

VN/33623/2021

## **Sailab – MedTech Finland ry:n lausunto hallituksen esitykseen eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta**

Sailab – MedTech Finland ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä saamastaan lausuntopyynnöstä ja mahdollisuudesta lausua toisilain muuttamisesta.

*Terveysteknologialla* tarkoitetaan lääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäviä lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.

Sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttö mm. innovaatioon, tutkimukseen ja tuotekehitykseen tai -parantamiseen on ensiarvoisen tärkeää. Yhdistys yhtyy esityksen tavoitteisiin mahdollistaa suomalaisten rekisteritietojen käyttö kansainvälisissä tutkimuksissa. Terveysalan tutkimus on kansainvälistä, ei pelkästään EU-tasolla vaan myös kansainvälisesti yli EU:n.

Ensiarvioiltaan terveysteknologiayritykset pitävät hyvänä, että käyttöympäristöjen tietoturvallisuuden vaatimuksien täyttämässä voidaan hyödyntää kansainvälisiä ja eurooppalaisia standardeja ja menettelyitä, mutta ne tulee huomioida sellaisenaan. Tiukat ja pirstalaiset kansalliset lisävaatimukset ja -arvioinnit lain muuttamisen jälkeenkin asettaa tilanteen parantumiselle esteitä, milloin muutosesityksen tavoitteet jäisivät saavuttamatta.

Jo nykyisellään toisilain käyttöympäristöjä ei ole lähdetty Suomen ulkopuolella rakentamaan ja arvioiduttamaan Suomen vaatimuksien mukaisesti. Esityksestä ei voi kovin varmuudella sanoa, että se ratkaisi käytännössä nykyisiä ongelmia ja että ulkomailla olisi kiinnostusta näillä muutoksilla ryhtyä sertifiointilaitoksiksi tai rakentamaan ja arvioiduttamaan omat käyttöympäristönsä suomalaisilla kriteereillä.

Tietoturvallisia käyttöympäristöjä tarvitaan lisää, jotta toisilain mahdollisuuksien hyödyntäminen voi käytännössä olla mahdollista. Tietolupaviranomaisen käyttöympäristön laskentateho ja toiminnallisuus ei ole kaikissa käyttötarpeissa riittävä. On tärkeä varmistaa selkeä ja joutuisa auditointihakemusten ja tietojen luovutuksen käsittelyprosessi, jotta mahdollistetaan myös vaikuttavasti toisiokäyttö ja tehokkaiden tietoturvallisten käyttöympäristöjen käyttö.

### **Sailab – MedTech Finland ry nostaa esiin seuraavat keskeiset asiat:**

- Toisiolakia tulee kehittää tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiomyönteisemmäksi.
- Tietoturvallisen käyttöympäristön kehittäjälle jo myönnetty tai myönnettävä standardi ja sitä koskevat vaatimukset tulee sellaisenaan huomioida.
- Toisilaisissa ja tietolupaviranomaisen antamassa määräyksessä tulisi selkeästi ja ennustettavasti viitata suoraan kansainvälisiin standardeihin ja menettelyihin, ettei luoda päällekkäistä määrittelyä tai epäselvyyttä.
- Tehokkaiden tietoturvallisten käyttöympäristöjen käytön lisäämiseksi ja parantamiseksi Tietolupaviranomaisen oman käyttöympäristön ensisijaisuudesta tulee luopua.
- Ammattilaisen työhön yhdistetty public-private sosiaali- ja terveydenhuollon kehittäminen ja testaaminen aidolla tiedolla tulee mahdollistaa eikä sen käsittelyä tule vaatia tehtäväksi omassa kuplassa tietoturvalisessa käyttöympäristössä.
- Todistuksen voimassaolon muuttamista nykyisestä viidestä kolmeen vuoteen tulisi tehdä kokonaisvaikutusarviointi.
- Tietolupaviranomaisen ja Valviran uusien määräyksenantovaltuuksien osalta on arvioitava niiden tarve ja vaikutus suhteessa niillä saavutettaviin hyötyihin.

*Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologiayritysten toimialajärjestö, jonka jäsenyritykset valmistavat tai jakelevat edustavat 80 – 90 % kaikista Suomessa käytettävistä lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikasta.*

### Tarkempia muutosehdotuksia:

- 20.3 §:ää muutetaan Tietolupaviranomaisen käyttöympäristön ensisijaisuudesta luopumiseksi siten, että ”**Tietolupahakemuksessa on täsmennettävä, mihin tietoturvaliiseen käyttöympäristöön tietoaineisto pyydetään luovuttamaan käsiteltäväksi**”.
- 20.3 §:ää muutetaan toissijaisesti siten, että ”jos tietolupahakemuksessa pyydetään luovuttamaan tietoaineistoja käsiteltäväksi muussa kuin 1 momentissa tarkoitettussa käyttöympäristössä, hakemuksessa on erikseen perusteltava **pyynnön tarpeellisuus**”.
- 23 §:ään lisätään selvennys siitä, että Tietolupaviranomaisen määräyksessä annetaan tarkemmin määräykset kansainvälisten standardien ja menettelyiden sekä muiden vaatimuksien täyttymisestä, mutta muutoin laintasolla säädetään kansainvälisten standardien ja menettelyiden ensisijaisuudesta. ”Tietoturvaliinen käyttöympäristö on suojattava **kansainvälisiä standardeja ja menettelyitä noudattaen ottaen huomioon**, mitä Tietolupaviranomaisen määräyksessä **kansainvälisistä standardeista ja menettelyistä** edellytetään.”

### Tarkemmat perustelut:

#### Toisiolain tilanne:

Suomessa toisiolaki on hankaloittanut ja hidastanut lääketieteellisen tutkimuksen toteuttamista, vaikkakin toisiolaki mahdollistaa rekisteritietojen yhdistämisen. Myös tutkimukseen liittyvät maksut ovat nousseet, mikä on erityisesti vaarantanut klinikkotutkijoiden tutkimusprojektien toteutumista ja osaltaan tutkimusprojekteja ei ole käynnistetty toisiolain haasteiden vuoksi. Toisiolain seuraukset kohdistuvat erityisesti suomalaisiin potilaisiin, hoidon laatuun ja innovaatioon sekä hoidon tasavertaisuuteen.

Findataa on pidetty hyvänä ja näkyvänä keskitettynä tietolähteen viranomaisena, mutta resurssien riittävyys ja sote-tiedon saatavuus sekä tulkintojen ennakoitavuus ja yhdenmukaisuus EU-lainsäädännön ja käytäntöjen kanssa tulee varmistaa.

#### Sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytön saatavuus:

Monia mahdollisuuksia, jotka juontuvat terveystietojen jakamisesta ja hyödyntämisestä, rajoittaa tällä hetkellä juridiset, tekniset ja muut esteet. Tämä tarkoittaa sitä, että eri lähteistä ja rajojen yli ulottuvien terveystietojen yhdistäminen on usein vaikeaa käytännössä. Terveystietojen saatavuus, yhdistäminen ja käyttö ovat kriittisen tärkeitä, jotta sidosryhmät, kuten terveysteknologian toimiala, voivat tukea terveydenhuollon digitaalista muutosta ja kehittää innovatiivisia, turvallisia ja vaikuttavia ratkaisuja. Toisiolakia on kehitettävä mahdollistavammaksi. Oikeusvarmuutta tarvitaan kaikille, jotka osallistuvat sote-tietojen tutkimukseen.

Suomi arvioidaan terveysteknologian osalta maailman kiinnostavimmaksi T&K-maaksi yhdessä Yhdysvaltojen kanssa. Toisiolaila ja sen toimivuudella on tärkeä vaikutus Suomen houkuttelevan aseman säilyttämisessä. Terveysteknologian kehittäminen on tärkeä osa vastatessa Suomen haasteisiin ja ongelmiin.

#### Tietoturvaliisuuden osoittaminen, kansainväliset standardit ja menettelyt:

Tietoturvaliisen käyttöympäristön kehittäjälle, ml. tutkimusorganisaatiot ja yritykset, jo myönnetty tai myönnettävä kansainvälinen standardi ja sitä koskevat vaatimukset tulee huomioida sellaisenaan. Toisiolaissa ja Tietolupaviranomaisen antamassa määräyksessä tulee selkeästi ja ennustettavasti viitata suoraan kansainvälisiin standardeihin ja menettelyihin, ettei luoda päällekkäistä määrittelyä.

Tutkimusorganisaatioilla ja yrityksillä on olemassa tietoturvallisia ja tehokkaita käyttöympäristöjä. Tietosuoja-asetus ja muut vaatimukset asettavat jo korkean vaatimustason. Suomessa ei tulisi olla tarvetta siirtää organisaatioiden dataa erilliseen käyttöympäristöön, vaan sääntelyn tulisi ennen kaikkea kannustaa rekisteritietojen yhdistämistä ja käsittelemistä organisaatioiden omissa tietoturvallisissa käyttöympäristöissään.

Aina ei ole mahdollista käsitellä tietoja toisiokäytössä kolmannen osapuolen käyttöympäristössä. Tämä voi pysäyttää tai ainakin vakavasti vaarantaa globaalien kliinisten tutkimuksien suorittamisen Suomessa, sillä tiedon analysointi useissa tietokannoissa ilman mahdollisuutta yhdistää niitä olisi erittäin haastavaa, ellei mahdotonta.

Tietolupaviranomaisen antamassa määräyksessä olisi selkeästi määriteltävä, mitkä oikeasuhtaiset ja perustellut vaatimukset vaatisivat erillistä arviointia. Pällekkäistä uudelleenarviointia ja tietoturvallisesta käyttöympäristön kehittäjille syntyvää epäselvyyttä tulee välttää. Erillistä arviointia vaativien kansallisten lisävaatimuksien tulee olla oikeasuhtaisia, tarkasti perusteltuja ja linjassa jo kansainvälisesti ja EU:ssa tunnustetun tietosuojan ja -turvallisuuden standardoinnin tason kanssa. Lisäksi erillistä arviointia koskevista vaatimuksista tulee tehdä kokonaisvaikutusarviointi.

Tehokkaiden tietoturvallisten käyttöympäristöjen käytön parantamiseksi toisiolain 20 §:n Tietolupaviranomaisen oman käyttöympäristön ensisijaisuudesta tulee luopua. Toissijaisesti 20.3 §:n muun käyttöympäristön välttämättömyyden perustelemista tulee muuttaa siten, että perusteluiden vaatimustaso on oikeassa suhteessa toisiolain tavoitteisiin eikä aseta liiallisia esteitä ja käsittelyprosessin viivästyksiä. Muutosesityksen tavoitteena on kuitenkin kannustaa suomalaisten rekisteritietojen käyttöä kansainvälisissä tutkimuksissa.

Kansallisissa ja kansainvälisissä tutkimuksissa ei tule olla tarpeen perustella hyväksytyjen tietoturvallisten käyttöympäristöjen käyttöä viranomaisen oman käyttöympäristön sijaan. Tältä osin on myös hyvä varmistaa kansallisen lainsäädännön yhdenmukaisuus EU-lainsäädännön ja erityisesti sisämarkkinoiden kanssa.

Viranomaisen käyttöympäristöllä ei saa olla perusteetonta kilpailuetua, kun otetaan huomioon unionin kilpailulainsäädäntö ja tuleva EHDS-säädös. Kansallisen lainsäädännön tulee mahdollistaa kilpailu kaikkien toimijoiden kesken Suomen ja Euroopan markkinoilla ml. tietoturvallisten käyttöympäristöjen osalta.

### Public-Private yhteistyötutkimus- ja kehittämistyö:

Toisiolain ja sen perusteella annettujen määräyksien suhdetta julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation ja yrityksen yhteiseen kehittämistyöhön tulee selkeyttää. Terveysteknologian kehittäminen ja testaaminen aidolla datalla tulee mahdollistaa käytännössä, jotta kehityksen ja testauksen voi yhdistää ammattilaisten työhön. Näin ollen tällaisessa toiminnassa ei voi olla vaatimuksena tehdä kehitystä ja testausta ns. omassa kuplassa tietoturvallisessa käyttöympäristössä erotettuna sosiaali- ja terveydenhuollon ja yritysten tietoturvallisista potilasjärjestelmistä sekä terveysteknologian ratkaisuksista. Raakadata ja tieto potilaan hoidosta ovat tärkeitä terveyshyötyjen osoittamiseksi.

### Yhdenmukaisuus:

Kansallisen lainsäädännön ja tulkintojen on oltava yhdenmukaisia EU:n linjojen ja oikeuden kanssa. Toisiolakia on kehitettävä enemmän tietosuoja-asetusta vastaavaksi purkamalla kansallista yliregulaatiota, joka vähentää suomalaisen tutkimuksen toteuttamista. Toisiolaissa tulee pyrkiä tasapainottamaan tietosuoja ja tiedonsaantia innovaatioon ja tuotekehitykseen tai -parannuksiin huomioimalla tietosuoja-asetuksen periaatteet, kuten riskilähtöisyys ja oikeasuhteisuus. Yhteiseurooppalaisia ratkaisuja tulee kehittää ja edistää.

Lisäksi toisiolain kehittämisessä on huomioitava komission ehdotus EU:n terveysalan data-avaruudesta. EU:n terveysalan data-avaruuteen ei myöskään tule kopioida Suomen toisiolaista peräisin olevia ongelmia ja seurauksia, vaan edistää koko unionin tasoista viitekehystä.

### Viranomaisten roolit ja valvonta:

Tietolupaviranomaisen ja Valviran uusien määräyksenantovaltuuksien osalta on arvioitava niiden tarpeellisuus ja vaikutus suhteessa niillä saavutettaviin hyötyihin.

Tarkempien määräyksiä antaminen julkaistavien tietojen anonymisoinnin varmistamisesta on arvioitava tarkkaan, sillä tietosuoja-asetus asettaa useita suoja- ja vaatimuselementtejä ja osaltaan vaatimuksia anonymisoinnille. Sidosryhmät on otettava mukaan valmistelutyöhön. Anonymisoinnissa on mahdollistettava tekniseltä ja muulta toteutuksiltaan neutraalit toimintatavat ja -mallit, kun samalla huolehditaan anonymisoinnin laadusta ja tietosuojan toteutumisesta. Luvansaajan tulisi ensisijaisesti voida toteuttaa ja vastata anonymisoinnista, mikä vapauttaisi Findatan resursseja.

Tutkimus- ja kehittämistoiminta on hyvin monimuotoista, ja sosiaali- ja terveysala on hyvin laaja. Dataa on erilaista, ja sitä tulee eri muodoissa ja eri lähteistä. Tietojen anonymisointi on tärkeää, mutta samalla se ei kuitenkaan ole suoraviivaista. Puhumme myös pseudonymisoiduista tiedoista. Toisiokäytössä anonymiteetin ehdoton vaatimus ei mahdollistaisi tutkimusta ja kehittämistä. Tietty terveystieto tietyssä tilanteessa ei välttämättä aina voi olla täysin anonymiä, vaikka samalla tieto ei ole yhdistettävissä ”kohtuullisin käytettävissä olevin keinoin”. Asianmukaisilla suoja- ja vaatimuselementtien kanssa pseudonymisoidun tiedon toisiokäyttö tulee myös olla mahdollista. Toisiolaissa on otettava selkeämmin huomioon sosiaali- ja terveysalan erityispiirteet, erilaiset käyttötarpeet ja tutkimuksen monimuotoisuus sekä tietosuoja-asetuksen periaatteet.

### Lakiesityksen vaikutusarviointi:

Hallitusohjelman tutkimuksen, kehittämisen ja innovaatioiden tiekarttaan on kirjattu, että tavoitteena on kehittää sääntelyn tutkimus- ja innovaatiomyönteisyyttä. Lisääntynyt hallinnollinen työ ja kustannukset ovat pois itse tutkimuksesta, kehittämisestä ja innovaatiosta.

Kokonaisuudessaan taloudellisia vaikutuksia tulisi arvioida tarkemmin, ei pelkästään tietoturvallisen käyttöympäristön auditointien osalta vaan erityisesti niiden osalta, jotka haluavat saada aineistoa käyttöönsä. Talousvaikutusarvioinnissa olisi hyvä arvioida myös, mitä vaikutuksia Suomi saisi, jos ja kun tutkimusorganisaatiot ja terveysteknologian sekä muut terveysalan yritykset panostaisivat enemmän tutkimukseen, kehittämiseen ja innovaatioon Suomessa.

Todistuksen voimassaolon muuttamisesta nykyisestä viidestä kolmeen vuoteen tulisi tehdä kokonaisvaikutusarviointi siitä, miten lyhentäminen vaikuttaa käyttöympäristön uudelleenarvioinnin toteuttamiseen aikatauluineen, sen kustannuksiin ja siten toisiokäyttäjiin. Tätä on verrattava tavoitteeseen edistää sote-tietojen toisiokäyttöä.

Kliinisten tutkimusprojektien toteuttamista ei varsinaisesti edistä ulkomailla sertifioitujen tietoturvallisten käyttöympäristöjen tulo, jos toisiolain muita haasteita ei ratkaista, kuten maksujen tasoa ja käsittelyaikoja. Käyttöympäristön rakentaminen, auditointi ja ylläpito maksavat ja vievät aikaa. Jonkun on katettava nämä kustannukset, miksi on tärkeää varmistaa, ettei kansallisesti ylisäännellä.

Sailab – MedTech Finland ry:n hallituksen valtuuttamana, Helsingissä 28.07.2022,

Laura Hollanti, toimitusjohtaja, Sailab – MedTech Finland ry

Lisätietoja antaa:

Terveysteknologian sääntelyn erityisasiantuntija Aku Turppo, +358 50 3391 651, [aku.turppo@sailab.fi](mailto:aku.turppo@sailab.fi)

*Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologiayritysten toimialajärjestö, jonka jäsenyritykset valmistavat tai jakelevat edustavat 80 – 90 % kaikista Suomessa käytettävistä lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikasta.*