

Lausunto

3.10.2025

VN/12299/2024

VN/12299/2024-STM-113

Essi Suonvieri, erityisasiantuntija

Perustuslakivaliokunta

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

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia (toisiolaki, 552/2019) ja siihen liittyviä lakeja.

Esityksen tavoitteena on ratkaista keskeiset toisiolakiin ja toisiokäyttöön liittyvät haasteet ja edistää sosiaali- ja terveystietojen turvallista hyödyntämistä tutkimus- ja kehittämistoiminnassa. Lakiuudistuksella halutaan mahdollistaa tutkimukselle mahdollisimman houkutteleva toimintaympäristö, jotta Suomi olisi edelläkävijä tieteellisessä tutkimuksessa ja lääkekehityksessä myös tulevaisuudessa. Samalla uudistuksessa varmistetaan kansalaisten yksityisyyden suojan ja oikeuksien kunnioittaminen, kansallinen turvallisuus ja tietojen tietoturallinen käsittely.

Esityksessä ehdotetaan useita merkittäviä muutoksia toisiolakiin. Toisiolakia ehdotetaan muutettavaksi niin, että toisiolain mukaisten tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelyssä mahdollistettaisiin hybridimalli, jossa hakija voisi käyttää sekä keskitetyn mallin että hajautetun mallin mukaista tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyä. Muutosehdotusten tavoitteena on luoda joustavuutta nykyiseen osittain keskitettyyn tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelymalliin ja mahdollistaa niiden tehokas käsittely.

Muutosehdotusten myötä hakija voisi toimittaa tietolupahakemuksen tai tietopyynnön, joka koskee useamman kuin yhden toisiolain 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoaineistoja joko Findatalle tai jokaiselle sen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen. Toisiolakia ehdotetaan muutettavaksi hajautetun mallin mukaisesti niin, että Findatan lisäksi myös Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Kansaneläkelaitos, Lupa- ja valvontavirasto, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tai jokin sosiaali- ja terveydenhuollon julkinen palvelunjärjestäjä voisi koota, yhdistellä ja esikäsittää usean rekisterinpitäjän tietoaineistoja.

Kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämiseksi toisiolakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi säännös, jossa mahdollistettaisiin toisiolain mukaisten tietojen luovutus luvansaaajalle muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturalliseen käyttöympäristöön. Toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuja tietoturallisia käyttöympäristöjä ei tällä hetkellä ole Suomen ulkopuolella, mikä vaikeuttaa suomalaisten tutkijoiden osallistumista kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön.

Toisiokäytön maksujen ja niiden kustannusperusteiden läpinäkyvyyttä lisättäisiin, jotta tietolupahakemuksen ja tietopyynnön tekijällä olisi selkeästi tiedossa, mihin tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyyn liittyvät kustannukset perustuvat. Lisäksi tietoturallisista käyttöympäristöistä ulos otettavien tulosten anonymisoinnin sääntelyä ehdotetaan selkeytettäväksi. Anonymisoitujen tietoaineistojen käsittelyn helpottamiseksi toisiolakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi säännös anonymisoitujen tietoaineistojen luovuttamisesta tietoturallisten käyttöympäristöjen ulkopuolelle.

Toisiolaissa täsmennettäisiin se, toisiolakia ei sovelleta kliinisissä tutkimuksissa toteutettavaan rekisteritietojen käsittelyyn. Lääketutkimuslakiin, lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin sekä tutkimuslakiin ehdotetaan lisättäväksi täsmennävät säännökset siitä, millä edellytyksillä tutkittavaa koskevat rekisteritiedot olisi mahdollista saada kliinisten tutkimusten käyttöön.

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

Ehdotettu laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.5.2026. Kliinisiä tutkimuksia koskeva soveltamisalan täsmennys ja muut ehdotetut lait on kuitenkin tarkoitettu tulemaan voimaan jo 1.1.2026.

Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Esitys on merkityksellinen perustuslain 10 §:n 1 momentissa turvatus yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta sekä perustuslain 16 §:n 3 momentissa turvatus tieteen vapauden kannalta. Esityksen ehdotus yksityisten sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjien tietojen luvittamisesta liittyy perustuslain 124 §:ään. Lisäksi Fin-datan määräysten laajentaminen liittyy perustuslain 80 §:ään.

Yksityiselämän ja henkilötietojen suoja

Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan on lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4—5).

Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan on kuitenkin selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava tietosuoja-asetuksenkin edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä korkeampi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn kohdalla (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 5).

Perustuslakivaliokunta on 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 (ks. PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 51 johdantokappaleen mukaan asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Valiokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on rajattava täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään ja sääntelyn on oltava tietosuoja-asetuksen mahdollistamissa puitteissa yksityiskohtaista ja kattavaa (PeVL 65/2018 vp, s. 45, PeVL 15/2018 vp, s. 40).

Lakiehdotusten mukainen henkilötietojen käsittely kuuluu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalan piiriin. Esitykseen on sisällytetty vain sellaiset tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia täydentävät säännökset, joiden arvioidaan olevan välttämättömiä. Säännökset toimitsevat tietosuoja-asetuksen edellyttäminä suojatoimina rekisteröityjen oikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Säännökset sisältyvät tietosuoja-asetuksessa jäsenvaltioille annettuun kansalliseen liikkumavaraan.

Tietolupaviranomaisen ja muiden toisiolain nojalla tietoja käsittelevien organisaatioiden oikeus käsitellä henkilötietoja perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan (yleinen etu) ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohtaan (tärkeä yleinen etu). Tiedonsaajan henkilötietojen käsittely voi perustua käyttötarkoituksesta riippuen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a (suostumus), c (lakisääteinen velvoite), e (yleinen etu) tai f (oikeutettu etu) alakohtaan ja erityisten henkilötietoryhmien osalta 9 artiklan 2 kohdan g (tärkeä yleinen etu), h (terveydenhoito) tai j (tieteellinen tutkimus tai tilastointi) alakohtaan.

Kliinisten tutkimusten henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteesta on säädetty lääketutkimuslaissa ja tutkimuslaissa. Lääketutkimusten osalta henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste on tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e tai c alakohta ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohta. Lääketieteellisten tutkimusten, lääkinnällisten laitteiden kliinisten tutkimusten ja ivd-laitteiden suorituskykyä koskevien tutkimusten osalta henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste on tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e tai c alakohta ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohta.

Esityksessä ehdotetut muutokset eivät tulisi muuttamaan henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteita, vaan ne säilyisivät samana myös muutettujen ja uusien säännösten osalta.

Toisiolaissa on säädetty useita suojatoimenpiteitä rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi, joiden tarkoituksena on vähentää tai poistaa henkilötietojen käsittelystä aiheutuvia riskejä. Toisiolaissa säädettäviä suojatoimenpiteitä ovat muun muassa 14 §:n tietoaineistojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsitteilypalvelu, 15 §:n tunnistuspalvelu, 16 §:n Tietolupaviranomaisen asiointipalvelu, 17 §:n tietoturallinen siirtopalvelu, 18 §:n

yleiset tietoturva-vaatimukset, 19 §:n lokitietovaatimukset, 20-29 §:ssä säädetty tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevat vaatimukset, 4 luvussa säädetty henkilötietojen käsittelyn perusteet, 5 luvussa säädetty tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen sekä tietoa-aineistojen käsittelyä koskevat vaatimukset, 53 §:n tietolupakäsittelystä vastaavien viranomaisten selvitysvelvollisuus, 54 §:n salassapitovelvoitteet sekä 56 §:ssä säädetty valvontatehtävät. Edellä tarkoitettujen suojatoimet olisivat edelleen voimassa myös ehdotettujen muutettujen ja uusien säännösten osalta.

Hybridimallissa tietolupahakemusten, tietopyyntöjen ja tietoa-aineistojen käsittelyn yhteydessä henkilötietoja voisivat käsitellä ainoastaan Findata ja toisilain 6 §:ssä tarkoitetut organisaatiot, joiden suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan tietosuojalainsäädännön ja toisilain vaatimuksia. Henkilötietoja käsitellään vain niiltä osin, kuin ne ovat välttämättömiä hakemuksen tai pyynnön käsittelemiseksi. Usean organisaation tietoa-aineistojen kokoamistehtävä olisi mahdollista antaa ainoastaan Findatalle tai 51 §:ssä tarkoitetulle viranomais toimijalle. Toisilain 36 a §:ssä säädettäisiin siitä, että 51 §:ssä tarkoitetulla viranomaisella olisi oikeus saada 6 §:ssä tarkoitetuilta rekisterinpitäjiltä tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät tiedot.

Tietopyynnön perusteella muodostetaan aggregoituja tilastotietoja, joista ei ole mahdollista tunnistaa yksittäistä rekisteröityä. Tietoluvan nojalla käsiteltävät tietoa-aineistot tulee pseudonymisoida tai anonymisoida ennen niiden luovuttamista tietoturvalliseseen käyttöympäristöön. Tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevat toisilain ja Findatan määräyksen vaatimukset. Ennen kuin tietoluvan perusteella tuotettuja tuloksia voidaan tuoda ulos tietoturvallisesta käyttöympäristöstä, tulokset tulee anonymisoida. Findata tulisi edelleen varmistamaan tietoturvallisista käyttöympäristöistä ulos otettavien tulosten anonymisoinnin.

Luvansaajan olisi mahdollista käsitellä toisilain alaisia henkilötietoja vain niissä tilanteissa, joissa joko Findata tai 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio olisi myöntänyt tietolupahakemuksen perusteella tietoluvan. Toisilaki sisältää mahdollisimman tarkkarajaisesti ne käyttötarkoitukset, joihin tietoja voidaan luovuttaa, sekä perusteet, joilla tietolupa voidaan myöntää. Tietojen minimointiperiaatteen mukaisesti tietoluvan hakijalle luovutetaan vain sellaisia tietoja, jotka ovat tarpeellisia hankkeen käyttötarkoituksen kannalta. Luvansaajaa koskisi toisilain 54 §:n mukainen salassapitovelvollisuus.

Toisilain 51 c ja 51 d §:ssä säädettäisiin edellytyksistä, joiden perusteella poikkeustietolupa olisi mahdollista myöntää. Ehdotetussa 51 c §:ssä Findata arvioisi hakijan toimittaman dokumentaation perusteella tietoa-aineistoon ja tietojen käsittelyyn liittyviä riskejä. Tietoa-aineistoon kohdistuvien riskien tulisi olla vähäiset ja tietoa-aineiston käsittelyn tietosuojan ja tietoturvan taso tulisi olla riittävä, jotta poikkeuslupa voitaisiin myöntää. Ehdotetun 51 d §:n mukaisen poikkeusluvan myöntämisen edellytyksenä olisi, että tietoa-aineistoon kohdistuvat riskit olisivat vähäiset ja että tietoa-aineisto olisi mahdollista anonymisoida luotettavalla tavalla.

Kliinisiä tutkimuksia koskevat vaatimukset toimivat tietosuoja-asetuksen mukaisina suojatoimina henkilötietojen käsittelylle. Kliininen tutkimus edellyttää joko Fimean ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan arviointia tai alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoa. Kliinisissä tutkimuksissa tulee noudattaa tietosuojaperiaatteita ja muita henkilötietojen käsittelyä koskevia vaatimuksia.

Kliinisiä tutkimuksia koskeva lainsäädäntö edellyttää tutkittavan tietoon perustuvaa suostumusta tutkimukseen osallistumiseksi. Suostumuksen antamisen yhteydessä suostumuksenantajalle tulee antaa tietoa tutkimuksessa toteutettavasta henkilötietojen käsittelystä. Tiedot saatuaan suostumuksenantaja voi harkita tutkimukseen osallistumista ja joko antaa suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle tai kieltäytyä siitä. Vaikka osallistumissuostumuksessa kyse on tutkimuseettisistä suojatoimenpiteistä, toimii suostumus samalla myös tietosuojaoikeudellisenä suojatoimenpiteenä. Kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvan rekisteritietojen käsittelyn voidaan katsoa kuuluvan tutkittavan tiedollisen itsemääräämisoikeuden piiriin.

Tutkimuksen käyttöön ei olisi ehdotuksen perusteella mahdollista saada automaattisesti mitä tahansa tutkittavia henkilöitä koskevia tietoja, vaan käsiteltävien tietojen tulisi olla välttämättömiä juuri kyseisen yksittäisen tutkimushankkeen suorittamisen kannalta. Rekisterinpitäjän tulisi arvioida tietojen luovuttamista koskevaa pyyntöä tietosuoja-asetuksessa säädettyjä edellytyksiä vasten. Arviointikynnystä luovutettavien tietojoukkojen osalta ei kuitenkaan tulisi asettaa suhteettoman korkealle, vaan arvioinnissa tulisi huolehtia myös siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan ja että käytännön edellytykset tutkimusten tekemiselle säilyvät.

Tieteellisen tutkimuksen vapaus

Perustuslain 16 §:n 3 momentin mukaan tieteiden, taiteiden ja ylimmän opetuksen vapaus on turvattu. Esityksessä ehdotettujen muutosten tavoitteena on edistää rekisteritutkimuksen ja kliinisten tutkimusten edellytyksiä. Muutosehdotukset hybridimallista, kansainvälisestä tutkimusyhteistyöstä, toisiokäytön maksuista, tietojen ja tulosten anonymisoinnista ja kliinisistä tutkimuksista tulisivat helpottamaan tutkimustoimintaa. Ehdotetut muutokset tulisivat

joustavoittamaan sosiaali- ja terveystietojen käsittelyä tieteellisen tutkimuksen tarkoituksessa. Toisiolakia ei sovellettaisi kliinisiin tutkimuksiin, joka helpottaisi kliinisten tutkimusten toteuttamista. Ehdotettujen muutosten tavoitteena on lisätä tieteellisen tutkimuksen vapautta.

Lakien soveltamisalaan kuuluvat sosiaali- ja terveystiedot ovat arkaluonteisia ja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Henkilötietojen käsittelyn suojatoimet varmistavat perustuslain 10 §:ssä 1 momentissa turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan toteutumista. Lisäksi suojatoimet toteuttavat erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelyä koskevia tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain vaatimuksia. Säännösten soveltamisessa on kyse tieteellisen tutkimuksen vapauden ja henkilötietojen suojan turvaamisen tasapainosta. Toisiolain 38 §:n 2 momentissa asetetaan velvollisuus huolehtia lupaharkinnassa siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan.

Julkisen vallan käyttö

Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkista valtaa sisältävää tehtävää voi hoitaa vain viranomainen. Julkisen hallintotehtävän hoitaminen on 124 §:n perusteella pääsääntöisesti viranomaisen tehtävä ja se voidaan antaa muille kuin viranomaisille vain rajoitetusti.

Esityksessä ehdotetaan, että yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän tietoja koskevan tietoluvan tai tietopyynnön myöntäisi aina Findata. Säännös on voimassa olevassa toisiolaissa ja sitä ei ole tarkoitus muuttaa. Toisiolakia valmisteltaessa katsottiin, että rekisteritietojen luovuttamiseen liittyvää toimivaltaa ei voisi perustuslain 124 §:n nojalla antaa yksityisen toimijan vastuulle, vaan lupakäsittelyn tulisi aina olla viranomaisen vastuulla. Ratkaisua perusteltiin sillä, että kyseessä on rekisteröityjen oikeusasemaan merkittävästi vaikuttavasta päätöksestä, joka sisältää väärinkäytön mahdollisuuksia. Se, että lupakäsittelystä vastaisi viranomainen, liittyy osaltaan perustuslain 10 §:ssä turvattuun henkilötietojen suojaan, perustuslain 124 §:ään ja tarkoituksenmukaisuusharkintaan.

Norminantovaltuudet

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan ministeriö ja valtioneuvosto voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Perustuslain 80 §:n 2 momentin mukaan muu viranomainen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Valtuuden tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu.

Esityksessä lisättäisiin toisiolain 52 §:ään uusi 3 momentti, jonka mukaan Findata voisi antaa tarkempia määräyksiä tulosten anonymisoinnista. Tarkempien määräysten antaminen olisi tarpeellista, jotta tulosten anonymisointia suoritettaisiin yhdenmukaisesti ja luotettavasti. Toisiolain 46 §:n 2 momentissa Findatan määräyksen alaa laajennettaisiin niin, että määräykseen sisältyisi myös tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisältö ja tietorakenteet. Hybridimallissa olisi tärkeää, että kaikki 6 §:ssä tarkoitettut organisaatiot noudattavat yhtenäisiä malleja tietolupahakemusten, tietopyyntöjen, sekä tietolupa- ja tietopyyntöpäätösten käsittelyssä. Findatalle ehdotetut määräyksenantovaltuudet olisi rajoitettu koskemaan teknisluonteisia yksityiskohtia, joiden antaminen sopii luontevasti sen tehtäviin.

Lääkintöneuvos Kari Raaska

Erityisasiantuntija Essi Suonvieri