8.10.2025

HE/87/2025 vp

Lääketeollisuus ry lausunto toisiolain muutosehdotuksiin

Lääketeollisuus ry kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esitykseen eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamiseksi ja siihen liittyviksi laeiksi (HE 87/2025 vp).

Lääketeollisuus ry kannattaa toisiolakiin esitettyjä muutoksia. Muutokset ovat tuomassa kaivattua joustoa ja ne vievät nykyistä toisiolakia mahdollistavampaan suuntaan. Ehdotetut muutokset parantavat Suomen kilpailukykyä, erityisesti rekisteritutkimuksissa mutta myös muussa tutkimustoiminnassa (esimerkiksi perustutkimuksissa ja kliinisissä lääketutkimuksissa).

Lakiehdotuksen merkittävin muutos on nykyisen keskitetyn lupa- ja aineistotoimituksen hajauttaminen rekisterinpitäjille. Jatkossa hakija voisi hakea lupia eri rekisterinpitäjiltä tilanteissa, joissa tietoaineistoja tarvitaan useasta rekisteristä. Tällä hetkellä lupaa voi hakea suoraan rekisterinpitäjältä vain, jos tietoa tarvitaan yhdestä rekisteristä. Muussa tapauksessa luvat on haettava Findatalta, joka yhdistää aineistot ja toimittaa ne luvansaajalle.

Etenkin akateemiset tutkijat ovat pitäneet välttämättömänä hajautetumpaan malliin siirtymistä. Lääketeollisuus ry ymmärtää muutostarpeen, se todennäköisesti tuo joustoa rekisteritutkimuksiin. Samalla hakijalla säilyy mahdollisuus hakea tietolupaviranomaiselta eikä se velvoita kaikkia hakemaan jokaiselta rekisterinpitäjältä lupia erikseen. Lääketeollisuus ry pitää myös välttämättömänä, että laki edellyttää hakijoiden yhdenvertaista kohtelua ja vaatii rekisterinpitäjiltä lakiin kirjattujen määräaikojen noudattamista.

Lääketeollisuus ry tunnistaa, että hajautettu malli tuo rekisterinpitäjille kasvavia kustannuksia ja on huolissaan, että rekisterinpitäjien veloitukset luville ja aineistoimituksille nostaa yrityksiltä perittäviä veloituksia. Hajautettu malli tulee toteuttaa niin, että hakijat ovat yhdenvertaisessa asemassa. Hallituksen esitykseen on kirjattu aiempaa vahvempi velvoite kaikille rekisterinpitäjille perustella hakijalle lankeavat kustannukset. Lääketeollisuus ry kannattaa rekisterinpitäjille määrättyä velvoitetta, sillä se on keskeinen keino tuoda läpinäkyvyyttä hakijoille lankeaville veloituksille. Suomen on tärkeä pitää kustannustaso kilpailukykyisenä, jotta yritysten investoinnit Suomessa tehtävään rekisteritutkimukseen saadaan kasvuun.

Hallituksen esitys on väljentämässä vaatimusta viedä tietoaineistot vain toisiolainmukaisiin tietoturvallisiin käyttöympäristöihin. Muutos on välttämätön, jotta Suomi pääsee jälleen mukaan kansainvälisiin tutkimuksiin. Vaatimus viedä suomalaiset aineistot vain Suomen toisiolainmukaisiin käyttöympäristöihin on ollut suhteeton ja johtanut siihen, etteivät suomalaiset tutkijat ole voineet osallistua kaikkiin kansainvälisiin hankkeisiin.

Hallituksen esitys on jatkossakin edellyttämässä, että aineistot tulee käsitellä tietoturvallisesti ja tietosuoja huomioiden. Jatkossa aineistot toimitetaan myös muihin ympäristöihin riskiarvioinnin pohjalta. Myös luvansaajalla tulee olla velvollisuus huolehtia aineistojen tietoturvallisesta käytöstä, joka turvaa yksilön tietosuojan. Lääketeollisuus ry pitää muutosta kannatettavana ja tutkimusmyönteisenä muutoksena, joka helpottaa erityisesti akateemisten tutkijoiden vaikeaksi muodostunutta tilannetta.

Lääketeollisuus ry kiittää hallituksen esitykseen tehdystä selvennyksestä, joka täsmentää, ettei toisiolakia sovelleta henkilötietojen käsittelyyn kliinisissä tutkimuksissa. Nykyinenkään toisiolaki

ei ole tarkoitettu kliinisiin tutkimuksiin sovellettavaksi, mutta toimijoilla on ollut erilaisia laintulkintoja. Tulkintaerot ovat osaltaan vaikeuttaneet kliinisten tutkimusten tekemistä Suomessa. Kliinisille tutkimuksille on oma säädöspohja ja se pohjautuu potilaan suostumukseen. Lääketeollisuus ry kannattaa hallituksen esitykseen tehtyä täsmennystä.

Kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan 34 § on listattu ne kansalliset viranomaiset, joiden tulee toisiolain nojalla luovuttaa rekisteritietoa toisiolain sallimiin käyttötarkoituksiin, esimerkiksi tieteelliseen tutkimukseen. Listaus ei ole täysin sama kuin toisiolain rekisterikäyttöä koskevissa pykälissä on listattu, sillä esimerkiksi Tilastokeskuksen ja Digi- ja väestötietoviranomaisen on katsottu voivan toimittaa pyydetyt aineistot julkisuuslain nojalla.

Sama ajatus koskee Eläketurvakeskusta, mutta heillä laki velvoittaa toimittamaan vain julkisten toimijoiden tiedot. Se on liian rajaava ja siksi Eläketurvakeskus tulisi nostaa toisiolakiin erikseen esiin, jotta esimerkiksi tieteelliseen tutkimukseen tarvittavat ja Eläketurvakeskuksen rekistereistä saatavat tiedot saadaan tarkoituksenmukaisesti käyttöön.

Nykyinen lainsäädäntö sallii tietopyyntöjen tilastomuotoisten tietopyyntöjen lupa- ja aineistokäsittelyn vain tietolupaviranomaiselle. Se on muodostunut niin mittavaksi pullonkaulaksi, että esimerkiksi yritysten tietopyyntöjen määrä on vähentynyt merkittävästi.

Tilastomuotoiset tietopyynnöt vievät tiedon tiivistettyyn muotoon, joka ei sisällä enää rivitasoista yksilötietoa. Tällaisten taulukoiden ja yhteenvetojen hakeminen vain yhdeltä toimijalta, Findatalta, on luonut mittavan pullonkaulan. Lääketeollisuus ry kannattaa hallituksen esitykseen kirjattua muutosta, joka sallii rekisterinpitäjälle oikeuden myöntää luvat ja toimittaa tilastomuotoisen aineiston hakijalle. Rekisterinpitäjällä ja luvansaajalla on velvollisuus huolehtia siitä, että tilastomuotoisesta aineistosta ei pysty tunnistamaan yksittäistä henkilöä. Muutos johtaa todennäköisesti näiden tietopyyntöjen määrän kasvuun ja tuo Suomeen investointeja. Monet pienemmät tietopyynnöt ovat ensimmäinen askel ennen kuin toteutetaan laajempia ja merkittävämpiä investointeja tuovia hankkeita.

Hallituksen esitys muutoksiksi toisiolakiin on laadittu laajassa sidosryhmäyhteistyössä. Sen tavoitteena on tuoda joustoa ja luoda mahdollistavaa lainsäädäntöä. Sosiaali- ja terveysministeriö on koonnut muutosehdotukset tavalla, joka huomioi yksilö tietosuojan ja vaatii edelleen aineiston tietoturvallisen käsittelyn. Muutokset ovat välttämättömät, jotta Suomi menestyy jatkossakin kiristyvässä kilpailussa tutkimusinvestoinneista. Suomella on erinomaiset mahdollisuudet kasvattaa merkittävästi tänne tehtäviä investointeja, jos lupa- ja aineistotoimitukset ovat sujuvat ja kustannustaso kilpailukykyinen.

Kunnioittaen,

Anne-Mari Virolainen

Lääketeollisuus ry
toimitusjohtaja
Puh. 050 512 1941
anne-mari.virolainen@laaketeollisuus.fi