

A photograph of a smiling couple in winter clothing. The woman is wearing a grey turtleneck and blue earmuffs, while the man is wearing a red beanie and a yellow jacket. They are standing outdoors, possibly on a balcony or walkway, with a metal railing visible. The background is slightly blurred, showing some architectural elements.

Kela|Fpa[®]

Toisiolain muutokset 2025 (HE 87/2025) – tiivistelmä Kelan lausunnosta

Juuso Rahkola, yksikön päällikkö, analytiikkayksikkö, Kela
Sosiaali- ja terveystieteiden kuuleminen 10.10.2025

Kelan rooli toisiolain kontekstissa

- Kela toimii toisiolakiin liittyen sekä tietoja luovuttavana rekisterinpitäjänä, että tutkimuslaitoksena.
- Kelan lausunnossa korostuu kuitenkin rekisterinpitäjän näkökulma, koska Kela on THL:n ohella volyymiltaan suurin toisiolain mukaisten tietoaaineistojen toimittaja.
- Laajasti tietoa luovuttavan rekisterinpitäjän näkökulmassa korostuu hallitut ja kustannustehokkaat prosessit kaikki asiakasryhmät huomioiden.

Hajautettu malli

- Keskeisin ehdotettu muutos toisiolakiin on hajautettu malli
 - Tietolupaviranomaisen ohella myös 6§:ssa kuvatut organisaatiot voisivat myöntää tietolupia ja koostaa tietoaineistoja, kun aineistot sisältävät useamman kuin yhden rekisterinpitäjän tietoja.
- Hajautettu malli voi tietyissä tapauksissa sujuvoittaa tutkimuksen toteuttamista.
 - Erityisesti hyvinvointialueet ovat katsoneet hajautetun mallin helpottavan toimintaa.
- Hajautettuun malliin liittyy kuitenkin myös merkittäviä riskejä.
 - Jos toiminta hajautuu merkittävästi, voivat tietolupien myöntämisen ja aineistojen koostamisen käytännöt alkaa eriytyä.
 - Tämä voi tehdä toiminnasta vaikeammin ymmärrettävää ja ennakoitavaa luvanhakijalle.
 - Hajauttamisen seurauksena 6§:n mukaiset organisaatiot voivat joutua myös resursoimaan uusiin tehtäviin, mikä voi nostaa toiminnan kokonaiskustannuksia.
 - Viime kädessä nousseet kustannukset lankeavat luvansaajalle korkeampina aineistojen hintoina.

Hajautettu malli (2)

- Hajautetun mallin vaikutus Kelan toimintaan
 - Tietoja luovuttavan rekisterinpitäjän roolissa hajautettu malli voi lisätä Kelan työmäärää, koska uusien yhteistyökumppanien prosessit eivät välttämättä ole ainakaan aluksi yhtä kypsiä kuin Tietolupaviranomaisella.
 - Omassa tutkimustoiminnassaan Kela ei ole tunnistanut oleellisia hyötyjä hajautetusta mallista.
- Jos hajautettu malli tulee voimaan, Kela pitää tärkeänä, että rekisterinpitäjillä on mahdollisuus delegoida tehtäviä Tietolupaviranomaiselle.
 - Pääsääntöisesti delegointimahdollisuus onkin kuvattu hyvin hallituksen esityksessä.
 - Tietoaineistojen kokoamiseen liittyvä, 51§:n uusi momentti 2 kuitenkin on epätarkka, ja se tulisi tarkentaa niin, että 6§:n organisaatioilla on yksiselitteinen mahdollisuus delegoida toimivalta tältäkin osin Tietolupaviranomaiselle.

Muita keskeisimpiä nostoja Kelan lausunnosta

- Kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä on ehdotettu mallia, jossa tietoaaineistoja voisi toimittaa ulkomaille käyttöympäristöihin, jotka eivät täytä tietoturvallisen käyttöympäristön kriteerejä.
 - Tämä lisää väistämättä tietoturvaan ja -suojaan liittyviä riskejä.
 - Jos tietoja toimitetaan jatkossa muuhunkin kuin tietoturvalliseen käyttöympäristöön, Kela pitää erittäin kannatettavana, että poikkeusluvan saa myöntää vain Tietolupaviranomainen.
- Kliinisten tutkimusten osalta on ehdotettu, että niihin ei sovelleta toisiolain mukaisia menettelyjä.
 - Tämä selkeyttää nykytilannetta, jossa ei ole aina yksiselitteistä, mitä lakia milloinkin sovelletaan.
 - Rekisterinpitäjien luvitusvastuita ja menettelyjä on kuitenkin tarkennettava jatkovalmistelussa.
 - Myös Kanta-palvelujen tietojen hyödyntäminen kliinisissä tutkimuksissa on selvennettävä.

Kiitos!

Juuso Rahkola, yksikön päällikkö, analytiikkayksikkö, Kela

juuso.rahkola@kela.fi

p. 020 63 40713

PL 450, 00056 KELA (Nordenskiöldinkatu 12, Helsinki)

Kela|Fpa 