

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

SOSTEn lausunto

Kommenttinne tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista.

SOSTE kiittää mahdollisuudesta kommentoida toisiolain uudistamiseen liittyviä muutosehdotuksia.

Hallituksen esityksessä todetaan, että tässä hallituksen esityksessä keskitytään keskeisiin toisiolain haasteisiin, jotka tulisi saada ratkaistua nopealla aikataululla. Esillä olevien aiheiden lisäksi toisiolakiin liittyy myös muita muutostoiveita, joita on tuotu esiin muun muassa selvityksissä, mielipidekirjoituksissa, sidosryhmätilaisuuksissa. Edelleen todetaan, että toisiolain uudistamista tullaan jatkamaan European Health Data Space, EHDS-asetuksen toimeenpanon yhteydessä. Asetus on tullut voimaan ja sen yleinen soveltaminen alkaa kahden vuoden kuluttua (maaliskuussa 2027), jonka lisäksi se sisältää useita siirtymäsäännöksiä.

Toisiolakia säädettäessä päädyttiin palvelun osittaiseen keskittämiseen. Nyt lakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että toisiolain mukaisten tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelyssä mahdollistettaisiin myös hajautettu malli.

Ehdotuksen mukaisesti hakijalla olisi mahdollisuus edelleen käyttää keskitetyn mallin mukaista yhden luukun palvelua, jossa hakija saisi sekä tietoluvan että tietoaineistot keskitetysti. Hajautetussa mallissa tietolupahakemuksen tekijä voisi lähettää hakemuksen, joka koskee usean toisiolain 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoaineistoja joko Tietolupaviranomaiselle tai jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen.

Toisiolakiin ja lain soveltamiseen on liittynyt haasteita, jotka liittyvät muun muassa prosessien hitauteen, kustannuksiin ja henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn raskauteen ja monimutkaisuuteen, mikä on ollut merkittävä tutkimuksen edistämisen este.

Pidämme yleisesti kannatettavana lakiesityksen tavoitetta sujuvoittaa ja nopeuttaa olennaisesti tietojen käyttö lupiin liittyvää käsittelyä ja keventää siihen liittyvää hallinnollista taakkaa. Esitetyt muutokset ovat oikeansuuntaisia, kuten toisiokäytön maksujen kohtuullistaminen ja läpinäkyvyyden ja yhdenvertaisuuden lisääminen sekä kansainvälisen

tutkimusyhteistyön edistäminen. Esitetyt muutokset helpottavat kuitenkin vain osittain niitä haasteita, joita esimerkiksi potilasjärjestöt ovat aiemmin tuoneet esille.

Mielestämme olisi hyvä pyrkiä muuttamaan toimintaa tulevan EHDS-asetuksen suuntaan jo ennakoivasti, mikäli mahdollista. Siksi pidämme tärkeänä harkintaa, onko hajautetun mallin käyttöönotto tässä tilanteessa paikallaan, koska EHDS-asetus ei esimerkiksi mahdollista hajautettua mallia. Toimintamalli saattaisi siis muuttua EHDS-asetuksen toimeenpanon myötä. Toisaalta on ymmärrettävää, että havaittuja haasteita pyritään ratkaisemaan ja potilaiden kannalta tärkeää kansainvälistä tutkimusyhteistyötä edistetään. Jos kansainvälistä tutkimusyhteistyötä ei pystytä tekemään, siitä viime kädessä kärsivät potilaat, joiden hoidon kehittämiseen kansainväliset tutkimukset tähtäävät. Voimassa oleva toisiolaki vaikeuttaa esimerkiksi Suomen potilaiden tietojen siirtämistä Euroopan munuaistautirekisterille kuten Munuais- ja maksaliitto lausunnossaan toteaa.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Esityksessä ehdotetaan, että jatkossa pseudonymisoitua/anonymisoitua potilastason tietoa olisi mahdollista siirtää Tietolupaviranomaisen myöntämällä poikkeustietoluvalla tietoturvalliseen ympäristöön EU:n alueella, mikäli tietyt vaatimukset täyttyvät.

Poikkeuslupamenettelyn säätäminen: Tietoaaineistojen luovuttamista muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin toisiolain 20 §:ssä määritelty, tulee harkita hankekohtaisen riskiarvioinnin perustella huolellisesti. On perusteltu edellytys muun muassa, että yhtenä osallistujana hankkeessa on organisaatio, joka sijaitsee Suomessa.

Ehdotuksessa ei ole riittävästi huomioitu harvinaissairaiden näkökulmaa. Kansainvälisellä yhteistyöllä on suuri merkitys harvinaissairauksien tutkimuksessa, diagnostiikan parantamisessa ja hoitojen kehittämisessä. Lääketieteellinen harvinaistutkimus on potilaiden pienestä lukumäärästä johtuen väistämättä kansainvälistä, eikä kansallinen lainsäädäntö saisi olla esteenä tietojen luovuttamiselle ja tai käyttämiselle, tietoturva-asiat hyvin huomioiden. Ehdotuksessa on parannuksia ja helpotuksia ilman suostumusta tehtävään tutkimukseen ja tietojen käsittelyyn, mutta muuten harvinaissairauksien tutkimuksen ja tämän potilasryhmän haasteita ei tällä ehdotuksella vielä ratkaista.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Kannatamme lisäystä toisiolain 49 §:ään, että tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävien maksujen tulee olla läpinäkyviä, yhdenvertaisia ja syrjimättömiä. Mahdollisuus tehdä tutkimusta pitää turvata myös resursseiltaan pienemmille akateemisille tai julkisille tahoille. Maksujen ennakoitavuus ja läpinäkyvyys on tärkeää esimerkiksi tutkimushankkeiden budjetoinnin onnistumisen kannalta.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Rekisteritietojen anonymisoinnin ohjaus ja luotettavuuden varmistaminen parantavat tietoturvaa.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Muutosehdotukset selkiyttävät ja sujuvoittavat kliinisten tutkimusten lupakäytäntöä.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Esityksessä todetaan, että toisiolain yhtenä keskeisenä tarkoituksena on suojata kaikessa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisessa käsittelyssä henkilötiedot siten, että kansalaisten luottamusta voidaan vahvistaa suhteessa heidän tietojensa käsittelyyn toissijaisessa käyttötarkoituksessa.

Esityksessä korostuukin potilaan rooli terveystietojen antajana ja tietoturvan näkökulma. Tämä näkökulma on erittäin tärkeä, mutta se ei ole ainoa potilaan kannalta oleellinen näkökulma. Potilaita kiinnostaa esimerkiksi se, mihin tutkimuksiin tietoja käytetään ja millaisia tuloksia tutkimuksista on saatu. Tämä kävi ilmi muun muassa Suomen Syöpäpotilaat [kyselyselvityksestä](#) 2025, jolla kartoitettiin syöpään sairastuneiden halukkuutta osallistua tieteelliseen tutkimukseen ja heidän näkemyksiään terveystietojen käytöstä tutkimuksessa. Huomionarvoista on, että kyselyn mukaan 92 % vastaajista luottaa siihen, että lainsäädäntö, viranomaiset ja tutkimusryhmät huolehtivat heidän terveystietojensa ja näytteidensä käytöstä tietoturvallisesti tieteellisessä tutkimuksessa.