



Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

**ETELÄ-SUOMEN ALUEHALLINTOVIRASTON LAUSUNTO LIITTYEN
HALLITUKSEN ESITYKSEEN EDUSKUNNALLE LAIKSI SOSIAALI- JA
TERVEYSTIETOJEN TOISSIJAISESTA KÄYTÖSTÄ ANNETUN LAIN
MUUTTAMISESTA JA SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI (HE 87/2025 vp)**

Etelä-Suomen aluehallintovirasto antaa pyynnöstä seuraavan lausunnon aluehallintovirastojen näkökulmasta. Lausunnon on valmistellut Etelä-Suomen aluehallintoviraston organisaatioon sijoitettu aluehallintovirastojen yhteinen, valtakunnallinen hallinto- ja kehittämispalvelut -vastuualue (HAKE).

Suomessa on kuluvan vuoden loppuun asti kuusi (6) aluehallintovirastoa, jotka toimivat monialaisina valtion aluehallinnon viranomaisina kukin omilla toimialueillaan. Lisäksi aluehallinnon tehtäviä hoitaa Ahvenanmaan valtionvirasto. Aluehallintovirastot hoitavat lainsäädännön toimeenpano-, ohjaus- ja valvontatehtäviä muun ohella sosiaali- ja terveydenhuollon, opetus- ja kulttuuritoimen ja työsuojelun piirissä.

2 §: Toisiolakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 §:n 4 momentti, jonka mukaan toisiolakia ei sovellettaisi kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn. Lääketutkimuslakiin, lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin sekä tutkimuslakiin ehdotetaan lisättäväksi täsmentävät säännökset siitä, millä edellytyksillä tutkittavaa koskevat rekisteritiedot olisi mahdollista saada kliinisten tutkimusten käyttöön. HAKE katsoo, että pykälän muutokset ja niihin liittyvät hallituksen esityksen perustelut täsmentävät sääntelyä. HAKE kuitenkin pitää 4 momentin

ETELÄ-SUOMEN ALUEHALLINTOVIRASTO
PL 1, Wähäjärvenkatu 6, 13035 AVI

puh. 0295 016 000
kirjaamo.etela@avi.fi
www.avi.fi

Helsingin toimipaikka
Ratapihantie 9

Kouvolan toimipaikka
Kauppamiehenkatu 4



kirjoitusasullista muotoilua hankalasti luettavana ja ehdottaa tekstin muotoilun selkeyttämistä.

6 §: HAKE toteaa, että lakiesityksen 6 §:n 1 mom. 4-5 kohdissa mainitaan Valvira ja aluehallintovirastot, jotka kuitenkin lakkaavat kuluvan vuoden lopussa, ja 1.1.2026 alkaen toimivaltainen organisaatio on valtakunnallinen Lupa- ja valvontavirasto.

6a - 6c §: Esityksen mukaan hakija voisi edelleen toimittaa usean organisaation tietoaaineistoja koskevan tietolupahakemuksen Tietolupaviranomaiselle ja käyttää keskitetyn mallin mukaista yhden luukun palvelua, jossa hakija saisi sekä tietoluvan että tietoaaineistot keskitetysti. Hakija voisi kuitenkin hajautetun mallin mukaisesti toimittaa hakemuksen erikseen jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle. Jos hakija toimittaisi tietolupahakemuksen erikseen jokaiselle organisaatiolle, hän saisi vastaukseksi usean tietolupapäätöksen. Organisaatiot arvioisivat tietolupahakemuksen omien tietoaaineistojensa osalta.

Organisaatio voisi luovuttaa toimivallan Tietolupaviranomaiselle määrääjäksi tai toistaiseksi voimassa olevaksi ajaksi ja se voisi myös milloin tahansa päättää toimivallan siirron.

Poikkeuksena nykymalliin olisi, että yksittäiset organisaatiot voisivat käsitellä myös toisilain mukaisia tietopyyntöjä eli pyyntöjä saada aggregoituja tilastotietoja niiden tietoaaineistoista. Hybridimalli koskisi näin ollen myös toisilain mukaisia tietopyyntöjä.

HAKE kannattaa ja pitää olennaisen tärkeänä sitä, että esitetystä hybridimallista huolimatta yksittäisellä organisaatiolla on esityksen perusteella edelleen mahdollisuus luovuttaa toimivalta omien tietoaaineistojensa osalta Tietolupaviranomaiselle. Tämä voisi konkretisoitua esimerkiksi tilanteessa, jossa organisaatiolla ei olisi resursseja tai osaamista käsitellä toisilain mukaisia tietolupia ja tietopyyntöjä.



51 – 51a §: Voimassa olevan lain mukaan Tietolupaviranomainen kokoaa ja tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot sekä luovuttaa tuottamansa tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi tietoturvalliseen käyttöympäristöön, jos kyseessä on usean organisaation tietoaineistoja koskeva tietolupa.

Toisiolakia esitetään muutettavaksi hajautetun mallin mukaisesti niin, että Tietolupaviranomaisen lisäksi myös jokin hakemuksen tai pyynnön kohteena oleva 6 §:n 2, 3, 5, 7 tai 8 kohdassa tarkoitettu viranomainen, muiden ohella Lupa- ja valvontavirasto, voisi toteuttaa tietoaineistojen kokoamistehtäviä.

Lisäksi mahdollistettaisiin tietoaineistojen esikäsittely yksittäisten organisaatioiden toimesta hajautetusti. Sellaisessa tilanteessa, jossa ei olisi tarve yhdistää eri organisaatioiden tietoaineistoja toisiinsa, toisiolain 6 §:ssä tarkoitetut organisaatiot voisivat koota, esikäsitellä ja pseudonymisoida tai anonymisoida omat tietoaineistonsa ja luovuttaa esikäsitellyt tietoaineistot luvansaajan valitsemaan tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Jokainen organisaatio esikäsittelisi ja toimittaisi omat tietoaineistonsa tietoturvalliseen käyttöympäristöön erikseen.

Esityksen perustelujen mukaan muiden ohella Lupa- ja valvontavirasto voisi koota ja esikäsitellä usean organisaation tietoaineistoja silloin, kun se on itsekkin tietolupahakemuksen tai tietopyynnön kohteena. Perusteluissa todetaan, että usean organisaation tietoaineistojen kokoamis- ja yhdistämistehtävä on perusteltua antaa viranomaistoimijalle, sillä kyse on arkaluonteisten ja erityisten henkilötietoryhmien käsittelystä. Lupa- ja valvontavirasto on julkisuuslain 4 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu valtion virasto, joka käsittelee arkaluonteisia sosiaali- ja terveystietoja niiden lakisääteisten tehtävien puitteissa. Viranomaisilla on voimassa olevan lainsäädännön nojalla oikeus vastaanottaa ja käsitellä muiden viranomaisten ja organisaatioiden tietoja lakisääteisten tehtäviensä puitteissa. Perustelujen mukaan erikseen yksilöidylle viranomaistoimijoille olisi perusteltua antaa oikeus koota ja yhdistellä usean organisaation tietoaineistoja



silloin, kun ne ovat tietolupahakemuksen tai tietopyynnön kohteena.

HAKE katsoo, että 51 §:n sisältö on osin epäselvänä, koska tiedon kokoamistehtävää voisivat säännöksen perusteella toteuttaa nykyiset aluehallintovirastot (6 §:n 1 mom. 5 kohta), mutta Valviraa ei mainita tässä yhteydessä (6 §:n 1 mom. 4 kohta).

Toisaalta lakiesityksen 6 §:ssä ei mainita tulevaa Lupa- ja valvontavirastoa. Nykyisten aluehallintovirastojen ja Valviran tietoaaineistot kuitenkin siirtyvät Lupa- ja valvontavirastolle, joka mainitaan erikseen 51 §:ää soveltavana organisaationa.

Lakiesityksen mukaan yksittäisille 6 §:ssä tarkoitetuille organisaatioille annettaisiin oikeus anonymisoida omat tietoaaineistonsa. Pykälästä poistettaisiin viittaus siihen, että tietoaaineistot tulisi aina toimittaa anonymisoitavaksi Tietolupaviranomaiselle. Organisaatio voisi kuitenkin luovuttaa toimivallan suorittaa tietoaaineiston käsittelytehtäviä, kuten anonymisointia, Tietolupaviranomaiselle.

Esityksen perusteluissa on jo todettu, että viranomaisten tulisi varmistaa riittävät resurssit ja osaaminen usean organisaation tietoaaineistojen käsittelyyn, jotta viranomaiset voisivat toteuttaa tietoaaineistojen kokoamis- ja yhdistämistehtäviä. Käytännössä viranomaisten tulisi varmistaa samantyyppisen osaamisen hankkiminen kuin tällä hetkellä Tietolupaviranomaisella on tietoaaineistojen yhdistelystä. Toimijoita ei kuitenkaan edellytettäisi suorittamaan kokoamis- ja yhdistämistehtäviä, vaan tehtävä voitaisiin antaa myös Tietolupaviranomaiselle.

HAKE katsoo näkemyksenään, että tietoaaineistojen kokoamista, yhdistämistä, anonymisointia, pseudonymisointia ja aggregoidun tilastoaineiston tuottamista koskeva asiantuntemus on jo monen vuoden aikana muodostunut Tietolupaviranomaiselle. Tällaista asiantuntemusta ei kaikilla rekisterinpitäjillä ole. Osalla rekisterinpitäjistä eli niillä toimijoilla, jotka ovat itse luoneet rekisterinsä ja tietoaaineistonsa alkuperäiseen käyttötarkoitukseensa, on myös aineiston sisällön osalta tarvittavaa asiantuntemusta. Lupa, ohjaus- ja



valvontaviranomaisina toimivien aluehallintovirastojen osalta tilanne on toinen. Tietolupaviranomaisella on tarvittavaa teknistä osaamista sekä siihen luotuja tietoturvallisia prosesseja ja teknisiä ratkaisuja. Näin ollen HAKE kannattaa ja pitää tärkeänä tulevan Lupa- ja valvontavirastonkin kannalta esitykseen sisältyvää toimivallan siirtomahdollisuutta edellä mainituin osin ja myös aggregoidun tilastomateriaalin tuottamiseen liittyen. Ottaen huomioon sen, että aluehallintovirastojen tietoaineisto koostuu lähtökohtaisesti hallintoviranomaisen asiakirjoista eikä toisilain mukaisista rekisteritiedoista, organisaation pitää voida jatkossakin toimittaa ns. raaka-aineisto sellaisenaan Tietolupaviranomaiselle, joka suorittaa (poiminnan pdf-tiedostoista) sekä tarvittavat kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelytoimenpiteet ja aineiston anonymisoinnin tai pseudonymisoinnin tai aggregoidun tilastomateriaalin muodostamisen.

41 §: Voimassa olevan lain 41 §:n 1 momentin mukaan sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä sekä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan nojalla käsitellä ja yhdistellä tunnistusteellisesti asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja, jos se on välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seurantaan, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten.

HAKEn näkemyksen mukaan 41 §:n 1 momentti ei koske sosiaali- ja terveydenhuollon ohjaus- ja valvontaviranomaista, kun kyse olisi hallintoviranomaisen oikeudesta käsitellä ja yhdistellä omaan toimintaansa liittyviä asiakastietoja tietojohdamisen tarkoituksessa. HAKE esittää jatkovalmistelussa huomioitavaksi, että esitystä täydennetään siten, että sosiaali- ja terveydenhuollon ohjaus- ja valvontaviranomaiset mainitaan säännöksessä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ohella.

Hajautettuun toimintamalliin liittyy yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisten rekisteröityjen oikeuksien toteutumisen turvaaminen. Miten rekisteröityjen oikeus vastustaa omien terveyden- ja sosiaalihuollon henkilötietojen toisiokäyttöä ja muut rekisteröidyn



oikeudet käytännössä turvataan, kun tietolupien ja tietopyyntöjen käsittely hajautuu? Miten tiedon kulku rekisteröidyn ilmaisemasta tahdosta turvataan ja vastuutetaan Tietolupaviranomaisen ja rekisterinpitäjien välillä hybridimallin mukaisessa toisiolain soveltamisessa? Tämä liittyy myös tilanteeseen, jossa organisaatio (rekisterinpitäjä) on luovuttanut Tietolupaviranomaiselle toimivallan antaa omaa tietoaineistoaan koskevia tietolupapäätöksiä.

Esityksen perustelujen mukaan EHDS-asetuksen toimeenpanoa koskevassa hallituksen esityksessä tullaan toteuttamaan EHDS-asetuksen 71 artiklan edellyttämät muutokset kansalliseen lainsäädäntöön. Samalla tullaan tarkastelemaan mahdollisen kansallisesti keskitetyn palvelun perustamista rekisteröityjen oikeuksien käyttämiselle. HAKE kannattaa ja pitää tärkeänä edellä mainitun kansallisesti keskitetyn palvelun perustamista rekisteröityjen oikeuksien käyttämisen perustaksi. HAKEn näkemyksen mukaan rekisteröidyn oikeudet tulevat tietosuoja-asetuksesta ja niiden toteuttaminen on rekisterinpitäjän vastuulla siltä osin kuin rekisterinpitäjä käsittelee henkilötietoja. Toisaalta lain soveltamispiiriin kuuluvia tietoja voidaan käsitellä organisaation sisällä esimerkiksi omiin tietojohdamisen tai suunnittelun ja selvitystyön tarkoituksiin, vaikka organisaatio olisi siirtänyt toisiolain mukaisen käsittelyn toimivallan Tietolupaviranomaiselle ulkopuolisten toteuttamiin tutkimuksiin liittyen. Jos rekisteröity tekee tietojensa toisiokäytön vastustamispyynnön vain Tietolupaviranomaiselle, pyynnön välittyminen myös rekisterinpitäjälle ja päinvastoin tai eri rekisterinpitäjien välillä ei ole varmaa ja kattavaa ilman keskitettyä rekisteritoimintaa.

Aluehallintovirastot ja tuleva Lupa- ja valvontavirasto toteuttavat tehtävänsä käsittelemällä muun ohella sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyviä kanteluja sekä yksityisten että julkisten toimintayksiköiden toiminnasta sekä tekemällä sosiaali- ja terveydenhuollon muuta valvontaa. Näiden asioiden käsittelyyn liittyen aluehallintovirastoille toimitetaan jäljennöksiä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasasiakirjoista, jotka sisältyvät alkuperäisinä rekisteritietoina sosiaali- ja terveydenhuollon



toimintayksiköiden, palvelunantajien, omiin henkilörekistereihin. Aluehallintovirastojen vastuualueet ratkaisevat hallintoasiat hallintopäätöksillä, joihin sisältyy välillisesti edellä mainittuja asiakas- ja potilastietoja. Sama henkilötieto löytyy siis useamman toisiolain mukaisen organisaation rekistereistä ja asiakirjoista, mikä on HAKEn käsityksen mukaan omiaan vääristämään tietoluvan mukaista aineistoa, jos samoja tietoja pyydetään eri organisaatioilta toisiolain mukaisessa käyttötarkoituksessa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietoa sisältyy välillisesti myös aluehallintovirastojen opetus- ja kulttuuritoimen vastuualueiden sekä työsuojelun vastuualueiden käsittelemisiin oikaisuvaatimus-, kantelu- ja valvonta-asioihin. Kyseessä ovat aluehallintovirastojen opetus- ja kulttuuritoimeen ja työsuojeluun liittyvät ohjaus- ja valvontatehtävät, joita ei kuitenkaan mainita erikseen 6 §:ssä toisiolain piiriin kuuluvina asioina. HAKE katsoo näkemyksensä, että tältä osin sääntely kaipaava täsmentämistä.

Toisiolakia sovelletaan rekisteritietoihin. Aluehallintovirastoille ja HAKElle on jäänyt epäselväksi, sovelletaanko toisiolakia ylipäänsä aluehallintovirastojen tietoa-aineistoihin: hallintopäätöksiin ja niiden valmisteluun liittyvissä asiakas- ja potilasrekisteritietojen otteissa ja kopioissa (paperi- tai pdf-asiakirjat) oleviin henkilötietoihin. Aluehallintovirastojen näkökulmasta edellä mainittuun soveltamiskysymykseen olisi ensisijaisesti tarpeen saada selvyys säädöstasolla. Tämä koskee aluehallintovirastojen lakatessa myös tulevan Lupa- ja valvontaviraston aineistoja ja sille siirtyviä aineistoja.

Yksikön päällikkö

Eija Kariluoma

Yleishallintojuristi

Anne Bäckman

Tämä asiakirja ESAVI/37151/2025 on hyväksytty sähköisesti / Detta dokument ESAVI/37151/2025 har godkänts elektroniskt

Ratkaisija Kariluoma Eija 13.10.2025 08:20

Esittelijä Bäckman Anne 13.10.2025 08:11