

LAUSUNTO SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE

Asia:

- HE 87/2025 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt minulta lausuntoa hallituksen esityksestä 87/2025 vp. Esitän valiokunnalle lausuntonani kunnioittavasti seuraavaa:

1. Lähtökohdat

- (1) Hallituksen esityksen mukaan siinä ehdotetaan useita muutoksia sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin (toisiolaki). Esityksen tavoitteena on mahdollistaa houkutteleva toimintaympäristö sekä kotimaisille että kansainvälisille tutkimus-, kehittämis- ja innovaatioalan toimijoille kansalaisten oikeuksia ja yksityisyyttä kunnioittaen sekä kansallinen turvallisuus varmistuen.
- (2) Kiinnitän poikkeuksellisesti valiokunnan huomiota sen käsittelyssä olevaan hallituksen esitykseen 81/2025 vp (s. 39), jossa perustellaan Kansaneläkelaitokselle ehdotettuja tiedonsaantioikeuksia ja siten toisiolain menettelysäännösten ja tietoturvasäännösten ohittamista seuraavasti: *”Kansaneläkelaitos ei kuitenkaan pystyisi toteuttamaan tehtäviään nopealla aikataululla, tehokkaasti tai pitkäjänteisesti siten kuin tehtävien hoitaminen edellyttää. Tietojen saantiin liittyvät luvitusprosessit ovat hitaita ja aiheuttavat työtä ja kustannuksia sekä tietojen pyytäjälle että luovuttajalle. Toisiolain ja julkisuuslain 28 §:n nojalla annetut tietoluvat ovat määräaikaista, joten sisällöltään ja käyttötarkoitukseltaan samankaltaista tietolupaa joudutaan pyytämään toistuvasti uudelleen. Tietojen yhdistäminen voimassa olevan sääntelyn prosesseissa olisi selvästi hitaampaa ja kalliimpaa verrattuna siihen, että Kansaneläkelaitos yhdistäisi tiedot itse ja voi hyödyntää tietoja välittömästi omassa toiminnassaan. Kansaneläkelaitos on arvioinut oman tietoineistopalvelunsa kautta, että yksittäisen tietoineistopyynnön käsittely voi maksaa noin 2 000–3 000 euroa. Tietojen toimitus Kansaneläkelaitoksesta annettuun lakiin ehdotetun 2 a §:n perusteella veisi resursseja huomattavasti vähemmän kuin nykyinen yksittäisten tietoineistopyyntöjen luvittaminen ja toimitus. Myös tietojenluovutustavat voitaisiin tällöin suunnitella mahdollisimman kustannustehokkaiksi”.*
- (3) Hallituksen esitykset on laadittu samanaikaisesti ja ne on annettu eduskunnan käsittelyyn saman ministeriön valmistelemana. Epäselväksi jää näiden kahden ehdotuksen suhde toisiinsa, koska nyt lausuttavassa hallituksen esityksellä halutaan luoda houkutteleva toimintaympäristö eri toimijoille, mutta hallituksen esityksessä 81/2025 vp antaa kuvan siitä, että sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskeva sääntely on raskasta, byrokraattista ja kallista, minkä vuoksi Kelan tulisi saada vapautus ehdotetulla Kela-lain muutoksilla toisiolain sääntelystä.

2. Sääntelyn suhde yleislakina sovellettavaksi tulevaan julkisuuslakiin nähden

- (4) Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksessa ehdotetaan voimassa olevaan toisiolakiin nähden muutosta, jolla selkeytettäisiin toisiolain suhdetta muuhun lainsäädäntöön.
- (5) Toisiolaki on erityislaki suhteessa hyvinvointialueilla sovellettaviin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin (703/2023, asiakastietolaki), viranomaisen toiminnan julkisuudesta annettuun lakiin (621/1999, julkisuuslaki) sekä julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annettuun lakiin (906/2019, tiedonhallintalaki) nähden. Toisiolain suhde asiakastietolakiin on varsin selkeä, mutta julkisuuslain ja tiedonhallintalakiin nähden sääntelykokonaisuus ei ole selkeä.
- (6) Sosiaali- ja terveystiedot sekä muut lain soveltamisalaan kuuluvat tiedot ovat pääasiassa viranomaisen hallussa olevia asiakirjoja, joten näihin tietoihin kohdistuu perustuslain 12 §:n 2 momentissa säädetty asiakirjajulkisuutta ja sen rajaamista koskeva sääntely. Tätä lähtökohtaa ei

ole juuri huomioitu toisiolain valmistelussa. Siltä osin kuin toisiolaissa ei säädetä asiakirjojen tiedonsaantioikeuksista tai tiedonhallinnasta, tulee toisiokäyttöä varten kerättyjen tietojen tiedonsaantiin ja käsittelyyn sovellettavaksi hallinnon yleislakeina julkisuuslaki ja tiedonhallintalaki. Toisiolaissa tulisikin olla selventävä säännös sen ja mainittujen hallinnon yleislakien suhteesta toisiinsa.

- (7) Merkitystä on myös sillä, että julkisuuslain 28 §:ssä on säädetty salassa pidettävien tietojen tiedonsaantioikeudesta viranomaisen suunnittelu- ja selvittelytehtävää, tilastointia ja tieteellistä tutkimusta varten. Nähdäkseni ei ole poissuljettua, että myös julkisuuslakiin perustuen hyvinvointialueilta voisi saada tieteellistä tutkimusta varten toisiokäyttöön tietoja, koska julkisuuslain soveltamista ei ole millään tavalla rajattu toisiolaissa, vaikka se onkin erityislaki suhteessa hallinnon yleislakina sovellettavaksi tulevaan julkisuuslakiin nähden ja saa siten tulkinnallisen etusijan.
- (8) Joka tapauksessa muuta kuin asiakas- ja potilastietoja sisältävien asiakirjojen tiedonsaantiin hyvinvointialueen viranomaisilta sekä muilta lain soveltamisalaan kuuluvilta viranomaisilta sovelletaan julkisuuslakia tai muuta erityislainsäädäntöä. Merkitystä kaiken kaikkiaan on sillä, että lakia soveltavat viranomaiset kykenevät soveltamaan tietopyyntöjen, tutkimuslupien ja tietolupien käsittelyyn soveltamisalaltaan oikeaa lakia. Sääntelyn täsmällisyydellä on vaikutusta perusoikeutena turvatum asiakirjajulkisuuden (12.2 §) ja tieteellisen tutkimuksen vapauden (16.3 §) toteuttamiseen, joita julkisen vallan on edistettävä perustuslain 22 §:n nojalla.
- (9) *Sinällään 1. ehdotuksen 23 §:n muutoksessa on asianmukainen viittaus tiedonhallintalakiin, mutta tiedonhallintalaissa tietoturvallisuustoimenpiteitä koskevat vaatimukset on säädetty yleisiksi. Toisaalta voimassa olevassa toisiolaissa on säädetty varsin yleisellä tasolla tietoturvallisuuteen liittyvistä vaatimuksista (kuten 18 §:ssä) ja sääntely on rinnakkaista suhteessa tiedonhallintalaissa säädettyyn nähden. Sekavaksi muodostuvia kahteen eri lakiin perustuvia tietoturvallisuusvaatimuksia on sovellettavien lakien perusteella vaikeahkoa yhteensovittaa. Lisäksi voimassa olevan toisiolain 24 §:n 1 momentissa viitataan epämääräiseksi jääviin viranomaisten antamiin määräyksiin, suosituksiin ja näiden osoittamiin, tietoturvalliseen käyttöympäristöön soveltuviin standardeihin. Edelleen valtiosääntöisesti osin ongelmallisesti 24 §:n 2 momentissa on säädetty määräyksenantovaltuudesta Tietolupaviranomaiselle antaa määräyksiä tietoturvalisesta käyttöympäristöstä.*
- (10) Perustuslain 80.2 §:n mukaan muu kuin perustuslain 80.1 §:ssä mainittu asetuksenantaja voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätystä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Tällaisen valtuutuksen tulee lisäksi olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Asetuksenantovaltuuksiin verrattuna tällaisiin määräyksenantovaltuuksiin kohdistuu yleistä tarkkarajaisuutta koskeva pidemmälle menevä vaatimus, jonka mukaan valtuuden kattamat asiat on määriteltävä tarkasti laissa (PeVL 34/2012 vp, myös esim. PeVL 17/2018 vp). Määräyksellä ei voida antaa yleisiä oikeussääntöjä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista tai muista lain alaan kuuluvista asioista (PeVL 10/2016 vp ja PeVL 10/2014 vp). Perustuslakivaliokunta on todennut, että määräyksenantovaltuussäännösten sijoittamisesta pääsääntöisesti lain asianomaisen perussäännöksen yhteyteen (PeVL 10/2016 vp, PeVL 49/2014 vp). *Lakiehdotuksen perusteella vaikuttaisi siltä, että Tietolupaviranomaisen määräyksenantovaltuuteen tulisi jonkinlainen muutos tiedonhallintalakiin tehtävän viittauksen vuoksi. Hallituksen esityksessä ei ole ehdotettu määräyksenantovaltuuden täsmentämistä, mutta näyttäisi siltä, että sille olisi kuitenkin tarve edellä esitetyt vaatimukset huomioiden.*

3. Arkaluonteisten tietojen käsittely

- (11) Terveystietoa ja sosiaalihuollon palvelujen käyttöä koskevat tiedot (PeVL 15/2018 vp) ovat valtiosääntöisesti arvioiden yksityiselämän suojan ytimeen kuuluvia arkaluonteisia tietoja. Arkaluonteisten tietojen käsittelyn salliminen koskee yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (esim. PeVL 37/2013 vp), joten käsittelyedellytyksiä on erityisesti arvioitava perusoikeuksien rajoitusperiaatteiden valossa täsmällisyyden, tarkkarajaisuuden ja

välttämättömyyden kannalta katsottuna (mm. PeVL 3/2017 vp ja PeVL 51/2018 vp). Perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään todennut vakiintuneesti, että arkaluonteisten tietojen käsittely on rajattava välttämättömiin perusteisiin (PeVL 3/2017 vp). Tosiasiallista välttämättömyysedellytyksen täyttymistä on pidetty säätämisyjärjestyskysymyksenä (PeVL 15/2018 vp).

- (12) Yleisesti ottaen arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevan sääntelyn valtiosääntöinen välttämättömyysedellytysrajoituksen tulee olla paitsi lakiteknisesti toteutettu oikeaoppisella tasolla, mutta sen tulee myös käytännössä tarkoittaa henkilötietojen käsittelyn rajoittamista riittävillä kontroleilla välttämättömään.
- (13) Suhteellisen tuoreessa perustuslakivaliokunnan lausunnossa (PeVL 21/2025 vp) on korostettu välttämättömyysedellytykseen perustuvan tiedonsaannin ennakkokontrolloitavuutta. Perustuslakivaliokunnan mukaan välttämättömyysarviointi oli tuossa sääntely-yhteydessä tarpeen kirjata ennakkokontrolloinnin varmistamiseksi.
- (14) Nyt lausuttavana olevassa hallituksen esityksessä mahdollistetaan edelleen varsin laajasti yksityiselämän suojan ydinalueelle kuuluvien tietojen käsittely erilaisiin toissijaisiin tarkoituksiin. Sääntelyssä on kyllä sanonnallisesti esitetty rajoitteita asiakas- ja potilastietojen käsittelylle ja saannille välttämättömyysedellytyksellä. Toisaalta tietolupaa ja tietopyyntöä koskeva sääntely asettaa ennakkokontrolleja tietojen saannille ja käytölle, mutta merkityksellistä on korostaa, että toimivaltaisten viranomaisten on dokumentoitava riittävästi myös jälkikäteisen valvonnan mahdollistamiseksi, miten välttämättömyysedellytystä on sovellettu kussakin tietolupa- tai tietopyyntöpäätöksessä. Tällä on myös merkitystä päätöksen saajan oikeusturvan, mutta käsittelyn kohteena olevien rekisteröityjen oikeuksien kannalta katsottuna.

4. Viranomaisten toimivalta ja siirtäminen

- (15) Hallituksen esityksen 1. lakiehdotus pitää sisällään useita viranomaisten väliseen toimivaltaan ja tehtäviin liittyviä säännöksiä.
- (16) Lakiehdotuksen 6 a §:ssä säädettäisiin tietolupahakemuksen toimittamisesta toimivaltaiselle viranomaiselle sekä siihen liittyen toimivallan jakamisesta Tietolupaviranomaisen sekä muiden viranomaisten välillä. Samalla tavalla 6 b §:ssä säädettäisiin tietopyyntöjen toimittamisesta ja siihen liittyvän päätöksen antamisesta. Mainitut lainkohdat eivät sisältäisi mitään ohjaavaa säännöstä siihen, millä perusteilla toimivaltainen viranomainen valikoituu.
- (17) Ehdotus mahdollistaa sen, että osa esimerkiksi samaan tutkimukseen liittyvistä lupahakemuksista lähetetään eri viranomaisille ja mutta osittain tutkimukseen tietolupaa haetaan Tietolupaviranomaiselta. Sama ongelmatiikka koskee tietopyyntöjä. Toisaalta sääntely mahdollistaa sen, että tietolupaa voidaan hakea tai tietopyyntö voidaan esittää toistamiseen Tietolupaviranomaiselle, jos aiempi hakemus tai pyyntö ei ole saanut myönteisiä päätöksiä hajautetussa usealle viranomaiselle kohdennetuissa hakemuksissa. Sinällään merkityksellistä on huomata, että tietolupaa ja tietopyyntöä koskeva päätös ei ole tyypiltään oikeusvoimainen (ks. tästä julkisuuslain osalta OKV/1877/1/2014, 15.12.2015 sekä EOAK/5850/2020, 18.3.2021), joten se voidaan uudistaa riippumatta siitä, mikä viranomainen tietolupahakemuksen tai tietopyyntöasian on ratkaissut.
- (18) *Sääntelyehdotus ei voida pitää selkeänä, koska se jättää hakemuksen tai pyynnön esittäjälle mahdollisuuden valita tapa, jolla hänen oikeutensa saada tietoja ratkaistaan. Sääntely on omiaan muodostamaan epäselviä tilanteita myös viranomaisten välille. Ei ole nimittäin poikkeuksellista, että esimerkiksi julkisuuslain soveltamisen yhteydessä eri viranomaiset päätyvät erilaisiin lopputuloksiin päättäessään salassa pidettävien tietojen antamisesta sekä siihen liittyvien ehtojen asettamisesta. Koska toisiolaki sisältää viranomaisille varsin paljon harkintavaltaa, on hyvin todennäköistä, että hajautetussa tietolupahakemusten tai tietolupien käsittelyssä viranomaiset päätyvät erilaisiin päätöksiin sisällöllisesti tai jopa tiedonsaannin suhteen.*

- (19) Lakiehdotuksen 6 c §:ssä ehdotetaan tietolupa- ja tietopyyntöjen käsittelyyn liittyvän toimivallan siirtoa koskevia säännöksiä. Ehdotus mahdollistaisi toimivallan siirron 6 §:ssä tarkoitetuilta viranomaisilta Tietolupaviranomaiselle. Tällainen sääntelymalli on omiaan aiheuttamaan epäselvyyksiä toimivaltaisesta viranomaisesta, kun otetaan huomioon 6 a ja 6 b §:ssä oleva epätasallinen ja sekavakin sääntely. *Ehdotuksessa ei ole ehdotettu säädettäväksi mitään perusteita tällaiselle toimivallan siirrolle.* Säännöksen perustelujen varaan jäisikin sen arviointi, onko toimivallan siirrolle asialliset ja riittävät perusteensa, jotta siirtäminen ei ole pelkästään viranomaisen vapaassa harkinnassa. *Ehdotuksesta ei myöskään ilmene lain säännöksestä, millä tavalla siirto tehdään – yksipuolisella päätöksellä vai hallintosopimuksella. Hallintolaissa säädetty huomioiden toimivallan siirto lienee hallintosopimuksella tehtävissä.*
- (20) *Epäselväksi ehdotuksessa jää, voiko toimivallan siirtänyt viranomainen siirtää oma-aloitteisesti itselleen Tietolupaviranomaiselle siirretyn toimivallan.* Hallituksen esityksen perusteluissa todetaan, että ”organisaatio voisi luovuttaa toimivallan Tietolupaviranomaiselle määräajaksi tai toistaiseksi voimassa olevaksi ajaksi ja se voisi myös milloin tahansa päättää toimivallan siirron”. *Tällainen ei kuitenkaan ilmene laista, vaan olisi perusteluilla säätämistä. Toimivallan siirto palauttaminen takaisin puolestaan edellyttää hallintosopimuksen purkamista tai päättämistä taikka vaihtoehtoisesti delegointipäätöksen muuttamista tai uuden päätöksen tekemistä.*
- (21) Perustuslain 21 §:n mukaan jokaisella on oikeus saattaa asiansa toimivaltaisen viranomaisen ratkaistavaksi. Toimivaltasääntely on merkityksellistä perustuslaissa turvattujen perusoikeuksien näkökulmasta (PeVL 51/2006 vp, s. 2). Tehtävien rajoitukseton siirtäminen viranomaiselta toiselle on ongelmallista oikeusturvan kannalta (PeVL 52/2001 vp, s. 5/I, PeVL 14/2003 vp, s. 3/I). Tästä syystä perustuslakivaliokunta on käytännössään suhtautunut pidättyvästi sääntelyyn, joka mahdollistaa tehtävien rajoituksettoman siirron toiselle viranomaiselle (ks. esim. PeVL 52/2001 vp, s. 5).
- (22) Valiokunta on etenkin perusoikeuskytkentäisen sääntelyn yhteydessä pitänyt välttämättömänä, että toimivaltainen viranomainen ilmenee laista yksiselitteisesti (PeVL 21/2001 vp, s. 4/I) tai muuten täsmällisesti (PeVL 47/2001 vp, s. 3/II) tai että ainakin viranomaisten toimivaltasuhteiden lähtökohdat (PeVL 45/2001 vp, s. 5/I) sekä toimivallan siirtämisen edellytykset ilmenevät laista riittävän täsmällisesti (PeVL 17/2004 vp, s. 2/I, PeVL 7/2001 vp, s. 4/II).
- (23) *Edellä olevat perustuslakivaliokunnan edellyttämät toimivallan siirtoon liittyvät vaatimukset eivät täyty kaikilta osin nyt ehdotetuissa säännöksissä. Niitä tulisi täsmentää, missä tilanteessa toimivallan siirto on mahdollinen sekä millä perusteilla toimivalta voidaan palauttaa sille viranomaiselle, joka on siirtänyt toimivallan Tietolupaviranomaiselle. Toimivallan siirrolle on oltava asialliset ja oikeudellisesti kestävät perustelut. Myös tarkoituksenmukaisuusperusteisuus on osa oikeudellista tarkkainta, kun toimivallan siirtoa tarkkitaan.*
- (24) Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 51 §:n muutoksessa on havaittavissa vastaavia ongelmia kuin edellä olen todennut. Siinä kokoajan tehtävä ja toimivalta jää viranomaisten vapaaseen harkintaan yhdessä sovittavaksi asiaksi. *Tällöinkin tehtävästä on sovittava hallintosopimuksella.* Kokoajan asema ei ole myöskään selvä ehdotetussa sääntelyssä – toimiiko se koottavaksi toimitettujen tietojen rekisterinpitäjänä vai tiedot luovuttavien viranomaisten lukuun toimivana henkilötietojen käsittelijänä. Tältä osin merkitystä on myös käsittelyyn liittyvillä vastuilla ja niiden kohdentumisella. *Ehdotettua sääntelyä tulisi täsmentää tältä osin.*

5. Määräyksenantovaltuudet

- (25) Hallituksen esityksen 1. lakiehdotus sisältää Tietolupaviranomaiselle lisää määräyksenantovaltuuksia. Ehdotetun 52 §:n lisäyksen mukaan ”Tietolupaviranomainen voi antaa tarkempia määräyksiä tulosten anonymisoinnista”. Edelleen 46 §:n 2 momentin muutoksen mukaan tietolupaviranomainen voisi antaa tarkentavia määräyksiä tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen sisällöstä ja tietorakenteista.

- (26) Perustuslain 80.2 §:n mukaan muu kuin perustuslain 80.1 §:ssä mainittu asetuksenantaja voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Tällaisen valtuutuksen tulee lisäksi olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Asetuksenantovaltuuksiin verrattuna tällaisiin määräyksenantovaltuuksiin kohdistuu yleistä tarkkarajaisuutta koskeva pidemmälle menevä vaatimus, jonka mukaan valtuuden kattamat asiat on määriteltävä tarkasti laissa (PeVL 34/2012 vp, myös esim. PeVL 17/2018 vp). Määräyksellä ei voida antaa yleisiä oikeussääntöjä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista tai muista lain alaan kuuluvista asioista (PeVL 10/2016 vp ja PeVL 10/2014 vp). Perustuslakivaliokunta on todennut, että määräyksenantovaltuussäännösten sijoittamisesta pääsääntöisesti lain asianomaisen perussäännöksen yhteyteen (PeVL 10/2016 vp, PeVL 49/2014 vp).
- (27) *Näyttää siltä, että ehdotettu määräyksenantovaltuus sekä muutos määräyksenantovaltuuteen ei ole kiinnitetty riittävän selvästi perussäännöksen, jonka perusteella viranomainen voisi antaa ko. perussäännöksen liittyviä täsmentäviä määräyksiä. Anonymisoinnin perusvaatimuksista ei ole 52 §:ssä säädetty mitään, joten siitä määräämisen perussäännös jää epäselväksi. Lisäksi 46 §:n 2 momentissa ei ole mitään perussäännöksiä määräyksenantovaltuudessa tarkoitetuista päätöksistä. Sinällään hallintopäätöksen sisällön minimivaatimuksista on säädetty hallintolaissa. Useissa erityislaeissa on myös säädetty erityisten hallintopäätösten sisällöstä. Nähdäkseni määräyksenantovaltuutta ei voida säätää ehdotetulla tavalla perustuslain 80 §:n 2 momentista ja perustuslakivaliokunnan tulkintakannanotoista johtuen, koska säännösehdotuksessa tarkoitettujen päätösten perussäännös puuttuu laista. Pääasiallisesti hallintopäätösten sisällöllisistä vaatimuksista on säädetty lain tasoisissa säännöksissä. Siten pidän tarpeellisena, että valiokunta arvioi, miltä osin päätösten sisällöstä on säädettävä laissa ja miltä osin niihin liittyvä norminanto voidaan antaa hallintoviranomaiselle perustuslain 80 §:n sisältö kokonaisuudessaan huomioon otuna. Tässä arviossa on syytä muistaa, että perustuslain 21 §:n nojalla oikeudesta saada perusteltu päätös on säädettävä laissa, joten tämä perusoikeussäännöskäin edellyttää päätösten sisällön perusteista säätämällä laissa. Siten ongelmatiikka lähestyy säätämisyjärjestyskysymystä.*

9.10.2025

Tomi Voutilainen
julkisoikeuden professori, dosentti