Healthtech Finland

13.4.2021

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖLLE

Asia: VN/8786/2021 lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 §:n muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Terveysteknologia ry – Healthtech Finlandilta kirjallista lausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (jäljempänä toisiokaki) 60 §:n muuttamisesta. Kiitämme mahdollisuudesta lausua.

Terveysteknologia ry on terveysteknologia-alan toimialajärjestö, jonka tehtävänä on edustaa yhteisöönsä kuuluvia yrityksiä sekä valvoa niiden yhteisiä etuja kasvun ja kansainvälistymisen tukemiseksi. Jäsenistömme koostuu noin 150 yrityksestä, joihin kuuluu lääkinnällisten laitteiden ja hyvinvointiteknologian valmistajia, maahantuojia, jakelijoita, ohjelmisto- ja ICT-ratkaisuja tuottavia teknologiayrityksiä sekä terveysteknologia-alan palvelu- ja konsultointiyrityksiä. Jäsenyrityksemme tuovat asiantuntemuksellaan, osaamisellaan sekä kotimaisella ja kansainvälisellä kokemuksellaan merkittävää lisäarvoa terveysalan innovaatioekosysteemiin, ml. toisiolaissa tarkoitettujen terveystietojen eri käyttötarkoituksissa tarvittavien tuotteiden, teknologian ja palvelujen muodossa.

Toimintamme keskiössä vaikuttaa terveysalan kasvustrategia, jonka ympärille on valmisteltu yhteistyön ekosysteemiä pitkäjänteisesti vuodesta 2014 alkaen yli useiden hallituskausien. Satsaukset ovat tuottaneet tulosta ja nämä tulokset viittaavat rohkean politiikan onnistumiseen. Menestys vaatii tulevaisuudessakin uusia panostuksia ja tiiviin yhteistyön jatkamista myös yrityssektorin kanssa.

Tietoturvallinen käyttöympäristö

Toisiolain muutosehdotuksessa on esitetty, että tietoturvalliselta käyttöympäristöltä edellytettäviä vaatimuksia sovelletaan 1.5.2022 alkaen. Kannatamme soveltamisajankohdan siirtämistä, mutta ehdotamme, että siirtymäajan pituutta peilataan suhteessa kehittyvään EU-datapolitiikkaan ja terveystietojen tarkentuviin käsittelyperiaatteisiin tutkimuksessa ja tuotekehityksessä. EU pyrkii parhaillaan houkuttelevaan ja dynaamiseen datatalouteen, investoi datan käsittelyä koskeviin seuraavan sukupolven välineisiin ja infrastruktuuriin sekä kokoaa yhteisiä ja yhteentoimivia data-avaruuksia ja pyrkii kehittämään yhteistä eurooppalaista pilvikapasiteettia. Suomen viranomaisten pitäisi valmistautua hyväksymään yhteiseurooppalaiset ratkaisut ja kehittämään yhteistyötä teknologiaosaajien kanssa. Arvioimme, että yhden vuoden lisäaika tulee liian nopeasti vastaan ja johtaa siihen, että resursseja upotetaan sellaisiin tietoturvaratkaisuihin, jotka mahdollisesti joudutaan parin vuoden sisällä taas purkamaan.

Yksityisyyden suojasta ja datan tietoturvallisesta käsittelystä on mahdollista ja tulee pitää huolta asianmukaisin teknisin ja organisatorisin keinoin. Toisiolain muutosta koskevassa kuulemistilaisuudessa 12.4.2021 todettiin, että yksilön ja henkilötietojen suojaa turvaavat jo nykyisellään mm. EU:n tietosuoja-asetus, tietosuojalaki, tiedonhallintalaki sekä toisiolain yleispykälä 18 §. Toisiolain tietoturvallista käyttöympäristöä koskevien vaatimusten soveltamisen lykkääminen vuottakin pidemmälle ei siis johtaisi rekisteröityjen oikeuksien heikkenemiseen ja olisi ennemminkin järkevä ratkaisu yhteiseurooppalaisen

Terveysteknologia ry – Healthtech Finland
osa Teknologiateollisuutta

Eteläranta 10, PL 10, 00131 Helsinki
Puhelin 09 192 31
www.healthtech.fi
Y-tunnus: 2239365-0

politiikan näkökulmasta. Aika olisi mahdollista käyttää EU-työn johtamiseen, Findatan ja teknologiayritysten välisten kumppanuuksien vahvistamiseen ja sen varmistamiseen, että suomalaiset ratkaisut ovat heti ensi askeleistaan yhteentoimivia eurooppalaisten tarpeiden kanssa.

Kliinisiä löydöksiä koskeva toisiolain 55 §

Toisiolain 60 §:n muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä on ehdotettu, että kliinisiä löydöksiä koskevaa 55 §:ää sovelletaan vasta 1.1.2024 lähtien. Toisiolain 55 §:n mukaan tietoluvan saajalla on oikeus ilmoittaa Findatan nimeämälle vastuuhenkilölle kliinisesti merkittävästä löydöksestä, jonka perusteella olisi mahdollista ehkäistä tietyn potilaan terveyteen liittyvää riskiä tai parantaa merkittävästi hoidon laatua. Prosessiin kuuluisi, että Findata selvittää, ketä tai keitä tieto koskee ja toimittaa tiedot THL:lle, joka puolestaan arvioisi sekä tiedon merkittävyyden että jatkotoimenpiteiden mahdollisen hyödyn. THL:n tulisi tarvittaessa ilmoittaa löydöksestä vastuussa olevalle terveydenhuollon toimintayksikölle. Tämän jälkeen toimintayksikkö olisi yhteydessä potilaaseen sen selvittämiseksi, että haluaako tämä tiedon kliinisesti merkittävästä löydöksestä. Lain 55 § soveltamisajankohtaa pyritään toisiolain muutoksella siirtämään, sillä kliinisesti merkittävien tietojen palauttaminen edellyttäisi muutoksia potilastietojärjestelmiin, valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ja tutkijoiden tietoturvallisiin käyttöympäristöihin sekä kytkemistä asiakastietolain hallituksen esitystä (HE 212/2020 vp) koskeviin muutosehdotuksiin.

Toteamme, että biopankkilaki nykymuodossaan mahdollistaa jo kliinisesti merkittävien tietojen palauttamisen rekisteröidyille. Ihmisillä on biopankkilain nojalla omasta pyynnöstään oikeus saada selvitys löydöksen merkityksestä. Biopankkikentällä on jo vuosia panostettu ihmisten oikeuksia ja vapauksia kunnioittavien sekä eettisesti ja oikeudellisesti kestävien prosessien luomiseen tällä alueella. Lähtökohtana on ollut, että tämä on ihmisille kuuluva oikeus (Biolääketiedesopimuksesta johdettu oikeus tietää tai olla tietämättä) eikä kyseisen ihmisoikeuden toteutuminen voi olla kiinni viranomaisen teknisestä valmiudesta tai viranomaisen suorittamasta tiedon merkitystä koskevasta arvioinnista. Genomilain valmistelussa näitä biopankkitoiminnassa jo käynnistettyjä palautusten prosesseja pyritään tukemaan ja yhdenmukaistamaan kansallisesti. Kliinisesti merkityksellisten löydösten prosesseissa on mukana niin akateemisia tutkijoita kuin teollisuuden asiantuntijoita. Nyt vaikuttaisi siltä, että toisiolain puitteissa ollaan rakentamassa omaa siiloutunutta ratkaisua, jossa ei huomioida yhteiskunnassa jo tehtyä merkittävää yhteistyötä tällä alueella. Kliinisesti merkittävien tietojen ilmeneminen tai niistä informoiminen ei voi jäädä odottamaan toisiolain muutosta ja Findatan palautusprosessin luomista. Kansallista yhteistyötä tulisi tehdä jo nyt. Ehdotamme ystävällisesti, että 55 §:n toimeenpanoon osallistetaan niitä tahoja, joilla on käytännön työssä syntynyttä kokemusta kliinisesti merkittävien löydösten palauttamisesta. Ystävällisesti tarjoamme yhdistyksemme ja jäsenistömme asiantuntemusta tämän yhteistyön rakentamiseksi.

Terveysteknologia ry – Healthtech Finlandin puolesta,

Sandra Liede
Säädösasiantuntija, OTM

Saara Hassinen
Toimitusjohtaja