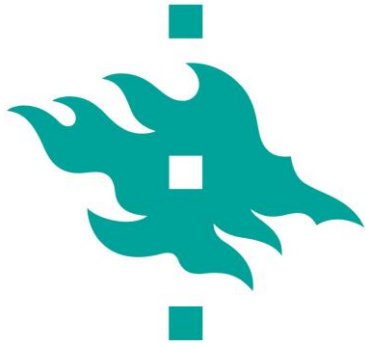




Helsingin yliopisto
Lääketieteellinen tiedekunta
17.10.2025

Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunta
Kuuleminen 17.10.2025

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

<https://www.eduskunta.fi/pdf/HE+87/2025>

1 Helsingin yliopiston, lääketieteellisen tiedekunnan lausunto toisiolain muuttamisesta

Tiivistelmä

Nykyisen toisiolain mukainen lupajärjestelmä on liian jäykkä, hidas ja kallis. Ainoastaan Findata voi myöntää lupia tutkimukseen, jossa tarvitaan useita eri tietoaaineistoja. Tämä monopoli hidastaa ja jäykistää aineistojen saamista käyttöön ja tekee siitä kallista.

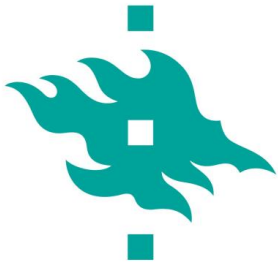
Tietoturvaan ei tarvita päällekkäistä säätelyä. Tietoturva ja tietosuojaa turvaa yleiseurooppalainen EU:n tietosuojasetus. Se antaa pitävän pohjan sekä velvoitteet sille, että henkilötietoja käsitellään suojassa ja turvattuna.

Kliininen tutkimus ei kuulu osaksi toisiolakia, sillä siinä tutkittava päättää itse, haluaako hän osallistua tutkimukseen ja antaa hyväksyntänsä tietojensa käyttöön.

Toisiolain uudistus on syytä tehdä kiireellisesti. Eurooppalaista EHDS-asetusta ei voida jäädä odottamaan, sillä sen mukainen toiminta käynnistyy vasta vuonna 2029.

1.1 Lääketieteellinen rekisteritutkimus on vähentynyt Suomessa

Toisiolain tarkoituksena on mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollossa tallennettujen potilastietojen tehokas ja tietoturvallinen käyttö yhteiskunnalle tärkeisiin tarkoituksiin, kuten hoitoon, tieteelliseen tutkimukseen ja opetukseen. Tällainen tiedon käyttö parantaa suomalaista terveydenhuoltoa ja ihmisten hoitoa.



Helsingin yliopisto
Lääketieteellinen tiedekunta
17.10.2025

Toisiolailla piti olla merkittäviä ja laajoja myönteisiä vaikutuksia. Lain ennakoitiin lisäävän merkittävästi Suomessa tehtäviä tutkimuksia ja investointeja sekä vähentävän työ- ja resurssitarvetta sairaaloissa että muilla sote-tiedon rekisterinpitäjillä (kuten KELA, DVV tai THL), kun Sosiaali- ja terveystietojen tietolupaviranomainen Findata ottaisi työn keskitetysti hoitaakseen. Näin ei kuitenkaan käynyt. Sen sijaan potilasrekisterien tai -tiedon hyödyntämisestä tutkimuksessa on tullut kallista, hidasta ja hankalaa.

Rekisteritutkimuksen määrä väheni kolmessa vuodessa merkittävästi ja huolestuttavasti 50 %. Kun lääketieteen tutkimus vähenee, se hidastaa uusien hoitomenetelmien kehittämistä ja siten heikentää suomalaisten terveyttä.

Toisiolain määräykset siitä, miten dataa voidaan käsitellä vain tietyissä tietoturvalisissä käyttöympäristöissä ovat luoneet merkittäviä sekä miljoonien eurojen kustannuksia mm. tutkimusryhmille ja yliopistosairaaloille. Esimerkiksi Finngen-tutkimuksen käyttöön perustetun ympäristön perustaminen on maksanut noin seitsemän miljoonaa euroa, ja sen vuosittaiset ylläpitokustannukset ovat noin 1,5 miljoonaa euroa.

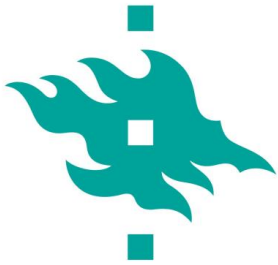
Tietoturva tutkimuksessa on ehdottoman tärkeää. Tietoturvaregulaatio ei kuitenkaan saa estää ihmisen perusoikeutta sairauksiensa parhaaseen diagnostiikkaan ja hoitoon. Tieteellisen tutkimuksen vapaus tulee säilyttää.

Rekisteritutkimus on jo nyt hyvin tarkkaan säädeltyä. Tietosuojaa on siinä aivan keskeistä: Henkilötietoja käsitellään luottamuksellisesti ja tiedot suojataan myös teknisesti; pseudonymisointi eli henkilötunnusten muuttaminen tunnistamattomiksi tunnistenumeroiksi on tieteellisessä tutkimuksessa täysin vakiintunut menettely, kun potilastiedot annetaan tutkimusryhmän käyttöön.

Toisiolain uudistus on välttämätön. Eurooppalaista EHDS-asetusta ei voi jäädä odottamaan, sillä sen mukainen toiminta käynnistyy vasta vuonna 2029.

1.2 Toisiolakia ei tulisi soveltaa kliinisessä tutkimuksessa

Lain tulee tunnustaa potilaiden autonomia ja itsemääräämisoikeus sekä tieteellinen tutkimus suojattuna perusoikeutena. Nykyinen laki koskee kuitenkin, ilmeisen tahattomasti, myös tietoja ja tutkimuksia, joihin tutkittavat ovat jo antaneet



Helsingin yliopisto
Lääketieteellinen tiedekunta
17.10.2025

hyväksyntänsä ja luvan. Tällöin erillistä viranomaislupaa ei pitäisi enää tarvita. Siksi laissa on selvästi määriteltävä, että toisiolaki ei koske klinisiä tutkimuksia.

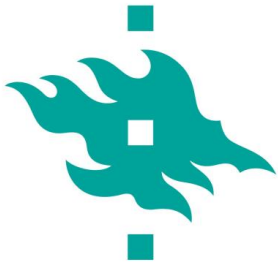
Kliinisiin tutkimuksiin eli tutkimuksiin, joissa tutkittavat henkilöt antavat suostumuksensa tutkimukseen ja ovat siinä mukana henkilökohtaisesti, ei ole tarpeellista edellyttää erillistä tietolupakäsittelyä. Osa näiden tutkimusten säätelystä tulee suoraan EU:n pakottavista ja erittäin tiukoista lainsäädännöistä.

Jos klininen tutkimus on saanut eettisen hyväksynnän, sillä on sairaalan myöntämä tutkimuslupa, ja sen toteuttamisesta on tehty kirjallinen sopimus sekä tutkittavat ovat antaneet suostumuksensa tietojensa käyttöön, tulisi tarvittavat tiedot tutkimukseen luovuttaa tutkimuksen suorittajalle näitä dokumentteja vastaan. Perusteena tietojen luovutukselle on, että lainmukaiset edellytykset kyseisen klinisen tutkimuksen toteuttamiselle ovat olemassa ja että näin ollen myös perusteet tietojen luovuttamiselle ovat olemassa. Se, kenelle tai mille organisaatiolle tiedot luovutetaan, tulisi voida tarvittaessa varmentaa kyseisistä dokumenteista. Esimerkiksi sopimuksen tietosuojaosiossa voidaan kirjata, missä ja kenen toimesta tiedot säilytetään. Yleensä tämä tieto löytyy myös tutkimuksen muusta dokumentaatiosta kuten pakollisesta tietosuojaselosteesta.

1.3 Hybridimalli parantaa tilannetta

Toisiolain muutosehdotus hybridimallin vahventamisesta on kannatettava. Jo nyt toisiolaissa oleva menettely tietolupien myöntämiseksi on käytännössä hybridimalli. Jokainen toisiolaissa säädetty rekisterinpitäjä voi myöntää tietoluvan omaan aineistoonsa, jos tutkimukseen tarvitaan vain sen aineistoa. Nyt ehdotetaan, että jos tutkimukseen tarvitaan aineistoa useilta eri rekisterinpitäjältä, voisivat ko. rekisterinpitäjät tällaisessakin tilanteessa myöntää tietoluvan omaan aineistoonsa. Rekisterinpitäjä on sopivin taho arvioimaan tietojensa soveltuvuutta tutkimukseen ja myös sitä, onko kaikki pyydetty tieto tarpeen antaa tutkimuksen käyttöön.

Lääketieteellinen tiedekunta kannattaa sitä, että Suomessa on tulevaisuudessa useampia toimijoita eikä ainoastaan Findata. Mikäli vaatimusta tiedon yhteen kokoamista edelleen ylläpidetään; tiedon kokoajana voisi toimia ehdotuksen mukaisessa uudessa mallissa se rekisterinpitäjä, jolta on haettu potilastietoa tai se rekisterinpitäjä, jolta on haettu volyymiltaan eniten tietoa.



Helsingin yliopisto
Lääketieteellinen tiedekunta
17.10.2025

Potilastiedon rekisterinpitäjillä erityisesti yliopistosairaaloilla, on jo perustettuna tietoturvallisia ympäristöjä ja ne ovat tottuneet käsittelemään vuosikymmenien ajan arkaluonteista tietoa.

1.3.1 Riippumattomuus

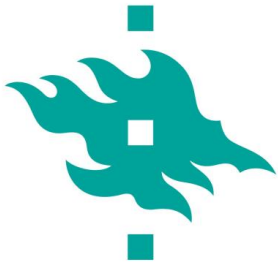
Findata on viitannut viime aikoina useasti olevansa ainoa itsenäinen ja riippumaton tietolupien myöntäjä. Findata toimii kuitenkin THL:n yhteydessä ja saa siltä tietyt hallinnolliset palvelut (esimerkiksi henkilöstöhallinto). Findatan virkamiehet ovat THL:n virkamiehiä ja THL:n viroissa. THL:n pääjohtaja toimii Findatan johtajan hallinnollisena esihenkilönä. THL on itse merkittävä tietoaaineistojen haltija, joka on Findatalta kaikista haetuin, sijalla numero 1 haetuissa tietoaaineistoissa. THL on delegoinut oman lupatoimivaltansa Findatalle.

Kaikki toisiolaissa säädetyt rekisterinpitäjät ovat viranomaisia. Toisiolaissa säädetty tietolupa on viranomaispäättös, josta voi valittaa tuomioistuimeen. Viranomaisen toimintaa ja sen tekemiä päätöksiä koskee hallintolaki. Hallintolain ja hallinto-oikeuden yhtenä pääperiaatteena on se, että viranomaisen toiminnan tulee olla riippumatonta. Mikäli viranomainen ei ole riippumaton esimerkiksi tehdessään tietolupapäätöksen, se siis syyllistyy hallintolain vastaiseen menettelyyn, joka voi johtaa virkamiesoikeudellisiin sanktioihin.

1.4 Poikkeusluvat tarpeellisia kansainvälisessä tutkimuksessa

Kansainvälisen tutkimuksen tekemistä on helpotettava. Toisiolain säätämisen aikaan oli vahva usko siihen, että tutkijat, tutkimuslaitokset ja yritykset tulevat nimenomaan Suomeen tekemään tutkimusta, ja että tietoturvalliset ympäristöt toimivat vetonauloina. Näin ei ole tapahtunut. Sen sijaan suomalaiset on jätetty tai he ovat joutuneet jättäytymään pois kansainvälisistä tutkimuksista.

Lääketieteellinen tutkimus on kansainvälistä. Siten saadaan kokoon paras asiantuntemus, ja tutkijat tutkimaan sairauksien syitä, niiden syntyä, ominaisuuksia ja lopulta parantamiskeinoja. Tämä auttaa potilaita laajasti. Mitä harvinaisempi sairaus sitä välttämättömämpää on kansainvälinen yhteistyö, jolloin saadaan



Helsingin yliopisto
Lääketieteellinen tiedekunta
17.10.2025

laajempia rekisteriaineistoja tutkijoiden käyttöön. Etenkin harvinaisista sairauksista kertyy tietoa rekistereihin hitaasti.

Findata myönsi toisiolain alkuvaiheessa poikkeuslupia, eli se luvitti dataa myös muualle kuin tietoturvallesi käyttöympäristöihin. Findata ei ole raportoinut, että näihin poikkeuslupiiin liittyisi tai niissä olisi ilmennyt tietosuoja- tai tietoturvaongelmia.

Findatalla on siis jo aiempaa kokemusta poikkeuksien myöntämisessä. Lisäksi arviointia tulee helpottamaan jo julkaistut pohjaehdotukset eurooppalaisten tietoturvalisten ympäristöjen vaatimuksista.

Yhteenvetona Helsingin yliopiston lääketieteellinen tiedekunta toteaa, että esitetyt muutokset toisiolakiin ovat välttämättömiä Suomen terveysalan kasvulle ja kilpailukyvyille. Lisäksi potilaan perusoikeus saada parasta viimeisimpään tietoon pohjautuvaa sairauksien diagnostiikkaa ja hoitoa vaarantuu mikäli toisiolain korjauksia ei toteuteta.

Liitteessä tarkempaa tietoa kliinisen tutkimuksen prosessista sekä havainnollinen esimerkkitapaus miten kansainvälinen tutkimus on kärsinyt toisiolaista.

Helsingissä 16.10.2025

Johanna Arola, dekaani

Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta