FINDATA

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen

ASIANTUNTIJALAUSUNTO

5.10.2026

Eduskunnan Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle Asia: HE 110/2026 vp / Asiantuntijapyyntö / Sosiaali- ja terveysvaliokunta 6.10.2026

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata kiittää mahdollisuudesta tulla kuulluksi sosiaali- ja terveysvaliokunnassa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain, kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain ja biopankkilain muuttamisesta sekä eräiksi muiksi laeiksi. Alla keskeiset huomiomme ehdotetuista lakimuutoksista lakiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) eli toisiolakiin.

1 Lakiehdotuksen 37 a §; Aggregoidun tilastotiedon tuottaminen ja julkaiseminen saatavuustietojen antamiseksi

Lakiehdotuksen uusi 37 a § sääntelee aggregoidun tilastotiedon tuottamisesta ja julkaisemisesta saatavuustietojen antamiseksi. Findata kannattaa aggregoidun tilastotiedon tuottamista ja julkaisemista saatavuustietojen antamiseksi kaikkiin toisiolain käyttötarkoituksiin hallituksen esityksessä ilmaistujen tavoitteiden edistämiseksi. Kuten hallituksen esityksen sivulla 98 todetaan, Suomella on merkittävä potentiaalinen kilpailukyky houkutella Suomeen aineistoja hyödyntäviä tutkimushankkeita. Ongelmana on kuitenkin ollut näkyvyyden puute datan olemassaoloon ja sen käytettävyyteen, mikä on hankaloittanut hankkeiden suunnittelua ja käynnistämistä

Findata yhtyy hallituksen esityksessä sivulla 48 esitettyyn perusteluun, jonka mukaan tarkkojen saatavuus- ja käytettävyystietojen tuottamisella tutkimuksen suunnitteluvaiheessa ennen rekisteritietojen luovuttamista tutkimusten käyttöön on mahdollista vähentää tutkimuskysymyksen kannalta epätarkkojen tai epärelevanttien tietojen käsittelyä, kun tutkimuksen tietolupahakemus tai muu tietoihin pääsyä koskeva pyyntö pystytään kohdentamaan mahdollisimman tarkasti huomioiden olemassa olevan datan luonne. Tällä on yhtäältä merkitystä tutkimuksen laadukkaan toteuttamisen kannalta, mutta ennen kaikkea se edesauttaa vähentämään arkaluonteisiin henkilötietoihin kohdistuvia käsittelytoimia ja tietojen tarpeettomia tai virheellisiä poimintoja ja siirtoja eri rekisterinpitäjien välillä.

Hallituksen esityksen sivulla 101 todetaan, että [saatavuuspalvelut] lisäisivät jonkin verran erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen sekä muiden arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä rekisterinpitäjissä. Esityksen valmistelussa on katsottu, että samalla on syytä vahvistaa myös rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien toteutumista.

Findata kannattaa ja näkee erityisen tärkeänä, että ehdotetussa 37 a §:n 2 momentissa säädetään suojatoimena siitä, että saatavuustietojen tuottamisessa ei saisi käsitellä eikä tuotettujen tietojen joukkoon sisällyttää tietoja sellaisista henkilöistä, jotka ovat vastustaneet heitä koskevien henkilötietojen käsittelyä toissijaisissa käyttötarkoituksissa. Findata näkee, että edellä mainittu kirjaus hallituksen esityksessä parantaa yksilön tietosuojaa ja henkilötietojen käsittelyn tietoturvaa sekä edesauttaa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen henkilötietojen käsittelyn minimointiperiaatteen toteutumista, koska saatavuusselvitysten perusteella varsinainen tietoluvan mukainen henkilötietojen poiminta ja luovutus voidaan rajata tarkoituksenmukaisemmin hankkeen tarpeita vastaavaksi kuin ilman saatavuusselvitystä on voitu tehdä, ja kun saatavuusselvityksen pyytäjälle luovutettava tulos ei sisällä yksilöiviä henkilötietoja toisin kuin tietoluvan mukainen aineistopoiminta.

2 Lakiehdotuksen 42 a §; Saatavuustiedon tuottaminen ja luovuttaminen tieteellisen tutkimuksen toteutettavuuden arvioimiseksi

Findata kannattaa otsikon pykälän lisäämistä toisiolakiin. Findata ehdotti kuitenkin jo antamassaan lausunnossa muutoksia nyt esitettyyn ja toistaa ehdotuksensa. Näin ollen, Findata ehdottaa saatavuuspalvelujen tuottamisen mahdollistamista kaikissa toisiolain mukaisissa käyttötarkoituksissa. Findata perustelee tätä sillä, että hallituksen esityksessä (HE s. 48) ja kappaleen 1 alakappaleessa 2 esitetyt tarpeet ja perustelut hankkeen kannalta epätarkkojen tai epärelevanttien tietojen käsittelyn vähentämiseksi saatavuustietoja tuottamalla ovat yhtäläiset niin tieteellisen tutkimuksen hankkeissa kuin tilastointi-, kehittämis- ja innovaatiotoiminta-, opetus-, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvontatehtävä- sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävähankkeissa.

Findata uudistaa esittämänsä ehdotuksen siitä, että lainsäädännöllisesti tulisi jo tässä vaiheessa mahdollistaa, ei poissulkea, Tietolupaviranomaisen oikeus tuottaa saatavuuspalveluja myös 6 §:n organisaatioiden tiedoista mukaan lukien Kanta-tiedot ja tietovarannoista, joista se on rekistereiden ja tietovarantojen sisältö ja tekninen toteutus huomioon ottaen mahdollista ja tarkoituksenmukaista. Näin ollen Findata edelleen ehdottaa 42 a §:n muutosta myös tältä osin. Findata kiinnittää sote-valiokunnan huomiota siihen, että Tietolupaviranomaisen toiminnan luonne, tarkoitus ja toimivalta on käsitellä 6 §:n organisaatioiden rekisteritietoihin kohdistuvia tietolupa- ja tietopyyntöhakemuksia sekä sillä on yksinoikeus käsitellä Kanta-palveluihin kohdistuvia tietolupa- ja tietopyyntöhakemuksia (1.5.2026 voimaan tulleen toisiolain 6 a ja 6 b §). Tietolupaviranomaisessa on oikeus koota, yhdistellä ja esikäsitellä sekä tarvittaessa pseudonymisoida tai anonymisoida edellä mainitut tiedot luvansaajan

käsiteltäväksi, taikka tuottaa tietopyynnössä tarkoitetun aggregoidun tilastotiedon päätöksen mukaisesti. Lisäksi Tietolupaviranomaisella on oikeus salassapitovelvoitteiden ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten estämättä poimia tietoluvan mukaiset tiedot tietoturvallisen siirtopalvelun välityksellä 36 §:ssä tarkoitettujen rekisterinpitäjien tiedoista ja tietovarannoista, joista se on rekistereiden ja tietovarantojen sisältö ja tekninen toteutus huomioon ottaen mahdollista ja tarkoituksenmukaista. Näin ollen Tietolupaviranomaiselle on jo annettu toisiolaissa oikeus pääsyyn 6 §:n organisaation rekisteritietoihin eikä Tietolupaviranomaista tule siten pitää sellaisena kolmantena osapuolena, jolle ei olisi mahdollista luovuttaa henkilötason tietoja rekisterinpitäjistä ulos.

3 Lakiehdotuksen 50 §; Palveluista perittävät korvaukset

Hallituksen esityksen 50 §:n mukaisesti Tietolupaviranomainen saa periä korvauksen tietoluvan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaisten tietojen poimimisesta, toimittamisesta ja yhdistelystä, esikäsittelystä, pseudonymisoinnista ja anonymisoinnista, tietoturvallisen käyttöympäristön käytöstä sekä 42 a §:ssä tarkoitetun saatavuustiedon tuottamisesta.

Findata kannattaa ehdotettua muutosta siltä osin, joka mahdollistaa Tietolupaviranomaiselle ja rekisterinpitäjille korvauksen perimisen ehdotetun 42 a §:n saatavuustiedon tuottamisesta. Findatan 42 a §:n saatavuuspalvelujen muutosehdotukseen viitaten Findata uudistaa ehdotuksen 50 §:n muutoksista siltä osin, että Tietolupaviranomaisen tulee saada periä korvaus 42 a §:ssä tarkoitetun saatavuustiedon tuottamisesta 14 §:n 5 momentissa tarkoitetuista valmisaineistoistaan ja saatavuustietojen tuottamisesta 6 §:n organisaation tiedoista ja tietovarannoista sekä Kanta-palveluista, joista se on rekisterien ja tietovarantojen sisältö ja tekninen toteutus huomioon ottaen mahdollista ja tarkoituksenmukaista sekä toisiolaissa tarkoitetun tietoluvan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaisten tietojen poimimisesta, toimittamisesta ja yhdistelystä, esikäsittelystä, pseudonymisoinnista ja anonymisoinnista, tietoturvallisen käyttöympäristön käytöstä. Lisäksi, edellä mainittuun viitaten Findata ehdottaa muutosta 50 §:n 2 momenttiin seuraavasti; korvaukset, jotka koskevat tietolupaa ja tietopyyntöä koskevaan päätökseen perustuvien tietojen poimintaa ja toimittamista taikka 42 a §:ssä tarkoitetun saatavuustiedon tuottamista muiden kuin Tietolupaviranomaisen toimesta, määräytyvät kutakin tiedot toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten mukaisesti.

Toisiolain 52 §:ssä säädetään käyttöympäristöistä ulosotettavien tulosten anonymiteetin varmistamisesta seuraavasti: Kun tietoluvan nojalla on luovutettu tietoja käsiteltäviksi

20 §:ssä tarkoitetussa tietoturvallisessa käyttöympäristössä ja niiden pohjalta tuotettuja tuloksia halutaan tuoda ulos tietoturvallisesta käyttöympäristöstä, luvansaaja anonymisoi tietoturvallisesta käyttöympäristöstä ulos otettavat tulokset. Tietolupaviranomainen voi luvansaajan pyynnöstä tuottaa anonymisoidut tulokset ja luovuttaa ne luvansaajalle. Jos tulokset on anonymisoinut luvansaaja, sen tulee ilmoittaa Tietolupaviranomaiselle, että se aikoo tuoda tulokset ulos tietoturvallisesta käyttöympäristöstä. Tietolupaviranomainen varmistaa tuotettujen tulosten anonymisoinnin riskiperusteisen arvioinnin perusteella. […]. Tähän perustuen Findata ehdottaa 50 §:n muutosta lisäksi siltä osin, että säädökseen tulee kirjata Findatalle mahdollisuus periä korvaus toisiolain 52 §:ssä säädettyyn käyttöympäristöistä ulosotettavien tulosten anonymiteetin varmistamisesta.

4 Harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista

Hallituksen esityksen mukaisesti harvinaissairauksien tutkimus eriytetään toisiolaista vain siltä osin kuin on olemassa suostumus, tai henkilö on kuollut. Toisin sanoen, mikäli nimenomaista suostumusta ei ole, on kyseessä edelleen toisiolain mukainen tieteellinen tutkimus. Rajaus toisiolain ulkopuolelle käsittää harvinaissairaat henkilöt tutkimuksen kohteena. Findatan käsitys hallituksen esityksessä esitetyn perusteella on, että rajaus toisiolain ulkopuolelle ei siten käsitä esimerkiksi harvinaissairautta sairastavien tutkimushenkilöiden elävien tai kuolleiden sukulaisten tietojen käsittelyä eikä tutkimukseen yhdistettävien verrokkihenkilöiden tietoja sikäli, kun henkilöiltä ei ole suostumusta.

Findatalle jää hallituksen esityksen perusteella epäselväksi, mihin lainsäädäntöön toisiolaista eriytettävä harvinaissairauksien tieteellinen tutkimus perustuisi. Findatan näkemyksen mukaan tutkimustoiminnan luonteesta riippumatta, tulisi kuitenkin olla osoitettavissa lainsäädäntö, jonka perusteella erityisten henkilötietojen käsittelyyn perustuvaa tieteellistä tutkimustoimintaa harjoitetaan. Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaisesti (PeVL 65/2018 vp, s. 45, PeVL 15/2018 vp, s. 40) välttämätöntä on, että kun on kyse erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen ja muiden valtiosääntöoikeudellisesti arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä, tällaisten tietojen käsittelystä säädetään nimenomaisesti ja yksiselitteisesti laissa.

Hallituksen esityksen sivulla 95 todetaan, että toisiolain perusratkaisut edellyttävät käsiteltävien henkilötietojen pseudonymisointia tai anonymisointia ennen niiden luovuttamista tutkimushankkeiden käyttöön. Pienen esiintyvyytensä, harvinaislaatuisuutensa sekä genetiikkaan liittyvien ominaisuuksiensa vuoksi harvinaissairaiden potilaiden tietoja voi kuitenkin olla mahdotonta pseudonymisoida tai

anonymisoida tehokkaasti toisiolain edellyttämällä tavalla. Lisäksi harvinaissairauksien kohdalla on erityisen tärkeää, että tutkimuksissa käsitellyt tiedot on mahdollista myöhemmin yhdistää takaisin luonnolliseen henkilöön ja välittää hänen hoidossaan hyödynnettäväksi. Findata haluaa kiinnittää sote-valiokunnan huomion, että toisiolaki on koko sen voimassa oloajan mahdollistanut henkilötietoaineistojen käsittelyn tunnisteellisena silloin kun se on välttämätöntä. Toisin sanoen, aineistojen pseudonymisointi (ja anonymisointi) ei ole toisiolaissa yksiselitteinen edellytys tietojen käsittelyn luvittamiseksi. Kuten HE 159/2017 14 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan ”Käyttölupaviranomainen luovuttaisi yhdistellyt henkilötiedot käyttöluvan mukaisina luvan saajan käsiteltäviksi tietoturvalliseen käyttöympäristöön siten kuin ehdotetussa laissa säädetään. Tämä edellyttäisi useimmiten, että yhdistelyn jälkeen tiedot pseudonymisoidaan ennen kuin ne luovutetaan luvansaajalle. Prosessissa muodostettaisiin yksilölliset tunnisteet, joiden avulla rekisteröidyt henkilöt voidaan jälkikäteen yhdistää luvansaajalle luovutettuihin tietoihin. Vain poikkeustapauksessa lupa myönnettäisiin tunnisteellisiin tietoihin, joiden perusteella luvansaaja voisi suoraan tunnistaa rekisteröidyt henkilöt. Tämä olisi välttämätöntä esimerkiksi silloin, kun sähköisissä henkilörekistereissä olevia tietoja joudutaan tutkimuksessa yhdistelemään erikseen yksittäistapauksittain vanhoista potilasasiakirjoista tai sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista etsittäviin tietoihin.”

Findata kiinnittää sote-valiokunnan huomiota hallituksen esityksen harvinaissairauksien tutkimukseen liittyviin toisiolakiin viittaaviin perusteluihin myös seuraavilta osin:

Hallituksen esitykseen on kirjattu sivulle 95, että harvinaissairauksien pieni esiintyvyys aiheuttaa haasteita niiden tutkimiselle, sillä yksittäistä harvinaista sairautta sairastavat henkilöt ovat tyypillisesti maantieteellisesti hajallaan, ja pienet potilasmäärät hankaloittavat riittävän kattavien tutkimuskohorttien muodostamista. Harvinaissairauksien kohdalla kansainvälinen yhteistyö onkin välttämätöntä diagnostiikan ja uusien hoitomuotojen kehittämiseksi, koska maakohtaiset potilasmäärät jäävät hyvin pieniksi. Findata kiinnittää huomiota siihen, että 1.5. 2026 voimaan tulleen toisiolain 51 c §:n mukainen, niin sanottu poikkeuslupamenettely, mahdollistaa lain vaatimusten täyttyessä sen, että Tietolupaviranomainen voi myöntää tietoluvan aineiston käsittelemiseksi muussa kuin toisiolain tarkoittamassa käsittely-ympäristössä. Muutos toisiolakiin on tehty nimenomaan sillä perusteella, että kansainvälisten tutkimusyhteistyöhankkeiden toteuttamista saataisiin helpotettua. Näin ollen myös harvinaissairauksien osalta kansainvälinen yhteistyö ja kattavien, [Suomen] rajat ylittävien kohorttien muodostaminen helpottuu.

FINDATA

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen

ASIANTUNTIJALAUSUNTO

5.10.2026

Mervi Siltanen
vt. johtaja