

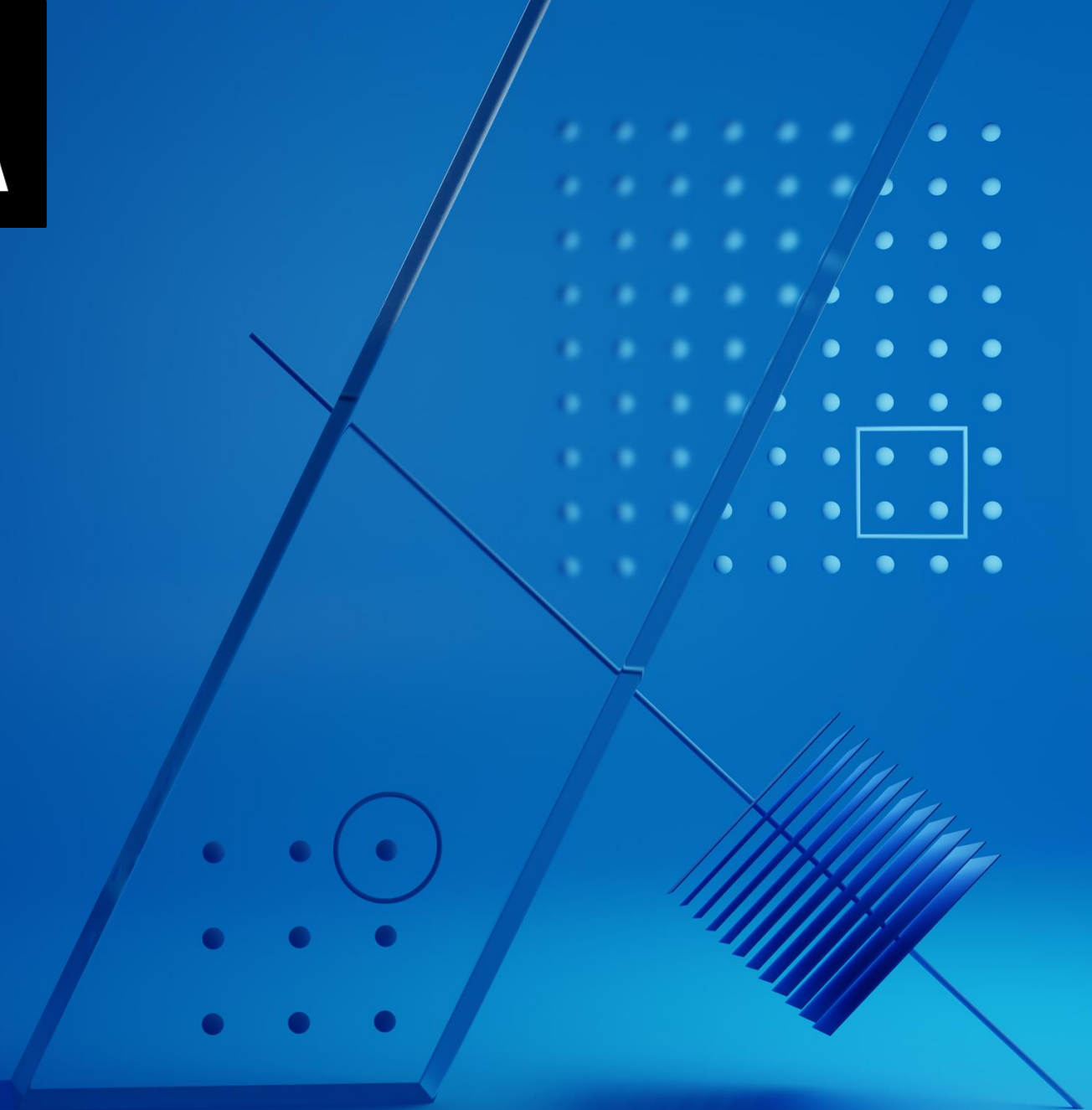
FINDATA

Sosiaali- ja terveysvaliokunta /
HE 87/2025 vp /
Asiantuntijakuuleminen /
perjantai 10.10.2025

Asiantuntijat

Mervi Siltanen, johtaja
Katja Toikka, juristi

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata



51 c §

Tietoaineistojen
luovutus
luvansaajalle
muuhun turvalliseen
käyttöympäristöön

Poikkeuslupa-
menettely

- Mahdollistaa kansalaisten sosiaali- ja terveystietojen luovuttamisen auditoitujen käyttöympäristöjen ulkopuolelle ulkomaille, ja siten lähtökohtaisesti Suomen lainsäädännön ja valvonnan ulottumattomiin.
 - Luvan myöntävä Tietolupaviranomainen ei tosiasiallisesti voi vastata tietojen asianmukaisesta ja turvallisesta käsittelystä.
- Kansallisella Tietolupaviranomaisella ei ole lainsäädännöllistä toimivaltaa
 - saada sellaista tietoa, jota kansalliseen turvallisuuteen kohdistuvien riskien arviointi poikkeuslupamenettelyssä edellyttää
 - saada tietoa, jota Suomen ulkopuolella sijaitsevien käyttöympäristöjen tietoturvan ja tietosuojan riittävän tason luotettava arviointi mahdollisesti edellyttää
 - valvoa myöntämänsä tietoluvan ehtojen toteutumista ylikansallisessa toiminnassa.
- Toimivallan puuttuminen kansallisessa Tietolupaviranomaisessa johtaisi siihen, että ehdotetun poikkeuslupamenettelyn tarkoitus ei toteutuisi.

51 c §

Tietoaineistojen
luovutus
luvansaajalle
muuhun turvalliseen
käyttöympäristöön

Poikkeuslupa-
menettely

- Nykytilanne mahdollistaa ulkomaisten henkilötietoaineistojen siirron ja yhdistelyn suomalaisiin aineistoihin sekä yhdisteltyjen aineistojen käsittelyn toisiolain mukaisessa tietoturvalisessa käyttöympäristössä.
- Tietoturvalinen käyttöympäristö on rekisteritutkimuksessa keskeinen kansalaisen luottamuksen- ja yksityisyydensuojan turvaamismekanismi.
 - Rekisteritietojen toisiokäyttö ei edellytä kansalaisen (tietoon perustuvaa) suostumusta eikä eettistä käsittelyä.

6 a §

Tietolupakäsittelyyn liittyvä toimivalta

Tietosuoja

- Tietoluvan merkitys kansalaisen sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytössä on keskeinen ja kriittinen.
- Tietolupa määrittelee henkilötietojen
 - käsittelyn käsittelyperusteen ja tarkoituksen
 - Käsittelijät
 - käsittely-ympäristön
 - käsittelyn elinkaaren.
- Tietosuojan toteutuminen edellyttää tietoluvan myöntävältä taholta kokonaiskuvaa koostettavasta aineistokokonaisuudesta ja kykyä varmistaa tietoturvan toteutuminen henkilötietojen käsittelyn elinkaaren ajan.

6 a §

Tietolupakäsittelyyn liittyvä toimivalta

Hajautetun mallin vaikutus rekisteröityjen oikeuksiin

- Jo nyt kansalaisen on lähes mahdotonta selvittää missä kaikissa tutkimuksissa hänen sosiaali- ja terveystietojaan käytetään tai on käytetty.
 - Keskitetysti Tietolupaviranomaisen myöntämät tietoluvat, kun henkilötietoja koostetaan usealta rekisterinpitäjältä.
 - Yksittäisten rekisterinpitäjien myöntämät tietoluvat hallussaan oleviin henkilötietoihin.
- Esitetyssä vielä hajautetummassa mallissa rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien toteutumisen edellytykset heikentyvät nykyisestä.
 - Yksittäiset organisaatiot voivat myöntää päätöksiä myös silloin, kun tietoja koostetaan usealta rekisterinpitäjältä.
- Kansalaisten oikeus
 - saada pääsy omiin tietoihinsa (GDPR artikla 15)
 - oikeus vastustaa omien tietojensa käyttöä (GDPR artikla 21)
- Kansalaisten oikeuksien tehokas toteuttaminen edellyttäisi kansallista keskitettyä palvelua, jossa kansalainen voi hallinnoida oikeuksiaan toisilain mukaisessa henkilötietojen käsittelyssä.

17 § ja 36 a §

Tietoturvallinen siirtopalvelu

- Siirtopalvelussa välitetään organisaatioiden välillä kansalaisten arkaluonteisia sosiaali- ja terveystietoja tunnisteellisena (mm. henkilötunnus ja nimitiedot).
 - Vrt. tietoturvalisessa käyttöympäristössä käsitellään pseudonymisoitua tai anonymisoitua tietoa.
- Siirtopalvelun tietoturva-vaatimukset ja niiden noudattaminen on keskeinen henkilötietojen luottamuksellisuuden, yksilönsuojan ja tietosuojan turvaamismekanismi.
- On perusteltua, että kaikille siirtopalveluille on yhtäläiset vaatimukset, kuten hallituksen esityksen yleisperusteluissa ja 36 a § pykäläkohtaisissa perusteluissa todetaan.

EHDS

European Health Data Space (2025/327)

Eurooppalainen terveystietoalue

- Voimassa 26.3.2025 alkaen.
- Sovelletaan 03/2027 lukien, jolloin sille on annettava etusija kansalliseen lainsäädäntöön nähden.
- Olisi perusteltua, että toisiolain säädösmuutokset tehdään EHDS-asetuksen asettamien suuntaviivojen mukaisesti.
- EHDS-asetuksessa ei ole mahdollistettu HE 87/2025 esitettyä hajautettua mallia sellaisenaan.

Kiitos!

FIND DATA

findata.fi

info@findata.fi | @FindataFi