain myötä saanut lakipohjan, joka aiemmin puuttui. Aiemmin pelisäännöt eivät olleet selkeitä eikä toiminta siten ollut kestäväällä pohjalla.

Muutamia haasteita on tunnistettu liittyen ammattilaisten kouluttamiseen ja opetukseen liittyen. Potilastietojen käsittely (mm. kuvantamistiedot) on oleellinen osa terveydenhuollon ammattilaisten opetusta. Opettaja on kuitenkin hyvin harvoin kliinisessä hoitosuhteessa potilaiden kanssa. Nykylinjauksen mukaan monet tulkitsevat, että tämän vuoksi jokainen opettaja joutuisi hakemaan luvat tietojen käyttöön. Käytännössä tämä ei onnistu, huomioiden Findatan sekä opetuksen erittäin niukat resurssit. Selkeiden linjauksien puuttuessa eri sairaalat, oppilaitokset ja yliopistot ovat antaneet opetushenkilökunnalleen hyvinkin erilaisia ohjeita lupien hakemiseen.

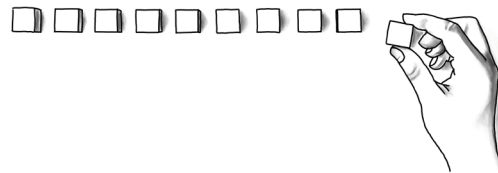
### **Viestinnälliset epäselvyydet, kuten muun muassa potilaan suostumukseen perustuva osallistuminen rekisteritutkimukseen**

Toimijat ovat olleet epävarmoja, miten rekisteröidyn suostumus vaikuttaa tietoluvan tarpeeseen ja aiheesta on käyty vilkasta keskustelua. Huoli on varsin ymmärrettävä sekä otettava vakavasti. Suostumus on julkisesta keskustelusta huolimatta yhä edelleen mahdollinen käsittelyperuste, kunhan tietosuoja- ja turva-asiat ovat asianmukaisesti hoidettu.

Suostumukseen liittyvä asia on hankala ja moniulotteinen kokonaisuus. Tämän johdosta aihe vaatii jatko-ohjeistusta sekä muun muassa lainsäädännön täsmentämistä.

Muita epäselviä osa-alueita ovat muun muassa harvinaisten sairauksien rekisterit ja yleisemmin vaatimukset rekisterien lainsäädäntöpohjasta. Nykytilanteessa on paljon rekistereitä, jotka toimivat ilman lakipohjaa. Lisäksi anonymiteetin tulkintaan sekä määritelmään kaivataan selvennystä ja yleiseurooppalaisen linjan mukaan tuomista: ovatko esimerkiksi röntgenkuvat pseudonyymia vai anonymia tietoa. Näidenkin osalta tarkentavat ohjeistukset ja linjaukset ovat tarpeen.

## 6. YHTEENVETO JA ARVIO TOISIOLOAIN TAVOITTEIDEN TÄYTTYMISESTÄ



Esiselvityksen tulokset osoittavat, että toisiolain tavoitteet ovat jääneet ainakin toistaiseksi toteutumatta. Lupaprosessit koetaan laajalti hitaiksi ja kalliiksi. Tuloksia arvioitaessa on kuitenkin huomioitava toimeenpanon keskeneräisyys.

Isossa kuvassa on todettava, että haasteet liittyvät osin myös toimintaympäristön kiihtyvään muutosnopeuteen, joka haastaa myös löytämään uusia lähestymistapoja lainsäädännön uudistumiseen. Päämäärälähtöinen ja innovaatiomyönteinen sääntely jättää ideaalitulanteessa riittävästi tilaa sääntelyn soveltamiselle ja tulkinnoille toimintaympäristön muuttuessa. Tämän johdosta erilaiset innovaatiomyönteisen sääntelyn käytännöt, kuten esimerkiksi määräaikaiset säädökset ja kokeilulainsäädäntö, ovat kansainvälisesti yleistymässä. Näiden avulla pyritään saamaan tietoa sääntelyn toimivuudesta ja vaikutuksista, mikä vahvistaa vaikutusten ennakointia.

Tunnistetut toisiolain vaikutukset osoittavat tarvetta pikaisille toimenpiteille. Kentän toimijoiden – kuten esimerkiksi tutkijoiden ja hoidon kehittäjien sekä kehittämisestä hyötyvien potilaiden näkökulmasta – odottamisella on suuri hinta, mikä näkyy keskustelun sävyssä. Kartoitetut vaikutukset osoittavat tarvetta muun muassa aktiiviselle viestinnälle sekä päätöksentekoa tukeville, ohjaaville linjauksille. Väistämättä nousee esille tarve pohtia keinoja toisiolain toimeenpanon resurssien vahvistamiseksi.

Epävarmuuden vähentäminen auttaa toimijoita (mm. rekisterinpitäjiä) itsenäisempään toimintaan ja siten vähentää myös kuormitetun Findatan painetta. Viestinnän ja suuntaavien linjausten lisäksi on arvioitava tarvetta myös toisiolain päivittämiselle, peilaten kartoitettuja vaikutuksia. Tämä edellyttää erityisesti tarkempaa asiantuntijatyötä ministeriön sekä sidosryhmien syväosaajien kesken.

Seuraavaksi STM määrittelee yhdessä asiantuntijaryhmän kanssa konkreettiset toimenpiteet sekä toteutussuunnitelman. Työ alkoi elokuussa 2021 ja valmistui loppuvuodesta. Toivomme tämän esiselvityksen tukevan toimenpiteiden asettamista, joissa huomioidaan yksityiskohtien kehittämisen ja pikaisten kehittämistoimien lisäksi iso kuva sekä tulevaisuuden kasvavat tarpeet lainsäädännön kehittämiseksi avoimessa ja toimijoita laajalti osallistavassa hengessä.

## 7. LIITTEET

### LAAJA LISTA RAPORTOIDUISTA TOISIOLOIN VAIKUTUKSISTA

Olemme seuraaviin taulukkoihin koostaneet kartoituksen kautta tunnistettuja vaikutuksia toisiolain kontekstissa eri näkökulmat huomioiden. Koosteen lähteinä on hyödynnetty kommentteja verkkokyselystä, asiantuntijahaastatteluilta ja -työpajasta sekä muuta lähdeluettelossa kuvattua taustamateriaalia.

Oheinen tarkastelu on tehty *rekisterinpitäjän, rekisteritietoa hyödyntävän sekä rekisteritiedon käytöstä hyötyvän näkökulmista*. Haluamme korostaa, että listatut vaikutukset eivät edusta esiselvityksen laatijoiden omaa näkemystä tai analyysia, vaan kyseessä on avoimuuden nimissä laadittu *kooste sidosryhmien raportoimista vaikutuksista*.

#### Vaikutukset rekisterinpitäjiin

Kartoituksessa raportoitiin seuraavia vaikutuksia rekisterinpitäjien näkökulmasta:

<p><b>Tietosuoja ja -turva parantuneet johtuen toisiolaista, aiheeseen liittyvistä panostuksista sekä aihetta koskevan dialogi lisääntymisestä.</b> Tietosuoja ja -turvakysymykset otetaan aiempaa vakavammin, prosessit kehittyneet ja yksilöiden tietosuoja on huomioitu.</p>
<p><b>Suomen yleinen tunnettuus sekä odotukset kasvaneet, mutta samalla maine rekisteritutkimusmaana ja -kumppanina on jopa heikentynyt.</b> Muutos on sidosryhmien mukaan johtunut kasvaneesta epävarmuudesta liittyen aineistojen saatavuuteen. Lisäksi kustannukset nousseet verrokkimaihin (mm. Ruotsi mainittiin) verrattuna.</p>
<p><b>Toisiolaki on lisännyt rekisterinpitäjien hallinnollisen sekä selvittelytyön määrää.</b> Erilaiset epäselvyydet toisiolain puitteissa toimimisesta (mm. potilaan suostumuksen ja toisiolain suhde) aiheuttavat kysymyksiä rekisterinpitäjien parissa, jotka ruuhkauttavat Findataa. Kokemuksia myös, että Findatan ohjeistukset ja linjaukset vaihtelevat. Epäselvyydet haitanneet myös rekisterinpitäjien ja tutkijoiden välistä yhteistyötä.</p>
<p><b>Findatan liian vähäiset resurssit johtaneet viiveisiin toiminnassa - yhteistyöhön ja kehittämiseen rekisterinpitäjien kanssa ei myöskään ole riittävästi resursseja.</b> Nykyresursseilla Findata ei selviä edes pakollisista tehtävistään tavoitellun mukaisesti. Siksi rekisterinpitäjien palveluiden kehittäminen sekä yhteinen kehittämistyö jäänyt sidosryhmien mukaan sivurooliin Findatan toiminnassa.</p>
<p><b>Toisiolain myötä Suomen rooli EU:n datapolitiikan kehittämisessä (erityisesti terveysdatan hyödyntämiseen liittyen) on vahvistunut merkittävästi:</b> Suomea ja toisiolain kokemuksia seurataan aktiivisesti maailmalla ja mm. Sitra koordinoimassa TEHDAS-yhteistoimintahankkeessa kehitetään yhteisiä toimintaperiaatteita terveysdatan hyödyntämiseen. Asema on avannut merkittävän mahdollisuuden vaikuttaa kansainvälisiin linjauksiin.</p>
<p><b>Toisiolaki lisännyt valmisteluvaiheesta alkaen yleistä yhteiskunnallista keskustelua TKI-toiminnan tärkeydestä</b> sekä Suomen tietoaisteistojen tarjoamista mahdollisuuksista. Tämä tärkeää myös rekisterinpitäjille, jotta päätöksentekijöiden ymmärrys TKI-toiminnan tärkeydestä vahvistuisi.</p>

**Kliinikkotutkijoiden vapaaehtoisesti ylläpitämät erikoisalojen rekisterit vaarantuvat.** Nykyään erilaisia erikoisalojen osaajien vapaaehtoisesti ylläpitämiä rekistereitä, jotka nykylainsäädännön kontekstissa vaarassa muun muassa kasvaneiden kustannusten ja byrokratian vuoksi.

*Ohessa ote STM:n vastineesta (2.6.2021) tähän näkemykseen ja huoleen liittyen: Sairaanhoidopiirit ja muut toimijat ovat perustaneet eri harvinaissairauksista useita pysyviä rekisterejä. Nämä rekisterit ovat tarpeellisia harvinaissairauksien tutkimuksessa ja hoidon kehittämisessä. Toimijoilta on kuitenkin saattanut unohtua / unohtunut selvittää rekistereiden lainsäädäntöperustan selvittäminen. Henkilörekisterin perustaminen edellyttää aina selkeää lakiperustaa. Suuri osa aiemmin suostumuksella kerätyistä henkilörekistereistä eivät välttämättä täytä EU:n tietosuoja-asetuksen asettamia edellytyksiä.*

*Henkilötietojen keräämisellä tulee olla selkeästi rajattu käyttötarkoitus ja rekisterinpitäjällä on velvollisuus poistaa henkilötiedot ilman aiheutonta viivytystä, kun henkilötietoja ei enää tarvita niihin tarkoituksiin, joita varten ne kerättiin tai joita varten niitä muutoin käsiteltiin. Potilaan suostumuksella tai tietolupa-viranomaisen luvalla ei voida perustaa pysyvää henkilörekisteriä, vaan tähän tarvitaan aina lakiperusta. Toisiolaki ei muuta tätä tilannetta puoleen eikä toiseen.*

*STM on yhdessä alan toimijoiden kanssa selvittänyt tällaisten tarpeellisten, mutta laittomien, rekistereiden tilannetta. Useita keskeisimpiä näistä, kuten diabetes-, sepelvaltiotauti- ja tehohoitorekisterit ollaan siirtämässä THL:n rekisterinpidollisella vastuulla oleviksi kansallisiksi laaturekistereiksi, jolloin säädösperustakin on kunnossa.*

**Järjestelmiin ja kirjaamiseen liittyvät puutteet tulleet näkyviksi.** Toisiolain ja Findatan myötä erilaiset heikkoudet liittyen toimijoiden tietojärjestelmiin sekä tiedon saatavuuteen, puutteisiin tai liikkuvuuteen ovat tulleet paremmin esille, minkä johdosta myös niiden kehittämiseen on voitu ryhtyä.

**Yksityisten rekisterinpitäjien kohtaamat tiukat vaatimukset sekä julkisomisteisten osakeyhtiöiden rinnastaminen yksityisiksi toimijoiksi (mm. Coxa) vaikeuttaa näiden tehojen kehittämis-, opetus- ja tutkimustyötä merkittävästi.** Yksityisen rekisterinpitäjältä vaaditaan jopa vain omalla datalla tehtävän tutkimuksen aineiston siirtämistä Findatalle, mikä ei ole tietoturvan kannalta järkevää. Nämä toimijat eivät myöskään saa myöntää lupia omien aineistojensa tutkimuskäyttöön.

**Findatan kautta kanavoituvat ennakoimattomat lisätyöt ja oman toiminnan resursoinnin haasteet.** Jos/ kun Findatan tietopyyntö tulee, tiedot on etsittävä ja toimitettava - joskus jopa esim. paperisista sairauskertomuksista erikoislääkärin toimesta. Myös rekisterinpitäjän aineistopyyntöihin liittyvä työjonon hallinta on vaikeutunut, koska tietoa lupakäsittelyn etenemisestä ei ole saatavilla. Resursointi on siten vaikeutunut.

**Findata toimii uutena "markkinointikanavana" rekisterinpitäjien tietoaineistojen hyödyntämiselle.** Findatan kautta tulee / voi tulla uutta ksyyntää rekisterinpitäjien aineistoille.

**Toisiolaki, Findatan pyynnöt sekä mm. tietoturvallisten käyttöympäristöjen käyttöönotto ja auditoinnit vaatineet rekisterinpitäjien panostuksia** entisestään tiukilla olevista resursseista. Tämä on rajoittanut muuta kehittämistyötä.

**Vauhdittanut toimijoiden omia panostuksia tietoaineistojen ja -järjestelmien kehittämiseen.** Lisännyt myös mm. keskustelua kirjaamisen merkityksestä tietojen laatuun ja niiden hyödynnettävyyteen.

**Luotu uusia tarpeettomia tietoturvariskejä, kun tietoja joudutaan siirtämään rekisterinpitäjien ja Findatan välillä** (henkilötunnukset oltava mukana, kun aineistoja siirretään Findatalle). Tämä koskee erityisesti useamman rekisterinpitäjän yhteishankkeita (esim. ERVA-yhteistyö). Prosessi aiheuttaa samalla keinotekoisien pullonkaulan, joka haittaa TKI-toimintaa merkittävästi eikä myöskään paranna rekisteröityjen oikeussuojaa.

**Toisiolakiin liittyvää toimintaa ei johdeta / voida johtaa tietoperusteisesti.** Sidosryhmät kaipasivat yhdessä määriteltyjä kansallisia mittareita ja tietoperusteista johtamista toisiokäyttöön, mikä auttaisi toisiolakiin liittyvän toiminnan kehittämisessä sekä vaikutusten ja kokonaiskuvan arvioimisessa. Esimerkiksi Findatalla ei ole tietoa yksittäisten rekisterinpitäjien myöntämien tietolupien ja aineistotoimitusten määristä, joten kokonaistilannekuva ei ole.

**Aineistokatalogin avulla voidaan vähentää rekisterinpitäjien työmäärää.** Kunhan aineistokatalogi saadaan täysimääräisesti hyötykäyttöön eli kun rekisterinpitäjät saavat kuvattua aineistonsa yhtenevästi ja asiakaslähtöisesti, tulee aineistojen määrittely helpommaksi ja lupakäsittely nopeutuu tarkennuspyyntöjen vähentyessä.

**Tietojen turha luokittaminen KATAKRI:n turvallisuusluokkaan III.** Monissa Findatan määräyksen "Muiden palveluntarjoajien tietoturvalisille käyttöympäristöille asetettavat vaatimukset" vaatimuksissa on päädytty luokittelemaan kategorisesti kaikki tieto jo etukäteen KATAKRI:n turvallisuusluokka III -luokitelluksi, mikä johtaa suljettuihin, julkisista verkoista erotettuihin pieniin käyttöympäristöihin. Näin esimerkiksi julkipilven mahdollistama joustavuus, ketteryys, kustannustehokkuus, helppokäyttöisyys sekä uusimmat innovaatiot ovat käyttäjien ulottumattomissa.

**Kanta-tietojen hyödyntämisen haasteet ja THL:n resursointi.** Toisilaissa Kanta-tietojen hyödyntämiseen liittyen on säädetty Findatalle tietojen luvittaminen ja Kelalle tietojen luovuttaminen näiden tietojen käsittelijäroolissa. Kelalla ei kuitenkaan ole mahdollisuutta tietosisällön validointiin ja tähän sopiva osaaminen on THL:ssä. Tämä on esimerkki THL:lle syntyneistä uusista työtehtävistä, joihin ei kuitenkaan ole luotu resursseja.

## Vaikutukset rekisteritietoa hyödyntäviin

Kartoituksessa raportoitiin seuraavia vaikutuksia rekisteritietoa hyödyntävien eli esimerkiksi tutkijoiden näkökulmasta:

**Findata ja tietoturvalliset käyttöympäristöt ovat nostaneet tutkijoiden kustannuksia.** Findatan perimien maksujen koetaan nostaneen kustannuksia aiempaan tilanteeseen verrattuna. Lisäksi rekisterinpitäjien ja sitä kautta tutkijoiden kustannuksia on nostanut myös edellytys tietoturvalliselle käsittely-ympäristölle ja ylipäänsä tietoturvallisen tutkimusinfrastruktuurin rakentaminen. Kustannusten nousu haittaa erityisesti pienten lukumäärien tutkimuksia (esim. harvinaissairauksien tutkimus tai opinnäytetyöt, joissa tutkittavien määrä on rajallinen). Täten tutkijalähtöinen, hajautettu ja 'alhaalta ylös' kumpuava tutkimus kärsii ja jopa estyy nykytilanteessa.

**Tietoluvan ajallinen ja käyttötarkoituksen rajallisuus on haaste.** Esimerkiksi pitkäaikaisissa, jopa vuosikymmeniä kestävässä seurantatutkimuksissa rekisteritietojen täydennyksiä tarvitaan usein ja siten tietojen hyödyntämiseen liittyvät kustannukset nousevat nykytilanteessa suuriksi.

**Tietolupien ja aineistojen saamisessa kestää ja kestoa ei voi ennakoida.** Findatan prosessit koetaan hitaiksi, johtuen mm. Findatan liian vähäisistä resursseista sekä nykytoimintamallin manuaalisen työn suuresta määrästä. Tietolupien saamisessa menee useita kuukausia. Automatisaation potentiaalia ei ole sidosryhmien mukaan hyödynnetty riittävästi.



**Kansainvälinen rekisteritutkimusyhteistyö hankaloitunut ja jopa estynyt – projekteja ollaan jopa vetämässä pois Suomesta.** Toisiolaki estää kansainvälistä yhteistyötä ja monikeskustutkimuksia, joissa suomalaisia aineistoja tutkitaan yhdessä ulkomaisten aineistojen kanssa. Muiden datojen yhdistäminen rekisteriaineistoihin on merkittävästi vaikeutunut. Eurooppalaisessa ja kansainvälisessä rekisteriyhteistyössä henkilötiedon yhdistäminen monesta maasta perustuu potilassuostumukseen ja Suomen nykytilanne potilassuostumukseen pohjautuvan tutkimuksen tekemiseen koetaan epäselväksi. Aineistoihin liittyvät viiveet ja huono ennustettavuus on viemässä mm. PASS-tutkimuksia pois Suomesta, koska taustalla on lupaviranomaisten (EMA, FDA) vaatimukset eikä tutkijoilla ole mahdollisuutta luistaa takarajoista.

**Findatan tietoturvallinen etäkäyttöympäristö rajoittaa tutkimus- ja kehittämistyötä Suomessa sekä kansainvälisesti.** Tietoturvallista käyttöympäristöä koskevat vaatimukset ja ratkaisut koetaan osin epätarkoituksenmukaisiksi. Findatan ympäristön ei koeta soveltuvan kone- ja syväoppimista hyödyntävien tahojen tutkimuksen alustaksi. Lisäksi etäympäristön käyttö on haaste etenkin ulkomailla asuville tutkijoille (mm. post docit) sekä hankkeille, joissa paljon ulkomaisia tutkijoita, joiden vaihtuvuuskin usein melko nopeaa (käsittelyoikeuksien hankinta). Vaatimukset estävät mm. laajalti käytettyjen kv-pilvipalvelujen hyödyntämisen. Toimijat epäilevät pystyvätkö valtiollinen, hyvin rajoitetuilla resursseilla toimiva toimija rakentamaan monimuotoisille aineistoille (esim. kliiniselle rekisteridatalle, biopankkimateriaalista kootuille tutkimuskohorteille ja genomitiedoille) yhtä kilpailukykyisen ja tarkoituksenmukaisen, tietoturvallisen säilytys- ja käyttöympäristön. Jotkut kommentoivat, että toisiolain tietoturvallista käyttöympäristöä koskevat ratkaisut eivät sopisi yhteen EU:n European Health Data Space -kehityksen kanssa. On kuitenkin todettava, että Findata on EHDS:n kehityksessä aktiivisesti mukana ja yleisesti EHDS:n kehitysvaihe on sen verran varhainen, että yhteensopivuutta on mahdoton arvioida.

**Tietoturva ja -suoja parantunut (erityisesti teknisessä mielessä), aiheeseen liittyvä dialogi lisääntynyt.** Tietosuoja ja -turvakysymykset otetaan aiempaa vakavammin. Lisäksi tietoturvaan ja -suojaan liittyvät prosessit ovat kehittyneet ja yksilöiden tietosuoja on huomioitu vahvasti. Tämä on merkittävä asia varsinkin suurten tietomäärien ja monien arkaluonteisia tietoja sisältävän rekisterien yhdistämiseen liittyvissä tutkimuksissa ja siten yleisen luottamusväyän ylläpidossa. Lainsäädäntö saatu mm. EU:n tietosuoja-asetuksen aikakaudelle sopivaksi. Tietoturvallisuuden liittyvä kulttuuri vielä kehittymässä.

**Suurten kansallisten rekisteriaineistojen hyödyntäminen sujuvampaa yhden luukun ja yhtenäisen prosessin kautta.** Lainsäädäntö mahdollistaa mm. Kanta-tietojen käytön, mikä ennen oli lähes mahdotonta.

**Toisiolaki toi yritykset tasa-arvoisempaan asemaan** julkisen rinnalle liittyen rekisteriaineistojen hyödyntämiseen TKI-toiminnassa.

**Toisiokäytön prosessien yhtenäistäminen vielä ontuu.** Kommenttien mukaan Findata näyttää prosessien suoraviivaistamisen sijaan (etenkin pienempien tutkimushankkeiden tekijöille) yhtenä uutena lisävaiheena ja osaltaan jopa lisäbyrokratian ja uusien kustannusten aiheuttaja. Rekisterinpitäjät kokevat vielä haasteita uudessa tilanteessa ja koettujen epäselvyyksien johdosta viestintä tutkijoille voi olla vaihtelevaa toimijoista riippuen.

**Mahdollistettiin uusia käyttötarkoituksia, joita ei ennen ollut - esim. potilaan kontaktointi, jos on löytynyt hoitokeino.** Aiemmin oli mm. kieltö, että THL:n rekisteritietoja ei saa käyttää potilaan hoitoon, mikä on muuttunut toisiolain myötä. Nykytilassa kynnys tutkimustuloksien käyttöön potilaan hoidossa koetaan tosin melko korkeaksi: prosessi koetaan monimutkaiseksi ja hitaaksi.

**Terveydenhuollon ammattilaisten kouluttaminen ja opetus voi estyä.** Opettaja on hyvin harvoin kliinisessä hoitosuhteessa potilaiden kanssa, mutta tietojen käsittely (mm. kuvantamistiedot) on oleellinen osa terveydenhuollon ammattilaisten opetusta. Nykylinjauksen mukaan monet tulkitsevat, että jokainen opettaja joutuisi hakemaan luvat tietojen käyttöön - tämä ei onnistu käytännössä, huomioiden Findatan sekä opetuksen erittäin niukat resurssit.

<p><b>Toisiolaki estää rekisterinpitäjien/sairaanhoitopiirien välisen yhteistyön erityisesti potilaan suostumukseen perustuvassa, tutkijalähtöisessä tutkimuksessa (mm. harvinaistaudit, elinsiirrot).</b> Kentän toimijat kokevat, että nykytilanne estää potilassuostumuksen pohjautuvat kansalliset ja kansainväliset, mm. harvinaissairauksien rekisteritutkimukset sekä muun vastaavaan toiminnan. Epäselvyyttä myös miten rekisteröidyn suostumus vaikuttaa tietoluvan tarpeeseen retrospektiivisessä tutkimuksessa. Nostettiin myös esille, että kyseinen haaste liittyy toisilain sijaan pikemminkin em. rekistereiden lakisäädäntöperustan puutteeseen.</p>
<p><b>Suuria rekisteriaineistoja hyödyntävät, usean toimijan / sponsorin projektit hyötynneet.</b> ‘Yhden luukun’ myötä byrokratia vähentynyt ja suoraviivaistunut, prosessit nopeutuneet (ennen jopa vuosien odotus), kustannukset ovat tällaiselle toiminnalle kohtuullisia.</p>
<p><b>Opetuskäyttö määritelty nyt lakiin.</b> Aiemmin lakipohja puuttui ja siten pelisäännöt eivät olleet selkeät eikä toiminta kestäväällä pohjalla.</p>
<p><b>Toimijoiden TKI-projektien resursointi on hankaloitunut, koska ennakoitavuus heikkoa.</b> Tietoaineistojen saamiseen liittyvän viiveen johdosta toimijoilla ei ole ennakoitavuutta projektin aloitusajankohtaan, mikä estää tiimin ja projektien resursointia. Tämän johdosta vaikea rakentaa myös kv-yhteistyötä, hakea rahoitusta tai esim. tutkimuskumppaneita. Tilanne vaikuttaa välillisesti useampiin toimijoihin arvoketjussa, mm. erilaiset palveluntuottajat.</p>
<p><b>Lisännyt tutkijoiden hallinnollista työtä sekä kysymysten määrää.</b> Findatan resursointi on puutteellista ja prosessit vielä alkutekijöissään, mistä aiheutuu paljon manuaalista työtä. Monia turhia tiedusteluja ja kysymyksiä voitaisiin välttää, jos asiakkaila olisi läpinäkyvyys prosessin tilaan. Koetaan, että avoimesti ei ole saatavilla riittävästi tietoa tai opastavia esimerkkejä. Koetaan myös, että Findatan linjaukset vaihtelevat ja siten TKI-toiminta hidastuu, kun yleinen linja epäselvä.</p>
<p><b>Toisiolaki lisännyt valmisteluvaiheesta alkaen yleistä yhteiskunnallista keskustelua TKI-toiminnan tärkeydestä sekä mm. Suomen tietoaineistojen tarjoamista mahdollisuuksista.</b> Lisäksi tuonut pinnalle aiheita kuten mitä terveysdata saa maksaa, kuka korvaa tiedon jalostamisen, ylläpidon sekä mm. poiminnan, on käynnistynyt</p>
<p><b>Epäselvyydet liittyen ensio- ja toisiokäytön yhdistelmään, joka koskettaa muun muassa tilanteita, joissa ollaan aktiivisesti tekemisissä tutkittavien kanssa ja rekisteritietoa käytetään osana hoitoa (esim. elinsiirrot, tehohoito ja kantasolusiirtohoitot).</b> Nykyistä lainsäädäntökokonaisuutta ei koeta toimivaksi edellä kuvatussa tilanteessa. Epäselvyys johtuu pitkälti siitä, että toisiolaki pohjautuu toissijaiseen käyttöön, jossa tutkittavat eivät ole aktiivisia osallisia tai muuten informoituja tutkimuksen osallistumisestaan. Haasteeseen liittyen toimijat eivät olleet varmoja, miten rekisteröidyn suostumus vaikuttaa tietoluvan tarpeeseen.</p>
<p><b>Toisiolakiin liittyvä lakikokonaisuus koetaan epäselväksi ja toimimattomaksi - aiheuttaa turhia hidasteita ja esteitä rekisteritietoa hyödyntävien toimintaan.</b> Tilanne on haastava sellaisen tutkimuksen kannalta, jota koskettaa eri lait eri vaiheissa – tutkimus voi alkaa esim. rekisteritutkimusosiossa ja jatkuu kliinisenä tutkimuksena. Toisiolakiin liittyvä lakikokonaisuus (mm. biopankki- ja genomilaki, laki klin. lääketut.) ei ole em. tilanteissa selkeä eikä toimi yhteen optimaalisesti.</p>
<p><b>Lain tulkinnan ehdottomuus lisännyt tutkimuksen esteitä.</b> Suhteellisuusperiaatteen koetaan unohtuneen - riskien korostaminen estää tutkimusta, tutkijakoulutusta ja mahdollisuutta tarjota potilaille parasta mahdollista hoitoa erit. harvinaisten sairauksien alueella. Tietoturva-vaatimukset toisiokäytölle ovat vaativammat kuin potilastietojen ensisijaiselle käyttötarkoitukselle. Mm. kaatokategorioiden puute laissa ("tai muu " -luokat) johtaa siihen, että toisiolaki ei anna Findatallekaan mahdollisuutta tapauskohtaiseen harkinnanvara.</p>

<p><b>Toisiolain valmisteluvaiheen mahdollistavaa henki kadonnut - rajannut myös verkostomaiseen yhteistyöhön ja osaamisen liittyvää potentiaalia.</b> Lain nykymuoto (sekä osaltaan mm. palveluoperaattori-toimijan/-kyvykkyyden puute) on vaikuttanut Findatan toimintaan asiakasrajapinnassa. Nykytilanteessa ylikorostuu viranomaisrooliin liitetty varovaisuus ja tietty "etäisyys" asiakkaisiin – osaltaan tämä johtuu myös Findatan resurssivajeesta. Yhteistyön puute estää myös verkostomaisen toiminnan ja täten rajallinen syväosaaminen ei kanavoidu asiakkailta tehokkaasti Findatankin hyödyksi (ts. avoin kehittäminen yhdessä asiakkaiden kanssa ei toteudu).</p>
<p><b>Findatan "monopoliasema" anonymisoinnissa nähdään pullonkaulana ja estävän mm. uusimpien lääkinnällisten laitteiden kehittämistä.</b> Findatan resurssit ovat koetuksella nykyisellä keskitetyllä anonymisointivastuulla sekä nykyiseen erittäin tiukkaan tulkintaan anonyymista datasta. Joissakin kommentteissa todetaan, että potilassuostumukseen perustuvaa lääkinnällisten laitteiden kehittämis- ja innovaatiotoimintaa ei voida nykytilassa laajalti tehdä vapaaehtoisilla potilailla, ellei sallita potilassuostumukseen perustuvaa henkilötiedon siirtoa sekä Findatan ulkopuolista anonymisointipalvelua esim. Euroopassa.</p>
<p><b>Julkaisut viivästyvät, mikä saattaa heikentää Suomen ja suomalaisten yliopistojen mainetta, heijastuen osajien houkuttelun vaikeutumiseen.</b> Toisiolain sisältämä pääsääntö edellyttää, että julkaistessa tietoluvan nojalla saatujen tietojen pohjalta tuotettuja tuloksia, Findata vastaa julkaistavien tietojen anonymisoinnin varmistamisesta ennen julkaisua. Toimintaa ei koeta tarkoituksenmukaiseksi eikä sitä ole riittävästi resursoitu, mikä osaltaan aiheuttaa pullonkaulaa.</p>
<p><b>Aggregoitu tilastotieto -käsite rajoittaa merkittävästi TKI-toimintaa, joka ei kuitenkaan estyisi, jos käsite olisi GDPR:n mukainen anonyymi tieto.</b> Esimerkkeinä mm. kuvantamisdata, josta ei saa anonyymia/aggregoitua tietoa. Lisäksi esimerkki nykytilan estämästä toimintamallista on ns. synteettisen datan tuottaminen ja hyödyntäminen, jonka mahdollistamisella voisi merkittävästi parantaa erityisesti kehittämis- ja innovaatiotoiminnan edellytyksiä.</p>
<p><b>Toisiolaki on osaltaan tasa-arvoistanut joitakin tutkimuksen lähtökohtia, mutta tuonut myös uusia yhdenvertaisuushaasteita.</b> Tilanne on kehittynyt paremmaksi ajatellen esimerkiksi tutkijan verkostopääomia ja yksittäisten henkilöjen erityisasemaa liittyen rekistereihin ("Nyt kaikilla samat pelisäännöt"). Toisaalta myös raha ja resurssit ovat yhdenvertaisuustekijä ja nykytilanteessa edellytykset ovat parantuneet lähinnä projekteille sekä organisaatioille, joilla on suuri rahoitus ja mm. tietosuojajuristeja käytettävissä.</p>
<p><b>Näkyvyys tietoaisteihin parantunut aineistokatalogin myötä.</b> Ns. metadatakatalogi on tuonut näkyville mitä aineistoja on saatavilla kansallisesti ja yli aluerajojen. Potentiaali ei ole vielä täysin toteutunut ja aineistojen yhteneväiset ja asiakaslähtöiset kuvaukset ovat vielä kesken.</p>

## Vaikutukset rekisteritiedon käytöstä hyötyviin

Kartoituksessa raportoitiin seuraavia vaikutuksia rekisteritiedon käytöstä hyötyvien eli esimerkiksi potilaiden näkökulmasta:

<p><b>Tietosuoja ja -turvakysymykset otetaan aiempaa vakavammin, prosessit kehittyneet ja yksilöiden tietosuoja on vahvasti huomioitu.</b> Luottamuspääoman ylläpitäminen on merkittävä asia varsinkin suurten tietomäärien ja monien arkaluonteisia tietoja sisältävien rekisterien yhdistämiseen liittyvissä tutkimuksissa. Lainsäädäntö saatu mm. EU:n tietosuoja-asetuksen aikakaudelle sopivaksi.</p>
<p><b>Potilaan suostumukseen perustuva osallistuminen rekisteritiedolla tehtävään tutkimukseen on estymässä.</b> Moni potilas haluaa osallistua tutkimukseen ja mahdollistaa hoitojen kehittymistä omaan tai muiden sairauksiin.</p>

**Tutkimuksen viiveet sekä esteet haittaavat hoitoa ja sen kehittämistä – uhkaa**

**erityisesti erityisryhmiä.** Tutkijalähtöisellä kliinisellä tutkimuksella pyritään vastaamaan nopeasti erilaisiin hoitoon liittyviin kysymyksiin. Nyt tällaisen tutkimuksen estyminen uhkaa myös hoidon laatua. Koska toisiolaki on estänyt erityisesti pienimuotoisia tutkimuksia / monikeskustutkimuksia, niin se heikentää erityisesti pientä väestönosaa koskevien, harvinaisten sairauksien hoidon kehittämistä.

**Toisiolain nähdään estävän uusimpien lääkinällisten laitteiden käyttöä osana hoitoa.** Kehittyneistä lääkinällisistä laitteista kertyvän anonyymien datan hyödyntäminen on usein osa laitteen ja siihen liittyvien palveluiden kokonaisuutta. Nykytilanne (Findatan monopoli anonymisoinnissa) estää uusimpien laitteiden hyödyntämistä sekä niiden kehittämistä potilaiden kanssa – ensio- ja toisiokäyttöä on modernien laitteiden osalta haastavaa erottaa, niiden ominaisuuksien jatkuvan kehittämisen vuoksi.

**Lääketeollisuuden investoinnit rekisteritutkimukseen kasvussa ja vahvistaa kansallista**

**ekosysteemiä.** Kiinnostus Suomea kohtaan on kasvanut ja siten myös odotukset.

**Uhka elinsiirtojen/kantasolusiirtojen estymisestä jos näitä koskevien rekistereiden toiminta**

**vaarantuu.** Esimerkiksi ulkomailta kantasoluluovuttajan saaminen mahdotonta, jos/kun potilaan tietoja ei saa luovuttaa edes suostumuksella.

## 8. LÄHTEET

### Kirjalliset lähteet

Alueelliset toisiolakia ja osaamiskeskittymiä koskeneet keskustelutilaisuudet, kokousmuistiot 2021.

- *Kuopio 28.4.2021*
- *Oulu 25.3.2021*
- *Tampere 12.4.2021*
- *Turku 24.2.2020*
- *Jyväskylä 4.5.2020*

Bengström, Mia 2020. Kliinisten lääketutkimusten edellytykset Suomessa on varmistettava. Lääketeollisuus ry. [Kliinisten lääketutkimusten edellytykset Suomessa on varmistettava - Lääketeollisuus ry \(laaketeollisuus.fi\)](#)

DigiFinland 2020. Toisiokäytön laki parantaa mahdollisuuksia hyödyntää sote-tietoja. Toisiokäytön laki parantaa mahdollisuuksia hyödyntää sote-tietoja. <https://digifinland.fi/toisiokayton-laki-parantaa-mahdollisuuksia-hyodyntaa-sote-tietoja/>

EDPB Documents 2021. EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research

Eduskunta, sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnan mietintö. 27.5.2021 [https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Mietinto/Sivut/StVM\\_11+2021.aspx](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Mietinto/Sivut/StVM_11+2021.aspx)

Euroopan komissio. Euroopan datastrategia. 2020 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0066&from=EN>

Euroopan komissio. Euroopan parlamentin ja neuvoston ehdotus: asetus eurooppalaisesta datahallinnosta. 2020 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020PC0767&from=EN>

Fimea 2020. Kliinisiin lääketutkimuksiin ei sovelleta toisiolakia. <https://www.fimea.fi/-/kliinisiin-laaketutkimuksiin-ei-sovelleta-toisiolakia>

Findata 2020. Muistio: Findata ja kliininen lääketutkimus. 23.10.2020

Harvinaiset-verkoston kannanotto 1.3.2021 <https://harvinaiset.fi/wp-content/uploads/2021/03/Harvinaiset-verkoston-kannanotto-toisiolakivetoomukseen-1.3.2021.pdf>

Hassinen, Saara 2019. Parempaa hoitoa datan ja tiedolla johtamisen avulla. <https://teknologiateollisuus.fi/fi/ajankohtaista/parempaa-hoitoa-datan-ja-tiedolla-johtamisen-avulla>

Healthtech Finland 2021. Toisiolaki loi toimintakehyksen datan hyödyntämiselle – Findatan tulee huomioida myös maailman muuttuminen. [Toisiolaki loi toimintakehyksen datan hyödyntämiselle – Findatan tulee huomioida myös maailman muuttuminen | Healthtech \(teknologiateollisuus.fi\)](https://teknologiateollisuus.fi)

Hujala, Anneli – Taskinen, Helena 2020. Uudistuva sosiaali- ja terveysala. <https://books.google.fi/books?id=rAAPEAAAQBAJ&pg=PA122&dq=toisiolain+k%C3%A4ytt%C3%B6&hl=fi&sa=X&ved=2ahUKEwiHgvrlnunvAhVupYsKHegEBfsQ6AEwAHoECAMQAg#v=onepage&q=toisiolain%20k%C3%A4ytt%C3%B6&f=false>

HUS ja muut yliopistolliset sairaanhoitopiirit. Vetoamus eduskunnalle toisiolain muuttamiseksi 2021. [https://www.hus.fi/sites/default/files/2021-04/vetoamus-eduskuntaan-toisiolain-muuttamiseksi\\_0.pdf](https://www.hus.fi/sites/default/files/2021-04/vetoamus-eduskuntaan-toisiolain-muuttamiseksi_0.pdf)

Kansanterveys- ja potilasjärjestöjen yhteinen kannanotto. 2.6.2021 [https://harvinaiset.fi/wp-content/uploads/2021/06/POTKAN-kannanotto\\_suomalaista-kliniasta%CC%88-rekisteritutkimusta-uhkaavaan-tilanteeseen\\_2.6.2021.pdf](https://harvinaiset.fi/wp-content/uploads/2021/06/POTKAN-kannanotto_suomalaista-kliniasta%CC%88-rekisteritutkimusta-uhkaavaan-tilanteeseen_2.6.2021.pdf)

Kilpi, Terhi – Palmu, Arto 2021. Sote-tiedon toisiokäyttö kliinisessä lääketutkimuksessa – soveltaminen suuriin rokotetutkimuksiin. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

Kivistö, Juha 2020. Rekisteritutkijan hautajaiset?. Lääkärilehti. 48/2020 vsk 75, 2627. <https://www.laakarilehti.fi/liitossa/vaikuttaja/rekisteritutkijan-hautajaiset-98/?public=e88619298d77a2a5d6581351d180d7ac>

Korkki, Raisa 2021. Lääketutkimus vaikeutui. Turun Sanomat 6.5.2021.

Kortela, Anne 2019. Aarno Palotie, FINNGEN: Lakien tulkinta liian vaikeaa – toisiolakia ei tarvita, jos siitä ei tehdä kunnollista. Hoiva&Terveys. <https://hoivajaterveys.fi/aarno-palotie-finngen-toisiolakia-ei-tarvita-lainkaan-jos-siita-ei-tehda-kunnollista/>

Laine, Juha 2021. Havaintoja lääkealalta: Mitä terveystietojen toisiokäyttö tarkoittaa? Roche Blogi. [Havaintoja lääkealalta: Mitä terveystietojen toisiokäyttö tarkoittaa? \(roche.fi\)](https://roche.fi)

Laitinen, Tarja – Pitkäranta, Anne – Rautava, Päivi – Turpeinen, Mia – Vanninen, Esko 2020. Akuutteja huolenaiheita toisilain voimaantuloon ja FinDatan toiminnan käynnistymiseen liittyen. *Lääkärilehti* 50/2020 vsk 75, 2751. [Lääkärilehti - Akuutteja huolenaiheita toisilain voimaantuloon ja FinDatan toiminnan käynnistymiseen liittyen \(laakarilehti.fi\)](#)

Lehtonen, Lasse 2019. Toisiolaki tuli voimaan: helpottuuko tutkimus ja paraneeko johtaminen. *Uusi Suomi Blogit*. [Toisiolaki tuli voimaan: helpottuuko tutkimus ja paraneeko johtaminen | Uusi Suomi Puheenvuoro](#)

Lähteenmäki, Jaakko – Vuorinen, Anna-Leena – Pajula, Juha – Harno, Kari – Niemi, Mikko – Van Gils, Mark 2021. Integrating data from multiple Finnish biobanks and national health-care registers for retrospective studies: Practical experiences. *Scandinavian Journal of Public Health*, 1-8.

Metsola, Asko 2020. Ficomin lausunto: Muiden palveluntarjoajien tietoturvalisille käyttöympäristöille asetettavat vaatimukset. Ficom. <https://www.ficom.fi/ajankohtaista/lausunnot/ficomin-lausunto-muiden-palveluntarjoajien-tietoturvalisille-kayttoymparistoille-asetettavat-vaatimukset>

Nykänen, Pekka 2021. Jalokivi voi pelastua. *Lääkärilehti*. 17/2021 vsk 76, 1037. <https://www.laakarilehti.fi/ajassa/paakirjoitukset/jalokivi-voi-pelastua/>

Oulun yliopisto 2021. Suomi edelläkävijänä ratkaisemassa sote-datan toisiokäytön haasteita. [Suomi edelläkävijänä ratkaisemassa sote-datan toisiokäytön haasteita | Centre for Health and Technology \(oulu.fi\)](#)

Pakkala, Erpo 2021. Yliopistosairaalat huolestuivat toisiolaista – “Voi lamauttaa harvinaissairauksien hoidon kehittämisen”. *Mediuutiset*. [Yliopistosairaalat huolestuivat toisiolaista – “Voi lamauttaa harvinaissairauksien hoidon kehittämisen” | Mediuutiset](#)

Pajula, Juha – Viiri, Sampo – Similä, Heidi – Lähteenmäki, Jaakko - Tuomi-Nikula, Antti 2021. Toisilain vaikutukset tutkimukseen ja data-analytiikan sovelluksiin. VTT. [https://cris.vtt.fi/ws/portalfiles/portal/43960329/VTT\\_R\\_00118\\_21.pdf](https://cris.vtt.fi/ws/portalfiles/portal/43960329/VTT_R_00118_21.pdf)

Pajusola, Katri 2019. Pysyykö eettisyys mukana bisneksessä? *Acatiimi*. [https://www.acatiimi.fi/3\\_2019/12.php](https://www.acatiimi.fi/3_2019/12.php)

Palmu, Arto 2021. Rekisteritietojen käyttö kliinisissä lääketutkimuksissa. *Terveyden ja hyvinvoinnin laitos*

Pihlava, Minna 2020. Toisiolaki torppasi tutkimusta. *Lääkärilehti*. 48/2020 vsk 75, 2574 – 2578. [Lääkärilehti - Toisiolaki torppasi tutkimusta \(laakarilehti.fi\)](#)

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kirjallisesti esittämät huolenaiheet ja STM:n ja Findatan vastaukset niihin

Sainio, Tatu – Summanen, Milla 2019. Tutkimus ja tiedolla johtaminen – Toimintaympäristö Turussa. Medaffacon. [Tutkimus ja tiedolla johtaminen - Toimintaympäristö Turussa - Future Care Finland](#)

Seppänen, Anne 2021. Toisiolaki estää koronapotilaiden tehohoidon rekisteritutkimusta. Lääkärilehti. [Lääkärilehti - Toisiolaki estää koronapotilaiden tehohoidon rekisteritutkimusta \(laakarilehti.fi\)](#)

Seppänen, Mikko 2019. Haittaako tietosuojalainsäädäntö tutkimusta? Lääkärilehti 12/2019 vsk 74. [https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/314519/SLL122019\\_719.pdf?sequence=1](https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/314519/SLL122019_719.pdf?sequence=1)

Seppänen, Mikko. 2021 Blogi: Toisiolaki hankaloittaa harvinaissairauksien tutkimusta <https://harvinaiset.fi/2021/05/toisiolaki-hankaloittaa-harvinaissairauksien-tutkimusta/>

Sjölund, Kristian 2019. Kliinisen lääketutkimuksen vaikutukset yliopistosairaalassa. Aalto-yliopisto

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM): Sote-tieto hyötykäyttöön -strategia 2020 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3548-8>

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). Toisiolaki webinaari 7.4.2021

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). STM:n vastine toisiolakia koskevaan kritiikkiin, kirjoittajina hallitusneuvos Joni Komulainen ja erityisasiantuntija Jukka Lähesmaa. Medi uutiset 2.6.2021. <https://www.medi uutiset.fi/debatti/stmn-hallitusneuvos-vastaa-kritiikkiin-toisiolaki-ei-vaikuta-harvinaissairauksien-tutkimukseen/8de01f1c-4743-4ad9-a80d-17c2a29bcea9>

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). Toisiolain tavoitteet: <https://stm.fi/sote-tiedon-hyodyntaminen.2021>

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) ja Findatan vastaukset yo-sairaaloiden tutkimusjohtajien kysymyksiin: Tutkimusjohtajien, Findatan ja STM:n yhteinen kokous 12.3.2021, "Datan toisiokäyttö ja yhteistyö Findatan kanssa"

Sund, Reijo 2020. Toisiolaki – erinomaisista tavoitteista syrjiviin tiedepoliittisiin linjauksiin? UEF Puheenvuoroja. <https://blogs.uef.fi/puheenvuoroja/2020/04/23/toisiolaki-erinomaisista-tavoitteista-syrjiviin-tiedepoliittisiin-linjauksiin/>



Turun Sanomat. Tutkimuksen jatkosta huolta. 6.5.2021

Työ- ja elinkeinoministeriö (TEM): Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia. 2014 <https://tem.fi/documents/1410877/2921014/>

[Terveysalan+tutkimus+ja+innovaatiotoiminnan+kasvustrategia+26052014.pdf/a2b05afb-65da-4737-aead-f25be689e49c/](https://tem.fi/documents/1410877/2921014/Terveysalan+tutkimus+ja+innovaatiotoiminnan+kasvustrategia+26052014.pdf/a2b05afb-65da-4737-aead-f25be689e49c/)

[Terveysalan+tutkimus+ja+innovaatiotoiminnan+kasvustrategia+26052014.pdf](https://tem.fi/documents/1410877/2921014/Terveysalan+tutkimus+ja+innovaatiotoiminnan+kasvustrategia+26052014.pdf)

Unifi. Yliopistot ja sairaanhoitopiirit esittävät tutkimuslainsäädäntöneuvoston perustamista. 9.6.2021 <https://www.unifi.fi/uutiset/yliopistot-ja-sairaanhoitopiirit-esittavat-tutkimuslainsaadantoneuvoston-perustamista/>

Valtioneuvoston kanslia (VNK). Innovaatiomyönteinen sääntely: Nykytila ja hyvät käytännöt. 2020 [https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/162229/VNTEAS\\_2020\\_27.pdf](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/162229/VNTEAS_2020_27.pdf)

Valtiovarainministeriö (VM): Eettistä tietopolitiikkaa tekoälyn aikakaudella. 2018 <https://vm.fi/documents/10623/7768305/>

[Eettist%C3%A4+tietopolitiikka+teko%C3%A4lyn+aikakaudella+-selonteko.pdf/bf0ef101-5e11-175e-a87a-dea78359780c](https://vm.fi/documents/10623/7768305/Eettist%C3%A4+tietopolitiikka+teko%C3%A4lyn+aikakaudella+-selonteko.pdf/bf0ef101-5e11-175e-a87a-dea78359780c)

Valtiovarainministeriö (VM): Suomen teknologiapolitiikka 2020-luvulla – Teknologialla ja tiedolla maailman kärkeen. Julkaisu 2021:30 [https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/163185/VM\\_2021\\_30.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/163185/VM_2021_30.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Waddington, Jonna 2021. THL:n Perola: Toisiolaki on epäonnistunut: "Kyseenalaistan koko lain tarpeellisuuden. Hoiva&Terveys.

### **Haastatellut asiantuntijat**

Ahvas Toni, Helsingin yliopisto

Heiliö Pia-Liisa, Piaccoin Oy

Hetemäki Saara, Iqvia

Hämäläinen Hannu, Sitra

Myllymäki Kati, Lääkäriliitto

Lassenius Mariann, Medaffacon

Liede Sandra, Terveysteknologia Ry

Laurén Susanna, VSSHP

Lauslahti Sanna, Lääketeollisuus Ry

Lähesmaa Jukka, STM

Palotie Aarno, FIMM  
Pihamaa Heljä-Tuulia, TSV  
Prami Tuija, Oriola  
Raitakari Olli, Turun yliopisto  
Raivio Taneli, HUS  
Rautava Päivi, VSSHP  
Seppänen Johanna, Findata  
Sirén Katariina, VSSHP  
Tamminen Nadia, Lääketeollisuus Ry  
Teperi Juha, Tampereen yliopisto  
Ylitalo-Katajisto Kirsti, Oulun kaupunki  
sekä yksi asiantuntija, joka ei toivonut nimeään julkaistavan raportissa.

### **Työpajaan osallistuneet asiantuntijat**

Ahvas Toni, Helsingin yliopisto  
Haavisto Arja, Kela  
Hahl Jarmo, Medaffacon  
Heikkinen Anna, DVV  
Kahri Pekka, HUS  
Kalliola Markus, Sitra  
Palotie-Heino Tiina, ETK  
Rautava Päivi, VSSHP  
Seppänen Johanna, Findata  
Sund Reijo, Itä-Suomen yliopisto  
Southerington Tom, Turun yliopisto  
Viiri Sampo, THL  
Virkki Arho, VSSHP  
Ylitalo-Katajisto Kirsti, Oulun kaupunki



**Esiselvityksen taitto ja kuvitukset**

Paavo Perttula

Fanny Vakkila

Gesund Partners Oy

