

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

[StV@eduskunta.fi](mailto:StV@eduskunta.fi)

## **U 61/2022 vp**

### **LAUSUNTO VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄSTÄ KOMISSION EHDOTUKSESTA EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI EUROOPPALAISESTA TERVEYSDATA-AVARUUDESTA**

Kiitämme mahdollisuudesta lausua valtioneuvoston kirjelmään (U 61/2022 vp) koskien eurooppalaista terveysdata-avaruutta. Kommentoimme ennen kaikkea toisiokäyttöä koskevaa osuutta säädöksessä.

Katsomme säädösehdotuksen olevan merkittävä osa laajempaa datastrategiaa ja lääkestrategiaa. Ehdotuksen myötä syntyy ensimmäinen data-avaruus, joka on tärkeä askel kohti terveysunionia. Euroopan kilpailukyvyyn kannalta on tärkeää luoda koko EU-alueelle yhtenevät periaatteet terveystietojen hyödyntämiselle.

Yhtenevä säädöspohja, yhtenevät toimintatavat ja yhdessä sovitut standardit ovat EU:n kilpailukyvyyn ja erityisesti terveysalan tutkimustoiminnan kannalta välttämättömät. Ilman yhteistä säädöspohjaa kasvaa riski siitä, että kukin jäsenmaa rakentaa omat standardit ja toimintaperiaatteet. Terveysunionin perusta syntyy varsin tilkkutäkkimäiselle kokonaisuudelle, mikä ei ole omiaan tukemaan EU-alueen kilpailukykyä.

#### **Suomen kokemukset tulee hyödyntää säädöstyössä**

Suomen kannalta säädöskokonaisuus on merkittävä. Suomella on jo nyt kokemusta Kanta-arkiston roolista terveystietojen hyödyntämisessä hoitotilanteissa sekä toisiolain myötä terveystietojen käytöstä tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa (TKI). Samalla ihmisten oikeudet omiin terveystietoihin ovat kasvaneet.

Pidämme tärkeänä, että säädösehdotuksen valmistelutyössä on hyödynnetty Suomen kokemuksia vastaavasta kansallisesta sääntelystä. Erityisesti terveystietojen hyödyntäminen toisiokäyttöön, esimerkiksi TKI-toimintaan on Euroopan kilpailukyvyyn kannalta keskeistä. Lääketeollisuus investoi noin 40 miljardia euroa vuosittain T&K-toimintaan Euroopassa (lähde: EFPIA). Euroopan osuus tutkimusinvestoinneista on kuitenkin laskussa, yhä useampi tutkimus toteutetaan muualla.

Lääketeollisuuden tutkimustarve ei vähene. Halutut tutkimusinvestoinnit päätyvät maihin, joissa tutkimustyö on ennakoitavaa ja sujuvaa. Eurooppalainen terveysdata-avaruus hyvin toteutettuna toisi infrastruktuurin rajat ylittävälle datan liikkuvuudelle. Tutkimusta ei ole ilman dataa, vahva säädöspohja luo kilpailukykyisen perustan datan nykyistä laajemmalle hyödyntämiselle.

Mahdollisuus hyödyntää anonymia terveysdataa tuo samalla veloitteen huolehtia datan suojaamisesta. Terveysdata-avaruutta koskeva säädös toisikin yhteiset säännöt terveystietojen käytölle tietoturvallisesti ja yleinen tietosuoja-asetus huomioiden. Yhteiset säännöt ovat kansalaisten luottamuksen perusta.

Yhteisillä toimintatavoilla, sujuvalla pääsyllä anonymisoituun terveysdataan ja tutkimusta tukevalla infrastruktuurilla Euroopalle syntyy erinomaiset mahdollisuudet kasvattaa yritysten tutkimusinvestointeja.

### **Tutkimustarpeiden monimuotoisuus tulee huomioida**

Lääketeollisuus ry näkee tärkeäksi, että terveystietoja voidaan hyödyntää tietoturvallisesti ja tietosuoja huomioiden monimuotoisissa tutkimushankkeissa. Ehdotus toisi periaatteet ja säännöt sille, miten ja mihin käyttötarkoituksiin terveysdataa voi anonymisoiduna käyttää.

Suomen toisilakiin verrattuna käyttötarkoitukset laajenevat selvästi. Toisilaki antaa mahdollisuuden hakea yksityisten palveluntarjoajien tietoaineistoja tutkimuskäyttöön Findatan luvalla. Terveysdata-avaruutta koskeva säädös laajentaisi yksityisten toimijoiden aineistot myös esimerkiksi lääkeyritysten klinisiin lääketutkimuksiin.

Säädöksessä on kuitenkin keskeistä huomioida se, että tietoaineistot syntyvät eri toimijoilla hyvin erilaisiin tilanteisiin. Lääkeyritysten tutkimusaineistot on kerätty eri säädöspohjalla ja aineistot koskevat pitkäjänteisiä tutkimushankkeita, esimerkiksi uusiin lääkehoitoihin liittyen. Kehitysvaiheessa olevat hoidot ovat myös erilaisin IP-oikeuksin suojattuja. IP-oikeudet ovat yritysten kannalta keskeinen kannuste tehdä tutkimustyötä, ja asetus terveysdata-alueesta ei saisi suojaa vaarantaa. Samalla vaarantuu Euroopan kilpailukyky ja tavoite kasvattaa täällä tehtävää tutkimustyötä ei toteudu.

Jos säädös koskisi myös lääkeyritysten tutkimusaineistoja, tulisi erityisen huolellisesti katsoa toimet, joilla IP-oikeudet säilyvät ja samalla säilyvät kannusteet EU-alueella tehtävään tutkimustyöhön.

Säädösehdotuksesta ei nyky muodossaan yksiselitteisesti käy selville, mitkä kaikki yritysten datat kuuluisivat sääntelyn piiriin. Kliinisten lääketutkimusten ohella yrityksillä on muitakin tutkimuksia, joissa terveysdata on välttämätöntä. Yrityksille lankeavat rekisterinpidolliset veloitteet voivat myös johtaa tutkimustoiminnan vähenemiseen EU-alueella.

Säädösehdotus on laaja ja siksi katsoisimme turvallisemmaksi vaiheistaa säädöstä. Ensi vaiheessa säädös voisi koskea julkisia tietoaineistoja. Säädöstä voisi laajentaa myöhemmin yksityisiin tietoaineistoihin, kun kokemusta olisi kertynyt julkisten tietoaineistojen käytön myötä.

### **Lainsäädännön selkeyteen kiinnitettävä huomiota**

Ehdotus eurooppalaisesta terveysdata-alueesta on annettu usean ehdotusta sivuavan säädöksen ollessa vasta ehdotus- tai toimeenpanovaiheessa. Säädösten (esimerkiksi datasäädöksen ja tekoälyasetuksen) keskeneräisyydestä johtuen on vaikea saada kokonaiskuvaa ehdotuksen kokonaisvaikutuksista. Säädösten väliset ristiviittaukset ja terminologiset epä johdonmukaisuudet vaikeuttavat kokonaisuuden hallintaa.

Monimutkaisuutta lisää terveysdata-alue-ehdotuksen nojalla annettavat delegoidut ja täytäntöönpanosäädökset, joissa tullaan säätämään toimeenpanon kannalta useista merkityksellisistä yksityiskohdista. On syytä siis tunnistaa nämä haasteet jo valmisteluvaiheessa ja pyrkiä mahdollisimman selkeään ja tarkkaan terminologiaan eri säädöksissä sekä säädösten väliseen saumattomaan yhteentoimivuuteen.

## Kilpailukykyä ei voi kasvattaa ilman riittäviä resursseja

Valtioneuvoston kirjelmässä kiinnitetään huomiota eurooppalaista terveystiedon avaruutta koskevan säädöksen mittavuuteen. Sama säädös toisi uudenlaisia toimijoita, uudenlaista infrastruktuuria sekä vaatimuksen yhdenmukaisiin käytäntöihin ja standardeihin. Uudet toiminnat eivät synny ilman riittävää resursointia.

EU on kaavallut infrastruktuurin rahoittamista eri EU-rahoitusvälinein. Säädöskokonaisuus tuo kuitenkin kansallisille viranomaisille lisää tehtäviä ilman erillistä EU-rahoitusta.

Haluamme tuoda esiin, että tehtävien määrä sääntelyn myötä varmasti kasvaisi. Viranomaisille syntyvää lisätyötä on mahdollista rahoittaa ainakin joiltain osin saatavilla lupamaksuilla, vaikka säädös nyt ehdotetussa muodossa vaatii rahoitukselta oikeasuhtaisuutta, mikä on kilpailukykyynkin kannalta välttämätöntä.

Lisäksi haluamme muistuttaa, että erityisesti terveysalan tutkimus tuo hoitoja, jotka hyödyttävät yhteiskuntaa varsin laajasti. Investoinnit eivät ole vain suoria tutkimusinvestointeja. Tutkimustyön myötä syntyy teknologiaa ja lääkehoitoja, jotka säästävät terveydenhuollon ja yhteiskunnan kustannuksia. Uudet hoidot pidentävät ihmisten elinikää ja tuovat työ- ja toimintakykyä.

Jäsenvaltioiden tulisivatkin nähdä panostukset terveydenhuollon toimintaan investointina infrastruktuuriin, joka maksaa itseään takaisin suoraan tutkimusinvestointeina ja epäsuorasti terveystyöinä.

Lääketeollisuus ry katsoo säädösehdotuksen yhteiseurooppalaisesta terveystiedon avaruudesta tärkeäksi tavaksi parantaa Euroopan kilpailukykyä ja kääntää terveysalan tutkimusinvestoinnit kasvuun. Tämä edellyttää kuitenkin säädöskokonaisuutta, joka mahdollistaa tutkimustyön ja tuo kannustetut tutkia uusia hoitoja Euroopassa. Säädös ja tulevat tarkentavat säädökset tulee katsoa tutkimustoimintaa mahdollistavana kokonaisuutena ja eri sidosryhmiä aktiivisesti kuunnellen.

Kunnioitavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY



Sanna Lauslahti  
toimitusjohtaja