

17.10.2025

Sosiaali- ja terveystieteiden
stt@eduskunta.fi

HUS-yhtymän asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveystieteiden hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi

HUS-yhtymä (jäljempänä HUS) kiittää mahdollisuudesta antaa lausuntonsa ja tulla kuultavaksi otsikossa mainitusta hallituksen esityksestä (HE 87/2025).

HUS-yhtymä kannattaa ehdotettuja muutoksia. Toisiolain ongelmakohdat ovat olleet pitkään tiedossa, ja nyt ehdotetuilla muutoksilla helpotetaan ja tehostetaan tutkimus- ja innovaatiotoimintaa tietosuojamyönteisellä tavalla. Muutokset perustuvat STM:n ratkaisuhakuihin virkatoimintaan sekä laajasti alan toimijoita edustavan työryhmän näkemyksiin ja toteuttavat hallitusohjelman tavoitetta ratkaista sote-tiedon toisiolain ja -käytön haasteet niin, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa. Muutokset toimivat hyvin myös vuonna 2029 sovellettavaksi tulevan EHDS-asetuksen kanssa, ja ne on tärkeää säilyttää EHDS:n kansallisessa täytäntöönpanossa.

Esitämme tässä lausunnossa keskeisimmät huomiot hallituksen esityksestä sekä sen suhteesta tietosuojasäätelyyn ja EHDS-asetukseen.

1 Tietolupien ja tietopyyntöjen sekä tietoaaineistojen käsittely (hybridimalli)

Hybridimallilla puretaan osittain Findatan monopolia tuomalla useamman rekisterinpitäjän tietolupien ja aineistojen käsittelyyn vaihtoehtoinen, kevyempi menettely. HUS pitää hybridimallia ja siihen liittyvää rekisterinpitäjien laajempaa mahdollisuutta käsitellä ja tuottaa tietoaaineistoja erittäin hyvänä. Hybridimallilla yksinkertaistetaan ja nopeutetaan varsinkin yliopistosairaaloiden, muiden hyvinvointialueiden ja Helsingin sekä yliopistojen yhteistyönä tehtävää tutkimus- ja innovaatiotoimintaa, mikä on omiaan lisäämään sen määrää ja laskemaan sen kustannuksia.

Ylivoimaisesti suurin osa lääketieteellisestä rekisteritutkimuksesta luvetaan ja tehdään Suomessa yliopistosairaaloiden ja yliopistojen yhteydessä, ja muutoksella on erityisesti siihen lisäävä vaikutus. Esimerkiksi yliopistosairaaloiden

17.10.2025

yhteinen tutkimushanke voidaan toteuttaa nopeammin, joustavammin ja pienemmin kustannuksin, kun sekä luvitus että aineiston käsittely voidaan toteuttaa ilman kierrättämistä Findatan kautta. Kustannussäästöt helpottavat erityisesti sitä merkittävää osaa tutkijalähtöistä tutkimusta ja opinnäytetöitä, joka tehdään vähäisellä rahoituksella tai ilman erillistä rahoitusta. HUS-alueella hybridimallin toteuttaminen on erityisen tärkeää Uudenmaan erillisratkaisusta johtuen, koska HUS voi tällä hetkellä luvittaa Uudellamaalla vain erikoissairaanhoidon tietoaaineistoja (siitäkin huolimatta pelkästään HUS yksin myönsi vuonna 2024 tietolupia enemmän kuin Findata).

Rekisterinpitäjän mahdollisuus tuottaa itse tietopyynnön perusteella aggregoidut tilastotiedot on tarpeellinen ja järkeistää tietoaaineistojen käsittelyä sekä parantaa tietosuojaa nykymalliin verrattuna. Voimassa olevan sääntelyn mukaisesti tutkijoiden saattaa joissain tapauksissa olla helpompaa ja halvempaa saada potilastasoista aineistoa kuin aggregoitua tilastotietoa, mikä on sekä varsinkin tietosuojanäkökulmasta kestäväntä.

HUS pitää kannatettavana ja tärkeänä sitä, että yllä mainitut ja esimerkiksi anonymisointiin liittyvät uudet tehtävät ovat rekisterinpitäjille vapaaehtoisia, eivät pakollisia. Jos yksittäisen tietolupahakemuksen, tietopyynnön tai aineiston käsittelyn toteuttamiseen ei ole resursseja tai osaamista, se voidaan siirtää Findatalle. Nykyinen velvollisuus tietoaaineistojen poimintaan säilyy entisellään. Esitys ei siten aiheuta lisärahoituksen tarvetta. **Hybridimallin osalta on erityisen tärkeää ymmärtää, että Findatan luvitus säilyy edelleen vaihtoehtoisena väylänä usean eri rekisterinpitäjän aineistoilla tehtävässä tutkimuksessa.** Joissakin hallituksen esitysluonnoksesta annetuista lausunnoista tätä ei ilmeisesti ollut ymmärretty. Yhden luukun mahdollisuus toimii siis aivan kuten nykyäänkin, ja tietolupaa voi hakea Findatalta entiseen tapaan.

2 Kansainvälinen tutkimusyhteistyö

Kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistäminen on ollut toisiolain uudistuksessa yksi HUSin keskeisiä tavoitteita, ja ehdotettu tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskeva poikkeuslupamenettely on kannatettava. Nykysääntely on suurelta osin sulkenut Suomen kansainvälisen tutkimusyhteistyön ulkopuolelle rekisteritutkimuksen osalta. Poikkeuslupamenettely mahdollistaisi jatkossa osallistumisen moniin sellaisiin hankkeisiin, joihin osallistuminen on ollut nykysääntelyn vuoksi käytännössä mahdotonta.

3 Tietoaaineistojen ja tulosten anonymisointi

HUS kannattaa ehdotettuja muutoksia anonymisointiin liittyen. Rekisterinpitäjän mahdollisuudet anonymisoida tietoaaineistoja ja luovuttaa anonymisoituja lopputuloksia

17.10.2025

muuhun kuin toisiolaissa tarkoitettuun tietoturvalaiseen käyttöympäristöön selkeyttävät ja keventävät sääntelyä sekä edistävät tutkimus- ja innovaatiotoimintaa. Ehdotettu ratkaisu koskien tulosten tuomista ulos tietoturvalaisesta käyttöympäristöstä on toimiva.

4 Toisiolain soveltuminen klinisiin tutkimuksiin

HUS pitää ehdotettuja muutoksia kannatettavina ja tarpeellisina sekä nykyistä sääntelyä selkiyttävinä. Kliinisessä tutkimuksessa ei ole tarpeen edellyttää erillistä tietolupakäsittelyä, vaan rekisteritiedot tulee saada potilaan tietoon perustuvan suostumuksen, eettisen käsittelyn ja rekisterinpitäjän tekemän tietojen välttämättömyyttä koskevan harkinnan perusteella. Lääketutkimusasetuksessa ja tietosuoja-asetuksessa määritetyt tietoturvaatimetukset ovat riittäviä. Ehdotetut muutokset yhdenmukaistavat rekisterinpitäjien käytäntöjä ja parantavat sekä kansalaisten tiedollista itsemääräämisoikeutta että klinisen tutkimuksen edellytyksiä.

5 Tietosuojaperiaatteiden toteutuminen

HUS pitää ehdotettuja muutoksia positiivisina tietosuojan kannalta. Erityisesti yliopistosairaaloiden aiempaa laajempi mahdollisuus luvittaa omassa toiminnassaan syntyntä tietoaaineistoa mahdollistaa sekä klinisen osaamisen että datan rakenteen teknisen tuntemisen yhdistämisen luvituksessa. Tällä on olennainen merkitys tietosuoja-asetuksen mukaisen minimointiperiaatteen noudattamisen kannalta: keskitetyllä valtiollisella tietolupaviranomaisella ei ole klinistä osaamista (ja siihen luonnollisena osana liittyvää eettistä harkintaa) eikä eri rekisterinpitäjien datan tuntemusta, mistä syystä se ei pysty toteuttamaan minimointiperiaatetta vastaavalla tavalla kuin rekisterinpitäjä. Tietolupaviranomaisella ei myöskään voi olla datasta jatkuvasti nousevista uusista mahdollisuuksista ja riskeistä yhtä hyvää käsitystä kuin datan kanssa päivittäin toimivalla rekisterinpitäjällä. Päätoksenteon on siksi tärkeää olla lähellä datan ymmärrystä.

Uudistuksen jälkeen tietoaaineistoja on mahdollista käsitellä paremmin minimointiperiaatteen mukaisesti myös siksi, koska vältetään jäykästä sääntelystä seurannut pakko siirrellä tietoaaineistoja usean rekisterinpitäjän tietolupien ja tietopyyntöjen yhteydessä ylimääräisenä väliportaana toimivalle tietolupaviranomaiselle. On luonnollisesti myös tietosuojan näkökulmasta mielekkäämpää esimerkiksi tuottaa tilasto suoraan lähdedatasta rekisterinpitäjän toimesta kuin toimittaa lähdedata tietolupaviranomaiselle tilaston tuottamista varten.

Huomionarvoista on, että tietolupaviranomainen on kannanotoissaan asettanut kyseenalaiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden kyvykkyyden päättää itse omassa

17.10.2025

toiminnassaan kertyneen datan käytöstä. On kuitenkin huomattava, että koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminta kuuluvat yliopistosairaaloiden lakisääteisiin tehtäviin. Yliopistot ja niiden yhteydessä toimivat sairaalat ovat tehneet lääketieteellistä tutkimusta vuosisatojen ajan. Yliopistosairaaloiden piirissä tehtävän tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kierrättäminen valtiollisen keskusviranomaisen luvitusbyrokratian kautta lisää kyseisen viranomaisen tehtäviä mutta heikentää Suomen kilpailukykyä.

Tietolupaviranomainen ei ole myöskään organisatorisesti yliopistosairaalaan parempi luvittaja. Myös Findata toimii tutkimustyötä tekevän organisaation yhteydessä, samaan tapaan kuin yliopistosairaalan luvituksesta vastaava tutkimusjohto. Esimerkiksi kun tietolupa myönnetään tietolupaviranomaisen toimesta tutkimuspalveluja tuottavalle yritykselle, edes sairaalalla, puhumattakaan rekisteröidystä, ei Findatan salassapitokäytännön vuoksi ole tietoa potilastietojen lopullisesta käyttäjästä. Tietosuojan läpinäkyvyyden periaate ei toteudu, kun potilas ei saa tietää, kuka hänen tietojensa tosiasiallisesti käyttää.

6 Uudistusten säilyttäminen EHDS-aikana

Samaan aikaan toisiolain uudistuksen eduskuntakäsittelyn kanssa on Suomessa käynnissä EHDS-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon valmistelu. Aihetta huoleen on antanut valmistelun viranomaisvetoisuus ja yliopistosairaaloiden vähäinen osallistaminen. On ensiarvoisen tärkeää, että EHDS:n kansallista täytäntöönpanoa edistetään tutkimus- ja innovaatiotoiminnan tavoitteista lähtien, eikä hallinnollisista, viranomaistoiminnan säilyttämisen ja laajentamisen intresseistä.

Toisiolain uudistuksen tutkimus- ja innovaatiotoimintaa edistävät muutokset, kuten hybridimalli ja kliinisen tutkimuksen selkeä erottaminen rekisteritutkimuksesta, tulee saattaa voimaan mahdollisimman pian ja säilyttää myös EHDS-aikana. Jo esitetty yhden kansallisen keskusviranomaisen (HDAB) malli EHDS:n soveltamisen alkaessa 2029 lisäisi byrokratiaa ja olisi Suomen kansainvälisen kilpailukyvyn kannalta tuhoisa.

Helsingissä 17.10.2025

HUS-yhtymä

Matti Bergendahl
Toimitusjohtaja

Taneli Raivio
Tutkimus- ja tutkimusinnovaatiojohtaja (vt)