Sosiaali- ja terveysministeriö

Vastine

20.10.2025

VN/12299/2024
VN/12299/2024-STM-114

Essi Suonvieri, erityisasiantuntija

Sosiaali- ja terveysministeriön vastine sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi

Perustuslakivaliokunnan lausunto (PeVL 36/2025 vp)

Perustuslakivaliokunta toteaa lausunnossaan, että toisiolakiin sisältyvät hallituksen esityksen perustelujen (s. 26) mukaan tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia täydentävät välttämättömät säännökset. Toisiolain säännökset toimivat tietosuoja-asetuksen edellyttäminä suojatoimina rekisteröityjen perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Perustuslakivaliokunnalla ei tältä osin ole huomauttamista ehdotetun sääntelyn sisällöstä. Perustuslakivaliokunta on etenkin perusoikeuskytkentäisen sääntelyn yhteydessä pitänyt välttämättömänä, että toimivaltainen viranomainen ilmenee laista yksiselitteisesti tai muuten täsmällisesti tai että ainakin viranomaisten toimivaltasuhteiden lähtökohdat samoin kuin toimivallan siirtämisen edellytykset ilmenevät laista riittävän täsmällisesti (PeVL 70/2018 vp, s. 5, PeVL 32/2012 vp, s. 6, PeVL 2/2012 vp, s. 3 ja PeVL 21/2009 vp, s. 4—5). Perustuslakivaliokunnan mielestä ehdotettu sääntely täyttää sinänsä valiokunnan käytännössä asetetut vähimmäisvaatimukset. Valiokunta kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että ehdotettu toimivaltaa ja sen siirtämistä koskeva sääntely on varsin vaikeaselkoista. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä selkeyttää ehdotettua sääntelyä. Perustuslakivaliokunta esittää, että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Keskeinen lausuntopalaute

Sosiaali- ja terveysministeriön vastineessa on arvioitu hallituksen esityksestä laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi (HE 87/2025 vp) annettuja lausuntoja.

Lausunnoissa pidetään kannatettavina ja tärkeinä esityksen tavoitteita tutkimus- ja innovaatiotoiminnan edistämisestä kansalaisten oikeuksia ja yksityisyyttä kunnioittaen. Pääosassa lausunnoista todetaan, että esitettävät muutosehdotukset ovat kannatettavia. Kannattavia lausuntoja ilmaisivat esimerkiksi Helsingin yliopisto, Turun yliopisto, Hyvil Oy, Pirkanmaan hyvinvointialue, Pohjois-Savoin hyvinvointialue, HUS-yhtymä, Lääketeollisuus ry, Suomen Lääkäriliitto ja Suomen molekyylilääketieteen instituutti FIMM.

Lausunnoissa esitettiin myös kriittisiä huomioita ja kehittämisehdotuksia, joita käsitellään tarkemmin jäljempänä. Toisiolain uudistamista tullaan jatkamaan tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen hankkeen (STM111:00/2024) sekä EU:n eurooppalaisesta terveystietoalueesta annetun asetuksen (European Health Data Space, EHDS-asetus, 2025/327) toimeenpanoa koskevan hallituksen esityksen (STM114:00/2024) yhteydessä. Esityksen tarkoituksena on korjata keskeisimmät toisiolakiin liittyvät haasteet.

Vastineessa käsitellään ensin keskeiset aihekokonaisuudet, joihin liittyviä kannanottoja oli perustuslakivaliokunnan lausunnossa tai muutoin useamman lausunnonantajan lausunnoissa. Sen jälkeen käsitellään erikseen muut, pykäläkohtaiset huomiot. Lausuntojen pohjalta on laadittu pykälämuutosehdotuksia, jotka esitetään erillisessä liitteessä.

Postiosoite **Postadress** **Postal Address** Sosiaali- ja terveysministeriö	**Käyntiosoite** **Besöksadress** **Office**	**Puhelin** **Telefon** **Telephone**	**Faksi** **Fax** **Fax**	**s-posti, internet** **e-post, internet** **e-mail, internet**
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	0295 16001 +358 295 16001	02951 63415 +358 2951 63415	kirjaamo.stm@gov.fi stm.fi

Viranomaisten toimivalta ja toimivallan siirto

Perustuslakivaliokunta toteaa lausunnossaan, että valiokunta ei ole pitänyt yksityiseen kohdistuvan julkisen toimivallan siirtämistä sopimuspohjaisesti viranomaiselta toiselle valtiosääntöoikeudellisesti asianmukaisena (ks. esim. PeVL 11/2004 vp, s. 2/II, PeVL 35/2008 vp, s. 2/I, PeVL 4/2013 vp, s. 5/II). Tehtävien rajoitukseton siirtäminen viranomaiselta toiselle on ongelmallista myös oikeusturvan kannalta (PeVL 52/2001 vp, s. 5/I, PeVL 14/2003 vp, s. 3/I, PeVL 17/2004 vp, s. 2/I). Perustuslakivaliokunta on etenkin perusoikeuskytkentäisen sääntelyn yhteydessä pitänyt välttämättömänä, että toimivaltainen viranomainen ilmenee laista yksiselitteisesti tai muuten täsmällisesti tai että ainakin viranomaisten toimivaltasuhteiden lähtökohdat samoin kuin toimivallan siirtämisen edellytykset ilmenevät laista riittävän täsmällisesti (PeVL 70/2018 vp, s. 5, PeVL 32/2012 vp, s. 6, PeVL 2/2012 vp, s. 3 ja PeVL 21/2009 vp, s. 4—5). Perustuslakivaliokunnan mielestä ehdotettu sääntely täyttää sinänsä valiokunnan käytännössä asetetut vähimmäisvaatimukset. Valiokunta kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että ehdotettu toimivaltaa ja sen siirtämistä koskeva sääntely on varsin vaikeaselkoista. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä selkeyttää ehdotettua sääntelyä.

Professori Voutilainen kiinnittää lausunnossaan huomiota esityksen viranomaisten toimivaltaan ja toimivallan siirtoa koskeviin säännöksiin. Professori Voutilaisen mukaan esityksessä ei ole ehdotettu säädettäväksi perusteita toimivallan siirrolle. Lausunnossa viitataan perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöön. Perustuslakivaliokunta on käytännössään suhtautunut pidättyvästi sääntelyyn, joka mahdollistaa tehtävien rajoituksettoman siirron toiselle viranomaiselle (ks. esim. PeVL 52/2001 vp, s. 5). Professori Voutilaisen mukaan säännöksissä tulisi täsmentää, missä tilanteessa toimivallan siirto on mahdollinen sekä millä perusteilla toimivalta voidaan palauttaa Tietolupaviranomaiselta organisaatiolle.

Yliopistonlehtori Kurvinen kiinnittää lausunnossaan huomiota siihen, viranomaisten toimivaltasuhteiden lähtökohdat ja toimivallan siirtämisen edellytykset eivät ilmene laista riittävän täsmällisesti ja että ehdotetut säännökset mahdollistaisivat käytännössä rajoituksetta toimivallan siirtämisen toiselle viranomaiselle. Lausunnossa viitataan perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöön, jonka mukaan viranomaiselle ei voida antaa täysin rajoituksetonta valtuutta siirtää tehtäviään tai toimivaltaansa toiselle viranomaiselle (PeVL 61/2010 vp, s. 5, PeVL 35/2008, s. 3). Myös sitä, että toinen viranomainen on sinänsä suostunut jonkin toiselle viranomaiselle kuuluvan tehtävän hoitamiseen, on pidetty ongelmallisena, jos tehtävien siirtäminen on ollut rajoituksetonta (PeVL 52/2001 vp, s. 5).

Sosiaali- ja terveysministeriö kiinnittää huomiota siihen, että voimassa oleva toisiolaki mahdollistaa tietolupapäätösten toimivallan siirron 6 §:n mukaiselta organisaatiolta Tietolupaviranomaiselle organisaation tekemällä ilmoituksella. Toimivallan ovat tällä hetkellä luovuttaneet Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirastot. Toimivallan siirron perusteista, siirron kestosta ja sen päättämisestä ei ole voimassa olevassa laissa erikseen säädetty.

Voimassa olevan toisiolain 44 §:n 3 momentin mukaan, jos tietolupahakemus koskee vain yhden 6 §:n 1–8 kohdassa tarkoitetun organisaation henkilörekistereissä olevia tietoja, organisaatio vastaa itse tietolupapäätöksestä. Jos kuitenkin sanottu organisaatio on ilmoittanut Tietolupaviranomaiselle 11 §:n 3 momentin mukaisesti luopuvansa ylläpitämästä muita kuin 10 §:n 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja palveluita, vastaa Tietolupaviranomainen sen henkilötietoja koskevista tietolupapäätöksistä. Toisiolain 11 §:n 3 momentin mukaan, jos tietolupahakemus koskee vain yhden 6 §:n 1–8 kohdassa tarkoitetun organisaation henkilörekistereissä olevia tietoja, sanottu organisaatio vastaa itse kaikista 10 §:n 1–4 kohdassa tarkoitetuista palveluista. Sanotut organisaatiot voivat kuitenkin ilmoittaa Tietolupaviranomaiselle, että ne luopuvat ylläpitämästä muita kuin 10 §:n 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja palveluita. Tietolupaviranomainen vastaa tällöin ilmoituksen tehneen organisaation henkilötietoja koskevista 10 §:n 3–7 §:ssä tarkoitetuista palveluista.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että voimassa olevan lain toimivallan siirtoa koskevat säännökset ovat osittain epäselviä. Toimivallan siirtoa koskevissa säännöksissä on viitattu 10 §:ssä tarkoitettuihin palveluihin, mikä on omiaan aiheuttamaan epäselvyyttä toimivallan siirron kohteesta.

Esityksen tarkoituksena on säilyttää 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden mahdollisuus siirtää tietolupia ja tietopyyntöjä koskeva toimivalta Tietolupaviranomaiselle sekä samalla selkeyttää tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksiin liittyvän toimivallan sääntelyä. Toimivaltaa koskeva sääntely ehdotetaan siirrettäväksi uusiin 6 a ja 6 b pykäliin ja toimivallan siirtoa koskeva sääntely uuteen 6 c pykälässä. Ehdotusten tarkoituksena on selkeyttää lain rakennetta niin, että toimivaltaa koskevat säännökset olisi

sijoitettu lain alkuun ja säännökset olisivat selkeästi omissa pykälissään, eivätkä osana 10 ja 11 §:ssä säänneltyjä toisiokäytön palveluita.

Voimassa oleva laki mahdollistaa toimivallan siirron ilmoitusmenettelyllä. Toisiolain alkuperäisen hallituksen esityksen (HE 159/2017) säännöskohtaisissa perusteluissa asiaa on lyhyesti perusteltu. Perustelujen mukaan lähtökohtaisesti rekisterinpitäjä itse myöntäisi tietoluvan, jos hakemus koskisi vain sen henkilörekistereissä olevia tietoja. Rekisterinpitäjä voisi kuitenkin sopia Tietolupaviranomaisen kanssa, että Tietolupaviranomainen hoitaa tehtävän sen puolesta. Perusteluissa on myös todettu, että Tietolupaviranomainen voisi sopia 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden kanssa, että se hoitaa kaikki tai osan säädetyistä tehtävistä sopimuksen tehneen viranomaisen puolesta.

Eduskuntakäsittelyn yhteydessä sosiaali- ja terveysvaliokunta muutti toisiolain 11 §:n säännöstä. Valiokunta toteaa mietinnössään StVM 37/2018 vp, että toisiolain 11 §:n säännöstä muutetaan siten, että sanotut organisaatiot voivat ilmoittaa Tietolupaviranomaiselle luopuvansa muista kuin 10 §:n 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen palvelujen tuottamisesta. Tällöin Tietolupaviranomaiselle siirtyy vastuu ilmoituksen tehneen organisaation osalta kaikista 10 §:n 3—7 kohdissa tarkoitetuista palveluista. Tietolupaviranomainen vastaa tällöin myös sanotun organisaation henkilötietoja koskevista tietolupapäätöksistä. Hallituksen esityksessä tämän kaltainen järjestely olisi perustunut sopimukseen, jolloin Tietolupaviranomainen olisi voinut oman harkintansa mukaisesti myös kieltäytyä kyseisten palvelujen tuottamisesta. Tällöin tilanne olisi voinut johtaa siihen, että mainittuja palveluja olisi voimavaroista riippumatta tuotettava hyvin laajasti eri organisaatioissa.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnössä muutettiin toimivallan siirtoa koskevaa säännöstä niin, että se perustuu 6 §:ssä tarkoitetun organisaation ilmoitukseen. Perustuslakivaliokunta tai sosiaali- ja terveysvaliokunta eivät hallituksen esityksen HE 159/2017 eduskuntakäsittelyn yhteydessä ehdottaneet muita muutoksia tai täsmennyksiä toimivallan siirtoa koskeviin säännöksiin tai toimivallan siirron edellytyksiin.

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo kuitenkin, että ehdotuksen toimivaltaa koskevaa sääntelyä voitaisiin selkeyttää. Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa, että toimivallan siirtoa ja sen perusteita koskevaa sääntelyä selkeytettäisiin 6 c, 51, 51 a ja 51 d §:ssä. Ehdotettavat muutokset löytyvät vastineen liitteestä.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa, toimivallan siirtoa koskevassa 6 c §:ssä säädettäisiin siitä, että 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voisi luovuttaa toimivallan antaa tietolupa- tai tietopyyntöpäätöksiä omien tietoaineistojensa osalta Tietolupaviranomaiselle määräajaksi tai toistaiseksi voimassa olevaksi ajaksi. Toimivalta voitaisiin luovuttaa, jos sille olisi organisaation käytettävissä olevat resurssit ja asiantuntemus huomioiden perusteltu syy. Jos organisaatio katsoisi, että toimivallan siirrolle ei ole enää perusteita, se voisi päättää toimivallan siirron ilmoittamalla asiasta Tietolupaviranomaiselle. Vastaava toimivallaan siirtoa koskeva sääntely ehdotetaan toteutettavaksi myös 51 a ja 51 d §:iin.

Toimivallan siirrolle tulisi olla perusteltu syy, ja siirrosta päätettäessä tulisi huomioida organisaation käytettävissä olevat resurssit ja asiantuntemus. Toimivalta voitaisiin siirtää esimerkiksi tilanteessa, jossa organisaatio katsoo tarkoituksenmukaiseksi ja resurssien sekä käytettävissä olevan asiantuntemuksen kannalta tehokkaaksi sen, että Tietolupaviranomainen käsittelisi sen tietoaineistoja koskevat tietoluvat tai tietopyynnöt. Siirto perustuisi siis organisaation harkintaan siitä, onko sillä tarvittavia resursseja käsitellä toisiolain alaisia tietolupia ja tietopyyntöjä vai olisiko tarkoituksenmukaisempaa antaa toimivalta Tietolupaviranomaiselle, kuten myös voimassa olevassa laissa.

Esityksen valmistelun tukena toimineessa työryhmässä esitettiin erilaisia ratkaisuvaihtoehtoja toisiolain 51 §:ssä säännellyn tietoaineistojen kokoamisen osalta. Yhtenä vaihtoehtona ehdotetulle sääntelylle oli, että tietoaineistojen kokoajana toimisi hakijan ehdottama organisaatio. Tässä vaihtoehdossa nähtiin kuitenkin ongelmallisena se, että hakijalla ei välttämättä ole käytettävissään tietoa siitä, millä organisaatiolla olisi parhaat resurssit ja asiantuntemus toteuttaa tietoaineistojen kokoaminen. Tämän vuoksi esityksessä ehdotetaan, että hakemuksen tai pyynnön kohteena olevat organisaatiot tekisivät päätöksen siitä, mikä organisaatio kokoaisi tietoaineistot.

Olisi myös mahdollista säätää lain tasolla määräävästi, mikä viranomainen toimisi tietoaineistojen kokoajana missäkin tilanteessa. Tämä kuitenkin tarkoittaisi sitä, että esityksen tavoitteena oleva joustavuus ja mahdollisuus päättää tietoaineistojen kokoajasta tapauskohtaisesti ei toteutuisi.

Jos tietoaineistojen kokoajasta haluttaisiin säätää lain tasolla määräävästi, yksi vaihtoehto olisi säätää, että se organisaatio kokoaa tietoaineistot, jonka tietoaineistot muodostavat suurimman osan tietolupahakemuksessa tai tietopyynnössä haettavista tiedoista. Organisaatiolla, jonka tietoaineistoja haettaisiin hakemuksessa tai luvassa eniten, olisi paras asiantuntemus tietoaineistojen kokoamisesta, yhdistelystä ja esikäsittelystä. Tämän lisäksi olisi hyvä säätää mahdollisuudesta luovuttaa toimivalta tietoaineistojen kokoamisesta ja esikäsittelystä Tietolupaviranomaiselle. Tämäkin malli kuitenkin estäisi joustavuuden ja tarkoituksenmukaisuuden huomioon ottamisen tietoaineistojen kokoajan valinnassa.

Tämän vuoksi sosiaali- ja terveysministeriö ei ehdota toisiolain 51 §:ää muutettavaksi niin, että siinä säädettäisiin määräävästi tietoaineistojen kokoajasta. Sen sijaan sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa 51 §:n 2 momenttia selkeytettäväksi niin, että tietoaineistojen kokoavasta viranomaisesta tehtävä päätös ja sen perusteet olisivat selkeämmät. Päätöksen siitä, mikä organisaatio kokoaisi tietoaineistot, tekisivät hakemuksen tai pyynnön kohteena olevat organisaatiot yhteistyössä perustuen organisaatioiden resursseihin ja käytettävissä oleviin asiantuntemukseen. Organisaatio voisi ilmoittaa, että se ei ole käytettävissä kyseiseen tehtävään.

Muutosehdotusten tavoitteena olisi selkeyttää sitä, millä perusteluilla kokoavaa viranomaista koskeva päätös tehtäisiin. Päätöksen tulisi perustua organisaatioiden resursseihin ja käytettävissä oleviin asiantuntemukseen. Jos organisaatiot eivät jostain syystä pääsisi yhteisymmärrykseen siitä, mikä organisaatio kokoaa tietoaineistot, tietoaineistot kokoaisi Tietolupaviranomainen.

Sosiaali- ja terveysministeriö kiinnittää huomiota siihen, että esitys mahdollistaa tietoaineistojen käsittelyn myös hajautetusti. Ehdotuksen 51 a §:n mukaan, jos hakija ilmoittaisi tietolupahakemuksessa tai tietopyynnössä, joka koskee usean 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoja, että usean organisaation tietoaineistoja ei olisi tarpeen yhdistellä, jokainen hakemuksessa tai tietopyynnössä tarkoitettu organisaatio kokoaisi ja esikäsittelisi omat tietoaineistonsa erikseen ja toimittaisi tiedot tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Jos usean organisaation tietoaineistot olisi tarpeen pseudonymisoida yhtenäisellä pseudonymisointiavaimella, organisaatiot voisivat käyttää pseudonymisoinnissa Tietolupaviranomaisen luomaa pseudonymisointiavainta. Säännöksellä mahdollistettaisiin eri organisaatioiden tietoaineistojen käsittely hajautetusti sellaisissa tilanteissa, joissa tietoaineistoja ei olisi tarpeen yhdistää toisiinsa. Tämä osaltaan myös vähentäisi niitä henkilötietojen käsittelyyn kohdistuvia riskejä, jotka liittyvät tietoaineistojen luovuttamiseen organisaatiolta toiselle.

Sosiaali- ja terveysministeriö kiinnittää myös huomiota siihen, että ehdotetun 36 a §:n 3 momentissa säädettäisiin, että tietoaineistojen kokoaja olisi pykälässä tarkoitetuin tavoin saamiensa tietojen rekisterinpitäjä.

Hajautettu malli

Professori Voutilainen katsoo lausunnossaan, että sääntelyehdotusta ei voida pitää selkeänä, koska se jättää hakemuksen tai pyynnön esittäjälle mahdollisuuden valita tapa, jolla hänen oikeutensa saada tietoja ratkaistaan. Professori Voutilaisen mukaan on todennäköistä, että hajautetussa mallissa viranomaiset päätyvät tietolupahakemusten tai tietolupien käsittelyssä erilaisiin päätöksiin joko sisällöllisesti tai tiedonsaannin suhteen.

Kansaneläkelaitos (Kela) kiinnittää lausunnossaan huomiota siihen, että hajautettu malli saattaa johtaa joiltakin osin nykyistä mallia tehottomampaan toimintaan ja synnyttää päällekkäisiä kustannuksia. Hajautettuun malliin liittyy myös riski, että eri toimijoiden prosessit eivät toimi yhdenmukaisesti.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata toteaa lausunnossaan, että hajautettu malli ei takaa tehokasta yhteistyötä aineiston käsittelyn ja kustannusarvioinnin osalta ja voidaan olettaa, että poimintakustannukset pysyvät samantasoisina huolimatta siitä, mikä organisaatio on myöntänyt luvan. Findatan mukaan hajautettu malli ei toisi kustannushyötyjä asiakkaille, kun huomioidaan useiden lupien hakemisesta syntyvät välittömät ja välilliset kustannukset.

HUS-yhtymä toteaa lausunnossaan, että hybridimallilla puretaan osittain Findatan monopolia tuomalla useamman rekisterinpitäjän tietolupien ja aineistojen käsittelyyn vaihtoehtoinen, kevyempi menettely. HUS pitää hybridimallia ja siihen liittyvää rekisterinpitäjien laajempaa mahdollisuutta käsitellä ja tuottaa tietoaineistoja erittäin hyvänä. Hybridimallilla yksinkertaistetaan ja nopeutetaan varsinkin yliopistosairaaloiden, muiden hyvinvointialueiden ja Helsingin sekä yliopistojen yhteistyönä tehtävää tutkimus- ja innovaatiotoimintaa, mikä on omiaan lisäämään sen määrää ja laskemaan sen kustannuksia.

Pirkanmaan hyvinvointialue toteaa lausunnossaan, että hybridimalli on kannatettava ja sen joustavuus tuo tarkoituksenmukaisuutta kunkin hankkeen prosessiin ja mahdollistaa edelleen vaihtoehtona ns. yhden luukun periaatteen hyödyt. Hajautettu malli tuo prosessiin yksinkertaisuutta sekä nopeutta verrattuna keskitettyyn malliin, kun toimitaan suoraan tietojen luovuttajan ja hakijan välillä eli luovutaan yhdestä käsittelyportaasta. Pirkanmaan hyvinvointialue toteaa, että malli tuo kustannushyötyjä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea kiinnittää lausunnossaan huomiota siihen, että hajautetussa mallissa tulee varmistaa organisaatioiden kyvykkyydet pseudonymisoida ja anonymisoida muiden organisaatioiden tietoaineistoja. Fimea on myös huolissaan, että hajautettu malli voi kasvattaa entisestään luvanhakijalle kohdistuvia kustannuksia useiden lupapäätösten myötä. Fimea suosittelee maksukaton säätämistä, jotta luvanhakijalle aiheutuvat kustannukset saadaan pysymään ennakoitavina. Lisäksi Fimea toteaa, että hajautetussa mallissa tulee varmistaa tietolupien koordinointi ja tiedon kulku.

Pohjois-Savon hyvinvointialue ja **Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue** kiinnittävät kumpikin huomiota lausunnoissaan siihen**,** että hybridimallia koskevassa muutoksessa tulee huolehtia organisaatioiden riittävistä resursseista ja osaamisesta sekä prosessien yhteisestä kansallisesta kehittämisestä.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue toteaa, että ehdotettu hybridimalli on oikeansuuntainen, mutta kiinnittää lausunnossaan huomiota siihen, että hybridimallissa voi muodostua haasteita sen osalta, miten organisaatiot voivat ottaa huomioon tietolupahakemusten arvioinnissa sen, millainen vaikutus eri rekisterinpitäjien tietoaineistojen yhdistämisellä olisi. Lisäksi hyvinvointialue katsoo, että esityksessä on jätetty avoimeksi se, millaista yhteistyötä organisaatiot voisivat tehdä sellaisen tietolupahakemuksen käsittelyssä, joka koskee useamman rekisterinpitäjän tietoja.

Yliopistonlehtori Kurvinen kiinnittää lausunnossaan huomiota siihen, että tietoaineistojen yhdistämisen vaikutusten arviointi on tärkeää yksityiselämän ja henkilötietojen suojan turvaamiseksi. Lakiehdotuksessa ei kuitenkaan ole säädetty velvollisuutta arvioida eri rekisterinpitäjien tietojen yhdistämisen seurauksia. Jos yhdistämiseen liittyvää riskiä ei voida hallita riittävästi tai pienentää hyväksyttävälle tasolle, tietoaineistoja ei tulisi yhdistää.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että esityksen keskeisenä tavoitteena on lisätä joustavuutta toisiolain alaisten tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelyssä ja mahdollistaa hybridimalli, jossa hakija voisi käyttää sekä keskitetyn mallin että hajautetun mallin mukaista tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyä. Hybridimallia koskevat muutosehdotukset perustuvat sidosryhmien palautteeseen toisiolaista sekä esityksen valmistelun tukena toimineessa työryhmässä käytyyn keskusteluun.

Voimassa olevassa toisiolaissa säädetty osittain keskitetty malli tietolupien ja tietopyyntöjen sekä tietoaineistojen käsittelylle on koettu haasteelliseksi ja joustamattomaksi. Hybridimallin tarkoituksena on säilyttää voimassa olevan mallin hyvät puolet, jolloin tietolupa ja tietoaineistot olisi mahdollista saada edelleen keskitetyn lupaviranomaisen kautta. Keskitettyjen palvelujen tarve on tunnistettu erityisesti yrityssektorilla, jossa keskitetty lupamenettely ja tietoaineistojen kokoaminen on katsottu tehokkaammaksi kuin erilliset lupamenettelyt.

Hajautetumpaa mallia ovat toivoneet useat sidosryhmät, muun muassa hyvinvointialueet, joissa mahdollisuus käsitellä usean hyvinvointialueen tietoja koskevia tietolupia sekä mahdollisuus koota ja yhdistellä hyvinvointialueiden tietoaineistoja on katsottu tarpeelliseksi muutokseksi. Hybridimallin tarkoituksena olisi lisätä joustavuutta ja mahdollistaa hakemusten, pyyntöjen ja tietojen käsittely tarkoituksenmukaisimmalla tavalla.

Sosiaali- ja terveysministeriö kiinnittää huomiota siihen, että valtion talousarvioesityksessä on esitetty lisärahoitusta hyvinvointialueille toisiolain muutosten ja tietoaineistojen käsittelyn laajentamisen toteuttamiseen. Lisärahoituksen tarkoituksena on helpottaa hyvinvointialueiden valmistautumista ehdotettuihin uusiin tehtäviin. Organisaation olisi mahdollista siirtää toimivalta käsitellä omien tietoaineistojensa tietolupia ja tietopyyntöjä sekä tietoaineistoja Tietolupaviranomaiselle, jos organisaatio katsoo sen tarkoituksenmukaiseksi ja resurssien kannalta tehokkaaksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että voimassa oleva toisiolaki mahdollistaa myös nykyään sen, että organisaatio voi käsitellä ja myöntää tietoluvan silloin, kun tietolupahakemus koskee sen omia tietoja. Myös hajautetussa mallissa organisaatio arvioisi tietolupahakemuksen omien tietoaineistojensa osalta. Jos hakemus koskee useamman organisaation tietoja ja hakija on toimittanut hakemuksen erikseen jokaiselle organisaatiolle, hakijan tulisi ilmoittaa hakemuksessaan, minkä kaikkien

toisiolain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden tietoja hakemus koskee. Organisaatioiden tulisi ottaa huomioon hakemuksen arvioinnissa se, millainen vaikutus eri rekisterinpitäjien tietoaineistojen yhdistämisellä olisi ja organisaatiot voisivat tehdä yhteistyötä tietolupahakemusten käsittelyssä.

Hybridimalli edellyttää lisääntynyttä yhteistyötä toisiolain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden kesken. Esityksessä on pyritty helpottamaan organisaatioiden välistä yhteistyötä ja tietolupahakemusten, tietopyyntöjen sekä tietolupa- ja tietopyyntöpäätösten yhdenmukaisuutta laajentamalla Tietolupaviranomaisen määräyksenantovaltaa toisiolain 46 §:n 2 momentissa. Määräykseen sisältyisivät tietolupahakemuksen, tiedonhyödyntämissuunnitelman ja tietopyynnön tietosisältöjen ja tietorakenteiden lisäksi myös tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisältö ja tietorakenteet. Määräykset antaisivat organisaatiolle yhteiset mallit ja rakenteet tietolupahakemusten, tietopyyntöjen, sekä tietolupa- ja tietopyyntöpäätösten käsittelyyn. Yhteiset mallit edistäisivät tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelyn yhdenmukaisuutta.

Eri organisaatioiden tietoaineistojen kokoaminen olisi mahdollista toteuttaa joko 51 §:ssä tarkoitetun viranomaistoimijan toimesta tai hajautetusti jokaisen organisaation toimesta. Esityksen 51 a §:n mukaisesti tietoaineistot voitaisiin myös koota ilman niiden yhdistämistä. Jos eri rekisterinpitäjien tietoaineistoja olisi tarpeen yhdistää, tietoaineistojen kokoamisen ja yhdistämisen toteuttaisi aina 51 §:n mukainen viranomaistoimija, joka käsittelee henkilötietoja tietosuojalainsäädännön ja toisiolain mukaisesti. 51 §:ssä tarkoitettu viranomainen kokoaisi, tarvittaessa yhdistelisi ja esikäsittelisi sekä pseudonymisoisi tai anonymisoisi tietoaineiston ennen sen luovuttamista tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Tietoaineistojen käsittelyssä tulisi ottaa huomioon tietojen minimointiperiaate, jonka mukaisesti tietoluvan hakijalle luovutetaan vain sellaisia tietoja, jotka ovat tarpeellisia hankkeen käyttötarkoituksen kannalta.

Toisiolain 49 §:n muutosehdotuksen tarkoituksena on lisätä tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävien maksujen ja niiden kustannusperusteiden läpinäkyvyyttä. Lausuntokierroksella saaduissa kommenteissa on noussut esille, että hybridimallin oletetaan mahdollistavan tehokkaampi ja yksinkertaisempi tietolupien ja tietopyyntöjen käsittely, joka toisi myös kustannushyötyjä.

Työterveyslaitos tuo esille lausunnossaan, että se voisi myös toimia 51 §:ssä tarkoitettuna tietoaineistojen kokoajana, vaikka Työterveyslaitoksella ei tällä hetkellä olekaan resursseja toimia kyseisessä tehtävässä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että ehdotetun 51 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa on tuotu esille ne perusteet, joiden vuoksi 51 §:ssä tarkoitettuja tietoaineistojen kokoamistehtäviä voisivat suorittaa tietyt pykälässä tarkoitetut viranomaistoimijat. Perusteluissa on katsottu, että tietoaineistojen kokoamistehtäviä olisi perusteltua antaa sellaisille viranomaistoimijoille, joilla on lakisääteisten tehtäviensä perusteella oikeus käsitellä arkaluonteisia sosiaali- ja terveystietoja ja kokemusta laajojen tietoaineistojen ja arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä. Perusteluissa on katsottu, että ottaen huomioon Työterveyslaitoksen ja Eläketurvakeskuksen lainsäädännössä säädetyn aseman ja tehtävät, organisaation eivät ole sen tyyppisiä toimijoita, joille olisi perusteltua antaa oikeutta käsitellä toisiolain alaisten organisaatioiden tietoja tietoaineistojen kokoamis- ja yhdistämistehtävissä.

Esityksen suhde EHDS-asetukseen

Professori Ojanen kiinnittää lausunnossaan huomiota siihen, että jäsenvaltiolla on velvollisuus pidättäytyä kaikista asetuksen tehokasta soveltamista ja täytäntöönpanoa estävistä kansallisista sääntelytoimista jo asetuksen voimaantulosta alkaen. Professori Ojanen viittaa tähän liittyen EU-tuomioistuimen oikeuskäytäntöön, jonka mukaan unionin oikeuden ensisijaisuuden periaatteen mukaisesti asetukset jo pelkällä voimaantulollaan estävät kaikkien niiden kanssa ristiriidassa olevien kansallisten säännösten antamisen ja soveltamisen. Tämän vuoksi professori Ojanen katsoo lausunnossaan, että ehdotettua sääntelyä olisi perusteltua olla säätämättä tässä vaiheessa.

Findata kiinnittää huomiota samaan asiaan ja toteaa lausunnossaan, että kansallisen lainsäädännön muuttaminen siten, että se olisi ristiriidassa unionin oikeuden kanssa ei ole hyväksyttävää. Findatan mukaan olisi perusteltua, että toisiolain muutokset tehtäisiin EHDS-asetuksen asettamien suuntaviivojen mukaisesti.

Oikeusministeriö tuo esille lausunnossaan, että esityksestä ei käy selkeästi ilmi esitettyjen säädösmuutosten suhde EHDS-asetuksen soveltamisen alkamiseen. Asetuksella voi olla vaikutusta toisiolakiin esitettyjen muutosten tarkoituksenmukaisuuteen, jos toisiolakia joudutaan jälleen muuttamaan suhteellisen pian esitettyjen muutosten voimaantulon jälkeen.

Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys toivoo lausunnossaan, että lainvalmistelussa tullaan ottamaan ajoissa huomioon mahdollinen siirtymä opt out -menettelyyn terveystietojen toissijaisen käytön osalta ja sen vaatimat toimenpiteet.

Työterveyslaitos katsoo lausunnossaan, että toisiolain uudistamisessa on tärkeää mahdollisuuksien mukaan ottaa huomioon myös EHDS-asetuksen mukanaan tuomat muutokset niin, ettei toimintaympäristö muuttuisi hyvin merkittävällä tavalla useaan kertaan lyhyen ajan sisään.

Sosiaali- ja terveysministeriö kiinnittää huomiota siihen, kansallinen toisiolaki muistuttaa keskeisiltä osiltaan EHDS-asetuksen toisiokäyttöä koskevia säännöksiä, jonka vuoksi Suomi on paremmin valmistautunut EHDS-asetuksen soveltamiseen kuin useimmat muut jäsenmaat. Suomeen on perustettu kansallinen Tietolupaviranomainen ja Tietolupaviranomaisella ja toisiolain 6 §:ssä tarkoitetuilla organisaatioilla on jo useamman vuoden kokemus tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen käsittelystä. Esityksessä ei muutettaisi toisiolain tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelyn perusteita.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että EHDS-asetus sisältää EU-asetuksille epätyypillisesti poikkeuksellisen paljon kansallista liikkumavaraa. Kansallista liikkumavaraa sisältyy toisiokäytön osalta useampaan asetuksen säännökseen. Asetuksen 1 artiklan 7 kohdan mukaan asetuksen soveltaminen ei rajoita sellaisten unionin tai kansallisen lainsäädännön erityissäännösten soveltamista, joissa säädetään pääsystä sähköisiin terveystietoihin jatkokäsittelyä varten, jonka suorittavat jäsenvaltioiden julkisen sektorin elimet, unionin toimielimet, elimet ja laitokset taikka yksityiset tahot, joille on unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla annettu yleistä etua koskeva tehtävä tällaisen tehtävän suorittamiseksi. Lisäksi 1 artiklan 8 kohdan mukaan asetus ei vaikuta sellaiseen pääsyyn sähköisiin terveystietoihin niiden toissijaista käyttöä varten, josta on sovittu julkisten tai yksityisten tahojen välisillä sopimus- tai hallinnollisilla järjestelyillä.

Asetuksen 1 artiklan 7 kohdan mukaisesti olisi mahdollista edelleen säilyttää kansallista lainsäädäntöä terveystietojen toisiokäytöstä, kun kyse olisi yleistä etua koskevan tehtävän suorittamisesta. Kyseisestä lainkohdasta ei ole vielä olemassa tulkintakäytäntöä, ja jäsenmaat arvioivat parhaillaan säännöksen soveltamista omaan lainsäädäntöönsä peilaten. Myös Suomessa tehdään vastaavaa arviointia ja tarkoituksena on arvioida sitä, mitä kansallista lainsäädäntöä on mahdollista ja tarkoituksenmukaista säilyttää EHDS-asetuksen soveltamisen alkaessa. EHDS-asetuksen 4 lukua terveystietojen toisiokäytöstä aletaan soveltaa 26.3.2029 alkaen.

Kansallista liikkumavaraa sisältyy EHDS-asetuksessa myös 55 artiklan 1 kohtaan, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat nimetä yhden tai useamman terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen, joka on vastuussa 57, 58 ja 59 artiklassa säädettyjen tehtävien ja velvoitteiden suorittamisesta. 57 artiklassa esitetyt tehtävät voidaan myös jakaa eri terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kesken. EHDS-asetuksen 55 artikla antaa mahdollisuuden jäsenmaille nimetä useamman terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen sekä jakaa asetuksen 57 artiklassa tarkoitettuja tehtäviä terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten kesken. 57 artiklassa säädetään muun muassa tietolupahakemusten, tietopyyntöjen ja tietolupien sekä tietoaineistojen käsittelystä. Näitä tehtäviä olisi siis mahdollista jakaa useammalle toimijalle kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on käynnissä lainsäädäntöhanke, jonka tarkoituksena on toimeenpanna EHDS-asetuksen toisiokäyttöä koskeva osuus. Toimeenpanon tueksi on asetettu kansallisen koordinaation ohjausryhmä ja sen kaksi alaryhmää, terveystietojen ensisijaisen käytön ja toissijaisen käytön alaryhmät. Lainsäädäntöhankkeessa on tarkoitus arvioida, miten EHDS-asetuksen asettamat velvoitteet tullaan toteuttamaan kansallisesti ja millaista kansallista lainsäädäntöä tulisi säilyttää EHDS-asetuksen rinnalla. Toisiolaki koskee myös sosiaalihuollon tietoja, kun taas EHDS-asetuksessa säädetään ainoastaan terveystietojen toisiokäytöstä. Hallituksen esitys EHDS-asetusta täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin on tarkoitus antaa eduskunnalle syksyllä 2026.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että useat sidosryhmät ovat tuoneet esille, että toisiolakia on syytä uudistaa pikaisesti siitä huolimatta, että EHDS-asetus on tullut voimaan ja sen toisiokäyttöä koskevaa lukua aletaan soveltaa vuonna 2029. Esityksen tarkoituksena on ratkaista toisiolain keskeisimmät haasteet, jotka sujuvoittaisivat ja helpottaisivat toisiokäyttöä ennen EHDS-asetuksen soveltamista. Lausunnonantajien mukaan toisiolain muuttaminen tässä vaiheessa on tärkeää tutkimuksen edistämisen ja Suomen kilpailukyvyn kannalta. Toisiolain uudistamista tullaan jatkamaan EHDS-asetuksen toimeenpanon yhteydessä. Tarkoituksena ei kuitenkaan ole, että toimintaympäristö muuttuisi EHDS-asetuksen soveltamisen myötä niin, että esityksessä ehdotetut muutokset olisivat

ristiriidassa EHDS-asetuksen toimeenpanon kanssa. EHDS-asetuksen kansallinen toimeenpano on tarkoitus toteuttaa niin, että EDHS-asetusta täydentävä sääntely olisi toisiokäyttöä ja tutkimusta mahdollistavaa ja ottaisi huomioon kansalliset tarpeet tietojen toisiokäytössä. EHDS-asetuksen kansallista toimeenpanoa arvioidaan ja tarkastellaan kansallisen koordinaation ohjausryhmän ja alaryhmien tukemana, joissa on laaja edustus erilaisia sidosryhmiä.

Kansainvälinen tutkimusyhteistyö

Findata katsoo lausunnossaan, että ehdotettu 51 c §:n sääntely muodostaisi merkittävän tietosuojariskin, sillä Suomen ulkopuolelle tehdyn luovutuksen jälkeen Tietolupaviranomainen ei tosiasiallisesti voi vastata tietojen asianmukaisesta ja tietoturvallisesta käsittelystä. Findata tuo esille, että kansallisella viranomaisella ei ole toimivaltaa tai edellytyksiä valvoa ulkomaille luovutettujen tietojen käsittelyä tai tietoluvan ehtojen toteutumista. Lisäksi Tietolupaviranomaisella ei ole toimivaltaa saada tietoa, jota kansalliseen turvallisuuteen tai tietoturvan tai tietosuojan riittävään tasoon liittyvä arviointi edellyttää. Findata tuo esille, että voimassa olevan toisiolain mukaisesti ulkomaiset tutkijat voivat saada pääsyn toisiolain mukaisiin tietoihin tietoturvallisissa käyttöympäristöissä etäyhteyden avulla.

Oikeusministeriön lausunnon mukaan on epäselvää, miksi ehdotetussa 51 c §:ssä olisi välttämätöntä säätää riittävien tietosuojan ja tietoturvan vaatimusten täyttämisestä. Oikeusministeriö toteaa, että perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön valossa tietosuoja-asetusta täydentävä erityislainsäädäntö on rajoitettava välttämättömään.

Liikenne- ja viestintäministeriö pitää tärkeänä lausunnossaan, että 51 c §:n poikkeuslupaa arvioitaessa kiinnitetään riittävää huomiota tietosuoja- ja tietoturvavaatimuksiin.

Pohjois-Savon hyvinvointialue toteaa lausunnossaan suhtautuvansa positiivisesti ehdotettuun 51 c §:ään, mutta pitää kuitenkin tärkeänä, että kansalliseen turvallisuuteen kohdistuvat riskit ja ulkomaiseen turvalliseen käyttöympäristöön luovutettavien tietojen riskiarvioinnin toteutus huomioidaan.

HUS-yhtymä katsoo lausunnossaan, että ehdotettu tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskeva poikkeuslupamenettely on kannatettava. Nykysääntely on suurelta osin sulkenut Suomen kansainvälisen tutkimusyhteistyön ulkopuolelle rekisteritutkimuksen osalta. Poikkeuslupamenettely mahdollistaisi jatkossa osallistumisen moniin sellaisiin hankkeisiin, joihin osallistuminen on ollut nykysääntelyn vuoksi käytännössä mahdotonta.

Professori Palotie Suomen molekyylilääketieteen instituutti FIMM:stä kiinnittää huomiota siihen, että suomalaiset aineistot harvoin riittävät uuden lääketieteellisen tiedon tuottamiseen ja riittävän suuria aineistoja voidaan rakentaa vain kansainvälisellä yhteistyöllä. Jos suomalaiset aineistot eivät ole näissä tutkimuksissa mukana, ei saada tietoa siitä kansainväliset löydökset sopivat suomalaisten potilaiden tilanteeseen. Toisiolain nykyisen voimassaolon aikana on jo ilmennyt useita tärkeitä ja korkeatasoisia tutkimuksia, joista Suomi on joutunut jäämään pois. Professori Palotien mukaan lakimuutokset on tärkeää panna täytäntöön jo nyt, eikä jäädä odottamaan EHDS-asetuksen voimaantuloa.

Ylilääkäri Toni Seppälä Tampereen yliopistosta esittää lausunnossaan harkittavaksi, että yksittäinen rekisterinpitäjä voisi tietyin edellytyksin tehdä riskiperusteisen harkinnan datan luovuttamisesta ulkomaiseen ympäristöön.

Yliopistonlehtori Kurvinen kiinnittää lausunnossaan huomiota siihen, että 51 c §:ssä ei ole tarkemmin yksilöity, missä laajuudessa ja miten riskejä tulisi arvioida. Yliopistonlehtori Kurvisen mukaan on henkilötietojen suojan kannalta ongelmallista, että ulkomaiselle turvalliselle käyttöympäristölle ei ole asetettu täsmällisiä tietosuoja- ja tietoturvavaatimuksia, kuten on tehty Suomessa toimiville tietoturvallisille käyttöympäristöille. Yliopistonlehtori Kurvisen mukaan tulisi harkita luopumista 51 c §:n sääntelystä, sillä sääntely ei ole riittävän täsmällistä eikä tarkkarajaista, mikä saattaa vaarantaa yksityiselämän suojan ja henkilötietojen suojan. Yliopistonlehtori Kurvinen tuo esille, että EHDS-asetus asettaisi ulkomaisille käyttöympäristöille tiukemmat vaatimukset kuin ehdotettu sääntely.

Sosiaali- ja terveysministeriö kiinnittää huomiota niihin perusteluihin, joiden vuoksi esityksessä on ehdotettu kansainvälisen tutkimusyhteistyön mahdollistavaa 51 c §:n sääntelyä. Kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisellä vaikutetaan myös siihen, että hankkeiden avulla voidaan saada tietoa uusien hoitomuotojen soveltumisesta suomalaisten potilaiden tarpeisiin.

Voimassa oleva toisiolaki edellyttää, että tietoluvan nojalla saatavat tiedot luovutetaan toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Tietoturvallinen käyttöympäristö ja sitä koskevat vaatimukset on määritelty toisiolaissa sekä Tietolupaviranomaisen määräyksessä. Tietolupaviranomaisen määräyksessä on viitattu muun muassa kansallisiin Katakri ja PiTuKri arviointikriteeristöihin sekä ISO/IEC 27001 –standardiin. Tietoturvallisen käyttöympäristön tulee olla tietoturvallisuuden arviointilaitoksen auditoima. Suomessa on tällä hetkellä 10 auditoitua tietoturvallista

käyttöympäristöä. Toisiolaki ei estä sitä, että myös Suomen ulkopuolella sijaitseva käyttöympäristö auditoitaisiin toisiolain ja Tietolupaviranomaisen määräyksen mukaisesti. Käytännössä toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuja käyttöympäristöjä ei kuitenkaan ole syntynyt Suomen ulkopuolelle ja ulkomaisten toimijoiden halukkuus auditoida käyttöympäristönsä Suomen kansallisten vaatimusten mukaisesti nähdään epätodennäköisenä.

Ulkomaiset tutkijat voivat saada pääsyn toisiolain mukaisiin tietoihin etäyhteyden avulla 20 §:n mukaisessa tietoturvallisessa käyttöympäristössä. Jos suomalaisia ja ulkomaisia tietoaineistoja halutaan yhdistää toisiinsa, ulkomaiset tietoaineistot tulee tuoda 20 §:n mukaiseen tietoturvalliseen käyttöympäristöön.

Esityksen valmistelun tukena toimineessa työryhmässä käytiin keskustelua siitä, onko etäkäyttömahdollisuus riittävä kansainvälisen tutkimusyhteistyön toteutumiselle. Työryhmässä käydyssä keskustelussa tuotiin esille, että voimassa oleva toisiolaki estää kansainvälisen tutkimusyhteistyön toteuttamisen ja suomalaisten tutkijoiden osallistumisen kansainväliseen rekisteritutkimukseen. EHDS-asetus tulee helpottamaan eurooppalaista tutkimusyhteistyötä, sillä asetus tulee luomaan toisiokäytön käyttöympäristöille yhteiset eurooppalaiset vaatimukset, joita sovelletaan 27.3.2029 lähtien. Komissio säätää viimeistään 27.3.2027 mennessä täytäntöönpanosäädöksillä käyttöympäristöjä koskevista vaatimuksista. Esityksessä ehdotettu 51 c § olisi väliaikainen ratkaisu kansainvälisen tutkimusyhteistyön mahdollistamiselle ennen EHDS-asetuksen soveltamista.

Ehdotettu 51 c § säätäisi poikkeustietoluvasta ja niistä vaatimuksista, joiden perusteella tietoaineistoja voitaisiin luovuttaa muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Säännöksen tarkoituksena olisi mahdollistaa tietojen luovutus ulkomaiseen käyttöympäristöön, jos 1 momentissa säädetyt edellytykset täyttyvät. Poikkeustietoluvassa toteutettaisiin tietosuojalainsäädännön mukainen riskiperusteinen arviointi, jossa otettaisiin huomioon muun muassa tietoaineistoon kohdistuvat riskit ja tietoaineistojen käsittelyn tietosuojan ja tietoturvan taso. Poikkeustietoluvassa ei olisi kyse vastaavanlaisesta arvioinnista kuin toisiolain 26 §:ssä tarkoitetussa arvioinnissa siitä, täyttääkö tietoturvallinen käyttöympäristö tietoturvallisuutta koskevat vaatimukset. Sen sijaan arviointi kohdistuisi siihen, voidaan poikkeustietolupa hakijan antamien tietojen perusteella myöntää. Arviointi perustuisi kokonaisharkintaan, jossa otettaisiin huomioon hankkeen toteutumisesta aiheutuvat potentiaaliset hyödyt ja käsittelystä aiheutuvat riskit.

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen säännökset ja vaatimukset henkilötietojen käsittelylle ovat suoraan sovellettavia kaikissa EU:n ja ETA:n jäsenmaissa. Jos henkilötietoja luovutetaan kolmansiin maihin, luovutuksessa tulee huomioida yleisen tietosuoja-asetuksen V luvun vaatimukset henkilötietojen siirrosta kolmansiin maihin, kuten 45 artiklan mukainen tietosuojan riittävyyttä koskeva päätös. Tietosuoja-asetuksen riskiperusteinen lähestymistapa edellyttää, että henkilötietojen käsittelyn turvallisuuden on vastattava käsittelystä aiheutuvia riskejä. Rekisterinpitäjä vastaa siitä, että henkilötietojen käsittelyssä noudatetaan tietosuojalainsäädännön vaatimuksia. Poikkeustietoluvan hakijan tulisi antaa Tietolupaviranomaiselle kaikki tarvittavat tiedot luvan edellytysten arvioimiseksi. Hakijan tulisi toimittaa Tietolupaviranomaiselle tietosuojalainsäädännön mukainen tietosuoja- ja tietoturvadokumentaatio, muun muassa tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukainen tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi. Kun tiedot olisi luovutettu turvalliseen käyttöympäristöön, luvansaaja olisi rekisterinpitäjänä vastuussa henkilötietojen suojaamisesta ja tietosuojalainsäädännön noudattamisesta.

Kansallisella viranomaisella ei ole toimivaltaa tai edellytyksiä valvoa ulkomailla tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä ja kansallisella lainsäädännöllä ei myöskään voida säätää ylikansallista valvontavelvoitetta. Henkilötietojen käsittelyä valvovat jokaisen maan kansalliset tietosuojaviranomaiset. Tämä lähtökohta ei tule muuttumaan myöskään EHDS-asetuksen soveltamisen myötä, sillä myös EHDS-asetuksen mukaista henkilötietojen käsittelyä valvovat tietosuoja-asetuksen mukaiset valvontaviranomaiset. EHDS-asetuksen mukaisten terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten tulee valvoa, että terveystietojen käyttäjät ja terveystietojen haltijat noudattavat asetuksessa säädettyjä vaatimuksia. EHDS-asetus ei tule luomaan ylikansallista viranomaista, joka toteuttaisi henkilötietojen käsittelyn tai tietoluvan ehtojen valvontaa.

EHDS-asetuksen 73 artiklassa säädetään käyttöympäristöjen vaatimuksista yleisellä tasolla. Komission tulevassa täytäntöönpanosäädöksessä asetettavat tarkemmat vaatimukset käyttöympäristöille eivät vielä tässä vaiheessa ole tiedossa, mutta TEHDAS2 yhteistoimintahankkeen lausuntokierroksella oleva luonnosohje käyttöympäristöjen vaatimuksista antaa vaikutelman, että vaatimukset tulevat olemaan yleisemmällä tasolla kuin toisiolain ja Tietolupaviranomaisen määräyksen vaatimukset. EHDS-asetus sisältää tiettyjä ehtoja kolmansien maiden kanssa tehtävälle yhteistyölle 75 artiklan 5

kohdassa ja 91 artiklassa. Ei olisi kuitenkaan Suomen etujen mukaista estää kolmansien maiden kanssa tehtävä tutkimusyhteistyö kokonaan EHDS-asetuksen 75 artiklan 5 kohdan soveltamiseen asti, sillä artiklaa sovelletaan vasta 10 vuoden siirtymäajan päästä, 26.3.2035.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että ehdotettavassa sääntelyssä tarkoitettu kansalliseen turvallisuuteen kohdistuvien riskien arviointi edellyttää tietoa siitä, millaista tietoaineistoa tietolupahakemuksessa pyydetään ja mihin käyttötarkoitukseen tietoja aiotaan käyttää. Nämä tiedot olisivat Tietolupaviranomaisen käytettävissä 51 c §:n nojalla. Esityksessä ei ole tarkoituksena säätää Tietolupaviranomaiselle tiedonsaantioikeuksia turvallisuusviranomaisten tietoihin. Turvallisuusviranomaisten toiminnasta säädetään omassa lainsäädännössään ja turvallisuutta koskevien tietojen käsittelystä säädetään erikseen. Keskeistä ehdotetun 51 c §:n kannalta olisi arvioida sitä, voisiko pyydettävän tietoaineiston laatuun tai määrään liittyä seikkoja, jotka voisivat vaikuttaa kansalliseen turvallisuuteen.

Sosiaali- ja terveysministeriö huomauttaa, että säännöksen lähtökohtana on, että poikkeustietoluvan nojalla voitaisiin luovuttaa muihin turvallisiin käyttöympäristöihin anonymisoituja tietoja. Anonymisoidussa tiedossa jäännösriski yksittäisen henkilön tunnistamisesta on vähäinen. Tietoaineistot voitaisiin luovuttaa pseudonymisoidussa muodossa, jos se olisi hankkeen käyttötarkoituksen kannalta välttämätöntä. Tietoaineistojen anonymisoinnin ja pseudonymisoinnin suorittaisi Tietolupaviranomainen.

Esityksessä ehdotetaan, että 51 c §:n mukainen poikkeustietoluvan arviointi olisi keskitetty Tietolupaviranomaiselle. Poikkeusluvan arviointi edellyttää kokonaiskuvaa luovutettavista tietoaineistoista ja niiden käsittelyyn liittyvistä riskeistä. Kyseisten poikkeuslupien kohdalla olisi myös erityisen tärkeää, että arviointi toteutetaan jokaisen hankkeen kohdalla yhdenmukaisten kriteerien perusteella. Tietolupaviranomaisen tehtävänä on voimassa olevan toisiolain mukaan käsitellä sellaiset tietolupahakemukset, jotka koskevat usean 6 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän tietoja. Tietolupaviranomaisella on osaamista ja kokemusta useiden rekisterinpitäjien tietoja koskevien hakemusten arvioinnista ja eri rekisterinpitäjien tietoaineistojen yhdistämisestä ja esikäsittelystä.

Toisiolaki tuli voimaan toukokuussa 2019, mutta tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevat vaatimukset tulivat voimaan vasta siirtymäajan päästä toukokuussa 2022. Toisiolain alaisia tietoja oli mahdollista luovuttaa luvansaajalle ilman tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimusta siirtymäajan päättymiseen asti. Tietolupaviranomainen arvioi tietolupahakemuksia ja myönsi tietolupia siirtymäajan aikana, vaikka tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevat vaatimukset eivät olleet voimassa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että keskustelua kansainvälisen tutkimusyhteistyön toteuttamisesta jatketaan keskeisten viranomaistoimijoiden kanssa. Ehdotettu 51 c §:n säännös edellyttää tietosuojalainsäädännön mukaista riskiperusteista arviointia, joka perustuu hakijan toimittamaan dokumentaatioon. Arvioinnissa olisi mahdollista ottaa huomioon komission viimeistään 27.3.2027 mennessä laatima täytäntöönpanosäädös EHDS-asetuksen mukaisten käyttöympäristöjen vaatimuksista.

Tietosuojavaltuutetun toimisto tuo esille lausunnossaan, että toisiolain mukaisten tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevien vaatimusten tulisi olla riittävän joustavia, jotta ne mahdollistaisivat henkilötietojen tietoturvallisen käsittelyn kaikkien toisiolain mukaisten käyttötarkoitusten tarpeisiin kaikissa käsittelytilanteissa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että toisiolaissa säädetään tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimuksista yleisellä tasolla. Tarkemmat vaatimukset käyttöympäristöille tulevat toisiolain 24 §:n mukaisesti Tietolupaviranomaisen määräyksestä. Tietolupaviranomaisen määräys tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimuksista on annettu 19.1.2022 ja sitä on mahdollista päivittää. Esityksessä ei ehdoteta muutettavaksi toisiolaissa säädettyjä tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimuksia. Ministeriön aiemman lainsäädäntöhankkeen (STM154:00/2021) yhteydessä toteutetun selvityksen perusteella ei ollut löydettävissä sellaista kansainvälistä standardia, jonka täyttämällä olisi mahdollista suoraan täyttää käyttöympäristöille toisiolaissa ja Tietolupaviranomaisen määräyksessä asetetut vaatimukset. Ei nähty myöskään todennäköisenä, että käyttöympäristöjä koskevien vaatimusten muuttaminen tulisi lisäämään kiinnostusta auditoida ulkomaisia käyttöympäristöjä Suomen kansallisten vaatimusten mukaisesti. EHDS-asetus on luomassa toisiokäytön käyttöympäristöille yhteiset eurooppalaiset vaatimukset, joita sovelletaan 27.3.2029 alkaen. Asetuksen 73 artiklan 5 kohdan mukaan komissio säätää viimeistään 27.3.2027 mennessä täytäntöönpanosäädöksillä käyttöympäristöjä koskevista teknisistä ja organisatorisista vaatimuksista sekä tietoturva-, luottamuksellisuus-, tietosuoja- ja yhteentoimivuusvaatimuksista. Toisiolain mukaisten käyttöympäristöjen vaatimukset

tulee yhteensovittaa EU:n lainsäädännön kanssa. Jos toisiolain tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimuksia muutettaisiin ennen komission täytäntöönpanosäädöstä, jouduttaisiin nykyisiin käyttöympäristöihin toteuttamaan muutoksia useampaan kertaan, mikä tarkoittaisi palveluntarjoajille lisäkustannuksia.

Kliiniset tutkimukset

Kelan lausunnossa tuodaan esiin, että rekisterinpitäjien luvitusvastuita ja menettelyjä olisi tarkennettava ja että Kanta-palvelujen tietojen hyödyntämistä kliinisissä tutkimuksissa olisi selvennettävä esitykseen.

HUS-yhtymä pitää kliinisiä tutkimuksia koskeva ehdotuksia kannatettavina ja tarpeellisina sekä nykyistä sääntelyä selkiyttävinä. Kliinisessä tutkimuksessa ei ole tarpeen edellyttää erillistä tietolupakäsittelyä, vaan rekisteritiedot tulee saada potilaan tietoon perustuvan suostumuksen, eettisen käsittelyn ja rekisterinpitäjän tekemän tietojen välttämättömyyttä koskevan harkinnan perusteella. HUS-yhtymän mukaan ehdotetut muutokset yhdenmukaistavat rekisterinpitäjien käytäntöjä ja parantavat sekä kansalaisten tiedollista itsemääräämisoikeutta että kliinisen tutkimuksen edellytyksiä.

Myös **Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue** katsoo lausunnossaan, että kliinisten tutkimusten lakiehdotukset jättävät epäselväksi sen, mikä olisi lainmukainen menettelytapa rekisteritietojen luovuttamisessa kliinisten tutkimusten käyttöön ja mikä ehdotetun sääntelyn suhde on julkisuuslakiin.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (**THL**) toteaa lausunnossaan kannattavansa kliinisiä tutkimuksia koskevia ehdotuksia. THL esittää kuitenkin toiveen siitä, että tutkimuslain uudistuksen yhteydessä säädettäisiin selkeyden vuoksi eri rekisterinpitäjien käytännöistä tietojen luovutuksissa, luovutettujen tietojen käsittelyn asianmukaisuuden vastuista sekä tietojen käytön valvontavastuista lääketieteellisissä tutkimuksissa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että esityksen tarkoituksena on, että kliinisten tutkimusten oikeudesta saada ja käsitellä tiettyjä tutkimusten suorittamisen kannalta keskeisiä tietoja säädettäisiin esitykseen sisältyvissä lääketutkimuslain 34 §:ssä, lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 a §:ssä ja tutkimuslain 21 c §:ssä. Näissä pykälissä lueteltujen tietojoukkojen osalta kliinisten tutkimusten tiedonsaantioikeudet perustuisivat siis suoraan lakiin vastaavalla tavalla kuin voimassa olevissa lääketutkimuslain 34 §:ssä ja tutkimuslain 21 c §:ssä on nykyisinkin säädetty potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen tiedonsaantioikeuksien osalta. Voimassa olevissa kliinisten tutkimusten laeissa tietojen saannin edellytykseksi on säädetty tutkittavan antama osallistumissuostumus, jota koskeva vaatimus on säilytetty myös nyt ehdotetuissa muutoksissa. Tietojen saannin ja luovuttamisen edellytyksiä kuitenkin täsmennettäisiin verrattuna voimassa olevaan lakiin. Ehdotuksen mukaan tutkittavan suostumuksen ohella edellytyksenä tietojen luovuttamiselle olisi, että luovutuksessa voidaan varmistua tietojen käsittelyn riittävästä tietosuojan ja tietoturvan tasosta, eikä luovutus saisi vaarantaa kansallista turvallisuutta. Jos viranomainen, jolta tietoja on pyydetty, kieltäytyisi tietojen luovutuksesta, tekisi se asiasta hallintopäätöksen, johon olisi mahdollista vaatia oikaisua.

Esityksen säännöskohtaisissa perusteluissa sivuilla 90–92 sekä 94–96 on kuvattu menettelyä, jota rekisterinpitäjissä olisi noudatettava niiden arvioidessa pyyntöjä, jotka koskevat tietojen luovuttamista kliinisten tutkimusten käyttöön ehdotettuihin tiedonsaantioikeuksiin perustuen. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, ehdotetuissa säännöksissä ei olisi kyse erillisen uuden tietolupahakemusmenettelyn säätämisestä, vaan kyse olisi suoraan lakiin perustuvista tiedonsaantioikeuksista. Tästä syystä esityksen valmistelussa ei ole katsottu tarkoituksenmukaiseksi tai tarpeelliseksi sisällyttää ehdotukseen nyt esitettyä yksityiskohtaisempia menettelysäännöksiä tietojen luovutuksista. Tämä ratkaisu johtuu myös siitä, että yleiset hallintoasian käsittelyssä noudatettavat vaatimukset tulevat jo nyt suoraan sovellettaviksi hallintolain perusteella, eikä hallinnon yleislakeihin ole pääsääntöisesti tarvetta erikseen viitata muussa lainsäädännössä pykälätasolla.

Sosiaali- ja terveysministeriö toistaa lisäksi esityksen perusteluissa todetun seikan siitä, että organisaatioilla on suoraan tietosuojalainsäädännöstä johtuva velvoite varmistua niiden rekisterinpidossa olevien henkilötietojen luovuttamiseen liittyvien käsittelytoimien lainmukaisuudesta, mihin liittyvät tarpeelliset menettelyvaiheet tulee myös huomioida rekisterinpitäjissä niiden käsitellessä kliinisten tutkimusten tiedonsaantipyyntöjä. Tämä velvoite on siis joka tapauksessa voimassa rekisteritietojen luovutuksissa, vaikka asiasta ei olisikaan erikseen säädetty kliinisiä tutkimuksia koskevissa erillislaeissa.

Sosiaali- ja terveysministeriö selventää Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen lausunnossa esitetyn johdosta, että lääketutkimuslain 34 §:n, lääkinnällisistä laitteista annetun 20 a §:n ja tutkimuslain 21

c §:n säännökset on tarkoitettu olemaan erityislainsäädäntöä suhteessa julkisuuslakiin. Julkisuuslaki ei siten tulisi sovellettavaksi kyseisissä pykälissä yksilöityjen tietojoukkojen luovutuksiin kliinisten tutkimusten käyttöön. Näiden tietojoukkojen saamisen, käsittelyn ja luovuttamisen edellytykset kliinisten tutkimusten kohdalla perustuisivat kyseisissä pykälissä säädettyihin edellytyksiin. Jos taas kliinisessä tutkimuksessa olisi tarvetta käsitellä muita kuin mainituissa pykälissä lueteltuja tietoja, sovellettaisiin tällaisten tietojen saantiin muuta kussakin tilanteessa soveltuvaa lainsäädäntöä, kuten esimerkiksi julkisuuslakia.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että Kelan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle toimittamassaan lausunnossa esitetyt huomiot rekisteritietojen luvitusvastuiden ja menettelyjen tarkennustarpeista näyttäisivät perustuvan lausuntoon, jonka Kela on antanut esityksen luonnoksesta lausuntokierroksella keväällä 2025. Esitystä on kliinisten tutkimusten osalta sittemmin täsmennetty ja perusteluita laajennettu merkittävästi lausuntokierroksella saadun palautteen perusteella. Rekisterinpitäjän luvitusvastuita ja menettelyjä on lausuntopalautteen perusteella tarkennettu lääketutkimuslain 34 §:ään, lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 a §:ää ja tutkimuslain 21 c §:ään, minkä lisäksi prosessia on selostettu laajasti esityksen säännöskohtaisissa perusteluissa sivuilla 86–96.

Ottaen huomioon lausuntokierroksen jälkeen esitykseen tehdyt täsmennykset sekä edellä esitetyt seikat siitä, esitettyihin tiedonsaantioikeuksiin perustuvien tietojen luovuttamisen kohdalla sovellettavaksi tulisivat yleiset vaatimukset hallintoasian käsittelyssä noudatettavista menettelyistä sekä tietosuojalainsäädännöstä seuraavat rekisterinpitäjän velvoitteet, sosiaali- ja terveysministeriön näkemyksen mukaan jokseenkin avoimeksi jää, mitä muita tarkennuksia esitykseen olisi tältä osin tarpeen tehdä.

Kelan lausunnossa esitettyjen Kanta-tietoja koskevien näkemysten osalta sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että esityksen 2., 3. ja 4. lakiehdotuksien mukaan Kelan tiedot kuuluisivat kliinisten tutkimusten tiedonsaantioikeuksien piiriin ainoastaan siltä osin kuin tutkimuksessa tarvitaan etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja tai sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n 4 kohdassa tarkoitettuun reseptikeskukseen tallennettuja tietoja lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä toimitustiedoista. Kanta-palveluihin tallennetut tiedot sen sijaan eivät kuulu ehdotettujen kliinisten tutkimusten tiedonsaantioikeuksien piiriin. Tämä on todettu hallituksen esityksen perusteluissa sivulla 88. Esityksen valmistelussa arvioitiin, että Kanta-tietojen sisällyttäminen ehdotetun sääntelyn piiriin olisi edellyttänyt Kanta-palveluista tapahtuvien tiedonluovutusprosessien yksityiskohtaista läpikäyntiä ja arviointia, mitä esityksen valmistelun yhteydessä ei ollut mahdollista tehdä, vaan asia edellyttäisi laajempaa jatkovalmistelua.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on toisiolain muuttamisen lisäksi samanaikaisesti käynnissä hanke tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi, jossa tarkoituksena on jatkaa sote-alan tutkimustoimintaan kohdistuvan sääntelyn yhteensovittamista ja selkiyttämistä. Hankkeiden vaiheistuksen yhteydessä toisiolain suhde kliinisiin tutkimuksiin katsottiin kuitenkin aiheelliseksi sisällyttää nyt käsiteltävänä olevan hallituksen esityksen piiriin. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa THL:n lausunnossa esitetyn toiveen johdosta, että toisiolain muuttamista koskevan esityksen tavoitteena on tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen hankkeen tavoitteita vastaavasti se, että kliinisiin tutkimuksiin sovellettavat tietojen saantia koskevat menettelysäännökset olisivat mahdollisimman yhteneväiset kliinisten tutkimusten eri tutkimustyyppien kohdalla, vaikka kliinisten tutkimusten suorittaminen sinänsä perustuukin toisistaan erillisiin erityislakeihin. Asetetut tavoitteet perustuvat sidosryhmiltä saatuun palautteeseen tarpeesta yhteensovittaa ja yhdenmukaistaa sote-alan tutkimustoimintaa koskevaa lainsäädäntökokonaisuutta, jotta sääntelykokonaisuuden soveltaminen olisi mahdollisimman sujuvaa ja jotta voitaisiin varmistua eri tutkimustyyppien yhdenvertaisesta kohtelusta. Sosiaali- ja terveysministeriön tulkinnan mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunnossa esitetty toive tutkimuslain alaisissa tutkimuksissa tapahtuvien rekisteritietojen käsittelyjen vastuiden täsmentämisestä koskee nimenomaan tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen hankkeen yhteydessä valmisteltavia säädösmuutosehdotuksia, eikä THL sosiaali- ja terveysministeriön käsityksen mukaan siten esitä kyseisten täsmennysten tekemistä toisiolain muuttamista koskevan hallituksen esityksen valiokuntakäsittelyn yhteydessä.

THL:n lausunnossa esiin nostettujen luovutettujen tietojen käsittelyn asianmukaisuuden vastuiden selkiyttämisen osalta sosiaali- ja terveysministeriö toteaa kuitenkin yleisellä tasolla, että henkilötietojen käsittelyn asianmukaisuudesta vastaa tietosuojalainsäädännön nojalla se taho, joka kuidenkin käsittelytoimien yhteydessä on katsottavissa tietojen rekisterinpitäjäksi. Kun tiedot luovutetaan rekisterinpitäjiltä kliinisten tutkimusten käyttöön ehdotettujen tiedonsaantioikeussäännösten nojalla,

luovutuksensaajasta tulee lähtökohtaisesti luovutettujen tietojen rekisterinpitäjä. Tietojen käytön valvontavastuiden osalta sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että toimivaltainen valvontaviranomainen henkilötietojen käsittelyssä on tietosuojavaltuutettu.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen lausunnossa on lisäksi todettu, että esityksen perusteella tulkinnanvaraiseksi jää, tulisiko tietojen pyytäjän oikeussuojan turvaamiseksi tehdä muutoksenhakukelpoinen päätös myös niissä tilanteissa, kun tiedot luovutettaisiin, mutta tietoja ei luovutettaisi tietojen pyytäjän pyytämällä tavalla, ja voitaisiinko tietojen luovuttamisesta tehdä myönteinen päätös, johon kirjattaisiin henkilötietojen käsittelyä koskevia ehtoja. Lisäksi Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen lausunnossa pohditaan ehdotetun sääntelyn suhdetta organisaatioiden omaan tutkimuslupakäytäntöön.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunnon mukaan lääketutkimuslain 34 §:ää tulisi selkiyttää sen osalta, milloin rekisterinpitäjä voisi kieltäytyä luovuttamasta pyydettyjä tietoja.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että hallituksen esityksen perusteluissa on sivulla 91 pyritty kuvaamaan sitä, kuinka yksittäiset tietojenkäsittelytilanteet saattavat vaihdella kliinisissä tutkimuksissa jopa yksittäisen tutkimushankkeen sisällä. Tilanteissa, joissa tutkittava henkilön tulee tutkimuskäynnille tutkijalääkärin vastaanotolle terveydenhuollon toimintayksikköön, tietojen käsittelyssä voidaan katsoa olevan kyse sellaisesta potilaan hoidossa tavallisestikin tapahtuvasta tosiasiallisesta hallintotoiminnasta, jossa ei pääsääntöisesti tehdä nimenomaisia hallintopäätöksiä.

Ottaen huomioon tosiasiallisessa hallintotoiminnassa suoritettavat tietojen käsittelytilanteet, esityksen valmistelussa ei ole katsottu tarkoituksenmukaisesti tai edes mahdolliseksi nimenomaisesti edellyttää sitä, että myönteisistä tiedonluovutusratkaisuista tehtäisiin erillinen hallintopäätös. Sen sijaan 2., 3. ja 4. lakiesityksiin sisältyvä velvollisuus tehdä oikaisukelpoinen hallintopäätös silloin, jos rekisterinpitäjä kieltäytyy luovuttamasta pyydettyjä tietoja, koskee myös tilanteita, joissa tietojen luovuttamisesta kieltäydytään vain osin taikka tietoja ei luovuteta kysyjän pyytämällä tavalla. Kieltäytyminen tietojen tai niiden osan luovutuksesta voisi tulla kyseeseen esimerkiksi tilanteissa, joissa rekisterinpitäjälle osoitettu luovutuspyyntö on tutkimussuunnitelma ja siinä kuvatut tutkimuskysymykset huomioon ottaen huomattavan laaja eikä tietojen käsittelyn voida katsoa olevan perusteltua tietojen käsittelyn välttämättömyyden ja tietojen minimoinnin periaatteen kannalta. Näissä tilanteissa hallintopäätöksen tekeminen olisi välttämätöntä perustuslain 21 §:ssä säädetyn oikeusturvan ja muutoksenhakuoikeuden toteutumisen kannalta.

Sosiaali- ja terveysministeriö kuitenkin toteaa selkiyttävästi, että myös tilanteissa, joissa tiedot luovutetaan kysyjälle pyydetyllä tavalla ja pyydetyssä laajuudessa, rekisterinpitäjän olisi tällöinkin mahdollista tehdä luovutuksesta nimenomainen hallintopäätös. Sosiaali- ja terveysministeriön näkemyksen mukaan tämä mahdollisuus seuraa suoraan perustuslain 21 §:stä.

Sosiaali- ja terveysministeriö selventää, että ehdotettujen säännösten mukaan tiedot luovutettaisiin kliinisiin tutkimuksiin, jos rekisterinpitäjä arvioisi, että tietojen luovuttamisen edellytykset täyttyisivät. Esitykseen ei kuitenkaan ole näiden tilanteiden yhteyteen sisällytetty erillistä mahdollisuutta siitä, että rekisterinpitäjä voisi kirjata tietojen luovuttamista koskevaan myönteiseen päätökseen henkilötietojen käsittelyä koskevia lisäehtoja. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että yksittäisten rekisterinpitäjien edellyttämät lisävaatimukset olisivat omiaan hankaloittamaan kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä, jos hyödynnettävien tietojoukkojen käsittelyyn liittyisi toisistaan poikkeavia vaatimuksia yksittäisen tutkimushankkeen sisällä jopa tiettyä yksittäistä tutkittavaa koskien. Tällainen tilanne voisi tulla kyseeseen, jos tutkittavaa koskevia tietoja on saatu tutkimuksen käyttöön usealta eri rekisterinpitäjältä. Kuvaukset tutkimuksessa sovellettavista tietosuoja- ja tietoturvamenettelyistä sisältyvät kliinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelmaan, joka arvioidaan ennakollisesti eettisessä toimikunnassa ja lääke- ja laitetutkimusten osalta myös Fimeassa. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö viittaa hallituksen esityksen perusteluissa todettuun seikkaan siitä, että EU:n lääketutkimusasetuksen sekä MD-asetuksen ja IVD-asetuksen sääntelyn valossa epäselvää on, onko mainittujen asetusten alla toteutettavissa tutkimuksissa lainkaan sallittua soveltaa erityisiä kansallisia tietojen käsittelyyn liittyviä vaatimuksia. Asetusten tarkoituksena on ollut yhdenmukaistaa kliinisten lääke- ja laitetutkimusten toteuttamisen edellytykset koko EU:n alueella eivätkä asetukset tältä osin sisällä nimenomaista kansallista liikkumavaraa. Näistä syistä sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, ettei lakiehdotuksiin tulisi erikseen kirjata rekisterinpitäjille erillistä mahdollisuutta asettaa kliinisiin tutkimuksiin luovutettavien henkilötietojen käsittelylle erityisehtoja.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen lausunnossa viitattua organisaatioiden omaa tutkimuslupakäytäntöä on lyhyesti selostettu hallituksen esityksen sivulla 91. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa,

ettei ehdotetuilla muutoksilla ole tarkoitus ottaa kantaa sellaisiin organisaatioiden omiin tutkimuslupakäytäntöihin, joista ei ole laissa erikseen säädetty. Ehdotetut kliinisten tutkimusten tiedonsaantioikeussäännökset olisivat itsenäinen kokonaisuus suhteessa organisaatioiden omiin sisäisiin tutkimuslupakäytäntöihin, vaikka kyseisiin lupakäytäntöihin onkin esityksen perusteluissa viitattu.

Oikeusministeriö kiinnittää kliinisten tutkimusten osalta lausunnossaan huomiota 2., 3. ja 4. lakiehdotuksessa esitettyyn rekisterinpitäjän velvollisuuteen pseudonymisoida luovutettavat tiedot, ellei ole erityistä syytä menetellä toisin. Oikeusministeriön näkemyksen mukaan ehdotetut pseudonymisointia koskevat säännökset ja niiden perustelut eivät vaikuttaisi vastaavan toisiaan ja edellytys pseudonymisoinnista henkilöön kohdistuvia riskejä vähentävänä suojakeinona vaikuttaisi jäävän näennäiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö viittaa hallituksen esityksessä sivuilla 92 todettuun seikkaan siitä, että kliinisissä tutkimuksissa ehdotuksen piiriin kuuluvilta rekisterinpitäjiltä pyydettävät tiedot koskevat tutkittavia, joiden henkilöllisyys on tutkimusryhmän tiedossa ja joiden kanssa tutkijalääkäri ja muut tutkimusryhmän jäsenet ovat henkilökohtaisessa kontaktissa tutkimuksen eri vaiheissa. Kliinisissä tutkimuksissa tutkimus on usein osa potilaan hoitoa ja rekisterinpitäjiltä saatavia tietoja käsitellään muun muassa annettujen tutkimushoitojen mahdollisten haittavaikutusten tai muiden yhteisvaikutusten selvittämiseksi. Tällaisissa tilanteissa rekisteritietojen pseudonymisointi siten, etteivät rekisteröidyt olisi tunnistettavissa tietoja käsitteleville tutkimusryhmän jäsenille, ei useinkaan tule kyseeseen kliinisten tutkimusten kohdalla. Ehdotettujen pseudonymisointia koskevien velvoitteiden osalta on kuitenkin syytä huomata, että yksittäisen tutkimushankkeen toteutukseen voi liittyä useiden eri toimijoiden rooleja, joiden tarve käsitellä tutkittavien tunnisteellisia henkilötietoja vaihtelee käsittelijöiden roolien ja käsittelyn tarkoitusten välillä. Esimerkiksi tutkimuksen toimeksiantajalla (pois lukien tutkijalähtöiset akateemiset tutkimukset) harvoin on tarvetta käsitellä tutkittavien tunnisteellisia henkilötietoja. Esitetyissä kliinisten tutkimusten lakien pseudonymisointia koskevissa säännöksissä on siten pyritty huomioimaan eri käsittelytilanteet ja -roolit yksittäisten tutkimushankkeiden sisällä.

Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö kiinnittää huomiota siihen, että kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan joka tapauksessa tietosuoja-asetuksesta johtuvia velvoitteita varmistua käsiteltävien henkilötietojen turvallisuudesta sekä asianmukaisten teknisten ja organisatoristen suojatoimien toteuttamisesta. Kliinisissä tutkimuksissa on siten joka tapauksessa voimassa muun muassa henkilötietojen pseudonymisointia koskeva velvoite suoraan tietosuoja-asetuksen sekä tietosuojalain 6 §:n 2 momentin 5 kohdan nojalla, johon myös oikeusministeriön lausunnossa viitataan. Suhteessa esimerkiksi toisiolain mukaisiin pseudonymisointia koskeviin menettelyihin erona kuitenkin on se, mikä taho vastaa pseudonymisoinnissa käytettyjen koodien muodostamisesta ja säilyttämisestä.

Ottaen huomioon kliinisiin tutkimuksiin liittyvät henkilötietojen käsittelyn erityispiirteet osana potilaan hoitoa sosiaali -ja terveysministeriö katsoo, ettei ehdotettua sääntelyä ole syytä tältä osin muuttaa.

Oikeusministeriö kiinnittää lausunnossaan lisäksi huomiota lääketutkimuslakiin esitettyyn mahdollisuuteen luovuttaa tietoja kolmansien maiden viranomaisille. Oikeusministeriö toteaa esityksen perustuvan tältä osin velvollisuuteen, joka on asetettu ohjeluonteisessa asiakirjassa, mikä ei oikeusministeriön näkemyksen mukaan vaikuttaisi täyttävän lääketutkimuslain 34 §:n 1 momentin mukaista edellytystä "tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamisesta".

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että oikeusministeriön lausunnossa mainitulla ohjeella viitataan hyvän kliinisen tutkimustavan (GCP) kansainvälisiin standardeihin, jotka on vahvistettu ICH:n (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevassa ohjeessa Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Vaikka standardi sinänsä on nimensä mukaisesti ohje, on sen noudattaminen kliinisissä lääketutkimuksissa kuitenkin käytännössä velvoittavaa useissa maissa. Muun muassa EU:n lääketutkimusasetuksen 47 artiklassa säädetään nimenomaisesti kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan ja tutkijan velvollisuudesta ottaa asianmukaisesti huomioon ICH:n hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevat ohjeet. Sosiaali- ja terveysministeriö painottaa kuitenkin tässäkin yhteydessä hallituksen esityksen perusteluissa todettua seikkaa siitä, etteivät 2.,3. ja 4. lakiehdotuksissa ehdotetut tiedonsaantioikeudet ja tietojen luovutukset olisi automaattisia, vaan tietojen saannin edellytysten täyttyminen tulisi arvioida kussakin yksittäisessä tilanteessa erikseen, muun muassa kolmansien maiden viranomaisten tekemien luovutuspyyntöjen kohdalla. Sosiaali- ja terveysministeriö huomauttaa lisäksi, että vastaava säännös kolmansien maiden viranomaisten tiedonsaantioikeuksista sisältyy jo nyt voimassa olevaan lainsäädäntöön THL-lain nojalla tapahtuviin rekisteritietojen luovutuksiin kliinisten lääketutkimuksiin.

Fimea ehdottaa lausunnossaan, että kliinisiä tutkimuksia koskevista lakiehdotuksista poistettaisiin vaatimus tutkittavan suostumuksesta rekisteritietojen käsittelyn edellytyksenä. Fimean näkemyksen mukaan toisiolain ei tulisi soveltua rekisteritietojen käsittelyyn kliinisissä tutkimuksissa myöskään niissä tilanteissa, joissa henkilö ei ole antanut suostumustaan tutkimukseen osallistumiseksi. Fimean näkemyksen mukaan edellytys tutkittavan suostumuksesta tietojen saamiseksi sulkee pois rekisterihaaran käyttämisen interventiotutkimuksen verrokkina sekä mahdollisesti myös rekisteritutkimuksen interventiotutkimuksen jatko-osana. Fimean näkemyksen mukaan nykyisten kliinisten tutkimusten laeissa säädetyt viranomaisarviointiprosessit tulisi katsoa riittäviksi myös niiltä osin kuin tutkimuksessa on kyse rekisteritietojen käsittelystä, eikä rekisteritietojen käsittelyn edellytyksiksi tulisi siksi asettaa muita rekisteröidyn suostumukseen tai viranomaisarviointiin liittyviä vaatimuksia.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että EU:n lääketutkimusasetuksessa sekä lääkinnällisiä laitteita koskevissa EU:n MD- ja IVD-asetuksissa sinänsä säädetään siitä, että tutkimushakemuksen yhteydessä tulee toimittaa muun muassa kuvaus järjestelyistä, joilla varmistetaan sovellettavien tietosuojasääntöjen noudattaminen tutkimuksessa, ja toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava näitä tietoja osana tutkimuksen lupaharkintaa. Näihin näkökohtiin perustuu muun muassa hallituksen esityksen sivuilla 90–91 todettu seikka siitä, että Fimean ja eettisen toimikunnan tutkimuksesta suorittama ennakkoarviointi ja tutkimuksen suorittamiselle myönnetty lupa tukisivat rekisterinpitäjän harkintaa tietojen luovuttamisessa kliinisten tutkimusten käyttöön. Vastaavasti muun muassa näistä syistä ylempänä tässä vastineessa on katsottu, ettei esitykseen tulisi sisällyttää yksittäisille rekisterinpitäjille erillistä mahdollisuutta asettaa erityisiä tietojen käsittelyyn liittyviä lisäedellytyksiä niiden luovuttaessa rekisteritietoja kliinisten tutkimusten käyttöön.

Sosiaali- ja terveysministeriö kiinnittää kuitenkin Fimean lausunnossa esitetyn johdosta huomiota siihen, että kliinisten tutkimusten laeissa säädetyt tutkimusten ennakolliset arviointi- ja lupamenettelyt koskevat sellaisten tutkimusten suorittamista, joissa on kyse tutkittaviin henkilöihin kohdistettavista kajoavista toimenpiteistä ja joiden suorittaminen edellyttää tutkittavan tietoon perustuvaa suostumusta. Kliinisten tutkimusten lait eivät lähtökohtaisesti koske sellaisia rekisteritietojen hyödyntämiseen pohjautuvia tutkimuksia, joissa tutkittaviin henkilöihin ei kohdisteta kajoavia elementtejä. Tutkittavan suostumus on keskeinen tutkimusten suorittamiseen liittyvä tutkimuseettinen suojatoimi kliinisiä tutkimuksia koskevissa erityislaeissa, eikä kliinisten tutkimusten laeissa erikseen oteta kantaa tilanteisiin, joissa tutkimuksia tai jotakin sen verrokkihaaraa suoritettaisiin ilman tutkittavan suostumusta pelkästään rekisteritietoja hyödyntäen. Kliinisten tutkimusten laeissa säädetyt viranomaisarviointimenettelyt kohdistuvat siten ennen kaikkea tutkimusten interventio-osuuksien ja niiden tuottamien tietojen luotettavuuden arviointiin. Kliinisten tutkimusten laeissa ei ole erikseen säädetty viranomaisarviointimenettelyistä, jotka koskisivat nimenomaisesti rekisteritietojen luvittamista tutkimusten käyttöön vastaavalla tavalla kuin esimerkiksi toisiolaissa ja EHDS-asetuksessa on säädetty.

Sosiaali- ja terveysministeriö korostaa lisäksi sitä, ettei 2., 3. ja 4. lakiehdotuksessa ole esitetty uutta tietolupamenettelyä rekisteritietojen saamiseksi kliinisten tutkimusten käyttöön. Tästä huolimatta sosiaali- ja terveysministeriö toteaa hallituksen esityksen perusteluja vastaavasti, että Fimean suorittama tutkimushankkeiden etukäteinen arviointi ei kuitenkaan voi yksinään korvata tiedonluovutuspyyntöjen arviointia rekisterinpitäjissä. Fimea arvioi tutkimushankkeet ennakollisesti ennen tutkimuksen suorittamisen alkamista, kun taas yksittäisille rekisterinpitäjille osoitettavat tiedonluovutuspyynnöt tehdään tyypillisesti myöhemmässä vaiheessa, kun tutkimuksen tiedontarpeiden konkretisoituvat hankkeen toteutuksen aikana. Sosiaali- ja terveysministeriön käsityksen mukaan Fimealla ei käytännössä ole näkymää siihen, mitä yksittäisiä tietojoukkoja tutkimuksen edetessä eri rekisterinpitäjiltä pyydetään, mitä tietoja kullakin yksittäisellä rekisterinpitäjällä on tiettyjä tutkittavia koskien hallussaan taikka siihen, vastaako rekisterinpitäjälle tehty tiedonluovutuspyyntö tutkimussuunnitelmassa ja tutkittavalle annetussa tiedotteessa kuvattuja sisältöjä rekisteritietojen hyödyntämisestä.

Lääketeollisuus ry ehdottaa lausunnossaan, että myös Eläketurvakeskuksen tiedot lisättäisiin kliinisten tutkimusten lakiin perustuvien tiedonsaantioikeussäännösten piiriin. Lääketeollisuus ry perustelee ehdotustaan sillä, että Eläketurvakeskuksen osalta julkisuuslaki velvoittaa toimittamaan vain julkisten toimijoiden tiedot tutkimukseen.

Sosiaali- ja terveysministeriön Eläketurvakeskukselta saaman tiedon mukaan Eläketurvakeskuksesta voidaan luovuttaa julkisuuslain 28 §:n nojalla työeläkealan lakisääteiseen toimeenpanoon eli julkisen hallintotehtävän hoitamiseen liittyviä tietoja. Nämä tiedot ovat työeläkealan yhteisessä eläke- ja ansaintarekisterissä. Luovutukset sisältävät aina sekä julkisen että yksityisen työeläkealan tiedot. Sosiaali- ja terveysministeriö ei näin ollen näe tarvetta ehdotetun sääntelyn muuttamiselle, sillä Eläketurvakeskuksen sekä julkisen että yksityisen työeläkealan tiedot olisi mahdollista saada kliinisten tutkimusten käyttöön julkisuuslain nojalla.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto esittää ehdotetun toisiolain 2 §:n 4 momentin tekstin muotoilun selkiyttämistä luettavuuden parantamiseksi.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** yhtyy näkemykseen kyseisen pykälän raskaasta luettavuudesta mutta toteaa sen johtuvan säännöksessä viitattujen EU-asetusten nimistä. Lainkirjoittajan oppaan mukaan, kun säädöksessä mainitaan jokin muu säädös ensimmäisen kerran, siitä tulee käyttää sen täydellistä, virallista nimikettä ja numeroa.

Johtopäätöksenä edellä esitetystä sosiaali- ja terveysministeriö toteaa näkemyksenään, etteivät valiokunnan asiantuntijakuulemisissa esitetyt seikat anna aihetta esitykseen sisältyvien kliinisiä tutkimuksia koskevien pykälien muuttamiselle.

Yksityiselämän ja henkilötietojen suoja

Perustuslakivaliokunta toteaa lausunnossaan, että toisiolakiin sisältyvät hallituksen esityksen perustelujen (s. 26) mukaan tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia täydentävät välttämättömät säännökset. Toisiolain säännökset toimivat tietosuoja-asetuksen edellyttäminä suojatoimina rekisteröityjen perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Perustuslakivaliokunnalla ei tältä osin ole huomauttamista ehdotetun sääntelyn sisällöstä.

Findata kiinnittää lausunnossaan huomiota siihen, että yksittäisten organisaatioiden resurssien riittävyydestä ehdotettuihin tehtäviin ei ole varmuutta, ja että esitetyssä hajautetussa mallissa usean eri toimijan myötä rekisteröityjen oikeuksiin kohdistuvat riskit voivat lisääntyä.

Professori Voutilainen kiinnittää lausunnossaan huomiota siihen, että hallituksen esityksessä mahdollistetaan edelleen varsin laajasti yksityiselämän suojan ydinalueelle kuuluvien tietojen käsittely erilaisiin toissijaisiin tarkoituksiin. Tähän liittyen on merkityksellistä korostaa, että toimivaltaisten viranomaisten on dokumentoitava riittävästi myös jälkikäteisen valvonnan mahdollistamiseksi, miten välttämättömyysedellytystä on sovellettu kussakin tietolupa- tai tietopyyntöpäätöksessä.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** kiinnittää huomiota siihen, esityksen tietosuojavaikutuksia on kuvattu kattavasti hallituksen esityksen kohdassa 4.2.7 sivuilla 39–51. Vaikutuksissa on kuvattu lakiehdotusten henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteet, käyttötarkoitukset, käsittelyn tarpeellisuus ja oikeasuhtaisuus, rekisteröityjen oikeudet, henkilötietojen käsittelyyn liittyvät riskit sekä suojatoimet. Lisäksi säätämisjärjestämisperusteluissa on arvioitu esityksen suhdetta yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan. Perustuslakivaliokunnan lausunnossa todetaan, että valiokunnalla ei ole huomautettavaa ehdotetun sääntelyn sisällöstä yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Tietosuojavaltuutetun toimiston lausunnossa ei myöskään nostettu esille muutostarpeita ehdotettavaan sääntelyyn liittyen.

Rekisteröityjen oikeuksien käyttäminen

Tietosuojavaltuutetun toimisto huomauttaa lausunnossaan, että rekisteröity voi joutua kohtuuttomaan tilanteeseen, jos hän on käyttänyt usean eri sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän palveluita ja joutuu tekemään oikeuksiensa käyttämistä koskevan pyynnön jokaiselle rekisterinpitäjälle erikseen. Tietosuojavaltuutetun toimiston mukaan rekisteröidyn oikeuksien toteutumista vahvistaisi keskitetyn palvelun perustaminen rekisteröidyn oikeuksien käyttämiselle, joka voitaisiin toteuttaa esimerkiksi Omakannan kautta.

Myös **Findata** ja **Fimea** tuovat esille lausunnoissaan tarpeen perustaa kansallinen keskitetty palvelu rekisteröityjen oikeuksien, kuten vastustamisoikeuden käyttämiselle.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto kiinnittää huomiota lausunnossaan siihen, että rekisteröityjen oikeuksia koskevan pyynnön välittyminen eri rekisterinpitäjien välillä on epävarmaan ilman keskitettyä palvelua.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** yhtyy näihin näkemyksiin. Kansallinen keskitetty palvelu rekisteröityjen oikeuksien käyttämistä varten vahvistaisi rekisteröityjen oikeuksien toteutumista. Keskitetyn palvelun perustamisen kustannuksia selvitetään parhaillaan ministeriössä ja palvelun toteuttamista tullaan arvioimaan EHDS-asetuksen toimeenpanoa koskevassa hallituksen esityksessä.

Esityksen suhde julkisuuslakiin ja tiedonhallintalakiin

Professori Voutilainen huomauttaa lausunnossaan, että toisiolain suhde julkisuuslakiin ja tiedonhallintalakiin ei ole selkeä ja toisiolaissa tulisikin olla selventävä säännös sen ja hallinnon yleislakien suhteesta toisiinsa. Lisäksi

professori Voutilainen kiinnittää huomiota siihen, että lakiehdotuksen perusteella vaikuttaisi siltä, että toisiolain 24 §:ssä säädettyyn Tietolupaviranomaisen määräyksenantovaltuuteen tulisi jonkinlainen muutos 23 §:ssä tiedonhallintalakiin tehtävän viittauksen vuoksi.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** toteaa, että toisiolaki on erityislaki suhteessa hallinnon yleislakeihin nähden ja sitä sovelletaan laissa tarkoitettujen henkilötietojen toissijaiseen käyttöön 2 §:ssä tarkoitetuissa käyttötarkoituksissa. Toisiolain alkuperäisessä hallituksen esityksessä HE 159/2017 on otettu kantaa toisiolain suhteeseen julkisuuslakiin. Hallituksen esityksessä todetaan, että lain tultua voimaan ei sovellettaisi enää julkisuuslain 28 §:ää, kun kyseessä on sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa syntyneiden ja muiden 6 §:ssä tarkoitettujen tietojen luovutus laissa tarkoitettuihin toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Toisiolain säännösten on näin ollen ollut tarkoitus korvata ja syrjäyttää julkisuuslain 28 §:n sääntely silloin, kun tietoja pyydetään toisiolain 2 §:ssä säädettyihin käyttötarkoituksiin. Toisiolaissa säädetään useammasta käyttötarkoituksesta kuin julkisuuslain 28 §:ssä mahdollistetaan.
>
> Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että toisiolaissa säädetään laissa tarkoitettujen henkilötietojen tietoturvavaatimuksista ja tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimuksista yleisellä tasolla. Lakiehdotuksen 23 §:n muutoksen tarkoituksena on päivittää vanhentunut viittaus julkisuuslain 36 §:ään ja sen nojalla annettuun valtioneuvoston asetukseen. Nykyiset valtion viranomaisten tietoturvallisuutta koskevat velvoitteet löytyvät tiedonhallintalaista. Tiedonhallintalain myötä julkisuuslain nojalla annettu asetus tietoturvallisuudesta valtionhallinnossa (681/2010) kumottiin. Tiedonhallintalakia sovelletaan yleislakina niiltä osin, kuin toisiolaissa ei erityislakina säädetä tarkempia vaatimuksia tiedonhallinnalle tai tietojen tietoturvalliselle käsittelylle. Esityksessä ei ehdoteta muutettavaksi toisiolain 24 §:ää ja siihen sisältyvää Tietolupaviranomaisen määräyksenantovaltuutta. Lain 24 §:n 2 momentin mukaan Tietolupaviranomainen antaa tarkemmat määräykset muiden palveluntarjoajien tietoturvallisille käyttöympäristöille asetettavista vaatimuksista.

Tietolupaviranomaisen määräyksenantovaltuudet

Professori Voutilainen kiinnittää lausunnossaan huomiota esityksessä ehdotettaviin toisiolain 46 §:ssä ja 52 §:ssä säädettäviin Tietolupaviranomaisen määräyksenantovaltuuksiin. Professori Voutilainen toteaa pitävänsä tarpeellisena, että valiokunta arvioi, miltä osin päätösten sisällöstä on säädettävä laissa ja miltä osin niihin liittyvä norminanto voidaan antaa hallintoviranomaiselle perustuslain 80 §:n sisältö kokonaisuudessaan huomioituna.

Findata toteaa lausunnossaan, että määräys tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisällöistä ja tietorakenteista olisi oikeasuhtainen toimi sen varmistamiseksi, että päätökset ovat sisällöltään ja rakenteeltaan yhteneviä. Määräysten noudattamista tulisi valvoa, jotta ne olisivat tehokas toimi.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** huomauttaa, että voimassa olevan toisiolain 46 §:n 2 momentin mukaan Tietolupaviranomainen antaa määräykset tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman sekä tietopyynnön tietosisällöistä ja tietorakenteista. Tietolupaviranomaiselle on annettu voimassa olevassa laissa määräyksenantovaltuus tietolupahakemuksen ja tietopyynnön tietosisällöistä ja tietorakenteista. Ehdotettu muutos, jossa Tietolupaviranomainen voisi antaa määräykset myös tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisällöistä ja tietorakenteista ei olennaisesti laajentaisi Tietolupaviranomaisen määräyksenantovaltuuden sisältöä. Sen sijaan määräyksen antaminen tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisällöistä ja tietorakenteista tulisi selkeyttämään tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksiä hybridimallissa, jossa toisiolain 6 §:ssä tarkoitetut organisaatiot voisivat käsitellä tietolupia ja tietopyyntöjä. Määräyksen laajentaminen olisi keskeistä hybridimallin toimivuudelle ja tietolupa- ja tietopyyntöpäätösten yhdenmukaisuudelle. Tietoluvan myöntämisen yleisistä perusteista säädetään toisiolain 43 §:ssä ja tietolupakäsittelyyn liittyvästä toimivallasta säädettäisiin 6 a §:ssä. Tietopyynnön käsittelystä taas säädetään toisiolain 45 §:ssä ja tietopyyntökäsittelyyn liittyvästä toimivallasta säädettäisiin 6 b §:ssä. Laki sisältää perussäännökset tietoluvista ja tietopyynnöistä. Hallintopäätöksen sisällön minimivaatimuksista on myös säädetty hallintolaissa.
>
> Asiassa on myös hyvä huomioida, että EU:n EHDS-asetus tulee säätämään tietolupa- ja tietopyyntöpäätösten sisällöstä. EHDS-asetuksen mukaiset säännökset 67–69 artiklassa tarkoitetuille tietolupahakemuksille ja tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksille tulevat sovellettavaksi vuonna 2029 ja komissio tulee vahvistamaan 26.3.2027 mennessä täytäntöönpanosäädöksillä mallit hakemukselle, tietoluvalle ja tietopyynnölle. Kansallinen lainsäädäntö tulee yhteensovittaa EHDS-asetuksen sääntelyn kanssa.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi toisiolain 52 §:n sääntelyä. Tarkoituksena on selkeyttää tietoturvallisista käyttöympäristöistä ulos otettavien tulosten anonymisoinnin toteuttamisen ja varmistamisen vastuuta. Pykälä sisältää perussäännökset tietoturvallisista käyttöympäristöistä ulos otettavien tulosten anonymisoinnin toteuttamisesta ja varmistamisesta. Pykälän mukaan luvansaaja anonymisoisi tietoturvallisesta käyttöympäristöstä ulos otettavat tulokset. Tietolupaviranomainen voisi luvansaajan pyynnöstä tuottaa anonymisoidut tulokset ja luovuttaa ne luvansaajalle. Jotta luvansaajan toteuttama tulosten anonymisointi toteutettaisiin yhdenmukaisella ja luotettavalla tavalla, Tietolupaviranomainen voisi antaa tarkempia määräyksiä tulosten anonymisoinnista. Määräyksessä olisi mahdollista tarkemmin määrittää, miten tietoturvallisesta käyttöympäristöstä ulos otettavien tulosten anonymisointi toteutettaisiin yhdenmukaisella ja luotettavalla tavalla. Määräyksenantovaltuutta voi rinnastaa toisiolain 24 §:ssä ja 25 §:ssä säädettyihin Tietolupaviranomaisen määräyksenantovaltuuksiin tietoturvallisille käyttöympäristöille asetettavista vaatimuksista sekä tietoturvallisuuden osoittamisessa noudatettavista menettelyistä.

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että Tietolupaviranomaiselle ehdotetut määräyksenantovaltuudet on rajoitettu koskemaan teknisluonteisia yksityiskohtia, joiden antaminen sopii luontevasti Tietolupaviranomaisen tehtäviin. Yksilöiden oikeusaseman perusteet taas määräytyvät lain säännösten perusteella.

Toisiolain 56 §:ssä säädetään ohjauksesta, valvonnasta ja seurannasta. Pykälän 2 momentin mukaan tietosuojavaltuutettu, Lupa- ja valvontavirasto sekä Tietolupaviranomainen ohjaavat ja valvovat toimialueellaan niille säädetyn toimivallan mukaisesti osaltaan tämän lain noudattamista. Tietolupaviranomaisen ja muiden toisiolain mukaisesti tietolupia myöntävien viranomaisten sekä Lupa- ja valvontaviraston on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että kunkin antamaan palveluun liittyvä tietosuoja ja tietoturva toteutuvat ja että niiden myöntämien lupien ehtoja noudatetaan. Jos joku on lainvastaisesti käsitellyt henkilötietoja, asianomaisen viranomaisen on oma-aloitteisesti ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin. Toisiolaissa säädetään lain noudattamisen valvonnasta.

Esityksen yhteys aluehallintouudistukseen

Etelä-Suomen aluehallintovirasto kiinnittää lausunnossaan huomiota esityksen ja tulevan aluehallintouudistuksen suhteeseen, jonka seurauksena Valviran ja aluehallintovirastojen tehtävät siirretään valtakunnalliselle Lupa- ja valvontavirastolle 1.1.2026 lähtien. Etelä-Suomen aluehallintovirasto katsoo lisäksi, että toisiolaissa tulisi selkeyttää, sovelletaanko toisiolakia hallintopäätöksiin ja niiden valmisteluun liittyviin asiakas- ja potilasrekisteritietojen otteisiin ja kopioissa oleviin henkilötietoihin. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietoja voi aluehallintoviraston mukaan sisältyä välillisesti myös opetus- ja kulttuuritoimen vastuualueiden sekä työsuojelun vastuualueiden käsittelemiin oikaisuvaatimus-, kantelu- ja valvonta-asioihin.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että esityksessä on otettu huomioon aluehallintouudistus ja hallituksen esityksessä HE 13/2025 vp esitetyt muutokset toisiolakiin, jotka tulevat voimaan 1.1.2026. Säännösehdotukset on laadittu niin, että niissä on jo otettu huomioon tulevat säännösmuutokset. Esimerkiksi 51 §:ssä oleva viittaus olisi viittaus Lupa- ja valvontavirastoon.

Toisiolakia tullaan soveltamaan Lupa- ja valvontavirastoon siltä osin kuin se käsittelee sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyviä asioita. Rajaus on sama kuin tällä hetkellä aluehallintovirastoja koskevien tietojen osalta. Toisiolain alkuperäisen hallituksen esityksen (HE 159/2017) perusteluissa todetaan, että toisiolakia sovellettaisiin aluehallintoviraston tietoihin silloin, kun niiden rekistereihin sisältyisi tietoja yksityisten sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavien toimintayksiköiden toimiluvista ja ilmoituksista sekä ohjaus- ja valvontatehtävistä, jotka koskevat sosiaali- ja terveydenhuollon yksittäisten toimintayksiköiden ja ammattihenkilöiden toimintaa. Lisäksi säännöskohtaisissa perusteluissa kuvaillaan niitä Valviran rekistereitä, joihin lakia sovelletaan. Tulevan Lupa- ja valvontaviraston tehtäviin kuuluu sote-, ympäristö- sekä koulutus- ja kasvatusalan tehtäviä. Toisiolakia sovellettaisiin Lupa- ja valvontaviraston tietoihin edelleen vain sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvien asioiden osalta.

Käyttötarkoitukset

Fimea ehdottaa, että toisiolain 40 §:n soveltamisalaan lisättäisiin selkeyden vuoksi viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävän lisäksi viranomaisten arviointitehtävät, kuten terveydenhuollon menetelmien arviointi (HTA). Pykälän muotoilussa jää epäselväksi, sisältyykö suunnittelu- ja selvitystehtäviin myös arviointitehtävät, eikä asiaa ole täsmennetty säännöskohtaisissa perusteluissa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että toisiolain 40 §:ssä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävää ei ole tarkemmin määritelty. Toisiolain alkuperäisen hallituksen esityksen (HE 159/2017) perusteluissa todetaan, että säännös olisi yhdenmukainen henkilötietolain 16 §:n kanssa ja vastaisi voimassa olevan julkisuuslain 28 §:ssä tarkoitettua suunnittelu- ja selvitystehtävää. Sosiaali- ja terveysministeriö ei näe estettä sille, että kyseistä pykälää voitaisiin tulkita niin, että siihen voisi sisältyä myös arviointitehtäviä. Asiaa voidaan kuitenkin jatkoselvittää yhteistyössä Fimean kanssa. Esityksessä ei ehdoteta muutettavaksi toisiolain 2 §:ssä säädettyjä käyttötarkoituksia, sillä käyttötarkoituksia tullaan joka tapauksessa tarkastelemaan ja yhdenmukaistamaan EHDS-asetuksen toimeenpanoa koskevassa hallituksen esityksessä.

Viranomaisten suorat tiedonsaantioikeudet

STUK tuo esille lausunnossaan, että on epäselvää, sovelletaanko toisiolain säännöksiä valvontaviranomaisten tiedonsaantioikeuksiin ja viittaa säteilylain 119 §:n 2 momenttiin, jossa säädetään toiminnanharjoittajan velvollisuudesta toimittaa Säteilyturvakeskuksen tietoja säteilylle altistavien tutkimusten, toimenpiteiden ja hoitojen määristä ja säteilyannoksista.

Tilastokeskus tuo esille lausunnossaan, että toisiolain ei tulisi vaikuttaa Tilastokeskuksen oikeuteen saada kuolemansyyasiakirjoja ja tietoja, joihin sillä no tiedonsaantioikeus kuolemansyyn selvittämisestä annetun lain perusteella.

Professori Voutilainen kiinnittää lausunnossaan huomiota hallituksen esityksen suhteeseen hallituksen esitykseen 81/2025 vp Kansaneläkelaitoksesta annetun lain muuttamisesta, joka koskee muun muassa Kansaneläkelaitoksen tiedonsaantioikeuksia.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että viranomaisten tiedonsaantioikeuksista lakisääteisten tehtäviensä toteuttamisen kannalta välttämättömiin tietoihin säädetään vakiintuneesti kyseistä viranomaista koskevassa lainsäädännössä. Toisiolakia sovelletaan laissa tarkoitettujen henkilötietojen käsittelyyn 2 §:ssä tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin. Viranomaisten suorista tiedonsaantioikeuksista tietoihin, joita ne tarvitsevat lakisääteisten tehtäviensä hoitamiseksi, säädetään erikseen. Näin ollen toisiolakia ei sovelleta kyseisten lainkohtien mukaiseen tietojen käsittelyyn.

Tilastokeskus esittää, että eduskunta ottaisi lakiehdotuksia arvioidessaan huomioon tarpeen muuttaa toisiolakia niin, että myös Tilastokeskus pystyy muodostamaan ja luovuttamaan lain 14:5 §:ssä tarkoitettuja valmisaineistojen terveystaloustieteen ja yhteiskuntatieteiden käyttöön.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että esityksessä ei ole tarkoitus säätää Tilastokeskuksen valmisaineistoista, vaan näistä tulisi säätää erikseen omassa lainsäädännössään.

Tietojohtaminen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira ehdottaa lausunnossaan, että toisiolain 41 §:ää täsmennettäisiin siten, että 1 momentin mukainen oikeus käsitellä tietoja tietojohtamisen käyttötarkoitukseen laajennettaisiin kaikkiin toisiolain 6 §:ssä mainittuihin rekisterinpitäjiin.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto näkemyksen mukaan toisiolain 41 §:n 1 momentti ei koske sosiaali- ja terveydenhuollon ohjaus- ja valvontaviranomaisia, kun kyse on hallintoviranomaisen oikeudesta käsitellä ja yhdistellä omaan toimintaansa liittyviä asiakastietoja tietojohtamisen tarkoituksessa. Aluehallintovirasto esittää jatkovalmistelussa huomioitavaksi, että esitystä täydennetään siten, että sosiaali- ja terveydenhuollon ohjaus ja valvontaviranomaiset mainitaan säännöksessä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ohella.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että toisiolain 41 §:ssä säädetty tietojohtamisen käyttötarkoitus antaa sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajille oikeuden käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja. Tietojohtamisen käyttötarkoitus on laissa rajattu ainoastaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille. Toisiolain 42 §:ssä säädetty sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjauksen ja -valvonnan käyttötarkoitus taas antaa sosiaali- ja terveysalan ohjaus- tai valvontaviranomaiselle oikeuden saada laissa säädetyn ohjaus- tai valvontatehtävänsä toteuttamiseksi sosiaali- tai terveydenhuollon rekistereihin tallennettuja henkilötietoja tai muihin tunnisteellisiin 6 §:ssä tarkoitettujen rekisterinpitäjien rekisteritietoihin perustuvia yhdisteltyjä tietoja. Sosiaali- ja terveysalan ohjaus- tai valvontaviranomaisen on siis mahdollista saada kyseisen säännöksen perusteella rekisteritietoja laissa säädetyn ohjaus- tai valvontatehtävänsä toteuttamiseksi. Viranomaisten suorista

tiedonsaantioikeuksista taas on säädetty kyseistä ohjaus- tai valvontaviranomaista koskevassa lainsäädännössä.

Sosiaali- ja terveysministeriössä kuitenkin tunnistetaan tarve selkeyttää tietojohtamista koskevaa lainsäädäntöä. Tietojohtamista koskevan lainsäädännön selkeyttäminen on perustelua toteuttaa huolellisen selvityksen ja arvioinnin perusteella niin, että hahmotetaan tietojohtamisen tarpeet laajassa kokonaisuudessa. Arvioinnissa tulisi tunnistaa ne viranomaiset, joilla on tarve käsitellä tietoja tietojohtamisen käyttötarkoituksessa ja mitä tietoaineistoja ne tarvitset tietojohtamisen toteuttamiseen. Tietojohtamista koskevan lainsäädännön selkeyttäminen on perustelua toteuttaa toisessa lainsäädäntöhankkeessa.

Muita huomioita

THL tuo esille lausunnossaan, että lakia kuolemansyyn selvittämisestä ollaan parhaillaan uudistamassa siten, että kuolintodistusten digitaalisen arkiston rekisterinpitovastuu siirtyy vuodesta 2026 alkaen THL:ään, jonka vuoksi toisiolain 6 §:n 9 kohta pitäisi poistaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että lakia kuolemansyyn selvittämisestä on tarkoitus uudistaa, mutta hankkeen tarkempi aikataulu on vielä selvityksessä ja lakimuutosten voimaantulo ei ole tiedossa, jonka vuoksi kyseistä muutosta ei ole mahdollista toteuttaa vielä tässä vaiheessa.

Yliopistonlehtori Kurvinen kiinnittää lausunnossaan huomiota siihen, että lakiehdotuksen 36 a §:ssä organisaation tiedonsaantioikeutta ei ole asianmukaisesti sidottu välttämättömyysedellytyksen täyttymiseen. Lisäksi yliopistonlehtori Kurvinen huomauttaa, että lakiehdotuksen 36 a §:n 3 momentin säännös mahdollistaisi, että tietoaineistojen kokoaja itse poimisi tietoluvan mukaiset tiedot ja katsoo, että sääntelyn täsmällisyyden kannalta olisi perustelua poistaa kyseinen säännös lakiehdotuksesta.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa toisiolain 36 a §:n sääntelyä täsmennettäväksi niin, että kokoajalla olisi oikeus saada rekisterinpitäjiltä laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi välttämättömät tiedot, jotka olisi lueteltu 1 momentin 1–3 kohdissa. Momentin 4 kohta poistettaisiin, sillä on arvioitu, että 1–3 kohdissa luetellut tiedot olisivat riittäviä laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa 36 a §:n 3 momentin poistamista, jolloin entinen 4 momentti siirtyisi pykälän 3 momentiksi. Perusteluna muutosehdotukselle on, että tietoaineistojen kokoaja voi saada 36 a §:n 1 momentissa tarkoitetut tiedot 6 §:ssä tarkoitetuilta rekisterinpitäjiltä ja ne luovutetaan tietoturvallisen siirtopalvelun tai muun tietoturvallisen palvelun välityksellä. Tietoaineistojen kokoaja ei itse poimi tietoja rekisterinpitäjien tietovarannoista. Muutosehdotus on vastineen liitteessä.

Johtaja Tuula Helander

Erityisasiantuntija Essi Suonvieri