

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan kuulemistilaisuus 10.10.2025

THL:n huomiot toisiolain muutosehdotuksiin

THL:n mielestä on kannatettavaa pyrkiä ratkaisemaan keskeisiä tämän hetken toisiolainsäädännön haasteita, vaikka tietojen toisiokäyttö onkin vaativa kokonaisuus, jota pitäisi katsoa useiden eri lakien kanssa yhteen. THL esittää joitakin huomioita samalla Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettua lakia (THL-laki) koskien.

THL kannattaa muutosta, jonka myötä ehdotettu lainsäädäntö laajentaa tietolupapäätöksiä koskevaa toimivaltaa, siitäkin huolimatta, ettei laajennuksen mukaisille käytännöille ole vielä olemassa toimintamalleja. THL toteaa kuitenkin, että lakimuutoksesta huolimatta THL:llä ei ole suunnitelmia muuttaa tietolupia koskevaa nykykäytäntöä, jonka mukaan THL on luovuttanut tietolupapäätösten toimivallan tietolupaviranomaiselle.

THL pitää myös tärkeänä, että tietopyyntöjen toimivaltaa laajennetaan, sillä niitä kohtaan on ollut suurta kysyntää, johon nykyllä lainsäädännön puitteissa on ollut haastavaa vastata. Lakimuutoksen myötä THL voisi tuottaa tietopyynnöstä esimerkiksi aggregaattitauluja samoin kuin esim. THL:n vertaisorganisaatiot Kela ja Tilastokeskus tekevät omia organisaatioitaan koskevien lainsäädäntöjensä perusteella.

THL pitää erityisen kannatettavana sitä, että sekä tietolupaa että tietopyyntöä koskeva toimivalta erotetaan tietoaaineistojen käsittelyä koskevasta toimivallasta. Muutos mahdollistaa aiempaa sujuvamman kompromissin yhden luukun palvelujen ja hajautetun mallin välillä. THL hyödyntää jatkuvasti THL-laissa määriteltyjen tiedonsaantioikeuksiensa puitteissa sekä THL:n hallinnoimia, että myös muiden sote-sektorilla toimivien organisaatioiden tietovarantoja.

Hajautettu malli tietoaaineistojen käsittelyssä mahdollistaa rekisterinpitäjän valmiiksi kehittämien ratkaisujen tai tehtyjen toimenpiteiden hyödyntämisen esim. pseudonymisoinnissa tai aineistojen yhdistelyssä, jonka myötä on mahdollista vähentää merkittävästi tietolupaviranomaisen tietoaaineistojen käsittelytehtäviä, ja saavuttaa täten merkittävää kustannushyötyä. THL kannattaa myös esitettyjä muutoksia tietojen anonymisoinnin säätelyyn.

HE:ssä ehdotetaan kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämiseksi lisättäväksi uusi 51 a §, jossa säädettäisiin tietoaaineistojen luovutuksesta luvansaajalle muuhun kuin toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvaliseen käyttöympäristöön. On hyvin tärkeää mahdollistaa jatkuvaluonteisten olennaisten kansainvälisten tutkimus- ja seurantarekistereiden tiedonsaantioikeudet esimerkiksi harvinaissairauksien, mutta myös muiden osalta. Edellä sanotusta huolimatta poikkeuslupamenettelyn tulisi koskea huolellisesti arvioituja tilanteita, jotta voidaan varmistua riittävästi hakijan käyttämän käsittely-ympäristön turvallisuus ja muut käytänteet tietoturvan ja tietosuojan turvaamiseksi. Näin toimitaan monessa etabloituneessa jatkuvaluonteisessa seurantarekisterissä.

THL kannattaa, että kliinisten lääke- sekä laitetutkimusten osalta organisaatioiden rekisteritiedot voitaisiin saada ko. tutkimusten käyttöön toisiolain sijaan suoraan niitä koskevien lakien nojalla. Kliiniset lääke- ja laitetutkimukset edellyttävät eettisen toimikunnan arviota sekä lääkeviranomaisen myönteistä lupapäätöstä, ja niihin liittyvät tietojenkäsittelytoimet ovat jo nykyisellään tarkoin kontrolloituja niitä koskevien lakien nojalla. THL kannattaa myös samoja käytäntöjä lääketieteellistenkin tutkimusten osalta, mutta esittää toiveen, että tutkimuslain uudistuksen yhteydessä säädettäisiin selkeyden vuoksi tarkemmin eri rekisterinpitäjien käytännöistä tietojen luovutuksissa lääketieteellisiin tutkimuksiin, kuten millä periaatteilla tietoja luovuttavat organisaatiot arvioivat tietosuojaan ja tietoturvaan liittyviä riskejä, millä taholla on velvollisuus valvoa luovutettujen tietojen käsittelyn lainmukaisuutta ja mikä taho on ensisijaisessa vastuussa tietojen luovutuksen lainmukaisuudesta.

Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 a §:n ensimmäisen momentin mukaan toisiolaissa säädetyn mukaisesti voidaan luovuttaa **vain 5 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla kerättyjä tietoja**. THL:n rekisterikokonaisuus kuitenkin yleensä perustuu sote-palveluntuottajilta saatujen tietojen lisäksi mm. Kelan etuus- ja resepti- sekä Kanta-tietoihin. THL-lain 5 a §:ään olisikin tarpeen lisätä THL-lain 5 § 1 momentin muitakin kohtia, esim. 2 kohdan Kelan etuus- ja lääkeostotiedot sekä Kanta-tiedot, sillä THL kehittää näiden tietojen toisiokäytettävyyttä. Vastaavasti 5 § 1 momentin 3-6 kohtien tietoja käsitellään ja jalostetaan siten, että ne olisivat helposti poimittavissa toisiokäyttöön tietolupaviranomaisen lupapäätöksen jälkeen. Tämä tehostaisi merkittävästi tietojen käytettävyyttä ja laatua esimerkiksi sosiaalihuollon ja ensihoidon tietojen osalta.

Toisiolain 6 § 1 momentin 9 kohdan ja vastaavasti THL-lain 5 § 1 momentin 5 kohdan osalta on huomioitava, että **lakia kuolemansyyn selvittämisestä (459/1973) ollaan parhaillaan uudistamassa siten**, että kuolintodistusten digitaalisen arkiston rekisterinpitovastuu siirtyy vuodesta 2026 alkaen THL:ään, joka jatkossa vastaisi myös kuolinsyytilastosta. Tämän vuoksi toisiolain 9 kohta pitäisi poistaa. THL:n rekisterinpitovastuulla olevat tiedot saisi jatkossa 6 § 1 momentin 2 kohdan mukaisesti.

Pääjohtajan sijainen,
hallinto- ja talousjohtaja

Mia Nykopp

Johtaja

Sirpa Soini