

Eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnalle

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

Asiantuntijalausunto

Hallituksen esityksen mukaiset muutokset edistäisivät Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa hallitusohjelman mukaisesti.

1. Tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelyn hybridimalli

Hallituksen esityksessä on ehdotettu hybridimallia, jossa hakija voisi valintansa mukaan käyttää keskitetyn mallin mukaista tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyä (eli hakea tietoja keskitetysti Tietolupaviranomaiselta) tai hajautetun mallin mukaista käsittelyä (eli hakea tietoja hajautetusti suoraan rekisterinpitäjiltä).

Hybridimalli on kannatettava. Sen joustavuus tuo tarkoituksenmukaisuutta kunkin hankkeen prosessiin ja mahdollistaa edelleen vaihtoehtona ns. yhden luukun periaatteen hyödyt. Hajautettu malli tuo prosessiin yksinkertaisuutta sekä nopeutta verrattuna keskitettyyn malliin, kun toimitaan suoraan tietojen luovuttajan ja hakijan välillä eli luovutaan yhdestä käsittelyportaasta. Siten malli tuo kustannushyötyjä.

Lisäksi hajautettu malli turvaa tietosuojan toteutumista. Organisaatiolla on tarvittava aineistojensa sisällöllinen tuntemus ja siten osaaminen minimointiperiaatteen mukaisesti arvioida pyydetyn aineiston tarpeellisuutta käsillä olevaan tarkoitukseen ja toteuttaa aineiston pseudonymisointi, anonymisointi tai aggregoitu tilastotieto juuri kyseiseen aineistoon perustuvalla ja tehokkaalla tavalla. Lisäksi prosessi edellyttää vähemmän käsittelyorganisaatioita, henkilötietojen siirtoa sekä ylipäättään vähemmän käsittelyä, mikä turvaa henkilötietojen suojaa.

2. Anonymisointi

Hallituksen esityksessä on ehdotettu, että organisaatiot eli rekisterinpitäjät voisivat itse anonymisoida tietoa-aineistoja ja että anonymisoituja tietoa-aineistoja voisi



luovuttaa myös muuhun kuin toisiolaissa tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Ehdotukset ovat kannatettavia. Ne tekevät prosessista tarkoituksenmukaisen ja tietosuojan toteutumista turvaavan. Anonymisoinnin pystyy tehokkaimmin suorittamaan aineiston tunteva taho. Anonymisoituja tietoja tulisi voida luovuttaa tietoturvallisen käyttöympäristön ulkopuolelle ilman tarpeettoman korkeaa kynnystä, koska tiedot eivät ole enää henkilötietoja. Tiedon anonymia luonnetta tulee arvioida vastaanottajan ja laillisten purkukeinojen näkökulmasta. Mahdollisuus tarkempiin määräyksiin anonymisoinnista on myönteinen asia yhteneväisyyden kannalta.

3. Kliiniset tutkimukset

Hallituksen esityksessä on ehdotettu, että toisiolakia ei sovelleta rekisteritietojen saantiin tai käsittelyyn kliinisissä tutkimuksissa. Ehdotus on kannatettava ja tarpeellinen sekä selkeyttäisi nykyistä sääntelyä. Ilman muutosta epäselvyys jatkuu.

Toisiolain soveltaminen kliiniseen tutkimukseen vaikeuttaisi tutkimuksen toteuttamista käytännössä merkittävästi. Se hidastaisi tutkimusta, se ei toisi lisäarvoa tietoturvaan ja rikkoisi tutkittavan itsemääräämisoikeutta. Perustuslain turvaamat tieteen vapaus, sananvapaus sekä sosiaaliturvaa koskeva oikeus vaarantuisivat. Kliinisiin tutkimuksiin täytyy saada laaja-alaisesti tietoa toisiolain rajoittamatta (myös muualta kuin potilasasiakirjoista), jotta mahdollistetaan erilaiset tutkimusasetelmat. ”Terveys” on ymmärrettävä laajasti (StVL 5/1994 vp.).

Kliinisissä tutkimuksissa tietosuojaja tutkittavan asema turvataan mm. yksityiskohtaisella erityissääntelyllä, pakollisella eettisellä arvioinnilla sekä tutkittavan tietoon perustuvalla suostumuksella. Myös kliinisissä tutkimuksissa on noudatettava yleisen tietosuojajasetuksen mukaista tietosuojan tasoa. Siten toisiolain lisäsääntelylle ei ole kliinisissä tutkimuksissa tarvetta.

Johanna Leimola
juristi
johanna.leimola@pirha.fi
puh. +358 44 473 9455
Pirkanmaan hyvinvointialue