

Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry:n lausunto asiasta HE 87/2025 Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi

Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta antaa lausuntonsa koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta.

Lakimuutoksessa on otettu hyvin huomioon edellisellä kommenttikierroksella esiin nousseita huolenaiheita ja uuteen lakiluonnokseen on tehty merkittäviä parannuksia. Suomen perinnöllisyyslääkärit ry kannattaa nyt ehdotettua hybridimallia, jossa organisaatioilla on mahdollisuus arvioida niiden omia tietoaineistoja koskevat tietopyynnot omaa erityisosaamistaan hyödyntäen, ja myös tehdä yhteistyötä sellaisten tietolupahakemusten käsittelyssä, jotka koskevat usean organisaation tietoja. Toisaalta organisaatioilla säilyy edelleen mahdollisuus siirtää tietojen kokoamis- ja yhdistelytehtävä Tietolupaviranomaiselle, mikäli niiden omat resurssit ja osaaminen eivät siihen riitä. Laki mahdollistaa nyt myös tietojen käsittelyn muussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä kuin Tietolupaviranomaisen omassa käyttöympäristössä, mikä lisää järjestelmän joustavuutta merkittävästi ja toisaalta vähentää tietojen tarpeetonta siirtelyä järjestelmien välillä.

Lakimuutoksessa on selkiytetty toisilain soveltamisaluetta ja selkeästi rajattu esimerkiksi kliinisessä tutkimuksessa tapahtuva rekisteritietojen käsittely sen ulkopuolelle, mikä on merkittävä parannus aiempaan ja vähentää tulkintavaikeuksia jatkossa. Samoin Tietolupaviranomaisen maksujen läpinäkyvyyttä on pyritty parantamaan. Perustelutekstistä käy ilmi, että lain valmistelussa on aidosti pyritty ymmärtämään etenkin kliinikotutkijoiden kohtaamia ongelmia ja aiempaan lakiin liittyviä haasteita ja löytämään niihin toimivia ratkaisuja.

Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry kiinnittää huomiota siihen, että lakiluonnoksen perustelutekstissä ei ole erikseen huomioitu sitä, että kaikkea luovutettavaa tietoa ei ole mahdollista täydellisesti anonymisoida. Tällaisia tietoja ovat esimerkiksi genomitieto, potilasvalokuvat ja monet kuvantamistutkimukset, joiden tuloksista yksilön tunnistaminen voi olla erityisesti nykyisillä tekoälytyökaluilla mahdollista, vaikka varsinaiset tunnistetiedot olisikin poistettu. Myös ultraharvinaisen sairauden diagnoositieto voi olla tunnistellinen tieto jo itsessään. Tällaisen tiedon luovuttamisen tulisi näin ollen edellyttää erityistä harkintaa. Genomitiedon luovuttamisen osalta perustelutekstissä on todettu, että se on rajattu toisilain ulkopuolelle mutta toisaalta siitä ei tällä hetkellä selkeästi säädetä missään muussakaan laissa.

Tutkittavan mahdollisuudesta vastustaa tietojensa käsittelyä todetaan, että säädökset tullaan aikanaan muokkaamaan EHDS-lainsäädäntöä vastaavaksi. Tämä on toki ymmärrettävää, mutta Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry ilmaisee siitä huolimatta huolensa siitä, että tällä hetkellä henkilön vastustamisoikeutta ja suostumuksella tapahtuvan tietojen käsittelyn ajallista rajausta ei ole selkeästi määritelty ja lainsäädäntö on tältä osin jatkuvassa muutoksessa siten, että selkeitä toimintaohjeita ei ole välttämättä johdettavissa mistään voimassa olevasta lainsäädännöstä. Toivomme, että lainvalmistelussa tullaan ottamaan ajoissa huomioon mahdollinen siirtymä ”opt out” -menettelyyn terveystietojen toissijaisen käytön osalta ja sen vaatimat toimenpiteet.

Kuopiossa 13.10.2025

Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry:n puolesta



Jonna Männistö, yhdistyksen puheenjohtaja