

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
(HE 87/2025 vp)

**Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen asiantuntijalausunto
hallituksen esityksestä koskien sosiaali- ja terveystietojen
toissijaisesta käytöstä annetun lain ja siihen liittyvien lakien
muuttamista**

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kiittää mahdollisuudesta lausua sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019, toisiolaki) ja siihen liittyvien lakien ehdotetuista muutoksista.

Ehdotettu hybridimalli tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelyyn on oikeansuuntainen ja lisääisi joustavuutta. Myös linjaus toisiolain suhteesta lääketieteelliseen tutkimukseen selkeyttäisi lakien tulkintaa ja edistäisi tutkimusta. Lainsäädännöllä tulee huolehtia muutoksen edellyttämistä riittävistä resursseista ja rahoituksesta.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa sitä, että hallituksen esityksestä on poistettu Uudenmaan alueen tietojohdantamista koskeva ehdotus ja että asiaa valmistellaan muun lainsäädäntöhankkeen yhteydessä.

Hallituksen esityksestä käy ilmi, että lakimuutosten vaikutukset ovat monilta osin epäselvät. Epäselvyyttä liittyy muun muassa lakimuutosten taloudellisiin vaikutuksiin hyvinvointialueille ja tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen tekijöille sekä siihen, miten lakimuutokset vaikuttaisivat hakemusten käsittelyyn ja käsittelyaikoihin. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen näkemyksen mukaan lakimuutosten vaikutusten seuranta lainsäätäjän toimesta on tärkeää.

Ehdotettu hybridimalli on oikeansuuntainen, mutta muutoksessa tulee huolehtia hyvinvointialueiden riittävästä resursseista.

Tietoluvan tai -pyynnön hakija voisi ehdotuksen mukaisesti käyttää joko keskitetyn mallin mukaista tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyä tai hajautetun mallin mukaista käsittelyä. Hyvinvointialueet voisivat Tietolupaviranomaisen ohella harkintansa mukaan käsitellä usean organisaation tietoaineistoja koskevia tietolupia ja toisiolain mukaisia tietopyyntöjä. Ne voisivat tarvittaessa koota, yhdistellä, esikäsitellä, pseudonymisoida ja anonymisoida tiedot ja toimittaa ne käsiteltäviksi tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Tämä helpottaisi toivotulla tavalla rekisteritutkimusta ja tietoon pohjautuvaa kehittämistyötä.

Ehdotetussa muutoksessa tulee kuitenkin huolehtia hyvinvointialueiden riittävästä resursseista ja osaamisesta sekä prosessien yhteisestä kansallisesta kehittämisestä ja varata riittävä rahoitus tähän. Muutoksessa tulee varmistaa organisaatioiden ja hakijoiden neuvonta ja ohjaaminen, jotta voidaan varmistaa eri viranomaisten välillä yhteneväiset tulkinnat ja toimintamallit ja tehokas prosessi.

Yhteneväisten toimintatapojen turvaamiseksi on myönteinen asia, että Tietolupaviranomaiselle ehdotetaan toimivaltaa antaa määräyksiä tulosten anonymisoinnista sekä tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisällöstä ja tietorakenteista. Toisaalta hallituksen esityksessä ehdotetaan toisiolain mukaisen ohjausryhmän lakkauttamista. Ohjausryhmän jäsenenä on muun muassa toisiolain mukaisten rekisterinpitäjien edustajia. Ohjausryhmän lakisääteisiin tehtäviin on kuulunut muun muassa käsitellä rekisterinpitäjien toiminnan yhteistä kehittämistä. Hallituksen esityksen mukaan tarkemman sääntelyn kumoaminen mahdollistaisi tulosohjauksen ja sote-tietojen toisiokäytön ohjauksen järjestämisen erillisissä kokonaisuuksissa ja joustavammalla kokoonpanolla. Hallituksen esityksen perusteella jää epäselväksi, miten sote-tietojen toisiokäytön ohjauksen

järjestäminen on tosiasiassa tarkoitus toteuttaa siten, että toisilain mukaiset rekisterinpitäjät, kuten hyvinvointialueet, ovat mukana asioiden valmistelussa. Tätä tulisi täsmentää.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa toisiolakia koskevan lakiehdotuksen 51 §:ään kirjattua ehdotusta siitä, että yhtä useamman rekisterinpitäjän tietoaaineistot kokoaisi ja käsittelee tietoluvan myöntämisen tai tietopyyntöpäätöksen tekemisen jälkeen viime kädessä Tietolupaviranomainen, jos organisaatiot eivät pääsisi yhteisymmärrykseen siitä, mikä organisaatio kokoaisi tietoaaineistot.

Hallituksen esityksen perusteella jää joltakin osin epäselväksi, kuinka yksittäiset toisilain säännökset käytännössä soveltuisivat hybridimalliin. Toisiolakia koskevan lakiehdotuksen 6 a §:n 5 momentin mukaan tietolupapäätöksestä vastaava organisaatio voisi pyytää tietosuojavaltuutetulta lausuntoa tietolupahakemuksesta, jos arvioi sen tarpeelliseksi. Ei ole resurssien käytön näkökulmasta järkevää, että jokainen kyseistä samaa hanketta koskevaa tietolupahakemusta käsittelevä organisaatio laittaisi vireille lausuntoasian tietosuojavaltuutetulle. Hallituksen esityksen perusteella tietolupakäsittelyä koskeva määräaika keskeytyisi kuitenkin vain, jos tietolupapäätöksestä vastaava organisaatio pyytäisi lausuntoa tietosuojavaltuutetulta. Sääntelyä tulisi tältä osin täsmentää.

Hallituksen esityksessä on tuotu esille, että organisaatioiden tulisi ottaa huomioon tietolupahakemusten arvioinnissa se, millainen vaikutus eri rekisterinpitäjien tietoaaineistojen yhdistämisellä olisi. Lisäksi hallituksen esityksessä on todettu, että organisaatiot voisivat tarvittaessa tehdä yhteistyötä sellaisen tietolupahakemuksen käsittelyssä, joka koskee useamman rekisterinpitäjän tietoja. Hallituksen esityksessä on jätetty avoimeksi se, millaisesta yhteistyöstä olisi kyse. Hallituksen esityksessä ei myöskään ehdoteta yhteistyölle (esim. tarvittavien tietojen luovuttamiselle) määräaikoja

samalla tapaa kuin voimassa olevan toisiolain 47 §:n 4 momentissa on säädetty Tietolupaviranomaisen pyytäessä tietoja tietolupahakemuksen tai tietopyynnön käsittelyä varten esimerkiksi hyvinvointialueelta. Esitetyssä hybridimallissa voisi muodostua haasteita sen osalta, kuinka hyvinvointialue pystyisi käytännössä huomioimaan eri rekisteripitäjien tietoaaineistojen yhdistämisen vaikutuksen tietolupahakemuksen käsittelylle ja tietoluvan myöntämiselle. Sääntelyä tulisi tältä osin täsmentää.

Kannatamme mallia, jossa Tietolupaviranomainen arvioi poikkeustilanteet tapauskohtaisesti.

Ehdotuksen mukaisesti Tietolupaviranomainen tekisi hankekohtaisen riskiarvioinnin tietoaaineistojen luovuttamisesta silloin, kun tietoaaineisto luovutettaisiin muuhun kuin tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Jos riskit olisivat vähäiset ja muut lakiehdotuksessa mainitut edellytykset täyttyisivät, tällainen tietojen luovutus voitaisiin tehdä. Hallituksen esityksen mukaan poikkeuslupamenettelyn on tarkoitus olla väliaikainen ratkaisu kansainvälisen tutkimusyhteistyön mahdollistamiselle ennen EU:n asetuksen eurooppalaisesta terveystietoalueesta soveltamista. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kannattaa mallia, jossa Tietolupaviranomainen arvioisi tällaiset poikkeustilanteet tapauskohtaisesti ja vastaisi tietoaaineiston kokoamisesta, käsittelystä ja luovuttamisesta. Koska sosiaali- ja terveystiedot ovat arkaluontoista dataa, tällainen keskitetty toimintamalli ja tapauskohtainen harkinta on perusteltua. On myös perusteltua, että tällaisissa kansainvälisissä tutkimuksissa on oltava mukana suomalaisen tutkimusorganisaation edustus.

Maksujen läpinäkyvyys on kannatettavaa.

Ehdotuksen mukaisesti jokainen rekisterinpitäjä perisi jatkossa omat poimintakustannuksensa erikseen eikä Tietolupaviranomaisille olisi enää läpilaskutusvelvoitetta. Maksujen läpinäkyvyys lisääntyisi, mikä on kannatettavaa. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kiinnittää kuitenkin

huomiota siihen, että esitetyssä muutoksessa organisaatioiden, kuten hyvinvointialueiden, laskutukseen liittyvä hallinnollisen työn määrä lisääntyisi.

Sääntelyä tulisi täsmentää kliinisten lääketutkimusten, laitetutkimuksista ja lääketieteellisten tutkimusten osalta. Ehdotetun sääntelyn suhde julkisuuslakiin ja tutkimuslupakäytäntöön jää epäselväksi.

Hallituksen esityksen mukaan toisiolakia ei ole alun perin ollut tarkoitus soveltaa kliinisiin tutkimuksiin, mutta tältä osin lainsäädäntö on ollut epäselvä. Toisiolakia koskevan lakiluonnoksen 2 §:n perusteella jos tutkittava tai hänen laillinen edustajansa olisi antanut tietoon perustuvan suostumuksen tutkimukseen osallistumiselle tai hätätilatutkimuksen edellytykset täyttyisivät, rekisteritietoja voisi saada kliinisten tutkimusten käyttöön ilman toisiolain mukaista menettelyä. Myös kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin (983/2021, lääketutkimuslaki), lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin (719/2021) ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999) lisättäisiin selkeät säännökset siitä, milloin tutkittavaa koskevat rekisteritiedot olisi mahdollista saada kliinisten tutkimusten käyttöön. Nämä muutokset helpottaisivat olennaisella tavalla tutkimusten toteuttamista.

Hallituksen esityksen perusteella jää joltakin osin epäselväksi, mikä on lainmukainen menettelytapa lääketutkimuslain mukaisten rekisteritietojen luovuttamisessa. Vastaavaa sääntelyä ehdotetaan myös lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin. Lääketutkimuslakia koskevan lakiluonnoksen 34 §:n 6 momentin mukaan jos viranomainen kieltäytyisi luovuttamasta

pyydettyjä tietoja, se tekisi asiasta päätöksen, johon olisi oikeus hakea oikaisua hallintolain mukaisesti. Hallituksen esityksen säännöskohtaisissa perusteluissa on todettu, että menettelyssä noudatettaisiin yleistä hallintolaissa (434/2003) säädettyä prosessia hallintoasian käsittelystä. Tavallisesti toisiolain ulkopuolelle jäävien tietopyyntöasioiden käsittelyssä noudatetaan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999, julkisuuslaki) menettelysäännösten osalta. Hallituksen esityksen perusteella jää epäselväksi ehdotetun sääntelyn suhde julkisuuslakiin. Lisäksi hallituksen esityksen perusteella jää tulkinnanvaraiseksi, tulisiko tietojen pyytäjän oikeussuojan turvaamiseksi tehdä muutoksenhakukelpoinen päätös myös esimerkiksi silloin, kun tiedot luovutettaisiin, mutta tietoja ei luovutettaisi tietojen pyytäjän pyytämällä tavalla. Lisäksi hallituksen esityksen perusteella jää epäselväksi, voitaisiinko tietojen luovuttamisesta tehdä myönteinen päätös, johon kirjattaisiin henkilötietojen käsittelyä koskevia ehtoja. Sääntelyä tulisi tältä osin täsmentää.

Hallituksen esityksessä on tuotu esille lääketutkimuslakia koskevan lakiluonnoksen 34 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa myös tutkimuslupien käyttö silloin, kun tutkimus suoritetaan tutkimuspaikalla (esimerkiksi sairaalassa). Hallituksen esityksessä on todettu, että menettely ei perustu nimenomaiseen lain säännökseen, mutta se on käytännön toiminnassa vakiintuneeksi muotoutunut käytäntö. Hallituksen esityksessä on todettu, että organisaation myöntämä tutkimuslupa joko implisiittisesti tai nimenomaisesti sisältää myös luvan käsitellä organisaation rekisterinpidossa olevia potilasrekisterin tietoja tutkimuksen suorittamiseksi. Hallituksen esityksen perusteella jää epäselväksi, mikä on ehdotetun sääntelyn suhde tutkimuslupakäytäntöön. Lisäksi julkisessa keskustelussa on tuotu esille näkemys siitä, että viranomaisten menettely tutkimuslupien edellyttämisessä on vastoin lainsäädäntöä, koska asiasta ei ole nimenomaisesti laissa säädetty. Rekisteritietojen luovutusprosessiin liittyvää päätöksentekomenettelyä tulisi täsmentää lakiehdotuksiin.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue
Västra Nylands välfärdsområde

Lausunto

7 (7)

4153/03.00.00/2025

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue

13.10.2025

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kiittää mahdollisuudesta lausua toisilain ja siihen liittyvien lakien ehdotetuista muutoksista.

Hyvinvointialuejohtajan estyneenä ollessa

Matias Pälve
Palvelutuotannon johtaja
etunimi.sukunimi@luvn.fi