



Sosiaali- ja
terveysministeriö

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

Essi Suonvieri
Erityisasiantuntija
3.10.2025



HE 87/2025 vp

- 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 tietoturvallinen käsittely.



Muutosehdotukset tiivistettynä

- Esitys mahdollistaa **hybridimallin**, jossa hakija voi päättää lähettää tietolupahakemuksen tai tietopyynnön, joka koskee usean organisaation tietoja, joko Findatalle (keskitetty) tai erikseen organisaatioille (hajautettu).
- Organisaatiot voivat käsitellä **tietopyyntöjä**, eli pyyntöjä saada aggregoituja tilastotietoja.
- Findatan lisäksi myös THL, Kela, Lupa- ja valvontavirasto (ent. Valvira), Fimea ja sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät voivat koota, yhdistellä ja esikäsitellä usean organisaation tietoaaineistoja.
- Tietoaaineistojen kokoaminen voidaan toteuttaa myös hajautetusti.
- Muutosehdotusten tavoitteena on luoda **joustavuutta** nykyiseen tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelymalliin ja mahdollistaa niiden tehokas käsittely.



Muutosehdotukset tiivistettynä

- Täsmennetään, että **toisiolakia ei sovelleta klinisiin tutkimuksiin**. Tulee helpottamaan klinisissä tutkimuksissa tapahtuvaa tietojen käsittelyä ja edistämään Suomessa toteutettavaa lääketieteellistä tutkimusta ja lääkekehitystä.
- **Kansainvälistä tutkimusyhteistyötä** helpotetaan mahdollisuudella luovuttaa tietoja turvalliseen ulkomaiseen käyttöympäristöön.
- Toisiokäytön **maksujen ja kustannusperusteiden läpinäkyvyyttä** lisätään.
- Tulosten ja tietoaaineistojen **anonymisointia selkeytetään**.
- Anonymisoitujen tietojen käsittely tietoturvallisten **käyttöympäristöjen ulkopuolella** mahdollistetaan.



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Suhde perustuslakiin ja sääntämisyhteisö



Esityksen liittymät perustuslakiin

- 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 Findatan määräysten laajentaminen liittyy perustuslain 80 §:ään.

Yksityiselämän ja henkilötietojen suoja



Yksityiselämän ja henkilötietojen suoja

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



Toisiolain henkilötietojen käsittelyperusteet

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



Toisiolain suojatoimet

- Toisiolaissa on säädetty useita suojatoimenpiteitä rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi.
- Toisiolaissa säädettäviä suojatoimenpiteitä ovat muun muassa tietoaineistojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelu, tunnisteen hallinnointipalvelu, Findatan asiointipalvelu, tietoturvallinen siirtopalvelu, yleiset tietoturvavaatimukset, lokitietovaatimukset, tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevat vaatimukset, henkilötietojen käsittelyn perusteet, tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen sekä tietoaineistojen käsittelyä koskevat vaatimukset, viranomaisten selvitysvelvollisuus, salassapitovelvoitteet sekä valvontatehtävät.
- Suojatoimet olisivat edelleen voimassa myös muutettujen ja uusien säännösten osalta.



Hybridimalli

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



Tietojen anonymisointi ja tietoturva

- Tietopyynnön perusteella muodostetaan aggregoituja tilastotietoja, joista ei ole mahdollista tunnistaa yksittäistä rekisteröityä.
- Tietoluvan nojalla käsiteltävät tietoaaineistot tulee pseudonymisoida tai anonymisoida ennen niiden luovuttamista tietoturvalliseen käyttöympäristöön.
- Tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevat toisiolain 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 oikeus käsitellä tietoja

- Luvansaajan olisi mahdollista käsitellä toisiolain alaisia henkilötietoja vain niissä tilanteissa, joissa joko Findata tai 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio olisi myöntänyt tietolupahakemuksen perusteella tietoluvan.
- Toisiolaki 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.
- Luvansaja koskisi toisiolain 54 §:n mukainen salassapitovelvollisuus.



Poikkeusluvut

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



Kliinisten tutkimusten henkilötietojen käsittelyperusteet

- 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.
- Esityksellä ei ole tarkoitus muuttaa käsittelyn oikeusperusteita, vaan oikeusperusteet säilyisivät muutosehdotusten myötä edelleen samana.



Kliinisten tutkimusten suojatoimet

- Kliinisiä tutkimuksia koskevat vaatimukset toimivat tietosuoja-asetuksen mukaisina suojatoimina henkilötietojen käsittelylle. Ehdotetut säännökset sisältyvät tietosuoja-asetuksessa jäsenvaltioille annettuun kansalliseen liikkumavaraan.
- 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.



Kliinisten tutkimusten suojatoimet

- 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 tietosuojaoikeudellisena suojatoimenpiteenä.
- Kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvan rekisteritietojen käsittelyn voidaan katsoa kuuluvan tutkittavan tiedollisen itsemääräämisoikeuden piiriin.



Tietojen välttämättömyys

- 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.



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Tieteen vapaus



Tavoitteena edistää tutkimuksen edellytyksiä

- 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 klinisiin tutkimuksiin, joka helpottaisi kliinisten tutkimusten toteuttamista.
- Ehdotettujen muutosten tavoitteena on lisätä tieteellisen tutkimuksen vapautta.



Tutkimuksen vapauden ja henkilötietojen suojan tasapaino

- 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.



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Julkisen vallan käyttö



Yksityisten palvelunjärjestäjien tietojen luvittaminen

- 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. Perusteltiin sillä, että kyseessä on rekisteröityjen oikeusasemaan merkittävästi vaikuttavasta päätöksestä, joka sisältää väärinkäytön mahdollisuuksia.
- Viranomaisvastuu liittyy perustuslain 10 §:ssä turvattuun henkilötietojen suojaan, perustuslain 124 §:ään ja tarkoituksenmukaisuusharkintaan.



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Norminantovaltuudet



Findatan määräysten laajentaminen

- 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 tarkoitetut 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.

Toisiolain uudistamisen jatkaminen



Toisiolain uudistamisen jatkaminen

- Toisiolain uudistamista tullaan jatkamaan kahdessa muussa lainsäädäntöhankeessa:
- 1) Tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen hankkeen tarkoituksena on selkeyttää ja yhtenäistää sote-alan tutkimuslainsäädäntöä, johon kuuluvat laki kliinisestä lääketutkimuksesta, laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, biopankkilaki, kudoslaki sekä laki lääkinnällisistä laitteista ja näiden lakien suhde toisiolakiin.
- 2) EHDS-asetuksen toimeenpanossa toteutetaan EU:n asetuksesta eurooppalaisesta terveystietoalueesta johtuvat muutokset kansalliseen lainsäädäntöön. Asetuksen toisiokäyttöä koskevaa lukua sovelletaan vuodesta 2029 lähtien.

Kiitos

essi.suonvieri@gov.fi