

9.4.2025

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo.stm@gov.fi

Viite

VN/12299/2024, STM040:00/2024

Asia

LAUSUNTO

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija) kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta saada lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta.

Tukija on käsitellyt luonnosta hallituksen esitykseksi toimikunnan kokouksessa 8.4.2025 ja antaa sen perusteella lausuntonsa.

Tukija kiinnittää huomiota seuraaviin kohtiin:

1. Muutosehdotukset kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin (983/2021)

Tukija kannattaa lääketutkimuslain 34 §:ään esitettyjä muutoksia. Pykälän otsikon *Potilasta koskevien tietojen käyttö tutkimuksessa* muuttaminen muotoon *Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa* kohdentaa pykälän asiasisällön täsmällisemmin. Lisäksi potilastietojen muuttaminen asiakastiedoiksi ja muiksi toisilain 6 §:n tarkoittamiksi organisaation tiedoiksi laajentaa tarkoituksenmukaisella tavalla lääketutkimuksen käyttöön saatavia tietoja.

Tukija on yhtä mieltä siitä, että nykyisen 34 §:n 4–5 momenttien kumoaminen muutoksen yhteydessä on perusteltua. Pykälän 4 momentti on tarpeeton, sillä pykälässä ei ole enää edellä mainitun muutoksen myötä tarvetta mainita THL:n rekisteritietoja. Pykälän 5 momentin kumoaminen on aiheellista, sillä momentissa kuvattu Fimean valtuus antaa lääketutkimuksissa käytettävien potilasjärjestelmien tietoturvallisuuteen liittyvä kansallinen määräys ei ole yhteensopiva EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2014) kanssa.

Tukija kannattaa sitä, että esitysluonnoksessa (sivulla 53) on selkeästi kuvattu EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2014) ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) mukaiset perustelut sille, minkä vuoksi 34 §:ssä

tarkoitettujen tietojen kohdalla ei ole tarpeen säätää niiden luovuttamisesta toisiolain tarkoittamaan tietoturvalliseen käyttöympäristöön.

2. Muutosehdotukset lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin (719/2021)

Tukija kannattaa laitelakiin lisättävää uutta 20 a § *Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa*, jolla selkiytettäisiin se, millä edellytyksillä toisiolain tarkoittamia rekisteritietoja on mahdollista saada lääkinnällisten laitteiden klinisten tutkimusten sekä *in vitro* -diagnostisten laitteiden suorituskykytutkimusten käyttöön.

Toimikunnan puolesta

Ratkaisija: EXT Palva Erkki Virka-asema: Puheenjohtaja, Tukija Esittelijät: Juvonen Janica, Lakimies Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiankäsittelyjärjestelmässä. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.
