TIETOSUOJAVALTUUTETUN TOIMISTO

Lausunto

TSV/10654/2025

8.10.2025

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

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

Tietosuojavaltuutetun lausunto

Tietosuojavaltuutettu kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja esittää kunnioittavasti seuraavaa:

Tietoaineistojen käsittely (51 §)

Lakiesityksessä ehdotetaan nykyisen keskitetyn tietoaineistojen kokoamistehtävän rinnalle entistä hajautetumpaa mallia, jossa eri rekisterinpitäjiltä peräisin olevia aineistoja voisivat Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen lisäksi koota ja yhdistellä myös muut toisiolain 6 §:n mukaiset organisaatiot.

Ehdotetussa hybridimallissa yksittäistä henkilöä koskevia arkaluonteisia tietoja voisivat käsitellä laajamittaisesti ja tunnisteellisina myös sellaiset tahot, jotka eivät hänen tietojaan muutoin esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjänä käsittelisi. Näin ollen on kannatettavaa, että henkilötietojen kokoamistehtävä rajataan lakiehdotuksessa ainoastaan organisaatioille, joiden osalta sitä voidaan lupakäsittelyn joustavoittamiseksi pitää perusteltuna. Samoin on kannatettavaa, että yksittäiset organisaatiot voisivat edelleen siirtää tehtävän omalta osaltaan Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselle, ja että lakiehdotuksessa mahdollistetaan myös tietoaineistojen hajautettu kokoaminen ja esikäsittely tilanteessa, jossa aineistojen yhdistely yhden organisaation toimesta ennen niiden luovuttamista luvansaajalle ei ole välttämätöntä.

Kansainvälinen tutkimusyhteistyö (51 c §)

Lakiesityksessä ehdotetaan menettelyä, jossa Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen voisi myöntää poikkeusluvan henkilötietojen käsittelemiseksi muussa kuin toisiolain mukaisesti auditoidussa tietoturvallisessa käyttöympäristössä Suomen ulkopuolella.

Yleisen tietosuoja-asetuksen riskiperusteinen lähestymistapa edellyttää, että henkilötietojen käsittelyn turvallisuuden on vastattava käsittelystä aiheutuvia riskejä. Tietosuoja-asetuksen säännökset ovat suoraan sovellettavia kaikissa EU:n ja ETA:n jäsenmaissa, ja lähtökohtaisesti vastaavia vaatimuksia sovelletaan myös silloin, kun henkilötietoja siirretään EU:n ja ETA:n ulkopuolisiin maihin. Korkean riskin käsittelytilanteisiin on näin ollen sovellettava kyseistä riskiä vastaavia turvallisuusvaatimuksia riippumatta siitä, tapahtuuko henkilötietojen käsittely Suomessa vai Suomen ulkopuolella.

Toisiolain mukaiset tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevat säännökset on säädetty yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseksi henkilötietojen käsittelyn suojatoimeksi. Vaatimusten tulisi olla riittävän joustavia, jotta ne mahdollistaisivat henkilötietojen tietoturvallisen käsittelyn kaikkien toisiolain mukaisten käyttötarkoitusten tarpeisiin kaikissa käsittelytilanteissa.

Tietoaineistojen ja tulosten anonymisointi (51 §, 51 b §, 51 d §, 52 §)

Lakiesityksessä ehdotetaan, että myös muut organisaatiot kuin Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen voisivat anonymisoida tietoaineistoja ja tuottaa niistä aggregoituja tilastotietoja. Anonymisoituja tietoaineistoja voitaisiin erityisestä syystä käsitellä tietoturvallisten käyttöympäristöjen ulkopuolella. Myös vastuu tietoturvallisista käyttöympäristöistä ulos otettavien tulosten anonymisoinnista siirrettäisiin lähtökohtaisesti Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselta tietoluvan saajalle.

Tietoaineistojen anonymisointia koskevat toisiolain säännökset on säädetty yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseksi henkilötietojen käsittelyn suojatoimeksi. Anonymisointi on tietosuoja-asetuksen mukaista henkilötietojen käsittelyä, ja sen tehokkuudesta vastaa rekisterinpitäjä. Anonymisoinnin tehokkuutta on myös seurattava, sillä jos anonymisoidut tiedot muuttuvat esimerkiksi tietoja yhdistelemällä uudelleen henkilötiedoiksi, sovelletaan niiden käsittelyyn jälleen henkilötietojen suojaa koskevia säännöksiä.

Erityisesti laajojen tietoaineistojen anonymisointi edellyttää rekisterinpitäjältä erityistä osaamista. On sen vuoksi kannatettavaa, että eri rekisterinpitäjiltä peräisin olevien yhdisteltävien tietoaineistojen anonymisointivastuu säilyisi lakiesityksessä ehdotetun mukaisesti edelleen Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisella, ja yksittäisillä organisaatioilla olisi myös mahdollisuus siirtää anonymisointitehtävä niin tietoaineistojen kuin tulosten osalta Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselle.

Toisiolain soveltuminen kliinisiin tutkimuksiin

Lakiesityksessä ehdotetaan selvennettäväksi, että kliinisiin tutkimuksiin ei sovelleta toisiolain säännöksiä. Henkilötietojen luovuttamisesta kliinisten tutkimusten käyttöön ja henkilötietojen muusta käsittelystä kliinisissä tutkimuksissa säädettäisiin tarkemmin kuhunkin tutkimustyyppiin sovellettavassa erityislainsäädännössä.

Ehdotetuissa säännöksissä laajennettaisiin kliinisiin tutkimuksiin luovutettavien tietoaineistojen joukkoa siten, että kyseisissä tutkimuksissa olisi mahdollista käsitellä pitkälti vastaavia henkilötietoja kuin toisiolain alaisissa tutkimuksissa. Siltä osin kuin kliinisten tutkimusten tietotarpeet vastaavat toisiolain alaisten tutkimusten tietotarpeita, voidaan ehdotettujen säännösten mukaista tietoaineistorajausta pitää perusteltuna.

Ehdotettujen säännösten mukaan kliinisiin tutkimuksiin ei sovellettaisi vastaavia tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevia säännöksiä kuin toisiolain alaisissa tutkimuksissa. Kliinisissä tutkimuksissa voitaisiin kuitenkin ehdotettujen säännösten myötä käsitellä arkaluonteisia henkilötietoja pitkälti vastaavassa laajuudessa kuin toisiolain alaisissa tutkimuksissa. Myös käsittelyn turvallisuuteen kohdistuvat riskit voisivat tältä osin

olla kliinisissä tutkimuksissa pitkälti vastaavat kuin toisiolain alaisissa tutkimuksissa.

Yleisen tietosuoja-asetuksen suoraan sovellettavat säännökset edellyttävät rekisterinpitäjän huolehtimaan henkilötietojen käsittelyn asianmukaisesta turvallisuudesta riippumatta siitä, minkä tutkimustyypin mukaiseen käyttötarkoitukseen henkilötietoja käsitellään. Käsittelyn turvallisuutta koskevien suojatoimivaatimusten tulisi olla riittävän joustavia, jotta ne mahdollistaisivat henkilötietojen tietoturvallisen käsittelyn kaikissa tutkimustyypeissä.

Rekisteröidyn oikeuksien toteutuminen

Lakiesityksessä ei ehdoteta rajoituksia yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisiin rekisteröidyn oikeuksiin. Rekisteröity voi näin ollen edelleen käyttää esimerkiksi tietosuoja-asetuksen mukaista vastustamisoikeutta suhteessa jokaiseen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjään, joka hänen henkilötietojaan toisiolain mukaisesti käsittelee.

Rekisteröity voi kuitenkin joutua kohtuuttomaan tilanteeseen, jos hän on käyttänyt usean eri sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän palveluita, ja joutuu tekemään oikeuksiensa käyttämistä koskevan pyynnön jokaiselle rekisterinpitäjälle erikseen. Keskitetty rekisteröidyn oikeuksien käyttämistä koskeva palvelu esimerkiksi Omakannan kautta toteutettuna vahvistaisi rekisteröidyn oikeuksien toteutumista ja voisi myös toimia yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisena henkilötietojen käsittelyn suojatoimena.