

Asia: VN/12299/2024

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

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista.

Lakiehdotuksen 6 a §, Tietolupakäsittelyyn liittyvä toimivalta

Findata ei kannata ehdotuksen mukaista tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyn hajauttamista silloin, kun tarvitaan usean 6 §:n mukaisen rekisterinpitäjän tietoja. Riskinä on, että tutkijoiden taakka kasvaa, kun lupahakemuksia tai tietopyyntöjä joutuu tekemään useita yhden sijaan. Lisäksi on riski, että terveystietojen saaminen toisiokäyttöön hidastuu, kallistuu ja aiheuttaa päällekkäistä hallinnollista taakkaa. Erityisenä huolena hajautetussa mallissa on rekisteröityjen eli kansalaisten oikeuksien toteutuminen, kuten oikeus vastustaa omien terveystietojensa käyttöä sekä oikeus pääsystä omiin tietoihin.

Huomioita tietosuojan ja yhdenvertaisuuden näkökulmasta:

On tärkeää, että toisiokäyttöön lupia myöntävä ja tietopyynnöistä päättävä organisaatio on riippumaton, puolueeton ja objektiivinen taho. Luvittavalle taholle ei saa syntyä eturistiriitaa tilanteissa, joissa se on myös aineistojen hyödyntäjä. Tällaiset tilanteet voivat johtaa hakijoiden eriarvoiseen asemaan esimerkiksi hakemuksen käsittelyn ja maksujen näkökulmasta. Hakijoiden ja toimivaltaisten organisaatioiden yhdenvertaisen ja syrjimättömän kohtelun vuoksi asiointipalvelulle (16 §), siirtopalveluille (17 §) ja kustannusarvioiden antamiselle (50 §) tulisi olla yhtäläiset vaatimukset, jotka koskevat kaikkia toimivaltaisia organisaatioita.

Hajautetussa mallissa tulee ongelmaksi se, ettei mikään taho vastaa aineistokokonaisuudesta. Vuonna 2024 Findatan kokoamat aineistot sisälsivät tietoja keskimäärin neljältä eri rekisterinpitäjältä, enimmillään yksi lupa koski 23 rekisterinpitäjän aineistoja. Aineistopiminnat

tutkimuksia varten tehdään usein porrastetusti monessa eri vaiheessa. Luvitettujen hankkeiden tietojen sekä kohdejoukkoja koskevien avainlistojen kertyminen yhteen paikkaan yhdelle toimijalle lisää toiminnan läpinäkyvyyttä. Näin kansalaisten on mahdollista myös selvittää yhdeltä toimijalta, mihin heidän tietojaan on käytetty useamman rekisterinpitäjän tietoja hyödyntävissä hankkeissa.

Keskitetyllä lupatoiminnalla varmistetaan, että koostettava aineisto on kooltaan ja tiedoiltaan tarkoituksenmukainen (yleisen tietosuoja-asetuksen minimointiperiaate), aineiston poiminnalle ja esikäsittelylle on sovittu enimmäiskustannukset, aineistonkäsittelyyn oikeutetut henkilöt ovat eri aineistojen osalta yhtenevät, ja että kaikkia aineistoja koskee yhtenevä luvan voimassaoloaika. Lisäksi lupaehdojen noudattaminen on selkeämpää, kun ne ovat koko aineiston osalta samat. Erityisen hankalaksi usean eri toimijan luvittaman aineistokokonaisuuden hallinta käy silloin, kun lupiin halutaan tehdä muutoksia.

Rekisteröityjen oikeuksien toteutumisen näkökulmasta tilanne on jo nyt haastava. Lausuntoa kirjoitettaessa huhtikuussa 2025 noin 2 300 Suomen kansalaista on käyttänyt Findatassa tietosuoja-asetuksen mukaista oikeuttaan vastustaa tietojen käyttöä tai saada pääsy omiin tietoihin toisiokäytön osalta. Findata poistaa näiden henkilöiden tiedot toimittamistaan aineistoista, mutta tietoja saatetaan edelleen käyttää muiden viranomaisten myöntämiin lupiin perustuvissa hankkeissa. Tällä hetkellä kansalaisen on käytännössä mahdotonta selvittää missä kaikissa tutkimuksissa hänen tietojaan käytetään tai on käytetty, koska keskitetysti tietolupaviranomaisen myöntämien tietolupien lisäksi yksittäiset rekisterinpitäjät myöntävät tietolupia hallussaan oleviin terveystietoihin. Tilanne rekisteröityjen oikeuksien toteutumisen kannalta heikkenee entisestään, mikäli yksittäiset organisaatiot voisivat lausuttavana olevan lakiluonnoksen mukaisesti myöntää lupia ja tehdä tietopyyntöpäätöksiä myös silloin, kun tietoja yhdistellään useasta eri organisaatiosta.

Tietoluvan merkitys kansalaisen terveystietojen toisiokäytön kannalta on keskeinen ja varsin kriittinen. Se määrittelee mm. henkilötietojen käsittelyn elinkaaren, käsittelyperusteen ja tarkoituksen, käsittelijät sekä käsittely-ympäristön. Lupaviranomaisen on huomioitava toimissaan yleisen tietosuoja-asetuksen kansalaiselle antamat perusoikeudet ja edut sekä omattava kyky varmistaa tietolupapäätösten edellyttämien turvatoimien toteutuminen koko henkilötietojen käsittelyn elinkaaren ajan. Lisäksi kansalaisille tulisi perustaa kansallinen keskitetty palvelu, jossa jokaisella olisi mahdollisuus hallinnoida terveystietoihinsa liittyviä oikeuksia.

Huomioita taloudellisten vaikutusten ja lupaprosessin keston näkökulmasta:

Hallituksen esitysluonnoksen kohdassa 4.2.1 Taloudelliset vaikutukset on todettu, että hajautettu malli toisi rekisterinpitäjille lisäresurssien tarvetta (2–3 htv per hyvinvointialue), ja että uusista tehtävistä aiheutuvia kustannuksia olisi mahdollista kattaa niiden suoritteista perittävillä maksuilla. Findata haluaa kiinnittää huomiota, että lisäresurssitarpeen kattaminen asiakasmaksuilla voisi lisätä tutkijoiden kustannuksia entisestään. Hajautetun mallin taloudellisten vaikutusten arvioinnissa tulisi huomioida hakemusten vastaanottamiseen, kasvavan hakemus- ja lupamäärän käsittelyyn ja

hallinnoimiseen sekä aineistojen käsittelyn ja siirtojen mahdollistavien tietoteknisten järjestelmien käyttöönotto- ja ylläpitokulut.

Findatan havaintojen mukaan rekisterinpitäjien tietolupaprosessit eroavat toisistaan ja mm. useilla hyvinvointialueilla ei tällä hetkellä ole toisilain mukaiseen tietojen luvitukseen, neuvontaan ja poimintaan resursseja juuri lainkaan. Lisärahoitusta investointeihin tai henkilökuntaan ei ole tiedossa. Myös tietojen aggregointi ja tulosten anonymiteetin varmistaminen vaativat paljon resursseja ja erityisosaamista.

Monen rekisterinpitäjän lupiin ja aineistonkäsittelyyn liittyvät maksut eivät ole läpinäkyviä, jolloin tutkijan on vaikeaa saada arviota tarvitsemansa aineiston kokonaiskustannuksista. Tällä hetkellä lupaehdot poikkeavat toisistaan eri organisaatioissa. Tutkija voi joutua kohtuuttomaan tilanteeseen, jos tietolupia myöntäneet tai tietopyynnöistä päättäneet organisaatiot eivät pääse yhteisymmärrykseen siitä, mikä viranomainen suorittaa aineiston kokoamisen. Findatan kokemuksen perusteella luvan myöntävän ja aineistot käsittelevän tahon läheinen yhteistyö on välttämätöntä, jotta voidaan varmistaa, että aineisto on mahdollista pseudonymisoida tai anonymisoida luvansaajalle luovutusta varten. Samalla voidaan varmistaa, että aineiston käsittelyn kustannukset ovat luvanhakijan tiedossa.

Sote-tietojen toisiokäytön luvista ja aineistoista maksettiin vuonna 2024 Findatan kautta yhteensä noin 2,2 miljoonaa euroa. Luku sisältää Findatan päätösmaksut uusista tietoluvista, tietolupien muutoksista ja tietopyynnöistä, Findatan aineiston käsittelymaksut sekä rekisterinpitäjien asiakkailta perimät poimintakustannukset. Asiakkailta perittyjen maksujen kokonaissummasta keskimäärin 73 prosenttia muodostui rekisterinpitäjien veloittamista aineiston poimintakustannuksista, jotka Findata läpilaskutti rekisterinpitäjille. Vastaavasti 27 prosenttia muodostui Findatan päätösmaksuista ja aineiston käsittelyn kustannuksista.

Voidaan olettaa, että poimintakustannukset pysyvät samantasoisina huolimatta siitä, mikä organisaatio on myöntänyt luvan. Hajauttaminen ei siten toisi kustannushyötyjä asiakkaille, kun huomioidaan useiden lupien hakemisesta syntyvät välittömät ja välilliset kustannukset.

Vuonna 2025 Findatan käsittelemien täydellisten tietolupahakemusten käsittelyajan mediaani on ollut 41 vuorokautta ja tietolupien muutoshakemusten yhdeksän vuorokautta. Hakemukset odottavat keskimäärin 3/4 käsittelyajasta lisätietoja asiakkailta tai rekisterinpitäjiltä, ja Findatan osuus käsittelyajasta on vain 1/4. Findatan hakemuskäsittelyä merkittävästi pitkittävä tekijä ovat rekisterinpitäjien pitkät vasteajat aineistopoimintojen toteutettavuus- ja kustannusarvioiden antamisessa sekä hakijoiden pitkät vasteajat Findatan pyytämien, asian ratkaisussa tarvittavien lisäselvitysten antamisessa. Tämä haaste ei Findatan näkemyksen mukaan ratkea toimivallan hajauttamisella.

Lakiehdotuksen 6 b §, Tietopyyntökäsittelyyn liittyvä toimivalta:

Findata kannattaa muutosehdotusta, joka mahdollistaa yhden rekisterinpitäjän tietoja koskevien tilastomuotoisten tietojen tuottamisen kyseisille rekisterinpitäjille. Findata ei kuitenkaan kannata ehdotettua hajautettua mallia. Kun tietoja tarvitaan useammalta kuin yhdeltä rekisterinpitäjältä, tietopyyntöjen käsittelyn tulisi tapahtua edelleen keskitetysti Findatassa samaan tapaan kuin tietolupienkin osalta.

Anonyymin tilastoaineiston tuottaminen tehokkaasti ja tietosuoja huomioiden vaatii koko aineistokokonaisuuden yksityiskohtaista arviointia. Tämä ei toteudu, jos päätökset tilastoaineiston luovutuksesta tehdään hajautetun mallin mukaisesti. Jos anonyymi tilastoaineisto tuotetaan usean eri rekisterinpitäjän tiedoista, yhdellä taholla tulisi olla kokonaisuus hallussa, jotta voidaan varmistua, että toisaalta poimitaan riittävä aineisto pyydettyjen tilastojen tuottamiseen, mutta samalla huomioidaan myös minimointiperiaate eli poimitaan vain se aineisto, joka on välttämätön tilastojen tuottamiseen. Kuinka hajautetussa mallissa voidaan varmistaa, että erilliset hakemukset käsitelleet yksittäiset rekisterinpitäjät antavat päätöksen sellaisen aineiston luovutukseen, jonka perusteella on lopulta mahdollista tuottaa tarvittava tilastoaineisto?

Lakiehdotuksen 17 §, Tietoturvallinen siirtopalvelu:

Findata kannattaa tietoturvallisen käyttöpalvelun nimen muuttamista siirtopalveluksi. 17 § velvoittaa käyttämään tietoluvissa ja tietopyynnöissä määriteltyjen, kansalaisten tunnisteellisten sosiaali- ja terveystietojen siirtämiseen Findatan ylläpitämää tietoturvallista siirtopalvelua. Aineistosiirtojen sujuvoittamiseksi olisi hyvä sallia myös muiden siirtopalveluiden käyttö Findatan tietoturvallisen siirtopalvelun lisäksi. Siirtoihin liittyville turvatoimille tulisi määrittää selkeät tietoturva vaatimukset ja niiden toimivuus tarkastaa arviointilaitoksen toimesta ennen käyttöönottoa. Riittävän kapasiteetin takaamiseksi siirtopalvelun käytöstä tulisi voida veloittaa.

Henkilötietojen siirto kuuluu yleisen tietosuoja-asetuksen käsittelytoimien piiriin. Tietosuojaloukkausten riskit aineistojen siirrossa on huomioitava samalla tavalla kuin itse aineistojen hyödyntämisessä. Lisäksi on syytä huomioida, että siirrettävät kansalaisten terveystietoja sisältävät aineistot ovat usein suuria eikä niitä ole mahdollista pseudonymisoida ennen siirtoa.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Lakiehdotuksen uusi 51 a § säätelee tietoaaineistojen luovutuksesta luvansaajalle muuhun turvalliseen käyttöympäristöön. Käytännössä tämä mahdollistaa terveystietoja sisältävien

henkilötietoaineistojen luovuttamisen ulkomaille ja siten Suomen lainsäädännön ja valvonnan ulottumattomiin. Muutosehdotuksen toteutuminen muodostaisi merkittävän tietosuojariskin, sillä Suomen ulkopuolelle tehdyn luovutuksen jälkeen mikään suomalainen taho, mukaan lukien luvan myöntävä organisaatio, ei tosiasiallisesti voi vastata tietojen asianmukaisesta ja turvallisesta käsittelystä.

Kansalaisten salassa pidettävien henkilötietojen luovuttaminen Suomen rajojen ulkopuolelle on nähtävä erityistapauksena, joka edellyttää aina erillistä sopimusta osapuolten kesken ja hyväksyvää lausuntoa osallisena olevien maiden tietosuojavaltuutetuilta. Käytettäessä kansalaisten arkaluontoisia terveystietoja kansainvälisiin tarkoituksiin, on oikeudenmukaista myös huolellisesti arvioida kansallisella tasolla saavutettava hyötynäkökulma sekä mahdolliset väärinkäyttöön liittyvät tarkoituserät. Suojelupoliisin Kansallisen turvallisuuden katsauksessa 2025 todetaan, että geopoliittiset riskit vaikuttavat myös datanhallintaan, ja tiedon jakamista on arvioitava entistä tarkemmin mahdollisten uhkien näkökulmasta.

Huolena on lisäksi, että ehdotuksen 51 a § aiheuttaisi tietoluvan hakijalle kohtuutonta hallinnollista taakkaa. Hakijan tulisi perustella syyt poikkeusluvalle ja toimittaa Tietolupaviranomaiselle tarvittava ulkomaisessa organisaatiossa sijaitsevan käyttöympäristön dokumentaatio säädettyjen vaatimusten toteutumisen arvioimiseksi. Jotta poikkeustietolupa voitaisiin myöntää, tietoaaineistoon ja tietojen käsittelyyn kohdistuvien riskien, mukaan lukien kansalliseen turvallisuuteen liittyvien riskien, tulisi olla riittävän vähäiset.

Lausuttavana olevassa ehdotuksessa ei oteta kantaa muualle kuin 20 § tietoturvalaiseen käyttöympäristöön luovutettujen aineistojen perusteella tuotettujen tulosten anonymisoinnin varmistamiseen (52 §). Yhdenmukaisuuden takaamiseksi laissa tulee ottaa kantaa myös muualla tuotettujen tulosten anonymiteetin varmistamiseen – tai sulkea laissa muualla tuotettujen tulosten anonymiteetin varmistus pois ja näin tuoda näkyväksi se, että sääntelyä ei niiltä osin ole.

Nykytilanne mahdollistaa ulkomaisten tietoaaineistojen yhdistelyn suomalaisiin aineistoihin ja yhdisteltyjen aineistojen käsittelyn toisilain mukaisessa tietoturvalisessä käyttöympäristössä. Findatan Kapselissa on tälläkin hetkellä useita ulkomaisia tutkijoita ja Findata on saanut positiivista palautetta yhteisen tietoturvalisän alustan tarjoamisesta kansainvälisille tutkijaryhmille.

Toisiokäyttöön liittyvät säädökset ja käytännöt poikkeavat EU-jäsenvaltioiden kesken merkittävästi toisistaan, ja EHDS:n odotetaan harmonisoivan kenttää tulevina vuosina. Lisäksi EHDS:n myötä kansainvälisissä terveysdataa hyödyntävissä tutkimuksissa siirrytään voimakkaasti federoitujen eli hajautettujen menetelmien käyttöön, jolloin henkilötasoisien aineiston siirtämiseen paikallisen käyttöympäristön ulkopuolelle ei ole tarvetta.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Findata kannattaa lausuttavana olevan lakiehdotuksen 50 §:n muutosta Findatan läpilaskutusvelvoitteen poistamisesta. Läpilaskutuksen poistaminen vähentää hallinnollista taakkaa, joka aiheutuu laskutuksen lisätyövaiheina rekisterinpitäjien saatavien turvaamiseksi Valtiokonttorin ohjeistuksen mukaisesti. Vuonna 2024 Findatan perimistä maksuista keskimäärin 73 prosenttia muodostui rekisterinpitäjien veloittamista aineiston poimintakustannuksista, jotka Findata läpilaskutti rekisterinpitäjille.

Lisäksi Findata kannattaa maksujen läpinäkyvyyden, yhdenvertaisuuden ja syrjimättömyyden periaatteiden kirjaamista lakiin. Findatan yhden luukun palvelutoiminta on tehnyt näkyväksi rekisterinpitäjien maksujen vaihtelut ja maksujen hinnoitteluperiaatteiden läpinäkyvyyden puutteen. Mikäli läpilaskutusvelvollisuudesta luovutaan, kansallisen kokonaiskuvan saamiseksi rekisterinpitäjien tulisi raportoida toisiokäytön maksuja vuositasona.

Lakiehdotuksen tietolupaa ja tietopyyntöpäätöstä koskevan maksun 49 §:ssä viitataan maksun määräytymisen perusteisiin valtion maksuperustelulaissa 150/1992. On huomattava, että kaikki tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyn toimivaltaiset 6 § organisaatiot eivät ole valtion maksuperustelain sääntelyn piirissä. Hallituksen esityksessä tulisi ottaa kantaa niitä koskevaan sääntelyyn tai todeta, mikäli sääntelyä ei joidenkin organisaatioiden osalta ole.

Lakiehdotuksen 50 §:ssä otetaan kantaa vain tilanteeseen, jossa rekisterinpitäjän on toimitettava pyynnöstä Tietolupaviranomaiselle arvio tietojen poimimisesta ja toimittamisesta aiheutuvista kustannuksista ja Tietolupaviranomaiselle asetetaan velvoite laatia saamiensa tietojen pohjalta kustannusarvio ja toimittaa se hakijalle. Vuonna 2025 Findatan rekisterinpitäjiltä pyytämien aineiston poimimisen ja toimittamisen kustannusarvioista 54 % on ylittänyt toisilain 47 § mukaisen määräjän. Eniten viiveitä oli hyvinvointialueilla ja vähiten kansallisilla rekisterinpitäjillä.

Lakiehdotusta tulee täydentää hakijoiden ja toimivaltaisten organisaatioiden yhdenvertaisen kohtelun ja syrjimättömyyden sekä kustannusten läpinäkyvyyden vuoksi siten, että tietojen poimimisen ja toimittamisen sekä kustannusten arvion antaminen on velvoitteena joko kaikille toimivaltaisille organisaatioille tai ei millekään organisaatioille.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Findata kannattaa lakiehdotuksen 52 §:n kohtaa, että tulosten anonymiteetin varmistus muutetaan riskiperusteiseksi toiminnaksi. Anonymisoinnin toteuttajalla tulee olla selkeästi vastuu siitä, että tuotetut tulokset ovat anonymoituja. Findata kannattaa myös sitä, että ehdotuksen 52 §:ää selkeytetään siten, että on selvää, että kaikkien käyttöympäristöstä ulos tuotavien tulosten tulee olla anonymoituja. On hyvä huomata, että nykyinen sanoitus rajaa tulosten anonymiteetin varmistuksen osalta tuloksiin, jotka on tuotettu 20 §:ssä tarkoitetussa tietoturvalisessä käyttöympäristössä käsiteltävästä aineistosta eli kaikki muissa käyttöympäristöissä tuotetut tulokset ovat anonymiteetin varmistuksen ulkopuolella.

Findata ei kannata lausuttavana olevan lakiehdotuksen 52 § mukaista tietoaineistojen anonymisoinnin hajauttamista silloin, kun tietopyyntöön perustuen tarvitaan usean rekisterinpitäjän tietoja. Anonyymien tilastoaineiston tuottaminen tehokkaasti ja tietosuoja huomioiden vaatii koko aineistokokonaisuuden yksityiskohtaista arviointia. Tämä ei toteudu, jos päätökset tilastoaineiston luovutuksesta tehdään hajautetun mallin mukaisesti. Kun anonyymi tilastoaineisto tuotetaan usean eri rekisterinpitäjän tiedoista, yhdellä taholla täytyy olla kokonaisuus hallinnassa, jotta voidaan varmistua, että toisaalta poimitaan riittävä aineisto pyydettyjen tilastojen tuottamiseen, mutta samalla huomioidaan myös minimointiperiaate eli poimitaan vain se aineisto, joka on välttämätön tilastojen tuottamiseen.

Findatalla on kokemusta yli viiden vuoden ajalta useiden rekisterinpitäjien aineistoista tuotettujen anonyymien tilastoaineistojen tuottamisesta. On osoittautunut erittäin tärkeäksi, että hakemuksen käsittelevän ja päätöksen tekevän tahon sekä anonyymien tilastoaineiston muodostavan tahon välillä on läheisen yhteistyön mahdollistava yhteys. Näin jo hakemuskäsittelyn aikana voidaan varmistaa, että hakijan tarvitseman tilastoaineiston tuottamiseksi poimitaan kaikki tarvittavat tiedot, ja että tilastoaineisto voidaan tuottaa anonyymissa muodossa. Hajautetussa mallissa tämä ei todennäköisesti ole mahdollista tai vaatii lisäjärjestelyjä, jotka monimutkaistavat ja mahdollisesti hidastavat tietopyyntöjen toteutusta. Eri rekisterinpitäjien aineistojen käsittelyyn vaaditaan myös aineiston sisällön tuntemusta, jota on reilun viiden vuoden ajan kertynyt Findataan. Jos hajautetussa mallissa tutkija saa itse päättää tai luvittavat tahot keskenään sopivat tilastot tuottavasta tahosta, voi olla haastava varmistaa, että anonyymien tilastojen tuottamiseen on riittävä osaaminen.

Lakiehdotuksen uusi 51 b § mahdollistaa anonyymien tietoaineiston luovuttamisen tietoturvallisen käyttöympäristön ulkopuolelle, mikä selkeyttää toisiolain tulkintaa suhteessa yleiseen tietosuojasetukseen (GDPR). On kuitenkin hyvä huomioida, että yksilötasoisien anonyymien aineiston tuottaminen ja anonymiteetin arviointi vaatii erikoisosaamista. Löytyykö tätä kaikilta toisiolain 6 § organisaatiolta ja kuinka voidaan varmistaa, että tämän pykälän toteuttamisen osalta noudatetaan yhtenevää linjaa?

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Kuten hallituksen esitysluonnoksen kohdassa 2.6 toisiolain soveltuminen kliinisiin tutkimuksiin (s. 16) todetaan, toisiolakia ei lähtökohtaisesti sovelleta kliiniseen tutkimukseen. Kuitenkin, mikäli kliinisessä tutkimuksessa kerättyyn aineistoon halutaan jälkeinpäin yhdistellä tietoja esimerkiksi kansallisista rekistereistä, tarvitaan siihen menettelytapa. Rekisterinpitäjien on joka tapauksessa tarkistettava suostumukset ja huomioitava toimitissaan yleisen tietosuoja-asetuksen kansalaiselle antamat perusoikeudet ja edut.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Käyttötarkoitukset 2 §:

Toisiolain käyttötarkoituksiin tulee lisätä algoritmien ja tekoälysystemien opettaminen, kehittäminen ja testaaminen.

Toisiolakia tulisi ajanmukaistaa mahdollistamaan muun ohella sote-palvelujärjestelmän tehostamiseen ja hoitokäytäntöjen parantamiseen käytettävien tekoälypohjaisten ratkaisujen kehitystyö. Tekoälyn käyttö lisääntyy, joten tekoälyn lisäys lakiuudistuksen yhteydessä yhdeksi käyttötarkoitukseksi vastaisi TKI-toimijoiden kasvaviin tarpeisiin ja vähentäisi toisiolain tulkinnanvaraisuutta tekoälyn käyttämisen osalta. Tekoälyn kehittämiseen tarvitaan joka tapauksessa suuria tietomassoja, ja läpinäkyvyyden, kokonaisuuden hallinnan sekä kansalaisten oikeuksien toteutumisen kannalta olisi selkeää, jos tiedot myönnettäisiin systemaattisesti toisiolain perusteella. Toisiolain uudistamisessa on hyvä huomioida, että EHDS-asetus mahdollistaa tekoälyn käyttämisen, joten tekoälyn lisääminen käyttötarkoitukseksi kansallisen lain 2 §:ään olisi linjassa myös Euroopan Unionin hyväksymän EU-asetuksen kanssa.

Tekoälyohjelmistojen asentaminen, opettaminen ja jatkuva käyttäminen tietoturvalisessä käyttöympäristössä on nykyisellään tietoturvan näkökulmasta mahdollista. Haasteeksi tulee opetetun tekoälyjärjestelmän vieminen tietoturvalisesta käyttöjärjestelmästä ulos, sillä on olemassa riski, että järjestelmän mukana siirtyy henkilötietoja. Tekoälyjärjestelmän anonymiteetin varmistamiseen tarvitaan yhteiset periaatelinjaukset, jotka 8 § mukaisesti asetettu korkean tason asiantuntijaryhmä voisi luontevasti laatia.

*

Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta 37 §:

Käyttötarkoitusta tulisi muuttaa siten, että kehittäminen- ja innovaatiotoiminnan käyttötarkoitukseen voitaisiin jatkossa luovuttaa myös yksilötasoisia pseudonymisoitua aineistoa tietolupahakemuksen perusteella. Pelkillä aggregaattitasoilla ei juurikaan voida tehdä kehittäminen- ja innovaatiotoimintaa. Muutos olisi yhdenmukainen EHDS-asetuksen kanssa.

*

Opetus 39 §:

Opetuksen käyttötarkoitusta tulisi laajentaa niin, että sote-tietoja voidaan käyttää myös data-analytiikkaa sisältävien oppiaineiden, kuten epidemiologian, biometrian ja bioinformatiikan opetuksessa. Näissä oppiaineissa ja niiden opinnäytetöissä tarvitaan lähtökohtaisesti dataa, ja nykyisin sitä käytetään ilman selkeää lakipohjaa.

Opetuksen käyttötarkoituksen osalta tulisi tarkentaa, kattaako se sekä opetustilanteet että opetusmateriaalien tuottamisen sekä tuleeko materiaalit kaikissa tapauksissa tuottaa tietoturvalisissä käyttöympäristöissä. Tunnisteellisena opetukseen luovutettavien tietojen perusteet ja niiden suhde anonymiteetin varmistukseen tulisi tarkentaa. Voidaanko tietoja, kuten kuvia, luovuttaa tunnisteellisena myös opetusmateriaalien tuottamista varten?

Opetukseen käytettävät tiedot ("sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan asiakastiedot") on 39 pykälän 1. momentissa rajattu tarkemmin kuin tiedot, joita toisiolaki kokonaisuudessaan koskee ("sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveystietojen ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennetut henkilötiedot", 1 §). Onko tämä tarkoituksenmukaista?

Opetuksen käyttötarkoitukseen ei ole juurikaan haettu tietoja Findatalta. Tarkentamalla opetuksen käyttötarkoitusta ja erityisesti tunnisteellisten tulosten luovuttamisen reunaehdoista voidaan edistää tietojen toisiokäyttöä opetuksen käyttötarkoituksessa. Myös EHDS tunnistaa "terveydenhuolto- tai hoiva-alan ammatillisen tai korkea-asteen koulutustoiminnan" terveystietojen toissijaisena käyttötarkoituksena.

Saatavuuspalvelut:

Rekisterinpitäjien ja Findatan tarjoamiin palveluihin tulee lisätä saatavuuspalvelut ja ne tulee määritellä myös 3 §:ssä. Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käytön tietosuojan asiantuntijaryhmä on jo 19.1.2021 todennut saatavuuspalveluita koskevassa periaatelinjauksessaan, että saatavuuspalveluiden sallittavuus tai lainmukaisuus on juridisesti epäselvä nykyisessä toisiolaissa. Saatavuuspalveluiden mahdollistaminen tukisi tietojen tarkoituksenmukaisuuden arviointia ja tietojen minimointiperiaatteen toteutumista. Se parantaisi lupahakemusten laatua ja auttaisi tutkijoita kohdentamaan tutkimuksensa ja siten hakemuksensa paremmin. Samalla rekisterinpitäjien neuvontataakka kevenisi. Saatavuuspalvelut parantavat mahdollisuuksia saada kansainvälistä tutkimustoimintaa Suomeen. Saatavuuspalvelut voisivat olla esimerkiksi maksullista neuvontapalvelua.

Saatavuuspalveluiden selkeyttämisen yhteydessä tulisi määritellä saatavuuspalveluille nykyisiä määräaikoja tiukemmat määräajat ja mahdollisuus periä niistä maksu. Rekisteritutkimusten saatavuuspalveluiden mahdollistamiseksi ja nopeuden varmistamiseksi olisi hyvä, jos Findata voisi hyödyntää Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitoksen ja muiden kansallisten rekisterinpitäjien rekisteriaineistoja saatavuuspalveluiden tuottamisessa.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Sosiaali- ja terveysministeriön helmikuussa 2025 julkaisema ”Hyvinvointialueiden ja kansallisten rekisterinpitäjien toisiokäytön lupien ja aineistotoimitusten volyymit vuosina 2019–2023” -selvitys on ensimmäinen valtakunnallisesti kattava raportti lupa- ja aineistotoimitusten määrien kehityksestä toisiolain voimassaoloaikana. Selvitys osoittaa lupa- ja aineistotoimitusten määrässä tasaista kasvua lain voimassaolon ajan. Selvitys ei sisällä tietoja Findatan vastaanottamien myöntämien lupien ja aineistotoimitusten määristä. Findatassa vastaanotettujen hakemusten, myönnettyjen lupien ja toimitettujen aineistojen määrä on kasvanut vuosi vuodelta tasaisesti 2022 alkaen.

26.3.2025 voimaan tullut EU:n EHDS-asetus vaikuttaa merkittävästi terveystietojen toisiokäytön sääntelyyn tulevina vuosina. Findatan näkemyksen mukaan olisi hyvä välttää tilannetta, jossa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä säädellään eri tavoin eri säädöksissä. Myös sosiaali- ja terveysministeriössä valmistelussa olevan tutkimuslainsäädännön yhteensovittamisen tavoitteena on selkeyttää lainsäädäntöä.

Siltanen Mervi
Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata