



2.10.2025

Perustuslakivaliokunta
PeV@eduskunta.fi

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

Tietosuojavaltuutetun lausunto

Tietosuojavaltuutettu kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja esittää kunnioittavasti seuraavaa:

Tietoaineistojen käsittely (51 §)

Lakiesityksessä ehdotetaan nykyisen keskitetyn tietoaineistojen kokoamistehtävän rinnalle entistä hajautetumpaa mallia, jossa eri rekisterinpitäjiltä peräisin olevia aineistoja voisivat Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen lisäksi koota ja yhdistellä myös muut toisilain 6 §:n mukaiset organisaatiot.

Ehdotetussa hybridimallissa yksittäistä henkilöä koskevia arkaluonteisia tietoja voisivat käsitellä laajamittaisesti ja tunnisteellisina myös sellaiset tahot, jotka eivät hänen tietojaan muutoin esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjänä käsittelee. Näin ollen on kannatettavaa, että henkilötietojen kokoamistehtävä rajataan lakiehdotuksessa ainoastaan organisaatioille, joiden osalta sitä voidaan lupakäsittelyn joustavoittamiseksi pitää perusteltuna. Samoin on kannatettavaa, että yksittäiset organisaatiot voisivat edelleen siirtää tehtävän omalta osaltaan Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselle, ja että lakiehdotuksessa mahdollistetaan myös tietoaineistojen hajautettu kokoaminen ja esikäsittely tilanteissa, jossa aineistojen yhdistely yhden organisaation toimesta ennen niiden luovuttamista luvansaajalle ei ole välttämätöntä.

Kansainvälinen tutkimusyhteistyö (51 c §)

Lakiesityksessä ehdotetaan menettelyä, jossa Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen voisi myöntää poikkeusluvan henkilötietojen käsittelemiseksi muussa kuin toisilain mukaisesti auditoidussa tietoturvallisessa käyttöympäristössä Suomen ulkopuolella.

Yleisen tietosuojasetuksen riskiperusteinen lähestymistapa edellyttää, että henkilötietojen käsittelyn turvallisuuden on vastattava käsittelystä aiheutuvia riskejä. Tietosuojasetuksen säännökset ovat suoraan sovellettavia kaikissa EU:n ja ETA:n jäsenmaissa, ja lähtökohtaisesti vastaavia vaatimuksia sovelletaan myös silloin, kun henkilötietoja siirretään EU:n ja ETA:n ulkopuolisiin maihin. Korkean riskin käsittelytilanteisiin on näin ollen sovellettava kyseistä riskiä vastaavia turvallisuusvaatimuksia riippumatta siitä, tapahtuuko henkilötietojen käsittely Suomessa vai Suomen ulkopuolella.



Toisioain mukaiset tietoturvalisia k  t  ymp  rist  j   koskevat s   n  kset on säädetty yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseksi henkilötietojen käsittelyn suojatoimeksi. Vaatimusten tulisi olla riittävän joustavia, jotta ne mahdollistaisivat henkilötietojen tietoturvalisen käsittelyn kaikkien toisioain mukaisten k  t  tarkoitusten tarpeisiin kaikissa käsittelytilanteissa.

Tietoaineistojen ja tulosten anonymisointi (51   , 51 b   , 51 d   , 52   )

Lakiesityksessä ehdotetaan, että myös muut organisaatiot kuin Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen voisivat anonymisoida tietoaineistoja ja tuottaa niistä aggregoituja tilastotietoja. Anonymisoituja tietoaineistoja voitaisiin erityisesti syystä käsittellä tietoturvalisten k  t  ymp  rist  j  n ulkopuolella. Myös vastuu tietoturvalisista k  t  ymp  rist  ist   ulos otettavien tulosten anonymisoinnista siirrettäisiin lähtökohtaisesti Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselta tietoluvan saajalle.

Tietoaineistojen anonymisointia koskevat toisioain s   n  kset on säädetty yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseksi henkilötietojen käsittelyn suojatoimeksi. Anonymisointi on tietosuoja-asetuksen mukaista henkilötietojen käsittelyä, ja sen tehokkuudesta vastaa rekisterinpitäjä. Anonymisoinnin tehokkuutta on myös seurattava, sillä jos anonymisoidut tiedot muuttuvat esimerkiksi tietoja yhdistelemällä uudelleen henkilötiedoiksi, sovelletaan niiden käsittelyyn jälleen henkilötietojen suojaa koskevia s   n  ksi  .

Erityisesti laajojen tietoaineistojen anonymisointi edellyttää rekisterinpitäjältä erityistä osaamista. On sen vuoksi kannatettavaa, että eri rekisterinpitäjiltä peräisin olevien yhdisteltävien tietoaineistojen anonymisointivas- tuu säilyisi lakiesityksessä ehdotetun mukaisesti edelleen Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisella, ja yksittäisillä organisaatioilla olisi myös mahdollisuus siirtää anonymisointiteht  v   niin tietoaineistojen kuin tulosten osalta Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselle.

Toisioain soveltuminen klinisiin tutkimuksiin

Lakiesityksessä ehdotetaan selvennettäväksi, että klinisiin tutkimuksiin ei sovelleta toisioain s   n  ksi  . Henkilötietojen luovuttamisesta klinisten tutkimusten k  t  t  n ja henkilötietojen muusta käsittelystä klinisissä tutkimuksissa säädettäisiin tarkemmin kuhunkin tutkimustyyppiin sovellettavassa erityislains  d  nn  ss  .

Ehdotetuissa s   n  ksiss   laajennettaisiin klinisiin tutkimuksiin luovutettavien tietoaineistojen joukkoa siten, että kyseisissä tutkimuksissa olisi mahdollista käsittellä pitkälti vastaavia henkilötietoja kuin toisioain alaisissa tutkimuksissa. Siltä osin kuin klinisten tutkimusten tietotarpeet vastaavat toisioain alaisten tutkimusten tietotarpeita, voidaan ehdotettujen s   n  sten mukaista tietoaineistorajausta pitää perusteltuna.

Ehdotettujen s   n  sten mukaan klinisiin tutkimuksiin ei sovellettaisi vastaavia tietoturvalisia k  t  ymp  rist  j   koskevia s   n  ksi   kuin toisioain alaisissa tutkimuksissa. Klinisiss   tutkimuksissa voitaisiin kuitenkin ehdotettujen s   n  sten myötä käsittellä arkaluonteisia henkilötietoja pitkälti vastaavassa laajuudessa kuin toisioain alaisissa tutkimuksissa. Myös käsittelyn turvallisuuteen kohdistuvat riskit voisivat tältä osin



olla kliinisissä tutkimuksissa pitkälti vastaavat kuin toisilain alaisissa tutkimuksissa.

Yleisen tietosuojasetuksen suoraan sovellettavat säännökset edellyttävät rekisterinpitäjän huolehtimaan henkilötietojen käsittelyn asianmukaisesta turvallisuudesta riippumatta siitä, minkä tutkimustyyppin mukaiseen käyttötarkoitukseen henkilötietoja käsitellään. Käsittelyn turvallisuutta koskevien suojatoimivaatimusten tulisi olla riittävän joustavia, jotta ne mahdollistaisivat henkilötietojen tietoturvallisen käsittelyn kaikissa tutkimustyypeissä.

Rekisteröidyn oikeuksien toteutuminen

Lakiesityksessä ei ehdoteta rajoituksia yleisen tietosuojasetuksen mukaisiin rekisteröidyn oikeuksiin. Rekisteröity voi näin ollen edelleen käyttää esimerkiksi tietosuojasetuksen mukaista vastustamisoikeutta suhteessa jokaiseen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjään, joka hänen henkilötietojaan toisilain mukaisesti käsittelee.

Rekisteröity voi kuitenkin joutua kohtuuttomaan tilanteeseen, jos hän on käyttänyt usean eri sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän palveluita, ja joutuu tekemään oikeuksiensa käyttämistä koskevan pyynnön jokaiselle rekisterinpitäjälle erikseen. Keskitetty rekisteröidyn oikeuksien käyttämistä koskeva palvelu esimerkiksi Omakannan kautta toteutettuna vahvistaisi rekisteröidyn oikeuksien toteutumista ja voisi myös toimia yleisen tietosuojasetuksen mukaisena henkilötietojen käsittelyn suoja-toimena.