

Lausunto

**Demokratia- ja julkisoikeusosasto****EU-oikeus ja tietosuoja**

Erityisasiantuntija Eerika Majamaa

9.10.2025

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

## **Asiantuntijalausunto hallituksen esityksestä (HE 87/2025 vp) sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamiseksi**

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt oikeusministeriöltä lausuntoa hallituksen esityksestä (HE 87/2025 vp) sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (jäljempänä toisiolaki) ja eräiden muiden lakien muuttamiseksi. Oikeusministeriö on 23.4.2025 antanut esitysluonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriölle lausunnon. Oikeusministeriön esittämät huomiot ovat liittyneet muun ohella muutosehdotusten ja EHDS-asetuksen väliseen suhteeseen, viranomaisen toimivaltaan ja sen siirtoon, tietosuojavaltuutetun tehtäviin, lupakäsittelyn määräaikoihin sekä henkilötietojen suojaa ja tiedonsaantioikeuksia koskevaan sääntelyyn. Jatkovalmistelussa esitystä on täydennetty ja täsmennetty ja oikeusministeriön esiin nostamia seikkoja on huomioitu valmistelussa. Oikeusministeriö pitää perusteltuna nostaa kuitenkin vielä esiin jäljempänä mainittuja huomioita.

### **Esityksen suhde EHDS-asetukseen**

Oikeusministeriö on asian valmistelun aikana kiinnittänyt huomiota toisiolain muutosehdotusten ja eurooppalaista terveystietoaluetta koskevan EHDS-asetuksen väliseen suhteeseen. EHDS-asetus on tullut voimaan 26.3.2025. Asetuksen yleinen soveltaminen alkaa 26.3.2027, jonka lisäksi asetusta sisältää lisäksi useita siirtymäaikoja. Esityksessä todetaan, että

**Postiosoite**  
**Postadress**Oikeusministeriö  
PL 25  
FI-00023 Valtioneuvosto  
Finland**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**Meritullinkatu 10  
00170 Helsinki  
Finland**Puhelin**  
**Telefon**0295 16001  
Internat.  
+358 295 16001**Faksi**  
**Fax**09 160 67730  
Internat.  
+358 9 160 67730**S-posti, internet**  
**E-post, internet**kirjaamo.om@gov.fi  
www.oikeusministerio.fi  
www.justitieministeriet.fi

EHDS-asetus on suoraan sovellettavaa EU-oikeutta ja se tulee vaikuttamaan merkittävästi EU:n jäsenmaiden terveystietojen ensisijaisen ja toissijaisen käytön sääntelyyn. Oikeusministeriö toteaa, ettei esityksestä käy selkeästi ilmi esitettyjen säädösmuutosten suhde EHDS-asetuksen soveltamisen alkamiseen. EHDS-asetuksella voi olla vaikutusta toisiolakiin esitettyjen muutosten tarkoituksenmukaisuuteen, jos toisiolakia joudutaan jälleen muuttamaan suhteellisen pian esitettyjen muutosten voimaantulon jälkeen.

## **Henkilötietojen suoja**

Oikeusministeriö on valmistelun aikana kiinnittänyt huomiota siihen, että velvoittavaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä ei tulisi sijoittaa lain tavoitesäännökseen, ja että lain soveltamisalaan kuuluvista organisaatioiden ja viranomaisten henkilötiedoista tulisi säätää selkeämmin. Jatkovalmistelussa toisilain soveltamisalaa koskevaa 2 §:ää on selkeytetty, mutta edelleen lain piiriin kuuluvat henkilötiedot on mahdollista saada selville vain lukemalla useaa pykälää yhdessä. Asia on merkityksellinen lain säädännön selkeyden ja ymmärrettävyyden kannalta (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 6; PeVL 15/2018 vp, s. 37).

Toisiolakiin esitetyn 51 c §:n nojalla olisi mahdollista luovuttaa pseudonymisoituja henkilötietoja sekä anonymisoituja tietoja poikkeustietoluvalla muuhun kuin 20 §:ssä tarkoitettuun turvalliseen käyttöympäristöön, jos tietoineistojen käsittely täyttäisi muun ohella riittävät tietosuojan ja tietoturvan vaatimukset. Perustelujen valossa jää yhä epäselväksi, miksi säätäminen riittävien tietosuojan ja tietoturvan vaatimusten täyttämiseksi olisi välttämätöntä. Oikeusministeriö toteaa, että perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön valossa tietosuoja-asetusta täydentävä erityislainsäädäntö on rajoitettava välttämättömään.

## **Tiedonsaantioikeudet**

Oikeusministeriö kiinnitti lausuntokierroksella huomiota tarpeeseen tämentää esityksen 2., 3. ja 4. lakiehdotukseen sisältyviä klinisiä tutkimuksia koskevia tiedonsaantioikeussäännöksiä ja täydentää esityksen

perusteluita tältä osin. Esityksen perustelujen mukaan ehdotettavien säännösten tarkoituksena on selkeyttää ja yhtenäistää nykyistä epäselvää oikeustilaa rekisteritietojen käytöstä kliinisissä tutkimuksissa. Muutosehdotukset selkeyttäisivät myös sitä, että kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvaan rekisteritietojen käsittelyyn ei sovellettaisi toisiolaissa säänneltyjä erityisiä suojatoimia, kuten tietoturvallisten käyttöympäristöjen käyttöä.

Esityksessä ehdotettavia kliinisiä tutkimuksia koskevia säännöksiä on täsmennetty ja niiden perusteluita on täydennetty jatkovalmistelussa. Oikeusministeriö kiinnittää vielä huomiota esityksen 2., 3. ja 4. lakiehdotuksessa ehdotettavaan tiedot luovuttavan rekisterinpitäjän velvollisuuteen pseudonymisoida luovutettavat tiedot, ellei ole erityistä syytä menetellä toisin. Säännöskohtaisten perustelujen mukaan (s. 92) "tutkimuksen käytännön toteuttamisen kannalta lähtökohtaisesti välttämätöntä on, että eri lähteistä peräisin olevat tutkittavaa koskevat tiedot pystytään yhdistämään toisiinsa. Pseudonymisoinnissa tulisi siten käyttää tutkimushankkeen omia pseudonymisointikoodeja tai muita menettelyjä, joilla varmistetaan, että tiedot ovat tarvittavassa laajuudessa yhdistettävissä keskenään. Ehdotetun 6 momentin mukaan luovutuksensaaja saisi itse toteuttaa eri lähteistä peräisin olevien tietojen yhdistämisen. Tiedot olisi myös mahdollista luovuttaa tunnisteteellisina, jos tähän arvioitaisiin olevan aihetta. Käytännön syistä esimerkiksi potilasasiakirjatietojen käsittely tutkimuspaikalla tulisi lähtökohtaisesti voida toteuttaa suorilla tunnistetiedoilla varustettuna". Ehdotetut pseudonymisointia koskevat säännökset ja niiden perustelut eivät siten vaikuttaisi vastaavan toisiaan ja edellytys pseudonymisoinnista henkilöön kohdistuvia riskejä vähentävänä suojakeinona vaikuttaisi jäävän näennäiseksi. Tämä voisi mahdollistaa erityisesti pitkäaikaisissa tutkimuksissa laajojen arkaluonteisia tietoja sisältävien tutkimusaineistojen muodostumisen. Esityksen säännöskohtaisten perustelujen mukaan (s. 88–89) tietoja voitaisiin luovuttaa myös kolmansien maiden viranomaisille, joskin tältä osin perusteluissa viitataan ohjeeseen perustuvaan velvollisuuteen, mikä ei vaikuttaisi täyttävän 2. lakiehdotuksen 34 §:n 1 momentin edellytystä "tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamisesta". Oikeusministeriö katsoo, että ehdotettavaan sääntelyyn sisältyviä riittäviä suojakeinoja tulisi vielä täydentää huomioiden käsiteltävien tietojen arkaluonteisuus ja eri käyttötarkoitukset. Oikeusministeriö kiinnittää tältä osin

huomiota myös siihen, että tietosuojalain (1050/2018) 6 §:n 2 momentissa säädetään pseudonymisoinnista rekisterinpitäjän henkilötietojen käsittelyä koskevana suojakeinona.

### **Muut huomiot**

Oikeusministeriö on kiinnittänyt esityksen valmisteluvaiheessa antamassaan lausunnossa huomiota lakiehdotuksen viittauksiin toimivaltaisesta viranomaisesta ja korostanut, ettei käsitteitä ”organisaatio” ja ”viranomais” tule käyttää synonyymeinä. Oikeusministeriö ei ole pitänyt myöskään täysin asianmukaisena, että asianosainen voisi disponoida siitä, mikä taho tekee samaa asiaa tai samoja asioita koskevan päätöksen (6 a ja 6 b §). Oikeusministeriö onkin pitänyt aiheellisena varmistua jatkovalmistelussa siitä, ettei sääntelyn perusteella jää näiltä osin epäselvyyttä.

Koska hallituksen esitys on kuitenkin saatettu myös perustuslakivaliokunnan käsiteltäväksi, oikeusministeriö ei pidä tässä lausunnossa aiheellisena arvioida esitystä perustuslain näkökulmasta.