

Asia: VN/21949/2020-STM-1

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta

Kohdennetut kysymykset

Ovatko suoritteet jaoteltu tarkoituksenmukaisesti?

-

Ovatko eri suoritteista perittävät maksut ymmärrettäviä ja oikeudenmukaisia?

-

Onko omakustanteisesti perittävä maksu ja tuntihinta Findatan työstä ymmärrettävä?

-

Muut asetusluonnosta koskevat huomiot

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Fimean lausuntoa luonnoksesta Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta. Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Fimea on erityisen huolestunut maksuasetuksessa esitettyjen maksujen mahdollisista vaikutuksista akateemisen tutkimuksen ja erityisesti kliinisten lääketutkimusten suorittamismahdollisuuksiin Suomessa. Maksujen vaikutusten arvioiminen on kuitenkin vaikeaa toisiolain soveltamisalaan liittyvien ongelmien vuoksi.

Kliininen lääketutkimus (interventiotutkimus)

Toisiolaki valmisteltiin ensisijaisesti rekisteritutkimusten näkökulmasta, mutta sen voimassa oleva 2 §:n kirjaus lain soveltamisalasta vaikuttaisi kuitenkin kattavan kaiken tieteellisen tutkimuksen. Tämä on aiheuttanut epäselvyyttä toisiolain soveltamisesta kliinisiin lääketutkimuksiin ja muihin

lääketieteellisiin interventiotutkimuksiin, joissa käytetään potilasrekistereihin sisältyviä tietoja. Fimean näkemyksen mukaan toisiolakia ei voida suoraan soveltaa klinisiin lääketutkimuksiin, koska niissä ei ole mahdollista tehdä yksiselitteistä erottelua potilaan hoitoa koskevien tietojen ensisijaisen käytön ja tutkimukseen liittyvän toissijaisen käytön välillä. Kliinisten lääketutkimusten sisällä tapahtuva tietojenkäsittely on jo nykyisellään säänneltyä ja kontrolloitua, ja tietoturvallisuus on varmistettu muilla keinoin kuin toisiolain mukaisen tietoturvallisen käyttöympäristön käyttämisellä.

Toisiolain soveltamisalaan liittyvien epäselvyyksien vuoksi Fimea ja Findata julkaisivat 3.6.2020 yhdessä tiedotteet, joissa todetaan, ettei toisiolakia sovelleta klinisiin lääketutkimuksiin ja että sitä sovelletaan rekisteritutkimuksiin. Fimea pitää kuitenkin epätyytyttävänä nykyistä tilannetta, jossa lain täsmällisempi soveltamisala on jäämässä viranomaisten asiasta tekemän tulkintaratkaisun varaan. Fimea korostaa, että kliinisten lääketutkimusten rajaaminen toisiolain soveltamisalan ulkopuolelle tulisi tehdä selkeällä laintasoisella säännöksellä.

Rekisteriaineiston yhdistäminen klinisen lääketutkimuksen aineistoon (hybriditutkimus)

Kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantaja voi haluta yksittäistapauksessa toteuttaa tutkimuksen rekisteri- ja interventiotutkimuksen yhdistelmänä, jolloin varsinaisen interventiotutkimuksen aikana kerättäviin tietoihin yhdistetään sinänsä toisiolain soveltamisalaan nykyisin kuuluvia tietoja (esimerkiksi Kelan rekisteritietoja). Mikäli yhdistäminen tapahtuu klinisen lääketutkimuksen loppuunsaattamisen jälkeen (s.o. klininen lääketutkimus on kokonaisuudessaan loppuun saatettu raportointia myöten), on rekisteriaineiston yhdistäminen kliniseen tutkimusaineistoon Fimean näkemyksen mukaan uusi, non-interventionaalinen rekisteritutkimus, jolloin toisiolaki soveltuu.

Ongelmaksi muodostuvat hybriditutkimukset, joissa klinisen lääketutkimuksen kuluessa tutkimusaineistoon yhdistetään rekisteritietoja esim. useamman tutkimuksen kuluessa lääketutkimuksen ulkopuoliseen rekisteriin tehtävän poiminnan kautta. Toisiolain valmistelutyössä ei ole lainkaan analysoitu sitä, miten toisilaisissa säädetyt menettelyt mm. tietolupien käsittelystä ja tietoturvalisista käyttöympäristöistä olisivat sovitettavissa yhteen kliinisten lääketutkimusten toteuttamisedellytysten kanssa näiden tutkimusten osalta.

Fimea toteaa, että Findatan tietolupien käsittelymääräaika ja vaatimukset tietojen käsittelystä tietoturvalisessa käyttöympäristössä eivät ole yhteensopivia klinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kanssa, joka asettaa tiukat aikarajat tutkimuslupien viranomaiskäsittelylle ja kliinisten lääketutkimusten suorittamiselle, mukaan lukien hyvän klinisen tutkimustavan noudattamisen vaatimukset tutkimustietojen luotettavuuden ja varmuuden, jäljitettävyyden, eheyden, arkistoinnin ja julkaisemisen sekä käytettävien järjestelmien tietoturvan ja -suojan takaamisen suhteen. Mikäli näihin tutkimuksiin on tarkoitus soveltaa toisiolakia, olisi jo lain valmisteluvaiheessa tullut laatia asianmukaiset selvitykset ja vaikutustenarvioinnit eri lakien mukaisten prosessien yhteensovittamiseksi.

Fimea korostaa, että epäselvyys näiden seikkojen yhteensovittamisesta voi olennaisesti hankaloittaa kliinisten lääketutkimusten toteuttamista Suomessa ja Suomen houkuttelevuutta kliinisten lääketutkimusten toteuttamisena.

Maksujen vaikutus akateemiseen tutkimukseen

Koska nykytilanteessa ei ole lainsäädännöllisesti selvää, sovelletaanko toisiolakia klinisiin lääketutkimuksiin, lausunnolla olevan maksuasetusluonnoksen vaikutuksia kliinisten lääketutkimusten kustannuksiin on hankala arvioida.

Joka tapauksessa Fimealle syntyneen käsityksen mukaan toisilain mukainen tietolupamenettely on osoittautunut hitaaksi ja kalliiksi akateemisten tutkijoiden näkökulmasta. Tämä voi heikentää Suomen kilpailukykyä myös puhtaasti rekisteritutkimusten toteuttamisena.

Vaikka maksuasetusluonnoksessa onkin huojennus opinnäytetyötään tekevien kohdalta tietopyynnön/luvan käsittelymaksusta, ei siinä mainita huojennusta muitten maksullisten suoritteiden osalta, kuten Findatan suorittamien tietojen suorittama tietojen poiminta, prosessointi ja saattaminen tietoturvalliseen käyttöympäristöön sekä käyttöympäristön käytöstä perittävä maksu. Riippuen tarvittavasta Findatan työmäärästä, akateemisten tutkimusten kannalta toisilain maksut voivat nousta kohtuuttomiksi ja siten vaarantaa rekisteritutkimuksen toteuttamista Suomessa.

Harkittavaksi ehdotus maksuvapautuksen laajentamisesta

Fimean näkemyksen mukaan maksuasetuksen jatkovalmistelussa tulisi harkita vapautuksen myöntämistä tietolupaviranomaisen perimistä maksuista vastaavaan tapaan kuin Fimean maksullisista suoritteista annetun STM:n asetuksen (1499/2019) 2 §:n 1 momentin 1 kohdassa on tehty kliinisten lääketutkimusten osalta.

Viranomaisilta perittävät maksut

Valtion maksuperustelain 6 § 4 momentin mukaan ”Silloin kun suoritteesta määrätään perittäväksi maksu, peritään vastaava maksu myös valtion viranomaiselta, jollei muuhun menettelyyn ole erityistä syytä.” Findatan maksuasetus lähtee Fimean käsityksen mukaan pääsäännöstä eli siitä, että myös viranomaisilta peritään saman suuruiset maksut kuin muilta palvelujen käyttäjiltä.

Fimea kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että monilla viranomaisilla on erityislainsäädännön nojalla oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä samoja tietoja, mitä ne voisivat pyytää Findatan kautta. Fimea pitääkin todennäköisenä, että viranomaiset asettavat nämä erityislainsäädännön niille suomat tietojensaantimahdollisuudet toisilain edelle. Jää nähtäväksi, mikä merkitys tällä tulee olemaan toisilain tavoitteiden toteutumiselle.

Eija Pelkonen

Ylijohtaja

Sanna Hyttinen

Johtava lakimies

Hyttinen Sanna
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea