

**Lausunto**

10.10.2025

Dnro FIMEA/2025/005618

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

StV@eduskunta.fi

HE 87/2025 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi

Fimean lausunto

Eduskunnan Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt 30.9.2025 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta kirjallista asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi. Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittely ja hajautettu malli

Fimea kannattaa hallituksen esityksen hajautetun mallin ehdotusta niin tietolupien, tietopyyntöjen kuin tietoaineistojen käsittelynkin suhteen tietyin varauksin.

Tietolupien ja tietopyyntöjen suhteen Fimea kannattaa ehdotusta, että organisaatioilla on mahdollisuus päättää, hoitavatko ne tietoaineistojen kokoamistehtävät itse vai antavatko ne tämän tehtävän Tietolupaviranomaisen hoidettavaksi.

Tietoaineistojen käsittelyn suhteen Fimea toteaa, että hajautetussa mallissa tulee varmistaa tietolupien koordinointi ja tiedon kulku. Jos tietoluvan tai tietopyynnön tekijä lähettää hakemuksen erikseen jokaiselle organisaatiolle, yksittäinen rekisterinpitäjä ei saa tietoa muiden organisaatioiden tietolupien päätöksistä. Tällöin lupaa myöntävä viranomainen ei pysty hahmottamaan

Lausunto

10.10.2025

Dnro FIMEA/2025/001357

muodostettavaa tietokokonaisuutta, joka voi olla ratkaiseva tietoluvan myöntämispäätöksen kannalta.

Fimea on myös huolissaan, että hajautettu malli voi kasvattaa entisestään luvanhakijalle kohdistuvia kustannuksia useiden lupapäätösten myötä. Fimean suositus on säätää esimerkiksi maksukatto, joka vastaa Findatan käsittelymaksuja, jotta luvanhakijalle aiheutuvat kustannukset saadaan pysymään ennakoitavina.

Lisäksi Fimea toteaa, että hajautetussa mallissa tulee myös varmistaa organisaatioiden kyvykkyudet pseudonymisoida ja anonymisoida muiden organisaatioiden tietoaineistoja. Esimerkiksi Fimealla ei tällä hetkellä ole teknisiä järjestelmiä, joilla voitaisiin tehdä muiden rekisterinpitäjien tietoaineistojen kokoamista tai esikäsittelyä, tai myöskään omaa siirtopalvelua, jonka välityksellä voisi tehdä omien aineistojen luovutuksia muille organisaatioille. Toisaalta ehdotus antaa jatkossakin mahdollisuuden, organisaation niin halutessa, antaa nämäkin tehtävät Tietolupaviranomaisen tehtäviksi.

Kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistäminen ja poikkeustietoluvat

Fimea kannattaa kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisen näkökulmasta ehdotusta lakiin lisättävästä 51 c §:stä, jossa säädettäisiin tietoaineistojen luovutuksesta luvansaajalle muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön Tietolupaviranomaisen toteuttaman riskiarvioinnin perusteella.

Toisiokäytön maksujen sääntely

Toisiolain 49 pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävien maksujen tulisi olla läpinäkyviä, yhdenvertaisia ja syrjimättömiä. Fimealle jää edelleen hieman epäselväksi uuden momentin merkitys luvansaajalle kertyvien maksujen suuruuteen. Lisäksi muistutamme, että ei-kaupalliset kliiniset lääketutkimukset, mukaan lukien tietolupapäätöksen sisältävät tutkimussuunnitelmat käsitellään Fimeassa maksutta, joka tuo helpotusta akateemisille tutkijoille.

Lausunto

10.10.2025

Dnro FIMEA/2025/001357

Kliinisten tutkimusten muutosehdotukset

Muistutamme edelleen, että Fimea ei kannata kliinisen lääketutkimuslain 34 §:n muutosehdotusta hallituksen esityksen sisältöisenä 2 ja 3 momenttien osalta eikä niitä sisällöltään vastaavia muita kliinisten tutkimusten muutosehdotuksia. Ehdotettu 2 momentin muotoilu tutkittavan antamasta suostumuksesta edellytyksenä tietojen saamiseksi sulkee pois rekisterihaaran käyttämisen interventiotutkimuksen verrokkina sekä, tutkimusasetelmasta riippuen, mahdollisesti myös rekisteritutkimuksen interventiotutkimuksen jatko-osana. Näille tutkimustyypeille on Suomessa tarve, eikä näiden tutkimustyyppien arviointiprosessia ole syytä monimutkaistaa. Hallituksen esitys on näiltä osin vastoin sosiaali- ja terveysministeriön nimeämän työryhmän perusteellisesti harkittua ehdotusta tutkimustoimintaa mahdollistavan lainsäädännön aikaansaamiseksi. Esimerkiksi harvinaissairauksissa tai sairauksissa, jossa ei ole enää hoitovaihtoehtoja, tutkimukset ovat usein yksihaaraisia tutkimuksia ja rekisteritiedon saaminen vastaavanlaisista potilaista joko vertailuhaaraksi tai muuten vertailutiedoksi edistää ja nopeuttaa tutkimusten julkaisua ja lääkkeiden etenemistä myyntilupa-arvioon.

Hallituksen esityksessä käydään läpi kritiikkiä, jota kliinisten tutkimusten osalta oli tullut. Fimea ei Suomen kilpailukyvyn kannalta pidä mielekkäänä mallia, jossa kliinisen lääketutkimuksen osalta jo tarkkaan arvioidut rekisteritiedon tarpeet arvioidaan vielä tietolupaviranomaisen kannalta. Fimea on valmis ottamaan vastaan esimerkiksi koulutusta, mikäli Findatalla on mielessä erityistä koulutustarjontaa muutosta ajatellen. Findatan prosessit ovat kuitenkin tuttuja kliinisen lääketutkimusten arvioijille. Tietosuojaan heikkenemisen osalta Fimea ei näe realistista uhkaa, vaikka tietosuojavaltuutettu on lausunnossaan tätä miettinyt. Siltä osin, kun nykyinen muutosehdotus käsittelee klinisiä lääketutkimuksia, on kyseessä aina tutkittavan suostumus, toisin kuin muissa toisiolain alaisissa rekisteritutkimuksissa.

Fimea kannattaa edelleen ratkaisua, jossa toisiolain tarkoittamat tiedot olisi mahdollista saada tutkimusten käyttöön suoraan asianomaisilta rekisterinpitäjiltä eikä toisiolakia sovellettaisi tietojen luovuttamiseen tai muuhun käsittelyyn. Kliiniset tutkimukset käyvät läpi erittäin tarkasti säännellyn arviointiprosessin, johon kuuluu aina myös eettinen arviointi.

Lausunto

10.10.2025

Dnro FIMEA/2025/001357

Arviointiprosessiin sisältyy aina myös tietosuojan ja tietoturvan arviointi. Perusteellisen arviointiprosessin vuoksi myös rekisteritiedon käyttämiseen liittyvät tietosuoja ja tietoturva tulevat varmistetuiksi jo arviointiprosessin aikana, eikä rekisterinpitäjän myöntämä tietolupa ole enää tarpeen niiden varmistamiseksi. Päinvastoin tietoluvasta tulisi ylimääräistä, päällekkäistä työtä tietosuojan ja tietoturvan arvioinnin osalta, ja sitä myöten myös ylimääräisiä kuluja ja viivästystä hakijalle. Nykyisellään kliinisten tutkimusten arviointiprosessi on katsottu riittäväksi muun muassa tutkimusinterventioissa kertyvän tiedon suojan turvaamiseksi, eikä Fimea näe perusteita sille, miksi arviointiprosessi ei takaisi asianmukaista, eli samaa, suojan tasoa myös rekisteritiedoille.

Fimea ehdottaa edelleen, että hallituksen esityksestä poistettaisiin rekisteritietoja koskien kliinisiä tutkimuksia koskeva edellytys tutkittavan suostumuksesta.

Taustatietona Fimea muistuttaa, että aiemman (1.1.2024 voimaan tulleen) lakimuutoksen suhteen prosessit hiottiin THL:n kanssa kuntoon siten, että rekisteritiedon käyttöön saamiseksi toimeksiantajan tuli perustella ja mainita kyseiset rekisterit tutkimussuunnitelmassa. Lisäksi rekisterit ja rekisteritiedon käyttö tulee kertoa potilastiedotteessa ja suostumuksessa. Tämän perustellun käytön arviointiin osallistuvat sekä Fimea että Tukija, joten näiden rekisteritietojen käytön välttämättömyyden arviointi on laajempaa ja perusteellisempaa kuin mitä se on Tietolupaviranomaisen prosessissa. Fimea tekee kliinisestä lääketutkimuksesta päätöksen, jossa mainitaan rekisteritiedon tarve ja kyseiset rekisterit. Tällä päätöksellä tutkija/toimeksiantaja hakee kustakin rekisteristä tiedot. Huomioitavaa on, että ensinnäkin tiedot saadaan vain henkilötunnuksella siten, että kunkin tutkimuspaikan tutkija laittaa sekä henkilötunnukset että tutkittavien pseudonymisointikoodit rekisterinpitäjälle turvasähköpostilla tai muulla tietoturvallisella tavalla kunkin rekisterinpitäjän mahdollisuuksien mukaan, ja toisekseen, että rekisterinpitäjä palauttaa rekisteritiedot pelkällä pseudonymisointikoodilla vietäväksi tutkimuksen tietokantaan, jotka ovat hyvin suojattuja jo tutkimusten luonteen takia. Lisäksi on huomioitava, että henkilötietoja ei ole missään vaiheessa toimeksiantajilla. Näin ollen Fimea ei katso kliinisissä tutkimuksissa olevan tietosuojariskiä.

Fimea katsoo, että edellä kuvattu rekisteritiedon käyttöprosessi, jossa rekisteritiedon tarve arvioidaan osana viranomais- ja eettistä arviointia,

Lausunto

10.10.2025

Dnro FIMEA/2025/001357

soveltuu myös lääkinnällisiin laitetutkimuksiin. Näissä tutkimuksissa rekisteritiedon käyttö tulee kuvata tutkimussuunnitelmassa, potilastiedotteessa ja suostumuksessa, ja tiedot toimitetaan rekisterinpitäjälle pseudonymisoituna tietoturvallisesti. Fimea ehdottaa, että laitetutkimukset sisällytetään samaan arviointimalliin kuin kliiniset lääketutkimukset, jolloin tietolupaviranomaisen erillinen arvio ei ole tarpeen.

Lakiin kliinisistä lääketutkimuksista on esitetty lisäksi 34 § 2 momenttiin: "Tietojen luovuttaminen 1 momentissa tarkoitettujen toimijoiden käyttöön edellyttää, että luovutuksessa voidaan varmistua tietojen käsittelyn riittävästä tietosuojan ja tietoturvan tasosta." Fimea toivoo, että tämän suhteen Tietolupaviranomainen kouluttaa kliinisten lääketutkimusten arvioijat, miten tästä voidaan varmistua jo kliinisen lääketutkimuksen lupaa myönnettäessä. Lisäksi lakiehdotuksen 34 § teksti tarvitsisi viranomaisen näkökulmasta täsmennystä: "Jos 1 momentissa tarkoitettu viranomainen kieltäytyy luovuttamasta pyydettyjä tietoja, se tekee asiasta päätöksen". Kieltäytymisen mahdolliset perusteet tulisi vähintäänkin yksilöidä, sillä Fimea on jo arvioinut lääketutkimuslupaa myöntäessään, että tiedot ovat tarpeellisia kliinisen lääketutkimuksen toteuttamiseksi ja että niiden käsittelyn tietoturva ja tietosuoja toteutuvat. Lähtökohtaisesti tietojen luovuttajan tulisi siksi voida luottaa siihen, että tietojen käsittelyn riittävä tietosuoja ja tietoturvan taso on varmistettu jo siinä vaiheessa, kun Fimea on myöntänyt tutkimukselle tutkimusluvan.

Toisiolain soveltamisala

Fimea ehdottaa, että toisiolain soveltamisalaan lisättäisiin selkeyden vuoksi viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävän lisäksi viranomaisten arviointitehtävät, kuten terveydenhuollon menetelmien arviointi (HTA), joka on nykyisin monen toimijan vastuulla Suomessa. Hallituksen esityksen muotoilussa jää epäselväksi, sisältävätkö suunnittelu- ja selvitystehtävät myös arviointitehtävät, eikä asiaa ole täsmennetty säännöskohtaisissa perusteluissa. Sote-tietojen toisiokäytöstä saatavia tietoja tarvitaan esimerkiksi lääkkeiden korvattavuus- ja käyttöönottopäätöksissä, joihin liittyen Fimean tehtävänä on arvioida lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa.

**Lausunto**

10.10.2025

Dnro FIMEA/2025/001357

Henkilötietojen käsittelyn vastustamisoikeuden tehokas käyttäminen

Hallituksen esityksen mukaan rekisteröidyillä säilyisi yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukainen oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä toisiokäytössä. Edelleen henkilö voi tehdä vastustamisoikeuden käyttämistä koskevan ilmoituksen Tietolupaviranomaiselle tai henkilötietojen alkuperäiselle rekisterinpitäjälle. Fimea katsoo, että tätä varten Suomeen tarvitaan keskitetty, yksikanavainen kansallinen ratkaisu vastustamisoikeuden sekä muiden tietosuoja-asetuksen mukaisten oikeuksien käyttämiseen sote-tietojen toisiokäytössä, poissulkien klinisten lääketutkimusten osuuden, jossa on jo prosessit tähän. GDPR-pyyntöjen tekemisen tulisi olla kansalaisille selkeämpää eikä edellyttää erillisiä yhteydenottoja useisiin eri organisaatioihin.

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Eija Pelkonen, ylijohtaja

Elina Inberg, juristi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-tunnus 0921536-6

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2025/005618

Lausuntopyyntö, STV, HE 87/2025 vp hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2025/005618-2

Fimean lausunto sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnalle

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: