

8.4.2025

EOAK/1360/2025

**Ratkaisija: Apulaisoikeusasiamies Maija Sakslin**

**Esittelijä: Esittelijäneuvos Heidi Laurila**

## **LAUSUNTO LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI SOSIAALI- JA TERVEYSTIETOJEN TOISSIJAISESTA KÄYTÖSTÄ ANNETUN LAIN JA ERÄIDEN MUIDEN LAKIEN MUUTTAMISESTA**

### **1 LAUSUNTOPYYNTÖ**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt eduskunnan oikeusasiamieheltä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (toisiolaki) ja eräiden muiden lakien muuttamisesta.

Esitys liittyy pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman kirjaukseen, jonka mukaan tulee ratkaista sote-tiedon toisiolain ja -käytön haasteet niin, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa.

Esityksessä ehdotetaan useita muutoksia sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin. Esityksen tavoitteena on mahdollistaa houkutteleva toimintaympäristö sekä kotimaisille että kansainvälisille tutkimus-, kehittämis- ja innovaatioalan toimijoille kansalaisten oikeuksia ja yksityisyyttä kunnioittaen sekä kansallisen turvallisuuden varmistamiseksi.

### **2 LAUSUNTO**

Esitän lausuntonani kohteliaimmin seuraavan.

Lausunnon rakenne ja otsikointi alla vastaa lausuntopalvelussa esitettyjä kysymyksiä.

## Kommenttini tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista

Voimassa olevassa toisiolaissa lupakäsittelyä ja tietopyyntöjen käsittelyä varten luotiin keskitetty tietopyyntöjen hallintajärjestelmä. Luvan nojalla luovutettaville tiedoille luotiin tietoturvalliset käyttöympäristöt ja käyttöyhteydet. Esityksen keskeisenä tavoitteena oli sujuvoittaa ja nopeuttaa olennaisesti tietojen käyttö lupiin liittyvää käsittelyä ja keventää siihen liittyvää, rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa. Hallituksen esityksen mukaan luovutettujen tietojen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi tarvitaan myös tietoturvalliset sähköiset käyttöyhteydet sekä käyttöympäristöt, jotka turvaavat arkaluonteistenkin henkilötietojen tietosuojan (HE 159/2017 vp).

Toisiolaki säädettäessä päädyttiin palvelun osittaiseen keskittämiseen. Nyt lakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että toisiolain mukaisten tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelyssä mahdollistettaisiin hajautettu malli.

Esitysluonnoksessa voimassa olevan keskitetyn mallin haasteena mainitaan erityisesti Tietolupaviranomaisen rajalliset resurssit käsitellä usean rekisterinpitäjän tietoaaineistoja koskevia tietolupahakemuksia ja sen pitkät käsittelyajat. Lisäksi tuodaan esille keskitetyn hakemusprosessin joustamattomuus, lisätietojen pyytämiseen ja yhteistyöhön kuluva aika sekä haasteet keskitetyn viranomaisen kyvykkyydessä arvioida hakijan käyttötarkoitukseen tarvittavia tietoja.

Katson, että keskitetyn mallin haasteena todettua Tietolupaviranomaisen resurssien vähäisyyttä tulisi ensisijaisesti korjata viranomaisen resursseja parantamalla. Tätä seikkaa ei ole tuotu esityksessä lainkaan esiin muita toteuttamisvaihtoehtoja arvioitaessa. Pidän todennäköisenä, että myös ehdotetussa hajautetussa mallissa joudutaan pyytämään lisätietoja ja tekemään yhteistyötä tietoaaineistojen tehokkaan poiminnan edistämiseksi. Arvioni mukaan hajautetussa mallissa haasteeksi voi muodostua yksittäisten organisaatioiden kyvykkyys suorittaa tietolupiin, tietopyyntöihin ja tietoaaineistojen kokoamiseen liittyviä tehtäviä tietoturvallisesti ja asianmukaisesti sekä yhdenmukaisuuden varmistaminen. Tietolupien ja tietopyyntöjen käsittely sekä tietoaaineistojen kokoaminen edellyttävät korkeaa osaamista. Myöskään yksittäisten organisaatioiden resurssien riittävydestä ehdotettuihin tehtäviin ei ole varmuutta.

Katson, että esitetystä hajautetusta mallista usean eri toimijan myötä rekisteröityjen oikeuksiin kohdistuvat riskit voivat lisääntyä. Arkaluonteisten sosiaali- ja terveystietojen käsittely on yksityisyyden suojan piirin ytimessä. Arkaluonteisia henkilötietoja tulee suojella erityisen tarkasti.

Asetus eurooppalaisesta terveystietoalueesta (European Health Data Space, EHDS) ei mahdollista hajautettua mallia. Viittaan jäljempänä EHDS-asetuksen edellyttämästä jatkovalmistelusta lausumaani.

En pidä ehdotettua muutosta tässä vaiheessa perusteltuna.

## **Kommenttini kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta**

Esityksessä ehdotetaan kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämistä säätämällä mahdollisuudesta luovuttaa tietoaineistoja turvallisiin ulkomaisiin käyttöympäristöihin.

Esitysluonnoksen (s. 31) mukaan muutosehdotusten myötä rekisteröityjen oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvat riskit voisivat lisääntyä. Riskejä voisi aiheutua erityisesti siitä, että henkilötietoja olisi mahdollista luovuttaa muualla kuin Suomessa sijaitsevaan turvalliseen käyttöympäristöön.

Totean, että Suojelupoliisi (Supo) on 4.3.2025 Kansallisen turvallisuuden katsauksessaan varoittanut suomalaisten terveys- ja geenitietojen jakamisesta ulkomaille. Supo on todennut seuraavaa.

Biodataa voidaan hyödyntää sairauksien parantamiseen, mutta myös niiden luomiseen.

Yksi esimerkki avoimesta datapolitiikasta on biodata eli terveys- ja geenitiedot. Suomi on kattavien, hyvin organisoitujen terveystietorekisterien maa, jossa data on ollut melko avoimesti hyödynnettävissä tutkimuskäyttöön. Tutkimusta tehdään usein kansainvälisessä akateemisessa ja kaupallisessa yhteistyössä, joten dataa on totuttu jakamaan.

Biodatan jakaminen on mahdollistanut tehokkaita tapoja kehittää lääketiedettä, mutta siihen liittyy mahdollisuus datan väärinkäyttöön. Nykyisessä geopoliittisessa tilanteessa väärinkäytön riski on kasvanut aiemmasta valtavasti.

Tällä hetkellä esimerkiksi Kiina kerää aktiivisesti eri maista biodataa, muttei jaa omaansa. Myös Venäjällä on pitkät perinteet sotilaslääketieteessä.

Vakavimmissa skenaarioissa biodataa voidaan väärinkäyttää taudinaiheuttajien kehittämiseen ja niiden leviämisaikutusten arviointiin tietyssä kohderyhmässä. Biodataa tarjoamalla Suomi voi tahattomasti edesauttaa tällaisten sovellusten kehittämistä. Tekoälyä ja bioinformatiikkaa yhdistämällä kaikki tutkimus nopeutuu hyvässä ja pahassa.

Vaikka pidän tutkimusyhteistyön edistämistä tärkeänä, globaalisti kasvanutta väärinkäytön riskiä ei voi sivuuttaa. Vallitsevassa turvallisuustilanteessa sosiaali- ja terveystietojen turvallisen käsittelyn varmistaminen on mielestäni äärimmäisen tärkeää. En pidä myöskään ehdotettua mahdollisuutta poikkeustietolupa perusteltuna. Viittaan myös jäljempänä EHDS-asetuksen edellyttämästä jatkovalmistelusta lausumaani.

## **Kommenttini toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen**

Esitysluonnoksessa ehdotetaan säännöstä toisiokäytön maksujen läpinäkyvyydestä, yhdenvertaisuudesta ja syrjimättömyydestä.

Esitysluonnoksen mukaan toisiokäytön maksuja on pidetty liian korkeina. Haasteita on koettu myös maksujen läpinäkyvyyden ja ennakoitavuuden kanssa.

Totean, että yliopistosairaaloiden toisiolain nojalla antamista tietopalveluista perimiä maksuja koskevat epäyhdenmukaiset käytännöt ovat tulleet esille myös oikeusasiamiehen laillisuusvalvonnassa.

Pidän tarpeellisena selkeyttää toisiokäytön maksujen perusteita mahdollisimman pian.

### **Kommenttini tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen**

Esitysluonnoksessa mahdollistettaisiin anonymisoitujen tietojen käsittely nykyistä joustavammin.

Tietojen anonymisointi vaatii vahvaa osaamista. Anonyymeistäkin tietoaineistoista voi niitä yhdistelemällä ja kehittyvien purkutekniikoiden avulla olla mahdollista selvittää yksittäisten rekisteröityjen henkilöllisyys ja heitä koskevia tietoja (StVM 37/2018 vp).

Arkaluonteisten sosiaali- ja terveystietojen käsittely on yksityisyyden suojan ytimessä. Arkaluonteisia henkilötietoja tulee suojella erityisen tarkasti.

En pidä ehdotettua muutosta tässä vaiheessa perusteltuna. Viittaan jäljempänä EHDS-asetuksen edellyttämästä jatkovalmistelusta lausumaani.

### **Kommenttini kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista**

Perustuslakivaliokunta on tuonut esiin, että toisiolaki on osoittautunut käytännössä vaikeasti sovellettavaksi ja aiheuttanut usein epäselvyyttä suhteesta muuhun lainsäädäntöön (PeVL 25/2021 vp ja PeVL 23/2020 vp).

Esitysluonnoksen (s. 22) mukaan säännöksen tarkoituksena olisi selkiyttää toisiolain soveltamiseen nykyisin liittyvää epäselvyyttä siitä, millä tavalla toisiolakia tulisi soveltaa kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvaan tietojen käsittelyyn. Lausuntopalveluun lausuntopyynnön taustatietoihin kirjatuihin tavoitteisiin mainitaan, että tarkoituksena on helpottaa rekisteritietojen käsittelyä kliinisissä tutkimuksissa.

Esityksessä ehdotetaan toisiolain soveltamisalaa kavennettavaksi siten, että lain soveltamisalaan eivät kuuluisi tilanteet, joissa toisiolain soveltamisalaan kuuluvia rekisteritietoja käytetään kliinisten tutkimusten toteuttamiseen. Vastaavasti ehdotetaan muutettavaksi tutkimuksia koskevia lakeja (laki kliinisestä lääketutkimuksesta, laki lääkinnällisistä laitteista ja laki lääketieteellisestä tutkimuksesta).

Muutokset tutkimuksia koskeviin lakeihin merkitsisivät, että jatkossa olisi mahdollisuus saada pelkkien potilasasiakirjatietojen sijasta kaikkia toisiolain tarkoittamia rekisteritietoja. Muutoksen myötä käsiteltävien tietojen sisältö laajenisi ja niiden määrä kasvaisi erittäin paljon.

Käsitykseni mukaan ehdotus tarkoittaisi, että toisiolain soveltamisalaan kuuluvia rekisteritietoja voitaisiin jatkossa luovuttaa tutkimuskäyttöön noudattamatta toisiolain mukaisia menettelyitä ja tietoturvamekanismeja.

Mielestäni kyseessä on hyvin merkittävä muutos. Ehdotetun muutoksen merkitystä ja sen vaikutuksia ei ole kuitenkaan perusteluissa tuotu esille riittävällä tavalla.

En voi välttyä vaikutelmalta, että lain soveltamisalan muutoksella halutaan välttää hankaliksi koettujen toisiolain menettelytapojen noudattaminen. Käsitykseni mukaan myös kliinisten tutkimusten toteuttamista varten luovutettaviin toisiolain mukaisiin tietoihin sisältyy kuitenkin suuria tietosuojariskejä.

En pidä ehdotettua muutosta tässä vaiheessa perusteltuna.

### **Muut toisiolakia koskevat kommentit**

---

### **Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot**

Euroopan unionin EHDS-asetus on suoraan sovellettavaa EU-oikeutta. Asetus on tullut voimaan ja sitä sovelletaan 26 päivästä maaliskuuta 2027 lukien. Asetus sisältää useita siirtymäsäännöksiä.

Kuten esitysluonnoksessa todetaan, EHDS-asetus tulee vaikuttamaan merkittävästi EU:n jäsenmaiden terveystietojen ensisijaisen ja toissijaisen käytön sääntelyyn. Asetus tulee vaikuttamaan toisiolakiin ja asetuksen myötä tulee arvioida, mitä kansallista lainsäädäntöä on mahdollista pitää voimassa EU-sääntelyn lisäksi. Esitysluonnoksen (s. 18) mukaan hallituksen esitys EHDS-asetusta täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin ja eräisiin muihin lakeihin on tarkoitus viedä eduskuntaan syksyllä 2026.

Tällä hetkellä työskentelee toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen työryhmä (STM113:00/2024, toimikausi 22.8.2024–28.2.2026). Esitysluonnoksen (s. 5) mukaan työryhmän ensisijaisena tavoitteena on tunnistaa ja arvioida toisiolain nykytilaan liittyviä ongelmakohtia sekä koota asiantuntemukseen perustuvia toimenpide-ehdotuksia tunnistettujen ongelmakohtien korjaamiseksi. Työskentelyn myöhemmässä vaiheessa työryhmän tehtävänä on arvioida ja koota ehdotuksia muun tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseen liittyvistä muutostarpeista.

Edellä todetun perusteella on selvää, että toisiolain sääntelyä tulee EHDS-asetuksen täytäntöönpanon myötä joka tapauksessa tarkastella uudelleen jo lähiaikoina.

Oudoksun sitä, että toisiolakia ehdotetaan muutettavaksi merkittäväällä tavalla ennen kuin EHDS-asetuksen vaikutukset on arvioitu ja ennen kuin edellä mainittu työryhmä on saanut työnsä päätökseen.

Jotta toisilain muuttamista tässä vaiheessa voitaisiin pitää perusteltuna, tulisi sen mielestäni tapahtua Euroopan unionin lainsäädännön eli EHDS-asetuksen asettamien suuntaviivojen mukaisesti.

Esitysluonnoksen (s. 33) mukaan EHDS-asetuksessa ei ole mahdollistettu hajautettua mallia, vaan sen mukaan kansallinen terveystietoihin pääsystä vastaa elin (tietolupaviranomainen) käsittelee kaikki kyseisen maan terveystietoja koskevat tietolupahakemukset ja tietopyynnöt. Asetus tulee myös luomaan yhteiset eurooppalaiset vaatimukset käyttöympäristöille, joita tullaan perustamaan kaikkiin jäsenmaihiin.

EU:n asetusta sovelletaan maaliskuusta 2027 lukien, jolloin sille on annettava etusija kansalliseen lainsäädäntöön nähden. Unionin oikeuden mukaan jäsenvaltio ei saa säätää EU:n asetuksen soveltamisalaan kuuluvista asioista, ellei asetuksessa nimenomaisesti edellytetä asetusta toimeenpanevaa kansallista lainsäädäntöä. Kansallisen lainsäädännön muuttaminen siten, että se olisi ristiriidassa unionin oikeuden kanssa ei ole hyväksyttävää.

Ehdotus on merkityksellinen perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Ehdotettu sääntely on merkityksellistä myös EU:n perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvatun yksityiselämän suojan ja 8 artiklassa turvatun oikeuden henkilötietojen suojaan kannalta.

Arkaluonteisten sosiaali- ja terveystietojen käsittely on yksityisyyden suojan ydintä. Perustuslakivaliokunta on käytännössään painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (esim. PeVL 25/2021 vp). Valiokunnan mielestä esimerkiksi arkaluonteisten tietojen rekisteröinti merkitsee erityistä tarvetta huolehtia järjestelmään talletettavien henkilötietojen suojaamisesta väärinkäytön vaaroilta ja kaikenlaiselta tietojen laittomalta saannilta ja käytöltä (esim. PeVL 3/2024 vp).

Esitysluonnoksen tavoite Suomessa tehtävän tutkimuksen edistämisestä ja tietojen hyödyntämisestä on tärkeä. Katson kuitenkin, että esitysluonnoksessa ehdotetussa sääntelyssä henkilötietoihin liittyvät riskit lisääntyisivät merkittävästi. Lakiehdotus edellyttää vielä huolellista punnintaa yhtäältä yksilön perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutumiseksi ja toisaalta muuttuneen turvallisuustilanteen edellyttämää huolellista arviointia. Viittaan tässäkin yhteydessä edellä esiin tuomaani Supon varoitukseen terveys- ja geenitietojen tarjoamisesta.

Edellä esitetyn perusteella pidän aiheellisena, että toisilain muutostarpeet arvioidaan ja toteutetaan EHDS-asetuksen toimeenpanon yhteydessä. Pidän kuitenkin toisilain mukaisten palveluiden maksujen perusteiden selkeyttämistä tarpeellisena jo tässä vaiheessa.