Lääketeollisuus ry

Lausunto

11.04.2025

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.

Nykyisen toisiolain alla yritykset ovat kasvattaneet Suomessa tehtävää rekisteritutkimusta, mutta tutkimusmäärät voisivat olla monin verroin suurempia. Lääketeollisuus ry katsoo Suomen kilpailukyvyn voivan parantua rekisteritutkimuksissa, jos rekisteritietojen lupa- ja toimitusprosessit ovat ketterät, ennakoitavat ja kohtuuhintaiset.

Lääketeollisuus ry on huolissaan mallista, jossa tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelyä hajautetaan useammalle toimijalle. Mallin riskinä on erilaisten toimintamallien muodostuminen sekä kustannusten kasvu, jota hajautus väistämättä aiheuttaa. Ymmärrämme tarpeen jakaa vastuuta, mutta lupien ja aineistotoimitusten sujuva käsittely vaatii resursseja ja investointeja tarvittaviin järjestelmiin.

On myös syytä huomioida, että jo voimaan tullut ja kansallisesti toimeenpantava EHDS ohjaa tietolupa- ja tietopyyntöprosesseja kohti vahvempaa keskittämistä.

Koska tutkimushankkeet edellyttävät usein tietoja useammalta rekisterinpitäjältä, on tehokkuuden kannalta tärkeää, että tietoluvan ja -pyynnön hakeminen keskitetysti Tietolupaviranomaiselta on mahdollista jatkossakin.

Vastaavasti 6 §:ssä tarkoitetuilla organisaatioilla on hyvä olla mahdollisuus luovuttaa tietolupaa tai -pyyntöä koskeva toimivalta Tietolupaviranomaiselle, koska osalle organisaatioista hajautettu malli voi olla laissa säädettyjen velvoitteiden ja niistä syntyvien kustannusten myötä haastava.

On erityisen tärkeää, että sekä Tietolupaviranomaisella että 6 §:ssä tarkoitetuilla organisaatioilla on tarvittavat resurssit ja kannusteet tietolupien ja -pyyntöjen viivytyksettömään käsittelyyn. Tietolupaviranomaisen ja organisaatioiden tulee noudattaa toisiolaissa säädettyjä tietolupakäsittelyn ja tietojen luovutuksia koskevia määräaikoja. Laissa ei kuitenkaan ole säädetty mitään määräaikojen ylittämisen sanktioista, eikä sellaisia ole ehdotettu säädettäväksi myöskään käsillä olevassa esitysluonnoksessa.

Lisäksi esitysluonnoksen mukainen hajautettu malli nostaa väistämättä esiin kysymyksen tietolupien ja -pyyntöjen hakijoiden yhdenvertaisesta ja syrjimättömästä kohtelusta. Uuteen 6a §:ään ehdotettu vaatimus tästä on tarpeellinen.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Rekisteritietojen suojelemisen ja tutkimustoiminnan mahdollistamisen välille on välttämätöntä löytää tasapaino. Tieteellisen tutkimuksen estyminen liian tiukkojen tietojen käyttöön liittyvien teknisten vaatimusten vuoksi ei ole kenenkään eduksi.

Tutkimustoiminta on kansainvälistä. Tällä hetkellä suomalaisten toimijoiden osallistumista kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön haittaa merkittävästi se, että suomalaista rekisteritietoa ei voi viedä muihin kuin Valviran rekisterissä oleviin toisiolain mukaisiin käyttöympäristöihin. Pidemmän päälle on kestämätöntä, jos Suomi jää pois kansainvälisistä tutkimushankkeista.

Lääketeollisuus ry kannattaa ehdotettua poikkeuslupamenettelyä, joka mahdollistaisi suomalaisten rekisteritietojen luovutuksen tutkimushankekohtaisesti ulkomaiseen käyttöympäristöön (tai muuhun kuin 20 §:ssä tarkoitettuun käyttöympäristöön), ja katsoo tämän edistävän kansainvälistä tutkimusyhteistyötä väliaikaisena ratkaisuna ennen EHDS:n soveltamista.

Huomioimme kuitenkin, että kriteerit riskiarvioinnille, jonka perusteella päätös poikkeusluvasta tehtäisiin, olisi tärkeää määritellä selkeästi etukäteen – esimerkiksi mitä ovat ehdotetun 51a §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetut riittävän vähäiset riskit?

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Suomen tutkimusmäärien kasvattamista helpottaisi ennakoitavat ja kilpailukykyiset kustannukset. Tällä hetkellä toisiokäytön maksut ovat Suomessa yleisesti ottaen suhteellisen korkeita verrattuna esimerkiksi muihin Pohjoismaihin.

Esitysluonnoksen mukainen hajautettu malli uhkaa kasvattaa 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden kustannuksia, kun ne joutuvat investoimaan infrastruktuuriin. Samalla kasvaa riski siitä, että kustannukset vyörytetään erityisesti yrityshankkeisiin.

Lääketeollisuus ry kannattaa 49 §:ään ehdotettua vaatimusta tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksistä perittävien maksujen läpinäkyvyydestä, yhdenvertaisuudesta ja syrjimättömyydestä, sekä Tietolupaviranomaisen läpilaskutusvelvoitteen poistamista 50 §:stä.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Lääketeollisuus ry pitää perusteltuna, että yksittäisellä 6 §:ssä tarkoitetulla organisaatiolla olisi oikeus tuottaa ja toimittaa anonymisoituja aineistoja ilman Tietolupaviranomaisen osallisuutta.

Nykyinen 51 §:n vaatimus Tietolupaviranomaiselle keskitetystä tietoaineiston anonymisoinnin varmistamisesta on prosessia tarpeettomasti hidastava pullonkaula. Rekisterinpitäjällä on paras asiantuntemus omista aineistoistaan ja siten hyvät edellytykset varmistaa aineiston anonyymius.

Kannatamme myös mahdollisuutta anonymisoitujen tietoaineistojen luovuttamiselle tietoturvallisten käyttöympäristöjen ulkopuolelle uuden 51b §:n edellytysten mukaisesti.

Lisäksi 52 §:ään on hyvä täsmentää, että vastuu tietoturvallisista käyttöympäristöistä ulos otettavien tulosten anonymisoinnista on lähtökohtaisesti luvansaajalla.

Ottaen huomioon teknologian ja anonymisointitekniikoiden nopean kehittymisen, selkeät ja ajantasaiset viranomaisohjeistukset anonymisoinnin toteuttamisesta voisivat tarjota toimijoille kaivattua oikeusvarmuutta ja tukea yhdenmukaista käytäntöä.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Lääketeollisuus ry pitää lähtökohtaisesti hyvänä ehdotuksena selventää soveltamisalaa koskevaan 2 §:ään, että toisiolakia ei sovellettaisi tilanteissa, joissa rekisteritietoja käytetään kliinisten tutkimusten toteuttamista varten kliinisiä tutkimuksia koskevien lakien nojalla.

Huomioimme kuitenkin, että mikäli rekisteritietojen hyödyntämisestä niin sanotuissa saatavuuspalveluissa kliinisten tutkimusten tutkimuskriteerit täyttävien potilasmäärien selvittämiseksi tullaan jatkossa säätämään toisiolaissa, tämä tulisi ilmaista selkeästi.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Mikäli saatavuuspalveluille ei löydy sopivaa lakiperustaa muusta lainsäädännöstä, tulee niistä säätää toisiolaissa. Saatavuuspalveluissa on kyse merkittävästä kilpailutekijästä.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Yhtenä ehdotettujen muutosten vaihtoehtona on esitetty, että toisiolakia ei muutettaisi ja sen sijaan toteutettaisiin kansallisen lainsäädännön tarkastelu EHDS:n toimeenpanon yhteydessä. Lääketeollisuus ry pitää Suomen kilpailukyvyn kannalta tärkeänä, että tarvittavia toisiolain muutoksia ei jätetä tekemättä, vaikka toisiolakia tullaan tarkastelemaan uudelleen EHDS:n myötä.

Lääketeollisuus ry kiittää mahdollisuudesta lausua.

Österman Julia
Lääketeollisuus ry