

Työterveyslaitos

LAUSUNTO

1/3

StV@eduskunta.fi

13/10/2025

Viite: Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan pyyntö Työterveyslaitokselle 30.9.2025 toimittaa kirjallinen asiantuntijalausunto koskien hallituksen esitystä ”HE 87/2025 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi”

Aluksi

Työterveyslaitos kiittää mahdollisuudesta esittää kirjallinen asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle toisiolain muuttamiseen liittyvistä asioista.

Työterveyslaitos ylläpitää kolmea toisiolaissa mainittua rekisteriä, ja toteuttaa näihin liittyvät toisiolain velvoitteet. Työterveyslaitoksella on myös kokemusta toisiolain alaisesta tieteellisestä tutkimuksesta ja sen lupaprosesseista tutkimusta tekevän organisaation näkökulmasta. Toisiolakiin liittyvät ongelmakohdat ovat näin ollen tulleet esille useasta eri näkökulmasta.

Lupatoimivallasta

Työterveyslaitos vastaanottaa Tietolupaviranomaiselta toisiolain alaisia tieteellisen tutkimuksen kustannusarvio- ja aineistonpoimintapyyntöjä tällä hetkellä muutaman kerran vuodessa. Työterveyslaitos antaa myös itse toisiolain alaisia tietolupia, jos pyyntö kohdistuu pelkästään Työterveyslaitoksen aineistoihin, ja myös tämä tilanne on melko harvinainen, mutta mahdollinen erityisesti tutkimuksessa ja opetuksessa.

Pystymme tietolupaprosessissamme käsittelemään nämä yksittäiset tietoluvat sekä mahdolliset tietopyynnöt, mutta volyymin lisääntyminen merkittävästi aiheuttaisi resurssiongelmia. Näemme sen vuoksi hyvänä, että hajautetussakin mallissa on mahdollista siirtää lupatoimivalta Tietolupaviranomaiselle.

Hajautetussa mallissa korostuu tarve hakea tietolupia ja tehdä tietopyyntöjä, sekä arvioida ja tehdä päätöksiä näistä yhdenmukaisesti eri organisaatioissa. Asia on ollut olemassa jo nykytilanteessa, kun eri organisaatiot myöntävät omia rekistereitään koskevia tietolupia, mutta korostuu hajautetussa mallissa, kun luvanhakija lähestyy useita eri organisaatioita ja eri organisaatiot tekevät päätöksiä esimerkiksi samaa tutkimushanketta koskien. Tähän liittyen on viranomaisohjaus erityisen tärkeää niin lupaa myöntävän organisaation kuin luvanhakijan kannalta. Selkeä viranomaisohjaus vähentää hallinnollista työtä eri organisaatioissa, sujuvoittaa lupaprosessia luvanhakijalle ja ennen kaikkea turvaa toisiolain alaisten aineistojen käyttöä yhdenmukaisesti ja lain tarkoittamalla tavalla.

Aineistonhallinnasta

Tietolupaprosessin ohella myös aineistonhallinnassamme pystymme toteuttamaan meille tulevat yksittäiset aineistonpoimintapyynnöt. Hallituksen esityksessä todetaan, että käsittelytoimiimme ja tehtäviimme nähden ei ole perusteltua, että toimisimme usean organisaation puolesta tietoaaineistojen kokoamis- ja yhdistämistehtävissä (s. 79), eikä Työterveyslaitosta mainita pykälässä 51 yhtenä tietoaaineiston kokoajana. Selvyyden vuoksi toteamme, että Työterveyslaitoksen ydintehtäviä on tutkimus. Lisäksi keräämme ja ylläpidämme toisiolain alaisiin rekistereihin kuuluvia tietoja ja olemme myös terveydenhuollon toimintayksikkö, eli käsittelemme erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia terveys- ja potilastietoja osana perustoimintaamme.

Näin ollen emme näe perusteltuna, että mahdollisuus tehdä tulevaisuudessa tietoaaineistojen yhdistämistä suljettaisiin meiltä pois, vaikkakin kannatamme sitä, että tehtävä ei olisi pakollinen. Emme tällä hetkellä todennäköisesti pystyisi toteuttamaan tietoaaineistojen kokoamistehtäviä, mutta se johtuu resurssisyydestä, ei perustoimintamme luonteesta.

Tietoturvallisesta käyttöympäristöstä

Hallituksen esityksessä on hyvin kuvattu kansainvälisiä tutkimuksia koskevat ongelmat (s. 9-11), joita myös Työterveyslaitoksessa olemme kohdanneet. Työterveyslaitos tutkii muun muassa harvinaisia, työperäisiä sairauksia, jossa jo riittävän kokoisten aineistojen saaminen voi vaatia kansainvälistä yhteistyötä.

Työterveyslaitos näkee hyvänä ratkaisuna, että Tietolupaviranomainen toistaiseksi myöntää luvat luovuttaen tietoaaineistoja erityisestä syystä muuhun kuin toisiolain 20 §:ssä määritellyn tietoturvalliseseen käyttöympäristöön. Työterveyslaitoksen näkökulmasta tämä tilanne tulee vastaan esimerkiksi kansainvälisessä toimintaympäristössä, jossa myös riskit voivat korostua, vaikkakin samalla kansainvälinen yhteistyö tieteellisessä tutkimuksessa on tarpeellista ja usein välttämätöntä. Korkeatasoinen tietoturva on ehdoton vaatimus kyseisille aineistoille, ja näiden lupien yhtenäinen käsittely turvaa tämän toteutumista.

Aggregoinnista ja anonymisoinnista

Työterveyslaitos näkee hyvänä oikeuden aggregoida ja anonymisoida aineistoa itse. Mahdollisuus tuottaa itse aggregoitua ja anonymisoitua tietoa tekevät työprosesseja käytännöllisemmiksi ja aikaa säästävämmiksi. Lisäksi aineistojen tuntemus lisää mahdollisuuksia tunnistaa aineistokohtaisia, erityisiä riskejä, joita aggregointiin ja anonymisointiin voi liittyä.

Mahdollisuus anonymisoida itse ja käsitellä erityisestä syystä tietoluvalla anonymisoitua aineistoa tietoturvallisesta käyttöympäristön ulkopuolella sujuvoittavat työprosesseja. Myös Euroopan Unionin tuomioistuimen äskettäinen ratkaisu asiassa C-413/23 P ottaa kantaa pseudonyymien ja anonyymien tiedon käsitteeseen. Esimerkiksi opetuskäytössä ehdotetut lainmuutokset yhdessä anonyymien tiedon kehittyvän käsitteen kanssa voivat auttaa löytämään ratkaisuja järjestää opetus käytännössä turvallisella ja tarkoituksenmukaisella tavalla.

Anonymisoinnissa on kuitenkin huomioitava teknologian nopea kehitys, joka voi mahdollistaa anonymisoinnin purkamisen tavoilla, joita vielä ei osata tunnistaa. Lisäksi anonymisoinnissa usein joudutaan etsimään rajaa, jossa tunnistettavuus peruuttamattomasti estyy, mutta joka vielä jättää aineistoon sen tietosisältöä käyttötarkoituksen kannalta riittävällä tavalla. Näin ollen on perusteltua, että anonymisointia katsottuna toisioaineistoja käsitellään pääsääntöisesti toisilain 20 §:n mukaisissa tietoturvalisissä käyttöympäristöissä, mutta Työterveyslaitos pitää kuitenkin tärkeänä, että joissain tilanteissa ja riskit halliten käsittely on mahdollista näiden ulkopuolella.

Tietolupaviranomaisen ohjauksesta

Työterveyslaitos pitää erittäin tärkeänä ja myönteisenä viranomaisohjauksen saatavuutta Tietolupaviranomaisen korkean tason asiantuntijaryhmän toimintana sekä neuvontapalveluna, varsinkin tilanteissa, jossa eri organisaatioiden tehtävät hajautetussa mallissa muuttuvat tai lisääntyvät. Lupaprosessit sekä aggregointi ja anonymisointi ovat käytännön esimerkkejä, joissa hajautettua mallia voidaan tukea keskitetyllä viranomaisohjauksella.

Viranomaisohjaus ja neuvonta on yksi tapa yhdenmukaistaa eri organisaatioiden laintulkintaa ja soveltamista ja helpottaa hallinnollista työtä kaikkien osapuolten kannalta tarkoituksenmukaisella tavalla.

Tietolupaviranomaisella on erittäin tärkeä ja vaikuttavuudeltaan merkittävä tehtävä sekä asema linjata periaatteet ja antaa ohjausta toisilakia soveltaville organisaatioille.

Lopuksi

EHDS-asetus tulee uudelleen muuttamaan toisilakityypistä tutkimusta Euroopassa. Sen vaatimat muutokset ovat kuitenkin isoja ja vievät aikaa. Työterveyslaitos katsoo tarpeelliseksi tehdä toisilakiin ehdotetut korjaukset, jotta korkeatasoinen, tieteellinen tutkimus tänä väliaikana, kun EHDS-asetusta valmistellaan, on mahdollista. Toisilain uudistamisprosessissa on kuitenkin tärkeää mahdollisuuksien mukaan pyrkiä ottamaan huomioon myös EHDS-asetuksen mukanaan tuomat muutokset niin, että kyseisiin muutoksiin kuitenkin ollaan valmiita eikä toimintaympäristö muuttuisi hyvin merkittävällä tavalla useaa kertaa lyhyen ajan sisään.

Toisilakia on järkevää kehittää siten, että lain alkuperäiset ja yleistä etua palvelevat ja toisaalta yksilöä suojelevat tavoitteet täyttyvät. Näinkin arkaluonteisia aineistoja on mahdollista käyttää uusissa käyttötarkoituksissa, ja toisilain ongelmat ja nyt toteutettavat korjaukset kuvaavat vain sitä, että tämä on vaativaa, mutta mahdollista tehdä.

Antti Koivula
pääjohtaja

Merja Merikoski
vanhempi asiantuntija