Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland

Helsinki 19.2.2024

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

StV@eduskunta.fi

U 61/2022 vp

LAUSUNTO KOSKIEN VALTIONEUVOSTON JATKOKIRJELMÄÄ EDUSKUNNALLE TERVEYSDATA-AVARUUDESTA

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääketeollisuus ry:ltä kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien valtioneuvoston jatkokirjelmää eduskunnalle komission ehdotuksesta asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta. Lääketeollisuus ry kiittää mahdollisuudesta lausua.

Lääketeollisuus lähtökohtaisesti kannattaa toimia, jolla varmistetaan rajat ylittävä datan liikkuvuus. Komission asetusehdotus on merkittävä askel oikeaan suuntaan. Dataa tarvitaan tutkimukseen ja sujuva pääsy dataan on kilpailutekijä Euroopalle.

Vaikka pääsyä dataan pitää lisätä ja tietoaineistojen käytölle tulee luoda yhteiset periaatteet, tutkiva lääketeollisuus on huolissaan sääntelyn ulottamisesta laaja-alaisesti yritysten tutkimusaineistoihin. Yrityksillä tulee säilyä mahdollisuus varmistaa, että tietolupa annetaan vain sellaisille aineistoille, joissa liikesalaisuuksien suoja ja patenttioikeudet eivät vaarannu. Varhaisen vaiheen nonkliinisen tutkimuksen aineisto voi paljastaa yrityksen kaupallisesti arkaluonteista tietoa ja sisältää keksintöjen patentoimisen kannalta kriittistä tietoa.

Lääketeollisuus pitää valtioneuvoston tavoin tärkeänä, että huomiota kiinnitetään käsitteiden ja määritelmien täsmällisyyteen. Erityisen tärkeää on varmistaa, että datan haltija, rekisterinpitäjä ja henkilötiedon käsittelijä ovat termeinä riittävän selkeitä ja tarkkarajaisia.

Lääketeollisuus kiittää valtioneuvostoa kannasta, jonka mukaan erityistä vastustamisoikeutta (opt-out) ei tule säätää EU:n neuvoston yleisnäkemystä pidemmälle. Erityinen vastustamisoikeus tarjoaa jo ehdotetussa muodossaan ihmisille mahdollisuuden kieltää tietojensa käytön esimerkiksi tutkimustoiminnassa. On varmistuttava siitä, että vastustamisoikeus on kohtuudella toteutettavissa ja että jäsenmaiden toimintamallit ovat yhdenmukaiset.

Haluamme muistuttaa, ettei terveystietojen toisiokäyttöä tule perustaa suostumukseen. Erillinen suostumusedellytys tulisi kaventamaan merkittävästi tietojen käyttöä, komission alkuperäistä tavoitetta heikentäen. Tutkimustoiminnassa suostumusedellytys vaarantaisi tutkimusaineiston kattavuuden. Lisäksi sen käytännön toteutus olisi erittäin vaikea ja kallis.

Terveystietojen käytön sääntely ei saa estää eurooppalaisten osallistumista kansainvälisiin tutkimushankkeisiin. Tietojen käsittely-ympäristöjen tietosuojasta ja -turvasta ei tule tinkiä, mutta säädöksen tulee tukea kansainvälistä tutkimusta kilpailukykyisellä tavalla. Liian tiukalle säädetyt vaatimukset käsittely-ympäristöille voivat johtaa siihen, että eurooppalaisia tietoaineistoja ei voi käyttää kansainvälisessä tutkimuksessa.

Lääketeollisuus ry Itämerentori 2, PL 206, 00181 Helsinki | kotipaikka Helsinki | Y-tunnus 0881821-0 |sähköposti etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi | www.laaketeollisuus.fi
Pharma Industry Finland (PIF) Itämerentori 2, P.O.Box 206, FI-00181 Helsinki, Finland | Domicile Helsinki | Business ID 0881821-0 | E-mail firstname.lastname@pif.fi

Kunnioittavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY



Sanna Aunesluoma

toimitusjohtaja