

Eduskunnan Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Asia: / HE 87/2025 vp / Asiantuntijapyyntö / Sosiaali- ja terveysvaliokunta
10.10.2025

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata kiittää mahdollisuudesta tulla kuulluksi sosiaali- ja terveysvaliokunnassa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi. Alla keskeiset huomiomme ehdotetuista lakimuutoksista.

1 Lakiehdotuksen 51 c §; poikkeuslupamenettely ja kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistäminen

Lakiehdotuksen uusi 51 c § sääntelee tietoaaineistojen luovutuksesta luvansaajalle muuhun turvalliseen käyttöympäristöön. Käytännössä tämä mahdollistaa sosiaali- ja terveystietoja sisältävien henkilötietoaaineistojen luovuttamisen auditoitujen käyttöympäristöjen ulkopuolelle ulkomaille, ja siten lähtökohtaisesti Suomen lainsäädännön ja valvonnan ulottumattomiin. Ehdotetussa 51 c §:ssä Tietolupaviranomainen 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 riittävät, jotta poikkeuslupa voitaisiin myöntää. Tiedot tulisi anonymisoida tai pseudonymisoida ennen niiden luovuttamista muuhun turvalliseen käyttöympäristöön. Lisäksi Tietolupaviranomainen voisi liittää tietolupaan tarkempia tietojen käsittelyä koskevia ehtoja.

Muutosehdotuksen toteutuminen muodostaisi merkittävän tietosuojariskin, sillä Suomen ulkopuolelle tehdyn luovutuksen jälkeen luvan myöntävä Tietolupaviranomainen ei tosiasiallisesti voi vastata tietojen asianmukaisesta ja tietoturvallisesta käsittelystä. Kansallisella Tietolupaviranomaisella ei ole toimivaltaa, saati edellytyksiä valvoa ulkomaille luovutettuja tietoja. Hallituksen esityksessä ei myöskään esitetä lakiperusteista toimivaltaa, jolla Tietolupaviranomainen voisi ulkomaille luovutettuja tietoja valvoa.

Kansalaisten salassa pidettävien henkilötietojen luovuttaminen Suomen rajojen ulkopuolelle on nähtävä erityistapauksena, joka edellyttää aina erillistä sopimusta osapuolten kesken ja hyväksyvää lausuntoa osallisena olevien maiden tietosuojavaltuutetuilta. Huolena on lisäksi, että ehdotettu 51 c § aiheuttaisi tietoluvan hakijalle kohtuutonta hallinnollista taakkaa. Hakijan tulisi perustella syyt poikkeusluvalla ja toimittaa Tietolupaviranomaiselle tarvittava, ulkomaisessa organisaatiossa sijaitsevan käyttöympäristön dokumentaatio säädettyjen vaatimusten toteutumisen ja riskien arvioimiseksi. Jotta poikkeustietolupa voitaisiin myöntää, tietoaaineistoon ja tietojen käsittelyyn kohdistuvien riskien, mukaan lukien kansalliseen turvallisuuteen liittyvien riskien, tulisi olla riittävän vähäiset (51 c § 1.1 mom).

Kansallisella Tietolupaviranomaisella ei ole lainsäädännöllistä toimivaltaa saada sellaista tietoa, jota kansalliseen turvallisuuteen kohdistuvien riskien arviointi poikkeuslupamenettelyssä edellyttää. Lisäksi myöntämänsä tietoluvan ehtojen toteutumisen valvomiseen ei Tietolupaviranomaisella ole toimivaltaa ylikansallisessa toiminnassa. Tietolupaviranomaisella ei edellisten lisäksi ole toimivaltaa saada tietoa, jota Suomen ulkopuolella sijaitsevien käyttöympäristöjen tietoturvan ja tietosuojan riittävän tason luotettava arviointi mahdollisesti edellyttää. Lähtökohtaisesti rajat ylittävässä toiminnassa Suomessa toimivalta on säädetty poliisille, Tullille, Rajavartiolaitokselle ja Puolustusvoimille. Myös eduskunnan oikeusasiamiehen kanslian 9.4.2025 antamassa lausunnossa korostetaan, ettei globaalisti kasvanutta henkilötietojen väärinkäytön riskiä voi sivuuttaa, ja että terveystietojen turvallisen käsittelyn varmistaminen on äärimmäisen tärkeää. Rekisteritietojen toisiokäyttö ei edellytä kansalaisen (tietoon perustuvaa) suostumusta eikä eettistä käsittelyä. Tietoturvallinen käyttöympäristö on siten keskeinen kansalaisen luottamuksen- ja yksityisyydensuojan turvaamismekanismit.

Nyt lakiin säädetyn uuden poikkeuslupamenettelyn perusteluina ja tarkoituksena on edistää kansainvälistä tutkimusyhteistyötä. Virkamiehenä virkavastuulla tehtävä poikkeuslupamenettely eli hakemuskäsittely, ja sen vaatiman ylikansallisten tietoturvallisten käyttöympäristöjen tietoturvallisuuden ja käsittelyyn liittyvien riskien arvioinnin sekä ulkomaille luovutettujen kansalaisten henkilötietojen valvonnan lainsäädännöllisen toimivallan puuttuminen kansallisessa Tietolupaviranomaisessa johtaisi siihen, että lakiin säädetyn poikkeuslupamenettelyn tarkoitus jäis toteutumatta. Nykytilanne kuitenkin ilman poikkeuslupamenettelyä jo mahdollistaa ulkomaisten tietoaineistojen siirron ja yhdistelyn suomalaisiin aineistoihin sekä yhdisteltyjen aineistojen käsittelyn toisilain mukaisessa tietoturvalisessa käyttöympäristössä. Findatan Kapseliin on tälläkin hetkellä käyttöoikeus useilla ulkomaisilla tutkijoilla.

2 Lakiehdotuksen 6 a §; Tietolupakäsittelyyn liittyvä toimivalta

Pidämme huomionarvoisena, että hallituksen esityksessä ehdotetun lupakäsittelyn hajautetun mallin käyttöönottoa kannatti hieman alle puolet lausunnon antaneista. Tietolupakäsittelyyn liittyvän toimivallan osalta on tärkeää huomioida se, että toisiokäyttöön lupia myöntävä ja tietopyynnöistä päättävä organisaatio on riippumaton, puolueeton ja objektiivinen taho. Luvan myöntävälle taholle ei saa syntyä eturistiriitaa tilanteissa, joissa se on myös aineistojen hyödyntäjä. Tällaiset tilanteet voivat johtaa hakijoiden eriarvoiseen asemaan esimerkiksi hakemuksen käsittelyn ja maksujen näkökulmasta.

Tietoluvan merkitys kansalaisen sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytön kannalta on keskeinen ja kriittinen. Se määrittelee muun muassa henkilötietojen käsittelyn käsittelyperusteen ja tarkoituksen, käsittelijät, käsittely-ympäristön sekä henkilötietojen käsittelyn elinkaaren. Tietoluvan myöntävän tahon on huomioitava toimissaan yleisen tietosuojasetuksen rekisteröidylle eli kansalaiselle takaamat perusoikeudet sekä

omattava kyky varmistaa tietolupapäätösten edellyttämien turvatoimien toteutuminen koko henkilötietojen käsittelyn elinkaaren ajan. Tietosuoja toteutuminen edellyttää kokonaiskuvaa koostettavasta aineistosta. Keskitetty lupatoimivalta varmistaa, että yhdistettävät aineistot ovat kooltaan ja tiedoiltaan tarkoituksenmukaisia (GDPR artikla 5.1 (c)), niiden käsittelyyn oikeutetut henkilöt määritellään yhdenmukaisesti, ja että kaikkia aineistoja koskee yhtenevä luvan voimassaoloaika.

Hajautettu lupatoimivalta heikentää kansalaisten mahdollisuuksia käyttää EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) mukaisia oikeuksiaan. Hajautetussa mallissa erityisenä huolena on rekisteröityjen eli kansalaisten oikeuksien ja vapauksien toteutuminen, kuten oikeus saada pääsy omiin tietoihinsa sekä oikeus vastustaa omien tietojensa käyttöä (GDPR artiklat 15 ja 21). Luvittamiensa aineistojen osalta Tietolupaviranomaisessa toteutetaan rekisteröidyn tietosuoja-asetuksen mukaista oikeutta vastustaa tietojen käyttöä tai saada pääsy omiin tietoihin toisilain mukaisessa henkilötietojen käsittelyssä. Tietolupaviranomainen poistaa vastustamisoikeuttaan käyttäneen tiedot toimittamistaan aineistoista, mutta tietoja saatetaan edelleen käyttää muiden organisaatioiden myöntämiin lupiin perustuvissa hankkeissa.

Tällä hetkellä kansalaisen on käytännössä lähes mahdotonta selvittää missä kaikissa tutkimuksissa hänen tietojaan käytetään tai on käytetty, koska keskitetysti Tietolupaviranomaisen myöntämien tietolupien lisäksi yksittäiset rekisterinpitäjät myöntävät tietolupia hallussaan oleviin sosiaali- ja terveystietoihin. Tilanne rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien toteutumisen kannalta heikkenee entisestään kun hajautetussa mallissa yksittäiset organisaatiot voivat hallituksen esityksen mukaisesti myöntää lupia ja tehdä tietopyyntöpäätöksiä myös silloin, kun tietoja yhdistellään useasta eri organisaatiosta. Mikäli hajautettu malli säilytetään hallituksen esityksessä, tulee sinne lisätä vaatimus, että rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien varmistamiseksi tulee perustaa kansallinen keskitetty palvelu, jossa jokaisella olisi mahdollisuus hallinnoida sosiaali- ja terveystietoihinsa liittyviä oikeuksia myös toisilain mukaisessa henkilötietojen käsittelyssä.

Eduskunnan oikeusasiamiehen kanslian 9.4.2025 antamassa lausunnossa arvioitiin, että hajautetussa mallissa haasteeksi voi muodostua yksittäisten organisaatioiden kyvykkyys suorittaa tietolupiin, tietopyyntöihin ja tietoaaineistojen kokoamiseen liittyviä tehtäviä tietoturvallisesti ja asianmukaisesti sekä yhdenmukaisuuden varmistaminen. Tietolupien ja tietopyyntöjen käsittely sekä tietoaaineistojen kokoaminen edellyttävät korkeaa osaamista. Lausunnossa todettiin, että yksittäisten organisaatioiden resurssien riittävyydestä ehdotettuihin tehtäviin ei ole varmuutta, ja että esitetyssä hajautetussa mallissa usean eri toimijan myötä rekisteröityjen oikeuksiin kohdistuvat riskit voivat lisääntyä. Lisäksi lausunnossa todettiin arkaluonteisten sosiaali- ja terveystietojen käsittelyn olevan perustuslaillisen yksityisyyden suojan piirin ytimessä (PL 10 §). Näin ollen arkaluonteisia henkilötietoja tulee suojella erityisen tarkasti.

Lupatoimivallan hajauttamista perustellaan hallituksen esityksessä muun muassa lupapäätösten nopeutumisella ja kustannusten alenemisella. Lisäksi maksuja koskevalla

muutosehdotuksella on tarkoitus lisätä maksujen läpinäkyvyyttä, joka voisi vaikuttaa luvansaajan kannalta maksuihin suotuisasti (HE s. 35). Esitys ei kuitenkaan sisällä perusteluita sen osalta, miten maksujen ja korvausten läpinäkyys lisääntyy. Hallituksen esityksen väite siitä, että käsittelyaikojen lyheneminen alentaisi toisiokäytön maksuja, ei ole perusteltu, sillä käsittelyaika ja maksut eivät ole suorassa yhteydessä toisiinsa. Tietoaaineistojen kokoaminen usean organisaation päätösten jälkeen (51 §) voi aiheuttaa ajallisia pullonkauloja, jos yhteisymmärrykseen ei päästä. Tämä vaikeuttaa lakisääteisissä määräajoissa pysymistä ja hankaloittaa aineistojen saatavuutta. Hajautettu malli ei myöskään takaa tehokasta yhteistyötä aineiston käsittelyn ja kustannusarvioinnin osalta, mikä on keskeistä tietosuojan ja laadun varmistamiseksi. Voidaan olettaa, että poimintakustannukset pysyvät samantasoisina huolimatta siitä, mikä organisaatio on myöntänyt luvan. Hajautettu malli ei siten toisi kustannushyötyjä asiakkaille, kun huomioidaan useiden lupien hakemisesta syntyvät välittömät ja välilliset kustannukset. Hallituksen esitykseen kirjatun mukaan toisiokäytön maksuja on pidetty liian korkeina. Haasteita on koettu myös maksujen läpinäkyvyyden ja ennakoitavuuden kanssa. Eduskunnan oikeusasiamiehen kanslian lausunnossa (9.4.2025) todetaan, että yliopistosairaaloiden toisilain nojalla antamista tietopalveluista perimiä maksuja koskevat epäyhdenmukaiset käytännöt ovat tulleet esille myös oikeusasiamiehen laillisuusvalvonnassa. Findata näkee, että ehdotettu muutos ei ratkaise käsittelyaikojen tai kustannusten ongelmia. Luvansaajien maksamista luvituksen ja aineistojen koostamisen kustannuksista 73 % koostui rekisterinpitäjien aineistopoiminnoista ja -toimituksista vuonna 2024. Nämä kustannukset tulisivat säilymään myös hajautetussa mallissa.

Edellä mainitusti, lupatoimivallan hajauttamista perustellaan hallituksen esityksessä muun muassa lupapäätösten nopeutumisella ja kustannusten alenemisella. Hallituksen esityksen sisältämien perustelujen todentamiseksi olisi tärkeää, että hajautetussa mallissa lupapäätösten, aineistojen koostamisen ja luovuttamisen sekä perittyjen maksujen seuranta olisi valtakunnallista ja säännöllistä. Tähän mennessä Sosiaali- ja terveysministeriö on toteuttanut yhden valtakunnallisen seurannan, jonka tulokset julkaistiin helmikuussa 2025.

3 Lakiehdotuksen 17 § ja 36 a §; Tietoturvallinen siirtopalvelu

Hallituksen esityksen 36 a §:n mukaisesti hakemusten ja tietopyyntöjen sekä tietoaaineistojen käsittelyssä tarvittavat tiedot voitaisiin luovuttaa 51 §:ssä tarkoitetun viranomaisen käyttöön 17 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen siirtopalvelun tai muun tietoturvallisen palvelun välityksellä. Viranomainen voisi käyttää tietojen vastaanottamiseen ja luovuttamiseen joko olemassa olevaa 17 §:n mukaista tietoturvallista siirtopalvelua tai jotain muuta tietoturvallista palvelua.

HE:n yleisperusteluissa todetaan, että muun tietoturvallisen siirtopalvelun tulee täyttää samat vaatimukset kuin Tietolupaviranomaisen siirtopalvelu (17 §). Lisäksi 36 a §:n

säädöskohtaisissa perusteluissa todetaan, että tällaisen palvelun tulisi täyttää samat vaatimukset kuin 17 §:ssä tarkoitetun siirtopalvelun.

Tietolupaviranomainen näkee perusteltuna, että organisaatioiden tarjoamia tietoturvallisia siirtopalveluita koskevat yhtenevät vaatimukset. Siirtopalvelussa välitetään organisaatioiden välillä kansalaisten arkaluonteisia tietoja tunnisteenä ainakin niissä tilanteissa, joissa kansalaisten tietoja yhdistetään usean rekisterinpitäjän rekistereissä olevista tiedoista. Tunnisteenä kansalaisten tietoja ovat muiden ohella henkilötunnus ja nimitiedot. Siirtopalvelun tietoturva-vaatimukset ja niiden noudattaminen on siten keskeinen kansalaisten tietojen luottamuksellisuuden ja yksilönsuojan turvaamismekanismi.

4. Määräykset ja valvonta

Hallituksen esityksessä säädetään Tietolupaviranomainen antamaan tarkemmat määräykset 46 §:ssä tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisällöstä ja tietorakenteista sekä 52 §:ssä tulosten anonymisoinnista.

46 §:n Tietolupahakemuksen ja tietopyynnön toimittaminen Tietolupaviranomaiselle 2 momentissa Tietolupaviranomaisen määräyksen alaa ehdotetaan laajennettavaksi niin, että määräys kattaisi myös tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisällön ja tietorakenteet. Momentin mukaan Tietolupaviranomainen antaisi määräykset koskien tietolupahakemuksen, tiedonhyödyntämissuunnitelman, tietopyynnön sekä näihin liittyvien päätösten tietosisältöä ja -rakennetta. Esitetyssä hajautetussa mallissa on tärkeää, että kaikki 6 §:ssä tarkoitetut organisaatiot noudattavat yhtenäisiä ohjeistuksia ja malleja tietolupahakemusten, tietopyyntöjen, sekä tietolupa- ja tietopyyntöpäätösten käsittelyssä. Aineistoja koostavan organisaation on kyettävä todentamaan koostettavaksi toimitettujen aineistojen vastaavan myönnetyn tietoluvan tai tietopyyntöpäätöksen sisältöä. Todentaminen on keskeistä kansalaisten luottamuksensuojan ja yksityisyyden suojan varmistamiseksi. Koostettavaksi ei saa päätyä henkilötietoja, joiden käsittelyyn ei ole myönnetty lupaa. Määräys tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisällöistä ja tietorakenteista olisi oikeasuhtainen toimi sen varmistamiseksi, että päätökset ovat sisällöltään ja rakenteeltaan yhteneviä.

52 §:n ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jonka mukaan Tietolupaviranomainen voisi antaa tarkempia määräyksiä tulosten anonymisoinnista. Määräyksessä olisi mahdollista tarkemmin määrittää, miten tietoturvallisesta käyttöympäristöstä ulos otettavien tulosten anonymisointi tulisi toteuttaa yhdenmukaisella ja luotettavalla tavalla.

Edellä mainituissa pykälissä esitetään Tietolupaviranomaiselle tehtäväksi antaa määräykset niissä säädettyihin palveluihin ja toimintoihin. Määräysten valvonnasta tai valvonnan toimivallasta ei esitetä sääntelyä. Siten määräysten noudattamisesta ei olisi

käytettävissä muuta kuin julkisesti saatavilla olevaa tietoa eikä mahdollisuuksia näin ollen edes saada tarvittavaa tietoa niiden noudattamisesta olisi.

Findata on jo antanut toisiolain perusteella määräyksen muiden palveluntarjoajien tietoturvalisille käyttöympäristöille asetettavista vaatimuksista, määräyksen tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman tietosisällöistä ja tietorakenteista sekä määräyksen aineistokuvausten tietosisällöistä, käsitteistä ja rakenteista. Edellä mainituista määräyksistä ainoastaan käyttöympäristömääräyksen noudattamisen valvonnasta on säädetty toisiolaissa. Julkisesti saatavilla olevan tiedon perusteella aineistokuvauksia koskevaa määräystä on noudatettu Suomessa osittain. Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman määräyksen noudattamisesta ei ole saatavilla julkista tietoa. Määräysten noudattamista tulisi valvoa, jotta ne olisivat tehokas toimi. Valvonnan riippumattomuuden vuoksi valvova viranomainen ei saisi olla sama kuin määräyksen antaja.

5 EHDS

26.3.2025 voimaan tullut EU:n EHDS-asetus (2025/327) vaikuttaa merkittävästi terveystietojen toisiokäytön sääntelyyn tulevina vuosina. Kyseistä asetusta sovelletaan maaliskuusta 2027 lukien, jolloin sille on annettava etusija kansalliseen lainsäädäntöön nähden. Unionin oikeuden mukaan jäsenvaltio ei saa säätää EU:n asetuksen soveltamisalaan kuuluvista asioista, ellei asetuksessa nimenomaisesti edellytetä asetusta toimeenpanevaa kansallista lainsäädäntöä. Kansallisen lainsäädännön muuttaminen siten, että se olisi ristiriidassa unionin oikeuden kanssa ei ole hyväksyttävää (eduskunnan oikeusasiamiehen kanslian lausunto 9.4.2025). EHDS-asetuksessa ei ole mahdollistettu aiemmin kohdassa 2 käsitellyn mukaista hajautettua mallia sellaisenaan, vaan sen mukaan kansallinen terveystietoihin pääsystä vastaava elin (tietolupaviranomainen) käsittelee kaikki kyseisen maan terveystietoja koskevat tietolupahakemukset ja tietopyynnot. Asetus mahdollistaa useamman kuin yhden kansallisen terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen nimeämisen. Muiden ohella tältä osin voidaan todeta, että olisi perusteltua, että toisiolain säädösmuutokset tehdään Euroopan Unionin lainsäädännön eli EHDS-asetuksen asettamien suuntaviivojen mukaisesti.

Mervi Siltanen
Johtaja