



SR/TA/rm

9.4.2018

Eduskunnan hallintovaliokunnalle

TIETOSUOJALAIN TULEE TURVATA TUTKIMUKSELLE KILPAILUKYKYINEN TOIMINTAYMPÄRISTÖ

Lääketutkimusten toteuttaminen edellyttää korkeaa tietosuojan tasoa. Samalla Suomen tulee välttää sellaista hallinnollista lisäsääntelyä, joka poikkeaa kilpailijamaistamme ja siten heikentää kykyämme toimia houkuttelevana tutkimusympäristönä. Tästä näkökulmasta kiinnitämme huomiota erityisesti tieteellistä tutkimusta koskeviin poikkeuksiin ja suojatoimiin eduskunnan käsittelyssä olevan tietosuojalakia koskevan ehdotuksen 31 §:ssä (HE 9/2018 vp). Katsomme, että lakiehdotuksen 31 § 3 momentti (sekä siihen viittaava 3 §:n 2 momentti) tulee Suomen kilpailukykyä heikentävänä poistaa.

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kansallinen täytäntöönpano lääketutkimuksen näkökulmasta

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon yhteydessä Suomeen voidaan luoda tutkimusmyönteinen säädösympäristö, joka tietosuojan turvaamisen ohella kehittää tutkimuksemme kansainvälistä kilpailukykyä investointien ja kasvun tavoittelussa. Terveystoimialan kasvun vauhdittaminen on yksi Sipilän hallituksen kasvupolitiikan painopisteistä. Toimintaa ohjaa **Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia**, joka on valmisteltu ja jota toteutetaan yhteistyössä TEM:n, STM:n ja OKM:n, Tekesin ja Suomen Akatemian sekä terveysalan toimijoiden kesken. Strategian keskeisenä tavoitteena on vahvistaa terveysalan toimintaympäristöä Suomessa ja parantaa siten Suomen asemaa kansainvälisesti tunnettuna terveysalan tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan, investointien sekä uuden liiketoiminnan edelläkävijänä.

Uusien lääkkeiden tehoa ja turvallisuutta selvittävien kliinisten lääketutkimusten osalta Suomi on ollut pitkään vahva, kokoaan suurempi maa. Näiden perinteisten lääketutkimusten rinnalle on nousemassa uusia lääketutkimuksen muotoja erityisesti terveydenhuollon tietovarantoja hyödyntävän rekisteritutkimuksen ja biopankki- ja geenitutkimuksen osalta. Näillä nousevilla tutkimuksen alueilla Suomella on erittäin hyvät edellytykset houkutella merkittävästi lisää kansainvälisiä investointeja ja kumppanuuksia. Samalla edistetään suomalaisten terveyttä ja hyvinvointia muun muassa tutkimuksen ja teknologian luomien mahdollisuuksien avulla ja varmistetaan maamme terveydenhuollon korkea taso myös tulevaisuudessa.

Eduskunnan käsittelyssä olevassa hallituksen esityksessä 9/2018 vp EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentäväksi lainsäädännöksi on kiinnitetty erityistä huomiota tutkimustoiminnan edellytysten turvaamiseen mm. luomalla lainsäädäntöön selkeät käsittelyperusteet henkilötietojen käytölle tieteellisessä tutkimustoiminnassa. Samoin tunnustetaan asetuksen lähtökohta siitä, että tieteellinen tutkimus kattaa myös mm. yksityisin varoin toteutettavan ja soveltavan tutkimuksen.

Kilpailukykyisen lainsäädäntöympäristön varmistamiseksi kiinnitämme kuitenkin huomiota ehdotetun **31§:n 3 momentin velvoitteisiin tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukaisen tietosuoja koskevan vaikutustenarvioinnin laatimisesta ja arvioinnin toimittamisesta kirjallisesti tiedoksi tietosuojavaaltuutetulle 30 päivää ennen**



käsittelyyn ryhtymistä. Näkemyksemme mukaan nämä velvoitteet tulee poistaa tarpeettoman ja Suomen kilpailukykyä heikentävän hallinnollisen taakan vähentämiseksi. Samalla tulee poistaa viittaus kyseisiin velvoitteisiin ehdotetusta sovellettavaa lakia koskevasta 3 §:n 2 momentista.

Katsomme, että 31 §:n 1 momentin mukaiset suojatoimet ovat asetuksen valossa riittävät myös erityisten tietoryhmien osalta. Tämä vastaisi paremmin myös nykyisen henkilötietolain mukaisia tieteellisen tutkimuksen edellytyksiä luomatta tarpeetonta hallinnollista taakkaa.

Tietosuoja-asetuksen 35 artikla sisältää jo itsessään riskiperusteisen veloitteen tietosuojaan koskevan vaikutustenarvioinnin laatimisesta silloin, kun henkilötietojen käsittelyyn sisältyy erityisiä riskejä – siis esimerkiksi silloin, kun erityisten tietoryhmien kuten terveystietojen käsittely on laajamittaista. Tätä pidemmälle ulottuva kansallinen vaatimus kansallisine aikarajoineen antaa mielestämme väärän signaalin niille yrityksille, jotka harkitsevat tutkimustoiminnan sijoittamista Suomeen. Tilanne, jossa Suomi asettaa muista EU-maista poikkeavia lisävaatimuksia, heikentää mahdollisuuksia saada Suomeen esimerkiksi klinisiä lääketutkimuksia, joita toteutetaan usein samanaikaisesti useissa eri maissa. Kansallisten viranomaisprosessien ennakoitavuus, sujuvuus ja yhdenmukaisuus on yksi merkittävä tutkimusmaiden valintaan vaikuttava tekijä, ja investointien houkuttelemiseksi Suomen tulisi pidättäytyä kilpailukykyämme heikentävistä lisävaatimuksista.

Ehdotukseen sisältyy kansainvälisten yritysten näkökulmasta epävarmuutta myös sen osalta, miten Suomen tietosuojavaltuutettu suhtautuu yrityksen päätoimipaikan mukaan määräytyvän johtavan valvontaviranomaisen mahdollisesti jo hyväksymään vaikutustenarviointiin ja kauanko tietosuojavaltuutetun näkemyksen varmistaminen voi kestää. Tutkimustoiminnan aikapaineet huomioiden asetuksen mukaiset menettelyt tulkinta-erimielisyyksien ratkomiseksi eivät yksittäisen tutkimushankkeen kohdalla ole tarkoituksenmukaisia keinoja yhtenäisen tulkinnan saamiseksi. Mahdollinen oikeudellinen epävarmuus pyritään välttämään jo ennakolta.

Jotta Suomen kilpailukyky lääketutkimusten osalta säilyisi ja kehittyisi edelleen Terveysalan kasvustrategiassa linjattujen tavoitteiden mukaiseen suuntaan, toivomme, että edellä kuvattuihin näkökohtiin kiinnitetään huomiota lakiehdotuksen eduskuntakäsittelyn aikana.

Kunnioittavasti

LÄÄKETEOLLISUUS Ry


Sirpa Rinta
lääkepoliittinen johtaja