

Toisiolaki – lääketieteellisen tutkimuksen mahdollistaja vai tukahduttaja?

Lähtökohdat Suomessa tuli 1.5.2019 voimaan niin sanottu toisiolaki eli Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä. Kyselytutkimuksemme tarkoitus oli selvittää kliinikkotutkijoiden kokemuksia toisiolain vaikutuksista ja käytännön toteutuksesta.

Menetelmät Suomalaisia kliinikkotutkijoita pyydettiin arvioimaan Webropol-alustalla toisiolain aiheuttamia aikataulumuutoksia, talousvaikutuksia, tutkimusyhteistyössä tapahtuneita muutoksia, mahdollisia esteitä ja hyötyjä lain voimaantuloon liittyen sekä muita lain aiheuttamia positiivisia ja negatiivisia vaikutuksia.

Tulokset Vastaajista (n = 430) 64,4 % raportoi, että tutkimustoiminnan kustannukset ovat nousseet toisiolain mukana. Vastaajista 38,4–45,6 % oli jättänyt tutkimusprojekteja käynnistämättä joko lupahakemuksen hinnan tai etäkäyttöympäristön kustannusten sekä sen käyttövaatimuksen vuoksi.

Päätelmät Tutkimuksemme perusteella on syytä epäillä, että toisiolain soveltaminen vaikuttaa heikentävästi julkaisujen määrään ja laatuun ja heikentää Suomen kilpailukykyä etenkin tutkijalähtöisessä tutkimuksessa. Toisiolain seuraukset kohdistuvat erityisesti suomalaisiin potilaisiin, heidän hoitonsa laatuun sekä hoidon tasavertaisuuteen.

Lääketieteellinen tutkimus perustuu lakeihin, asetuksiin sekä sopimukseen, koska tutkimuksessa kajotaan potilaan koskemattomuuteen ja käsitellään arkaluonteisia tietoja (1,2). Tutkimusaineiston käyttö voi olla ensiö- tai toisiokäyttöä. Ensiökäytössä tiedot on alun perin tallennettu rekisteriin esimerkiksi potilaan hoidon vuoksi tai kyseistä tutkimusta varten. Toisiokäyttö puolestaan tarkoittaa tietojen toissijaista käyttöä esimerkiksi tutkimuksessa, opetuksessa, kehitystyössä ja tiedolla johtamisessa.

Aineiston kerääminen potilasasiakirjamerkintöjen pohjalta systemaattisesti ja takautuvasti analysoiden on perinteinen tapa tehdä lääketieteellistä tutkimusta. Suomessa sosiaali- ja terveydenhuollon laajat ja monipuoliset rekisteritiedot ovat luoneet aikaisemmin erinomaisia tutkimusmahdollisuuksia.

Suomessa tuli 1.5.2019 voimaan niin sanottu toisiolaki eli Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (3). Tutkimusta säätelevän toisiolain tarkoituksena on mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely sekä niiden yhdistäminen muiden laitosten, kuten THL:n ja Kelan, henkilötietoihin.

Tutkimusyhteistyö kansallisesti ja kansainvälisesti koetaan entistä vaikeammaksi. Neljä viidestä vastaajasta ennakoivat toisiolain vähentävän julkaisujen määrää. Vain 6,9 % vastaajista koki tietoturvan parantuneen.

Sosiaali- ja terveysministeriön asettamien tavoitteiden mukaan toisiolain voimaantulon seurauksena lupakäsittely nopeutuu, tietojen yhdistäminen sujuvoituu ja sote-tietoaineistojen

käyttö tutkimus- ja kehittämistoiminnassa helpottuu ja tehostuu (4). Tutkimustuloksia tavoitteiden toteutumisesta ei ole julkaistu, mutta käytännön kokemus osoittaa, että toisiolaki on aiheuttanut uudenlaisia haasteita (5,6,7,8,9).

Tämän kyselyn tarkoitus oli selvittää lääketieteellistä tutkimusta tekevien tutkijoiden kokemuksia toisiolain vaikutuksista ja käytännön toteutuksesta.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimus suoritettiin Webropol-alustalla. Kohderyhmän muodostivat kliinistä tutkimusta tekevät terveydenhuollon ammattilaiset, kuten lääkärit. Kyselyssä pyydettiin vastauksia henkilöiltä, jotka olivat omaan ilmoitukseen pohjautuen lääketieteellistä, kliinistä tai rekisteritutkimusta tekeviä ammattilaisia, kuten lääkäreitä tai hammaslääkäreitä.

Kysely oli avoinna 17.5.–30.5.2021, ja siihen pystyi vastaamaan kuka tahansa sähköisen linkin vastaanottanut henkilö. Sähköistä linkkiä jaettiin tutkimuksen sidosryhmien edustajille, kuten sairaanhoitopiirien tutkimuskoordinaattoreille, tutkimusryhmien johtajille, yliopistojen edustajille ja professoreille. Lisäksi jakelussa hyödynnettiin valikoivasti suljettuja lääkäreille suunnattuja sosiaalisen median ryhmiä. Kaikki saadut vastaukset sisällytettiin analyysiin.

Kysely toteutettiin anonymisti. Henkilötietoja iän ja sukupuolen lisäksi ei tallennettu, ja kyselyyn osallistuminen oli vapaaehtoista. Eettinen ennakoarviointi perustui Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (Tenk) antamaan ohjeeseen, jonka mukaan tutkimuslupia tai eettisen toimikunnan lausuntoa ei tutkimukseen tarvittu.

Kysely laadittiin siten, että nykytilannetta voitiin verrata ennen 1.4.2020 aloitettujen tutkimusten tilanteeseen, koska toisiolakia aloitettiin soveltamaan ja kansallinen sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata aloitti toimintansa 1.4.2020. Kyselyssä selvitettiin, kuinka moni klinikkotutkija on joutunut soveltamaan toisiolakia ja/tai käyttämään Findatan palveluja. Lisäksi vastaajia pyydettiin arvioimaan toisiolain aiheuttamia muutoksia aikatauluissa, taloudessa ja tutkimusyhteistyössä sekä lain tuomia hyötyjä, haittoja ja muita vaikutuksia. Vastaajat pystyivät tarkemmin kuvaamaan toisiolain vaikutuksia omassa työssään vapaatekstinä.

Tulokset raportoidaan kuvailevasti tilastollisin menetelmin ja esitetään kuvaajien avulla.

Tulokset

Vastauksia saatiin 430. Vastaajien keski-ikä oli 43 vuotta, ja 52 % oli naisia. Kaksi kolmesta työskenteli yliopistosairaalassa, ja yli puolet vastanneista oli väitöskirjatutkijoita tai tutkijatohtoreita. Tarkemmat demografiset tiedot on kuvattu taulukossa 1.

TAULUKKO 1.

Vastaajien taustatiedot

Ikä, v	keskiarvo ±SD	43 ±11,2
Sukupuoli	Nainen	219 (52 %)
	Mies	198 (47 %)
	En halua ilmoittaa	4 (1 %)
Työpaikka	Yliopistosairaala	287 (67 %)
	Keskussairaala	56 (13 %)
	Perusterveydenhuolto	12 (3 %)
	Yksityinen	4 (1 %)
	Valtio	7 (2 %)
	Tutkimuslaitos	30 (7 %)
	Muu	24 (7 %)
	Tutkijanuran vaihe	Ilman akateemista jatkokoulutusta
Väitöskirjatutkija		118 (28 %)
Tutkijatohtori		121 (28 %)
Dosentti		103 (24 %)
Professori		73 (17 %)
En halua ilmoittaa		7 (2 %)
Erikoisalalat		Operatiiviset alat
	Konservatiiviset alat	177 (42 %)
	Diagnostiset alat	29 (7 %)
	Hammaslääketiede	13 (3 %)
	Muu	12 (3 %)

Tutkijoista kolme neljästä teki tutkimusta vapaa-ajallaan. Vuonna 2020 yli puolella oli käytössä tutkimusrahoitusta vähemmän kuin 5 000 euroa, ja useammalla kuin joka kolmannella ei ollut lainkaan rahoitusta. Keskimäärin vastaajilla oli käynnissä 5 (mediaani: 4, neljännesväli: 2–5) tutkimusprojektia. Heistä 63,8 % oli aiemmin käyttänyt toisilain piiriin kuuluvia rekistereitä. Tarkemmat tiedot vastaajien tutkimustyöstä on kuvattu taulukossa 2.

TAULUKKO 2.

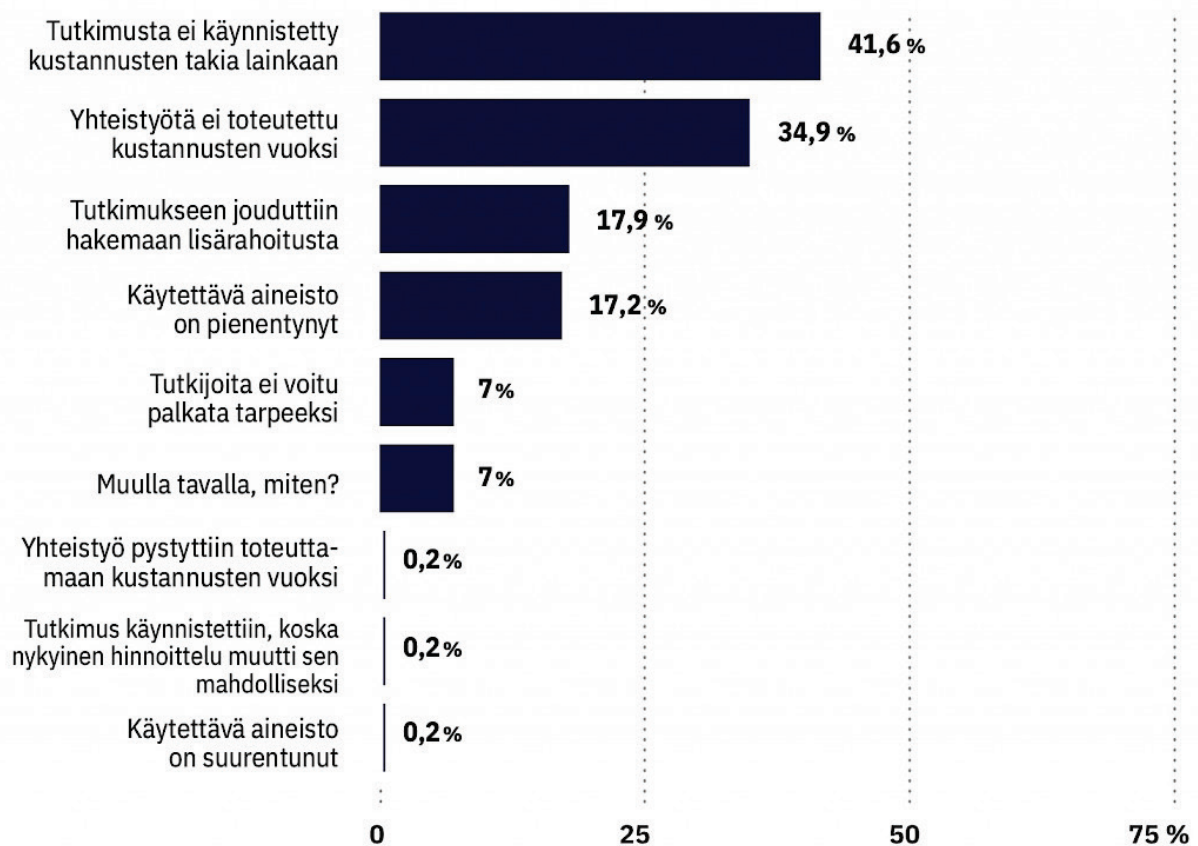
Vastaajien tutkimustoimintaan liittyvät taustatiedot

		n (%)
Millä ajalla teet tutkimustyötä?	Vapaa-ajalla	328 (76,3)
	Säännöllisellä työajalla (saan palkkaa tutkimustyöstä)	173 (40,2)
	Työnantajan tukemalla tutkimusvapaalla	82 (19,1)
	Apurahan tai muun rahoituksen turvin pidetyllä tutkimusvapaalla	157 (36,5)
Kuinka paljon olet keskimäärin tehnyt tutkimusta arkipäivinä (säännöllisellä työajalla) viimeisen vuoden aikana?	< 10 %	178 (41,8)
	10–25 %	128 (30,0)
	25–50 %	56 (13,1)
	> 50 %	64 (15,0)
Tieteellisten julkaisujen määrä vuoden 2020 aikana	0	73 (17)
	1	54 (13)
	2	61 (14)
	3	42 (10)
	4	32 (7)
	5–9	75 (17)
	Yli 10	84 (20)
Käytössäsi olevan tutkimusrahoituksen määrä vuonna 2020 (poislukien omaan työskentelyyn tarkoitettu osuus)	0 €	162 (38,8)
	1–5 000 €	83 (19,9)
	5 001–25 000 €	81 (19,4)
	25 001–50 000 €	21 (5,0)
	50 001–100 000 €	28 (6,7)
	Yli 100 000 €	43 (10,3)
Tutkimustyyppit	Rekisteritutkimus kansallisilla rekistereillä	269 (62,6)
	Rekisteritutkimus sairaalan potilastietoja käyttäen	340 (79,1)
	Satunnaistetut, kontrolloidut tutkimukset	150 (34,9)
	Seurantatutkimukset	248 (57,7)
	Lääketutkimus	65 (15,1)
	Tapausselostus	78 (18,1)
	Perustutkimus	110 (25,6)
Teetkö tutkimusyhteistyötä oman tutkimuslaitoksesi ulkopuolisten toimijoiden kanssa	Kyllä	375 (88,2)
	Ei	50 (11,8)

Yli puolet vastaajista oli soveltanut toisiolakia tutkimuksen toteuttamisessa ja asioinut Findatan kanssa. Tutkimusluvan hakuprosessi oli monimutkaistunut 78,8 %:n ja hidastunut 70,0 %:n mielestä. Suurin osa (54,9 %) koki, että toisiolain seurauksena tutkimuksen aikataulu on hidastunut. Lähes yhtä moni (48,6 %) koki, että toisiolaki on myös estänyt projekteja kokonaan, ja vain 0,2 % koki aikataulun nopeutuneen. Keskimäärin uudistuksen aiheuttama viivästys oli 7 kuukautta (mediaani 6, neljännesväli 2–8).

Vastaajista 64,4 % raportoi tutkimustoiminnan kustannusten kasvaneen toisiolain mukana. Heistä kahdella kolmesta kasvu oli 2 000–10 000 euroa vuodessa. Tutkimustyön kustannukset vähenivät 0,4 %:lla vastaajista. Tutkimuslupien (67,7 %) ja käyttöympäristön (69,7 %) hinnoittelulla oli vaikutusta tutkimusten toteuttamiseen. 75,9 % koki, että vaatimus käyttöympäristön käytöstä vaikutti tutkimuksen tekemiseen. Vastaajista 41,6% oli jättänyt tutkimusprojekteja käynnistämättä yleisen hinnoittelun ja 38,4 % etäkäyttöympäristön kustannusten vuoksi (kuvio 1 ja liite 1).

Kuvio 1. Findatan hinnoittelun vaikutus vastaajien tutkimukseen



71,7 % koki toisiolain vaikeuttavan kansallista yhteistyötä, ja 41,9 % koki sen vaikeuttavan kansainvälistä yhteistyötä. Yhteistyötä tekevistä tutkijoista 56,3 % oli jättänyt käynnistämättä kansallisia projekteja toisiolain vaikutusten vuoksi, ja vastaavasti 33,5 % oli jättänyt kansainvälisiä projekteja käynnistämättä. 6,9 % vastaajista koki tietosuojan parantuneen toisiolain myötä.

Keskimäärin vastaajat olivat julkaisseet toisiolain piiriin kuuluvista rekistereistä viisi tutkimusta (mediaani: 3, neljännesväli: 0–5) vuosina 2019–2020. Kolme neljästä vastaajasta koki, että toisiolain soveltaminen näihin tutkimuksiin olisi vaikeuttanut niiden tekemistä. Suurin osa näistä olisi ollut kansallisilla rekistereillä tehtäviä tutkimuksia (liite 1).

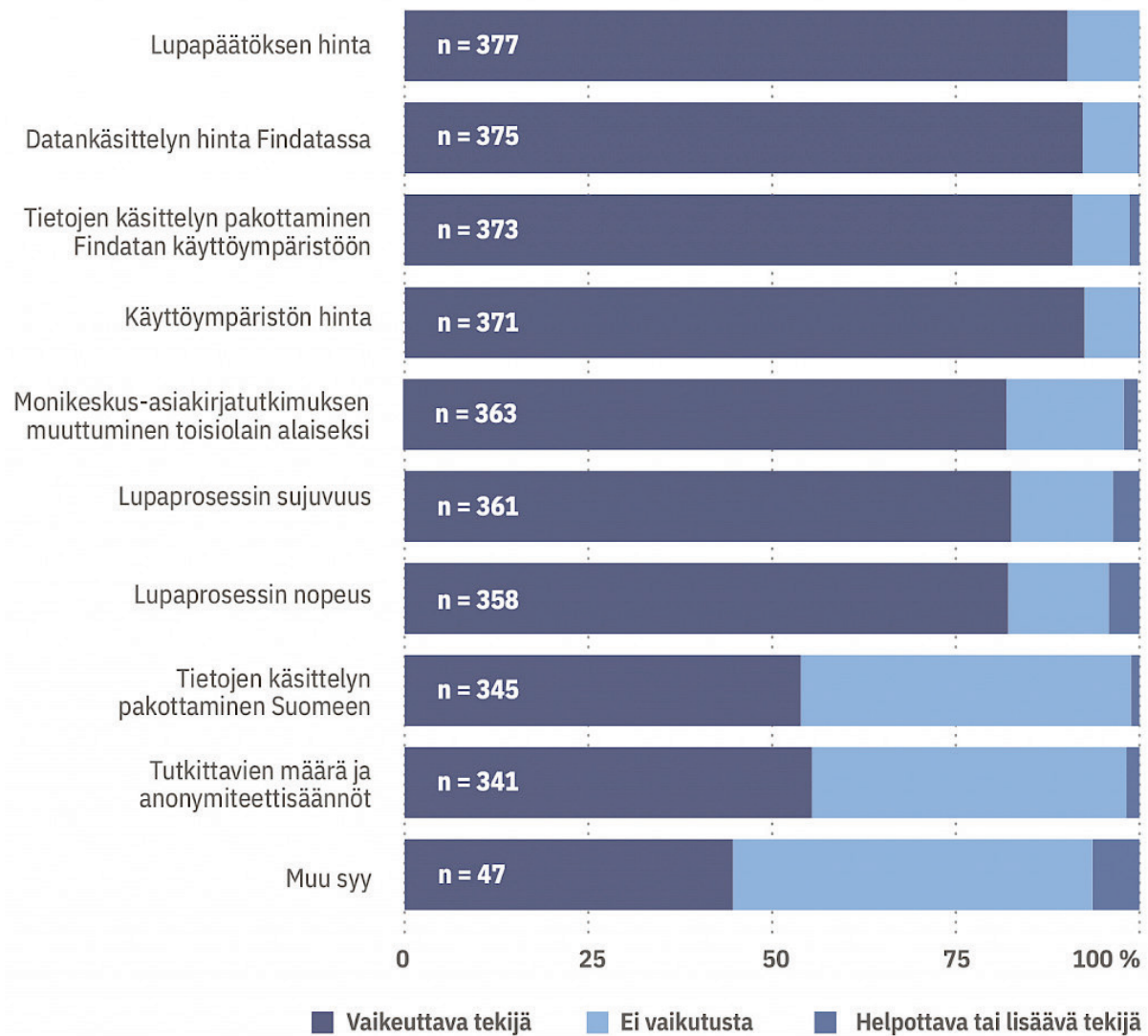
Suurimmaksi ongelmaksi koettiin aineiston käsittelyn sekä tutkimusluvan korkea hinta. Neljä viidestä vastaajasta arvioi toisiolain seurauksena julkaisuja tulevan tulevaisuudessa vähemmän, kun vain 0,2 % arvioi julkaisuja tulevan enemmän. Vastaajista 3,0 % koki toisiolain mahdollistaneen uusia tutkimuksia.

Kuviossa 2 on kuvattu eri väittämien jakaumia koskien väitteitä toisiolain oletetuista vaikutuksista vuosien 2019–2020 tutkimuksiin. Lupapäätöksen sekä datan käsittelyn hintojen koettiin vaikuttavan tutkimusten tai julkaisujen määrään useimmin.

Avoimissa vastauksissa (kuvio 2: muu syy) eniten esille nousivat haasteet uuden tutkimuksen aloittamisessa ja yhteistyössä lupaviranomaisen kanssa sekä ongelmat etäkäyttöympäristön käytössä (liite 1).

Kuvio 2. Toisiolain oletetut vaikutukset aiempiin tutkimuksiin

Kuinka eri tekijät olisivat vaikuttaneet vuosien 2019–2020 tutkimukseen tai julkaisujen määrään, jos näihin olisi sovellettu toisiolakia?



Päätelmät

Toisiolaki on yksi merkittävimmistä lääketieteelliseen tutkimustyöhön vaikuttavista laeista. Tutkittua tietoa toisiolain vaikutuksista ei ollut saatavilla tätä kirjoittaessa. STM:n oman kyselyn tuloksia toisiolain vaikutuksista ei ole vielä julkaistu. Lisäksi STM on aloittanut selvityksen toisiolain vaikutuksista ([10](#)).

Tutkimukseen vastasi 430 tutkijaa, mikä on Findataan 6.10.2021 mennessä tulleisiin 563 hakemukseen verrattuna kohtalaisen kokoinen otos lääketieteellisistä tutkijoista Suomessa. Otoksessamme oli kaikkien tutkijanuran eri vaiheiden edustajia. Kaksi kolmesta vastaajasta työskenteli yliopistosairaalassa, mikä heijastelee tutkimustoiminnan painopisteitä. 72 % vastaajista oli vuosien 2019–2020 aikana julkaissut tuloksia nyt toisiolain alaisista aineistoista.

Huolestuttavin havainto kyselyssämme liittyy tutkimusrahoitukseen. Huomattava osa oli jättänyt tutkimusprojekteja käynnistämättä kustannusten vuoksi. Tämä liittyy siihen, että yli kolmasosa tutkijoista ilmoitti, että heillä ei ollut käytössä yhtään tutkimusrahoitusta vuonna 2020, ja viidesosalla käytettävä summa oli 1–5 000 euroa. Toisiolain yksi merkittävä seuraus ovat olleet taloudelliset lisäkustannukset liittyen rekisteritutkimuksen tekemiseen Suomessa. Yksittäisenkin projektin kohdalla kustannukset ovat useita tuhansia euroja.

Keskeisin huolenaihe toisiolain taloudellisista vaikutuksista liittyy takautuviin asiakirjatutkimuksiin, jotka toteutetaan monikeskushankkeina ilman potilaskertomusjärjestelmien ulkopuolelta kerättävää rekisteriaineistoa. Ennen toisiolakia vastaavan tutkijalähtöisen tutkimuksen luvitus ja aineistonhallinta ei aiheuttanut lainkaan kustannuksia. Toisiolain seurauksena kustannuksia syntyy nyt erittäin paljon.

Yli puolella tutkijoista perinteinen rekisteri- tai asiakirjatutkimus ei kustannusten vuoksi tule onnistumaan ilman merkittäviä muutoksia tutkimusrahoitukseen, Findatan hinnoitteluun tai toisiolain soveltamiseen. Ongelma saattaa koskettaa vielä laajempaa joukkoa kyselyn ulkopuolelta. Tutkijalähtöisen tutkimuksen lupapäätösten muuttaminen maksuttomiksi ratkaisisi osan ongelmasta.

Lue myös

- [Remdesiviiri sairaalahoitoisessa COVID-19-taudissa](#)
- [Rekisteritutkimus uhattuna – toisiolakiin liittyvistä ongelmista kohti ratkaisuja](#)
- [Ajoitus Kela-korvausten leikkaukselle mahdollisimman huono](#)

Suomen Akatemian Tieteen tila 2018 -raportin mukaan kliiniset lääketieteet tuottivat eniten julkaisuja Suomen tieteellisistä tuotoksista (11). Kiistaton ongelma lääketieteellisessä tutkimuksessa ovat pienet aineistot, joista ei voida tehdä luotettavia päätelmiä. Useissa kansainvälisissä yhteislausumissa on suositeltu pyrkimään kohti suurempia aineistoja (12). Aiemmin tämä on ratkaistu kansallisen ja kansainvälisen yhteistyön avulla. Yli puolet koki toisiolain vaikuttavan kielteisesti kansalliseen yhteistyöhön ja kolmasosa kansainväliseen yhteistyöhön.

Kansainväliset yhteistutkimukset tuottavat korkeamman vaikutuskertoimen julkaisuja ja ovat laajemmin yleistettävissä (11). Kielteiset seuraukset ovat siis yksiselitteisiä. Mahdollinen seuraus on yhden keskuksen tutkimusten tekeminen tilanteissa, joissa tulisi tehdä monikeskustutkimus, jolloin tutkimushukka ja epäluotettavat tulokset lisääntyvät. Jättäytyminen pois kansainvälisistä tutkimusprojekteista vaikuttaa kielteisesti Suomen tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ja heikentää kansainvälisten tutkimusten sovellettavuutta suomalaisiin potilaisiin.

Yhden rekisterinpitäjän, kuten yksittäisen sairaanhoitopiirin, aineistosta tehtävät tutkimukset eivät tällä hetkellä kuulu Findatan toimintaan, ellei rekisterinpitäjä ole ulkoistanut lupahallintaa Findatalle. Luontevin ratkaisu yhteistyön helpottamiseksi olisi vapauttaa Findatan aineistonhallintaprosessista kokonaan sellaiset tutkimukset, joissa tiedonkeruu tehdään ainoastaan sairauskertomustiedoista, kuten sairaanhoitopiirin yhteisrekisteristä.

Kansainvälisen yhteistyön esteistä esiin nousivat etäkäyttöympäristöön, tutkijakumppaneiden käyttöoikeuksiin sekä tutkijan sijaintiin liittyvät vaatimukset. Olisi naiivia olettaa, että ulkomaisten kansainvälisten monikeskus-asiakirjatutkimusten aineisto siirrettäisiin Suomeen

auditoituun etäkäyttöympäristöön. Kustannus-, käytettävyys- ja käytännölliset syyt tulevat pudottamaan suomalaiset toimijat ja potilaat ulos kaikista näistä tutkimuksista. Ainoa ratkaisu ongelmaan on aineistojen ulkomaille siirron mahdollistaminen tutkijalähtöisissä asiakirjatutkimuksissa tai potilaskertomuksiin pohjaavan tutkimuksen pitäminen ensiökäyttönä.

Toisiolain piiriin kuuluvien aineistojen etäkäytön tulisi olla mahdollista maantieteellisestä sijainnista riippumatta. Etäkäyttöympäristön tai tietoturvallisen käyttöympäristön luvanmukaisen käyttäjän fyysisen sijainnin tulisi olla merkityksetön. Lupaan hyväksytyjen ulkomailta oleskelevien tutkijoiden tulisi voida etäkäyttää tutkimustietoja tietoturallisesti suojatulla yhteydellä.

Kyselyn tulokset heijastelevat tilannetta, jossa toisiolaki ja sen käytännön toteutus koetaan hankalana, tutkimusaikatauluja hidastavana ja taloudellisesti raskaana. Suurin haaste liittyy tutkimusrahoitukseen: Käytettävissä olevalla rahoituksella ei kateta toisiolain edellyttämän tutkimusluvan hakemisen aiheuttamia kuluja, puhumattakaan aineiston työstämisestä Findatassa tai etäkäyttöympäristön maksuista. Tutkimusyhteistyö kansallisesti ja kansainvälisesti koetaan entistä vaikeammaksi. Tutkimusrahoituksen pienentyessä ja näiden esteiden vuoksi neljä viidestä vastaajasta ennakoi toisiolain vähentävän julkaisujen määrää tulevaisuudessa.

Kyselytutkimuksemme perusteella toisiolain vaikutukset ovat päinvastaisia kuin mitä sosiaali- ja terveysministeriö on tavoitellut. Vain 6,9 % vastaajista koki tietoturvan parantuneen. On syytä epäillä, että toisiolaki sekä sen soveltaminen huonontavat julkaisujen määrää ja laatua, heikentäen Suomen kilpailukykyä etenkin tutkijalähtöisessä tutkimuksessa. Seuraukset kohdistuvat suomalaisiin potilaisiin, heidän hoitonsa laatuun sekä hoidon tasavertaisuuteen.

[Liite 1. Koonti avoimista vastauksista kysymyksiin](#)

Kirjoittajat

Alexi Reito dosentti, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri Tampereen yliopistollinen sairaala, Tules-keskus

Enni Sanmark LT, korva-, nenä- ja kurkkutauteihin erikoistuva lääkäri Hus, Pää- ja kaulakeskus ja Helsingin yliopisto

Timo Tuovinen LL, yliopisto-opettaja, naistentautien ja synnytysten erikoistuva lääkäri Oulun yliopisto, Lääketieteellisen kuvantamisen, fysiikan ja teknologian tutkimusyksikkö (MIPT) ja OYS

Toni T. Seppälä dosentti, gastroenterologisen kirurgian erikoislääkäri Hus Vatsakeskus, gastroenterologinen kirurgia ja Helsingin yliopisto

Ilari Kuitunen LT, lastentauteihin erikoistuva lääkäri Mikkelin keskussairaala, lastentautien yksikkö ja Itä-Suomen yliopisto

Ville Ponkilainen LT, ortopedian ja traumatologian erikoistuva lääkäri Keski-Suomen Keskussairaala Nova, ortopedia ja traumatologia

Elina Ekman LT, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri Turun yliopistollinen keskussairaala, ortopedia ja traumatologia

Joonas H. Kauppila kliinisen epidemiologian professori, gastroenterologisen kirurgian erikoistuva lääkäri Oulun yliopistollinen sairaala, gastroenterologinen kirurgia, Oulun Yliopisto, Karolinska Institutet ja Karolinska Universitetssjukhus, Upper GI Surgery

Sidonnaisuudet

Aleksi Reito, Enni Sanmark, Ilari Kuitunen, Ville Ponkilainen, Joonas Kauppila: Ei sidonnaisuuksia.

Timo Tuovinen: Luentopalkkiot (Orion, Amgen, GBF, Suomen gynekologiyhdistys).

Toni T. Seppälä: Johtokunnan/hallituksen jäsenyys (Healthfund Finland), haastattelupalkkio (Boehringer Ingelheim Finland).

Elina Ekman: Luentopalkkiot (Summed).

Faktat

Tämä tiedettiin

Toisiolain tarkoituksena on mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely sekä niiden yhdistäminen rekisteritietoa keräävien ja käsittelevien laitojen, kuten THL:n ja Tilastokeskuksen henkilötietoihin.

Toisiolain voimaantulon jälkeen tutkimuskäytännöt ovat kallistuneet ja aineistojen käsittely monimutkaistunut.

Tutkimus opetti

Toisiolain seurauksena on ollut yksinomaan taloudellisia lisäkustannuksia liittyen rekisteritutkimuksen tekemiseen Suomessa.

Vastaajista yli puolet kokee toisiolain vaikuttavan kielteisesti kansalliseen yhteistyöhön.

Kyselytutkimuksemme tulosten perusteella toisiolaki ja sen käytännön toteutus koetaan hankalana, tutkimusaikatauluja hidastavana ja taloudellisesti raskaana.

Kirjallisuutta

1

Tietosuojalaki 5.12.2018/1050. www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2018/20181050

2

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488.
www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488

3

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/2019.
www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552

4

STM. Toisiolaki mahdollistaa sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisen käytön.
(siteerattu 1.7.2021). stm.fi/sote-tiedon-hyodyntaminen

5

Nykänen P. Jalokivi voi pelastua. (siteerattu 1.7.2021).
www.laakarilehti.fi/ajassa/paakirjoitukset/jalokivi-voi-pelastua/

6

Laitinen T, Pitkäranta A, Rautava P, Turpeinen M, Vanninen E. Akuutteja huolenaiheita toisiolain voimaantumoon ja FinDatan toiminnan käynnistymiseen liittyen. (siteerattu 1.7.2021). www.laakarilehti.fi/ajassa/keskustelua/akuutteja-huolenaiheita-toisiolain-voimaantumoon-ja-findatan-toiminnan-kaynnistymiseen-liittyen/

7

Seppänen A. Toisiolaki estää koronapotilaiden tehohoidon rekisteritutkimusta. (siteerattu 1.7.2021). www.laakarilehti.fi/ajassa/ajankohtaista/toisiolaki-estaa-koronapotilaiden-tehohoidon-rekisteritutkimusta/

8

Pihlava M. Toisiolaki torppasi tutkimusta. (siteerattu 1.7.2021).
www.laakarilehti.fi/ajassa/ajankohtaista/toisiolaki-torppasi-tutkimusta/

9

Raitakari O, Karlsson L, Karlsson H, Toppari J. Toisiolaki hankaloittaa terveystutkimuksia eikä anna lisäarvoa tietoturvaan. (siteerattu 8.10.2021).
www.laakarilehti.fi/ajassa/keskustelua/toisiolaki-hankaloittaa-terveystutkimuksia-eika-anna-lisaarvoa-tietoturvaan/

10

STM. Toisiolakia kehitetään yhteistyössä. (siteerattu 12.10.2021). stm.fi/-/toisiolakia-kehitetaan-yhteistyossa-

11

Suomen Akatemia Tieteen tila 2018. (siteerattu 1.7.2021). www.aka.fi/globalassets/2-suomen-akatemia-toiminta/2-tietoaineistot/aka_tieteen_tila_2018_web.pdf

12

Van Calster B, Wynants L, Riley RD, van Smeden M, Collins GS. Methodology over metrics: Current scientific standards are a disservice to patients and society. *J Clin Epidemiol* 2021;138:219–26.

English summary

Enabler or suppressor? – Survey on the effects of the Act on the Secondary Use of Health and Social Data on medical research

Background The Act on the Secondary Use of Health and Social Data (Secondary Use Act) came into effect in Finland in May 2019. The purpose of our survey was to evaluate clinical researchers' experiences with the implementation and effects of the act.

Methods The survey, directed to clinical researchers in Finland, was conducted on the Webropol platform. The respondents evaluated the effects and consequences of the Secondary Use Act, including scheduling, financing, and collaborating in research. Potential benefits, barriers and other positive and negative effects of this act were also assessed.

Results A total of 430 respondents completed the survey. Of these, 64.4% reported higher costs of research following implementation of the Secondary Use Act while 38.4–45.6% of respondents reported that the act had prevented starting new research projects due to application costs, demand for the use of remote access and mandatory costs associated with its use.

Conclusions According to our survey, the Secondary Use Act has had alarming effects and consequences in Finnish clinical research, reducing the number of research outputs, the quality of research, and the competitiveness of Finnish research internationally, especially in researcher-driven science. The consequences of the Secondary Use Act negatively impact Finnish patients, quality of care, and equality of care.

Aleksi Reito

Orthopaedic Surgeon, Associate Professor

Tampere University Hospital, Department of Musculoskeletal Diseases, and Tampere University, Faculty of Medicine and Health Technology

Enni Sanmark

Timo Tuovinen

Toni T. Seppälä

Ilari Kuitunen

Ville Ponkilainen

Elina Ekman

Joonas H. Kauppila