

Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo.stm@gov.fi

VN/2037/2021

## Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi. Lausunto on pyydetty toimittamaan joko Lausuntopalvelun kautta tai STM:n kirjaamoon 18.3.2022 mennessä. Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

### Ehdotuksen tavoitteet ja asiakastietolain soveltamisala

Esityksen tavoitteena on lausuntopyynnön mukaan ”*muodostaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä yhtenäinen laki, joka sisältää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä sekä asiakastietojen käsittelystä käytettäviä tietojärjestelmiä koskevan sääntelyn. Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan säädöspohja muodostaisi näin selkeän ja yhdenmukaisen sekä kattavan kokonaisuuden, joka vastaisi perustuslain ja Euroopan yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia sekä tukisi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän ja palveluiden kehittämistä ja sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiota.*”

Fimea pitää ehdotuksen tavoitteita erittäin kannatettavina.

Asiakastietolain tarkoituksesta säädettäisiin ehdotetun asiakastietolain 1 §:ssä, jonka mukaan:

”*Tämän lain tarkoituksena on yhdenmukaistaa asiakastietojen käsittelyä sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä sosiaali- ja terveystietojen järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa että käytettäessä asiakastietoja muihin käyttötarkoituksiin.*”

Fimean näkemyksen mukaan pykälän sanamuoto jättää avoimeksi, tarkoitetaanko tällä, että asiakastietojen käsittely

1. yhdenmukaistetaan *vain* sosiaali- ja terveydenhuollossa riippumatta käyttötarkoituksesta (järjestäminen, tuottaminen + muut)

vai

2. yhdenmukaistetaan sosiaali- ja terveydenhuollossa silloin kun kyse on palvelujen järjestämisestä ja toteuttamisesta JA muualla (esim. viranomaistoiminnassa) silloin kuin kyse on ”muista käyttötarkoituksista.”

Ehdotetun 1 §:n säädöskohtaisten perustelujen mukaan asiakastietojen käsittelyä koskeva sääntely laajennettaisiin koskemaan myös niitä tilanteita,

joissa asiakastietoja käsitellään muussa kuin alkuperäisessä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksessa. Tällaisia käyttötarkoituksia ovat kyseisen kohdan mukaan esimerkiksi lain sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, toisiolaki) tarkoittamat käyttötarkoitukset, kuten tietojohdaminen, tilastointi, tutkimus ja kehittäminen sekä kliininen lääketutkimus ja lääketieteellinen tutkimus.

Myös soveltamisalaa koskevassa asiakastietolain 2 §:ssä todetaan, että ”Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta EU 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus), jäljempänä tietosuoja-asetus, täydentävät ja täsmentävät säännökset, *kun sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja ja asiakkaan itsensä tuottamia hyvinvointitietoja käsitellään sosiaali- ja terveystietojen järjestämisen ja toteuttamisen käyttötarkoituksissa sekä käytettäessä asiakastietoja muihin käyttötarkoituksiin.*”

Fimea pitäisi kuitenkin tarkoituksenmukaisimpana tulkintavaihtoehtona sitä, että asiakastietolain säännökset ulottuisivat vain sosiaali- ja terveydenhuoltoon sen sijaan, että esimerkiksi Fimealle toimitettujen asiakastietojen käsittelyyn ja esimerkiksi sen ylläpitämään haittavaikutusrekisteriin sovellettaisiin ehdotetun asiakastietolain säännöksiä. Esimerkiksi haittavaikutusrekisteriä koskevat jo lääkelain säännökset, jossa säädetään muun muassa tietojen säilytysajasta sekä siitä, mille tahoille tietoa voidaan luovuttaa. Lisäksi Fimean suorittama haittavaikutustietojen käsittely ei tapahdu sosiaali- tai terveystietojen tuottamiseksi, eikä ylipäätään muutenkaan sellaisessa tarkoituksessa, joka johtaisi epäillyn haittavaikutuksen kärsineen henkilön osalta jonkinlaiseen toimenpiteeseen, päätökseen tai muuhun lopputulemaan. Rekisteri on tarkoitettu ainoastaan lääkevalmisteiden turvallisuuden seurantaan.

Lisäksi Fimea haluaa todeta, että Fimean näkemyksen mukaan kliininen lääketutkimus ei ole määriteltävissä toisiolain mukaisesti toissijaiseksi käyttötarkoitukseksi, vaan kliinisessä lääketutkimuksessa samalla hoidetaan potilasta ja tuotetaan sitä myötä myös potilaan hoidon toteuttamisen, suunnittelun ja seurannan kannalta olennaista uutta tietoa. Kliinistä tutkimusta koskien on olemassa suoraan sovellettava EU:n asetus kliinisistä lääketutkimuksista (536/2014), joka edellyttää muun muassa järjestelmien tietoturvasuutta.

## Apteekki-valvonta

Apteekkien osalta Fimea toteaa, että esityksessä tulisi ottaa tarkemmin kantaa apteekkeja koskeviin muutoksiin, koska lääkemääräys jatkossa määriteltäisiin potilasasiakirjaksi. Tällä uudistuksella vaikuttaa olevan todella iso merkitys apteekkien toimintaa, koska asiakastietolain soveltaminen laajenisi esitysten kirjausten perusteella apteekkitoimintaan. Fimea puolestaan valvoo apteekkeja, mikä tarkoittaisi, että Fimean valvonta ulottuisi jatkossa myös apteekkeissa tapahtuvaa potilastietojen käsittelyä. Esityksen jatkokehityksessä tulisikin tarkemmin arvioida, mikä on Fimean rooli asiakastietolain mukaisessa valvonnassa.

Esityksessä tulee huomioida myös se, että apteekeissa tapahtuu lääkemääräys- ja lääkitystiedon käsittelyä myös muussa yhteydessä kuin reseptikeskuksessa tapahtuva sähköisen lääkemääräyksen toimittaminen. Esityksen kokonaisuudessa tulisi siten huomioida myös lain suhde lääkelakiin ja muutoinkin lääkelainsäädännön kokonaisuuteen (esim. huumausainelain osuus). Apteekeissa käsitellään lääkitykseen liittyviä tietoja mm. lääkitysneuvonnassa, reseptipäiväkirjassa, huumausainekirjanpidossa, verkkopalveluissa ja annosjakelussa. Apteekeissa tehdään myös muun muassa lääketoimien arviointipalveluita, jotka eivät ole lakisääteisiä velvoittavia tehtäviä. Apteekeissa tapahtuvan lääkemääräys- ja lääkitystiedon eli jatkossa potilastiedon tarkempi sääntely olisi Fimean näkemyksen mukaan toivottavaa, koska tällä hetkellä lääkelainsäädäntö ei sääntele kokonaisuutta tarkasti.

Apteekkien toimintaan liittyy myös apteekkitoiminnasta erillisiä ulkopuolisia yrityksiä (esim. annosjakelu, verkkopalveluiden sovelluspalvelut ja alustatoimittajat, apteekin yhteydessä toimivat osakeyhtiöt), joten tulisi arvioida, mitä muutosvaikutuksia on asiakastietolain soveltamisella apteekkien toimintaan myös tältä osin. Lisäksi lääkitystietoja käsitellään mm. lääketehaissa, jotka toimittavat lääkkeellisiä kaasuja suoraan potilaille.

#### Asiakastietolain 61 §: Potilastietojen luovuttaminen klinisiin lääketutkimuksiin

Fimealla ei ole lausuttavaa potilastietojen luovutus oikeuden lainsäädäntöperustan siirtämiseen asiakastietolakiin. Luovutus oikeuden siirtämisen lisäksi ehdotettuun asiakastietolain 61 §:ään on kuitenkin tehty joitakin sisällöllisiä muutoksia, jotka poikkeavat kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain sanamuodoista, ja joiden tarkoitus jää osittain epäselväksi. Ehdotetun 61 §:n pykälän 1 momentin osalta Fimea toteaa, että laissa kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021) esiintynyttä sanamuotoa ”*salassapitosäännösten estämättä sekä sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) säädetään*” pidetään selkeänä muotoiluna, sillä toisiolaki ei ole ollut yksiselitteinen sen suhteen, ettei se koske kliinisissä lääketutkimuksissa tapahtuvaa potilastietojen käsittelyä. Näin ollen Fimea pitää toivottavana, että kyseinen selkeyttävä muotoilu pidettäisiin myös jatkossa kyseisen pykälän tekstissä.

Ehdotetussa asiakastietolain 61 §:ssä on lisäksi poiketen siitä, mitä säädettiin laissa kliinisestä lääketutkimuksesta, edellytyksenä että asiakastietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmien tulee täyttää tietoturva vaatimukset. Kyseinen lisäys jää tarkoitukseltaan epäselväksi, eikä pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa käy ilmi, ulotettaisiinko vaatimukset myös muihin kuin terveystietojen tuottajiin ja järjestäjiin. Fimean näkemyksen mukaan kyseistä vaatimusta tulisi tarkentaa esimerkiksi viittaamalla suoraan EU:n yleisen tietosuojasetuksen sekä EU:n kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen vaatimuksiin siltä osin, kun tarkoitetaan asiakastietojen käyttöä kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä.

Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva EU:n asetusta edellyttää varmistumista tutkimukseen osallistuvien henkilöiden henkilötietojen suojasta. Asetuksen tavoitteena on ollut luoda yhtenäiset vaatimukset kliinisten lääketutkimusten

toteutukselle EU:n jäsenvaltioissa. Fimean näkemyksen mukaan tutkimuksissa käytettäviä tietojärjestelmiä koskevien vaatimusten tulee olla yhtenäisiä, eikä niihin tulisi soveltaa kansallisia erityismenettelyjä tai lisävaatimuksia.

Euroopan komissio on julkaissut yksityiskohtaisia ohjeita kliinisten tutkimusten toteutuksesta hyvän kliinisen tutkimustavan (GCP) mukaisesti ja tulee lähitulevaisuudessa julkaisemaan erityisesti tietojärjestelmiä koskevan ohjeen Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials (EMA/226170/2021), jossa määritellään yksityiskohtaisesti tietosuoja- ja tietoturva-vaatimusperiaatteita, joita toimeksiantajien tulee järjestelmiensä tuottamisessa ja käytössä huomioida. Suoraan sovellettavan EU-lainsäädännön ohelle asetettavista kansallisista erityisvaatimuksista (kuten esitetyn asiakastietolain 77-88 §:ssä määritellyt vaatimukset) seuraisi riski, että kliinisen lääketutkimuksen tekeminen vaikeutuu Suomessa. Tällainen kehitys olisi valtioneuvoston hyväksymän terveysalan tutkimus- ja innovaatio toiminnan kasvustrategian vastaista. Lisäksi tämä heikentäisi suomalaisten potilaiden mahdollisuuksia päästä uusimpien hoitomuotojen piiriin osallistumalla kliinisiin lääketutkimuksiin.

Fimea ehdottaa, että ehdotetun 61 §:n perusteluja tarkennetaan seuraavasti: "Momentissa säädettäisiin myös siitä, että asiakastietojen [luovutuksen jälkeisessä] käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmien tulisi täyttää kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaiset tietoturva-vaatimukset".

Fimea pitää tärkeänä myös, että laissa yksiselitteisesti mahdollistetaan tutkimuksen toimeksiantajan suora pääsy alkuperäisiin asiakastietoihin (potilasasiakirjat) siltä osin, kuin se on toimeksiantajan kliinisten tutkimusten lainsäädännön velvoitteiden täyttämiseksi tarpeellista (tutkimuksen monitorointi muun muassa sen varmistamiseksi, että tutkimukseen mukaan otettujen henkilöiden diagnoosit ja terveystiedot vastaavat tutkimussuunnitelmassa määritellyt). Suora pääsy alkuperäisiin asiakastietoihin tarvitaan myös tutkimusta valvoville viranomaisille sekä tutkimuksen perusteella myyntilupaa myöntäville ulkomaisille viranomaisille. Tämän osalta Fimea kiinnittää huomiota myös tietojen säilytysaikoihin. EU:n kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen mukaan tutkimuksen kantatiedoston sisältö on arkistoitava vähintään 25 vuodeksi tutkimuksen päättymisen jälkeen, ellei muussa lainsäädännössä edellytetä pidempää arkistointiaikaa. Tämä edellyttää pääsyä myös alkuperäisiin potilasasiakirjoihin vastaavan ajan. Asia olisi Fimean näkemyksen mukaan hyvä huomioida lausuttavana olevassa kokonaisuudessa mahdollisten tulkintaepäselvyyksien välttämiseksi.

#### Asiakastietolain 89 §: Tietojärjestelmien valvonta ja tarkastukset

Ehdotetun 89 §:n osalta Fimea pyytää huomioimaan, että kliinisten lääketutkimusten tarkastusvastuu on Fimealla, ja tämän tarkastustoiminnan yhteydessä tarkastuksen kohteena ovat myös tutkimuksessa käytettävät sähköiset tietojärjestelmät ja niiden vaatimustenmukaisuus EU:n kliinisten lääketutkimusten asetuksen ja sen pohjalta annettujen ohjeiden perusteella. Fimea ehdottaa huomioitavaksi kyseisen Fimealle säädetyt tarkastustoiminnan ehdotetun 89 §:n muotoilussa, jotta ei synny päällekkäisyyksiä tarkastustoimivallan suhteen.

Laki kliinisestä lääketutkimuksesta, 34 §: Potilasta koskevien tietojen käyttö tutkimuksessa.

Ehdotuksessa esitetään lisättäväksi lakiin kliinisestä lääketutkimuksesta salassapitosäännösten ja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain estämättä tutkijalle ja tutkimusryhmän jäsenelle oikeutta saada Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta tutkimuksen toteuttamiseksi välttämättömiä tietoja. Fimean näkemyksen mukaan kyseiseen pykälään tulisi yhdenmukaisesti asiakastietolain kanssa lisätä mahdollisuus kyseisten tietojen saamiselle myös toimeksiantajalle ja tämän edustajalle.

Kuolleiden henkilöiden tietojen käsittely sekä toisiolain alaisten tietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen mietinnössä StVM 22/2021 vp otettiin kantaa eräisiin seikkoihin, jotka koskevat tietojen käsittelyä kliinisissä lääketutkimuksissa. Mietinnössä todettiin, että kuolleiden henkilöiden tietojen käsittely kliinisissä lääketutkimuksissa vaatii vielä lisäselvitystä, ja painotti asian kiireellistä selvittämistarvetta.

Lisäksi mietinnössä jätettiin jatkovalmisteluun kysymys siitä, miten tiedot yhdistetään ja toisiolakia sovelletaan, jos kliinisessä lääketutkimuksessa käytetään potilastietojen lisäksi myös toisiolain soveltamisalaan kuuluvia muiden rekisterinpitäjien tietoja, sekä kysymys siitä, miten potilasrekisterissä olevia tietoja käsitellään tutkittavien kartoittamiseksi ennen suostumuksen antamista.

Fimean näkemyksen mukaan olisi perusteltua, että näiden jatkovalmisteluun jätettyjen seikkojen mahdollista sääntelytarvetta arvioitaisiin nyt lausuttavana olevan kokonaisuuden yhteydessä.

Asiakastietolain 72 § Tahdonilmaisupalvelu

Lakiesityksen mukaan asiakastietolaissa säädettäisiin tahdonilmaisupalvelusta. Terveiden- ja sairaanhoitoon tai sosiaalipalveluihin liittyviä tahdonilmaisuja, joita voitaisiin tallentaa tahdonilmaisupalveluun, olisivat muun muassa henkilön ilmoittama kieltä irrottaa soluja, kudoksia tai elimiä lääketieteelliseen käyttöön hänen kuolemansa jälkeen. Biopankkeihin liittyen tahdonilmaisupalveluun voitaisiin tallentaa myös henkilön suostumus ja sen muuttaminen, kieltä käsitellä näytettä tai rajoittaa sitä, vastustus siirtää näytteitä biopankkiin, vastustus käsitellä henkilötietoja biopankissa. Fimea kannattaa tätä esitettyä tahdonilmaisupalvelua ja pitää erityisesti kansalaisten kannalta hyvänä uudistuksena mahdollisuutta tehdä lakiesityksessä tarkoitetut suostumukset sekä kiellot keskitetyksi.

Säilytysajat

Fimea kiinnittää huomiota säilytysaikoihin esitettyihin muutoksiin ja lakiesityksen liitteen kohtaan ”Biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit” (Liite: Asiakirjojen säilytysajat, s. 185). Liitteen mukaan kudosblokkeja (myös ruumiinavausnäytteistä otettuja blokkeja), sekä histologisia, patologian, hematologian ja sytologian näytelaseja säilytettäisiin 12 vuotta. Liitteessä todetaan lisäksi, että esimerkiksi

kudosblokin voi lähettää asiakkaan suostumuksella biopankissa säilytettäväksi. Tämä tarkoittaisi kudosblokkien säilytyksen suhteen huomattavaa muutosta nykyisiin säilytysaikoihin, jotka perustuvat Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen potilasasiakirjoista (94/2022). Potilasasiakirja-asetuksen 23 §:n mukaan potilasasiakirjoja sekä tutkimuksessa ja hoidossa syntyviä biologista materiaalia sisältäviä näytteitä ja elinmalleja on säilytettävä vähintään kyseisen asetuksen liitteessä tarkoitettu aika. Potilasasiakirja-asetuksen liitteen (Liite: STM:n potilasasiakirjoista, s. 17) mukaan kudosblokkien säilytysaika on lähtökohtaisesti 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa 120 vuotta potilaan syntymästä. Fimea esittääkin huolen siitä, ovatko esitetyt biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilytysajat kaikilta osin tarkoituksenmukaiset.

#### Tietojensaantioikeudet ja tietojärjestelmien kehittäminen

Lopuksi Fimea haluaa kiinnittää huomiota asiakastietoihin liittyviin tiedonsaantioikeuksiin. Fimean tehtäviä ovat muun muassa lääkevalmisteiden ja lääkinnällisten laitteiden sekä lääkejakelun lupa- ja valvontatehtävät, lääkealan tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi. Viraston vastuulle kuuluvien valvonta- ja tiedonhallintatehtävien hoitamiseksi on tarkoituksenmukaista varmistaa riittävät viraston tiedonsaantioikeudet sote-tietoon, jotta erilliskeruita ei tarvitse organisoida valvonta- ja ohjaustehtävien hoitamiseksi.

Lisäksi Fimean on tärkeää osallistua Kansaneläkelaitoksen sekä Terveystieteiden ja Hyvinvoinnin laitoksen kanssa tiedonhallinnan sekä tietojärjestelmäratkaisujen kehittämiseen, jotta voidaan varmistaa tiedon yhteentoimivuus ja välttää päällekkäiset ratkaisut eri toimijoiden kesken tiedonhallintalain edellyttämällä tavalla.

Eija Pelkonen  
Ylijohtaja

Sanna Hyttinen  
Yksikön päällikkö

Liite

Sähköisen allekirjoituksen kansilehti

**Asiakirjan sähköinen allekirjoitus**  
**Elektronisk underskrift av dokument**  
**Electronic signature of a document**

**Asia / Ärende / Case:**

FIMEA/2022/000467

Lausuntopyyntö, STM, Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä

**Asiakirja / Dokument / Document:**

FIMEA/2022/000467-2

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausunto

**Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:**

Allekirjoittaja Undertecknare Signed by	Allekirjoituspäivämäärä Datum för underskrift Date of signature	Varmenteen myöntäjä Certifikatutfärdare Certificate issued by
Sanna Hyttinen	2022-03-16T15:40:23	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Qualified Certificates - G2\ OK
Eija Pelkonen	2022-03-16T20:15:31	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK

**Sähköinen varmennetieto / Elektronisk certifikatuppgift / Electronic certificate information:**

0dbefca326def104806770743e64166d09b725d1ffa13bffa2979d5742224c36