



StV:n
kuulemistilaisuus
10.10.2025

HE 87/2025 vp – Toisiolain muutokset

Jarkko Reittu
Tietosuojavastaava

Terveysten ja
hyvinvoinnin laitos

9.10.2025



Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksen huomiot

- THL pitää muutoksia hyvinä ja kannattaa ehdotettuja muutoksia
- Sote-tietojen toisiokäyttö on lainsäädännöllisesti haastava kokonaisuus, johon liittyy muutakin yhteensovittettavaa lainsäädäntöä

Keskeiset huomiot lyhyesti:

1. THL kannattaa ehdotettua hybridimallia tietolupien, tietopyyntöjen, sekä tietoaineistojen käsittelyyn, sekä ehdottaa tietopyyntö- ja tietolupatoimivallan selkeää erottelua
2. Kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistäminen on välttämätöntä
3. Erityisesti lääketieteellisten tutkimusten osalta on arvioitava huolellisesti hakijan riittävä tietoturvan ja tietosuojan taso, mukaan lukien kansalliseen turvallisuuteen liittyvät seikat

Tietolupa-, tietopyyntö- sekä tietoaineistojen käsittelyn toimivallan laajentaminen - hybridimalli

- THL:ssä ei ole suunnitelmia muuttaa nykykäytäntöä, jossa THL:n **tietolupapäätösten** toimivalta on luovutettu tietolupaviranomaiselle (Findata)
- THL kannattaa tietopyyntöjen toimivallan laajennusta ja ehdottaa **erottelua**, minkä perusteella THL voisi jatkossa tuottaa **tietopyynnöstä** esimerkiksi aggregaattitauluja, samoin kuin THL:n vertaisorganisaatiot Kela ja Tilastokeskus tekevät
- THL pitää erityisen kannatettavana sitä, että tietolupaa koskeva toimivalta erotetaan tietoaineistojen käsittelyä koskevasta toimivallasta, koska se mahdollistaa aiempaa sujuvamman kompromissin yhden luukun palvelujen ja hajautetun mallin välillä
- Hybridimalli vähentää tietolupaviranomaisen työmäärää, säästää kustannuksia ja mahdollistaa rekisterinpitäjien omien hyvien käytäntöjen hyödyntämisen tietojen käsittelyssä
- Lupakäytäntöjä on mahdollista yhtenäistää esim. tietolupaviranomaisen laatimilla päätösmallipohjilla

Kansainvälisen tutkimuksen edistäminen on välttämätöntä

- Toisiolain myötä kansainvälistä tutkimusta ei ole saatu toivotulla tavalla tehtäväksi suomalaisissa tietoturvalisissä käyttöympäristöissä; päinvastoin tutkimusmäärät ovat vähentyneet kaikilla rintamilla
- Sote-tiedoilla tehtävä tutkimus on kriittistä terveydenhuollon kehittämiseksi ja myös kustannusten säästämiseksi
- **Ulkomaisten käyttöympäristöjen mahdollistaminen** on välttämätöntä kansainvälisen tutkimuksen mahdollistamiseksi ja kansainvälisen tutkimusrahoituksen saamiseksi
- THL kannattaa ehdotettua muutosta edellyttäen, että hakijan osalta arvioidaan riittävän tietoturvan ja -suojan tason toteutuminen huolellisesti kansalliseen turvallisuuteen liittyvät seikat huomioiden

Kliiniset tutkimukset

- THL kannattaa, että kliinisten lääke- sekä laitetutkimusten osalta organisaatioiden rekisteritiedot voitaisiin saada ko. tutkimusten käyttöön toisiolain sijaan suoraan niitä koskevien lakien nojalla
 - Kliinisten lääke- ja laitetutkimusten osalta noudatetaan vakiintuneita käytäntöjä ja vaatimuksia, jotka riittävät takaamaan riittävän tietoturvan ja tietosuojan
- THL kannattaa ehdotettuja lääketieteellistä tutkimusta koskevia poikkeuksia. Erityisesti EU:n yleinen tietosuoja-asetus asettaa vaatimuksia henkilötietojen käsittelyn tietoturvaliselle käsittelylle, mutta silti hakijan osalta tulee arvioida riittävän huolellisesti tietoturvan ja -suojaan taso, mukaan lukien kansalliseen turvallisuuteen liittyvät seikat