

HUSin lausunto Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

TOISIOLOAIN UUDISTUS (HE 87/2025)

17.10.2025 | Taneli Raivio, Tutkimus- ja tutkimusinnovaatiojohtaja (vt)

TIIVISTELMÄ

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

HUS kannattaa hallituksen esityksessä 87/2025 ehdotettuja muutoksia.

- Lakiehdotuksilla korjataan toisiolain keskeiset ongelmakohdat.
- Muutokset edistävät tietosuojaperiaatteiden toteutumista.
- Muutokset tulisi saattaa voimaan ehdotetulla aikataululla ja säilyttää EHDS:n kansallisessa täytäntöönpanossa.
- **Toisiolain uudistuksella edistetään tutkimus- ja innovaatiotoimintaa sekä siten Suomen kansainvälistä kilpailukykyä.**

1) TIETOLUPIEN JA TIETOPYYNTÖJEN SEKÄ TIETOAINEISTOJEN KÄSITTELY (HYBRIDIMALLI)

Puretaan byrokratiaa: useamman rekisterinpitäjän tietolupien ja aineistojen käsittelyyn vaihtoehtoinen, kevyempi menettely; lisäksi hyvinvointialueet voivat tuottaa tilastoja omista asiakastiedoistaan.

- Ylivoimaisesti suurin osa lääketieteellisestä rekisteritutkimuksesta luvitetaan ja tehdään Suomessa yliopistosairaaloiden ja yliopistojen piirissä. Hybridimalli yksinkertaistaa ja nopeuttaa tällaista tutkimus- ja innovaatiotoimintaa sekä säästää sen kustannuksia.
- Luvitus ja käsittely lähempänä dataa: kliininen osaaminen ja datan ymmärrys helpottavat tietosuojaperiaatteiden toteuttamista.
- Yhden luukun palvelu säilyy rinnalla – ei muutoksia esim. yritysten lupahakemuksiin.

2) KANSAINVÄLINEN TUTKIMUSYHTEISTYÖ

Kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistäminen on ollut toisiolain uudistuksessa yksi HUSin keskeisiä tavoitteita. HUS kannattaa ehdotettua muutosta.

- Suomi on jäänyt toisiolain tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevan sääntelyn vuoksi kansainvälisen tutkimusyhteistyön ulkopuolelle rekisteritutkimuksen osalta.
- Poikkeuslupamenettely mahdollistaa jatkossa osallistumisen moniin sellaisiin hankkeisiin, joihin osallistuminen on ollut nykysääntelyn vuoksi käytännössä mahdotonta.

3) TIETOAINEISTOJEN JA TULOSEN ANONYMISOINTI

HUS kannattaa ehdotettuja muutoksia. Kyvyllä toteuttaa anonymisoitua aineistoa on jatkuvasti kasvava merkitys.

- Rekisterinpitäjän mahdollisuudet anonymisoida tietoaaineistoja ja luovuttaa anonymisoituja lopputuloksia 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 KLIINISIIN TUTKIMUKSIIN

HUS pitää ehdotettuja muutoksia kannatettavina. Toisiolaki on säädetty rekisteritutkimuksen näkökulmasta, eikä se sovellu klinisiin tutkimuksiin.

- Kliinisissä tutkimuksissa tietosuojaperiaatteet toteutetaan mm. seuraavin keinoin:
 - tutkittavan henkilön antama tietoon perustuva suostumus
 - eettisen toimikunnan käsittely
 - rekisterinpitäjän harkinta luovutettavien tietojen välttämättömyydestä.
- Ehdotetut muutokset selkiyttävät oikeustilaa, yhdenmukaistavat rekisterinpitäjien käytäntöjä ja kunnioittavat kansalaisten tiedollista itsemääräämisoikeutta.

5) TIETOSUOJAPERIAATTEIDEN TOTEUTUMINEN

HUS pitää ehdotettuja muutoksia positiivisina tietosuoja-asetuksen tietosuojaperiaatteiden toteuttamisen kannalta.

- Rekisterinpitäjien omassa luvituksessa ja aineiston käsittelyssä yhdistyvät **kliininen osaaminen** ja **datan rakenteen tekninen tuntemus**, jotka ovat välttämättömiä minimointiperiaatteen tehokkaan toteuttamisen kannalta.
- Uudistuksessa korjataan jäykästä sääntelystä seurannut minimointiperiaatteen vastainen pakko siirrellä tietoaineistoja usean rekisterinpitäjän tietolupien ja tietopyyntöjen yhteydessä ylimääräisenä väliportaana toimivalle tietolupaviranomaiselle.
- Uudistus edistää myös avoimuusperiaatteen toteutumista, kun reitti potilaan ja potilastietojen käyttäjän välillä rekisterinpitäjien omassa luvituksessa lyhenee.

6) UUDISTUSTEN SÄILYTTÄMINEN EHDS-AIKANA

Suomessa on käynnissä myös EHDS-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon valmistelu. On ensiarvoisen tärkeää, että valmistelun tavoitteena on suomalaisen tutkimus- ja innovaatiotoiminnan edistäminen.

- Toisiolain uudistuksen tutkimus- ja innovaatiotoimintaa edistävät muutokset, kuten hybridimalli ja kliinisen tutkimuksen selkeä erottaminen rekisteritutkimuksesta, tulee 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.

TAUSTAA

Myönnettyt uudet tietoluvat 2024

- HUS 138 kpl
- Findata 113 kpl

Tietolupien käsittelyaika 2024

- HUS 14 päivää (keskiarvo)
- Findata 82 päivää (mediaani)