

Luonnos hallituksen esitykseksi sosiaali- ja
terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun
lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta

Lausuntotiivistelmä

Sisällys

1	Johdanto	2
2	Esitysluonnoksen keskeinen sisältö	2
3	Yhteenvedo lausunnoista	2
4	Asiakohtaiset huomiot.....	3
4.1	Tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittely sekä hajautettu malli.....	3
4.1.1	Yleiset kommentit hajautetusta mallista	3
4.1.2	Rekisterinpitäjien tietojen yhdisteleminen	4
4.1.3	Rekisteröidyn vastustamisoikeuden käyttö.....	5
4.2	Kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistäminen.....	5
4.3	Toisiokäytön maksujen sääntely	6
4.4	Tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntely	6
4.5	Kliinisen tutkimuksen muutosehdotukset	7
4.6	Muut toisiolakia ja hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot	8
4.6.1	Lakimuutosten suhde EHDS-asetukseen	8
4.6.1	Uudenmaan alueen tietojohdaminen	8
4.6.2	Suhteet muihin lakeihin	9
	Lausunnonantajat	10

1 Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi 3.3.2025 – 14.4.2025 lausuntoja luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta.

Lausuntopyyntö lähetettiin 137 taholle. Lausuntoa pyydettiin toisiolain mukaisista palveluista vastaavilta viranomaisilta ja organisaatioilta sekä muilta keskeisiltä viranomaistahoilta, sidosryhmiltä ja toimijoilta. Myös muut kuin jakelussa mainitut tahot voivat antaa asiassa lausuntonsa.

Sosiaali- ja terveysministeriö vastaanotti yhteensä 99 lausuntoa. Lausunnonantajien luettelo on tämän tiivistelmän liitteenä, ja lausunnot löytyvät Lausuntopalvelusta (www.lausuntopalvelu.fi) ja Hankeikkunasta (www.stm.fi/hanke?tunnus=STM040:00/2024). Tähän yhteenvetoon on koottu hallituksen esitysluonnoksen keskeisimmät ehdotukset ja niistä saatu palaute. Lausumia on tiivistelmää varten lyhennetty ja ryhmitelty uudestaan.

2 Esitysluonnoksen keskeinen sisältö

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia (jäljempänä *toisiolaki*) ja eräitä siihen liittyviä lakeja hallitusohjelman tavoitteiden mukaisesti.

Toisiolaki on tullut voimaan 1.5.2019. Toisiolain tarkoituksena on luoda edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvien henkilötasojen asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käytölle tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohtamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin. Laki mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon hyödyntämisen muussa kuin kyseisen tiedon alkuperäisessä käyttötarkoituksessa (toisiokäyttö).

Toisiolain voimassaoloaikana on ilmennyt haasteita liittyen lainsäädännössä määriteltyihin toisiokäytön reuna-ehdoihin. Hallitusohjelman yhtenä tavoitteena on ratkaista sote-tiedon toisiolain ja -käytön haasteet niin, että Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa voidaan edistää.

Lainvalmisteluhankkeen tukena on toiminut sosiaali- ja terveysministeriön asettama toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkeyttämisen työryhmä (STM113:00/2024). Työryhmässä on arvioitu toisiolain nykytilaan liittyviä ongelmakohtia sekä koottu asiantuntemukseen perustuvia toimenpide-ehdotuksia tunnistettujen ongelmakohtien korjaamiseksi. Työryhmässä on laajasti edustettuina erilaisia sidosryhmiä.

Keskeiset muutosehdotukset mahdollistaisivat aiempaa joustavamman ja hajautetumman mallin toisiolain mukaisten tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelyssä. Lisäksi muutokset edistäisivät kansainvälistä tutkimusyhteistyötä säätämällä mahdollisuudesta luovuttaa tietoaineistoja turvallisiin ulkomaisiin käyttöympäristöihin. Toisiokäytön maksujen läpinäkyvyyttä ja yhdenvertaisuutta lisättäisiin. Lisäksi mahdollistettaisiin anonymisoitujen tietojen käsittely aiempaa joustavammin. Tarkoituksena on myös helpottaa rekisteritietojen käsittelyä kliinisissä tutkimuksissa.

3 Yhteenveto lausunnoista

Useat lausunnonantajat pitivät esitysluonnoksen tavoitteita tutkimus- ja innovaatiotoiminnan edistämisestä kansalaisten oikeuksia ja yksityisyyttä kunnioittaen tärkeinä ja kannatettavina. Lausunnonantajat pitivät asiakohtaisia muutosehdotuksia oikeansuuntaisina, mutta niiden vaikuttavuudesta esitettiin myös vastakkaisia näkemyksiä. Ehdotettuihin säännösmuutoksiin ja esitysluonnoksen perusteluihin toivottiin selkeytystä.

Muutostoiveet koskivat muun muassa eri toimijoiden vastuunjaon selkeyttämistä, käsitteiden määrittelyä sekä ehdotetun sääntelyn suhteita muihin lakeihin.

Lausunnonantajilta pyydettiin kommentteja viidestä esitysluonnoksen asiakokonaisuudesta sekä muita mahdollisia toisiolakiin tai esitysluonnokseen liittyviä huomioita. Keskimäärin noin puolet kutakin asiakokonaisuutta kommentoineista lausunnonantajista piti asiakokonaisuuden ehdotuksia oikeansuuntaisina. Asiakokonaisuuksien välillä oli vaihtelua siinä, kuinka paljon ehdotuksille esitettiin varautuneita kommentteja, kritiikkiä tai muutosehdotuksia. Eniten varautuneita tai kriittisiä kommentteja kohdistui tietolupien ja -pyyntöjen käsittelyn hajautettuun malliin. Osa lausunnonantajista näki hajautetun mallin käyttöönoton välttämättömänä korjauksena nykytilanteeseen, kun taas osa näki sen käyttöönotossa riskejä. Riskit liittyivät muun muassa tietosuojan heikkenemiseen sekä siihen, että ehdotettu sääntely loisi käytännössä tavoitteidensa vastaisia vaikutuksia. Vastaavasti vähiten kriittisiä kommentteja kohdistui maksujen sääntelyä koskeviin ehdotuksiin.

Muita kommentteja ja huomioita annettiin muun muassa siitä, tulisiko toisiolakia ylipäänsä muuttaa tässä vaiheessa. Useat lausunnonantajat toivat esille sen, että EU:n eurooppalaista terveystietoaletta koskevan asetuksen (EHDS-asetuksen) täytäntöönpano aiheuttaa tarpeen tarkistaa ja muuttaa toisiolakia muutaman vuoden sisällä esitysluonnoksessa ehdotettujen säännösten voimaantulosta. Osa lausunnonantajista piti muutosten tekemistä tästä huolimatta tarpeellisenä tutkimustoiminnan sujuvoittamiseksi. Osa lausunnonantajista, mukaan lukien ylimmät laillisuusvalvojat ja oikeusministeriö kyseenalaistivat toisilain muuttamisen aikataulua. Vaihtoehtoisena ratkaisuna esitettiin, että toisilain muutostarpeet toteutettaisiin EHDS-asetuksen toimeenpanon yhteydessä.

4 Asiakohtaiset huomiot

4.1 Tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittely sekä hajautettu malli

4.1.1 Yleiset kommentit hajautetusta mallista

Esitysluonnoksessa ehdotettu hajautettu malli mahdollistaisi sen, että hakija voisi jatkossa lähettää usean rekisterinpitäjän tietoaaineistoja koskevan hakemuksen tai pyynnön joko Tietolupaviranomaiselle (Findata) tai jokaiselle hakemuksen tai pyynnön kohteena olevalle rekisterinpitäjälle erikseen.

Hajautettu malli keräsi lausunnonantajilta runsaasti erilaisia kommentteja, ja se jakoi lausunnonantajia kaikista asiakokonaisuuksista eniten. Hajautetun mallin käyttöönottoa kannatti hieman alle puolet lausunnonantajista (kuten HUS-yhtymä, opetus- ja kulttuuriministeriö OKM, Työterveyslaitos TTL, Syöpäjärjestöt sekä valtaosa lääkäreiden yhdistyksistä, hyvinvointialueista, yliopistoista ja ammattikorkeakouluista). Hajautettu malli koettiin keskitettyyn malliin verrattuna joustavampana, ja sen nähtiin sujuvoittavan ja nopeuttavan tutkimustoimintaa.

Noin neljäsosa lausunnonantajista näki hajautetussa mallissa hyviä puolia, mutta myös riskejä (kuten Helsingin kaupunki, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Digi- ja väestötietovirasto DVV, Kansaneläkelaitos Kela, Elinkeinoelämän keskusliitto EK, Orion Oyj, ESiOR Oy, Pohjois-Savon, Keski-Uudenmaan ja Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueet, Harvinaiset-verkosto ja Lääketeollisuus ry). Hajautettua mallia eivät lähtökohtaisesti kannattaneet Findata, Sosiaali ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, eduskunnan oikeusasiamies, Suomen akatemian Strategisen tutkimuksen DataLiteracy -hanke (jäljempänä Suomen Akatemia), Jyväskylän yliopisto, Into Certification Oy, Tieteentekijöiden liitto sekä Valtakunnallinen aluehallintovirastojen hallinto- ja kehittämispalvelut HAKE (jäljempänä HAKE).

Monet, niin myönteisesti kuin kriittisesti hajautettuun malliin suhtautuneet lausunnonantajat pitivät hajautetun mallin onnistumisen kannalta tärkeänä, että rekisterinpitäjien tehtävien lisääntyessä niille turvattaisiin riittävät resurssit sekä ohjeistus käytäntöjen yhdenmukaisuuden turvaamiseksi.

Hajautettua mallia kritisoineet lausunnonantajat näkivät hajautetun mallin riskinä sen, ettei se ratkaisisi nykytilassa koettuja ongelmia. Osa lausunnonantajista katsoi, että sen käyttöönotto voisi jopa vaikeuttaa lupaprosesseja entisestään. Hakemusten ja pyyntöjen käsittelyn hajauttaminen voisi johtaa lupaprosessin monimutkaistumiseen ja kustannusten nousuun, sekä lisätä päällekkäistä hallinnollista taakkaa. Käytännöt voisivat muodostua epäyhdenmukaisiksi ja hakija voisi päätyä maksamaan tiedoista hajautetussa mallissa yhteensä enemmän kuin keskitetyssä mallissa. Lisäksi Findatan mukaan sen käsittelytilastoista ilmenee, että Findatan käsittelyssä olevat hakemukset odottavat keskimäärin kolme neljäsosaa käsittelyajasta lisätietoja asiakkailta tai rekisterinpitäjiltä. Tämän vuoksi Findata ja osa lausunnonantajista (kuten Jyväskylän yliopisto, Kela ja Pohjois-Savon hyvinvointialue) katsoivat, ettei nykytilassa koettu pitkien käsittelyaikojen haaste ratkeaisi käsittelyn toimivallan hajauttamisella.

Lisäksi osa lausunnonantajista huomautti siitä, ettei EHDS-asetus mahdollista tietolupien ja -pyyntöjen käsittelyä hajautetusti, vaan asetuksessa on omaksuttu keskitetty malli (kuten eduskunnan oikeusasiamies, Into Certification, Lääketeollisuus ry, Nixu Oyj, Keski-Suomen hyvinvointialue, Jyväskylän yliopisto ja SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry).

Hajautettuun malliin kielteisesti tai kriittisesti suhtautuneiden lausunnonantajien kannanotoissa vaihtoehtoisina keinoina nykytilan haasteiden ratkaisemiseksi nähtiin Findatan lisäresursoiminen, keskitetyn mallin säilyttäminen ja toisilain muutosten toteuttaminen vasta EHDS-asetuksen toimeenpanon yhteydessä.

Jotkut tietolupien, -pyyntöjen ja tietoaaineistojen käsittelyyn liittyvät ehdotukset saivat kuitenkin kannatusta myös niiltä, jotka suhtautuivat hajautettuun malliin varauksellisesti. Kannatettavana pidettiin esimerkiksi sitä, että rekisterinpitäjät voisivat käsitellä pyyntöjä saada aggregoituja tilastotietoja (kuten HUS-yhtymä, Findata sekä Pohjois-Pohjanmaan ja Pirkanmaan hyvinvointialueet). Ehdotusta kannatti myös Findata, joka muilta osin ei kannattanut hajautettua mallia.

Lisäksi laajasti positiivisena pidettiin sitä, että ehdotuksessa keskitetty käsittelymalli säilyisi hajautetun käsittelyn vaihtoehtona. Rekisterinpitäjän mahdollisuutta siirtää toimivaltansa Findatalle pidettiin tärkeänä (kuten HUS-yhtymä, Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra, HAKE, Suomen Lääkäriliitto, Fimea, Valvira, Lääketeollisuus ry, Helsingin kaupunki, Työterveyslaitos, Kela, Quantify Research Finland, Nixu Oyj, Terveysteknologia ry, Jyväskylän yliopisto, EK sekä Kanta-Hämeen, Pirkanmaan, Satakunnan ja Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueet).

4.1.2 Rekisterinpitäjien tietojen yhdisteleminen

Esitysluonnoksen mukaan tietoaaineistojen kokoamisen ja esikäsittelyn voisi suorittaa joko Findata tai muu toisilain mukainen viranomainen.

Eniten kritiikkiä tietopyyntöjen, -lupien ja tietoaaineistojen käsittelyä koskevassa asiakokonaisuudessa saivat ehdotukset, jotka koskivat eri rekisterinpitäjien tietojen yhdistelemistä sekä yhdistelemisen vastuunjakoja. Esimerkiksi oikeusministeriö totesi, että tietopyynnön ratkaiseminen on viranomaiselle koskeva keskeinen tehtävä, ja toimivallan siirtäminen tältä osin toiselle viranomaiselle tulisi arvioida tarkkaan. Osa lausunnonantajista huomautti, että eri organisaatiot eivät välttämättä voi tuntea toistensa dataa niin hyvin, että osaisivat omassa harkinnassaan huomioida niiden yhdistelemisen vaikutuksen (kuten DVV, Jyväskylän yliopisto sekä Pohjois-Pohjanmaan ja Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueet). Lisäksi tietojen antamisen toiselle viranomaiselle koottavaksi nähtiin sisältävän nykyistä enemmän henkilötietojen käsittelyyn liittyviä riskejä (kuten tietosuojavaltuutettu).

Lausunnonantajat esittivät uudelleen harkittavaksi erityisesti ehdotusta, jonka mukaan hakija päättäisi kokoa-
vasta viranomaisesta tilanteissa, joissa rekisterinpitäjät ovat erimielisiä koontitehtävän suorittajasta. Lausun-
nonantajien mukaan tällainen ratkaisu voisi mahdollisesti johtaa siihen, että kokoamistehtävä osoitettaisiin
rekisterinpitäjälle, jolla ei tosiasiallisesti ole edellytyksiä tehtävän toteuttamiseen. Useat lausunnonantajat
ehdottivat, että tietojen kokoaja olisi tällaisessa erimielisyysstilanteessa Findata (Helsingin yliopisto, Helsin-
gin kaupunki, Kela, Fimea, Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy, Pohjois-Pohjanmaan, Satakunnan, Varsinais-
Suomen ja Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueet sekä professori Antti Honkela Strategisen tutkimuksen Data-
Lit-hankkeesta).

4.1.3 Rekisteröidyn vastustamisoikeuden käyttö

Useat lausunnonantajat näkivät hajautetun mallin heikentävän rekisteröidyn tehokkaita keinoja vastustaa hen-
kilötietojensa käyttämistä EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen nojalla (tietosuojavaltuutettu, Findata, Fimea,
DVV, HARSO ry, Nixu Oyj, professori Honkela, Jyväskylän yliopisto, Suomen akatemia ja Länsi-Uudenmaan
hyvinvointialue).

Lausunnonantajien mukaan hajautettu malli voisi johtaa siihen, että tieto rekisteröidyn Findatalle tekemästä
henkilötietojen käytön vastustamisesta ei kulkeutuisi Findatalta rekisterinpitäjälle silloin, kun rekisterinpitäjä
harkitsee tietojen luovuttamista toisilain mukaiseen käyttöön. Rekisteröity voisi joutua tekemään ilmoituksen
vastustamisoikeuden käyttämisestä rekisterinpitäjille erikseen, mitä lausunnonantajat eivät pitäneet mielek-
käänä. Usea lausunnonantaja piti tärkeänä, että vastustamisoikeuden käyttöön perustettaisiin keskitetty rekis-
teri esimerkiksi Kanta-palvelun yhteyteen (tietosuojavaltuutettu, Findata, Fimea, Suomen akatemia, Sosiaali-
ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, HARSO ry, professori Honkela ja yksityishenkilön lausunto).

4.2 Kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistäminen

Esitysluonnoksessa ehdotetut muutokset mahdollistaisivat tietoaineistojen luovuttamisen muihin turvallisiin
käyttöympäristöihin kuin toisilain 20 §:ssä tarkoitettuihin tietoturvalisiin käyttöympäristöihin poikkeustie-
toluvalla. Edellytyksenä poikkeustietoluvalla olisi, että tietoaineistoon ja tietojen käsittelyyn kohdistuvat riskit
olisivat riittävän vähäiset, käsittely täyttäisi riittävät tietosuojan ja tietoturvan vaatimukset ja hankkeessa olisi
mukana suomalainen organisaatio.

Enemmistö lausunnonantajista suhtautui positiivisesti kansainvälistä tutkimusyhteistyötä koskeviin tavoittei-
siin. Hieman yli puolet lausunnonantajista kertoi kannattavansa esitystä, vaikka monet heistä kaipaivat vielä
selvennystä muun muassa säännöksessä käytettyihin käsitteisiin (kuten OKM, Helsingin yliopisto, Fimea sekä
Keski-Uudenmaan, Kainuun, Vantaan ja Keravan ja Pirkanmaan hyvinvointialueet).

Yksittäisistä ehdotuksista erityisesti poikkeusluvan edellytyksenä oleva suomalaisen organisaation mukanaolo
sai kannatusta (kuten SOSTE, Sitra sekä Länsi-Uudenmaan ja Varsinais-Suomen hyvinvointialueet), mutta sitä
pyydettiin myös selkeyttämään (kuten HUS-yhtymä, Helsingin yliopisto ja Suomalainen Lääkäriseura Duode-
cim). Lausunnonantajat esittivät harkittavaksi, tulisiko suomalaisen organisaation olla tutkimusrekisterin re-
kisterinpitäjä yksin tai yhdessä muiden tutkimukseen osallistuvien tahojen kanssa. Lisäksi esitettiin harkitta-
vaksi, voisiko poikkeusluvan edellytykset täyttää myös suomalaisessa tutkimusta tekevässä organisaatiossa
työskentelevä yksittäinen tutkija.

Lausunnonantajat pyysivät täsmentämään ehdotuksessa mainittujen käsitteiden, kuten ”kaikki tarvittavat tie-
dot” määrittelyä (kuten oikeusministeriö, Turun yliopisto, HUS-yhtymä, Kymenlaakson, Pohjois-Pohjanmaan
hyvinvointialueet, Fimea, Lääketeollisuus ry, Hyvil Oy ja Helsingin kaupunki). Lisäksi esimerkiksi tietosuo-
javaltautettu toi esiin epäselvyyden siitä, minkälaisen seikkojen perusteella kansalliseen turvallisuuteen liit-
tyviä riskejä tulisi tietoluvan myöntämisen yhteydessä arvioida. Muutama lausunnonantajista toivoi myös

selkeytystä siihen, voisiko poikkeusluvan saada myös kansalliselle käyttöjärjestelmälle (Pohjois-Pohjanmaan ja Pirkanmaan hyvinvointialueet, Tilastokeskus sekä professori Juhani Knuuti valtakunnallisesta PET-keskuksesta ja Turun yliopistosta).

Osa lausunnonantajista suhtautui esityksiin varauksellisesti tai ehdotti niihin muutoksia. Mahdollisina ehdotettavan sääntelyn riskeinä nähtiin erityisesti ulkomaille luovutettujen tietojen käytön valvonta- ja sanktiomahdollisuuksien puuttuminen (Liikenne ja viestintävirasto Traficom, FVR – Suomen rokotetutkimus, SOSTE, Tilastokeskus, professori Knuuti, Findata, Nixu Oyj, Into Certification, Istekki Oy ja Kela). Eduskunnan oikeusasiamies ja ESIOR Oy ilmoittivat suhtautuvansa muutosehdotuksiin kielteisesti.

4.3 Toisiokäytön maksujen sääntely

Esitysluonnoksessa toisiolain 49 §:ään lisättäisiin, että tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävien maksujen tulisi olla läpinäkyviä, yhdenvertaisia ja syrjimättömiä. Toisiolain 50 §:stä poistettaisiin Findatan läpilaskutusperiaate.

Suurin osa toisiokäytön maksujen sääntelyä koskevia ehdotuksia kommentoineista lausunnonantajista kannatti esitettyjä muutoksia (kuten ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry, Kehitysvammaliitto, Länsi-Uudenmaan, Vantaan ja Keravan, Varsinais-Suomen ja Päijät-Hämeen hyvinvointialueet, OKM, Duodecim, Valvira, Tilastokeskus, Uudenmaan sosiaalialan osaamiskeskus Socca, Kela, Quantify Research Finland, EK ja Sitra). Maksusääntelyn selkeyttämistä piti tarpeellisenä myös eduskunnan oikeusasiamies, joka suhtautui esitysluonnokseen muilta osin kriittisesti. Maksusääntelyä koskevia ehdotuksia eivät kannattaneet HUS-yhtymä sekä Tieteentekijöiden liitto, joka esitti harkittavaksi mahdollisia vaihtoehtoisia keinoja.

Ehdotettujen säännösehdoitusten tulkinnasta esitettiin useita huomioita. Maksusääntelyä koskevissa kommentteissa muun muassa toivottiin, että sääntely mahdollistaisi erilaisten maksuluokkien perustamisen eri tutkimustyypeille, sekä alennusten antamisen erityisesti yksittäisille tutkijoille tai harvinaissairauksia tutkiville tutkimusprojekteille (kuten Turun yliopisto, Harvinaiset-verkosto, Duodecim, Suomen lääkäriliitto ry, Pohjois-Savon, Keski-Suomen ja Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueet, Business Finland, ESIOR Oy ja Diabetesliitto). Osa lausunnonantajista piti epäselvänä, olisiko uuden sääntelyn nojalla edelleen mahdollista antaa oman organisaation tutkijoille alennuksia tai vapautuksia maksusta (Helsingin kaupunki, Pirkanmaan hyvinvointialue, Suomen perinnöllisyyslääkärit ry ja Suomen Kuntaliitto). Pirkanmaan hyvinvointialue ja HUS-yhtymä toivat esiin, että esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2001) 34 a §:n mukaan yliopistosairaaloiden pääasiallisiin tehtäviin kuuluu koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, ja organisaation sisäisten maksujen periminen omien perustehtävien tekemisestä aiheuttaisi tarpeettomia hallinnollisia kustannuksia.

Läpilaskutusvelvoitteen poistaminen sai enimmäkseen kannatusta (kuten FVR – Suomen rokotetutkimus, Terveysteknologia ry ja Valtion taloudellinen tutkimuskeskus VATT). Osa hyvinvointialueista toi esille, että muutoksen myötä vastuu maksujen perimisestä siirtyisi Findatalta rekisterinpitäjille. Kaikki eivät kuitenkaan nähneet perintävastuun siirtämistä itsessään suoranaisten ongelmallisena (Kanta-Hämeen ja Satakunnan hyvinvointialueet).

4.4 Tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntely

Suurin osa anonymisoinnin asiakokonaisuutta kommentoineista lausunnonantajista kannatti tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelystä tehtyjä ehdotuksia (kuten Turun yliopisto, Metropolia ammattikorkeakoulu, Arene ry, HUS-yhtymä, valtaosa hyvinvointialueista, OKM, Lääketeollisuus ry, VATT ja Sitra).

Asiakokonaisuudessa erityistä kannatusta sai luvansaajalle annettava mahdollisuus antaa anonymisointi Findatan tehtäväksi, ja Findatalle annettava mahdollisuus antaa tarkempia määräyksiä anonymisoinnin toteuttamisesta (kuten Tampereen yliopisto, HUS-yhtymä, Fimea, INVEST Tutkimuksen lippulaiva ja tutkimusinfrastruktuurikonsortio FIRE ja Jyväskylän yliopisto). Useat lausunnonantajat toivoivat lisäksi, että määräykset vastaisivat kansainvälisiä käytänteitä.

Lausunnonantajat totesivat, että anonymisointi vaatii sen tekijältä erityisosaamista. Varaukselliset kannanotot koskivat muun muassa anonymisoinnin purkamisen (niin sanotun de-anonymisoinnin) riskiä sekä Findatan tosiasiallisia mahdollisuuksia valvoa esimerkiksi ETA-alueen ulkopuolella tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lupaehtojen noudattamista (tietosuojavaltuutettu, ESIOR Oy, Nixu Oy sekä Munuais- ja maksaliitto). Ehdotuksia ei nimenomaisesti kannattanut eduskunnan oikeusasiamies, joka katsoi arkaluontoisten henkilötietojen kuuluvan yksityisyyden suojan oikeuden ytimeen, eikä pitänyt ehdotuksia perusteltuina.

Osa lausunnonantajista myös katsoi, etteivät ehdotukset tarjoa ratkaisua harvinaissairauksien tutkimuksen esteisiin (Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue, Harso ry, Harvinaiset-verkosto ja Munuais- ja maksaliitto). Harvinaissairauksien tutkimus on tyypillisesti potilaiden hoitoa palvelevaa ja luonteeltaan kansainvälistä pienten kohorttien tutkimusta, jonka tekemiseksi tiedon käsitteleminen ulkomailla pseudonymisoidusti potilaan suostumuksen perusteella olisi tarpeen.

Asiakokonaisuudesta tehdyt lisäehdotukset koskivat esimerkiksi hajautetun mallin ulottamista anonymisointiin silloin, kun tarvitaan usean rekisterinpitäjän tietoja (Helsingin yliopisto, INVEST ja FIRE sekä Pohjois-Pohjanmaan ja Pirkanmaan hyvinvointialueet).

4.5 Kliinisen tutkimuksen muutosehdotukset

Esitysluonnoksen mukaan toisiolain 2 §:ssä, tutkimuslaissa, lääketutkimuslaissa ja lääkinnällisiä laitteita koskevassa laissa selkeytettäisiin sitä, että kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvaan tietojen käsittelyyn ei sovelleta toisiolakia. Toisiolaissa tarkoitetut rekisteritiedot olisi mahdollista saada kliinisten tutkimusten käyttöön suoraan kyseisten tutkimuslakien nojalla. Toisiolakia ei ole tarkoitettu sovellettavaksi kliiniseen tutkimukseen, mutta lain soveltamisalasta on käytännössä ollut epäselvyyttä. Esitysluonnoksen mukaan edellytyksenä tietojen saamiselle ja muulle käsittelylle olisi, että tutkittava tai hänen laillinen edustajansa on antanut tietoon perustuvan suostumuksen tutkimukseen osallistumiselle (osallistumissuostumus) ja että tietojen saaminen ja käsittely on välttämätöntä tutkimuksen suorittamiseksi.

Kliinistä tutkimusta koskevat ehdotukset keräsivät kommentteja hieman yli puolelta lausunnonantajista. Lausunnonantajat pitivät muutosehdotuksia lähtökohtaisesti hyvinä ja kannatettavina (kuten Turun yliopisto, Arene, Aalto yliopisto, Sailab MedTech Oy, Työterveyslaitos, Itä-Suomen yliopisto, HUS-yhtymä, HAKE, OKM, Duodecim, Kanta-Hämeen, Päijät-Hämeen, Kymenlaakson, Pirkanmaan ja Satakunnan hyvinvointialueet).

Ehdotettuun sääntelyyn ja sen perusteluihin toivottiin myös tarkennusta. Osa lausunnonantajista toivoi selkeytystä siihen, merkitsisivätkö ehdotetut muutokset suoraa tiedonsaantioikeutta vai onko lupaa tietojen saamiseen haettava rekisterinpitäjiltä (Kela, Helsingin yliopisto, Tampereen yliopisto, Metropolia, Pohjois-Savon hyvinvointialue). Lisäksi osa lausunnonantajista kaipasi tarkempaa selvitystä siitä, millä perusteella kliiniset tutkimukset voitaisiin asettaa henkilötietojen käsittelyn suojatoimien osalta erilaiseen asemaan kuin toisiolain alaiset tutkimukset (tietosuojavaltuutettu, Fimea, INVEST ja FIRE sekä VATT).

Oikeusministeriö ja eduskunnan oikeusasiamies pitivät soveltamisalaan tehtäviä muutoksia merkittävinä. Oikeusministeriö ja eduskunnan oikeusasiamies katsoivat, että säännösten perusteluita tulisi täydentää ja tiedonsaantioikeussäännöksiä tarkentaa sääntelyn täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimuksen näkökulmasta.

4.6 Muut toisiolaisia ja hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot

4.6.1 Lakimuutosten suhde EHDS-asetukseen

Useat lausunnonantajat kiinnittivät huomiota toisiolain ehdotettujen muutosten voimaantuloon ja EHDS-asetuksen toimeenpanoon vain muutaman vuoden päässä toisistaan (eduskunnan oikeusasiamies, valtioneuvoston oikeuskansleri, HUS-yhtymä, Findata, Syöpäjärjestöt, ESIOR Oy, Helsingin yliopisto, Lääketeollisuus ry, Pirkanmaan, Satakunnan, Pohjois-Savon, Keski-Uudenmaan, Keski-Suomen ja Kymenlaakson hyvinvointialueet, Suomen psykologiliitto ry, Työterveyslaitos TTL, Tieteentekijöiden liitto, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, Harvinaiset-verkosto, LAB-ammattikorkeakoulu, Hyvinvointialueyhtiö Hyvil, Nixu Oyj, Quantify Research Finland, Into Certification Oy, Elinkeinoelämän keskusliitto EK, Suomen akatemia, Sitra).

Osa lausunnonantajista näki ehdotetut muutokset EHDS-asetuksen toimeenpanoaikataulusta huolimatta ajankohtaisina ja tarpeellisina (HUS-yhtymä, Syöpäjärjestöt, Helsingin yliopisto, Lääketeollisuus ry, Suomen psykologiliitto ry, TTL sekä Kymenlaakson, Pirkanmaan, Satakunnan, ja Pohjois-Savon hyvinvointialueet, EK, Sitra).

Osa lausunnonantajista esitti huolensa toisiolain muutosten yhteensopivuudesta EHDS-asetuksen kanssa ja toivoi mahdollisten ristiriitojen tarkempaa selvitystä. Huomio kohdistui erityisesti hajautetun mallin käyttöön-ottoon, jos EHDS-asetus aiheuttaisi siihen lyhyen ajan sisällä muutoksia (TTL, Harvinaiset-verkosto, Nixu Oyj, SOSTE, eduskunnan oikeusasiamies ja Tieteentekijöiden liitto, professori Honkela, Jyväskylän yliopisto, Into Certification). Lyhyen ajan sisällä tehtävät muutokset toisiolakiin nähtiin mahdollisesti kustannustehottomina (Keski-Suomen hyvinvointialue ja Nixu Oyj, Terveysteknologia ry). Vaihtoehtona esitettiin Findatan resursoinnin parantamista tai muutosten tekemistä vasta EHDS-asetuksen toimeenpanon yhteydessä.

Valmisteluaikataulua kritisoivat erityisesti valtioneuvoston oikeuskansleri, eduskunnan oikeusasiamies ja oikeusministeriö. Valtioneuvoston oikeuskansleri toi esille lausunnossaan, että ainakin osa nykytilanteen ongelmista liittyy enemmän käytännön seikkoihin, mukaan lukien Findatan resursointiin, eikä niinkään itse toisiolakiin. Oikeuskanslerin lausunnossa katsottiin, ettei näillä perusteilla ole syytä ryhtyä lainsäädännön muuttamiseen ja kehotti arvioimaan tarkasti, mitä vaihtoehtoja ehdotetulle muutoslailla on. Eduskunnan oikeusasiamies ja oikeusministeriö eivät pitäneet toisiolakiin ehdotettavien muutosten toteuttamista tässä vaiheessa mielekkäänä EHDS-asetuksen toimeenpanon vuoksi.

4.6.1 Uudenmaan alueen tietojohdaminen

Useat lausunnonantajat antoivat myös kommenttinsa ehdotuksesta antaa HUS-yhtymälle oikeus saada ja käyttää Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin potilastietoja Uudenmaan alueen tietojohdamisen käyttötarkoituksessa (HUS-yhtymä, Helsingin yliopisto, Helsingin kaupunki, Länsi-Uudenmaan, Keski-Uudenmaan, Pohjois-Pohjanmaan, Etelä-Pohjanmaan ja Kanta-Hämeen hyvinvointialue, Socca, Arene ry, Hyvil Oy, Duodecim).

Ehdotettu muutos keräsi siitä lausuneilta enimmäkseen kannatusta, mutta myös lisäehdotuksia. Arene, HUS-yhtymä, Hyvil, Helsingin kaupunki ja Socca katsoivat, että tehokkaaseen tietojohdamiseen tarvittaisiin potilastietojen lisäksi myös sosiaalihuollon asiakastietoja. Helsingin kaupunki ja Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue katsoivat, että sama tietojohdatusmahdollisuus tulisi antaa myös Helsingin kaupungille ja Uudenmaan hyvinvointialueille.

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue katsoi, ettei Uudenmaan tietojohdamisen vastuita tulisi ratkaista toisio- laissa, vaan muussa lainsäädännössä. Keski-Uudenmaan hyvinvointialue taas toi esille lausunnossaan, että HUS-yhtymälle ei ole osoitettu lainsäädännössä vastuuroolia Uudenmaan alueen tietojohdamisesta eikä yhteis- ten palveluketjujen kehittämisestä tai arvioimisesta. Vantaan ja Keravan hyvinvointialue katsoi, että ehdotuk- sen ei tulisi muodostaa automaattista velvollisuutta Uudenmaan hyvinvointialueille tai Helsingin kaupungille

luovuttaa potilastietoja HUS-yhtymälle. Pohjois-Pohjanmaan ja Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueet toivoivat tietojohdamisen sallimista valtioneuvoston keskittämisasetus huomioiden myös YTA-alueille.

4.6.2 Suhteet muihin lakeihin

Lausunnonantajat toivoivat lisäksi selkeytystä toisiolain suhteesta muihin lakeihin. Tarkennettavaksi toivottiin muun muassa suhteita tietosuojalakiin, EU:n datahallinta-asetukseen, julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annettuun lakiin ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 29 §:ään, sekä erityisesti uuden sääntelyn suhdetta tietosuoja-asetukseen. Oikeusministeriö, valtioneuvoston oikeuskansleri, eduskunnan oikeusasiamies ja tietosuojavaaltutettu esittivät tarkennuksia koskien tietosuoja-asetuksen kansallista liikkumavaraa. Ylimmät laillisuusvalvojat katsoivat lisäksi, että esitysluonnoksen perusteluja tulisi täydentää perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön ja erityisesti tieteen vapauden ja yksityisyyden suojan, osalta.

Lausunnonantajat

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö varasi seuraaville 137 taholle tilaisuuden lausua hallituksen esityksen luonnoksesta. Alleviivatut tahot ovat toimittaneet lausunnon.

Aalto yliopisto

Ahvenanmaan maakuntahallitus

AKAVA (ei huomautettavaa)

Ammattikorkeakoulu Arcada

Ammattikorkeakoulu Novia

Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry

Attendo

Auria biopankki

Business Finland

Centria ammattikorkeakoulu

CSC – Tieteen tietotekniikan keskus oy

Diakonia-ammattikorkeakoulu

Digi- ja väestötietovirasto DVV

Eduskunnan oikeusasiamies

Elinkeinoelämän keskusliitto EK

Eläketurvakeskus

Etelä-Karjalan hyvinvointialue

Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue

Etelä-Savon hyvinvointialue

Etelä-Suomen aluehallintovirasto

ETLA Elinkeinoelämän tutkimuslaitos

FCG Finnish Consulting Group Oy

FINBB – Biopankkien osuuskunta

FinnGen-hanke

Haaga-Helia ammattikorkeakoulu

HARSO ry

Harvinaiset-verkosto

Helsingin biopankki

Helsingin kaupunki

Helsingin yliopisto

Hematologinen Biopankki

Humanistinen ammattikorkeakoulu

HUS-yhtymä

Hyvinvointiala HALI ry

Hämeen ammattikorkeakoulu

Itä-Suomen aluehallintovirasto

Itä-Suomen Biopankki

Itä-Suomen yliopisto

Itä-Uudenmaan hyvinvointialue

Jyväskylän ammattikorkeakoulu

Jyväskylän yliopisto

Kaakkois-Suomen ammattikorkeakoulu

Kainuun hyvinvointialue

Kajaanin ammattikorkeakoulu

Kansaneläkelaitos Kela
Kanta-Hämeen hyvinvointialue
Karelia-ammattikorkeakoulu
Kehitysvammaliitto
Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue
Keski-Suomen biopankki
Keski-Suomen hyvinvointialue
Keski-Uudenmaan hyvinvointialue
KPMG
Kuntaliitto
Kymenlaakson hyvinvointialue
Kynnys ry
LAB-ammattikorkeakoulu
Lapin aluehallintovirasto
Lapin ammattikorkeakoulu
Lapin hyvinvointialue
Lapin yliopisto
Lappeenranta–Lahden teknillinen yliopisto LUT
Lapsiasiavaltuutettu
Laurea-ammattikorkeakoulu
Liikenne- ja viestintäministeriö LVM
Lounais-Suomen aluehallintovirasto
Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto
Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääketeollisuus ry
Mehiläinen Oy
Metropolia Ammattikorkeakoulu
Nixu Oyj
Nordic Healthcare Group Oy NHG
Valtioneuvoston oikeuskansleri
Oikeusministeriö OM
Opetus- ja kulttuuriministeriö OKM
Oulun ammattikorkeakoulu
Oulun yliopisto
Pellervon taloustutkimus
Pihlajalinna Oyj
Pirkanmaan hyvinvointialue
Pohjanmaan hyvinvointialue (2 kpl)
Pohjois-Karjalan hyvinvointialue
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Savon hyvinvointialue
Pohjois-Suomen aluehallintovirasto
Pohjois-Suomen biopankki
Päijät-Hämeen hyvinvointialue
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Sailab – MedTech Finland ry
Satakunnan ammattikorkeakoulu

Satakunnan hyvinvointialue
Savonia-ammattikorkeakoulu
Seinäjoen ammattikorkeakoulu
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry
Suomalainen lääkäriseura Duodecim
Suomen Akatemia
Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry
Suomen Potilasliitto
Suomen Terveystalon Biopankki
Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry
Syöpäjärjestöt
Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampereen biopankki
Tampereen yliopisto
Teknologiateollisuus ry
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL
Terveystalo
Terveysteknologia ry – Healthtech Finland
THL biopankki
Tieteentekijöiden liitto
Tietolupaviranomainen Findata
Tietosuojavalvottajan toimisto
Tilastokeskus
Traficom
Turun ammattikorkeakoulu
Turun yliopisto
Tutkimuseettinen neuvottelukunta TENK
Työ- ja elinkeinoministeriö TEM
Työterveyslaitos TTL
Vaasan ammattikorkeakoulu
Vaasan yliopisto
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA
Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE
Valtion taloudellinen tutkimuskeskus VATT
Valtiovarainministeriö VM (ei lausuttavaa)
Vammaisfoorumi
Vammaisten henkilöiden oikeuksien neuvottelukunta VANE
Vantaan ja Keravan hyvinvointialue
Varsinais-Suomen hyvinvointialue
Veripalvelun biopankki
Åbo Akademi
Ålands hälsö- och sjukvård

Edellä mainittujen tahojen lisäksi lausunnon toimittivat seuraavat tahot.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus

CGI Suomi Oy

Diabetesliitto ry

ESiOR Oy

FVR – Suomen rokotetutkimus

HUS diagnostiikkakeskus, kuvantaminen

Honkela, Antti – Professori, Helsingin yliopiston tietojenkäsittelytieteen osasto ja Strategisen tutkimuksen DataLit-hanke

Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy

INVEST Tutkimuksen lippulaiva ja tutkimusinfrastruktuurikonsortio FIRE

Into Certification Oy

Istekki Oy

Kansallinen Neurokeskus

Knuuti, Juhani – Johtaja ja professori, valtakunnallinen PET-keskus, TYKS ja Turun yliopisto

Korkein hallinto-oikeus (ei lausuttavaa)

Munuais- ja Maksaliitto ry

Nuorten lääkärin yhdistys ry

Orion Oyj

Pharmaca Health Intelligence Ltd.

Quantify Research Finland

Reinikainen, Matti – Anestesiologian ja tehohoidon professori, Itä-Suomen yliopisto ja KYS

Suomen kirurgiyhdistys

Suomen Psykologiliitto ry

Suomen yleislääkärit GPF ry

Säteilyturvakeskus STUK

Tekniikan akateemiset TEK ry

Uudenmaan sosiaalialan osaamiskeskus SOCCA

VEIL.AI Oy

Lisäksi vastaanotettiin 1 yksityishenkilön lausunto.