Sailab – MedTech Finland ry

Lausunto

10.04.2025

Asia: VN/12299/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista.

Sailab – MedTech Finland ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida toisiolain uudistamiseen liittyviä muutosehdotuksia.

Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologian toimialajärjestö. Terveysteknologia tarkoittaa lääkinnällisiä laitteita ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Terveysteknologian noin 2 miljoonan ratkaisun merkitys on sosiaali- ja terveydenhuollolle kriittiinen.

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisella käytöllä tulee olemaan entistä suurempi merkitys muun muassa tekoälyavusteisten innovaatioiden, laitetutkimusten tai tuotekehityksen edistämisen näkökulmasta. Suomalaisten rekisteritietojen käyttö myös kansainvälisissä tutkimuksissa on tärkeää, sillä terveysalan tutkimus on kansainvälistä.

Sailab – MedTech Finland ry tukee hajautettua mallia, sillä kuten perusteluissa todetaan tällä nähdään olevan positiivisia vaikutuksia käsittelyaikojen pituuteen, mutta myös tiedon tarpeellisuuden määrittelyyn. Joissakin tapauksissa rekisterinpitäjällä voi olla täsmällisempi tieto siitä, mitkä tiedot ovat tarpeellisia käyttäjän kuvaamassa käyttötarkoituksessa.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Sailab – MedTech Finland ry haluaa korostaa, että terveysteknologian tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminan näkökulmasta kansainvälinen tutkimusyhteistyö on ensisijaisen tärkeää.

Tutkimusdatan kerääminen ja käsittely tulisi olla mahdollista myös ulkomailla. Tällä hetkellä ei ole mahdollista esimerkiksi yhdistää kahdesta eri maasta kerättyä aineistoa. Tämä estää laajan datan keruun ja yhdistämisen. Esimerkiksi tekoälymallien käyttö vaatii suurta datamäärää.

Lisäksi terveysteknologian yrityksillä on omat työkalunsa ja kehitysympäristönsä, joissa he usein noudattavat jo kansainvälisiä standardeja turvalliseen datan käsittelyyn. Tällaisten ympäristöjen käyttäminen olisi toivottavaa, sillä omien työkalujen siirtäminen esim. FinDatan Kapseli-ympäristöön on työlästä. Mikäli tietoturvallisiin käyttöympäristöihin ei voi itse viedä ulkopuolisia työkaluja, kehittämisprosessi hidastuu. Esimerkiksi tuotekehityksen sujuva eteneminen on niin terveydenhuollon haasteiden ratkaisemisen kuin Suomen kilpailukyvynkin kannalta merkityksellinen asia. Lisäksi yrityksillä on usein supertietokoneiden laskentatehoa käytettävissä paljon enemmän kuin Kapseli-ympäristössä on saatavilla. Mikäli käytetään vain toisiolain mukaan tietoturvalliseksi hyväksyttyjä käyttöympäristöjä, vaikeutetaan kansainvälisessä yhteistyössä tehtävää tutkimus- ja kehittämistoimintaa.

Kannatamme kansainvälisten standardien käyttöä / ulkopuolisen tahon auditoimien käyttöympäristöjen hyväksymistä. Haluamme kuitenkin korostaa, että Suomen toisiolain mukaisten auditointikriteerien käyttö ulkomailla sijaitsevan ympäristön arvioimiseksi saattaa muodostua ongelmalliseksi.

Haluaisimme myös korostaa, että tietoturvallisten ympäristön määrittelyssä tulisi tehdä arviointia määritelmän tasapuolisuudesta. Esimerkiksi hyvinvointialueilla tiedon ensisijaiseen käyttöön tarkoitetut potilastietojärjestelmät eivät ole ulkopuolisten tahojen auditoimia.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Sailab – MedTech Finland pitää erittäin positiivisena muutosehdotusta tietolupiin ja -pyyntöihin liittyvien maksujen kustannusperusteiden läpinäkyvyydestä. Tekijällä tulisi olla selkeästi tiedossa, mihin kustannukset perustuvat. Samoin positiivisena pidetään hakijoiden yhdenvertaisuuden kasvattamista. Toisin sanoen samantyyppisten hakijoiden kohtelussa noudatettaisiin samoja periaatteita eikä maksujen osalta tulisi syrjiä tiettyjä hakijaryhmiä.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Sailab – MedTech Finland ry pitää tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyviä muutosehdotuksia oikeansuuntaisina eli joissakin tapauksissa anonymisoitujen tietoaineistojen luovuttaminen on mahdollista tietoturvallisten käyttöympäristöjen ulkopuolelle. Mikäli Tietolupaviranomainen on varmistanut tietoaineiston anonyymiksi (esim. kuva- tai signaalitiedot ja niiden yhdistäminen vähäisessä määrin muuhun tietoon) ja riski uudelleentunnistamiselle olisi vähäinen, pyydämme harkitsemaan, voisiko tällaisen syntyneen anonyymin tietoaineiston jättää kokonaan tietosuojasääntelyn ja toisiolain ulkopuolelle.

Esitysluonnoksen perusteella (s.15) todetaan, että ”Toisiolain mukaisista tiedoista muodostettuja anonymisoituja tietoja ei siis ole mahdollista käsitellä tietoturvallisten käyttöympäristöjen ulkopuolella.” Onko tämä esitys kuitenkin ristiriidassa STM asiantuntijaryhmän linjauksen kuva- ja signaalitiedon anonymiteetti sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (522/2019) mukaisessa käsittelyssä? STM asiantuntijaryhmän linjauksen olemme ymmärtäneet siten, että jos kuva- ja signaalitieto on valmiiksi anonyymissä muodossa (esim. rekisterinpitäjä on anonymisoinut aineiston muun lain perusteella kuin toisiolaki, tai aineisto on toisiolain mukaisen käsittelyn perusteella syntynyt anonymisoitu tulos tai tietopyynnön perusteella luovutettu tilastoaineisto), sen käsittelyyn ei sovelleta tietosuojasääntelyä eikä toisiolakia. Voidaanko tietoturvallisessa käyttöympäristössä anonymisoituja kuvia pitää anonymisoituna tuloksena, jotka voidaan ottaa ulos käyttöympäristöstä? Tätä kohtaa voisi vielä selkeyttää.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Sailab – MedTech Finland ry kiittää erityisesti toisiolain soveltumisalaan liittyvästä ehdotuksesta, jonka mukaan toisiolakia ei sovelleta tilanteissa, joissa toisiolain soveltamisalaan kuuluvia rekisteritietoja käytetään kliinisten tutkimusten toteuttamista varten (ml. lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 3 luvussa tarkoitetun lääkinnällisen laitteen kliinisen tutkimuksen tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen suorituskykytutkimuksen toteuttamista varten). Kannatamme tätä ehdotusta.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Ei kommentteja.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

ei kommentteja.

Talman Kirsi
Sailab – MedTech Finland ry