

Asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

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

Kiitän mahdollisuudesta lausua asiantuntijana hallituksen esityksestä. Professorina ja kansainvälistä kliinistä rekisteritutkimusta johtavana lääkäritutkijana edustan asiassa paitsi syöpätutkimusta, myös erityisesti terveydenhuollon tietojen toisiokäytön käytännön näkökulmaa. Pidän hallituksen esitystä (HE 87/2025 vp) sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käytön lain (552/2019) muuttamiseksi oikeansuuntaisena ja tutkimuksen kannalta parantavana kokonaisuutena. Esitys tuo voimaan tullessaan viipymättä käyttöön ratkaisuja, jotka tukevat kotimaista ja kansainvälistä tutkimusyhteistyötä samalla, kun laajempi EHDS-sääntely on etenemässä. Keskeiset huomiot ja parannusehdotukseni ovat seuraavat:

1) Hybridimalli lupiin ja tietopyyntöihin (uudet 6 a–6 c §)

Hajautetun ja keskitetyn menettelyn rinnakkaisuus on tutkijoiden ja rekisterinpitäjien kannalta tarkoituksenmukainen. Usein paras aineisto-osaaminen on rekisterinpitäjällä itsellään, ja mahdollisuus tehdä päätöksiä omista aineistoista tehostaa tietojen poimintaa sisällöllisen tuntemuksen kautta. Hajautettu malli lisää myös joustavuutta.

2) Aineistojen kokoaminen ja hajautettu esikäsittely

Mahdollisuus koota ja esikäsitellä aineistoja siellä missä data on, sekä käyttää yhteistä pseudonymisointiavainta eri poimintojen linkittämiseen, nopeuttaa tutkimusta ja alentaa kustannuksia. Tämä tukee myös hyvinvointialueiden kliinisten tutkijoiden osallistumista datapoimintoihin virkatyönään.

3) Käyttöympäristöjen ja siirron uudistus (17, 20 ja uusi 51 b §)

Tasapuolinen kohtelu kaikille lain vaatimukset täyttävillä käyttöympäristöillä on tervetullut täsmennys: valintaa ei tarvitse erikseen perustella Findatan ympäristöön nähden. Valinnanvapauden vastinparina on yhteentoimivuus ja johdonmukainen valvonta.

4) Kansainvälinen yhteistyö: poikkeuslupa muuhun turvalliseen käyttöympäristöön (uusi 51 c §)

Tämä on esityksen tärkein uudistus, ja merkittävin korjaus toisiolakiin. Poikkeuslupamekanismi on välttämätön, jotta voimme osallistua kansainvälisiin konsortioihin, koska on epärealistista olettaa, että kaikkia kansainvälisiä tutkimuksia johdettaisiin suomalaisesta käyttöympäristöstä käsin. Astori-

Toni T. Seppälä

17.10.2025

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen asiantuntijakuuleminen

rekisteriin auditoiminen on käyttöympäristöjen palveluntarjoajille hyvin kallista, joten ulkomaiset käyttöympäristöt eivät akkreditointia tule hakemaan. Valtaosassa maista käyttöympäristön vaatimukset ovat myös lievemmat kuin Suomessa, ja de-identifioitua tietoa voidaan käsitellä vapautettuna tiukoista käyttöympäristövaatimuksista, vaikka ne sisältäisivät yksilötasoisia (mutta tunnistamatonta) tietoa.

Esityksen käytännön toteutus kaipaa ohjeistusta siitä, mitä poikkeuksen edellytyksenä ”kaikki tarvittavat tiedot” ja ”riittävä tietoturva” tarkoittavat, sekä miten kokonaisarvio hyötyjen ja riskien välillä tehdään. Kriteerien luovutusympäristölle (esim. vähäinen riski, suomalainen tutkimusosapuoli, riittävä tietosuoja/tietoturva) tulee olla sellaisia, että ne tosiasiasa myös toteutuvat valtaosassa tutkimuksia.

Johdonmukaisuudesta hajautettuun luvan myöntämisen malliin, harkitsisin, että myös yksittäinen rekisterinpitäjä voisi tietyin edellytyksin tehdä riskiperusteisen harkinnan datan luovuttamisesta ulkomaiseen ympäristöön. Tarpeettoman rajoittavaa keskittämistä päätöksenteossa tulee välttää.

5) Anonymisoitujen aineistojen luovutus käyttöympäristöjen ulkopuolelle (uusi 51 d §) ja tulosten anonymisointi (52 §)

Anonymisoitujen aineistojen joustavampi luovutus mahdollistaa menetelmäkehityksen, opetuksen ja jatkokäytön yliopiston omissa ympäristöissä. Päätösvaltaa anonymisoitujen aineistojen osalta voisi johdonmukaisesti olla myös rekisterinpitäjillä, ei vain Tietolupaviranomaisella. Lisäksi tulosten anonymisoinnista tulisi antaa pikaisesti selkeät, EU-oikeuskäytäntöön yhteensopivat ohjeet, ja viranomaisvalvonta tulee kohdentumaan pistokokein riskiperusteisesti, jotta tutkimuksen arjen aikataulut (esim. konferenssit) eivät kuormitu kohtuuttomasti. Uudistus tiivistyy olennaisesti siihen, mitä viranomainen tulkitsee anonymiksi tiedoksi. Tarpeettoman rajoittavaa tulkintaa tulisi välttää, sillä tosiasiallinen anonymiteetti eroaa nykyisestä teoreettisesta tulkinnasta (jossa pisteparven datapisteet asteikolla tulkitaan tunnistettavaksi tiedoksi, vaikka eivät tosiasiallisesti sitä ole).

6) Maksut (49–50 §)

Lupamaksujen, poimintakustannusten sekä käyttöympäristöjen maksut estävät klinisen tutkijalähtöisen rekisteritutkimuksen toteutumista. Maksujen läpinäkyvyys ja läpilaskutuksen poisto selkeyttävät budjetointia. On tärkeää varmistaa, että hinnoittelu on syrjimätöntä ja ennakoitavaa, ja että akateemisen ja yritysälähtöisen toiminnan kustannusrakenteet voidaan erottaa.

7) Määräajat ja asiointi (46–48 §)

Selkeät määräajat (mm. 30 arkipäivää luovutukseen luvan jälkeen) parantavat ennakoitavuutta; vastineeksi hakemusten laatuun on panostettava ja täydennykset tulee pystyä toimittamaan kevyesti. Yhtenäiset tietosisällöt ja rakenteet on syytä ottaa käyttöön nopeasti.

Toni T. Seppälä
Sosiaali- ja terveysvaliokunnan asiantuntijakuuleminen

17.10.2025

9) Kliiniset tutkimukset toisilain ulkopuolelle (2 § uusi 4 mom.)

Kliinisiä tutkimuksia koskevan soveltamisalan selkeytys on tärkeä: rekisteritietojen saatavuus suoraan erityislakien nojalla (osallistumissuostumuksella) sujuvoittaa kliinisiä hankkeita. Etenevää monikeskuksista rekisteritutkimusta ei edelleenkään selkeästi tunnisteta lainsäädännössä, vaikka se on merkittävä kliinisen rekisteritutkimuksen muoto, mutta se lienee mahdollista viedä käytäntöön toistamalla luvanmukaista tietopoimintaa riittävän tiheästi.

Yhteenvetona: kannatan esityksen nopeaa etenemistä. Esitän, että valiokunta korostaa (i) selkeää ja ripeää viranomaisohjeistusta hybridimalliin, poikkeuslupiin ja anonymisointiin, (ii) riskiperusteista ja joustavaa kansainvälistä yhteistyömallia sekä (iii) maksujen ennakoitavuutta ja akateemisen tutkimuksen kustannuskuorman keventämistä. Näillä täsmennyksillä esitys toteuttaa tavoitteensa edistää tutkimusta ja innovaatioita kansalaisten oikeuksia ja tietoturvaa kunnioittaen.

Tampereella 14.10.2025

Toni T. Seppälä
Ylilääkäri, vatsaelinkirurgian erikoislääkäri
Syöpätutkimuksen tenure track -professori
Tampereen yliopisto ja TAYS Syöpäkeskus