

## **Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta**

### **ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia. Lisäksi ehdotetaan tehtäväksi toisiolain korjauksesta johtuvat muutokset kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin, lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin.

Esitys liittyy pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman kirjaukseen, jonka mukaan tulee ratkaista sote-tiedon toisiolain ja -käytön haasteet niin, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa.

Esityksessä ehdotetaan useita keskeisiä muutoksia sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin. Esityksen tavoitteena on mahdollistaa houkutteleva toimintaympäristö sekä kotimaisille että kansainvälisille tutkimus-, kehittämis- ja innovaatioalan toimijoille kansalaisten oikeuksia ja yksityisyyttä kunnioittaen sekä kansallisen turvallisuuden varmistuen.

Esitys liittyy valtion vuoden 2026 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Ehdotettu laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta on tarkoitettu tulemaan voimaan 30 päivänä huhtikuuta 2026. Lain 2 §:n 4 momentti on kuitenkin tarkoitettu tulemaan voimaan jo 1 päivänä tammikuuta 2026.

Muut ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

---

## SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT .....	4
1 Asian tausta ja valmistelu .....	4
1.1 Tausta .....	4
1.2 Valmistelu .....	5
2 Nykytila ja sen arviointi.....	5
2.1 Yleistä .....	5
2.2 Tietolupien ja tietopyyntöjen sekä tietoaisteiden käsittely .....	7
2.3 Kansainvälinen tutkimusyhteistyö .....	9
2.4 Toisiokäytön maksut .....	12
2.5 Tietoaisteiden ja tulosten anonymisointi.....	14
2.6 Toisilain soveltuminen kliinisiin tutkimuksiin.....	16
2.7 Eurooppalainen terveystietoaite (EHDS-asetus).....	17
3 Tavoitteet .....	18
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset .....	19
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	19
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	23
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset .....	23
4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	24
4.2.3 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset.....	25
4.2.3.1 Vaikutukset kansalaisten asemaan ja toimintaan yhteiskunnassa .....	25
4.2.3.2 Vaikutukset tutkimus- ja kehittämistoimintaan.....	25
4.2.3.3 Sosiaali- ja terveysvaikutukset.....	26
4.2.3.4 Tietosuojavaikutukset .....	26
4.2.3.5 Tiedonhallintavaikutukset .....	32
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot .....	32
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	32
5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot .....	35
6 Lausuntopalaute.....	38
7 Säännöskohtaiset perustelut.....	38
7.1 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä .....	38
7.2 Laki kliinisestä lääketutkimuksesta.....	52
7.3 Laki lääkinnällisistä laitteista .....	53
7.4 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta .....	54
7.5 Laki Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta .....	54
7.6 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä.....	54
8 Lakia alemman asteen sääntely .....	55
9 Voimaantulo .....	55
10 Toimeenpano ja seuranta .....	55
11 Suhde muihin esityksiin.....	56
11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä.....	56
11.2 Suhde talousarvioesitykseen .....	56
12 Suhde perustuslakiin ja säätämijärjestys .....	56
LAKIEHDOTUKSET .....	62
sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	62

kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 34 §:n muuttamisesta .....	74
lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta.....	75
lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 c §:n muuttamisesta.....	76
Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 a §:n muuttamisesta .....	77
sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta....	78
<b>LIITE .....</b>	<b>80</b>
<b>RINNAKKAISTEKSTI.....</b>	<b>80</b>
sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta .....	80
kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 34 §:n muuttamisesta .....	111
lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta.....	113
lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 c §:n muuttamisesta.....	115
Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 a §:n muuttamisesta .....	116
sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta..	118

## PERUSTELUT

### 1 Asian tausta ja valmistelu

#### 1.1 Tausta

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, jäljempänä *toisiolaki*) tuli voimaan 1.5.2019. Toisiolain tarkoituksena on luoda edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvien henkilötasoisten asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käytölle tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatio-toimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin. Laki mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon hyödyntämisen muussa kuin kyseisen tiedon alkuperäisessä käyttötarkoituksessa.

Toisiolain voimassaoloaikana on ilmennyt haasteita liittyen lainsäädännössä määriteltyihin toisiokäytön reunaehtoihin. Toisiolain ongelmia ovat tuoneet esille useat sidosryhmät. Haasteisiin liittyen on myös toimitettu vetoamus eduskunnalle toisiolain muuttamiseksi.

Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmassa on kiinnitetty huomiota toisiolain ja toisiokäytön haasteisiin. Hallitusohjelman yhtenä tavoitteena on ratkaista sote-tiedon toisiolain ja -käytön haasteet niin, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa.

Eduskunnan valiokuntakäsittelyiden yhteydessä on kiinnitetty huomiota siihen, että toisiolaki on osoittautunut käytännössä vaikeasti sovellettavaksi ja aiheuttanut usein epäselvyyttä suhteesta muuhun lainsäädäntöön (PeVL 25/2021 vp). Perustuslakivaliokunnan saaman selvityksen mukaan toisiolain sääntely on merkinnyt tietosuoja-asetuksen sääntelyä huomattavasti pidemmälle meneviä tieteelliseen tutkimukseen kohdistuvia vaikutuksia (PeVL 50/2022 vp, PeVL 3/2024 vp). Valiokunnat ovat katsoleet, että toisiolain uudistamistarpeita on syytä tarkastella huolellisesti erityisesti tieteellisen tutkimuksen näkökulmasta (PeVL 25/2021 vp, StVM 17/2021 vp). Sosiaali- ja terveysvaliokunnan saaman selvityksen mukaan toisiolain soveltajilla on ollut epäselvyyttä myös sääntelyn suhteesta suostumuksen käyttämiseen käsittelyn oikeusperusteena. Valiokunta totesi, että mahdolliset epäselvyydet tulee viipymättä selvittää ja tehdä tarvittavat lainsäädännölliset muutokset (StVM 17/2021 vp).

Muita tutkimuslainsäädäntöön liittyviä kirjauksia hallitusohjelmassa ovat tavoite poistaa esteitä tutkimukselta ja yhtenäistää tutkimuslainsäädäntöä, arvioida tutkimus- ja innovaatio toiminnan osaamisen välittyminen tutkimuslainsäädännön lainvalmisteluun perustamalla tutkimuslainsäädäntöneuvosto sekä selvittää mahdollisuudet varmistaa kuvamuotoisen materiaalin säilyminen nykyistä pidempään ensiö- ja toisiokäyttöä varten. Hallitusohjelman mukaisesti Suomi myös osallistuu aktiivisesti EU:n terveystietoalueen (European Health Data Space, EHDS-asetus) puitteissa tehtävään työhön.

Toisiolain uudistamisen lisäksi sosiaali- ja terveysministeriössä on käynnissä sote-tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen hanke, johon kuuluvat laki kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021, *lääketutkimuslaki*), laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, *tutkimuslaki*), biopankki-laki (688/2012), laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001, *kudoslaki*) sekä laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021). Hankkeen tarkoituksena on selkiyttää ja yhtenäistää tutkimuslainsäädännön kokonaisuutta ja lakien suhdetta toisiolakiin.

Toisiolain korjaaminen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttäminen ovat keskeinen osa kansallista Terveys- ja hyvinvointialan kasvuohjelmaa<sup>1</sup>, joka toimii jatkona terveystietojen toisiokäytön sääntelyyn. Terveys- ja hyvinvointialan kasvuohjelma on käynnistetty sosiaali- ja terveysministeriön, työ- ja elinkeinoministeriön, opetus- ja kulttuuriministeriön, ulkoministeriön ja valtiovarainministeriön yhteistyönä. Ohjelman tavoitteena on muun muassa edistää Suomen terveys- ja hyvinvointialan kansainvälistä tunnettavuutta ja houkuttelevuutta tutkimus- ja innovaatiotoiminnan, investointien ja uuden liiketoiminnan näkökulmasta.<sup>2</sup>

Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan myös EU:n EHDS-asetuksen kansallista toimeenpanoa, joka tulee merkittävästi vaikuttamaan terveystietojen toisiokäytön sääntelyyn. EHDS-asetuksen toimeenpanon valmistelun tukena toimivat asetuksen kansallisen koordinaation ohjausryhmä ja sen terveystietojen ensiökäytön ja toisiokäytön alaryhmät.

## 1.2 Valmistelu

Hallituksen esitys on valmisteltu virkamiestyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa <https://stm.fi/hankkeet> tunnuksesta STM040:00/2024.

Hallituksen esityksen valmistelun tukena on toiminut toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen työryhmä (STM113:00/2024). Työryhmä on asetettu ajalle 22.8.2024–28.2.2026. Työryhmän ensisijaisena tavoitteena oli tunnistaa ja arvioida toisiolain nykytilaan liittyviä ongelmakohtia sekä koota asiantuntemukseen perustuvia toimenpide-ehdotuksia tunnistettujen ongelmakohtien korjaamiseksi. Työskentelyn myöhemmässä vaiheessa työryhmän tehtävänä on arvioida ja koota ehdotuksia muun tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseen liittyvistä muutostarpeista.

Toisiolain korjaamisen hankkeesta järjestettiin webinaari 26.11.2024, jossa käytiin läpi työryhmän työskentelyä ja sen kokousten aiheita. Sosiaali- ja terveysministeriö järjesti toisiolaista ja sen tunnistetuista haasteista sidosryhmätilaisuuden 7.6.2024, johon oli kutsuttu laajasti eri sidosryhmiä. Lisäksi tutkimuslainsäädäntöön liittyvistä haasteista on keskusteltu kolmessa ministeriön järjestämässä tilaisuudessa syksyllä 2023.

Sosiaali- ja terveysministeriö järjestää hallituksen esitysluonnoksesta lausuntokierroksen 3.3.2025–14.4.2025. [Täydennetään lausuntokierroksen perusteella.](#)

## 2 Nykytila ja sen arviointi

### 2.1 Yleistä

Toisiolain tavoitteena on mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveystietojen ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely sekä niiden yhdistäminen Kansaneläkelaitoksen, Väestötietokeskuksen (nykyään Digi- ja väestötietoviraston), Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoihin. Toisiolain yhtenä keskeisenä tarkoituksena on suojata kaikessa sosi-

---

<sup>1</sup> Terveys- ja hyvinvointialan kasvua ja uudistumista vauhdittava tutkimus-, kehittämis- ja innovaatio-ohjelma.

<sup>2</sup> Ks. <https://stm.fi/-/kasvuohjelma-vauhdittamaan-terveys-ja-hyvinvointialan-tutkimus-kehitys-ja-innovaatiotoimintaa> ja <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM110:00/2024>

aali- ja terveystietojen toissijaisessa käsittelyssä henkilötiedot siten, että kansalaisten luottamusta voidaan vahvistaa suhteessa heidän tietojensa käsittelyyn toissijaisessa käyttötarkoituksessa. Toisiolaki mahdollistaa aiempaa paremman tietoturvan sosiaali- ja terveydenhuollon arkaluonteisten henkilötietojen toissijaisessa käsittelyssä.

Toisiolain soveltamisessa on ilmennyt useita haasteita, joihin on kiinnitetty huomiota tutkijoiden ja muiden toisiokäyttäjien, terveydenhuollon toimijoiden, viranomaisten ja kansalaisten taholta. Toisiolain haasteista on laadittu useampia selvityksiä, kuten esimerkiksi opetus- ja kulttuuriministeriön selvitys tutkimusta koskevien sosiaali- ja terveydenhuollon säädösten vaikutuksesta tutkimuksen vapauteen ja tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan<sup>3</sup>, Gesund Partners Oy:n esiselvitys toisiolain vaikutuksista sote-tietojen toisiokäyttöön tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnassa sekä opetuksessa<sup>4</sup> ja Gesund Partners Oy:n toimenpiteet toisiolain toimeenpanon tueksi<sup>5</sup>. Eduskunnalle on toimitettu vetoamus toisiolain muuttamiseksi, jonka ovat allekirjoittaneet Suomen yliopistollisten sairaaloiden johtajaylilääkärit.<sup>6</sup> Toisio-laista on myös kirjoitettu useampia artikkeleita ja mielipidekirjoituksia.<sup>7</sup>

Toisiolakiin liittyviä haasteita ja muutostarpeita on tunnistettu useita. Toisiolakiin ja tutkimuslainsäädäntöön liittyvistä haasteista on keskusteltu sosiaali- ja terveysministeriön järjestämässä tilaisuudessa syksyllä 2023 ja toisiolain sidosryhmätilaisuudessa 7.6.2024. Keskustelujen perusteella sosiaali- ja terveysministeriössä kerättiin aiheita, jotka tunnistettiin keskeisiksi toisiolain haasteiksi. Keskeiset haasteet ovat sellaisia, joiden ratkaiseminen voisi merkittävästi vaikuttaa tieteellisen tutkimuksen ja toisiokäytön edistämiseen. Aiheita käsiteltiin toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen työryhmän kokouksissa syksyllä 2024. Työryhmän tavoitteena oli koota asiantuntemukseen perustuvia toimenpide-ehdotuksia toisiolain tunnistettujen ongelmakohtien korjaamiseksi. Työryhmässä keskusteltiin aiheista ja niiden ratkaisuvaihtoehdoista. Tässä hallituksen esityksessä esitettävät ehdotukset perustuvat työryhmässä käytyyn keskusteluun ja virkamiesvalmisteluun.

Keskeiset toisiolain haasteet liittyvät tietolupien ja tietopyyntöjen sekä tietoaineistojen käsittelyyn, kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämiseen, toisiokäytön maksuihin, tietoaineistojen ja tulosten anonymisoinnin vastuisiin sekä toisiolain suhteeseen kliinisiin tutkimuksiin.

Toisiolakiin liittyä näiden aiheiden lisäksi myös muita muutostoiveita. Tässä hallituksen esityksessä keskitytään keskeisiin toisiolain haasteisiin, jotka tulisi saada ratkaistua nopealla aikataululla. Toisiolain uudistamista tullaan jatkamaan EHDS-asetuksen toimeenpanon yhteydessä. EHDS-asetus tulee vaikuttamaan merkittävästi terveystietojen toisiokäytön sääntelyyn. Asetuksen toimeenpanon yhteydessä tulee arvioida, mitä kansallista lainsäädäntöä on mahdollista pitää

---

<sup>3</sup> Bützow A. Selvitys tutkimusta koskevien sosiaali- ja terveydenhuollon säädösten vaikutuksesta tutkimuksen vapauteen ja tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Opetus- ja kulttuuriministeriön julkaisu 2021:42.

<sup>4</sup> Koiste V, Siranko H. Esiselvitys toisiolain vaikutuksista sote-tietojen toisiokäyttöön tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnassa sekä opetuksessa. Gesund Partners Oy, tammikuu 2022.

<sup>5</sup> Koiste V, Siranko H. Raportti. Toimenpiteen toisiolain toimeenpanon tueksi. Gesund Partners Oy, helmikuu 2022.

<sup>6</sup> Vetoamus eduskunnalle toisiolain muuttamiseksi 9.4.2021.

<sup>7</sup> Esimerkiksi Miika T. Nieminen, Mikael Brix, Juhani Junttila, Johannes Kettunen, Minna Mäkinieni ja Jarmo Reponen: Toisiolaki - uhka, ei mahdollisuus, Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 2024;140(9):715–7; ja Wedenoja, S, Soini, S, Porkka, K & Seppänen, M 2022, ' Rekisteritutkimus uhatuna - toisiolakiin liittyvistä ongelmista kohti ratkaisuja ', Suomen lääkärilehti, Vuosikerta. 77, Nro 33–34, Sivut 1343–1345.

voimassa asetuksen sääntelyn lisäksi. Kansallisen lainsäädännön arvioimisen yhteydessä tullaan tarkastelemaan myös toisiolain muutostarpeita. Lisäksi toisiolain suhdetta muuhun tutkimuslainsäädäntöön tullaan tarkastelemaan tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen hankkeessa.

## 2.2 Tietolupien ja tietopyyntöjen sekä tietoaistejojen käsittely

Toisiolain hallituksen esityksen (HE 159/2017 vp) perusteluissa todettiin, että esityksen keskeisenä tavoitteena oli sujuvoittaa ja nopeuttaa olennaisesti tietojen käyttöluupiin liittyvää käsittelyä ja keventää siihen liittyvää, rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa. Aiemmin monen eri rekisterinpitäjän tietoja ja rekisteritietojen käyttöluupia käsittelivät erikseen eri viranomaiset ja tietoja luovutettiin eri lakeihin sisältyvien säännösten perusteella. Lakiehdotuksen tarkoituksena oli purkaa lupakäsittelyyn liittyvää päällekkäistä hallinnollista taakkaa, sujuvoittaa ja nopeuttaa olennaisesti lupakäsittelyn sekä tietojen yhdistelyn prosessia. Lisäksi tarkoituksena oli luoda keskitetty sähköinen lupamenettely ja tietojen luovutusmenettely sekä edellytykset luovutettavien tietojen tietoturvaliselle ja tietosuojan takaavalle sähköiselle käsittelylle.

Toisiolain säätämisen tavoitteista huolimatta toisioiaissa omaksuttu osittain keskitetty malli tietolupien ja tietopyyntöjen sekä tietoaistejojen käsittelylle on koettu haasteelliseksi ja joustamattomaksi. Erityisesti on kiinnitetty huomiota toisioiaissa Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselle (jäljempänä *Tietolupaviranomainen*) asetettuihin tehtäviin.

Toisiolain 11 §:n mukaan Tietolupaviranomainen käsittelee kaikki tietolupahakemukset, jotka koskevat usean toisiolain 6 §:ssä tarkoitettun rekisterinpitäjän tietoja, Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja ja yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän tietoja. Toisiolain 6 §:n 1–8 kohdassa tarkoitettut rekisterinpitäjät käsittelevät tietolupahakemukset, jotka koskevat pelkästään niiden omia tietoja. Rekisterinpitäjä voi luovuttaa tämän toimivallan Tietolupaviranomaiselle, jolloin Tietolupaviranomainen käsittelee rekisterinpitäjän tietoja koskevat tietolupahakemukset tämän puolesta. Toimivallan ovat tällä hetkellä luovuttaneet Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirastot.

Toisiolain 6 §:n mukaisia rekisterinpitäjiä, jotka eivät ole luovuttaneet toimivaltaa käsitellä omien tietojensa tietolupia ovat sosiaali- ja terveysministeriö, Kansaneläkelaitos, Työterveyslaitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät, Tilastokeskus, Eläketurvakeskus ja Väestörekisterikeskus (nykyisin Digi- ja väestötietovirasto).

Tietolupaviranomainen käsittelee myös kaikki toisiolain 45 §:n mukaiset tietopyynnöt saada toisioiaissa tarkoitetuista henkilötiedoista muodostettua aggregoitua tilastotietoa. Yksittäisillä rekisterinpitäjillä ei ole oikeutta käsitellä toisiolain mukaisia tietopyyntöjä.

Toisiolain 7 §:n mukaan Tilastokeskus sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitos tilastoviranomaisena vastaavat tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin keräämiensä tietojen tietoluvista tieteellistä tutkimusta varten sekä samaan tutkimussuunnitelmaan liittyvien tietojen yhdistelystä omiin tietoihinsa ja niiden pseudonymisoinnista tai anonymisoinnista tilastolain (280/2004) mukaisesti.

Toisiolain mallin haasteena on nähty erityisesti Tietolupaviranomaisen rajalliset resurssit käsitellä usean rekisterinpitäjän tietoaistejoja koskevia tietolupahakemuksia. Rajallisten resurssien vuoksi hakemusten käsittelyajat ovat olleet ajoittain pitkiä. Tietolupaviranomainen ei toimin-

tansa alkuvaiheessa pystynyt myöntämään tietolupia toisiolain asettamissa määräajoissa ja hakemusten käsittelyjono saattoi venyä pitkäksi. Toisiolain voimaantuloa edeltävään tilanteeseen verrattuna tietolupien käsittelyaikojen on katsottu pidentyneen erityisesti niissä tilanteissa, joissa tietolupaa haetaan useamman kuin yhden yliopistosairaalan tietoaineistoja koskien.

Toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen työryhmässä on käsitelty toisiolain nykymallin etuja ja haittoja. Työryhmässä on katsottu, että nykymallin edut tulevat esiin erityisesti tilanteessa, jossa tietoaineistojen hakija haluaa yhdeltä luukulta kaikki palvelut. Tietolupaviranomaisen perustamisen on nähty selkiyttävän ja helpottavan lupaprosessia, kun hakemuksia ei tarvitse lähettää useammalle rekisterinpitäjälle. Tietolupaviranomainen on myös yhdenmukaistanut prosesseja tietolupahakemusten käsittelyyn ja tietolupien myöntämiseen liittyen. Tietolupaviranomainen on laatinut ohjeistuksia ja luonut käytäntöjä toisiokäytön edistämiseksi sekä lisännyt tietoisuutta Suomen kattavista rekisteriaineistoista ulkomailla. Tietolupaviranomainen on tehostanut toimintaansa koko toisiolain voimassaolon ajan ja tällä hetkellä suurin osa tietolupahakemuksista saadaan käsiteltyä toisiolain mukaisissa määräajoissa.

Tietolupaviranomaiselle lähetettyjen hakemusten käsittelyajan pituuteen vaikuttaa luvanhakijoiden ja rekisterinpitäjien kanssa tehtävä yhteistyö. Tietolupahakemuksen tiedoissa voi olla puutteita, jolloin Tietolupaviranomaisen tulee pyytää hakijaa täydentämään hakemuksessa mainittuja tietoja. Lisäksi hakemuksen käsittelyssä käydään vuoropuhelua niiden rekisterinpitäjien kanssa, joiden tietoja tietolupahakemus koskee. Rekisterinpitäjien kanssa keskustellaan tietoaineistojen poiminnasta ja sen toteutuksesta ja poiminnan kustannuksista. Rekisterinpitäjien ja hakijoiden kanssa käytävä keskustelu on edellytys sille, että tietoaineistojen poiminta toteutetaan sujuvasti ja että hakija saa käyttötarkoitukseensa tarvittavat tiedot.

Aineistopoimintojen sujuvoittamiseksi Tietolupaviranomainen on muuttanut hakemuskäsittelyä niin, että luvanhakijaa ohjeistetaan ottamaan yhteyttä tietoaineistojen rekisterinpitäjiin jo ennen hakemuksen lähettämistä. Muutoksen tarkoituksena on ollut syventää hakijan ja rekisterinpitäjän välistä ymmärrystä siitä, mitä tietoaineistoja rekisterinpitäjän hallussa on ja mitkä tiedot ovat tarpeellisia hakijan käyttötarkoitusta varten, jotta tietoaineistojen poiminta voidaan toteuttaa mahdollisimman tehokkaasti ja tietojen minimointiperiaate huomioiden. Jotkin luvanhakijat ovat kuitenkin kokeneet, että yhteistyön lisääminen hakemuskäsittelyn alkuvaiheessa on tarkoittanut yhden luukun mallin heikentymistä.

Hakemuskäsittelyyn liittyvä lisätietojen pyyntö sekä hakijoiden ja rekisterinpitäjien kanssa tehtävä yhteistyö kasvattaa sitä aikaa, joka kuluu tietolupahakemuksen lähettämisestä tietoaineistojen luovuttamiseen tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Keskitetyn viranomaisen kyvykkyys arvioida hakijan käyttötarkoitukseen tarvittavia tietoja on koettu haasteelliseksi, sillä rekisterinpitäjillä on tietoaineistojen haltijoina parhain tietämys omista tietoaineistoistaan. Tietolupaviranomaisen hakemusprosessi on myös koettu kankeaksi erityisesti sellaisissa tilanteissa, joissa ei ole kyse pelkästä rekisteritutkimuksesta, vaan tutkimuksessa yhdistyy erilaisia tutkimustyyppisiä.

Toisiolain nykymallia onkin toivottu muutettavan joustavampaan ja hajautetumpaan suuntaan. On ehdotettu, että tietolupien ja tietopyyntöjen sekä tietoaineistojen käsittelytehtäviä olisi mahdollista antaa Tietolupaviranomaisen lisäksi useammalle toimijalle. Hajautetumman mallin toivotaan tuovan ratkaisuja niihin haasteisiin, joita nykyinen malli on tuonut käsittelyaikojen pituuden ja hakemusprosessin joustamattomuuden suhteen.



### 2.3 Kansainvälinen tutkimusyhteistyö

Toinen keskeinen toisiolakiin liittyvä haaste on kansainvälisen tutkimusyhteistyön toteuttaminen toisiolain alaisilla tietoaineistoilla. Toisiolaki edellyttää, että tietoluvan nojalla luovutettavia tietoja käsitellään toisiolain mukaisissa tietoturvallisissa käyttöympäristöissä. Tietoturvallisella käyttöympäristöllä tarkoitetaan toisiolain 3 §:n 11 kohdan mukaan teknisiä, organisatorisia ja fyysisiä tietojen käsittelyn toimintaympäristöjä, joiden tietoturvalisuus on varmistettu asianmukaisin hallinnollisin ja teknisin toimin. Toisiolaissa ja Tietolupaviranomaisen määräyksessä on asetettu tietyt vaatimukset tietoturvallisille käyttöympäristöille ja hyväksytyyn käyttöympäristön tulee olla auditoitu tietoturvalisuuden arviointilaitoksen toimesta.

Tietolupaan perustuva tietoaineisto luovutetaan luvansaajan käsiteltäväksi aina toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseseen käyttöympäristöön, joko Tietolupaviranomaisen Kapselikäyttöympäristöön<sup>8</sup> tai muuhun toisiolain 20 §:n mukaiseen tietoturvalliseseen käyttöympäristöön. Tietopyynnössä pyydetty aggregoitu tilastotieto taas voidaan luovuttaa tietopyynnön tekijälle.

Vaatus tietoaineistojen käsittelystä toisiolain mukaisessa tietoturvallisessa käyttöympäristössä aiheuttaa haasteen kansainvälisen tutkimusyhteistyön toteuttamiselle. Toisiolain 20 §:n mukaisia tietoturvallisia käyttöympäristöjä on tällä hetkellä kymmenen ja ne kaikki sijaitsevat Suomessa. Toisiolain mukaisesti auditoituja käyttöympäristöjä ei ole tällä hetkellä Suomen ulkopuolella, jonka vuoksi toisiolain mukaisella tietoluvalla ei ole mahdollista luovuttaa tietoaineistoja Suomen ulkopuolelle.

Nykytilanne ei mahdollista sellaisen tutkimusyhteistyön toteuttamista, jossa haluttaisiin yhdistää toisiolain mukaista tietoaineistoa muiden maiden tietoaineistoihin Suomen ulkopuolella sijaitsevassa käyttöympäristössä. Ulkomaisilla tutkijoilla on kuitenkin mahdollisuus saada etäkäyttöyhteydellä pääsy toisiolain mukaisiin tietoturvallisiin käyttöympäristöihin ja käsitellä niissä suomalaisia tietoaineistoja. Lisäksi tutkijalle voidaan luovuttaa toisiolain mukaisia aggregoituja tilastotietoja. Jos tutkimushankkeessa haluttaisiin yhdistää suomalaisia ja ulkomaisia tietoaineistoja, ulkomainen tietoaineisto tulee siirtää toisiolain mukaiseen tietoturvalliseseen käyttöympäristöön.

Lääkietieteellinen tutkimus on luonteeltaan kansainvälistä ja tutkimusta tehdään usein kansainvälisissä konsortioissa. Toisiolain vaatimus tietoturvallisista käyttöympäristöistä estää tällä hetkellä suomalaisten tutkijoiden osallistumisen sellaiseen kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön, jossa halutaan yhdistää usean maan rekisteritietoja. Suomalaisten osallistumista kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön edistäisi se, että ulkomailla sijaitsevia käyttöympäristöjä auditoitaisiin toisiolain mukaisesti. Mikään ulkomainen toimija ei kuitenkaan tällä hetkellä ole auditoinut käyttöympäristöä toisiolain mukaisesti.

Voimassa oleva toisiolaki ei sinänsä estä ulkomaisen käyttöympäristön auditointia tietoturvallisesti käyttöympäristöksi, sillä toisiolaissa ei oteta kantaa siihen, missä tietoturvallisesti käyttöympäristön tulee sijaita maantieteellisesti. Toisiolaki sisältää yleiset vaatimukset tietoturvallisille käyttöympäristöille ja vaatimuksen siitä, että käyttöympäristön vaatimustenmukaisuus tulee osoittaa tietoturvalisuuden arviointilaitoksen antamalla todistuksella. Liikenne- ja viestintäviraston (jäljempänä *Traficom*) Kyberturvallisuuskeskuksen sivuilla on lista hyväksytyistä

---

<sup>8</sup> ks. <https://findata.fi/kapseli/>

tietoturvallisuuden arviointilaitoksista.<sup>9</sup> Tietolupaviranomaisen tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevan määräyksen mukaan tietoturvallisesta käyttöympäristöstä on fyysisesti sijaittava EU/ETA-alueella ja käyttöympäristön palveluntarjoajan on oltava EU/ETA-alueella rekisteröity organisaatio.<sup>10</sup>

Vaikka tietoturvallinen käyttöympäristö voi Tietolupaviranomaisen määräyksen mukaan sijaita EU/ETA-alueella, tällä hetkellä kaikki toisilain mukaiset tietoturvalliset käyttöympäristöt sijaitsevat Suomessa. Kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämiseksi on katsottu tarpeelliseksi kehittää ratkaisu, joka mahdollistaisi toisilain mukaisten tietoaineistojen käsittelyn ulkomaisissa käyttöympäristöissä ja suomalaisten tutkijoiden osallistumisen kansainväliseen rekisteritutkimukseen nykyistä sujuvammin.

#### *Tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevat vaatimukset toisilaissa*

Tietoturvallinen käyttöympäristö on yksi toisilain keskeisistä suojatoimista, jolla mahdollistetaan arkaluonteisten henkilötietojen käsittely turvalisessa ympäristössä ja turvataan yksilön henkilötietojen suoja.<sup>11</sup> Tietoturvallisella käyttöympäristöllä voidaan estää väärinkäytöksiä ja toteuttaa kyberturvalisuutta henkilötietojen käytössä toisiotarkoitukseen. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/679, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (jäljempänä *tietosuoja-asetus*) edellytetään riittäviä suojatoimia, kun käsitellään arkaluonteisia ja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja.

Toisiolaki mahdollistaa useiden tietoturvallisten käyttöympäristöjen perustamisen, kunhan ympäristö täyttää toisilaissa asetetut vaatimukset. Useiden käyttöympäristöjen perustaminen on katsottu perustelluksi, jotta tutkijat ja muut toisiokäyttäjät voivat valita käyttötarkoitukseensa sopivimman käyttöympäristön ja erilaiset käyttöympäristöt voivat erikoistua tiettyjen aineistojen käsittelyyn.

Tällä hetkellä toisilain mukaisia tietoturvallisia käyttöympäristöjä on Tietolupaviranomaisen tietoturvallisesta käyttöympäristön lisäksi yhdeksän; Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän HUS Acamedic, Istekki Oy:n T3 Tutkijan työtila, ESiOR Oy:n SPESiOR, Helsingin yliopiston FIMM-Sandbox ja FinnGen Sandbox, CSC Tieteen tietotekniikan keskus Oy:n SD Desktop, Tilastokeskuksen Fiona-käyttöympäristö, Aalto-yliopiston SECDATA, ja Varsinais-Suomen hyvinvointialueen Aurian Atolli. Käyttöympäristöt rekisteröidään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (jäljempänä *Valvira*) toisiokäyttöympäristöjen rekisteriin.<sup>12</sup>

Toisilain 18 §:ssä asetetaan yleisiä tietoturva-vaatimuksia toisiokäytölle. Käsittelyn riittävä tietoturvallisuus on varmistettava riskienhallinnalla, pääsynhallinnalla, aktiivisella valvonnalla sekä noudattamalla tietoturvallisuuden ja tietosuojan toteutuksesta ja valvonnasta vastaavan viranomaisen määräyksiä ja ohjeita. Erityistä huomiota on kiinnitettävä käyttörajoitusten sekä salassapitovelvoitteen toteuttamiseen.

---

<sup>9</sup> ks. <https://www.kyberturvalisuuskeskus.fi/fi/palvelumme/arviointi-hyvakysynta-ja-neuvonta/hyvakysytyt-tietoturvallisuuden-arviointilaitokset>

<sup>10</sup> ks. <https://findata.fi/palvelut-ja-ohjeet/maaraykset/>

<sup>11</sup> Muita keskeisiä suojatoimia on kuvattu toisilain 60 §:n muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä (HE 96/2021 vp) sivuilla 29–30.

<sup>12</sup> ks. <https://valvira.fi/sosiaali-ja-terveydenhuolto/kayttoymparistot>

Toisiolain 20–30 §:ssä asetetaan vaatimukset tietoturvallisille käyttöympäristöille. Toisiolain 20 §:n 1 momentin mukaan Tietolupaviranomainen ylläpitää yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa tietoturvallista käyttöympäristöä, jossa voidaan varmistaa Tietolupaviranomaisen tai muun toisiolaissa tarkoitetun viranomaisen toisiolain nojalla luovuttamien tietojen tietoturvallinen, luvan mukainen käsittely.

Toisiolain 20 §:n mukaan henkilötiedot luovutetaan ensisijaisesti Tietolupaviranomaisen tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Toisiolain 20 §:n 3 momentin mukaan, jos tietolupahakemuksessa pyydetään luovuttamaan tietoaineistoja käsiteltäviksi muussa kuin Tietolupaviranomaisen käyttöympäristössä, hakemuksessa on erikseen perusteltava syyt, joiden vuoksi tämä on välttämätöntä. Tietolupaviranomainen tai muu toisiolaissa tarkoitettu viranomainen saa tällöin luovuttaa tiedot hakijalle vain, jos käyttöympäristö täyttää toisiolain 20 §:n 2 momentissa ja 21–29 §:ssä säädetty edellytykset.

Toisiolain 21 §:n 1 momentin mukaan tietoturvallisen käyttöympäristön käyttäjät on tunnistettava luotettavasti sekä todennettava. Toisiolain 22 §:ssä säädetään tietoturvallisen käyttöympäristön käyttäjien käyttöoikeuksista ja 22 §:n 3 momentin mukaan Tietolupaviranomainen antaa määräykset niistä perusteista, joiden mukaisesti palveluntarjoajan on määriteltävä luvansaajan käyttöoikeudet asiakastietoihin.

Toisiolain 23 §:n 1 momentin mukaan tietoturvallinen käyttöympäristö on suojattava valtion viranomaisten tietoturvallisuutta koskevien velvoitteiden mukaisesti noudattaen, mitä julkisuuslain 36 §:ssä ja mainitun pykälän 1 momentin nojalla annetussa valtioneuvoston asetuksessa säädetään. Tietoaineistojen ja tietojärjestelmien tietoturvallisuudesta valtionhallinnossa säädetään nykyään julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain (906/2019, jäljempänä *tiedonhallintalaki*) 4 luvussa. Tiedonhallintalain 18 §:ssä säädetään turvallisuusluokiteltavista asiakirjoista valtionhallinnossa. Turvallisuusluokittelusta, turvallisuusluokiteltaviin asiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä ja turvallisuusluokiteltujen asiakirjojen käsittelyyn liittyvistä tietoturvallisuustoimenpiteistä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella asiakirjojen turvallisuusluokittelusta valtionhallinnossa (1101/2019).

Toisiolain 24 §:n 1 momentin mukaan tietoturvallisen käyttöympäristön on täytettävä tietoturvaa ja tiedonsiirron yhteentoimivuutta koskevat vaatimukset, jotka perustuvat viranomaisten antamiin määräyksiin, suosituksiin ja näiden osoittamiin, tietoturvalliseen käyttöympäristöön soveltuviin standardeihin. Toisiolain 24 §:n 2 momentin mukaan Tietolupaviranomainen antaa tarkemmat määräykset muiden palveluntarjoajien tietoturvallisille käyttöympäristöille asetettavista vaatimuksista. Vaatimuksissa on edellytettävä vastaavaa tietoturvan tasoa kuin Tietolupaviranomaisen omassa käyttöympäristössä vaaditaan.

Tietoturvalliset käyttöympäristöt tulee auditoida toisiolain tietoturvaa koskevien vaatimusten mukaisesti tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain (1405/2011) mukaisten arviointilaitosten toimesta. Toisiolain 25 §:n mukaan käyttöympäristön tietoturvallisuus on osoitettava 26 §:n mukaisella tietoturvallisuuden arviointilaitoksen antamalla todistuksella. Tietolupaviranomainen voi antaa tarkempia määräyksiä tietoturvallisuuden osoittamisessa noudatettavista menettelyistä.

Toisiolain 26 §:ssä asetetaan vaatimukset käyttöympäristöjen tietoturvallisuuden arvioinnille. Toisiolain 26 §:n 1 momentin mukaan tietoturvallisuuden arviointilaitos arvioi toisiolain ja tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain mukaisesti palveluntarjoajan hakemuksesta, täyttääkö käyttöympäristö tietoturvallisuutta koskevat vaatimukset. Arviointiperusteina on käytettävä Tietolupaviranomaisen määräyksiä turvalliselle käyttöympäristölle asetettavista vaatimuksista.

Toisiolain 30 §:ssä säädetään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tehtävästä valvoa ja edistää sitä, että tietoturvalliset käyttöympäristöt täyttävät tietosuojaa ja tietoturvaa koskevat vaatimukset. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää julkista rekisteriä sille ilmoitetuista, vaatimukset täyttävistä käyttöympäristöistä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus tehdä valvonnan edellytyksenä olevia tarkastuksia.

*Tietolupaviranomaisen määräyksessä asetetut vaatimukset tietoturvallisille käyttöympäristöille*

Toisiolain 24 §:n 2 momentin mukaan Tietolupaviranomainen antaa tarkemmat määräykset muiden palveluntarjoajien tietoturvallisille käyttöympäristöille asetettavista vaatimuksista. Ensimmäinen tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskeva määräys julkaistiin 5.10.2020. Tietolupaviranomainen julkaisi päivitetyn version määräyksestä 19.1.2022.<sup>13</sup>

Tietolupaviranomaisen määräyksessä asetetaan tekniset vaatimukset tunnistautumiselle, käyttäjien ja käyttöoikeuksien hallinnalle, ympäristön suojaamiselle, lokitukselle, ympäristön hallinnalle ja valvonnan, aineistojen poistolle käyttöympäristöstä sekä vaatimukset toimijan luotettavuudelle, tietosuojalle, toimitiloille ja henkilöstölle.

Määräyksen vaatimusten toteutuminen osoitetaan toisiolain 26 §:n mukaisella tietoturvallisuuden arviointilaitoksen antamalla todistuksella. Vaatimuksissa viitataan muun muassa tietoturvallisuuden auditointityökaluun viranomaisille (Katakri<sup>14</sup>), pilvipalveluiden turvallisuuden arviointikriteeristöön (PiTuKri<sup>15</sup>) ja ISO/IEC 27001 –standardiin.

#### **2.4 Toisiokäytön maksut**

Yksi toisiokäyttöön liittyvä keskeinen haaste on toisiokäytön maksut. Toisiolain on katsottu kasvattaneen toisiokäytön kustannuksia ja tietoluvista ja tietopyynnöistä perittäviä maksuja. Toisiokäytön maksuja on kritisoitu erityisesti siitä näkökulmasta, että ne ovat liian korkeita ilman ulkopuolista rahoitusta toteutettaville tutkijalähtöisille ja akateemisille tutkimuksille. Haasteita koetaan myös maksujen läpinäkyvyyden ja ennakoitavuuden kanssa.

Tietolupaviranomaisen maksut perustuvat toisiolakiin, valtion maksuperustelulakiin (150/1992) ja sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta (1054/2024). Toisiolain 49 §:n mukaan Tietolupaviranomainen tai muu luvan myöntänyt viranomainen saa periä maksun tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä. Maksun määräytymisen perusteista säädetään valtion maksuperustelussa.

---

<sup>13</sup> <https://findata.fi/palvelut-ja-ohjeet/maaraykset/>

<sup>14</sup> Katakri on viranomaisten auditointityökalu, jota viranomainen voi käyttää arvioidessaan kohdeorganisaation kykyä suojata viranomaisen salassa pidettävää tietoa. Katakria voidaan käyttää auditointityökaluna arvioitaessa yrityksen turvallisuusjärjestelyjä yritysturvalisuusselvityksessä ja viranomaisten tietojärjestelmien turvallisuuden arvioinneissa. Sitä voidaan käyttää myös apuna yritysten, yhteisöjen sekä viranomaisten muussa turvallisuustyössä ja sen kehittämisessä. Ks. <https://um.fi/katakri-tietoturvallisuuden-auditointityokalu-viranomaisille>.

<sup>15</sup> Pilvipalveluiden turvallisuuden arviointikriteeristön (PiTuKri) tavoitteena on edistää viranomaisten salassa pidettävän tiedon turvallisuutta tilanteissa, joissa tietoja käsitellään pilvipalveluissa. Kriteeristö on tarkoitettu työkaluksi pilvipalvelujen turvallisuuden arviointiin. Kriteeristö on laadittu Suomen kansallisten tarpeiden näkökulmasta. Ks. <https://www.kyberturvallisuuskeskus.fi/fi/julkaisut/pilvipalveluiden-turvallisuuden-arviointikriteeristo-pitukri>.

Toisiolain 50 §:n mukaan Tietolupaviranomainen saa periä korvauksen toisiolaissa tarkoitetun tietoluvan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaisten tietojen poimimisesta, toimittamisesta ja yhdistelystä, esikäsittelystä, pseudonymisoinnista ja anonymisoinnista sekä tietoturvallisen käyttöympäristön käytöstä.

Viranomaisten maksuja koskeva sääntely perustuu valtion maksuperustelakiin. Valtion maksuperustelain 6 §:n mukaan julkisoikeudellisesta suoritteesta valtiolle perittävän maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää (*omakustannusarvo*). Julkisoikeudellisella suoritteella tarkoitetaan valtion viranomaisen suoritetta, jonka kysyntä perustuu lakiin tai asetukseen ja jonka tuottamiseen viranomaisella on tosiasiallinen yksinoikeus.

Tietolupaviranomaisen maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen suoritteiden maksullisuudesta. Maksuasetuksen mukaan Tietolupaviranomainen perii suoritteen omakustannusarvon mukaisen maksun tietoluvan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaisten tietojen poimimisesta, toimittamisesta ja yhdistelystä, esikäsittelystä, pseudonymisoinnista ja anonymisoinnista. Tietolupaviranomainen perii keskimääräiseen omakustannusarvoon perustuvan kiinteän maksun tietoluvista, tietopyynnöistä ja niiden muutoksista sekä niihin liittyvistä oppinnäytetöistä. Tietoturvallisen käyttöympäristön käytön Tietolupaviranomainen hinnoittelee liiketaloudellisin perustein.

Valtion maksuperustelain 6 §:n mukaan maksu voidaan määrätä perittäväksi yleisesti suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä, jos siihen terveyden- ja sairaanhoitoon, muihin sosiaalsiin tarkoituksiin, oikeudenhoitoon, ympäristönsuojeluun, koulutustoimintaan tai yleiseen kulttuuritoimintaan liittyvistä tai näihin verrattavista syistä on perusteltua syytä. Erityisestä syystä maksu voidaan määrätä tietyltä ryhmältä perittäväksi suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä. Tietolupaviranomaisen maksuasetuksessa on säädetty alennettu maksu tutkijalähtöisille tutkimuksille, eli ilman ulkopuolista rahoitusta tai julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, korkeakoulun, tutkimuslaitoksen tai muun julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettaville tutkimuksille.

Tietolupaviranomaisen luvansaajilta perimistä maksuista noin 27 % muodostuu Tietolupaviranomaisen päätösmaksuista ja aineiston käsittelyn kustannuksista ja noin 73 % muodostuu rekisterinpitäjien poimintakustannuksista. Rekisterinpitäjien keskimääräisissä poimintakustannuksissa on huomattavaa vaihtelua.<sup>16</sup> Rekisterinpitäjien korkeat poimintakustannukset ja niiden vaihtelu aiheuttavat haasteita tietoaineistojen hakijoille, joiden voi olla vaikeaa ennakoida tietoluvasta aiheutuvia kustannuksia. Poimintakustannuksiin vaikuttavat erityisesti rekisterinpitäjien erilaiset valmiudet ja resurssit suorittaa poimintoja. Joillakin hyvinvointialueilla tietoaineistojen käsittely on ulkoistettu kolmannelle osapuolelle, joka voi nostaa poimintojen toteuttamisen kustannuksia.

Toisiokäytön maksuihin vaikuttaa myös yleisesti ottaen viranomaisten ja hyvinvointialueiden taloudellinen tilanne sekä tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan kohdistuva rahoitus. Erityisesti hyvinvointialueilla niiden toiminta keskittyy pääasiassa lakisäätteisten sosiaali- ja terveyspalvelujen toteuttamiseen. Hyvinvointialueilla ei välttämättä ole tarvittavaa rahoitusta ja resursseja kehittääkseen toimintaansa toisiokäytön osalta ja näin ollen tehostaa tietoaineistojen käsittelyä ja poimintoja toisiokäyttöä varten.

---

<sup>16</sup> <https://findata.fi/hinnasto/keskimaaraisia-kustannusarvioita/>

Petteri Orpon hallitusohjelmassa on kiinnitetty huomiota tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnan ratkaisevaan merkitykseen uuden tiedon ja osaamisen synnyttämisessä, tuottavuuden kasvussa, elinkeinoelämän uudistumisessa ja hyvinvoinnin luomisessa. Hallitus onkin sitoutunut kansalliseen tavoitteeseen nostaa Suomen tutkimus- ja kehittämismenot 4 prosenttiin bruttokansantuotteesta vuoteen 2030 mennessä.

Toinen toisiokäytön maksuihin liittyvä haaste on toisiolain 50 §:ssä säädetty Tietolupaviranomaisen läpilaskutusperiaate. Toisiolain 50 §:n mukaan korvaukset, jotka koskevat tietolupa- ja tietopyyntöä koskevaan päätökseen perustuvien tietojen poimintaa ja toimittamista muista kuin Tietolupaviranomaisen omista tietovarannoista, määräytyvät kutakin tiedot toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten mukaisesti. Rekisterinpitäjällä tai henkilötietojen käsitteijällä, joka luovuttaa Tietolupaviranomaiselle tietoja toisilaisissa tarkoitetun tietoluvan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen perusteella, on oikeus saada Tietolupaviranomaiselta korvauksena näin määräytyvä osuutensa luvansaajan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen saajan maksettaviksi määräytyistä kustannusten korvauksista.

Rekisterinpitäjän on toimitettava Tietolupaviranomaiselle pyynnöstä arvio kustannuksista, joita tietojen käsittelystä korvaukseen oikeutetulle aiheutuu. Tietolupaviranomainen perii luvansaajalta ja tietopyyntöä koskevan päätöksen saajalta korvaukset ja tulouttaa ne tiedot toimittaneille rekisterinpitäjille.

Valtiokonttori on ohjeistanut Tietolupaviranomaista turvaamaan rekisterinpitäjien saatavia ennakkolaskuttamalla luvansaajia, joka on lisännyt laskuttamisen hallinnollista taakkaa. Tietolupaviranomaisen tulee Valtiokonttorin ohjeistuksen mukaan turvata rekisterinpitäjien saatavat ennakkolaskuttamalla luvansaajia odotettavissa olevista kustannuksista. Tämän jälkeen Tietolupaviranomainen laskuttaa toteutuneet rekisterinpitäjien kustannukset luvansaajilta, palauttaa mahdollisesti käyttämättä jääneet ennakoit luvansaajille sekä maksaa rekisterinpitäjille toteutuneet, luvansaajalta laskutetut kustannukset. Ennakkolaskutukseen liittyvä prosessi aiheuttaa Tietolupaviranomaisessa hallinnollista taakkaa ja edellyttää lisäresursseja. Läpilaskutusperiaate voi myös aiheuttaa luvansaajalle käsityksen, että tietoluvasta perittävät maksut koostuvat ainoastaan Tietolupaviranomaisen päätösmaksusta ja aineistojen käsittelystä, vaikka todellisuudessa rekisterinpitäjien poimintakustannukset muodostavat valtaosan luvansaajalta perittävästä maksusta.

## **2.5 Tietoaineistojen ja tulosten anonymisointi**

Toisilaisissa on säädetty tietoaineistojen anonymisoinnin sekä tietoluvan nojalla luovutetuista tiedoista johdettujen tulosten anonymisoinnin vastuista. Tietoaineistojen ja tuotettujen tulosten anonymisoinnin vastuiden osalta on nähty tarve selkeyttää toisiolain sääntelyä.

### *Tietoaineistojen anonymisointi*

Toisiolain 51 §:ssä säädetään tietoaineistojen käsittelystä ja luovutuksesta luvansaajalle tietoluvan myöntämisen jälkeen. Jos Tietolupaviranomainen on myöntänyt tietoluvan, se kokoaa ja tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot sekä luovuttaa tuottamansa tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi.

Jos taas yksittäinen rekisterinpitäjä on tehnyt omiin rekistereihinsä sisältyviä tietoja koskevan tietolupapäätöksen, se kokoaa rekistereistään tiedot, tarvittaessa yhdistelee, esikäsittelee ja pseudonymisoi ne sekä luovuttaa tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi. Jos kuitenkin tietoaineisto luovutetaan luvansaajalle anonymisoituna, rekisterinpitäjän tulee toimittaa lupapäätös

sekä luvan mukaiset tiedot Tietolupaviranomaiselle tarvittaessa yhdisteltäväksi ja esikäsiteltäväksi sekä anonymisoitavaksi. Toisiolain mukaan Tietolupaviranomainen vastaa aina käsiteltäväksi luovutettavien tietojen anonymisoinnista ja niiden luovuttamisesta luvansaajan käsiteltäväksi.

Tietolupaviranomainen vastaa siis tietoaineistojen anonymisoinnista myös silloin, kun kyse on yksittäisen rekisterinpitäjän myöntämästä tietoluvasta ja sen tietoaineistojen anonymisoinnista. Toisiolain 8 §:n 3 momentin mukainen korkean tason asiantuntijaryhmä on antanut kuva- ja signaalitiedon anonymisointia toisiokäytössä koskevan linjauksen<sup>17</sup>, jonka mukaan anonymisoinnin suorittamisen ulkoistamisen osalta alkuperäiselle rekisterinpitäjälle Tietolupaviranomainen tekee tapauskohtaista harkintaa. Anonymisoinnin ulkoistamisesta alkuperäiselle rekisterinpitäjälle ei kuitenkaan ole säädetty toisiolain 51 §:n 2 momentissa.

Toisiolain 51 §:n 2 momentin periaatetta siitä, että Tietolupaviranomainen vastaa aina käsiteltäväksi luovutettavien tietojen anonymisoinnista on ehdotettu muutettavaksi niin, että tietoaineistojen rekisterinpitäjällä olisi oikeus suorittaa omien tietoaineistojensa anonymisointia. Tietoaineistojen anonymisoinnin vastuu liittyy myös tietolupa- ja tietopyyntöpäätösten sekä tietoaineistojen käsittelyn nykyiseen osittain keskitettyyn malliin.

Toinen tietoaineistojen anonymisointiin liittyvä aihe, johon on toivottu lisää joustavuutta, on toisiolain mukaisten anonymisoitujen tietoaineistojen käsittely tietoturvallisissa käyttöympäristöissä. Toisiolain 51 §:n mukaan tietolupa perustuva tietoaineisto luovutetaan luvansaajan käsiteltäväksi aina 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseseen käyttöympäristöön, ellei siitä ole muodostettu aggregoitua tilastotietoa. Toisilaki edellyttää, että tietoluvan nojalla luovutettavat pseudonymisoidut tai anonymisoidut tietoaineistot käsitellään tietoturvallisissa käyttöympäristöissä. Toisiolain mukaisista tiedoista muodostettuja anonymisoituja tietoja ei siis ole mahdollista käsitellä tietoturvallisten käyttöympäristöjen ulkopuolella. Tietoturvallisten käyttöympäristöjen ulkopuolelle voidaan luovuttaa ainoastaan aggregoitua tilastotietoa tietopyynnön perusteella.

Toisiolain alkuperäisessä hallituksen esityksessä (HE 159/2017 vp) ehdotettiin, että toisiolain mukaisella tietopyynnöllä olisi ollut mahdollista saada anonymisoituja tietoja. Tämä olisi tarkoittanut, että anonymisoituja tietoja olisi voinut luovuttaa luvansaajalle ilman tietoturvallisten käyttöympäristön vaatimusta. Toisiolain tietopyynnön määritelmää kuitenkin muutettiin eduskuntakäsittelyn yhteydessä. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnössä (StVM 37/2018 vp) todettiin, että valiokunnan kuulemisissa oli toistunut huoli sen varmistamisesta, että anonymisointia ei ole myöhemmin mahdollista purkaa kehittyneillä purkutekniikoilla. Anonymisointia ei ole myöhemmin mahdollista purkaa kehittyvien purkutekniikoiden avulla olla mahdollista selvittää yksittäisten rekisteröityjen henkilöllisyys ja heitä koskevia tietoja, minkä vuoksi anonymisoidunkin tietoaineiston käsittelylle oli sosiaali- ja terveysvaliokunnan näemyksen mukaan tarpeen asettaa tarvittavat rajoitukset.

Eduskuntakäsittelyn myötä tietopyynnön määritelmää muutettiin niin, että sen perusteella oli mahdollista saada ainoastaan aggregoitua tilastotietoa. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnössä ratkaisua perusteltiin sillä, että aggregoidussa tilastotiedossa ei ole riskiä yksittäisten henkilöiden tunnistamisesta ja muutos olisi tietoturvan näkökulmasta merkittävä parannus.

### *Tulosten anonymisointi*

---

<sup>17</sup> ks. <https://stm.fi/-/kuva-ja-signaalitiedon-anonymisointia-toisiokaytossa-koskeva-linjauk-julkaistu>

Toisiolain 52 §:ssä säädetään tietoluvan nojalla luovutetuista tiedoista johdettujen tulosten julkaisemisesta. Kun tietoluvan nojalla on luovutettu tietoja käsiteltäviksi 20 §:ssä tarkoitetussa tietoturvalisessä käyttöympäristössä ja niiden pohjalta tuotettuja tuloksia halutaan julkaista, Tietolupaviranomainen vastaa julkaistavien tietojen anonymisoinnin varmistamisesta. Tietolupaviranomainen voi kuitenkin perustellusta syystä lupapäätöksessään myöntää luvansaajalle oikeuden toteuttaa itse julkaistavien edellä mainittujen tietojen anonymisoinnin ehdolla, että ne toimitetaan jälkikäteen Tietolupaviranomaisille.

Tietolupaviranomainen tuottaa anonymisoidut tulokset ja luovuttaa ne luvansaajalle vapaasti julkaistaviksi tämän tekemän pyynnön ja pyyntöön liitetyn ehdotuksen perusteella riippumatta siitä, onko tietoluvan myöntänyt yksittäinen rekisterinpitäjä vai Tietolupaviranomainen.

Toisiolain 52 § on aiheuttanut epäselvyyttä siitä, mitä tarkoitetaan tulosten julkaisemisella. Sanamuotoa on mahdollista tulkita useammalla eri tavalla. Lisäksi pykälässä kuvataan epäselvästi, milloin tuotettujen tulosten anonymisointi on luvansaajan vastuulla ja milloin Tietolupaviranomaisen vastuulla. Pykälässä tulee erottaa toisistaan toisaalta tietoturvalisessä käyttöympäristöstä ulos otettavien tulosten anonymisointi ja toisaalta tuotettujen tulosten anonymisoinnin varmistaminen. Nykyisessä sanamuodossa nämä kaksi vaihetta eivät tule selkeästi esille.

Tulosten anonymisointia toteutetaan niin, että luvansaaja lähtökohtaisesti tuottaa anonymisoidut tulokset tietoturvalisessä käyttöympäristöstä ulos otettavista tiedoista. Tietolupaviranomaisen vastuulla on varmistaa tuotettujen tulosten anonymisointi. Tietolupaviranomaisella on käytettävissään rajalliset resurssit tuotettujen tulosten anonymisoinnin varmistamiseen. Tämän vuoksi Tietolupaviranomainen suorittaa anonymisoinnin varmistamista pistokoemaisilla tarkastuksilla. Tällaisia tarkastuksia ei kuitenkaan ole mainittu pykälän sanamuodossa. Tulosten anonymisoinnin helpottamiseksi Tietolupaviranomainen on tuottanut ohjeet anonymien tulosten tuottamiseen.<sup>18</sup> Tulosten anonymisoinnin vastuiden epäselvyys aiheuttaa tarpeen selkeyttää toisiolain 52 §:n sääntelyä, jotta se kuvastaisi paremmin tuotettujen tulosten anonymisoinnin ja anonymisoinnin varmistamisen nykytilaa.

## **2.6 Toisiolain soveltuminen kliinisiin tutkimuksiin**

Eduskunnan valiokuntakäsittelyiden yhteydessä (StVM 22/2021 vp, PeVL 23/2020 vp) on korostettu tarvetta selvittää toisiolain suhdetta muuhun sosiaali- ja terveysalan tutkimustoimintaa koskevaan lainsäädäntöön. Toisiolain suhde muuhun tutkimuslainsäädäntöön on ollut epäselvä lain voimaantulosta lähtien.

Toisiolakia sovelletaan sosiaali- ja terveystietojen rekisteritutkimukseen, kun taas kliiniseen tutkimukseen sovelletaan muuta sosiaali- ja terveysalan tutkimuslainsäädäntöä. Kliinisellä tutkimuksella tarkoitetaan tässä yhteydessä sellaista ihmiseen kohdistuvaa kajoavaa tutkimusta, joka kuuluu joko EU:n lääketutkimusasetuksen ja kansallisen lääketutkimuslain soveltamisalaan (kliininen lääketutkimus), EU:n MD- tai IVD-asetuksen ja kansallisen lääkinnällisistä laitteista annetun lain soveltamisalaan (lääkinnällisen laitteen kliininen tutkimus tai ivd-laitteen suorituskykytutkimus) taikka kansallisen tutkimuslain soveltamisalaan (muu lääketieteellinen tutkimus). Tutkimustoimintaa koskevien kansallisten säädösten kokonaisuuteen katsotaan kuuluvan erityisesti laki kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021, lääketutkimuslaki), laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, tutkimuslaki), biopankkilaki (688/2012), laki ihmisen elimien,

---

<sup>18</sup> Ks. <https://findata.fi/palvelut-ja-ohjeet/anonymien-tulosten-tuottaminen/>



kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001, kudoslaki) sekä laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021).

Epäselvyyttä on erityisesti aiheutunut tilanteissa, joissa kyseessä on tutkimus, johon tulisi soveltaa sekä toisiolakia että jotain muuta tutkimuslakia, kuten lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta. Lääketutkimuslain hallituksen esityksen (HE 18/2020) eduskuntakäsittelyn yhteydessä lääketutkimuslain 34 §:ään ja tutkimuslain 21 c §:ään lisättiin säännökset siitä, ettei toisiolakia sovelleta silloin, kun kliinisissä tutkimuksissa käsitellään potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja. Lääketutkimuslain 34 §:n ja tutkimuslain 21 c §:n perusteella potilasasiakirjoihin merkityt tiedot on oikeus saada tutkimuksen käyttöön suoraan lain nojalla. Edellytyksenä tietojen saamiselle ja muulle käsittelylle on tutkittavan tai hänen laillisen edustajansa antama tietoon perustuva suostumus osallistua tutkimukseen (osallistumissuostumus) tai hätätilatutkimuksen suorittamisen edellytysten täyttyminen. Lisäksi tietojen saamisen ja käsittelyn tulee olla välttämätöntä tutkimukseen liittyvän tehtävän tai veloitteen hoitamiseksi.

Myöhemmin lääketutkimuslain 34 §:ään ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 a §:ään lisättiin säännökset siitä, että THL:n hoitoilmoitusrekisteriin (Hilmo) ja perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteriin (avoHilmo) sisältyviä tietoja sekä tartuntatauti-rekisterin mikrobilöydöksiä koskevia tietoja voidaan toisiolain estämättä luovuttaa kliinisten lääketutkimusten käyttöön.

Näistä muutoksista huolimatta on jäänyt epäselväksi, missä tilanteissa toisiolain säännöksiä tulisi soveltaa kliinisissä tutkimuksissa toteutettavaan rekisteritietojen käsittelyyn, jonka vuoksi toisiolain soveltamista kliinisiin tutkimuksiin on ehdotettu selkeytettäväksi.

## **2.7 Eurooppalainen terveystietoalue (EHDS-asetus)**

Euroopan komissio julkaisi asetusehdotuksen eurooppalaisesta terveystietoalueesta (European Health Data Space, EHDS-asetus) 3.5.2022. Ehdotusta käsiteltiin EU:n neuvostossa ja parlamentissa ja kompromissiteksti hyväksyttiin keväällä 2024. Lopullinen asetusteksti hyväksyttiin parlamentissa loppuvuodesta 2024 ja neuvostossa alkuvuodesta 2025. Asetus julkaistaan EU:n virallisessa lehdessä ja se tulee voimaan keväällä 2025.

Asetuksen tarkoituksena on edistää sähköisten terveystietojen saatavuutta ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten. Asetuksessa säädetään terveystietojen ensisijaista ja toissijaista käyttöä koskevista vaatimuksista ja hallinnosta sekä vaatimuksista potilaskertomusjärjestelmille ja hyvinvointisovelluksille. Asetuksella perustetaan rajat ylittävä infrastruktuuri sähköisten terveystietojen ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten sekä ensiö- ja toisiokäyttöä koordinoiva eurooppalaisen terveystietoalueen neuvosto.

EHDS-asetuksen 4 luku koskee terveystietojen toisiokäyttöä ja siinä säännellään mekanismeista, joilla terveystietoja on mahdollista jakaa EU:n jäsenmaissa yhteisten käytäntöjen avulla. Toisiokäyttöä koskeva 4 luku sisältää monia yhtäläisyyksiä Suomen kansalliseen toisiolakiin. Asetuksen mukaan jokaiseen EU:n jäsenmaahan perustetaan yksi tai useampi terveystietoihin pääsystä vastaava elin (tietolupaviranomainen), joka käsittelee tietolupia ja tietopyyntöjä. Lisäksi asetuksessa luodaan yhteinen hakemus- ja lupamenettely ja säännellään siitä, mitä tietokategorioita ja mihin käyttötarkoituksiin terveystietoja voidaan käyttää toissijaisessa käytössä. Asetus sisältää myös säännökset turvatuista käsittely-ympäristöistä, joissa olisi mahdollista käsitellä tietoluvan nojalla luovutettavia terveystietoja. Lisäksi säännellään terveystietojen laatu- ja hyödyllisyysvaatimuksista, kuten datan laatu- ja hyötymerkistä, aineistokuvauksista ja EU:n tietoaineistoluettelosta.

EHDS-asetuksen yleinen soveltaminen alkaa 2 vuoden kuluttua sen voimaantulosta (vuonna 2027), jonka lisäksi se sisältää useita siirtymäaikoja. Toissijaisen käytön 4 lukua sovelletaan 4 vuoden kuluttua voimaantulosta (vuonna 2029), paitsi 51 artiklan 1 kohdan b, f, g, m ja p tietokategorioita sovelletaan 6 vuoden kuluttua (vuonna 2031). Lisäksi kolmansien maiden liittymistä koskevaa 75 artiklan 5 kohtaa sovelletaan 10 vuoden kuluttua (vuonna 2035).

EHDS-asetus on suoraan sovellettavaa EU-oikeutta. Se tulee vaikuttamaan merkittävästi EU:n jäsenmaiden terveystietojen ensisijaisen ja toissijaisen käytön sääntelyyn. EHDS-asetus tulee vaikuttamaan toisiolakiin ja sen myötä tulee arvioida, mitä kansallista lainsäädäntöä on mahdollista pitää voimassa EU-sääntelyn lisäksi. Asetus sisältää pakollisten velvoitteiden lisäksi myös jonkinlaista kansallista liikkumavaraa. Asetuksen 1 artiklan 7 kohdan mukaan asetuksen soveltaminen ei rajoita sellaisten unionin tai kansallisen lainsäädännön erityissäännösten soveltamista, joissa säädetään pääsystä sähköisiin terveystietoihin jatkokäsittelyä varten, jonka suorittavat jäsenvaltioiden julkisen sektorin elimet, unionin toimielimet, elimet ja laitokset taikka yksityiset tahot, joille on unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla annettu yleistä etua koskeva tehtävä tällaisen tehtävän suorittamiseksi. Lisäksi 1 artiklan 8 kohdan mukaan asetus ei vaikuta sellaiseen pääsyyn sähköisiin terveystietoihin niiden toissijaista käyttöä varten, josta on sovittu julkisten tai yksityisten tahojen välisillä sopimus- tai hallinnollisilla järjestelyillä.

EHDS-asetuksen rinnalla olisi siis mahdollista säilyttää jonkinlaista kansallista sääntelyä terveystietojen toisiokäytöstä, ottaen huomioon, että asetuksen velvoitteet terveystietoihin pääsystä vastaavan elimen tehtävistä ja muista toisiokäytön ehdoista toteutetaan. Sosiaali- ja terveysministeriössä tullaan arvioimaan tarkemmin, mitä muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön asetuksen täytäntöönpano edellyttää.

Sosiaali- ja terveysministeriö on asettanut EHDS-asetuksen kansallisen toimeenpanon tueksi asetuksen kansallisen koordinaation ohjausryhmän. Ohjausryhmällä on kaksi alaryhmää, terveystietojen ensisijaisen käytön ja toissijaisen käytön alaryhmät, jotka käsittelevät asetuksen ensisijaisen ja toissijaisen käytön artikloja ja arvioivat niiden vaikutuksia lainsäädäntöön, viranomaisiin ja muihin toimijoihin.

Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan kahta lainsäädäntöhanketta, joissa toteutetaan EHDS-asetuksen toimeenpanosta aiheutuvat muutokset kansalliseen lainsäädäntöön. Hallituksen esitys EHDS-asetusta täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin on tarkoitus viedä eduskuntaan syksyllä 2025. Hallituksen esitys EHDS-asetusta täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin ja eräisiin muihin lakeihin on tarkoitus viedä eduskuntaan syksyllä 2026.

### **3 Tavoitteet**

Toisiolain korjaamisen tavoitteena on helpottaa sosiaali- ja terveystietojen turvallista hyödyntämistä tutkimus- ja kehittämistoiminnassa. Hallituksen esityksen tavoitteena on ratkaista keskeiset toisiolakiin liittyvät haasteet ja edistää rekisteritutkimusta ja kliinistä tutkimusta siten, että samalla huolehditaan kansalaisten yksityisyyden ja henkilötietojen suojasta. Lakiuudistuksen avulla halutaan purkaa lainsäädännön aiheuttamia hidasteita ja esteitä toisiokäytössä.

Lakiuudistuksen tavoitteena on varmistaa, että Suomi on mahdollisimman houkutteleva toimintaympäristö tutkimus-, kehittämis- ja innovaatioalan toimijoille. Lisäksi uudistuksessa varmistetaan kansalaisten oikeuksien ja yksityisyyden kunnioittaminen, kansallinen turvallisuus ja tietojen tietoturvallinen käsittely. Tavoitteena on, että Suomi olisi edelläkävijä rekisteritutkimuksessa ja lääketieteellisessä tutkimuksessa myös tulevaisuudessa. Rekisteritutkimus ja kliininen

tutkimus hyödyttävät koko yhteiskuntaa uusina tutkimustuloksina, innovaatioina ja hoitomuotoina, jotka lisäävät väestön terveyttä ja hyvinvointia.

Toisiolain uudistamista tullaan jatkamaan EHDS-asetuksen toimeenpanon yhteydessä. Lisäksi toisiolain suhdetta muuhun sote-tutkimuslainsäädäntöön tullaan tarkastelemaan tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen hankkeessa.

## **4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset**

### **4.1 Keskeiset ehdotukset**

Esityksessä ehdotetaan useita keskeisiä muutoksia sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin ja eräisiin siihen liittyviin lakeihin. Muutosehdotukset liittyvät tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelyyn, kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön, toisiokäytön maksuihin, tietoaineistojen ja tulosten anonymisointiin sekä toisiolain suhteeseen kliinisiin tutkimuksiin.

#### *Tietolupien ja tietopyyntöjen sekä tietoaineistojen käsittely*

Toisiolakia ehdotetaan muutettavaksi niin, että toisiolain mukaisten tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelyssä mahdollistettaisiin hajautettu malli. Voimassa olevan lain mukaan Tietolupaviranomainen käsittelee kaikki tietolupahakemukset, jotka koskevat usean toisiolain 6 §:n organisaation tietoaineistoja ja kaikki toisiolain mukaiset tietopyynnöt. Muutosehdotusten myötä myös muut toisiolain 6 §:ssä tarkoitetut organisaatiot voisivat käsitellä usean organisaation tietoaineistoja koskevia tietolupia ja toisiolain mukaisia tietopyyntöjä. Muutosehdotusten tavoitteena on luoda joustavuutta nykyiseen osittain keskitettyyn tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelymalliin ja mahdollistaa tietolupien ja tietopyyntöjen tehokas käsittely.

Muutosehdotusten myötä tietolupahakemuksen tekijä voisi lähettää hakemuksen, joka koskee usean toisiolain 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoaineistoja joko Tietolupaviranomaiselle tai jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen. Jos hakija päättäisi lähettää hakemuksen Tietolupaviranomaiselle, hakemuksen käsittelyprosessi toteutettaisiin kuten nykyisessä mallissa, jolloin Tietolupaviranomainen käsitelisi hakemuksen ja myöntäisi tietoluvan usean rekisterinpitäjän tietoaineistoja koskien. Hakijalla olisi siis mahdollisuus edelleen käyttää keskitetyn mallin mukaista yhden luukun palvelua, jossa hakija saisi sekä tietoluvan että tietoaineistot keskitetysti.

Jos taas hakija lähettäisi hakemuksen jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, tällöin hakemus käsiteltäisiin ja tietolupa myönnettäisiin erikseen jokaisen hakemuksen kohteena olevan organisaation toimesta. Hakija saisi vastauksena hakemukseensa useamman tietoluvan, joista jokainen koskisi kyseisen organisaation omia tietoaineistoja.

Yksittäisellä organisaatiolla olisi mahdollisuus luovuttaa lupatoimivalta omien tietojensa osalta Tietolupaviranomaiselle. Esimerkiksi tilanteessa, jossa organisaatiolla ei olisi resursseja käsitellä tietolupia, se voisi valtuuttaa Tietolupaviranomaisen käsittelemään tietoluvat sen omien tietoaineistojen osalta.

Tietolupahakemusten osalta, jotka koskevat vain yhden 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoja, säilyisi voimassa olevan lainsäädännön mukainen periaate, jonka mukaan tällainen hakemus lähetettäisiin kyseiselle organisaatiolle, joka vastaisi itse tietolupapäätöksestä. Poikkeuksena nykymalliin olisi kuitenkin, että yksittäiset organisaatiot voisivat käsitellä myös toisiolain mukaisia tietopyyntöjä, eli pyyntöjä saada aggregoituja tilastotietoja niiden tietoaineistoista.

Hajautettu malli koskisi myös toisilain mukaisia tietopyyntöjä. Tietopyynnön tekijä voisi lähettää tietopyynnön, joka koskee useamman 6 §:n mukaisen organisaation tietoaineistoja, joko Tietolupaviranomaiselle tai erikseen jokaiselle tietopyynnön kohteena olevalle organisaatiolle. Jos tietopyynnön tekijä lähettäisi pyynnön jokaiselle pyynnön kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, tällöin tietopyyntö käsiteltäisiin jokaisen pyynnön kohteena olevan organisaation toimesta. Yksittäinen organisaatio voisi luovuttaa toimivallan käsitellä tietopyyntöjä Tietolupaviranomaiselle.

Toisilakia ehdotetaan muutettavaksi myös tietoaineistojen kokoamistehtävien osalta. Voimassa olevan lain mukaan Tietolupaviranomainen kokoaa ja tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot sekä luovuttaa tuottamansa tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi tietoturvalliseen käyttöympäristöön, jos kyseessä on useamman organisaation tietoaineistoja koskeva tietolupa.

Toisilakia ehdotetaan muutettavaksi hajautetun mallin mukaisesti niin, että Tietolupaviranomaisen lisäksi myös muut toisilain 6 §:ssä tarkoitetut viranomaiset voisivat toteuttaa tietoaineistojen kokoamistehtäviä. Jos kyseessä olisi usean organisaation tietoaineistoja koskeva tietolupahakemus tai tietopyyntö, jonka hakija on lähettänyt organisaatioille, ne voisivat päättää, että joko Tietolupaviranomainen tai jokin muu toisilain 6 §:ssä tarkoitettu viranomainen toteuttaisi tietoaineistojen kokoamistehtävät. Tietoaineistojen kokoaminen ja esikäsitteily voitaisiin siis edelleen antaa Tietolupaviranomaisen tehtäväksi. Se organisaatio, jolle tehtävä annettaisiin, kokoaisi ja tarvittaessa yhdistelisi ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot sekä luovuttaisi tuottamansa tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi tietoturvalliseen käyttöympäristöön.

Sen lisäksi, että tietoaineistojen kokoamistehtäviä voitaisiin antaa Tietolupaviranomaisen lisäksi myös muille toisilain 6 §:ssä tarkoitetuille viranomaisille, muutosehdotuksessa mahdollistettaisiin tietoaineistojen esikäsitteily yksittäisten organisaatioiden toimesta hajautetusti. Sellaisessa tilanteessa, jossa ei olisi tarve yhdistää eri rekisterinpitäjien tietoaineistoja toisiinsa, toisilain 6 §:ssä tarkoitetut organisaatiot voisivat esikäsitellä ja pseudonymisoida tai anonymisoida omat tietoaineistonsa ja luovuttaa esikäsitellyt tietoaineistot luvansaajan valitsemaan tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Jokainen organisaatio esikäsittelee ja toimittaisi omat tietoaineistonsa tietoturvalliseen käyttöympäristöön erikseen. Jos tietoaineistojen käsittely toteutettaisiin hajautetusti, mutta organisaatioilla olisi tarve pseudonymisoida tietoaineistoja yhteisellä tunnisteella, organisaatiot voisivat sopia käyttävänsä pseudonymisoinnissa Tietolupaviranomaisen tai muun 6 §:ssä tarkoitetun viranomaisen luomaa pseudonymisointiavainta.

#### *Kansainvälinen tutkimusyhteistyö*

Kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämiseksi toisilakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 51 a §, jossa säädettäisiin tietoaineistojen luovutuksesta luvansaajalle muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin toisilain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Toisilain 20 §:ssä tarkoitettuja tietoturvallisia käyttöympäristöjä ei tällä hetkellä ole Suomen ulkopuolella, joka vaikeuttaa suomalaisten tutkijoiden osallistumista kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön, jossa haluttaisiin yhdistää suomalaisia ja ulkomaisia tietoaineistoja toisiinsa.

Uuden toisilain 51 a §:n tarkoituksena olisi säätää poikkeuslupamenettelystä, jonka perusteella olisi mahdollista luovuttaa toisilain mukaisia tietoaineistoja johonkin muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin toisilain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Päätös siitä, voitaisiinko tietoaineistoja luovuttaa muuhun turvalliseen käyttöympäristöön, to-

teutettaisiin hankekohtaisen riskiarvioinnin perusteella. Kyseessä voisi olla esimerkiksi tutkimushanke, jossa tietoaineistoja käsiteltäisiin jonkin tunnetun ja luotettavan ulkomaisen yliopiston tai yliopistosairaalan turvallisessa käyttöympäristössä.

Arvioinnin poikkeustietoluvan soveltamisesta tekisi Tietolupaviranomainen toisiolain 51 a §:ssä säädettyjen vaatimusten perusteella. Hakijan tulisi perustella syyt poikkeusluvalle ja toimittaa Tietolupaviranomaiselle tarvittava dokumentaatio, jotta se voisi arvioida 51 a §:n vaatimusten täyttymistä. Jotta poikkeustietolupa voitaisiin myöntää, tietoaineistoon ja tietojen käsittelyyn kohdistuvien riskien, mukaan lukien kansalliseen turvallisuuteen liittyvien riskien, tulisi olla riittävän vähäiset. Tietoaineiston käsittelyn tulisi täyttää riittävät tietosuojan ja tietoturvan vaatimukset. Lisäksi poikkeusluvan edellytyksenä olisi, että hankkeessa olisi mukana suomalainen organisaatio.

#### *Toisiokäytön maksut*

Toisiokäytön maksujen osalta ehdotetaan lisättäväksi toisiolain 49 §:ään, että tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävien maksujen tulee olla läpinäkyviä, yhdenvertaisia ja syrjimättömiä.

Muutosehdotuksen tarkoituksena olisi lisätä tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävien maksujen ja niiden kustannusperusteiden läpinäkyvyyttä, jotta tietolupahakemuksen ja tietopyynnön tekijällä olisi selkeästi tiedossa, mihin tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyyn liittyvät kustannukset perustuvat. Ehdotuksen tarkoituksena olisi myös lisätä hakijoiden välistä yhdenvertaisuutta, jotta samantyyppisten hakijoiden kohtelussa noudatettaisiin samoja periaatteita. Esimerkiksi, jos tietylle hakijaryhmälle olisi asetettu alennetut maksut, alennettujen maksujen tulisi kohdistua kaikkiin samantyyppisiin hakijoihin. Maksujen osalta ei tulisi myöskään syrjiä mitään tiettyä hakijaryhmää.

Lisäksi toisiolain 50 §:stä ehdotetaan poistettavaksi Tietolupaviranomaisen läpilaskutusvelvoite. Läpilaskutusvelvoitteen poistaminen tarkoittaisi sitä, että silloin kun Tietolupaviranomainen olisi myöntänyt tietoluvan usean rekisterinpitäjän tietoaineistoja koskien, rekisterinpitäjien poimintakustannusten periminen tapahtuisi erikseen jokaisen rekisterinpitäjän toimesta ja poimintakustannukset eivät olisi osa Tietolupaviranomaisen perimää maksua. Tietolupaviranomainen perisi lupapäätöksistä ja tietoaineistojen käsittelystä perittävät maksut. Muutosehdotuksen tarkoituksena olisi vähentää ennakkolaskutukseen liittyvää hallinnollista taakkaa ja selkeyttää maksujen perusteita.

#### *Tietoaineistojen ja tulosten anonymisointi*

Toisiolain 52 §:n tietoturvalisistä käyttöympäristöistä ulos otettavien tulosten anonymisoinnin sääntelyä ehdotetaan selkeytettäväksi. Pykälän mukaan luvansaajan vastuulla olisi lähtökohtaisesti anonymisoida tietoturvalisistä käyttöympäristöistä ulos otettavat tulokset. Tietolupaviranomainen voisi luvansaajan pyynnöstä tuottaa anonymisoidut tulokset ja luovuttaa ne luvansaajalle. Tietolupaviranomainen suorittaisi tuotettujen tulosten anonymisoinnin varmistamista riskiperusteisen arvioinnin perusteella. Tulosten anonymisoinnin yhdenmukaistamisen edistämiseksi Tietolupaviranomainen voisi antaa tarkempia määräyksiä tulosten anonymisoinnista.

Anonymisoitujen tietoaineistojen käsittelyn helpottamiseksi toisiolakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 51 b §, jossa säädettäisiin anonymisoitujen tietoaineistojen luovuttamisesta. Pykälä mahdollistaisi anonymisoitujen tietoaineistojen luovuttamisen toisiolain 20 §:ssä tarkoitettujen tie-

toturvallisten käyttöympäristöjen ulkopuolelle, jos tietyt pykälässä säädetty edellytykset täyttyvät. Luvan myöntämisen edellytyksenä olisi, että tietoaineistoon kohdistuvat riskit olisivat riittävän vähäiset ja että tietoaineisto olisi mahdollista anonymisoida luotettavalla tavalla.

#### *Toisiolain soveltuminen klinisiin tutkimuksiin*

Toisiolain soveltamisalaa koskevaan 2 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 momentti, jossa säädetäisiin siitä, että toisiolakia ei sovellettaisi tilanteissa, joissa toisiolain soveltamisalaa kuuluvia rekisteritietoja käytetään kliinisten tutkimusten toteuttamista varten. Lääketutkimuslakiin, lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin sekä tutkimuslakiin ehdotetaan lisättäväksi täsmentävät säännökset siitä, millä edellytyksillä muutoin toisiolain soveltamisalaa kuuluvat tutkittavaa koskevat rekisteritiedot on mahdollista saada kliinisten tutkimusten käyttöön.

Säännöksen tarkoituksena olisi selkiyttää toisiolain soveltamiseen nykyisin liittyvää epäselvyyttä siitä, miltä osin ja millä tavalla toisiolakia tulisi soveltaa klinisissä tutkimuksissa tapahtuvaan tietojen käsittelyyn. Jatkossa tiedot olisi mahdollista saada kliinisten tutkimusten käyttöön suoraan edellä mainittujen kliinisiä tutkimuksia koskevien lakien nojalla ilman toisiolain mukaista menettelyä edellyttäen, että tutkittava tai hänen laillinen edustajansa on antanut tietoon perustuvan suostumuksen tutkimukseen osallistumiselle (osallistumissuostumus) taikka että laissa säädetty edellytykset hätätilatutkimuksen suorittamiselle täyttyvät, jos kyse on hätätilatutkimuksesta. Lisäksi edellytettäisiin, että tietojen saaminen ja käsittely on välttämätöntä tutkimuksen suorittamiseksi.

Vastaavan kaltaiset edellytykset potilasasiakirjoihin merkittyjen tietojen saamisesta kliinisten tutkimusten käyttöön sisältyvät jo nyt lääketutkimuslain 34 §:ään ja tutkimuslain 21 c §:ään, minkä ohella lääketutkimuslain 34 §:ssä säädetään myös THL:n Hilmo-, avoHilmo- ja tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiä koskevien tietojen saamisesta kliinisten lääketutkimusten käyttöön kyseisillä edellytyksillä. Ehdotettavilla täsmennyksillä ei siten lähtökohtaisesti säädetäisi uusia edellytyksiä tietojen saamiselle kliinisten tutkimusten käyttöön. Ehdotus kuitenkin laajentaisi lääketutkimuslain 34 §:n ja tutkimuslain 21 c §:n sääntelyn piiriin kuuluvien tietojen joukkoa voimassa olevaan lainsäädäntöön nähden. Ehdotuksen tarkoituksena on selkiyttää ja yhdenmukaistaa tietojen saamiseen liittyviä menettelyjä ja edellytyksiä eri tutkimustyyppien kohdalla. Täsmennykset mainittuihin klinisissä tutkimuksia koskeviin lakeihin ovat tarpeellisia, jotta lakien soveltamiskäytännössä ei jatkossa ilmenisi epäselvyyttä siitä, millä edellytyksillä ja minkä lain nojalla tutkittavia koskevat rekisteritiedot on mahdollista saada kliinisten tutkimusten käyttöön.

#### *Uudenmaan alueen tietojohdaminen*

Toisiolain 41 §:ää ehdotetaan muutettavaksi niin, että Uudenmaan alueen tietojohdaminen mahdollistettaisiin aiempaa paremmin. HUS-yhtymälle annettaisiin oikeus saada ja käsitellä sellaisia potilastietoja, jotka ovat syntyneet Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin toiminnassa tai ovat niiden rekistereihin tallennettuja ja jotka olisivat välttämättömiä palveluketjujen kehittämiseksi ja arvioimiseksi.

Uudenmaan erillisratkaisusta johtuen Uudenmaan alueella sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut ovat erillisten viranomaisten järjestämisvastuulla ja asiakastiedot ovat siten eri rekisterinpitäjien rekistereissä, toisin kuin muilla hyvinvointialueilla. Muutosehdotuksen tarkoituksena olisi helpottaa Uudenmaan alueen tietojohdamista niin, että HUS-yhtymällä olisi mahdollisuus käsitellä Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin tietoja palveluketjujen kehittämiseksi ja arvioimiseksi. Tietojen käsittelyn tulisi olla välttämätöntä palvelutoiminnan tuottamista, seurantaa, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista tai valvontaa varten.

## 4.2 Pääasialliset vaikutukset

### 4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Ehdotetuista muutoksista aiheutuisi taloudellisia vaikutuksia Tietolupaviranomaiselle sekä toisiolain 6 §:ssä tarkoitetuilla viranomaisilla ja organisaatioilla. Lisäksi muutoksista voisi aiheutua taloudellisia vaikutuksia toisiolain mukaisten tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen tekijöille.

Taloudellisia vaikutuksia aiheutuisi erityisesti ehdotetuista hajautetun mallin muutoksista, joissa useamman organisaation tietoaineistoja koskevien tietolupien ja tietopyyntöjen sekä tietoaineistojen käsittelytehtäviä olisi mahdollista antaa toisiolain 6 §:ssä tarkoitetuille organisaatioille ja viranomaisille. Muutosten voisi ennakoida vähentävän Tietolupaviranomaisen käsiteltäväksi tulevia tietolupahakemuksia ja tietopyyntöjä ja lisäävän toisiolain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden käsiteltäväksi tulevia hakemuksia ja pyyntöjä.

Tietolupaviranomainen on alustavasti arvioinut, että hajautetun mallin muutokset voisivat tarkoittaa merkittävää laskua Tietolupaviranomaiselle lähetettävien tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen määrässä. Muutoksilla voisi näin ollen olla merkittäviä vaikutuksia Tietolupaviranomaisen toimintaan ja resursseihin. Toisaalta ehdotetussa mallissa säilytetään yksittäisten organisaatioiden mahdollisuus siirtää tietolupien ja tietopyyntöjen sekä tietoaineistojen käsittelytehtäviä Tietolupaviranomaiselle. Tässä vaiheessa on haastavaa tehdä arviota siitä, mikä olisi muutosehdotusten konkreettinen taloudellinen vaikutus Tietolupaviranomaisen toimintaan. Tietolupaviranomaiselle tulisi muutosehdotusten myötä myös uusia tehtäviä, kuten poikkeustietolupien arviointi, joihin tulisi varmistaa tarvittavat resurssit. Tietolupaviranomaisen tulee lisäksi valmistautua EU:n asetuksesta eurooppalaisesta terveystietoalueesta (EHDS-asetus) tulevien tehtävien toimeenpanoon. Asetuksessa terveystietoihin pääsystä vastaavalle elimelle asetetut tehtävät ovat laajoja ja tulisivat edellyttämään lisäresursseja.

Toisiolain 6 §:ssä tarkoitetuille organisaatioille tulisi muutosehdotusten myötä mahdollisuus käsitellä toisiolain 45 §:ssä tarkoitettuja tietopyyntöjä ja sellaisia tietolupia, jotka koskevat usean rekisterinpitäjän tietoaineistoja. Useimmat toisiolain 6 §:ssä tarkoitettut organisaatiot ovat alustavasti arvioineet olevansa kiinnostuneita uusista hajautetun mallin tehtävistä. Erityisesti hyvinvointialueet ovat lähtökohtaisesti kiinnostuneita tietopyyntöjen sekä useamman rekisterinpitäjän tietoja koskevien tietolupien käsittelystä.

Lisäksi taloudellisia vaikutuksia aiheutuisi ehdotetun toisiolain 51 b §:n mukaisten poikkeustietolupien myöntämisestä anonymisoitujen tietoaineistojen luovuttamiseksi luvansaajalle sekä organisaatioiden omien tietoaineistojen anonymisoinnista. Näiden tehtävien taloudellinen vaikutus riippuisi siitä, onko organisaatioilla olemassa oleva kyvykyys arvioida tämän kaltaisia tietolupia ja suorittaa tietoaineistojen anonymisointia vai tulisiko tehtävä edellyttämään uudenlaista osaamista. Ehdotuksessa annettaisiin organisaatioille mahdollisuus siirtää kyseisiä uusia tehtäviä Tietolupaviranomaiselle.

Organisaatiot ovat alustavasti arvioineet muutosehdotusten taloudellisia vaikutuksia. Joissain organisaatioissa tehtävät tulisivat tarkoittamaan uuden osaamisen ja henkilöstöressurssin tarvetta. Lisäressurssin tarvetta voisi aiheutua erityisesti hyvinvointialueilla, joissa alustava taloudellinen arvio on vaihdellut kahdesta kolmeen henkilötyövuoteen, joka tarkoittaisi noin 100 000–250 000 euron kustannuksia vuosittain. Organisaatiot ovat kuitenkin tuoneet esille, että uusista tehtävistä aiheutuvia kustannuksia olisi mahdollista kattaa niiden suoritteista perittävillä maksuilla. Jos maksutulot kattaisivat lisätehtävistä aiheutuvia kustannuksia, tehtävät eivät välttämättä edellyttäisi rahoituksen lisäämistä organisaatioille.

Muutosehdotusten myötä toisiolain 6 §:ssä tarkoitetuille viranomaisille tulisi mahdollisuus Tietolupaviranomaisen lisäksi koota, yhdistellä, esikäsitellä, pseudonymisoida ja anonymisoida useamman rekisterinpitäjän tietoaineistoja. Useamman rekisterinpitäjän tietoaineistojen koostamistehtävistä ovat olleet alustavasti kiinnostuneita Terveystieteiden tutkimuskeskus, Tilastokeskus, HUS-yhtymä sekä jotkin hyvinvointialueet. Tehtävä voisi tarkoittaa lisäresurssin tarvetta viranomaisille. Toisaalta myös näiden tehtävien kustannuksia olisi mahdollista kattaa suoritteista perittävillä maksuilla.

Muutosehdotuksista voisi aiheutua taloudellisia vaikutuksia tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen tekijöille. Hajautetun mallin muutosehdotusten toteuttaminen voisi vaikuttaa hakemuskäsittelyyn ja käsittelyaikoihin. Tietolupaviranomaisen tietoluvista ja tietopyynnöistä perittäviä maksuja säätelee sosiaali- ja terveysministeriön maksuasetus. Muiden organisaatioiden osalta noudatetaan niitä koskevaa maksusääntelyä. Muutosehdotuksilla voisi olla positiivisia vaikutuksia hakemusten käsittelyaikoihin, mikä voisi osaltaan vaikuttaa toisiokäytön maksuihin alentavasti. Tässä vaiheessa on kuitenkin vaikeaa tehdä tarkkaa arviota siitä, mikä tulisi olemaan hajautetun mallin vaikutus hakemusten käsittelyyn ja käsittelyaikoihin.

Maksuja koskevalla muutosehdotuksella on tarkoitus lisätä maksujen läpinäkyvyyttä ja yhdenvertaisuutta, joka voisi vaikuttaa luvansaajan kannalta maksuihin suotuisasti. Haasteena kuitenkin ovat edelleen organisaatioiden vähäiset resurssit ja mahdollisuudet toteuttaa toisiokäyttöön liittyviä tehtäviä tehokkaasti. Lisäksi haasteen aiheuttaa erityisesti akateemisten tutkijoiden mahdollisuudet toteuttaa tutkimushankkeita pienellä rahoituksella.

Kliinisten tutkimusten muutosehdotusten osalta on arvioitu, että taloudelliset vaikutukset olisivat vähäisiä, sillä lainsäädäntö mahdollistaa jo tällä hetkellä joidenkin tietoaineistojen käsittelemisen kliinisissä tutkimuksissa toisiolain säännöksistä huolimatta. Kliinisiä tutkimuksia koskevat muutosehdotukset tulisivat ainoastaan selkeyttämään ja yhtenäistämään nykyistä käytäntöä rekisteritietojen käytöstä kliinisissä tutkimuksissa.

#### 4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ehdotetuilla muutoksilla olisi vaikutuksia Tietolupaviranomaisen sekä toisiolain 6 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten toimintaan.

Muutosehdotuksessa hakija voisi valita, lähettääkö hän useamman rekisterinpitäjän tietoaineistoja koskevan tietolupahakemuksen tai tietopyynnön Tietolupaviranomaiselle vai erikseen jokaiselle 6 §:n mukaiselle organisaatiolle. Muutos tulisi todennäköisesti vähentämään Tietolupaviranomaiselle lähetettäviä tietolupahakemuksia ja tietopyyntöjä.

Tietolupaviranomainen käsitelisi muutosehdotuksen mukaan aina ne tietolupahakemukset, jotka koskevat Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja, yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja sekä ne usean 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden tietoja koskevat tietolupahakemukset, jotka hakija on lähettänyt Tietolupaviranomaisen käsiteltäväksi. Organisaatiolla olisi mahdollisuus luovuttaa lupatoimivalta Tietolupaviranomaiselle, jolloin Tietolupaviranomainen käsitelisi hakemuksen tai pyynnön sen puolesta.

Toisiolain 6 §:ssä tarkoitetuille viranomaisille tulisi uusia tehtäviä, sillä ne voisivat koota ja yhdistellä useamman toisiolaissa tarkoitettujen organisaatioiden tietoaineistoja. Kokoajaksi valittu viranomainen kokoaisi, tarvittaessa yhdistelisi ja esikäsitelisi sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi ja luovuttaisi käsitellyn aineiston tietoturval-



liseen käyttöympäristöön tai tuottaisi aggregoidun tilastotiedon tietopyynnön mukaisesti. Viranomaisella tulisi olla tarvittavat resurssit ja osaaminen tätä tehtävää varten. Tietoaineistojen kokoaminen ja yhdistely olisi mahdollista antaa myös Tietolupaviranomaisen tehtäväksi.

Tietolupaviranomaiselle tulisi uusia tehtäviä liittyen poikkeustietolupien arvioimiseen, joissa olisi mahdollista luovuttaa tietoaineistoja muihin turvallisiin käyttöympäristöihin kuin toisio-lain 20 §:ssä tarkoitettuihin tietoturvalle käyttöympäristöihin, sekä sellaisten poikkeustieto-lupien arvioimiseen, joissa olisi mahdollista luovuttaa useamman rekisterinpitäjän anonymisoi-tuja tietoaineistoja luvansaajalle.

#### 4.2.3 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset

##### 4.2.3.1 Vaikutukset kansalaisten asemaan ja toimintaan yhteiskunnassa

Ehdotuksella olisi vaikutuksia henkilöiden yksityiselämän suojaan ja henkilötietojen suojaan. Toisio-lain hallituksen esityksessä HE 159/2017 vp on arvioitu toisiokäytöstä aiheutuvia vaiku-tuksia kansalaisten asemaan. Muutosehdotusten vaikutuksia henkilötietojen suojaan on arvioitu tarkemmin kohdassa 4.2.3.4.

Ehdotetuilla muutoksilla olisi tarkoitus edistää kansainvälistä tutkimusyhteistyötä, ja ehdotetun 51 a §:n seurauksena toisio-lain alaisia tietoja olisi joissain tapauksissa mahdollista käsitellä Suo-men ulkopuolella sijaitsevilla turvallisilla käyttöympäristöissä. Muutosehdotuksesta voisi ai-heutua lisääntyneitä riskejä kansalaisten yksityiselämän ja henkilötietojen suojalle. Ehdotetussa poikkeustietolupamenettelyssä tulisi kuitenkin ottaa huomioon tietoaineistoon ja tietojen käsit-telyyn liittyvät riskit, mukaan lukien kansalliseen turvallisuuteen liittyvät riskit. Poikkeustieto-lupa olisi mahdollista myöntää vain niissä tilanteissa, joissa Tietolupaviranomainen arvioisi tie-toihin ja niiden käsittelyyn kohdistuvat riskit vähäisiksi. Tietojen käsittelyssä tulisi noudattaa riittäviä suojatoimia. Tietoaineisto tulisi ennen sen luovuttamista joko anonymisoida tai pseu-donymisoida, jolloin riski yksittäisen henkilön tunnistamisesta tietoaineistosta olisi vähäinen.

Rekisteröidyllä säilyisi yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukainen oikeus vastustaa henkilötietojensa käsittelyä toisiokäytössä. Henkilö voi tehdä vastustamisoikeuden käyttämistä koskevan ilmoituksen suoraan Tietolupaviranomaiselle tai henkilötietojen alkuperäiselle rekis-terinpitäjälle.

Kliinisissä tutkimuksissa edellytyksenä tietojen saamiselle ja muulle käsittelylle olisi tutkitta-van tai hänen laillisen edustajansa antama tietoon perustuva suostumus osallistua tutkimukseen (osallistumissuostumus) tai hätätilatutkimuksen suorittamisen edellytysten täyttyminen. Lisäksi tietojen saamisen ja käsittelyn tulisi olla välttämätöntä tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi.

##### 4.2.3.2 Vaikutukset tutkimus- ja kehittämistoimintaan

Ehdotetuilla muutoksilla on tarkoitus edistää tutkimus- ja kehittämistoimintaa ja tuoda joustavuutta nykyiseen toisiokäytön malliin. Ehdotettujen muutosten tavoitteena on mahdollistaa tutkijoille ja muille toisiokäyttäjille vapaus valita, mille toimijalle ne lähettävät tietolupahakemuk-sen tai tietopyynnön, joka koskee useamman rekisterinpitäjän tietoaineistoja. Lisäksi muutosten tavoitteena on edistää kansainvälisen tutkimusyhteistyön toteuttamista ja mahdollistaa suoma-laisten rekisteriaineistojen käyttö ja suomalaisten tutkijoiden osallistuminen kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön.

Hakijoilla olisi edelleen mahdollisuus käyttää Tietolupaviranomaisen keskitettyjä palveluita. Keskitettyjen palvelujen tarve on tunnistettu erityisesti yrityssectorilla, jossa keskitetty tietolupamenettely ja tietoaaineistojen kokoaminen on katsottu tehokkaammaksi kuin erilliset lupamenettelyt. Hajautetun mallin muutoksia on kannatettu erityisesti hyvinvointialueilla, joissa mahdollisuus käsitellä useamman hyvinvointialueen tietoja koskevia tietolupia sekä mahdollisuus koota ja yhdistellä tietoaaineistoja on katsottu tarpeelliseksi muutokseksi. Muutosehdotuksilla voisi olla tutkimus- ja kehittämistoimintaa lisäävä vaikutus etenkin hyvinvointialueilla.

Kliinisiä tutkimuksia koskevilla muutosehdotuksilla on tarkoitus selkeyttää toisiolain alaisten tietojen käyttöä kliinisissä tutkimuksissa. Muutosehdotukset tulisivat edistämään ja sujuvoittamaan kliinisten tutkimusten toteuttamista ja niissä tapahtuu rekisteritietojen käsittelyä. Laajemmin muutokset voisivat vaikuttaa siihen, että lääketutkimuksen ja lääketieteellisen tutkimuksen edellytykset paranevat ja niihin kohdistuvat investoinnit ja rahoitus lisääntyvät.

Sosiaali- ja terveystietojen käyttö rekisteritutkimuksissa ja kliinisissä tutkimuksissa hyödyttää koko yhteiskuntaa uusina tutkimustuloksina, innovaatioina ja hoitomuotoina, jotka lisäävät väestön terveyttä ja hyvinvointia. Rekisteritutkimuksen ja kliinisen tutkimuksen edellytysten parantaminen tarkoittaisi uuden osaamisen ja innovaatioiden lisääntymistä Suomessa ja lisäksi Suomen kiinnostavuutta kohdemaana kansainvälisille tutkimusyryksille.

#### 4.2.3.3 Sosiaali- ja terveystietojen vaikutukset

Ehdotetuilla muutoksilla on tarkoitus edistää toisiolain alaisten sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttöä muun muassa tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoitukseen. Ehdotetut muutokset hajautetun mallin, kansainvälisen tutkimusyhteistyön ja kliinisten tutkimusten osalta voisivat osaltaan parantaa tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan edellytyksiä ja edistää uusien hoitomuotojen ja –keinojen kehittämistä suomalaisten potilaiden tarpeisiin. Näin ollen ehdotetuilla muutoksilla voisi olla pidemmällä aikavälillä parantavia vaikutuksia kansalaisten hyvinvointiin ja terveyteen.

#### 4.2.3.4 Tietosuojavaikutukset

Lakiehdotusten mukainen henkilötietojen käsittely kuuluu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalan piiriin ja ehdotuksilla olisi vaikutuksia henkilötietojen suojaan ja tietoturvaan. Esityksen valmistelun yhteydessä on arvioitu henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten vastaavuutta EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain vaatimuksiin. Toisiolain hallituksen esityksessä HE 159/2017 vp on arvioitu laista aiheutuvia vaikutuksia henkilötietojen suojaan.

Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukaan rekisterinpitäjän on ennen henkilötietojen käsittelyä toteutettava arviointi suunniteltujen käsittelytoimien vaikutuksista henkilötietojen suojalle, jos käsittely todennäköisesti aiheuttaa luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin. Artiklan 10 kohdan mukaan lainsäätäjä voi osana lainvalmistelutyötä tehdä tietosuoja koskevan vaikutustenarvioinnin. Hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä henkilötietojen käsittelyyn kohdistuvia riskejä on mahdollista arvioida vain yleisellä tasolla. Rekisterinpitäjän vastuulla on toteuttaa 35 artiklan mukainen arviointi, jos henkilötietojen käsittely todennäköisesti aiheuttaa luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin.

Tietosuoja koskevan vaikutustenarvioinnin on sisällettävä vähintään kuvaus suunnitelluista käsittelytoimista ja käsittelyn tarkoituksista, arvio käsittelytoimien tarpeellisuudesta ja oikeasuhteisuudesta tarkoituksiin nähden, arvio rekisteröityjen oikeuksia ja vapauksia koskevista riskeistä ja suunnitellut toimenpiteet riskeihin puuttumiseksi.

#### *Käsittelyn oikeusperusteet ja käsiteltävien henkilötietojen luonne*

Henkilötietojen käsittelylle tulee olla tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukainen oikeusperuste. Toisio-laissa tarkoitettujen käyttötarkoitusten oikeusperusteet on käyty läpi hallituksen esityksessä HE 159/2017 vp. Toisio-laissa tarkoitettujen henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan ja erityisten henkilötietoryhmien osalta käsittely perustuu käyttötarkoituksen mukaan 9 artiklan 2 kohdan g, h tai j alakohtaan.

Toisio-laissa on tarkkaan määritelty ne käsittelytarkoitukset, joihin tietoja saa käsitellä. Tietolupaviranomainen tai muu toisio-lain 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio tarkistaa tietolupahakemuksen vastaanottaessaan, että se täyttää toisio-lain ja tietosuojalainsäädännön vaatimukset. Ehdotus ei muuttaisi näitä vaatimuksia, vaan henkilötietojen käsittely perustuisi edelleen toisio-laissa määriteltyihin käyttötarkoituksiin ja Tietolupaviranomaisen tai 6 §:ssä tarkoitettun organisaation myöntämään tietolupaan.

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 2 kohdan mukaan kansallinen lainsäädäntö voi sisältää yksityiskohtaisempia säännöksiä asetuksen soveltamisen mukauttamiseksi määrittelemällä täsmällisemmin tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskevat erityiset vaatimukset. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan nämä erityiset säännökset voivat sisältää yleisiä edellytyksiä, jotka koskevat rekisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuutta, käsiteltävien tietojen tyyppiä, asianomaisia rekisteröityjä, yhteisöjä joille ja tarkoituksia joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa, käyttötarkoitussidonnaisuutta, säilytysaikoja sekä käsittelytoimia ja -menettelyjä, mukaan lukien laillisen ja asianmukaisen tietojenkäsittelyn varmistamiseen tarkoitettuja toimenpiteitä. Jäsenvaltion lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden.

Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelylle tulee lisäksi olla tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukainen peruste. Erityisiä henkilötietoryhmiä ovat tiedot, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettiset tai biometriset tiedot henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten, terveyttä koskevat tiedot sekä luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevat tiedot.

Toisio-laissa tarkoitettut henkilötiedot ovat arkaluonteisia ja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Erityisten henkilötietoryhmien suojaamiselle on tietosuojalainsäädännössä asetettuja erityisiä vaatimuksia. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä.

#### *Käsittelyn tarpeellisuus ja oikeasuhteisuus*

Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 7 kohdan mukaan tietosuojan vaikutustenarvioinnin tulee sisältää arvio käsittelyn tarpeellisuudesta ja oikeasuhteisuudesta sen tarkoituksiin nähden. Henkilötietoja tulee käsitellä vain, jos käsittelyn tarkoitusta ei voida kohtuullisesti toteuttaa muilla keinoilla. Käsittelytoimenpiteiden tulee toteuttaa tehokkaasti käsittelyn laillisten tarkoitusten saavuttamista.

Toisio-laissa tarkoitettujen henkilötietojen käsittely on tarpeellista, jotta voidaan mahdollistaa tietojen käsittely toisio-laissa määriteltyihin käyttötarkoituksiin, joita ovat tilastointi, tieteellinen tutkimus, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, opetus, tietojohdaminen, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä.

Ehdotetut muutokset eivät tulisi vaikuttamaan toisio-laissa määriteltyihin käyttötarkoituksiin. Ehdotetut muutokset mahdollistaisivat sosiaali- ja terveystietojen toisio-käytön aiempaa joustavammin, sillä tietolupia ja tietopyyntöjä voisivat käsitellä Tietolupaviranomaisen lisäksi useimmat toisio-laissa tarkoitettut organisaatiot. Muutokset mahdollistaisivat henkilötietojen käsittelyn ja tietoaineistojen kokoamisen myös jonkin muun toisio-lain 6 §:ssä tarkoitettua viranomaisen toimesta Tietolupaviranomaisen lisäksi.

Henkilötietojen käsittely olisi tarpeellista, jotta voidaan edistää Suomessa toteuttavaa tutkimusta, kehittämistoimintaa ja muita toisio-lain käyttötarkoituksia. Lisäksi ehdotetuilla muutoksilla mahdollistettaisiin aiempaa paremmin toisio-lain alaisten henkilötietojen käsittely kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä. Henkilötietojen käsittely kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä on tarpeellista, jotta voidaan edistää uusien hoitomuotojen ja -keinojen kehittämistä suomalaisten potilaiden tarpeisiin sekä parantaa suomalaisten tutkijoiden mahdollisuuksia osallistua tutkimusyhteistyöhön.

Käsittelyn oikeasuhtaisuutta turvattaisiin edellyttämällä henkilötietojen käsittelylle tietolupaa, jonka yhteydessä arvioidaan muun muassa henkilötietojen käyttötarkoitusta ja henkilötietojen minimointiperiaatetta suhteessa käyttötarkoitukseen. Kansainvälisen tutkimusyhteistyön osalta edellytettäisiin poikkeustietolupaa, jossa tietoaineistoon ja tietojen käsittelyyn kohdistuvat riskit tulisi arvioida tarkasti. Lisäksi toisio-lakiin ja ehdotukseen sisältyy erilaisia suojatoimenpiteitä henkilötietojen käsittelylle. Toisio-lakiin sisältyvillä suojakeinoilla varmistetaan, että tietoluvan nojalla käsitellään ainoastaan toisio-lain käyttötarkoitusten kannalta tarpeellisia henkilötietoja.

#### *Rekisteröityjen oikeudet*

Rekisteröityjen oikeuksista säädetään tietosuoja-asetuksen 15–22 artikloissa. Rekisteröidyillä on muun muassa oikeus saada tietoa henkilötietojensa käsittelystä ja oikeus saada pääsy tietoihin sekä oikeus vaatia, että häntä koskevat virheelliset tiedot oikaistaan. Se, mitä oikeuksia rekisteröity voi kulloinkin käyttää, riippuu siitä, millä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan oikeusperusteella kyseessä olevia henkilötietoja käsitellään. Jos henkilötietojen käsittelyperusteena on yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttäminen (6 artiklan 1 kohdan e alakohta) rekisteröidyillä on seuraavat tietosuoja-asetuksen mukaiset oikeudet: oikeus saada informaatiota henkilötietojen käsittelystä (13–15 art.), oikeus saada pääsy tietoihin (15 art.), oikeus oikaista tietoja (16 art.), oikeus rajoittaa tietojen käsittelyä (18 art.), oikeus vastustaa tietojen käsittelyä (21 art.) sekä oikeus olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi ilman lainmukaista perustetta (22 art.).

Muutosehdotuksista ei aiheudu rajoituksia tietosuoja-asetuksen mukaisiin rekisteröityjen oikeuksiin. Rekisteröity voi käyttää tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksiaan, kuten oikeutta vastustaa henkilötietojensa käsittelyä toisio-tarkoituksiin. Toisio-laissa on säädetty poikkeuksesta rekisteröidyn vastustamisoikeuteen opetuksen käyttötarkoituksessa. Toisio-lain 39 §:n 3 momentin mukaan rekisteröidyillä ei ole tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista oikeutta vastustaa henkilötietojensa käsittelyä opetustarkoituksessa, jos tietojen käsittely on välttämätöntä tapauksen harvinaisuuslaatuisuuden vuoksi. Hallituksen esityksessä HE 159/2017 vp on perusteltu 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden soveltamisalan rajoittamista tietosuoja-asetuksen 23 artiklan mukaisesti.

Hallituksen esityksessä todetaan, että vastustamisoikeutta olisi voitava opetustarkoituksessa rajoittaa erityisesti, jos on kyse harvinaislaatuista tapauksesta, jotta näitä tapauksia kyettäisiin hoitamaan laadukkaasti ja oikein. Jos henkilöllä olisi näissä tapauksissa vastustamisoikeus, opetuksen toteuttaminen olisi käytännössä mahdotonta, koska vastaavia esimerkkejä olisi vaikeaa tai jopa mahdotonta löytää. Tällöin vastaavasta sairaudesta kärsivä tai samankaltaiseen tilanteeseen joutunut asiakas ei saisi tarvitsemaansa hoitoa tai muuta tarvitsemaansa apua. Kyse olisi tämän vuoksi vastustamisoikeuden välttämättömästä rajoitustoimenpiteestä.

#### *Tietosuojaperiaatteet*

##### *Lainmukaisuus, kohtuullisuus ja läpinäkyvyys*

Henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus edellyttää, että käsittelylle on tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste. Toisilain mukaisten henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteet on lueteltu hallituksen esityksessä HE 159/2017 vp. Henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuutta varmistetaan lisäksi tietolupien vaatimuksilla, henkilötietojen suojatoimenpiteillä ja tietosuojaperiaatteiden vaatimusten noudattamisella.

Henkilötietojen käsittelyn asianmukaisuutta ja kohtuullisuutta suhteessa käsittelyn tarkoitukseen toteutetaan toisilain muun muassa käyttötarkoitusten tarkalla määrittelyllä ja rajaamisella, tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen käsittelyprosessilla sekä muilla toisilain sääde-tyillä vaatimuksilla.

Läpinäkyvyyden periaate edellyttää, että henkilötietojen käsittelystä kerrotaan rekisteröidylle selkeästi ja ymmärrettävästi. Toisilain tarkoitetun henkilötietojen käsittelystä ja rekisteröityjen oikeuksien käyttämisestä kerrotaan Tietolupaviranomaisen verkkosivuilla.

##### *Käyttötarkoitussidonnaisuus*

Käyttötarkoitussidonnaisuus edellyttää, että henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset on määriteltävä ennalta ja henkilötietoja kerätään vain tiettyjä, nimenomaisia ja laillisia tarkoituksia varten. Toisilain tarkoitetun henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset on määriteltävä lain 2 §:ssä ja henkilötietoja käsitellään vain näitä määriteltyjä käyttötarkoituksia varten. Ehdotetut muutokset eivät tulisi vaikuttamaan toisilain käyttötarkoitusten määrittelyyn.

##### *Tietojen minimointi*

Tietojen minimoinnin periaatteen mukaisesti henkilötietojen tulee olla asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään. Henkilötietoja ei saa kerätä tai käsitellä laajemmin kuin on välttämätöntä käyttötarkoituksen kannalta.

Tietojen minimointiperiaate huomioidaan toisilain mukaisten tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen käsittelyssä. Tietolupahakemusten käsittelyn yhteydessä varmistetaan, että henkilötietoja käsitellään vain niiltä osin, kuin ne ovat tarpeellisia toisilain mukaisen käyttötarkoituksen, kuten tieteellisen tutkimuksen, kannalta. Lisäksi tietoluvan nojalla käsiteltävät tietoaineistot tulee pseudonymisoida tai anonymisoida ennen niiden viemistä tietoturvallisesta käyttöympäristöön. Tietojen minimointi otetaan huomioon myös, kun tuotettuja tuloksia halutaan ottaa ulos tietoturvallisesta käyttöympäristöstä. Luvansaajan tulee anonymisoida tietoturvallisesta käyttöympäristöstä ulos otettavat tulokset.

Tietojen minimointi tulisi ottaa huomioon myös silloin, kun arvioidaan toisiolain 51 a §:n mukaista poikkeustietolupaa. Poikkeustietoluvassa olisi mahdollista luovuttaa muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuun käyttöympäristöön vain sellaisia henkilötietoja, jotka ovat tarpeellisia käyttötarkoituksen kannalta. Henkilötiedot tulisi myös anonyymisoida tai pseudonymisoida ennen niiden luovuttamista käyttöympäristöön.

#### *Täsmällisyys*

Käsiteltävien henkilötietojen tulee olla käyttötarkoituksen kannalta täsmällisiä ja tiedot on päivitettävä tarvittaessa. Epätarkat ja virheelliset henkilötiedot on täydennettävä ja oikaistava sekä tarpeettomat henkilötiedot poistettava viipymättä. Käsitteilyn täsmällisyyttä suojataan toisilaisissa muun muassa vaatimuksella tiedonhyödyntämissuunnitelmasta sekä tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen käsittelyprosessilla.

#### *Säilytyksen rajoittaminen*

Henkilötietoja tulee säilyttää vain niin kauan kuin ne ovat tarpeen henkilötietojen käyttötarkoitusta varten. Säilytyksen rajoittaminen on yhteydessä tietojen minimoinnin periaatteeseen. Toisiolain mukaiset tietoluvat ovat aina määräaikaista ja henkilötietoja on mahdollista käsitellä tietoturvallisessa käyttöympäristössä ainoastaan sen ajan, kuin tietoluvassa on määritelty. Tietoluvan päättymisen jälkeen tietoluvan nojalla käsiteltävät henkilötiedot tulee poistaa ja niiden käsittely tietoturvallisessa käyttöympäristössä ei ole enää mahdollista.

#### *Eheys ja luottamuksellisuus*

Eheyden ja luottamuksellisuuden periaate edellyttää, että henkilötietojen käsittelyssä varmistetaan tietojen asianmukainen turvallisuus, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta ja lainvastaiselta käsittelyltä sekä vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, tuhoutumiselta tai vahingoittumiselta käyttäen asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia toimia. Toisilaisissa säädetään teknisistä ja organisatorisista toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on estää väärinkäyttö ja lainvastainen pääsy tietoihin. Näitä toimenpiteitä ovat muun muassa toisiolain 3 luvussa säädetyt tietoturva-vaatimukset, loki-vaatimukset ja tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevat vaatimukset.

#### *Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät riskit*

Toisiolain mukaisten henkilötietojen käsittelyyn liittyvät riskit ovat yhteydessä sosiaali- ja terveystietojen korostuneeseen arkaluonteisuuteen. Arkaluonteisten sosiaali- ja terveystietojen käsittelyyn voidaan katsoa olevan yksityisyyden suojan piirin ytimessä. Arkaluonteisia henkilötietoja tulee suojella erityisen tarkasti ottaen huomioon niiden käsittelystä aiheutuvat riskit perusoikeuksille ja -vapauksille.

Ehdotuksessa mahdollistettaisiin toisiolain alaisten tietojen luovuttaminen Suomen ulkopuolelle sijaitseviin turvallisiin käyttöympäristöihin, jos poikkeustietoluvan edellytykset täyttyisivät. Voimassa oleva toisilaki mahdollistaa tietoturvallisesta käyttöympäristön perustamisen Suomen ulkopuolelle, vaikka tällä hetkellä kaikki toisiolain mukaiset käyttöympäristöt sijaitsevat Suomessa. Henkilötietojen siirroista kolmansiin maihin säädetään tietosuojasetuksen V luvussa. Jos henkilötietoja tulisi siirtämään poikkeustietolupamenettelyn nojalla kolmansiin maihin, tulisi siirron täyttää tietosuojasetuksen V luvussa asetetut vaatimukset.

Lisäksi ehdotuksessa mahdollistettaisiin hajautettu malli tietolupien ja tietopyyntöjen sekä tietoaisteistojen käsittelyssä. Tietolupaviranomaisen lisäksi toisiolain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatiot voisivat käsitellä useamman rekisterinpitäjän tietoaisteistoja koskevia tietolupia ja 6 §:ssä

tarkoitettujen viranomaisien voimassa olevien ja esikäsittelytietoaaineistoja. Ehdotus myös mahdollistaisi anonymisoitujen tietoaaineistojen käsittelyn tietoturvallisten käyttöympäristöjen ulkopuolella, jos tietyt 51 b §:ssä säädetty edellytykset täyttyisivät. Poikkeuslupa edellyttäisi, että tietoaaineisto olisi mahdollista anonymisoida luotettavalla tavalla.

Muutosehdotusten myötä rekisteröityjen oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvat riskit voisivat lisääntyä. Riskejä voisi aiheutua erityisesti siitä, että henkilötietoja olisi mahdollista luovuttaa muualla kuin Suomessa sijaitsevaan turvalliseen käyttöympäristöön. Tietoaaineistojen käsittely ulkomaisessa käyttöympäristössä tarkoittaisi sitä, että kansallisten viranomaisten mahdollisuudet valvoa henkilötietojen käsittelyä olisivat vähäiset. Poikkeustietoluvan myöntämisessä tulisi kiinnittää erityistä huomiota tietoaaineistojen ja henkilötietojen käsittelyyn liittyviin riskeihin ja hakijaa tulisi vaatia toimittamaan riittävä tietosuoja- ja tietoturvadokumentaatio. Poikkeustietolupaa ei voitaisi myöntää, jos tietoaaineistoon tai henkilötietojen käsittelyyn kohdistuvat riskit olisivat liian suuria. Henkilötietojen käsittelyyn kohdistuvia riskejä lievittäisi se, että tietoaaineisto tulisi anonymisoida tai pseudonymisoida ennen sen luovuttamista käyttöympäristöön. Hankkeessa tulisi myös aina olla mukana suomalainen organisaatio. Tietolupaviranomainen voisi liittää lupaan erityisiä ehtoja, jotka koskisivat esimerkiksi turvallisuudesta käyttöympäristöstä ulos otettavien tulosten anonymisointia.

#### *Suojatoimet*

Tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Tietosuojalain 6 §:n 2 momentin mukaan käsiteltäessä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja tulee toteuttaa asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi.

Toisiolaissa on säädetty useita suojatoimenpiteitä rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi, joiden tarkoituksena on vähentää tai poistaa tietojen käsittelystä aiheutuvia riskejä rekisteröidylle. Suojatoimia on kuvattu toisiolain muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä (HE 96/2021 vp) sivuilla 29-30. Toisiolaissa säädettäviä suojatoimenpiteitä ovat muun muassa 18 §:n yleiset tietoturva-vaatimukset, 19 §:n lokitietovaatimukset, 20-29 §:ssä säädetty tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevat vaatimukset, 4 luvussa säädetty henkilötietojen käsittelyn perusteet, 5 luvussa säädetty tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen sekä tietoaaineistojen käsittelyä koskevat vaatimukset, 53 §:n tietolupakäsittelystä vastaavien viranomaisten selvitysvelvollisuus, 54 §:n salassapitovelvoitteet sekä 56 §:ssä säädetty valvontatehtävät.

Toisiolaissa säädetty suojatoimet henkilötietojen turvaamiseksi soveltuisivat myös hajautetun mallin tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelyprosessissa. Näiden muutosehdotusten osalta henkilötietojen käsittelyyn liittyvät riskit eivät merkittävästi lisääntyisi. Tietolupahakemusten ja tietoaaineistojen käsittelyn yhteydessä henkilötietoja voisivat käsitellä ainoastaan Tietolupaviranomainen ja toisiolain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatiot, joiden suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan tietosuojalainsäädännön vaatimuksia.

Poikkeustietolupien osalta säädettäisiin edellytyksistä, joiden perusteella tietolupa olisi mahdollista myöntää. Ehdotetussa 51 a §:ssä Tietolupaviranomainen arvioisi hakijan toimittaman dokumentaation perusteella tietoaaineistoon ja tietojen käsittelyyn liittyviä riskejä. Tietoaaineiston käsittelyn tulisi täyttää riittävät tietosuojan ja tietoturvan vaatimukset, kuten tarvittavan tietosuoja- ja tietoturvadokumentaation laatiminen. Tiedot tulisi anonymisoida tai pseudonymisoida ennen niiden luovuttamista. Ehdotetun 51 b §:n mukaisen poikkeusluvan myöntämisen edellytyksenä olisi, että tietoaaineistoon kohdistuvat riskit ovat riittävän vähäiset ja että tietoaaineisto olisi mahdollista anonymisoida luotettavalla tavalla.

#### 4.2.3.5 Tiedonhallintavaikutukset

Julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain (906/2019, jäljempänä *tiedonhallintalaki*) 8 §:n 2 momentin mukaan toimialasta vastaavan ministeriön on laadittava arvio vaikutuksista tiedonhallintaan, kun valmisteltavat säännökset vaikuttavat tietoaineistoihin ja tietojärjestelmiin.

Tiedonhallinnan muutosvaikutusten arvioinnista säädetään tarkemmin tiedonhallintalain 5 §:n 3 momentissa. Arvioinnin kohteena ovat muun muassa tiedonhallinnan vastuut, tietoturvallisuus, tietoaineistojen muodostaminen ja luovutusvastuut, asianhallinnan ja palvelujen tiedonhallinta, asiakirjojen julkisuus, salassapito, suoja ja tiedonsaantioikeudet sekä tietovarantojen yhteentoimivuus ja hyödynnettävyys. Arvioinnin tulee sisältää myös tiedonhallinnan muutosten taloudelliset vaikutukset.

Esityksen tiedonhallintavaikutukset liittyvät tietosuojavaikutuksiin. Esityksessä ei ehdoteta perustettavaksi uusia tietojärjestelmiä, mutta ehdotetuilla muutoksilla voi kuitenkin olla vaikutuksia käytössä oleviin tietojärjestelmiin. Muutosehdotuksilla voi olla vaikutuksia muun muassa toisiolain alaisten henkilötietojen siirrossa käytettäviin tietojärjestelmiin.

Tietojen luovuttamiseen 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden välillä, sekä organisaatioiden ja hakijoiden välillä olisi mahdollista käyttää joko toisiolain 17 §:ssä tarkoitettua siirtopalvelua tai jotain muuta tietoturvallista palvelua. Lähtökohtaisesti tällaisen palvelun tulisi täyttää samat vaatimukset, kuin 17 §:ssä tarkoitettun siirtopalvelun. Jos toisiolain 17 §:n mukaisen tietoturvallisten siirtopalvelun käyttövelvollisuus ulotettaisiin hajautetun mallin prosessissa toisiolain 6 §:ssä tarkoitettuihin organisaatioihin, tämä voisi tarkoittaa huomattavia taloudellisia kustannuksia organisaatioille. Joka tapauksessa tietoturvallisten siirtoyhteyksien rakentaminen organisaatioiden välille edellyttää investointeja, jos toimijoiden välillä ei ole olemassa olevia turvallisia siirtoyhteyksiä. Tietoturvallisten siirtoyhteyksien rakentaminen tulisi ajankohtaiseksi, jos toisiolain 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio tai viranomainen toteuttaisi hajautetun mallin tehtäviä. Organisaatio voisi edelleen siirtää toimivallan käsitellä omien tietoaineistojensa tietolupia ja tietopyyntöjä sekä tietoaineistoja Tietolupaviranomaiselle, jolloin organisaatiolla ei olisi velvollisuutta rakentaa tietoturvallista siirtoyhteyttä.

## 5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

### 5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

*Vaihtoehto 1: Toisiolakia ei muuteta, vaan odotetaan EHDS-asetusta*

Yksi vaihtoehto ehdotetuille muutoksille olisi tässä vaiheessa olla muuttamatta toisiolakia ja sen sijaan toteuttaa kansallisen lainsäädännön tarkastelu EU:n asetuksen eurooppalaisesta terveystietoalueesta toimeenpanon yhteydessä. EHDS-asetus tulee merkittävästi vaikuttamaan toisiokäyttöä koskevaan sääntelyyn ja sen toimeenpanon yhteydessä tulee arvioida, mitä kansallista lainsäädäntöä tullaan pitämään voimassa asetuksen säännösten lisäksi. Toisiolakia tullaan siis tarkastelemaan EHDS-asetuksen toimeenpanon yhteydessä.

Asetuksen toimeenpanon valmistelu on aloitettu sosiaali- ja terveysministeriössä. EHDS-asetuksen toisiokäyttöä koskevaa 4 lukua tullaan soveltamaan 4 vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta, vuonna 2029. EHDS-asetuksen 4 luvun soveltamisala on osittain laajempi kuin toisiolain soveltamisala; Asetuksen 4 lukuun sisältyy tietokategorioita ja käyttötarkoituksia, jotka eivät tällä hetkellä sisälly Suomen toisiolakiin, kuten esimerkiksi biopankkitiedot ja tekoälyalgoritmien kouluttaminen. EHDS-asetus tulee siis joiltain osin laajentamaan toisiokäytön



tietokategorioita ja käyttötarkoituksia. Toisaalta asetus koskee ainoastaan terveystietoja, kun taas toisiolakia sovelletaan myös sosiaalihuollon tietoihin.

EHDS-asetuksessa ei ole mahdollistettu hajautettua mallia, vaan sen mukaan kansallinen terveystietoihin pääsystä vastaa elin (tietolupaviranomainen) käsittelee kaikki kyseisen maan terveystietoja koskevat tietolupahakemukset ja tietopyynnöt. Jäsenmaiden on mahdollista kuitenkin nimetä useita tietolupaviranomaisia, joista yksi toimisi koordinoivana tahona. Asetuksen mukaan on myös mahdollista nimetä luotettuja terveystietojen haltijoita, joiden olisi mahdollista käsitellä niiden tietoja koskevia tietolupahakemuksia. Terveystietojen haltijat eivät kuitenkaan voisi suoraan myöntää tietolupaa omien tietojensa osalta, vaan lopullisen päätöksen tekisi tietolupaviranomainen terveystietojen haltijan tekemän ehdotuksen pohjalta.

EHDS-asetuksen 62 artiklassa säädetään toisiokäytöstä perittävistä maksuista. Joiltain osin asetuksen sääntely maksuista on kattavampaa kuin voimassa olevan toisiolain sääntely. Asetuksen maksuartikla koskee myös terveystietojen haltijoita. EHDS-asetuksen myötä toisiokäytön maksuja koskeva sääntely tulee yhtenäistymään EU-jäsenmaissa, mikä osaltaan voi myös edesauttaa eurooppalaista tutkimusyhteistyötä.

EHDS-asetuksessa säädetään turvatuista käsittely-ympäristöistä. Asetus tulee luomaan yhteiset eurooppalaiset vaatimukset käyttöympäristöille, joita tullaan perustamaan kaikkiin jäsenmaihiin. Tämä tulee huomattavasti helpottamaan eurooppalaista tutkimusyhteistyötä. Käyttöympäristöjen tarkemmat vaatimukset tullaan asettamaan komission täytäntöönpanosäädöksessä, joka tulee laatia viimeistään vuonna 2027. Toisiolain tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimukset tulee yhdenmukaistaa EHDS-asetuksen ja komission täytäntöönpanosäädöksen vaatimusten kanssa, jotta tutkimusyhteistyö EU-maiden välillä olisi sujuvaa.

Ennen EHDS-asetuksen soveltamista kansainvälistä tutkimusyhteistä olisi mahdollista toteuttaa niin, että ulkomaisille tutkijoille annettaisiin pääsy toisiolain alaisiin tietoihin tietoturvallisissa käyttöympäristöissä etäyhteyden avulla. Suomessa toisiolaissa omaksuttu ratkaisu on osittain jopa sallivampi kuin muissa Pohjoismaissa. Esimerkiksi Tanskassa on linjattu, että tanskalaisten terveystietoja ei pääsääntöisesti luovuteta maan ulkopuolelle. Tietoaineistojen käsittely suomalaisissa tietoturvallisissa käyttöympäristöissä voisi myös kannustaa ulkomaisia tutkimusryhmiä tuomaan investointeja ja tutkimushankkeita Suomeen.

Toisiolaki ei estä sitä, että jokin ulkomainen toimija voisi auditoida käyttöympäristönsä toisiolain ja Tietolupaviranomaisen määräyksen mukaisesti. On oletettavaa, että kiinnostus tietoturvallisten käyttöympäristöjen vaatimuksia kohtaan kasvaa, kun EHDS-asetuksen voimaantulo ja soveltaminen lähestyy.

*Vaihtoehto 2: Toisiolakiin toteutetaan muita muutoksia.*

Vaihtoehto ehdotetuille muutoksille olisi toteuttaa joitain muita muutoksia toisiolakiin kuin tässä esityksessä on ehdotettu. Toisiolakiin on ehdotettuja erilaisia muutoksia siitä lähtien, kun nykyinen laki tuli voimaan. Myös alkuperäisessä toisiolain hallituksen esityksessä oli arvioitu erilaisia toteuttamisvaihtoehtoja.

Esityksessä ehdotettavat muutokset perustuvat toisiolaista esitettyihin muutosehdotuksiin, joita ovat tuoneet esille erilaiset sidosryhmät. Toisiolain haasteita on käsitelty keskusteluissa sidosryhmien kanssa syksyllä 2023 ja toisiolain sidosryhmätilaisuudessa 7.6.2024. Keskustelujen perusteella tunnistettiin keskeisimmät toisiolain ja toisiokäytön haasteet. Keskeisiä haasteita ja niiden ratkaisuehdotuksia käsiteltiin toisiolain korjaamisen työryhmässä syksyllä 2024 ja ratkaisuehdotukset esitykseen valmisteltiin keskustelujen perusteella.

Esityksessä ei ole tarkoitus toteuttaa toisiolain kokonaisuudistusta, vaan toisiolakia tullaan tarkastelemaan uudestaan EHDS-asetuksen toimeenpanon yhteydessä. EHDS-asetuksen toimeenpanon yhteydessä on mahdollista tarkastella myös sellaisten muutosehdotusten toteuttamista toisiolakiin, jotka eivät sisälly tähän esitykseen. Tässä esityksessä tarkoituksena on toteuttaa ne välttämättömät muutokset, jotka sujuvoittaisivat ja helpottaisivat tutkimusta ja muuta toisiokäyttöä ennen EHDS-asetuksen soveltamista.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on käynnissä lisäksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen hanke. Lainsäädäntöhanke tulee osaltaan selkeyttämään tutkimuslainsäädännön johdonmukaisuutta ja sen yhteensovittamista toisiolain kanssa.

### *Vaihtoehto 3: Kumotaan toisiolaki.*

Yhtenä vaihtoehtona ehdotetuille muutoksille olisi ehdottaa toisiolain kumoamista. Toisiolain kumoamista ovat ehdottaneet jotkin tahot toisiolain voimassaolon aikana.

Toisiolain kumoaminen tarkoittaisi sitä, että toisioilaissa säädetyt käyttötarkoitukset ja prosessit tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelylle eivät olisi enää voimassa. Tällöin tulisi käyttää muuta voimassa olevaa lainsäädäntöä, jotta pääsy tietoon olisi mahdollista. Toisiolain kumoaminen tulisi todennäköisesti vaikeuttamaan toisiokäyttöä, sillä toisiolain voimassaolon aikana kehitetyt prosessit hakemusten ja tietojen käsittelylle eivät olisi enää käytettävissä.

Tietojen luovuttamisen perusteena olisi mahdollista käyttää esimerkiksi julkisuuslain 28 §:ää, jonka mukaan viranomainen voi antaa yksittäistapauksessa luvan tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjastaan tieteellistä tutkimusta, tilastointia taikka viranomaisen suunnittelu- tai selvitystyötä varten, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Julkisuuslain mukaista lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Jos asiakirjaan sisältyvät tiedot on annettu viranomaiselle sen suostumuksella, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, lupaa ei saa antaa vastoin suostumuksessa tiedon käytölle ja luovutukselle asetettuja ehtoja. Jos lupa tarvitaan usean saman ministeriön alaisen viranomaisen asiakirjasta, luvasta päättää ministeriö asianomaisia viranomaisia tarvittaessa kuultuaan.

Julkisuuslaki ei siis mahdollista kaikkia niitä käyttötarkoituksia, joista toisioilaissa on tällä hetkellä säädetty. Toisiolain kumoaminen tarkoittaisi sitä, että jokainen viranomainen tekisi erikseen päätöksen siitä, luovuttaako se salassa pidettäviä tietoja niitä pyytävälle. Jos kyseessä olisi usean saman ministeriön alaisen viranomaisen asiakirjasta, salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta päättäisi ministeriö.

Toisiolain voimaantulon yhteydessä kumottiin laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/1989) ja kumottiin tai muutettiin muun lainsäädännön säännöksiä, jotka koskivat tietojen luovuttamista tutkimukseen tai muihin käyttötarkoituksiin. Toisiolain tarkoituksena oli yhtenäistää ja selkeyttää erilaisia lupakäytäntöjä, joita oli syntynyt hajanaisen lainsäädännön myötä. Toisiolain kumoaminen voisi tarkoittaa palaamista aiempaan hajanaiseen ja epäyhtenäiseen lupakäytäntöön.

EHDS-asetus tulee suoraan sovellettavana EU-asetuksena säätämään terveystietojen toisiokäytöstä ja kansallinen lainsäädäntö tulee yhteensovittaa niin, että se ei ole asetuksen kanssa ristiriidassa. EHDS-asetuksen 1 artiklan 7 kohdan mukaan asetuksen soveltaminen ei kuitenkaan rajoita sellaisten unionin tai kansallisen lainsäädännön erityissäännösten soveltamista, joissa säädetään pääsystä sähköisiin terveystietoihin jatkokäsittelyä varten, jonka suorittavat jäsenvaltioiden julkisen sektorin elimet, unionin toimielimet, elimet ja laitokset taikka yksityiset tahot,

joille on unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla annettu yleistä etua koskeva tehtävä tällaisen tehtävän suorittamiseksi. Lisäksi 1 artiklan 8 kohdan mukaan asetus ei vaikuta sellaiseen pääsyyn sähköisiin terveystietoihin niiden toissijaista käyttöä varten, josta on sovittu julkisten tai yksityisten tahojen välisillä sopimus- tai hallinnollisilla järjestelyillä.

Suomessa olisi siis mahdollista pitää voimassa sellaista lainsäädäntöä, jossa mahdollistetaan pääsy terveystietoihin jatkokäsittelyä varten yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi. Tällainen lainsäädäntö voisi mahdollistaa sen, että otettaisiin huomioon kansalliset tarpeet yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseen liittyvissä käsittelytoimissa.

EHDS-asetuksen mukainen sääntely terveystietojen toisiokäytölle tulee sovellettavaksi vuonna 2029 ja mahdollinen toisiolain kumoaminen tulisi olemaan vain väliaikainen vaihe ennen asetuksen säännösten soveltamista. EHDS-asetuksen toisiokäyttöä koskeva sääntely muistuttaa olennaisilta osin toisiolakia. Tästä syystä toisiolain kumoaminen ei tulisi vaikuttamaan pitkällä aikavälillä terveystietojen toisiokäytön sääntelyyn.

## 5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

Ulkomaista lainsäädäntöä ja ulkomailla käytettyjä keinoja arvioitiin toisiolain hallituksen esityksen (HE 159/2017 vp) yhteydessä sivuilla 32–58 ja hallituksen esityksen toisiolain 60 §:n muuttamisesta (HE 96/2021 vp) yhteydessä sivulla 21.

Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitran koordinoima TEHDAS (Towards the European Health Data Space) Joint Action –hanke on selvittänyt raportissaan terveystietojen toisiokäytön sääntelyä Euroopassa.<sup>19</sup>

Raportissa todetaan, että Euroopan hallinto- ja terveystietojärjestelmissä on eroja ja EU:n jäsenvaltioissa on kansallisia terveystiedon hallintamalleja keskitetyistä malleista hajautettuihin ja federoituihin järjestelmiin. Raportin mukaan yhteisesti sovitun toissijaisen käytön määrittelyn puute muodostaa esteen rajat ylittävälle datan jakamiselle. Toissijaisella käytöllä ei ole oikeusperustaa kaikissa EU-maissa, eikä ole myöskään olemassa selvää rajanvetoa ensisijaisen ja toissijaisen käytön välillä. Lisäksi eri maiden väliset erot tietosuoja-asetuksen tulkinnassa ja kansallisten lisäsääntöjen olemassaolo voivat hankaloittaa terveystietojen toissijaista käyttöä yli jäsenvaltioiden rajojen. Päälekkäisten lakien olemassaolo EU:ssa ja kansallisella tasolla on johdannut eroihin datan jakamisen tulkinnassa ja soveltamisessa eri puolilla Eurooppaa.

Kansallisten tietosuojaviranomaisten ja Euroopan tietosuojaneuvosto EDPB:n ohjeistusta ja tulkintakäytäntöä tietosuoja-asetuksesta kertyy koko ajan lisää. Tällä hetkellä eri maissa sovelletaan erilaisia sääntöjä, jotka voivat viivästyttää ja vaikeuttaa rajat ylittävää tutkimusta ja tiedon jakamista, koska suostumus- ja terveystietojen jakamista koskevat säännöt ovat epäselviä. Myös erilaisten yhteentoimivuusstandardien käyttö Euroopassa tekee tietojen ja tutkimustulosten vertailusta ja jakamisesta haastavaa.

Euroopan komissio on julkaissut muistion EU:n jäsenvaltioiden terveystietoja koskevien säännösten arvioinnista tietosuoja-asetuksen valossa.<sup>20</sup> Muistion mukaan kaikissa jäsenvaltioissa on olemassa mekanismi, jonka avulla tutkijat voivat käsitellä terveystietoja, jotka on kerätty alun

<sup>19</sup> TEHDAS Joint Action [Report on secondary use of health data through European case studies](#).

<sup>20</sup> Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR, ks. <https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/702120/en>.

perin toisessa tarkoituksessa. Toisiokäytön hyväksynnässä on yleensä mukana jonkinlainen tutkimuseettinen komitea tai joissain tapauksissa hyväksynnän tietojen käsittelylle antaa keskitetty viranomainen. Usein kansallinen tietosuojaviranomainen on mukana hyväksymisprosessissa.

### *Ranska*

Ranskassa tuli voimaan heinäkuussa 2019 terveydenhuoltojärjestelmän organisaatiosta ja muutoksesta annettu laki ja sen myötä perustettiin Ranskan Health Data Hub. Health Data Hubin tavoitteena on mahdollistaa pääsy pseudonymisoiuihin terveystietoihin ja niiden analysointi tietoturvalisessa käyttöympäristössä tietosuoja ja kansalaisten oikeudet huomioiden.

Lain mukaan terveystietojen käsittelyn oikeusperuste on yleinen etu ja käsittely ei edellytä rekisteröidyn suostumusta. Eettinen arviointilautakunta arvioi, onko hanke yleisen edun mukainen. Myös yksityiset yhteisöt ja yritykset voivat pyytää pääsyä tietoihin yleisen edun perusteella. Laki ei salli pääsyä tunnistettuihin henkilötietoihin, vaan tiedot tulee pseudonymisoida.<sup>21</sup>

Terveystietojen käyttö edellyttää tietolupahakemuksen lähettämistä Health Data Hubille. Health Data Hub ei kuitenkaan myönnä tietolupia, vaan hakemuksen käsittelevät ja hyväksyvät riippumaton eettinen arviointilautakunta ja Ranskan tietosuojaviranomainen (CNIL).

Health Data Hubin teknisellä alustalla on korkea tietoturvan ja tietosuojan taso, joka täyttää tietosuoja-asetuksen, valtion tietojärjestelmien turvallisuuspolitiikan ja kansallisen terveystietojärjestelmän viitetietojärjestelmän vaatimukset. Teknisellä alustalla käsiteltävien tietojen tulee sijaita EU:ssa. Tietoja säilytetään tällä hetkellä Alankomaissa sijaitseissa Microsoftin datakeskuksissa, jotka on sertifioitu terveystietojen ylläpitäjiksi.

Tiedot on tallennettu salattuun muotoon käyttäen suojattua laitteistoturvamoduulia, jolla on kansainvälisesti tunnustetut sertifioinnit. Health Data Hub ei saa lain mukaan antaa kolmannelle osapuolelle alustalla käytettävää salausavainta. Pääsyä alustalle hallitaan vahvalla tunnistuksella. Tiedon haltija pseudonymisoi aineiston ennen kuin se toimitetaan Health Data Hubin tietoturvaliseen käyttöympäristöön tai muuhun tietoturvaliseen käyttöympäristöön. Käyttäjät saavat pääsyn hankkeen kannalta välttämättömiin tietoihin käyttöympäristössä, johon ei ole internetyhteyttä. Ympäristöstä voidaan tuoda ulos vain anonymisoituja tuloksia Health Data Hubin ylläpitäjän luvalla.

### *Tanska*

Tanskassa ei ole voimassa erillistä lakia sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytöstä. Tärkeimmät asiaan liittyvät kansalliset lait ovat laki terveystutkimushankkeen tutkimuseettisesta arvioinnista, terveyslaki ja tietosuojalaki. Terveystietojen toissijaista käyttöä rahoittavat Tanskassa valtio, rekisteripohjaisen tutkimuksen koordinoiva elin, yksityisen sektorin toimijat ja eri säätiöt, kuten Novo Nordisk ja Tanskan riippumaton tutkimusrahoitus.<sup>22</sup>

Tanskan sisä- ja terveystietoviranomainen perustettiin marraskuussa 2015. Sen muodostavat johto, sihteeristö ja seitsemän osastoa, joissa työskentelee noin 300 työntekijää. Viranomaisen tehtävänä on vastata terveystietojen hallinnasta ja hyödyntämisestä.

---

<sup>21</sup> TEHDAS: Recommendations for European countries when planning national legislation s. 28-29.

<sup>22</sup> TEHDAS: Mapping health data management systems through country visits: development, needs and expectations of the EHDS, s. 22-26.

Terveystietoviranomainen tarjoaa pääsyn terveystietoihin ja pääsyä tukeviin digitaalisiin ratkaisuihin.

Tanskan terveydenhuoltojärjestelmän tiedot ovat digitaalisessa muodossa ja terveystietoja on mahdollista analysoida tietoturvalisessa käyttöympäristössä, jota rekisterinpitäjät ylläpitävät. Terveystietoihin pääsy edellyttää tietolupahakemusta ja eettistä arviointia. Hakemus tehdään tietoaaineistojen rekisterinpitäjille. Rekisterinpitäjät antavat pääsyn pyydettyyn tietoaaineistoon tietoturvalisessa käyttöympäristössä, jossa tietoja voidaan analysoida. Pääsy on kuitenkin sallittua vain, jos tutkijalla on sidonnaisuuksia hyväksytyyn tanskalaiseen tutkimuslaitokseen. Kustannukset tietojen saamiseen vaihtelevat rekisterinpitäjittäin. Yleisesti tiedon tulee olla pseudonymisoitua, jotta siihen voidaan saada pääsy. Tutkimuslaitokselta voidaan evätä pääsy tietoihin tietyksi ajanjaksoksi, jos se ei noudata tietosuojaa koskevia vaatimuksia.

Tanskalaisia terveystietoja ei lähtökohtaisesti luovuteta ulkomaille. Erityistapauksissa tietojen luovutukseen ulkomaille voidaan tehdä poikkeuksia.

### *Ruotsi*

Ruotsissa ei ole voimassa erillistä lakia sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytöstä. Tärkeimmät asiaan liittyvät kansalliset lait ovat laki virallisista tilastoista, laki eettisestä arvioinnista, tietosuojalaki, potilastietolaki, laki terveydenhuollon valtakunnallisista rekistereistä ja biopankkilaki. Terveystietojen saaminen edellyttää eettisen arviointiviranomaisen hyväksyntää. Ruotsin biotieteiden innovaatio- ja tutkimusstrategia painottaa datan toissijaista käyttöä ja tiedon potentiaalisen hyödyntämistä.<sup>23</sup>

Terveys-, biopankki- ja genomitietoa säilytetään hajautetusti omilla tahoillaan. Seurannan ja toissijaisen käytön aineistot keräävät kansallisiin rekistereihin eri tiedonhaltijat. Rekisterinhyödyntäjätyökalu tarjoaa metatietoja kansallisista rekistereistä, biopankkien näytekokoelmista ja muista merkittävistä tutkimustietokannoista. Käytännössä sekä kansalliset että kansainväliset tutkijat voivat saada aggregoituja tietoja käyttöönsä. Yksilötasoiseen terveystietoon kärsiksi pääsy vaatii eettisen arviointiviranomaisen hyväksynnän.

Pääsääntöisesti käytössä oleva tietoturvalinen käyttöympäristö on Ruotsin tilastoviraston omistama MONA (Microdata Online Access). Tutkija voi ladata ympäristöstä käyttöönsä saamia tietoja jatkoanalyysiä varten.

### *Norja*

Norjassa ei ole voimassa erillistä lakia sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytöstä. Norjaan on perustettu Helsedataservice, joka toimii kansallisena tietolupaviranomaisena. Helsedataservice palvelee sekä terveystiedon käyttäjiä että terveysrekistereitä. Tavoitteena on sujuvoittaa tutkijoiden tiedonsaantia terveyteen liittyvissä hankkeissa. Helsedataservicessä on käytössä yhtenäinen hakuprosessi tietojen saamiselle eri terveysviranomaisilta. Sen alustalla on toiminto, joka antaa tutkijoille mahdollisuuden etsiä ja tutkia muuttujia useista terveystietolähteistä, mikä mahdollistaa tehokkaamman tutkimuksen suunnittelun.<sup>24</sup>

---

<sup>23</sup> TEHDAS: Mapping health data management systems through country visits: development, needs and expectations of the EHDS, s. 58-62.

<sup>24</sup> Secondary use of health data in Nordic co-operation s. 13-14.

Norjan sosiaali- ja terveysministeriö toteutti 1.1.2024 merkittävän organisaatiomuutoksen terveystiedon hyödyntämisen lisäämiseksi, jossa Hersedataservice ja kaikki kansalliset terveystietorekisterit koottiin Norjan kansanterveyslaitokseen.

### *Alankomaat*

Alankomaiden terveys-, hyvinvointi- ja urheiluministeriö kehittää tiekarttaa terveystietojen toissijaista käyttöä varten. Alankomaissa ei ole voimassa erillistä lakia sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytöstä. Oikeusperusta terveystietojen käytöstä tutkimukseen ja innovaatioon on osittain epäselvä.<sup>25</sup>

Alankomaiden tilastovirasto CBS (Centraal Bureau voor de Statistiek) vastaa kansallisen tilastotiedon keräämisestä ja tiedolla johtamisesta. Tilastovirasto tarjoaa kaksi pääasiallista tiedon-saantitapaa: tilastotason aineistoja ja mikroaineistoja. Tilastotiedot ovat ladattavissa tilastoviraston verkkosivuilta tai ne voidaan hakea automaattisesti OData-protokollan kautta. Mikroaineisto edellyttää erityistä tietolupahakemusta.<sup>26</sup>

Mikroaineistoja annetaan vain laitoksille, jotka harjoittavat tutkimusta tai tilastollista toimintaa. Mikroaineistoja ei luovuteta yksittäisille henkilöille. Kansainvälisiä instituutioita suositellaan hakemaan aineistoja yhteistyössä alankomaalaisten instituutioiden kanssa. CBS aloitti mikroaineistojen luovuttamisen noin 20 vuotta sitten, mikä näkyy tietolupahakemusten tehokkaassa käsittelyssä (käsittelyaika on noin 2–8 viikkoa, jos pyynnön esittävä laitos on esirekisteröity). Mikrodata on saatavilla ainoastaan tietoturvallisessa käyttöympäristössä, ja sitä voi käyttää ainoastaan tilastollisissa tarkoituksissa. Lisäksi tutkimuskuvauksen tulee olla tarkoin määritelty ottaen huomioon tietosuoja-asetuksen mukaiset käyttötarkoitussidonnaisuudet.

## **6 Lausuntopalaute**

Sosiaali- ja terveysministeriö järjestää hallituksen esitysluonnoksesta lausuntokierroksen 3.3.2025-14.4.2025. **Kohtaa täydennetään lausuntopalautteen perusteella.**

## **7 Säännöskohtaiset perustelut**

### **7.1 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä**

1 §. *Lain tavoite.* Pykälän 1 momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jossa Väestörekisterikeskus muutettaisiin Digi- ja väestötietovirastoksi.

2 §. *Soveltamisala.* Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 momentti, jossa säädettäisiin siitä, että toisilakia ei sovellettaisi lain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden tietojen käsittelyyn, jos kyseessä olisi tutkimus, johon sovelletaan lääketutkimuslakia, tutkimuslakia tai lääkinnällisistä laitteista annettua lakia. Momentin mukaan oikeudesta saada asiakastietoja sekä muita 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötietoja kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 1 §:ssä tarkoitetun kliinisen lääketutkimuksen, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 2 §:n 1 kohdassa tarkoitetun lääketieteellisen tutkimuksen taikka lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 3 luvussa tarkoitetun lääkinnällisen laitteen kliinisen

---

<sup>25</sup> TEHDAS: Mapping health data management systems through country visits: development, needs and expectations of the EHDS, s. 48.

<sup>26</sup> TEHDAS: Description of steps in accessing individual-level data for national and EU researchers in a selection of centralised systems and decentralised systems s. 5.

tutkimuksen tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen suorituskykytutkimuksen suorittamista varten säädetään kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 34 §:ssä, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 c §:ssä ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 a §:ssä.

Ehdotetun säännöksen tarkoituksena on selkiyttää toisiolain soveltumista klinisiin tutkimuksiin. Ehdotetun säännöksen sekä siinä viitattuihin lääketutkimuslain 34 §:ään, tutkimuslain 21 c §:ään ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 a §:ään ehdotettavien muutosten myötä toisiolain alaiset rekisteritiedot olisi mahdollista saada kliinisten lääketutkimusten, lääkinnällisiä laitteita koskevien kliinisten tutkimusten, ivd-laitteiden suorituskykytutkimusten sekä muiden lääketieteellisten tutkimusten käyttöön, jos kutakin mainittua tutkimustyyppiä koskevassa erityislaissa säädetty edellytykset tietojen saamiselle ja muulle käsittelylle täyttyvät.

3 §. *Määritelmät.* Pykälän 10 kohdan tietoturvallinen käyttöpalvelu ehdotetaan muutettavaksi tietoturvalliseksi siirtopalveluksi. Tarkoituksena on selkeyttää määritelmää, sillä tietoturvallisessa siirtopalvelussa siirretään toisiolain mukaisia tietoja ja tietoaineistoja.

Pykälän 12 kohdan tietopyyntöjen hallintajärjestelmä ehdotetaan muutettavaksi asiointipalveluksi. Tarkoituksena on selkeyttää määritelmää, sillä asiointipalvelussa käsitellään sekä tietolupahakemuksia että tietopyyntöjä.

Pykälän 13 kohdassa tehtäisiin tekninen muutos, jossa yksityisten palvelujen tuottajien osalta viitattaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annettuun lakiin (741/2023).

5 §. *Tietolupaviranomaisen tehtävät.* Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että Tietolupaviranomainen käsitelisi lain mukaisia tietolupia ja tietopyyntöjä sekä vastaisi tietoluvassa tai tietopyynnössä tarkoitettujen tietojen kokoamisesta, yhdistelystä, esikäsitteystä ja luovuttamisesta toissijaiseen käyttöön tämän lain mukaisesti.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että tietopyyntöjen hallintajärjestelmä korvattaisiin sanalla asiointipalvelu ja tietoturvallinen käyttöpalvelu korvattaisiin sanalla tietoturvallinen siirtopalvelu. Momenttia muutettaisiin 20 §:n mukaisesti niin, että Tietolupaviranomainen vastaisi tietoturvallista käyttöympäristöä koskevan palvelun järjestämisestä, jossa luvansaaajan on mahdollista käsitellä tietoluvan perusteella saamiaan henkilötietoja.

Pykälän 4 momenttia ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan 52 §:ään teytyjä muutoksia. Tietolupaviranomainen voisi anonymisoida tietoluvan nojalla julkaistavat tulokset ja suorittaa tuotettujen tulosten anonymisoinnin varmistamista siten kuin 52 §:ssä säädetään.

6 §. *Lain soveltamisalaan kuuluvat viranomaiset ja organisaatiot sekä tietoaineistorajaukset.* Pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi niin, että siinä ei viitattaisi enää palveluihin, vaan lain soveltamisalaan kuuluviin viranomaisiin ja organisaatioihin. Lain rakennetta ehdotetaan muutettavaksi niin, että tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyyn liittyvää toimivaltaa säänneltäisiin omissa pykälissään ja lain 10, 11 ja 44 § kumottaisiin. Tietolupaviranomaisen ja muiden 6 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten ja organisaatioiden vastuut toisiokäytön palveluista kävisivät ilmi 3 luvun pykälistä, eikä niitä olisi tarpeen listata erillisessä pykälässä. Tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyyn liittyvästä toimivallasta säänneltäisiin erikseen.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että siinä ei viitattaisi viranomaisten ja organisaatioiden vastuulla oleviin palveluihin, vaan viranomaisiin ja organisaatioihin, joiden henkilötietoja voitaisiin käsitellä lain nojalla 2 §:n mukaisiin käyttötarkoituksiin.

Pykälän 1 momentin 11 kohdassa tehtäisiin tekninen muutos, jossa Väestörekisterikeskus muutettaisiin Digi- ja väestötietovirastoksi.

6 a §. *Tietolupakäsittelyyn liittyvä toimivalta.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi pykälä tietolupakäsittelyyn liittyvästä toimivallasta. Pykälä selkeyttäisi lain rakennetta ja mahdollistaisi nykyistä hajautetumman mallin toisiolain mukaisten tietolupien käsittelylle.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että Tietolupaviranomainen vastaisi aina tietolupapäätöksestä, kun tietolupahakemus koskee Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja. Näiden tietojen osalta säilytettäisiin nykytila, jonka mukaisesti kyseisiä tietolupia käsitelisi ainoastaan Tietolupaviranomainen. Kanta-palvelun tietoja koskevat tietolupahakemukset on katsottu edelleen järkeväksi keskittää Tietolupaviranomaiselle.

Yksityisten sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjien tietojen lupatoimivalta olisi edelleen viranomaistoimijalla, sillä tietolupien myöntämisen katsotaan sisältävän sellaista harkintavaltaa, jota ei voida antaa yksityisen toimijan vastuulle. Asiasta säädetään perustuslain 124 §:ssä, jonka mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle. Oikeus luovuttaa arkaluonteisia ja salassa pidettäviä henkilötietoja muuhun kuin niiden ensisijaiseen käyttötarkoitukseen koskee lisäksi perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetty oikeus yksityiselämän suojaan. Toisiolain hallituksen esityksessä (HE 159/2017 vp) katsottiin, että henkilötietojen suojan sekä sosiaali- ja terveystietojen toiminnan kannalta keskeisen asiakkaan luottamuksen suojan vuoksi vastuu tietolupien myöntämisestä on perusteltua uskoa näissä tilanteissa viranomaiselle. Tietolupakäsittelyn selkeyden ja yhdenmukaisuuden vuoksi on katsottu hyväksi säilyttää nykytila, jossa yksityisten palvelunjärjestäjien tietojen osalta tietoluvat käsitelisi Tietolupaviranomainen.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että hakija voisi lähettää tietolupahakemuksen, joka koskee useamman kuin yhden 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoaaineistoja, joko Tietolupaviranomaiselle tai jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että jos hakija lähettäisi tietolupahakemuksen Tietolupaviranomaiselle, se vastaisi tietolupapäätöksestä kaikkien hakemuksen kohteena olevien rekisterinpitäjien tietoaaineistojen osalta. Jos taas hakija lähettäisi hakemuksen jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, kyseiset organisaatiot vastaisivat tietolupapäätöksestä omien tietoaaineistojensa osalta.

Hakija voisi siis edelleen lähettää useamman rekisterinpitäjän tietoaaineistoja koskevan tietolupahakemuksen Tietolupaviranomaiselle ja käyttää keskitetyn mallin mukaista yhden luokun palvelua, jossa hakija saisi sekä tietoluvan että tietoaaineistot keskitetysti. Jos hakija lähettäisi hakemuksen Tietolupaviranomaiselle, tietolupa käsiteltäisiin kuten nykyisessä mallissa. Hakija voisi kuitenkin hajautetun mallin mukaisesti lähettää hakemuksen erikseen jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle. Jos hakija lähettäisi tietolupahakemuksen erikseen jokaiselle organisaatiolle, hän saisi vastaukseksi useamman tietolupapäätöksen. Organisaatiot arvioisivat tietolupahakemuksen omien tietoaaineistojensa osalta. Organisaatioiden tulisi kuitenkin ottaa huomioon hakemuksen arvioinnissa se, millainen vaikutus eri rekisterinpitäjien tietoaaineistojen yhdistämisellä olisi.



Hakijan tulisi ilmoittaa tietolupahakemuksessaan, minkä kaikkien toisiolain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden tietoja hakemus koskee. Organisaatiot voisivat tarvittaessa tehdä yhteistyötä sellaisen tietolupahakemuksen käsittelyssä, joka koskee useamman rekisterinpitäjän tietoja.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että jos tietolupahakemus koskisi vain yhden 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden tietoja, hakemus lähetettäisiin kyseiselle organisaatiolle, joka vastaisi itse tietolupapäätöksestä. Yksittäisen organisaation olisi siis mahdollista edelleen käsitellä omia tietoaineistojaan koskeva tietolupahakemus.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin, että 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voisi luovuttaa toimivallan antaa tietolupapäätöksiä omien tietoaineistojensa osalta Tietolupaviranomaiselle. Tietolupaviranomainen vastaisi tällöin toimivallan luovuttaneen rekisterinpitäjän tietoaineistoja koskevista tietolupapäätöksistä. Jos organisaatio olisi luovuttanut toimivallan Tietolupaviranomaiselle tai kyseessä olisi tietolupahakemus, joka koskisi Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja, ja hakija olisi lähettänyt tietolupahakemuksen jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, Tietolupaviranomainen vastaisi tietolupapäätöksestä toimivallan luovuttaneen organisaation, Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen ja yksityisten sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietojen osalta. Momentin tarkoituksena on mahdollistaa yksittäisille organisaatioille mahdollisuus siirtää lupatoimivalta Tietolupaviranomaiselle, jos organisaatio katsoo tarkoituksenmukaiseksi ja resurssien kannalta tehokkaaksi sen, että Tietolupaviranomainen käsittelee sen tietoaineistoja koskevat tietoluvat. Organisaatio voisi luovuttaa lupatoimivallan Tietolupaviranomaiselle määräajaksi tai toistaiseksi voimassa olevaksi ajaksi ja se voisi myös milloin tahansa päättää toimivallan siirron.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin, että tietolupapäätöksestä vastaavan organisaation tulisi kohdella kaikkia hakijoita yhdenvertaisesti ja syrjimättömästi.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin, että tietolupapäätöksestä vastaavalla organisaatiolla olisi oikeus pyytää tietosuojavaltuutetulta lausunto tietolupahakemuksesta, jos arvioi sen tarpeelliseksi.

6 b §. *Tietopyyntökäsittelyyn liittyvä toimivalta.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi pykälä tietopyyntökäsittelyyn liittyvästä toimivallasta. Vastaavasti kuin tietoluvissa, myös tietopyynnöissä mahdollistettaisiin hajautettu malli. Pykälä vastaisi sisällöltään 6 a §:ää.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että Tietolupaviranomainen vastaisi aina tietopyyntöpäätöksestä, kun tietopyyntö koskee Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että hakija voisi lähettää tietopyynnön, joka koskee useamman kuin yhden 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden tietoaineistoja, joko Tietolupaviranomaiselle, tai jokaiselle tietopyynnön kohteena olevalle organisaatiolle erikseen.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että jos hakija lähettää tietopyynnön Tietolupaviranomaiselle, se vastaisi tietopyyntöpäätöksestä kaikkien tietopyynnön kohteena olevien rekisterinpitäjien tietoaineistojen osalta. Jos taas hakija lähettäisi tietopyynnön jokaiselle tietopyynnön kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, kyseiset organisaatiot vastaisivat tietopyyntöpäätöksestä omien tietoaineistojensa osalta.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että jos tietopyyntö koskisi vain yhden 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoja, tietopyyntö lähetettäisiin kyseiselle organisaatiolle, joka vastaisi itse tietopyyntöpäätöksestä.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin, että 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voisi luovuttaa toimivallan antaa tietopyyntöpäätöksiä omien tietoaineistojensa osalta Tietolupaviranomaiselle. Tietolupaviranomainen vastaisi tällöin toimivallan luovuttaneen organisaation tietoaineistoja koskevista tietopyyntöpäätöksistä. Jos organisaatio olisi luovuttanut toimivallan Tietolupaviranomaiselle tai kyseessä olisi tietopyyntö, joka koskee Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja, ja hakija olisi lähettänyt tietopyynnön jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, Tietolupaviranomainen vastaisi tietopyyntöpäätöksestä toimivallan luovuttaneen organisaation, Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen ja yksityisten sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietojen osalta.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin, että tietopyyntöpäätöksestä vastaavan organisaation tulisi kohdella kaikkia hakijoita yhdenvertaisesti ja syrjimättömästi.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin, että tietopyyntöpäätöksestä vastaavalla organisaatiolla olisi oikeus pyytää tietosuojavaltuutetulta lausunto tietopyynnöstä, jos arvioi sen tarpeelliseksi.

*7 §. Tilastoviranomaisten tietojen käsittelyä koskevat poikkeukset.* Tilastoviranomaisten tietojen käsittelyä koskevat poikkeukset ehdotetaan säilytettäväksi, sillä tilastoviranomaisilla on tilastolain nojalla erityisasema tilastotarkoitukseen kerättyjen tietojen käsittelyssä. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi viittaukset tietopyyntöihin, sillä hajautetun mallin mukaisesti organisaatiot voisivat käsitellä myös toisilain mukaisia tietopyyntöjä.

Pykälän 1 momentista ehdotetaan poistettavaksi kaksi viimeistä virkettä, joiden mukaan lupahakemus tulee toimittaa tietopyyntöjen hallintajärjestelmän välityksellä. Nykyistä tietopyyntöjen hallintajärjestelmää ei ole pystytty tehokkaasti hyödyntämään välineenä välittää lupahakemuksia ja tietoja tilastoviranomaisille. Tietopyyntöjen hallintajärjestelmän sijaan tietojen luovuttamiseen on käytetty muita keinoja. Tämän vuoksi virkkeet ehdotetaan poistettavaksi vanhentuneena.

*10 §. Organisaatioiden toissijaista käyttöä varten tuottamat palvelut.* Pykälä ehdotetaan kumottavaksi. Palveluista ei olisi tarpeen säätää erikseen, sillä Tietolupaviranomaisen ja 6 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten ja organisaatioiden vastuut palvelujen järjestämisestä käyvät ilmi 3 luvun pykälästä.

*11 §. Organisaatioiden vastuut palveluista.* Pykälä ehdotetaan kumottavaksi. Tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyyn liittyvästä toimivallasta säänneltäisiin omissa pykälissään.

*14 §. Tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsitteilypalvelu.* Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että siihen lisättäisiin viittaus 6 §:ssä tarkoitettuihin organisaatioihin ja viittaukset 44 ja 45 §:iin muutettaisiin viittauksiksi 6 a ja 6 b §:iin.

Lisäksi pykälän 1 momenttia muutettaisiin niin, että siinä selvennettäisiin, että tietoaineistojen yhdistäminen voidaan tehdä tarvittaessa. Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin viittaus 51 §:ään, jossa tietoaineistojen käsittelystä säänneltäisiin tarkemmin.

Pykälän 2 momentti ehdotetaan kumottavaksi, sillä se on toistoa 51 §:stä. Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin viittaus 51 §:ään, jolloin 2 momentti ei olisi tarpeellinen.

Pykälän 3, 4 ja 5 momentti muuttuisivat 2, 3 ja 4 momentiksi.

Pykälän 3 momenttiin lisättäisiin viittaus 6 §:ssä tarkoitettuihin organisaatioihin. Myös 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden olisi säilytettävä kuvaus luovuttamiensa tietoaineistojen ja aggregoitujen tilastotietojen muodostamisesta, käyttämistään pseudonymisointi- ja anonymisointimenetelmistä sekä luovutetuista lopputuloksista.

16 §. *Tietolupaviranomaisen asiointipalvelu.* Pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi niin, että tietopyyntöjen hallintajärjestelmä muutettaisiin Tietolupaviranomaisen asiointipalveluksi.

Pykälän 1, 2 ja 3 momentissa muutettaisiin viittaus tietopyyntöjen hallintajärjestelmästä asiointipalveluksi. Lisäksi pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että asiointipalvelun välityksellä toteutettaisiin vain käsittelyn edellytyksenä olevat keskeiset Tietolupaviranomaisen selvitys- ja täydennyspyynnöt sekä hakijan sille toimittamat selvitykset, täydennykset ja hake-  
musta koskevat muutokset. Muutoksen tarkoituksena olisi mahdollistaa hakemuskäsittelyn aikana toimitettavien pienimuotoisten selvitysten ja täydennysten lähettäminen sähköpostilla.

17 §. *Tietoturvallinen siirtopalvelu.* Pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi niin, että tietoturvallinen käyttöpalvelu muutettaisiin tietoturvalliseksi siirtopalveluksi.

Pykälän 1, 2 ja 3 momentissa viittaukset tietoturvalliseen käyttöpalveluun muutettaisiin viittauksiksi tietoturvalliseen siirtopalveluun.

Lisäksi 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että siinä viitattaisiin 6 §:ssä tarkoitettuihin organisaatioihin ja mahdollistettaisiin siirtopalvelun käyttö myös 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden välillä sekä 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden ja hakijoiden välillä. Tämä antaisi hajautetussa mallissa 6 §:n organisaatioille mahdollisuuden käyttää tietojen luovuttamiseen jo olemassa olevaa tietoturvallista siirtopalvelua.

20 §. *Tietoturvallinen käyttöympäristö.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi niin, että hakemuksessa ei tarvitsisi enää erikseen esittää syytä sille, miksi tietoaineistoja halutaan käsitellä jossain muussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä kuin Tietolupaviranomaisen tietoturvalisessa käyttöympäristössä. Koska kaikkien tietoturvalisten käyttöympäristöjen tulee täyttää samat tietosuoja- ja tietoturva-vaatimukset, ei olisi enää syytä tehdä erottelua Tietolupaviranomaisen tietoturvalisen käyttöympäristön ja muiden tietoturvalisten käyttöympäristöjen välillä.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että Tietolupaviranomaisen tai muun 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tämän lain nojalla luovuttamien tietojen tietoturvalinen, luvan mukainen käsittely toteutettaisiin tietoturvalisessa käyttöympäristössä. Tietolupaviranomainen vastaisi yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa tietoturvalista käyttöympäristöä koskevan palvelun järjestämisestä. Tietoturvalisia käyttöympäristöjä koskevia palveluita voisivat tarjota myös muut organisaatiot.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että siihen lisätään viittaus 6 §:ssä tarkoitettuihin organisaatioihin.

Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että sekä Tietolupaviranomaisen tietoturvalisen käyttöympäristön että muiden tietoturvalisten käyttöympäristöjen tulee täyttää 2 momentissa ja 21–29 §:ssä säädetyt edellytykset.

21 §. *Tietoturvallisen käyttöympäristön käyttäjien tunnistaminen.* Pykälän 2 momentti, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tunnistamisen ja todentamisen teknisestä toteuttamisesta, ehdotetaan kumottavaksi. Sähköisen tunnistamisen ja todentamisen teknisestä toteuttamisesta säädetään muun muassa EU:n asetuksessa 910/2014 sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla ja direktiivin 1999/93/EY kumoamisesta sekä vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetussa laissa 617/2009.

23 §. *Tietoturvallisen käyttöympäristön suojaaminen.* Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että siinä viitattaisiin tiedonhallintalain (906/2019) 4 luvussa säädettyihin tietoturvallisuusvaatimuksiin. Aiempi viittaus julkisuuslain 36 §:ään on vanhentunut. Nykyiset valtion viranomaisten tietoturvallisuutta koskevat velvoitteet löytyvät tiedonhallintalaista. Tiedonhallintalain myötä julkisuuslain nojalla annettu asetus tietoturvallisuudesta valtionhallinnossa (681/2010) kumottiin.

36 §. *Tietolupaviranomaisen oikeus saada ja käsitellä tietoja salassapitovelvoitteiden estämättä.* Pykälän 2 ja 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että viittaukset tietoturvalliseen käyttöpalveluun muutettaisiin viittauksiksi tietoturvalliseen siirtopalveluun.

36 a §. *Kokoavan viranomaisen oikeus saada ja käsitellä tietoja salassapitovelvoitteiden estämättä.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 36 a pykälä kokoavan viranomaisen oikeudesta saada ja käsitellä tietoja salassapitovelvoitteiden estämättä. Pykälä vastaisi 36 §:n sisältöä, ja antaisi 6 §:ssä tarkoitetulle viranomaiselle, joka toimisi useamman rekisterinpitäjän tietoaaineistojen kokoajana, oikeuden saada ja käsitellä tietoja.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että 51 §:ssä tarkoitetulla kokoavalla viranomaisella olisi salassapitovelvoitteista ja muista tietojen käyttöä koskevista rajoituksista riippumatta oikeus saada 6 §:ssä tarkoitetuilta rekisterinpitäjiltä tässä laissa säädettyjen tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät tiedot, kuten:

- 1) tietoluvassa tarkoitetut tiedot niiden kokoamiseksi, yhdistelemiseksi ja esikäsittämiseksi 51 §:n mukaisesti sekä luovuttamiseksi luvansaaajan käsiteltäväksi;
- 2) tiedot sen arvioimiseksi, onko tietolupahakemuksessa tarkoitetut tiedot mahdollista anonymisoida tai 45 §:ssä tarkoitetuista tiedoista mahdollista tuottaa aggregoitua tilastotietoa; sekä
- 3) aggregoidun tilastotiedon tuottamista varten tarvittavat tiedot.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että 1 momentissa tarkoitetut tiedot voidaan luovuttaa kokoavan viranomaisen käyttöön 17 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen siirtopalvelun tai muun tietoturvallisen palvelun välityksellä. Kokoava viranomainen voisi käyttää tietojen vastaanottamiseen joko olemassa olevaa 17 §:n mukaista tietoturvallista siirtopalvelua tai jotain muuta tietoturvallista palvelua. Lähtökohtaisesti tällaisen palvelun tulisi täyttää samat vaatimukset kuin 17 §:ssä tarkoitetun siirtopalvelun.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että kokoava viranomainen voisi salassapitovelvoitteista ja muista tietojen käyttöä koskevista rajoituksista riippumatta poimia tietoluvan mukaiset tiedot 17 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen siirtopalvelun tai muun tietoturvallisen palvelun välityksellä sellaisista 1 momentissa tarkoitettujen rekisterinpitäjien tiedoista ja tietovarannoista, joista se on rekistereiden ja tietovarantojen sisältö ja tekninen toteutus huomioon ottaen mahdollista ja tarkoituksenmukaista.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että kokoava viranomaislainen olisi pykälässä tarkoitettu tavoin saamiensa tietojen rekisterinpitäjä.

37 §. *Kehittämis- ja innovaatiotoiminta.* Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että siihen lisätään viittaus 6 §:ssä tarkoitettuihin organisaatioihin. Tietopyyntöjen käsittelyoikeus hajautettaisiin, jolloin myös 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden voitaisiin käsitellä tietopyyntöjä kehittämis- ja innovaatiotoiminnan käyttötarkoitukseen.

41 §. *Tietojohdaminen.* Pykälän 4 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että HUS-yhtymälle annettaisiin oikeus saada ja käsitellä salassapitovelvoitteiden estämättä potilastietoja, jotka ovat syntyneet Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin toiminnassa tai ovat niiden rekistereihin tallennettuja ja jotka olisivat välttämättömiä palveluketjujen kehittämiseksi ja arvioimiseksi.

Toisilain 41 § mahdollistaa sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalle, kuten hyvinvointialueelle, oikeuden käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja, jos se on välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten. Uudenmaan hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla on lisäksi oikeus käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti potilastietoja, jotka ovat syntyneet kunkin omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja sekä potilastietoja, joita HUS-yhtymä tuottaa rahoitusvastuun perusteella hyvinvointialueen lukuun.

Uudenmaan erillisratkaisusta johtuen Uudenmaan alueella sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut ovat erillisten viranomaisten järjestämisvastuulla ja asiakastiedot ovat siten eri rekisterinpitäjien rekistereissä, toisin kuin muilla hyvinvointialueilla. Tästä johtuen Uudenmaan alueella ei ole mahdollista toteuttaa vastaavanlaista tietojohdamista kuin yhtenäisellä hyvinvointialueella.

Muutosehdotuksen tarkoituksena on helpottaa Uudenmaan alueen tietojohdamista niin, että HUS-yhtymällä olisi mahdollisuus käsitellä Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin tietoja palveluketjujen kehittämiseksi ja arvioimiseksi. Koska kyse olisi salassa pidettävien ja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen luovuttamisesta rekisterinpitäjältä toiselle, tiedonsaantioikeudesta tulee säätää. HUS-yhtymä voisi tarkastella koko palveluketjua ja sen osalta toteuttaa tietojohdamisen käyttötarkoitusta. Muutos olisi välttämätön sen kannalta, että mahdollistettaisiin koko Uudenmaan alueen tietojohdaminen.

Tietojen käsittelyn tulisi olla välttämätöntä palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista tai valvontaa varten.

42 §. *Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja –valvonta.* Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että viittaus tietoturvaliikkeen käyttöpäalveluun muutettaisiin viittaukseksi tietoturvaliikkeen siirtopalveluun.

43 §. *Tietoluvan myöntämisen yleiset perusteet.* Pykälän 5 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että siihen lisättäisiin viittaukset 6 §:ssä tarkoitettuihin organisaatioihin.

44 §. *Tietolupakäsittelyyn liittyvä toimivalta.* Pykälä ehdotetaan kumottavaksi. Tietolupakäsittelyyn liittyvästä toimivallasta säädettäisiin uudessa 6 a §:ssä.

45 §. *Tietopyynnön käsittely.* Pykälän 1 ja 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että niihin lisättäisiin viittaus 6 §:ssä tarkoitettuihin organisaatioihin. Hajautetun mallin mukaisesti myös 6 §:ssä tarkoitetut organisaatiot voisivat käsitellä tietopyyntöjä.

46 §. *Tietolupahakemuksen ja tietopyynnön toimittaminen Tietolupaviranomaiselle.* Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että viittaukset tietopyyntöjen hallintajärjestelmään muutetaan viittauksiksi asiointipalveluun.

Pykälän 2 momentissa Tietolupaviranomaisen määräyksen alaa ehdotetaan laajennettavaksi niin, että määräykseen sisältyisi myös tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisältö ja tietorakenteet. Momentin mukaan Tietolupaviranomainen antaisi määräykset tietolupahakemuksen, tiedonhyödyntämissuunnitelman, tietopyynnön sekä tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisällöistä ja tietorakenteista. Hajautetussa mallissa on tärkeää, että kaikki 6 §:ssä tarkoitetut organisaatiot noudattavat yhtenäisiä ohjeistuksia ja malleja tietolupahakemusten, tietopyyntöjen, sekä tietolupa- ja tietopyyntöpäätösten käsittelyssä.

47 §. *Tietolupakäsittelyn määräajat.* Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että viittaus viranomaiseen muutettaisiin viittaukseksi organisaatioon.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että siihen lisätään viittaukset 6 §:ssä tarkoitettuun organisaatioon.

Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi tekninen muutos, jossa 44 §:n 4 momentti muutettaisiin 6 a §:n 7 momentiksi.

Pykälän 4 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että siinä viitattaisiin tietolupahakemuksiin ja tietopyyntöihin.

48 §. *Tietojen luovutuksia koskevat määräajat.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi niin, että kokoavan viranomaisen tehtävä lisättäisiin pykälään.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että sen kaksi viimeistä virkettä siirretään pykälän uudeksi 3 momentiksi.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan 6 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän olisi luovutettava myönnetyn tietoluvan mukaiset rekisteritiedot tai 45 §:ssä tarkoitetun tietopyynnön käsittelyssä tarvittavat tiedot 51 §:ssä tarkoitetun kokoavan viranomaisen pyynnöstä viivytyksettä, kuitenkin viimeistään 30 arkipäivässä siitä, kun organisaatiot olisivat tehneet päätöksen siitä, että tiedot saa luovuttaa hakijalle.

Pykälän 2, 3 ja 4 momentti muuttuisivat 4, 5 ja 6 momentiksi ja niihin lisättäisiin viittaus 51 §:ssä tarkoitettuun kokoavaan viranomaiseen.

49 §. *Tietolupaa ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävät maksut.* Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävien maksujen tulisi olla läpinäkyviä, yhdenvertaisia ja syrjimättömiä.

Muutoksen tarkoituksena olisi lisätä tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävien maksujen ja niiden kustannusperusteiden läpinäkyvyyttä, jotta tietolupahakemuksen ja tietopyynnön tekijällä olisi selkeästi tiedossa, mihin tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyyn liittyvät kustannukset perustuvat. Muutoksen tarkoituksena olisi myös lisätä hakijoiden välistä yhden-

vertaisuutta, jotta samantyyppisten hakijoiden ja tietopyyntöjen tekijöiden kohtelussa noudatettaisiin samanlaisia periaatteita. Esimerkiksi, jos tietylle ryhmälle olisi asetettu alennetut maksut, alennettujen maksujen tulisi kohdistua kaikkiin samantyyppisiin hakijoihin tai tietopyynnön tekijöihin.

50 §. *Palveluista perittävät korvaukset.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi niin, että siitä poistettaisiin Tietolupaviranomaisen läpilaskutusvelvollisuus. Läpilaskutusvelvoitteen poistaminen tarkoittaisi sitä, että silloin kun Tietolupaviranomainen on myöntänyt tietoluvan useamman rekisterinpitäjän tietoaaineistoja koskien, poimintakustannusten periminen tapahtuisi erikseen jokaisen rekisterinpitäjän toimesta. Rekisterinpitäjien poimintakustannukset eivät olisi enää osa Tietolupaviranomaisen luvansaajalta pyytämää korvausta. Muutoksen tarkoituksena on selkeyttää kustannusten laskuttamismenettelyä niin, että hakijalle olisi selkeää, mikä osa kustannuksista koostuu Tietolupaviranomaisen menettelystä ja mikä osa rekisterinpitäjien poimintamenettelystä. Lisäksi tarkoituksena on vähentää laskutukseen liittyvää hallinnollista taakkaa ja haasteita, joita on liittynyt ennakkolaskutusprosessiin.

Pykälän 2 momentin viimeinen virke ehdotetaan kumottavaksi. Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että viittaukset korvaukseen tämän pykälän mukaisesti oikeutetusta muutettaisiin viittauksiksi rekisterinpitäjiin. Lisäksi 3 momentin viimeinen virke ehdotetaan kumottavaksi.

51 §. *Tietoaaineistojen käsittely ja luovutus tietoluvan myöntämisen tai tietopyyntöpäätöksen jälkeen.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi niin, että tietoaaineistojen käsittelyssä mahdollistetaan hajautettu malli. Kun kyse olisi tietoluvasta tai tietopyynnöstä, joka koskisi useamman rekisterinpitäjän tietoja, tietoaaineistojen kokoamisen ja esikäsitteilyn voisi suorittaa Tietolupaviranomaisen lisäksi myös jokin muu toisilain 6 §:ssä tarkoitettu viranomainen. Koska kyse on arkaluonteisten ja erityisten henkilötietoryhmien käsittelystä, on perustelua antaa oikeus koota ja yhdistellä tietoaaineistoja viranomaistoimijalle.

Pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi niin, että siihen lisättäisiin tietopyyntöpäätökset. Hajautetun mallin mukaisesti tietopyyntöjen käsittelyoikeus annettaisiin myös 6 §:ssä tarkoitetuille organisaatioille ja 6 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten voisi suorittaa tietoaaineistojen kokoamista myös tietopyyntöjen osalta.

Pykälän 1 momenttia muutettaisiin niin, että jos Tietolupaviranomainen olisi myöntänyt tietoluvan tai tehnyt tietopyyntöä koskevan päätöksen, se kokoaisi ja tarvittaessa yhdistelisi ja esikäsitteilisi sekä pseudonymisoisi tai anonymisoisi tietoluvassa yksilöidyt tiedot tai tuottaisi tietopyynnössä tarkoitetun aggregoidun tilastotiedon päätöksen mukaisesti sekä luovuttaisi tuottamansa tietoaaineiston luvansaajan käsiteltäväksi pykälän 5 momentin mukaisesti.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan jos 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden olisivat myöntäneet tietoluvan tai tehneet tietopyyntöä koskevan päätöksen omien tietoaaineistojensa osalta hakemuksessa tai tietopyynnössä, joka koskisi usean 6 §:n mukaisen organisaation tietoja, kyseiset organisaatiot voisivat päättää, että joko jokin hakemuksen tai tietopyynnön kohteena oleva viranomainen tai Tietolupaviranomainen suorittaisi tietojen kokoamisen. Jos organisaatiot eivät pääsisi yhteisymmärrykseen siitä, mikä viranomainen suorittaa tietojen kokoamisen, tietojen kokoajana toimisi hakijan ehdottama taho. Kyseinen viranomainen tai Tietolupaviranomainen kokoaisi ja tarvittaessa yhdistelisi ja esikäsitteilisi sekä pseudonymisoisi tai anonymisoisi tietoluvassa yksilöidyt tiedot tai tuottaisi tietopyynnössä tarkoitetun aggregoidun tilastotiedon päätöksen mukaisesti sekä luovuttaisi tietoaaineiston luvansaajan käsiteltäväksi pykälän 5 momentin mukaisesti.

Hakija voisi tietolupahakemuksessa tai tietopyynnössä ehdottaa, mikä viranomainen toimisi tietojen kokoajana. Hakemuksen kohteena olevat organisaatiot tekisivät tätä koskevan päätöksen perustuen muun muassa käytettävissä oleviin resursseihin ja osaamiseen. Jos organisaatiot eivät kuitenkaan pääsisi yhteisymmärrykseen siitä, mikä viranomainen suorittaa tietojen kokoamisen, tietojen kokoajana toimisi hakijan ehdottama taho.

Tietolupahakemuksen tekijällä on oikeus valita se tietoturvallinen käyttöympäristö, johon hän haluaa tietoluvan nojalla saadut tietoaineistot käsiteltäväksi. Lähtökohtaisesti olisi perusteltua, että tietoaineistojen kokoajana toimisi se viranomainen, jonka tietoturvalliseen käyttöympäristöön hakija toivoo tietoaineistot toimitettavaksi. Tässäkin voitaisiin kuitenkin tehdä tapauskohtaista harkintaa. Tietoturvallisen käyttöympäristön palveluntarjoajana voi toimia myös yksityinen taho. Yksityisillä palveluntarjoajilla ei olisi mahdollisuutta toimia tietoaineistojen kokoajana, vaan tämän tehtävän tulisi aina olla viranomaisen vastuulla. Tietoluvassa tarkoitetut tietoaineistot sisältävät arkaluonteisia ja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja, joiden käsittely on perusteltua antaa viranomaisen tehtäväksi.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 28 artiklan mukaan rekisterinpitäjät voivat antaa henkilötietojen käsittelytehtäviä niiden lukuun toimiville henkilötietojen käsittelijöille. Tietosuoja-asetuksen 28 artiklan mukaan rekisterinpitäjä saa käyttää ainoastaan sellaisia henkilötietojen käsittelijöitä, jotka toteuttavat riittävät suojatoimet asianmukaisten teknisten ja organisatoristen toimien täytäntöönpanemiseksi niin, että käsittely täyttää tietosuoja-asetuksen vaatimukset ja sillä varmistetaan rekisteröidyn oikeuksien suojelu. Henkilötietojen käsittelijän suorittamaa käsittelyä on määritettävä sopimuksella tai muulla unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisella oikeudellisella asiakirjalla, joka sitoo henkilötietojen käsittelijää suhteessa rekisterinpitäjään ja jossa vahvistetaan käsittelyn kohde ja kesto, käsittelyn luonne ja tarkoitus, henkilötietojen tyyppi ja rekisteröityjen ryhmät, rekisterinpitäjän velvollisuudet ja oikeudet. Toisilain 6 §:n mukaisilla viranomaisilla olisi mahdollisuus käyttää tietojen kokoamistehtävissä niiden lukuun toimivia henkilötietojen käsittelijöitä, jos noudatetaan tietosuoja-asetuksen vaatimuksia.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jonka mukaan, jos hakija ei olisi pyytänyt tietolupahakemuksessa tai tietopyynnössä, joka koskee usean 6 §:n mukaisen organisaation tietoja, tietoaineistojen kokoamista ja yhdistämistä, 6 §:ssä tarkoitetut organisaatiot esikäsittelivät ja pseudonymisoivat tai anonymisoivat omat tietoaineistonsa tai tuottavat niistä aggregoidun tilastotiedon ja luovuttavat tietoaineistot luvansaajan käsiteltäväksi pykälän 5 momentin mukaisesti. Organisaatiot voisivat käyttää pseudonymisoinnissa tai anonymisoinnissa Tietolupaviranomaisen tai muun 6 §:ssä tarkoitetun viranomaisen luomaa pseudonymisointiavainta. Momentin tarkoituksena olisi mahdollistaa tietoaineistojen käsittely hajautetusti niin, että jokainen organisaatio käsittelisi ja toimittaisi omat tietoaineistonsa tietoturvalliseen käyttöympäristöön erikseen. Jos tietoaineistot olisi tarpeen pseudonymisoida yhtenäisellä pseudonymisointiavaimella, voisi Tietolupaviranomainen tai jokin muu 6 §:ssä tarkoitettu viranomainen toimia pseudonymisointiavaimen tuottajana.

Pykälän 2, 3, 4 ja 5 momentti muuttuisivat 4, 5, 6 ja 7 momentiksi.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että jos 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio olisi myöntänyt tietoluvan tai tehnyt tietopyyntöä koskevan päätöksen hakemuksessa tai tietopyynnössä, joka koskee ainoastaan sen omia tietoaineistoja, se kokoaisi ja tarvittaessa yhdistelisi ja esikäsittelisi sekä pseudonymisoisi tai anonymisoisi tietoluvassa yksilöidyt tiedot, tai tuottaisi tietopyynnössä tarkoitetun aggregoidun tilastotiedon päätöksen mukaisesti, sekä luovuttaisi tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi pykälän 5 momentin mukaisesti. Organisaatio voisi luovuttaa toimivallan suorittaa kyseisessä momentissa tarkoitettuja käsittelytehtäviä omien tietoaineistojensa osalta Tietolupaviranomaiselle.



Yksittäisille 6 §:ssä tarkoitetuille organisaatioille annettaisiin oikeus anonymisoida omat tietoaineistonsa. Pykälästä poistettaisiin viittaus siihen, että tietoaineistot tulisi aina toimittaa anonymisoitavaksi Tietolupaviranomaiselle. Organisaatio voisi kuitenkin luovuttaa toimivallan suorittaa tietoaineiston käsittelytehtäviä, kuten anonymisointia, Tietolupaviranomaiselle.

Pykälän 5 momenttiin lisättäisiin viittaus 51 a ja 51 b §:ssä tarkoitettuihin poikkeustietolupiin. Muissa kuin 51 a ja 51 b §:ssä tarkoitetuissa tilanteissa tietolupaan perustuva tietoaineisto luovutettaisiin luvansaajan käsiteltäväksi 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvaliseen käyttöympäristöön 17 §:ssä tarkoitettun tietoturvalisen siirtopalvelun tai muun tietoturvalisen palvelun välityksellä, ellei siitä olisi muodostettu aggregoitua tilastotietoa.

Pykälän 6 momenttiin lisättäisiin tilastoviranomaisille oikeus tuottaa tietopyynnössä tarkoitettu aggregoitu tilastotieto päätöksen mukaisesti.

Pykälän 7 momenttia ei ehdoteta muutettavaksi.

51 a §. *Tietoaineistojen luovutus luvansaajalle muuhun turvalliseen käyttöympäristöön.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 51 a § pykälä tietoaineistojen luovutuksesta luvansaajalle muuhun turvalliseen käyttöympäristöön. Pykälän tarkoituksena olisi mahdollistaa kansainvälinen tutkimusyhteistyö toisiolain alaisilla tietoaineistoilla. Pykälä mahdollistaisi toisiolain mukaisten tietoaineistojen luovutuksen myös sellaisiin turvallisiin käyttöympäristöihin, jotka eivät olisi toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuja tietoturvalisia käyttöympäristöjä. Tietoaineistoja olisi siis mahdollista luovuttaa myös tiettyihin ulkomaisiin käyttöympäristöihin, jos hakija voisi osoittaa täyttävänsä pykälän vaatimukset. Kyseessä voisi olla esimerkiksi jonkin tunnetun ja luotettavan ulkomaisen yliopiston tai yliopistosairaalan käyttöympäristö. Pykälän on tarkoitus olla väliaikainen ratkaisu kansainvälisen tutkimusyhteistyön mahdollistamiselle ennen EU:n asetuksen eurooppalaisesta terveystietoalueesta soveltamista.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että Tietolupaviranomainen voisi erityisestä syystä myöntää tietoluvan, jossa tietolupaan perustuva tietoaineisto voitaisiin luovuttaa muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvaliseen käyttöympäristöön. Kyseisen tietoluvan tulisi täyttää seuraavat vaatimukset:

- 1) tietoluvan nojalla luovutettavaan tietoaineistoon kohdistuvat riskit, mukaan lukien kansalliseen turvallisuuteen kohdistuva riskit, ovat riittävän vähäiset;
- 2) yhtenä osallistujana hankkeessa on organisaatio, joka sijaitsee Suomessa ja
- 3) tietoaineiston käsittely täyttää riittävät tietosuojan ja tietoturvan vaatimukset.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että hakijan tulisi perustella tietolupahakemuksessaan, miksi tietoaineistoa ei olisi mahdollista käsitellä 20 §:ssä tarkoitettussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä ja antaa kaikki tarvittavat tiedot, jotta Tietolupaviranomainen voisi arvioida 1 momentin vaatimusten toteutumista.

Hakijan tulisi perustella hakemuksessaan, miksi poikkeustietolupa tulisi myöntää. Perusteena voisi käyttää esimerkiksi sitä, että poikkeustietoluvan myöntäminen on välttämätön edellytys kansainväliseen rekisteritutkimukseen osallistumiseksi ja tutkimus on tieteellisesti merkittävä.

Tietolupaviranomainen arvioisi tapauskohtaisesti, voidaanko poikkeustietolupa myöntää. Arvioidessa 1 momentissa tarkoitettuja vaatimuksia tulisi ottaa huomioon luovutettavaan tietoaineistoon kohdistuvat riskit ja erityisesti luovutettavan tietoaineiston laajuus ja laatu. Muihin kuin

20 §:ssä tarkoitettuihin käyttöympäristöihin ei tulisi luovuttaa tietoaaineistoja, jotka voisivat aiheuttaa kansalliseen turvallisuuteen kohdistuvan riskin. Kansalliseen turvallisuuteen voisivat vaikuttaa esimerkiksi pyynnöt saada laajaa tietoaaineistoa koskien suomalaisten sosiaali- tai terveystietoja tai sosioekonomisia tietoja. Tietoaaineistot tulisi ennen luovuttamista mahdollisuuksien mukaan anonymisoida niin, että jäännösriski yksittäisen henkilön tunnistamisesta olisi vähäinen. Tietoaaineistot olisi mahdollista luovuttaa pseudonymisoidussa muodossa vain, jos se olisi käyttötarkoituksen kannalta välttämätöntä, ja muut tietoaaineistojen käsittelyä koskevat vaatimukset täyttyisivät.

Hankkeessa tulisi olla mukana suomalainen tutkija tai vastaava taho, jonka organisaatio on sijoittautunut Suomeen. Vaatimus suomalaisen organisaation osallistumisesta voisi osaltaan vähentää niitä riskejä, joita tietoaaineiston käsittely ja luovutus Suomen ulkopuolelle voisi aiheuttaa. Toisaalta vaatimus myös kannustaisi tutkimusyhteistyötä suomalaisten ja ulkomaisten organisaatioiden välillä.

Tietoaaineiston käsittelyn tulisi täyttää riittävät tietosuojan ja tietoturvan vaatimukset. Vaatimuksen täyttämiseksi tietoaaineistojen käsittelystä ja käyttöympäristöstä, johon luovutus tapahtuisi, tulisi olla käytettävissä tietosuojasetuksen näkökulmasta riittävä tietosuojaja- ja tietoturvadokumentaatio. Jos henkilötietojen käsittely voisi todennäköisesti aiheuttaa luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin, käsittelystä tulisi olla laadittuna tietosuojasetuksen 35 artiklan mukainen tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi. Joissain tilanteissa kyseeseen voisi tulla myös tietosuojasetuksen 36 artiklan mukainen valvontaviranomaisen ennakko kuuleminen. Arvioinnissa voitaisiin ottaa huomioon sopimusjärjestelyt tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvien riskien hallitsemiseksi. Käyttöympäristön ylläpitäjän tulisi olla tunnettu ja luotettava taho. Jos hankkeessa luovutettaisiin henkilötietoja kolmansiin maihin, luovutuksessa tulisi huomioida yleisen tietosuojasetuksen V luvun vaatimukset henkilötietojen siirrosta kolmansiin maihin, kuten 45 artiklan mukainen tietosuojan riittävyttä koskeva päätös.

Pykälän 2 momentin mukaan tietolupaan voitaisiin liittää tarkempia tietojen käsittelyä koskevia ehtoja. Poikkeustietoluvassa tulisi ottaa huomioon se, että tietojen käsittelyn valvonta on vaikeampaa, jos tietoaaineistoja käsitellään Suomen ulkopuolella sijaitsevissa käyttöympäristöissä. Tämä vaikuttaisi myös mahdollisuuden varmistaa käyttöympäristöstä ulos otettavien tulosten anonymisointi. Tietolupaan olisi mahdollista liittää tarkempia tietojen käsittelyä koskevia ehtoja, joiden tarkoituksena olisi esimerkiksi varmistaa, että käyttöympäristöstä ulos otettavat tiedot olisi anonymisoitu luotettavasti. Tarpeen mukaan tulisi edellyttää, että Tietolupaviranomainen varmistaisi tuotettujen tulosten anonymisoinnin.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että jos Tietolupaviranomainen olisi 2 momentin mukaisesti myöntänyt tietoluvan, se kokoa ja tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot sekä luovuttaa tuottamansa tietoaaineiston luvansaajan käsiteltäväksi muussa turvallisessa käyttöympäristössä kuin 20 §:ssä tarkoitettussa tietoturvalisessä käyttöympäristössä.

51 b §. *Anonymisoitujen tietoaaineistojen luovutus.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 51 b pykälä anonymisoitujen tietoaaineistojen luovutuksesta. Pykälä mahdollistaisi anonymisoitujen tietoaaineistojen luovuttamisen toisilain 20 §:ssä tarkoitettujen tietoturvalisten käyttöympäristöjen ulkopuolelle, jos tietyt edellytykset täyttyvät.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voisi erityisestä syystä myöntää tietoluvan tietojen saamiseen anonymisoidussa muodossa 20 §:ssä tarkoitettua tietoturvalisessa käyttöympäristön ulkopuolelle, jos tietolupahakemus koskee ainoastaan kyseisen orga-

nisaation tietoja. Jos tietolupahakemus koskisi useamman 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoja, Tietolupaviranomainen voisi erityisestä syystä myöntää tietoluvan tietojen saamiseen anonymisoidussa muodossa 20 §:ssä tarkoitetun tietoturvalisen käyttöympäristön ulkopuolelle.

Organisaatio voisi myöntää tietoluvan tietojen saamiseen anonymisoidussa muodossa 20 §:ssä tarkoitetun tietoturvalisen käyttöympäristön ulkopuolelle, jos kyseessä olisi tietolupahakemus, joka koskisi ainoastaan sen omia tietoaineistoja. Jos taas tietolupahakemus koskisi useamman 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoja, Tietolupaviranomainen käsittelisi tietolupahakemuksen. Tietolupaviranomainen käsittelisi useamman rekisterinpitäjän tietoaineistoja koskevat tietoluvat, jotta keskitetty viranomainen voisi arvioida koko tietolupahakemuksessa pyydettyään tietoaineistoon kohdistuvia riskejä ja voisi anonymisoida koko tietoaineiston yhdenmukaisella ja luotettavalla tavalla. Yksittäisillä organisaatioilla ei olisi mahdollisuutta arvioida koko tietoaineistoon kohdistuvia riskejä, jos ne käsittelisivät tietolupahakemuksen vain omien tietoaineistojensa osalta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voisi luovuttaa toimivallan antaa pykälässä tarkoitettuja tietolupapäätöksiä omien tietoaineistojensa osalta Tietolupaviranomaiselle. Tietolupaviranomainen vastaisi tällöin toimivallan luovuttaneen rekisterinpitäjän tietoaineistoja koskevista tietolupapäätöksistä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että 1 momentissa tarkoitettua luvan myöntämisen edellytyksenä olisi, että tietoaineistoon kohdistuvat riskit ovat riittävän vähäiset ja että tietoaineisto on mahdollista anonymisoida luotettavalla tavalla. Tietoaineisto tulisi voida anonymisoida tavalla, jossa jäännösriski yksittäisen henkilön tunnistamisesta olisi vähäinen. Jos tietoaineistoon kohdistuvat riskit olisivat liian korkeita, tai tietoaineistoa ei olisi mahdollista anonymisoida luotettavalla tavalla, tietolupahakemus olisi mahdollista käsitellä kuten tavallinen tietolupa, jolloin tietoaineistot luovutettaisiin käsiteltäväksi tietoturvaliseen käyttöympäristöön.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että 1 momentissa tarkoitettu organisaatio kokoaa ja tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot ja luovuttaa tuottamansa anonymisoidun tietoaineiston luvansaajalle. Jos yksittäinen organisaatio olisi myöntänyt tietoluvan sen omia tietoaineistojaan koskien, se esikäsittelisi ja anonymisoisi tietoaineistot. Jos taas Tietolupaviranomainen olisi myöntänyt tietoluvan, se esikäsittelisi ja anonymisoisi tietoaineistot ja luovuttaisi anonymisoidut tiedot luvansaajalle.

52 §. *Tulosten tuominen ulos tietoturvalisesta käyttöympäristöstä.* Pykälän otsikko ehdotetaan muutettavaksi niin, että pykälä koskisi tulosten tuomista ulos tietoturvalisesta käyttöympäristöstä. Pykälässä on aiemmin säädetty tietoluvan nojalla luovutetuista tiedoista johdettujen tulosten julkaisusta. Pykälässä on kuitenkin tarkoituksena säätää siitä, minkälaisia tietoja voidaan ottaa ulos tietoturvalisesta käyttöympäristöstä, ei niinkään tulosten julkaisusta. Pykälän tarkoituksena on varmistaa, että tietoturvalisista käyttöympäristöistä ei voida ottaa ulos henkilötietoja.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että kun tietoluvan nojalla on luovutettu tietoja käsiteltäväksi 20 §:ssä tarkoitetussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä ja niiden pohjalta tuotettuja tuloksia halutaan tuoda ulos tietoturvalisesta käyttöympäristöstä, luvansaajan tulisi anonymisoida tietoturvalisesta käyttöympäristöstä ulos otettavat tulokset. Tietolupaviranomainen voisi luvansaajan pyynnöstä tuottaa anonymisoidut tulokset ja luovuttaa ne luvansaajalle.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan. Sen mukaan, jos luvansaaja olisi suorittanut tulosten anonymisoinnin, sen tulisi ilmoittaa Tietolupaviranomaiselle, että se

aikoo tuoda tulokset ulos tietoturvallisesta käyttöympäristöstä. Tietolupaviranomainen suorittaisi tuotettujen tulosten anonymisoinnin varmistamista riskiperusteisen arvioinnin perusteella. Tietolupaviranomainen suorittaisi anonymisoinnin varmistamista sekä sellaisten tietolupien osalta, jotka se on itse myöntänyt, että muiden organisaatioiden myöntämien tietolupien osalta. Anonymisoinnin varmistamisessa olisi mahdollista käyttää teknisiä ratkaisuja, jotka helpottaisivat ja sujuvoittaisivat varmistamista. Tietolupaviranomainen suorittaisi anonymisoinnin varmistamista riskiperusteisen arvioinnin perusteella. Esimerkiksi sellaisten tietoaineistojen, joihin kohdistuu matala riski rekisteröityjen tunnistamisesta tai luvansaajien, jotka ovat aiemmin tuottaneet luotettavasti anonymisoituja tuloksia osalta tulosten anonymisoinnin varmistamista olisi mahdollista toteuttaa satunnaisilla tarkastuksilla.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jonka mukaan Tietolupaviranomainen voisi antaa tarkempia määräyksiä tulosten anonymisoinnista. Määräyksessä olisi mahdollista tarkemmin määrittää, miten tietoturvallisesta käyttöympäristö ulos otettavien tulosten anonymisointi tulisi toteuttaa yhdenmukaisella ja luotettavalla tavalla.

58 §. *Muutoksenhaku.* Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi tekninen muutos, jossa viittaus hallintolainkäyttölakiin muutettaisiin viittaukseksi oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettuun lakiin (808/2019).

## **7.2 Laki kliinisestä lääketutkimuksesta**

34 §. *Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa.* Pykälän otsikko muutettaisiin vastaamaan paremmin pykälään ehdotettavien säännösten sisältöä. Edellä jaksossa 2.6 kuvatulla tavalla toisiolain soveltumisesta kliinisiin lääketutkimuksiin ja muihin lääketieteellisiin tutkimuksiin on ollut epäselvyyttä toisiolain voimaantulosta lähtien. Pykälään ehdotettavilla muutoksilla on tarkoitus selkiyttää se, millä edellytyksillä muitakin toisiolain alaisia rekisteritietoja kuin pelkästään pykälässä nykyisin mainittuja potilasasiakirjatietoja sekä THL:n Hilmo-, avoHilmo- ja tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiä koskevia tietoja olisi mahdollista saada kliinisten lääketutkimusten käyttöön.

Pykälän 1 momenttia muutettaisiin siten, että pelkkien potilasasiakirjatietojen sijasta siinä viitattaisiin kaikkiin toisiolain soveltamisalaan kuuluviin tietoihin. Säännöksen perusteella kaikkia toisiolain tarkoittamia rekisteritietoja olisi siis jatkossa oikeus saada ja käsitellä kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi taikka tutkimusta valvovan viranomaisen tai tutkimuksen perusteella myyntilupaa myöntävän viranomaisen edustajan tehtävien hoitamiseksi. Säännöksen perusteella toisiolain tarkoittamat tiedot olisi siis mahdollista saada tutkimusten käyttöön suoraan asianomaisilta rekisterinpitäjiltä, eikä toisiolakia sovellettaisi tietojen luovuttamiseen tai muuhun käsittelyyn.

Käytännössä pyyntö tietojen saamisesta osoitettaisiin suoraan asianomaiselle rekisterinpitäjälle, joka arvioisi, täyttyvätkö pykälässä tietojen saamiselle ja muulle käsittelylle säädetty edellytykset. Säännöksen perusteella ei kuitenkaan olisi mahdollista saada tutkimuksen käyttöön mitä tahansa tietoja, vaan luovutettavien tietojen tulisi olla välttämättömiä tutkimuksen suorittamiseksi taikka tutkimukseen liittyvän velvoitteen tai muun tehtävän hoitamiseksi. Kliinisissä lääketutkimuksissa tyypillistä on, ettei etukäteen voida täsmällisesti tietää, mitä yksittäisiä muuttujakohtaisia tietoja tutkimuksen suorittamiseksi tarvitaan, vaan tiedon tarpeet täsmentyvät tutkimuksen edetessä, ja käsiteltävien tietojen laajuus saattaa vaihdella potilaskohtaisesti. Tästä syystä arviointikynnystä luovutettavien tietojoukkojen osalta ei tulisi asettaa liian korkealle, mutta rekisterinpitäjän tulisi luovutuspyyntöä käsitellessään kuitenkin arvioida, onko tietojen

saaminen perusteltua. Tietojoukot, joita säännöksen perusteella olisi mahdollista saada eri rekisterinpitäjiltä, eroavat toisistaan merkittävästi muun muassa tietojen luonteen ja laajuuden osalta, mistä syystä nykyistä yksityiskohtaisempia arviointikriteerejä tietojen luovuttamiselle ei ole tarkoituksenmukaista asettaa lain tasolla. Tavoitteena on, että menettely tietojen saamiseksi tutkimusten käyttöön olisi sujuva ja jättäisi sijaa tapauskohtaiselle harkinnalle, mutta toiminnassa tulisi silti varmistua tietosuojaperiaatteiden noudattamisesta.

Pykälän 2 ja 3 momenteja ehdotetaan muutettavaksi 1 momenttia vastaavasti siten, että pelkkien potilasasiakirjatietojen sijasta momenteissa viitattaisiin jatkossa kaikkiin toisiolain tarkoitamiin tietoihin. Kyseisissä lainkohdissa säädetään lisäedellytykseksi 1 momentissa tarkoitettujen tietojen saamiselle ja käsittelylle se, että tutkittava tai tilanteen mukaan hänen laillinen edustajansa on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle taikka että laissa säädetyt edellytykset hätätilatutkimuksen suorittamiselle täyttyvät, jos kyse on hätätilatutkimuksesta. Pykälän 2 momentissa viitatessa tutkittavan suostumuksessa ei siis olisi kyse henkilötietojen käsittelyperusteesta vaan henkilötietojen käsittelyyn liittyvästä suojatoimenpiteestä (ks. StVM 22/2021 vp, s. 16–17). Kliinisiin lääketutkimuksiin ja muihin lääketieteellisiin tutkimuksiin soveltuvia henkilötietojen käsittelyperusteita on arvioitu laajasti lääketutkimuslain säätämiseen johtaneessa hallituksen esityksessä (HE 18/2020 vp). Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa perustuu lähtökohtaisesti lakiin, ei rekisteröidyn suostumukseen. Pykälän 1–3 momentteihin ehdotetuilla muutoksilla siis ainoastaan laajennettaisiin niitä tietokategorioita, jotka on oikeus saada kliinisten lääketutkimusten käyttöön ilman toisiolain mukaisia menettelyjä. Muilta osin voimassa olevassa laissa säädettyjä edellytyksiä tietojen saamiselle ja muulle käsittelylle ei ehdoteta muutettavaksi.

Pykälän 4 ja 5 momentit kumottaisiin. Oikeus 4 momentissa viitattujen THL:n Hilmo-, avo-Hilmo- ja tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiä koskevien tietojen saamiseen ja muuhun käsittelyyn kliinisissä lääketutkimuksissa perustuisi jatkossa pykälän 1–3 momentteihin. Voimassa olevassa 5 momentissa säädetään siitä, että potilasta koskevien tietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmien tulee täyttää tietoturva vaatimukset, joista säädetään lääketutkimusasetuksessa ja tietosuoja-asetuksessa. Mainituissa asetuksissa säädetään siitä, henkilötietojen käsittelyssä on noudatettava asianmukaisia teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä käsiteltävien tietojen suojaamiseksi, mutta kummassakaan asetuksessa ei säädetä yksityiskohtaisista tietoturva vaatimuksista. Lääketutkimusasetus ja tietosuoja-asetus ovat jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa EU-sääntelyä, eikä sen toistaminen kansallisessa lainsäädännössä ole tarpeen.

Lisäksi 5 momentista ehdotetaan kumottavaksi Fimean valtuutus antaa tarkempia määräyksiä kliinisissä lääketutkimuksissa noudatettavista tietoturva vaatimuksista. Fimea ei ole ryhtynyt toimenpiteisiin tällaisen määräyksen antamiseksi voimassa olevan sääntelyn aikana. Lisäksi epäselvää on, voidaanko kliinisissä lääketutkimuksissa noudatettavista tietoturva vaatimuksista säätää kansallisesti ottaen huomioon, että EU:n lääketutkimusasetuksen tarkoituksena on harmonisoida kliinisten lääketutkimusten suorittamista koskevat edellytykset EU:n alueella eikä asetusta sisällä nimenomaista liikkumavaraa kansallisten tietoturva vaatimusten säätämiseksi. Riskinä on, että muiden EU-maiden käytännöistä poikkeavien kansallisten tietoturva vaatimusten antaminen haittaisi kliinisten lääketutkimusten saamista Suomeen.

### **7.3 Laki lääkinnällisistä laitteista**

20 a §. *Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa.* Lakiin lisättäisiin uusi pykälä, jolla selkiytettäisiin se, millä edellytyksillä toisiolain tarkoittamia rekisteritietoja on mahdollista saada lääkinnällisten laitteiden kliinisten tutkimusten sekä ivd-laitteiden suorituskykytutkimusten käyttöön. Jo nyt näiden tutkimustyyppien käyttöön on ollut toisiolain estä-

mättä mahdollista saada potilasasiakirjoihin merkittyjä tietoja tutkimuslain 21 c §:n sekä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 §:n 3 momentin viittaussäännöksen nojalla. Muiden toisiolain tarkoittamien tietojen osalta tilanne on kuitenkin ollut epäselvä ja myös epäyhdenvertainen kliinisiin lääketutkimuksiin nähden.

Lääkinnällisten laitteiden kliinisissä tutkimuksissa ja ivd-laitteiden suorituskykytutkimuksissa tapahtuvaan tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käsittelyyn voitaisiin sinänsä jatkossakin soveltaa tutkimuslain 21 c §:ää, jota esityksessä ehdotetaan muutettavaksi vastaavan sisältöiseksi kuin tässä ehdotettu lääkinnällisistä laitteista annetun lain uusi 20 a § sekä lääketutkimuslain 34 §:ään ehdotetut muutokset. Tutkimuslain osittainen soveltuminen lääkinnällisten laitteiden kliinisiin tutkimuksiin ja ivd-laitteiden suorituskykytutkimuksiin on lain soveltamiskäytännön kannalta kuitenkin monimutkainen kokonaisuus, ja tilanteen selkiyttämiseksi esityksen valmistelussa on päädytty ehdottamaan oman pykälän lisäämistä asiasta lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin. Tarkoituksena kuitenkin on, että kliinisten tutkimusten eri tutkimustyyppisiin sovellettavat säännökset olisivat keskenään mahdollisimman yhteensopivat tutkimusten yhdenvertaisen kohtelun sekä eri lakien yhtäaikaisten sujuvan soveltamisen varmistamiseksi.

Muilta osin pykälän perustelujen osalta viitataan edellä oleviin lääketutkimuslain 34 §:n muuttamista koskeviin perusteluihin.

#### **7.4 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta**

21 c §. *Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa.* Pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan paremmin pykälään ehdotettavien muutettujen säännösten sisältöä. Pykälän 2–5 momenteja ehdotetaan muutettavaksi niin, että selkiytettäisiin se, millä edellytyksillä lääketieteellisen tutkimuksen käyttöön on mahdollista saada rekisteritietoja, jotka muutoin kuuluisivat toisiolain soveltamisalaan. Pelkkien potilasasiakirjatietojen sijasta pykälässä säädettäisiin jatkossa siitä, että kaikkia toisiolain alaisia tietoja on oikeus saada ja käsitellä lääketieteellisten tutkimusten suorittamiseksi, jos pykälässä säädetyt edellytykset tietojen saamiselle ja muulle käsittelylle täyttyvät. Tietojen saamisen ja käsittelyn oikeudellisia edellytyksiä ei kuitenkaan muilta osin muutettaisi voimassa olevaan sääntelyyn nähden. Lisäksi pykälän 6 momentti kumottaisiin tarpeettomana.

Muutosehdotusten tarkempien perustelujen osalta viitataan edellä oleviin lääketutkimuslain 34 §:n muuttamista koskeviin perusteluihin.

#### **7.5 Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta**

5 a §. *Tietojen luovuttaminen.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi niin, että 2 momentti kumottaisiin ja 1 momenttia muutettaisiin. Jatkossa 1 momentissa tarkoitettujen THL:n rekisteritietojen luovuttaminen kliinisten tutkimusten käyttöön tapahtuisi lääketutkimuslain 34 §:n, lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 a §:n sekä tutkimuslain 21 c §:n nojalla.

#### **7.6 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä**

61 §. *Potilastietojen luovuttaminen kliiniseen lääketutkimukseen ja lääketieteelliseen tutkimukseen.* Pykälä ehdotetaan kumottavaksi, sillä säännökset potilastietojen luovuttamisesta tutkimukseen sisältyisivät lääketutkimuslain 34 §:ään, lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 a §:ään ja tutkimuslain 21 c §:ään.

66 §. *Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa.* Pykälää ehdotetaan muutettavaksi niin, että siihen lisättäisiin viittaus lääketutkimuslakiin, lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin ja tutkimuslakiin.

## **8 Lakia alemman asteinen sääntely**

Toisiolain 52 §:ää ehdotetaan muutettavaksi niin, että pykälään lisättäisiin uusi 3 momentti, jonka mukaan Tietolupaviranomainen voisi antaa tarkempia määräyksiä tulosten anonymisoinnista. Kyseinen Tietolupaviranomaiselle ehdotettu määräyksenantovaltuus olisi rajoitettu koskemaan teknisluonteisia yksityiskohtia, joiden antaminen sopii luontevasti Tietolupaviranomaisen tehtäviin. Tarkempien määräysten antaminen tulosten anonymisoinnista olisi tarpeellista, jotta tulosten anonymisointia tehdään yhdenmukaisesti ja luotettavasti.

Toisiolain 46 §:n 2 momentissa Tietolupaviranomaisen määräyksen alaa ehdotetaan laajennettavaksi niin, että määräykseen sisältyisi myös tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisältö ja tietorakenteet. Momentin mukaan Tietolupaviranomainen antaisi määräykset tietolupahakemuksen, tiedonhyödyntämissuunnitelman, tietopyynnön sekä tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisällöistä ja tietorakenteista. Hajautetussa mallissa olisi tärkeää, että kaikki 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden noudattavat yhtenäisiä ohjeistuksia ja malleja tietolupahakemusten, tietopyyntöjen, sekä tietolupa- ja tietopyyntöpäätösten käsittelyssä.

## **9 Voimaantulo**

Ehdotetaan, että laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta tulisi voimaan 30 päivänä huhtikuuta 2026. Ehdotettujen muutosten voimaantulo edellyttää Tietolupaviranomaisen ja toisiolain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden valmistautumista hajautetun mallin tehtäviin ja muihin esityksessä ehdotettuihin muutoksiin.

Kliinisten tutkimusten ehdotettujen muutosten osalta ei kuitenkaan olisi tarvetta erityiselle siirtymäajalle, jonka vuoksi lain 2 §:n 4 momentti tulisi voimaan jo 1 päivänä tammikuuta 2026. Muut ehdotetut lait tulisivat voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

## **10 Toimeenpano ja seuranta**

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on toisiolain hallituksen esityksestä (HE 159/2017) antamastaan mietinnössään todennut, että valtioneuvoston on tarpeen seurata ja arvioida sääntelyn toimeenpanoa ja toimivuutta huolellisesti siten, että lainsäädäntö vastaa teknisen kehityksen muutosten mukanaan tuomiin tarpeisiin siten, että varmistetaan tietojen toissijaisen käytön sujuva toteutus, korkean tason tietoturva arkaluonteisten sosiaali- ja terveystietojen käsittelylle sekä tietojen toissijaisen käytön vaikuttavuus sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmälle. Valiokunta korosti, että ehdotetun järjestelmän kokonaisuutta sekä lainsäädännön toimivuutta tulee seurata ja arvioida huolellisesti myös silloin, kun toiminta on jo käynnissä, jotta toiminnassa hyödynnetään asianmukaisella tavalla teknologian kehitystä turvaamaan henkilötietojen suoja. Tarvittaessa lainsäädäntöä tulee myös muuttaa.

Toisiolain mukaista toimintaa tulee edelleen seurata yhdessä valvovien viranomaisten ja toisiolain 8 §:n 4 momentin mukaisen korkean tason asiantuntijaryhmän kanssa varmistaen, että toiminnassa hyödynnetään asianmukaisella tavalla teknologian kehitystä turvaamaan henkilötietojen suoja.

Esityksessä ehdotettujen muutosten toteuttamiseksi on tarpeen toimeenpanna ja seurata Tietolupaviranomaisen ja toisiolain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden tehtävien muuttamiseksi

tarvittavia toimenpiteitä. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö laatii esityksestä toimeenpano- ja seurantasuunnitelman.

## **11 Suhde muihin esityksiin**

### **11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä**

Esitys liittyy tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseen annettavaan hallituksen esitykseen sekä EU:n asetusta eurooppalaisesta terveystietoalueesta täydentävän kansallisen lainsäädännön hallituksen esityksiin. Tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen hankkeessa tullaan osittain tarkastelemaan myös toisiolakia suhteessa siihen, miten toisiolakia sovelletaan tutkimuksissa, joihin sovelletaan myös muuta tutkimuslainsäädäntöä. EHDS-asetuksen toimeenpano taas vaikuttaa keskeisesti toisiokäytön sääntelykokonaisuuteen ja toimeenpanon yhteydessä tulee arvioida, mitä täydentävää kansallista lainsäädäntöä tullaan pitämään voimassa asetuksen soveltamisen jälkeen.

### **11.2 Suhde talousarvioesitykseen**

Esityksellä on vaikutuksia Tietolupaviranomaisen ja toisiolain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden toimintaan ja resursseihin. Esitys liittyy valtion vuoden 2026 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä. Esityksen taloudellisia vaikutuksia on käsitelty tarkemmin kohdassa 4.2.1.

## **12 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys**

### **Yksityiselämän suoja**

Toisiolain hallituksen esityksessä (HE 159/2017) arvioitiin erityisesti esityksen suhdetta yksityiselämän suojaan ja julkisuusperiaatteeseen sekä julkisen vallan käyttöön. Hallituksen esityksessä toisiolain muuttamisesta (HE 96/2021 vp) käsiteltiin esityksen suhdetta yksityiselämän suojaan ja tarkasteltiin perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöä liittyen henkilötietojen käsittelyyn, lailla säätämisen vaatimukseen, tiedonsaantioikeuksiin ja arkaluonteisten tietojen käsittelyyn.

Esitys on merkityksellinen perustuslain 10 §:ssä 1 momentissa turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Ehdotettu sääntely on merkityksellistä myös EU:n perusoikeuskirjan kannalta. EU:n perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvataan yksityiselämän suoja ja 8 artiklassa jokaisen oikeus henkilötietojensa suojaan.

Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen (esim. PeVL 10/2014 vp, s. 6/II, PeVL 17/2016 vp, s. 2—3, PeVL 38/2016 vp, s. 2, PeVL 15/2018 vp). Valiokunta on antanut erityistä merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan täsmällisyyttä ja sisältöä (PeVL 15/2018 vp). Mikäli ehdotetut säännökset tietojen luovutuksesta ovat kohdistuneet myös arkaluonteisiin tietoihin, on tavallisen lain säätämisjärjestyksen käyttämisen edellytyksenä ollut



sääntelyn täsmentäminen perustuslakivaliokunnan viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä koskevan käytännön mukaiseksi (PeVL 38/2016 vp, s. 3).

Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan on lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4—5).

Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan on kuitenkin selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava tietosuoja-asetuksenkin edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä korkeampi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn kohdalla (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 5).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (ks. PeVL 42/2016 vp, s. 2—3 ja siinä viitatu lausunnot). Lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa erityisesti arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä säädettyessä se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy perustuslain 10 §:n samassa momentissa turvatun yksityiselämän suojan piiriin. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. Valiokunta on arvioinut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn sallimisen koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 37/2013 vp, s. 2/I), minkä johdosta tällaisia tietoja sisältävien rekisterien perustamista on arvioitava perusoikeuksien rajoitusedellytysten, erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden, kannalta (ks. PeVL 29/2016 vp, s. 4—5 ja esimerkiksi PeVL 21/2012 vp, PeVL 47/2010 vp sekä PeVL 14/2009 vp).

Terveyttä koskevat tiedot ovat tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, joiden käsittely on 9 artiklan 1 kohdan ilmaiseman pääsäännön mukaan kiellettyä. Artiklan 2 kohdan mukaan 1 kohdan käsittelykieltoa ei kuitenkaan sovelleta, jos jokin 9 artiklan 2 kohdan a—j alakohdissa oleva edellytys täyttyy. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja saadaan tämän perusteella käsitellä muun muassa asianomaisen henkilön nimenomaisella suostumuksella.

Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (ks. PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 51 johdantokappaleen mukaan asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Valiokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on rajattava täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään ja sääntelyn on oltava tietosuoja-asetuksen mahdollistamissa puitteissa yksityiskohtaista ja kattavaa (PeVL 65/2018 vp, s. 45, PeVL 15/2018 vp, s. 40).

Yleistä tietosuojaa-asetusta yksityiskohtaisemman sääntelyn tarve tulee kuitenkin perustella myös tietosuojaa-asetuksen puitteissa tapauskohtaisesti. Tällöin on syytä kiinnittää huomiota myös asetuksessa omaksuttuun riskiperusteiseen lähestymistapaan. Valiokunta on painottanut, että myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön (PeVL 14/2018 vp, s. 6).

Esityksessä on pyritty huomioimaan tietosuojaa-asetuksen sallima kansallinen liikkumavara. Kansallista liikkumavaraa voidaan käyttää silloin, kun henkilötietojen käsittely perustuu tietosuojaa-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohtaan, eli silloin, kun käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi, tai kun käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Sääntelyliikkumavaraa sisältyy myös erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelyn osalta tietosuojaa-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan b, g, h, i ja j alakohtiin sekä 4 kohtaan.

Tietosuojaa-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltion lainsäädäntö voi sisältää erityisiä säännöksiä, joilla mukautetaan tietosuojaa-asetuksen sääntöjen soveltamista. Erityiset säännökset voivat sisältää yleisiä edellytyksiä, jotka koskevat rekisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuutta, käsiteltävien tietojen tyyppiä, asianomaisia rekisteröityjä, yhteisöjä, joille ja tarkoituksia joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa, käyttötarkoitussidonnaisuutta, säilytysaikoja; sekä käsittelytoimia ja -menettelyjä, mukaan lukien laillisen ja asianmukaisen tietojenkäsittelyn varmistamiseen tarkoitettut toimenpiteet. Lisäksi tietosuojaa-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsitteilyä.

Tähän ehdotukseen on sisällytetty vain sellaiset tietosuojaa-asetusta ja tietosuojalakia täydentävät säännökset, joiden arvioidaan olevan välttämättömiä. Hallituksen esityksessä toisilain muuttamisesta (HE 96/2021 vp) on kuvattu toisilain tietosuojaa ja tietoturva koskevia järjestelyitä, jotka suojaavat toisiotarkoituksessa käsiteltäviä henkilötietoja. Toisiolaki sisältää mahdollisimman tarkkarajaisesti ne käyttötarkoitukset, joihin tietoja voidaan luovuttaa, sekä perusteet, joilla tietolupa voidaan myöntää. Toisiolakiin sisältyy merkittäviä määriä teknisiä ja muita turvatekijöitä, joiden avulla voidaan varmistua siitä, että luovutuksensaaja käsittelee henkilötietoja rekisteröidyn yksityiselämän suoja turvaten. Näitä ovat esimerkiksi tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelu, tunnisteiden hallinnointipalvelu, tietopyyntöjen hallintajärjestelmä ja tietoturvallinen siirtopalvelu.

Nämä suojaustoimet olisivat edelleen voimassa ehdotettujen muutosten myötä. Hajautetussa mallissa Tietolupaviranomainen tai toisilain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden arvioisivat tietolupahakemuksen tai tietopyynnön ja tekisivät tietolupaa tai tietopyyntöä koskevan päätöksen. Tietoineistojen kokoaminen useamman rekisterinpitäjän tiedoista olisi mahdollista ainoastaan Tietolupaviranomaiselle tai muulle 6 §:ssä tarkoitettulle viranomais toimijalle. Tietoluvan nojalla luovutettavat tiedot annettaisiin luvansaajalle tietoturvalliseen käyttöympäristöön, jos kyseessä ei olisi 51 a ja 51 b §:ssä tarkoitettu poikkeuslupa. Tietolupaviranomainen tulisi edelleen varmistamaan tietoturvallisista käyttöympäristöistä ulos otettavien tulosten anonymisoinnin.

Esityksessä ehdotettujen muutokset mahdollistaisivat poikkeustietoluvalla toisilaisissa tarkoitettujen henkilötietojen luovuttamisen muualla kuin Suomessa sijaitseviin turvallisiin käyttöympäristöihin ja anonymisoidun tietojen luovuttamisen tietoturvallisten käyttöympäristöjen ulkopuolelle. Ehdotettujen muutokset voisivat lisätä henkilötietojen käsittelystä aiheutuvia riskejä. Poikkeustietoluvat olisivat kuitenkin käytettävissä vain erityisestä syystä ja silloin, kun hakija pystyy osoittamaan täyttävänsä poikkeuslupien vaatimukset. Ehdotetuilla poikkeusluvalla ei ole

tarkoitus aiheuttaa riskiä yksittäisen henkilön tunnistamisesta, vaan tiedot tulisi luovuttaa pseudonymisoidussa tai anonymisoidussa muodossa. Poikkeustietoluvan myöntäminen edellyttäisi, että tietoaineistoon kohdistuvat riskit olisivat vähäisiä ja että tietoaineistojen käsittely täyttäisi riittävät tietosuojan ja tietoturvan vaatimukset.

Rekisteröityjen oikeuksia ja vapauksia suojattaisiin muun muassa siten, että henkilötietoja voidaan käsitellä vain Tietolupaviranomaisen tai 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoluvan perusteella ja luvansaajaa koskisi toisiolain 54 §:n mukainen salassapitovelvollisuus. Toisiolain 54 §:ssä laajennetaan julkisuuslain salassapitosäännökset koskemaan myös muita kuin viranomaisten tietoja. Lisäksi pykälässä kielletään pääsääntöisesti tietojen käyttö yksittäistä henkilöä koskevassa päätöksenteossa. Salassapitovelvollisuuden tarkoituksena on samalla turvata yksilöiden henkilötietojen suojaa perusoikeutena.

Henkilötiedot tulee tietosuoja-asetuksen minimointiperiaatteen mukaisesti rajata käyttötarkoituksen kannalta välttämättömään ja anonymisoida tai pseudonymisoida ennen niiden luovuttamista. Tietolupaviranomaisen ja muiden toisiolain mukaisesti tietolupia myöntävien organisaatioiden on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että niiden myöntämien lupien ehtoja noudatetaan. Toisiolain 56 §:n mukaan, jos Tietolupaviranomaisella tai toisiolain mukaisesti tietolupia myöntävällä viranomaisella on perusteltua syytä epäillä, että sen myöntämän tietoluvan perusteella tietoja käsittelevä ei käsittele henkilötietoja lain mukaisesti, sen on viipymättä tehtävä ilmoitus tietosuojavaltuutetulle.

Esityksessä ehdotetut säännökset toimisivat tietosuoja-asetuksen edellyttäminä suojatoimina rekisteröityjen perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Ehdotetut säännökset sisältyvät näin ollen tietosuoja-asetuksessa jäsenvaltioille annettuun kansalliseen liikkumavaraan. Edellä esitetyn perusteella ehdotetut säännökset turvaavat yksityiselämän suojan sekä henkilötietojen suojan vaatimukset perustuslain edellyttämällä tavalla.

### **Julkisen vallan käyttö**

Perustuslain 124 §:ssä säädetään hallintotehtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle. Sen mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkista valtaa sisältävää tehtävää voi hoitaa vain viranomainen. Tällaista merkittävää julkista valtaa voi sisältyä toisiolain perusteella toteutettavaan lupaharkintaan ja tietojen luovuttamiseen. Julkisen hallintotehtävän hoitaminen on 124 §:n perusteella pääsääntöisesti viranomaisen tehtävä ja se voidaan antaa muille kuin viranomaisille vain rajoitetusti.

Perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännöstä ilmenee, että perustuslain 124 §:n mukaisella hallintotehtävän antamisella muulle kuin viranomaiselle voi etenkin yksityisen oikeusasemaan olennaisesti vaikuttavissa tilanteissa olla vain viranomaistoimintaa täydentävä ja avustava luonne. Perustuslakivaliokunnan käytännössä on arvioitu muun muassa oikeusapu- ja edunvalvontapalveluja (PeVL 16/2016 vp), oleskelulupatehtäviä (PeVL 62/2014 vp), passin antamista koskevan menettelyn ulkoistamista (PeVL 6/2013 vp), viranomaisten turvallisuusverkkotoiminnan antamista valtionyhtiölle (PeVL 8/2014 vp), rautatieliikenteen vaatimuksenmukaisuuden teknisen arvioinnin ja tarkastustehtävien antamista yksityiselle oikeushenkilölle (PeVL 16/2002 vp). Kyse on ollut viranomaistoiminnalle edellytyksiä luovasta, teknisluontoisesta tai epäitsenäisestä toimintakokonaisuudesta.

Esityksessä ehdotetaan, että yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän tietoja koskevan tietoluvan tai tietopyynnön myöntäisi myös uudistetun toisiolain mukaisesti aina Tietolupaviranomainen. Viranomaisen siis päättäisi aina yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän tietojen osalta siitä, voidaanko sen salassa pidettäviä henkilötietoja käyttää laissa säädettyihin tarkoituksiin. Säännös on olemassa jo voimassa olevassa toisiolaissa ja sitä ei ole tarkoitus muuttaa. Toisiolakia valmisteltaessa katsottiin, että rekisteritietojen luovuttamiseen liittyvää toimivaltaa ei voisi perustuslain 124 §:n nojalla antaa yksityisen toimijan vastuulle, vaan tietolupakäsittelyn pitäisi olla aina viranomaisen vastuulla. Tätä perusteltiin sillä, että kyseessä on rekisteröityjen oikeusasemaan merkittävästi vaikuttavasta päätöksestä, joka sisältää väärinkäytön mahdollisuuksia. Se, että lupakäsittelystä vastaisi viranomaisen, liittyy osaltaan perustuslain 10 §:ssä turvattuun henkilötietojen suojaan, perustuslain 124 §:ään ja tarkoituksenmukaisuusharkintaan.

Edellä esitetyn perusteella ehdotetut säännökset eivät olisi ristiriidassa perustuslain 124 §:n kanssa.

### **Norminantovaltuudet**

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan ministeriö ja valtioneuvosto voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Perustuslain 80 §:n 2 momentin mukaan muu viranomaisen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määräyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Valtuuden tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Perustuslaista johtuvista syistä valtuuden kattamat asiat on määriteltävä tarkasti laissa. Valtuutuksen säätämiseksi laissa on perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä kohdistettu vaatimuksia sääntelyn täsmällisyydestä ja tarkkarajaisuudesta (PeVL 19/2002 vp, s. 5, PeVL 1/2004 vp, s. 2 ja PeVL 17/2010 vp, s. 2).

Esityksessä toisiolain 52 §:ää ehdotetaan muutettavaksi niin, että pykälään lisättäisiin uusi 3 momentti, jonka mukaan Tietolupaviranomainen voisi antaa tarkempia määräyksiä tulosten anonymisoinnista. Tarkempien määräysten antaminen tulosten anonymisoinnista olisi tarpeellista, jotta tulosten anonymisointia suoritettaisiin yhdenmukaisesti ja luotettavasti. Tietolupaviranomaiselle ehdotettu määräyksenantovaltuus olisi rajoitettu koskemaan teknisluonteisia yksityiskohtia, joiden antaminen sopii luontevasti Tietolupaviranomaisen tehtäviin. Yksilöiden oikeusaseman perusteet taas määräytyisivät lain säännösten perusteella.

Edellä esitetyn perusteella ehdotuksen norminantovaltuudet eivät olisi ristiriidassa perustuslain 80 §:n kanssa.

### **Tieteen vapaus**

Perustuslain 16 §:n 3 momentin mukaan tieteen, taiteen ja ylimmän opetuksen vapaus on turvattu. Perustuslakivaliokunnan saaman selvityksen mukaan toisiolain sääntely on merkinnyt tietosuoja-asetuksen sääntelyä huomattavasti pidemmälle meneviä tieteelliseen tutkimukseen kohdistuvia vaikutuksia. Ottaen huomioon tietosuoja-asetuksen suoraan soveltuva riskiperustainen sääntely valiokunnan mielestä perustuslaista ei johdu lähtökohtaisesti velvollisuutta säädellä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan tarkoittamia erityisiä henkilötietoryhmiä koskevaa käsittelyä tieteellisessä tutkimuksessa tietosuoja-asetuksen edellyttämää sisällöllisesti enemmän rajoittavin säännöksin. Merkityksellistä on myös, että tietojen käsittelystä tieteellistä tutkimusta varten sää-

detään lisäksi tietosuojalaissa. Sääntelyn on kuitenkin kokonaisuutena arvioiden luotava riittävät edellytykset arkaluontoisten henkilötietojen suojan tosiasialliselle toteutumiselle (PeVL 4/2021 vp, kappale 21, PeVL 20/2020 vp, s. 5—6). Valiokunta on pitänyt henkilötietojen suojan kannalta keskeisenä myös tiedollista itsemääräämisoikeutta erityisesti lääketieteellisen tutkimuksen ja potilastietojen käsittelyn kohdalla (ks. esim. PeVL 4/2021 vp, PeVL 23/2020 vp, s. 9, PeVL 2/2018 vp, s. 8).

Toisiolain 38 §:n 2 momentissa asetetaan velvollisuus huolehtia lupaharkinnassa siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Ehdotetuilla muutoksilla ei ole tarkoitus vaikuttaa tieteellisen tutkimuksen vapauteen, vaan tieteellisen tutkimuksen vapaus tulisi edelleen turvata lupaharkinnassa. Hajautetun mallin ja kansainvälisen tutkimusyhteistyön muutosehdotukset voisivat toteutuessaan edistää tieteellisen tutkimuksen vapautta.

Edellä esitetyn perusteella ehdotus ei olisi ristiriidassa perustuslain 16 §:n 3 momentin kanssa.

Hallitus katsoo edellä esitetyillä perusteilla, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi ehdotettu laki voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon, koska esitys sisältää arkaluontoisten henkilötietojen käsittelyyn ja luovuttamiseen liittyvää sääntelyä ja sääntely on merkityksellistä perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta.

*Ponsi*

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

1.

## Laki

### sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*kumotaan* sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) 10 §, 11 §, 21 §:n 2 momentti ja 44 § sellaisena kuin niistä on 11 § osaksi laissa 707/2023,

*muutetaan* lain 1 §:n 1 momentti, 3 §:n 10, 12 ja 13 kohta, 5 §:n 1, 2 ja 4 momentti, 6 §:n otsikko, johdantokappale ja 11 kohta, 7 §, 13 §:n 2 momentti, 14, 16, 17 ja 20 §, 23 §:n 1 momentti, 36 §:n 2 ja 3 momentti, 37 §:n 1 momentti, 41 §:n 3 momentti, 42 §:n 3 momentti, 43 §:n 5 momentti, 45–48 §, 50 §:n 2 ja 3 momentti, 51 ja 52 § ja 58 §:n 2 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 41 §:n 3 momentti laissa 544/2022 ja 50 §:n 2 ja 3 momentti laissa 1491/2019, sekä

*lisätään* lain 2 §:ään uusi 4 momentti, lakiin uusi 6 a, 6 b ja 36 a §, 49 §:ään uusi 2 momentti ja lakiin uusi 51 a ja 51 b § seuraavasti:

#### 1 §

##### *Lain tavoite*

Lain tavoitteena on mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely sekä niiden yhdistäminen Kansaneläkelaitoksen, Digi- ja väestötietoviraston, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoihin.

---

#### 2 §

##### *Soveltamisala*

---

Oikeudesta saada asiakastietoja sekä muita 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötietoja kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 1 §:ssä tarkoitetun kliinisen lääketutkimuksen, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 2 §:n 1 kohdassa tarkoitetun lääketieteellisen tutkimuksen taikka lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 3 luvussa tarkoitetun lääkinnällisen laitteen kliinisen tutkimuksen tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen suorituskykytutkimuksen toteuttamista varten säädetään kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 34 §:ssä, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 c §:ssä ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 a §:ssä.

#### 3 §

##### *Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

---

10) *tietoturvallisella siirtopalvellulla* tietoturvallista ratkaisua, jonka kautta osapuolet voivat luovuttaa ja vastaanottaa käyttörajoituksen alaisia tietoja;

---

12) *asiointipalvelulla* järjestelmää, jonka välityksellä tietoluvan hakija tai tietoja tämän lain perusteella muutoin pyytävä toimittaa tietolupahakemuksen tai tämän lain mukaisen tietopyynnön ja sen liitteet viranomaiselle ja jossa tietolupaa tai tietopyyntöä koskeva päätös annetaan tiedoksi luvan hakijalle;

13) *palvelunantajalla* sosiaali- tai terveydenhuoltoa taikka sosiaali- tai terveystalvveluja järjestävää, tuottavaa tai toteuttavaa viranomaista taikka yksityistä palvelujen tuottajaa, jota tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa (741/2023);

---

## 5 §

### *Tietolupaviranomaisen tehtävät*

Tietolupaviranomainen käsittelee tämän lain mukaisia tietolupia ja tietopyyntöjä sekä vastaa tietoluvassa tai tietopyynnössä tarkoitettujen tietojen kokoamisesta, yhdistelystä, esikäsittelystä ja luovuttamisesta toissijaiseen käyttöön tämän lain mukaisesti.

Tietolupaviranomainen ylläpitää asiointipalvelua tietopyyntöjen ja tietolupahakemusten välittämiseksi ja käsittelemiseksi sekä tietoturvallista siirtopalvelua henkilötietojen vastaanottamiseksi ja luovuttamiseksi. Lisäksi Tietolupaviranomainen vastaa tietoturvallista käyttöympäristöä koskevan palvelun järjestämisestä, jossa luvansaaajan on mahdollista käsitellä tietoluvan perusteella saamiaan henkilötietoja.

---

Tietolupaviranomainen voi anonymisoida tulokset ja suorittaa tuotettujen tulosten anonymisoinnin varmistamista siten kuin 52 §:ssä säädetään.

## 6 §

### *Lain soveltamisalaan kuuluvat viranomaiset ja organisaatiot sekä tietoaineistorajaukset*

Viranomaiset ja organisaatiot, joiden henkilötietoja voidaan käsitellä tämän lain nojalla 2 §:n mukaisiin käyttötarkoituksiin ovat:

---

11) Digi- ja väestötietovirasto siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan henkilöiden perustietoja, henkilöiden perhesuhteita ja asuinpaikkoja koskevia tietoja sekä rakennustietoja väestötietojärjestelmästä.

## 6 a §

### *Tietolupakäsittelyyn liittyvä toimivalta*

Tietolupaviranomainen vastaa aina tietolupapäätöksestä, kun tietolupahakemus koskee Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja.

Hakija voi lähettää tietolupahakemuksen, joka koskee useamman kuin yhden 6 §:ssä tarkoitettua organisaation tietoaaineistoja, joko Tietolupaviranomaiselle tai jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen.

Jos hakija lähettää tietolupahakemuksen Tietolupaviranomaiselle, se vastaa tietolupapäätöksestä kaikkien hakemuksen kohteena olevien rekisterinpitäjien tietoaaineistojen osalta. Jos hakija lähettää hakemuksen jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, kyseiset organisaatiot vastaavat tietolupapäätöksestä omien tietoaaineistojensa osalta.

Jos tietolupahakemus koskee vain yhden 6 §:ssä tarkoitettua organisaation tietoja, hakemus lähetetään kyseiselle organisaatiolle, joka vastaa itse tietolupapäätöksestä.

Edellä 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voi luovuttaa toimivallan antaa tietolupapäätöksiä omien tietoaaineistojensa osalta Tietolupaviranomaiselle. Tietolupaviranomainen vastaa tällöin toimivallan luovuttaneen rekisterinpitäjän tietoaaineistoja koskevista tietolupapäätöksistä. Jos organisaatio on luovuttanut toimivallan Tietolupaviranomaiselle tai kyseessä on tietolupahakemus, joka koskee Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja, ja hakija on lähettänyt tietolupahakemuksen jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, Tietolupaviranomainen vastaa tietolupapäätöksestä toimivallan luovuttaneen organisaation, Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen ja yksityisten sosiaali- tai terveydenhuollon palvelun-järjestäjän rekisteritietojen osalta.

Tietolupapäätöksestä vastaavan organisaation tulee kohdella kaikkia hakijoita yhdenvertaisesti ja syrjimättömästi.

Tietolupapäätöksestä vastaavalla organisaatiolla on oikeus pyytää tietosuojavaltuutetulta lausunto tietolupahakemuksesta, jos arvioi sen tarpeelliseksi.

### 6 b §

### *Tietopyyntökäsittelyyn liittyvä toimivalta*

Tietolupaviranomainen vastaa aina tietopyyntöpäätöksestä, kun tietopyyntö koskee Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja.

Hakija voi lähettää tietopyynnön, joka koskee useamman kuin yhden 6 §:ssä tarkoitettua organisaation tietoaaineistoja, joko Tietolupaviranomaiselle, tai jokaiselle pyynnön kohteena olevalle organisaatiolle erikseen.

Jos hakija lähettää tietopyynnön Tietolupaviranomaiselle, se vastaa tietopyyntöpäätöksestä kaikkien tietopyynnön kohteena olevien rekisterinpitäjien tietoaaineistojen osalta. Jos hakija lähettää tietopyynnön jokaiselle tietopyynnön kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, kyseiset organisaatiot vastaavat tietopyyntöpäätöksestä omien tietoaaineistojensa osalta.



Jos tietopyyntö koskee vain yhden 6 §:ssä tarkoitettun organisaation tietoja, tietopyyntö lähetetään kyseiselle organisaatiolle, joka vastaa itse tietopyyntöpäätöksestä.

Edellä 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voi luovuttaa toimivallan antaa tietopyyntöpäätöksiä omien tietoaineistojensa osalta Tietolupaviranomaiselle. Tietolupaviranomainen vastaa tällöin toimivallan luovuttaneen organisaation tietoaineistoja koskevista tietopyyntöpäätöksistä. Jos organisaatio on luovuttanut toimivallan Tietolupaviranomaiselle tai kyseessä on tietopyyntö, joka koskee Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja, ja hakija on lähettänyt tietopyynnön jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, Tietolupaviranomainen vastaa tietopyyntöpäätöksestä toimivallan luovuttaneen organisaation, Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen ja yksityisten sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietojen osalta.

Tietopyyntöpäätöksestä vastaavan organisaation tulee kohdella kaikkia hakijoita yhdenvertaisesti ja syrjimättömästi.

Tietopyyntöpäätöksestä vastaavalla organisaatiolla on oikeus pyytää tietosuojavaltuutetulta lausunto tietopyynnöstä, jos arvioi sen tarpeelliseksi.

## 7 §

### *Tilastoviranomaisten tietojen käsittelyä koskevat poikkeukset*

Tilastokeskus sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitos tilastoviranomaisena (tilastoviranomaiset) vastaavat tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin keräämiensä tietojen tietoluvista ja tietopyynnöistä tieteellistä tutkimusta varten sekä samaan tutkimussuunnitelmaan liittyvien tietojen yhdistelystä omiin tietoihinsa ja niiden pseudonymisoinnista tai anonymisoinnista tilastolain (280/2004) mukaisesti. Tietolupahakemus tai tietopyyntö, joka koskee muita tässä laissa tarkoitettuja tietoja sekä tilastoviranomaisen tilastotarkoituksissa keräämiä tietoja, toimitetaan Tilastokeskukselle tai Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Tietojen luovuttamisesta tilastolain mukaisesti yhdisteltyihin, tässä laissa tarkoitettuihin tietoihin säädetään 51 §:n 6 momentissa.

## 13 §

### *Neuvontapalvelu*

---

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, Tietolupaviranomaisen on järjestettävä neuvontapalvelu, joka koskee tietoluvan myöntämisedellytyksiä, tietopyyntöjen hyväksymisedellytyksiä, Tietolupaviranomaisen palvelujen sisältöä ja merkitystä sekä 14 §:n 5 momentissa tarkoitettuja valmisaineistoja.

## 14 §

### *Tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelu*

Kun Tietolupaviranomainen tai 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio on myöntänyt 6 a §:ssä tarkoitettua tietoluvan tai tehnyt 6 b §:ssä tarkoitettua tietopyyntöä koskevan myönteisen päätöksen,

Tietolupaviranomainen tai 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio tarvittaessa kokoaa, yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi taikka tuottaa tietopyynnössä tarkoitetun aggregoidun tilastotiedon 51 §:n mukaisesti.

Tietolupaviranomaisen ja 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden on säilytettävä kuvaus luovuttamiensa tietoaineistojen ja aggregoitujen tilastotietojen muodostamisesta, käyttämistään pseudonymisointi- ja anonymisointimenetelmistä sekä luovutetuista lopputuloksista.

Jos henkilötietoja luovutetaan usean eri tiedonhyödyntämissuunnitelman perusteella pseudonymisoituna, tiedot on pseudonymisoitava jokaista luovutusta varten eri tunnisteella.

Tietolupaviranomainen saa muodostaa valmisaineistoja 6 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten ja organisaatioiden tiedoista. Tietolupaviranomainen saa myöhemmin poimia tietoluvan myöntämiseksi tarvittavat ja myönnetyn tietoluvan tai tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaiset tiedot valmisaineistoista.

## 16 §

### *Tietolupaviranomaisen asiointipalvelu*

Tietolupaviranomainen ylläpitää yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa asiointipalvelua, jonka välityksellä tietolupahakemus tai tämän lain mukainen tietopyyntö on toimitettava sille.

Käsittelyn edellytyksenä ovat keskeiset Tietolupaviranomaisen selvitys- ja täydennyspyynnöt sekä hakijan sille toimittamat selvitykset, täydennykset ja hakemusta koskevat muutokset toteutetaan asiointipalvelun välityksellä. Lupapäätös annetaan hakijalle tiedoksi asiointipalvelun välityksellä.

Jos käyttötarkoituksen edellytyksenä on lakisääteisesti tiedonhyödyntämissuunnitelman eettinen ennakoarviointi, myös eettinen arviointi saatetaan vireille ja lausunto toimitetaan asiointipalvelun välityksellä.

## 17 §

### *Tietoturvallinen siirtopalvelu*

Tietolupaviranomainen ylläpitää tietoturvallista siirtopalvelua tietolupahakemuksen ja tietopyynnön käsittelyssä tarvittavien tietojen sekä myönnetyn tietoluvan mukaisten tietojen luovuttamiseksi. Siirtopalvelun välityksellä saa tässä laissa säädetyin edellytyksin luovuttaa henkilötietoja Tietolupaviranomaisen ja muiden 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden välillä, 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden välillä, Tietolupaviranomaisen ja yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien välillä sekä luvanhakijan ja Tietolupaviranomaisen sekä 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden välillä.

Kun henkilötietoja välitetään tietoturvallisen siirtopalvelun välityksellä, niiden eheys ja alkuperä on varmistettava sähköisellä allekirjoituksella. Organisaation ja tietoteknisten laitteiden lähettämien tietojen eheys ja alkuperä on varmistettava käyttämällä luotettavuudeltaan vastaavaa tekniikkaa kuin luonnollisen henkilön sähköisessä allekirjoituksessa. Tietoturvallisen siirtopalvelun käyttäjät on tunnistettava vahvasti, kun heille luovutetaan henkilötietoja. Kehittyneestä sähköisestä allekirjoituksesta ja vahvasta sähköisestä tunnistamisesta säädetään sähköi-

sestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla ja direktiivin 1999/93/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 910/2014 sekä vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetussa laissa (617/2009).

Tietolupaviranomaisen on luotava tarvittavat rajapinnat siirtopalvelun yhteentoimivuutta varten ja huolehdittava siitä, että tiedonsiirto voidaan tehdä yleisesti käytössä olevien teknologioiden avulla.

## 20 §

### *Tietoturvallinen käyttöympäristö*

Tietolupaviranomaisen tai muun 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tämän lain nojalla luovuttamien tietojen tietoturvallinen, luvan mukainen käsittely toteutetaan tietoturvalisessa käyttöympäristössä. Tietolupaviranomainen vastaa yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa tietoturvalista käyttöympäristöä koskevan palvelun järjestämisestä. Tietoturvalisia käyttöympäristöjä koskevia palveluita voivat tarjota myös muut organisaatiot.

Käsittelyn on oltava mahdollista teknisesti erilaisin tavoin ja käyttöympäristöön on oltava pääsy eri paikoista. Tietolupaviranomaisen ja 6 §:ssä tarkoitetun organisaation on arvioitava luovutettavien tietojen arkaluontoisuuden tasoa ja huomioitava tämä tietolupapäätöksessä tietoturvalisen käyttöympäristön käytölle asetettavissa vaatimuksissa.

Tietolupaviranomaisen tietoturvalisen käyttöympäristön ja muiden tietoturvalisten käyttöympäristöjen tulee täyttää 2 momentissa ja 21–29 §:ssä säädetty edellytykset.

## 23 §

### *Tietoturvalisen käyttöympäristön suojaaminen*

Tietoturvalinen käyttöympäristö on suojattava valtion viranomaisten tietoturvalisuutta koskevien velvoitteiden mukaisesti noudattaen, mitä julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain (906/2019) 4 luvussa säädetään.

---

## 36 §

### *Tietolupaviranomaisen oikeus saada ja käsitellä tietoja salassapitovelvoitteiden estämättä*

---

Edellä 1 momentissa tarkoitetut tiedot voidaan luovuttaa Tietolupaviranomaisen käyttöön 17 §:ssä tarkoitetun tietoturvalisen siirtopalvelun välityksellä.

Tietolupaviranomainen voi salassapitovelvoitteista ja muista tietojen käyttöä koskevista rajoituksista riippumatta poimia tietoluvan mukaiset tiedot 17 §:ssä tarkoitetun tietoturvalisen siirtopalvelun välityksellä sellaisista 1 momentissa tarkoitettujen rekisterinpitäjien tiedoista ja tietovarannoista, joista se on rekistereiden ja tietovarantojen sisältö ja tekninen toteutus huomioon ottaen mahdollista ja tarkoituksenmukaista.

---

## 36 a §

*Kokoavan viranomaisen oikeus saada ja käsitellä tietoja salassapitovelvoitteiden estämättä*

Jäljempänä 51 §:ssä tarkoitetulla kokoavalla viranomaisella on salassapitovelvoitteista ja muista tietojen käyttöä koskevista rajoituksista riippumatta oikeus saada 6 §:ssä tarkoitetuilta rekisterinpitäjiltä tässä laissa säädettyjen tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät tiedot, kuten:

- 1) tietoluvassa tarkoitetut tiedot niiden kokoamiseksi, yhdistelemiseksi ja esikäsittelyä varten; 14 §:n mukaisesti sekä luovuttamiseksi luvansaajan käsiteltäväksi;
- 2) tiedot sen arvioimiseksi, onko tietolupahakemuksessa tarkoitetut tiedot mahdollista anonyymisoida tai 45 §:ssä tarkoitetuista tiedoista mahdollista tuottaa aggregoitua tilastotietoa; sekä
- 3) aggregoidun tilastotiedon tuottamista varten tarvittavat tiedot.

Edellä 1 momentissa tarkoitetut tiedot voidaan luovuttaa kokoavan viranomaisen käyttöön 17 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen siirtopalvelun tai muun tietoturvallisen palvelun välityksellä.

Kokoava viranomainen voi salassapitovelvoitteista ja muista tietojen käyttöä koskevista rajoituksista riippumatta poimia tietoluvan mukaiset tiedot 17 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen siirtopalvelun tai muun tietoturvallisen palvelun välityksellä sellaisista 1 momentissa tarkoitettujen rekisterinpitäjien tiedoista ja tietovarannoista, joista se on rekistereiden ja tietovarantojen sisältö ja tekninen toteutus huomioon ottaen mahdollista ja tarkoituksenmukaista.

Kokoava viranomainen on tässä pykälässä tarkoitettu tavoin saamiensa tietojen rekisterinpitäjä.

## 37 §

*Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta*

Tietolupaviranomainen ja 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio saa salassapitovelvoitteiden estämättä tuottaa 3 §:n 9 kohdassa tarkoitetun tietopyynnön perusteella yksittäistapauksessa asiakastietoihin sekä muihin 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötietoihin perustuvat aggregoidut tilastotiedot kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, jota toteutetaan muutoin kuin 38 §:ssä tarkoitettuna tieteellisenä tutkimuksena.

---

## 41 §

*Tietojohdaminen*

---

Sen lisäksi, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetussa laissa (615/2021) tarkoitetuilla Uudenmaan hy-

vinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla on oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä sekä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan nojalla käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti potilastietoja, jotka ovat syntyneet kunkin omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja sekä potilastietoja, joita HUS-yhtymä tuottaa rahoitusvastuun perusteella hyvinvointialueen lukuun. HUS-yhtymällä on oikeus saada ja käsitellä salassapitovelvoitteiden estämättä potilastietoja, jotka ovat syntyneet Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin toiminnassa tai ovat niiden rekistereihin tallennettuja ja jotka ovat välttämättömiä palveluketjujen kehittämiseksi ja arvioimiseksi. Käsittelyn tulee olla välttämätöntä HUS-yhtymän, hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seurantaa, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista tai valvontaa varten.

#### 42 §

### *Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta*

---

Edellä 2 momentissa tarkoitetut tiedot voidaan luovuttaa valvontaviranomaiselle 17 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen siirtopalvelun välityksellä.

#### 43 §

### *Tietoluvan myöntämisen yleiset perusteet*

---

Jos Tietolupaviranomainen tai 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio toteaa tietolupahakemuksen perusteella, että tietoluvan sijaan asia voidaan käsitellä 45 §:n mukaisena tietopyyntönä, Tietolupaviranomaisen tai 6 §:ssä tarkoitetun organisaation on otettava yhteys luvanhakijaan ja esitettävä, että asia käsitellään tietopyyntönä. Jos luvanhakija vaatii tietolupapäätöksen käsittelyä, Tietolupaviranomaisen tai 6 §:ssä tarkoitetun organisaation on tehtävä asiaa koskeva päätös.

#### 45 §

### *Tietopyynnön käsittely*

Tietolupaviranomainen tai 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio päättää, onko 3 §:n 9 kohdassa tarkoitettu tietopyyntö 2 §:n 1 momentissa säädettyjen käyttötarkoitusten ja muiden tietopyynnölle asetettujen vaatimusten mukainen.

Päätöstä tehdessään Tietolupaviranomaisen ja 6 §:ssä tarkoitetun organisaation on arvioitava tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan ja 86 artiklan nojalla sekä ottaen huomioon 8 §:n 4 momentissa tarkoitetun asiantuntijaryhmän periaatelinjaukset, onko pyytäjän esittämistä rekisteritiedoista mahdollista muodostaa tietopyynnössä tarkoitettu aggregoitu tilastotieto.

Jos tietopyyntö kuitenkin koskee tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoitusta ja pyyntö koskee myös tilastoviranomaisen tilastotarkoituksiin keräämiä tietoja, noudatetaan menettelyssä, mitä 7 §:ssä ja 51 §:n 6 momentissa säädetään.

#### 46 §

### *Tietolupahakemuksen ja tietopyynnön toimittaminen Tietolupaviranomaiselle*

Tietopyyntö sekä tietolupahakemus Tietolupaviranomaiselle on toimitettava 16 §:ssä tarkoitettuna asiointipalvelun välityksellä. Jos hakija täydentää hakemustaan, myös täydennys on toimitettava Tietolupaviranomaiselle asiointipalvelun välityksellä. Lupahakemukseen ja aggregoituja tilastotietoja koskevaan tietopyyntöön on liitettävä tiedonhyödyntämissuunnitelma.

Tietolupaviranomainen antaa määräykset tietolupahakemuksen, tiedonhyödyntämissuunnitelman, tietopyynnön sekä tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisällöistä ja tietorakenteista.

#### 47 §

##### *Tietolupakäsittelyn määräajat*

Päätös tietolupahakemukseen on annettava viipymättä, kuitenkin viimeistään 3 kuukauden kuluessa siitä, kun lupahakemus on saapunut täydellisenä organisaatiolle.

Tietolupaviranomainen tai 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voi painavasta syystä päättää, että tietolupahakemuksen käsittelyaikaa jatketaan enintään 3 kuukautta, jos hakemuksen ja siihen liittyvän tiedonhyödyntämissuunnitelman käsittelyn edellytyksenä on poikkeuksellisen laaja ja usean eri rekisterinpitäjän tietojen käsittely taikka erityisen vaativa harkinta. Tietolupaviranomaisen tai 6 §:ssä tarkoitettuna organisaation on annettava luvan hakijalle tieto määräajan pidentämisestä ja sen perusteesta sekä uudesta määräajasta, jonka kuluessa lupapäätös annetaan.

Jos tietolupapäätöksestä vastaava organisaatio pyytää 6 a §:n 7 momentissa tarkoitettua lausuntoa tietosuojavaltuutetulta, tietolupapäätöksestä vastaavan organisaation määräaika hakemuksen käsittelylle keskeytyy, kunnes lausunto on saapunut.

Edellä 6 §:ssä tarkoitettuna rekisterinpitäjän sekä yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan on luovutettava Tietolupaviranomaiselle tietolupahakemuksen tai tietopyynnön käsittelyssä tarvittavat tiedot Tietolupaviranomaisen pyynnöstä viivytyksettä, kuitenkin viimeistään 15 arkipäivässä pyynnön saapumisesta.

#### 48 §

##### *Tietojen luovutuksia koskevat määräajat*

Edellä 6 §:ssä tarkoitettuna rekisterinpitäjän sekä yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan on luovutettava myönnetyn tietoluvan mukaiset rekisteritiedot tai 45 §:ssä tarkoitettuna tietopyynnön käsittelyssä tarvittavat tiedot Tietolupaviranomaisen pyynnöstä viivytyksettä, kuitenkin viimeistään 30 arkipäivässä siitä, kun Tietolupaviranomainen on tehnyt päätöksen siitä, että tiedot saa luovuttaa hakijalle.

Edellä 6 §:ssä tarkoitettuna rekisterinpitäjän on luovutettava myönnetyn tietoluvan mukaiset rekisteritiedot tai 45 §:ssä tarkoitettuna tietopyynnön käsittelyssä tarvittavat tiedot 51 §:ssä tarkoitettuna kokoavan viranomaisen pyynnöstä viivytyksettä, kuitenkin viimeistään 30 arkipäivässä siitä, kun organisaatiot ovat tehneet päätöksen siitä, että tiedot saa luovuttaa hakijalle.

Jos hakijan tietojen luovuttamisen tueksi esittämä selvitys on riittämätön, Tietolupaviranomaisen tai 51 §:ssä tarkoitettuna kokoavan viranomaisen on ilmoitettava viipymättä hakijalle, mitä lisäselvitystä edellytetään. Pyydetty tiedot on tällöin toimitettava hakijalle 30 arkipäivän

kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta, jos luovutuksen edellytyksistä voidaan varmistua toimitetun lisäselvityksen perusteella.

Jos tietojen luovuttaminen Tietolupaviranomaiselle tai 51 §:ssä tarkoitetulle kokoavalle viranomaiselle ei ole mahdollista 1 momentissa tarkoitetussa määräajassa, rekisterinpitäjän on ilmoitettava viivästyksestä, sen syystä ja tietojen luovutukseen tarvittavasta määräajan pidentyksestä ennen määräajan päättymistä. Tietolupaviranomaisen tai 51 §:ssä tarkoitetun kokoavan viranomaisen on asetettava perustellusta syystä luovutukselle uusi määräaika.

Tietolupaviranomaisen tai 51 §:ssä tarkoitetun kokoavan viranomaisen on luovutettava luvansaajalle tietoluvan perusteella kokoamansa ja yhdistelemänsä tiedot viipymättä, kuitenkin viimeistään 60 arkipäivän kuluessa luvan myöntämisestä.

Tietolupaviranomainen tai 51 §:ssä tarkoitettu kokoava viranomainen voi painavasta syystä pidentää luovutuksen määräaika, jos tietojen käyttötarkoituksen edellytyksenä on poikkeuksellisen laaja ja usean eri rekisterinpitäjän tietojen käsittely tai erityisen vaativa yhdistelytyö. Tietolupaviranomaisen tai 51 §:ssä tarkoitetun kokoavan viranomaisen on annettava luvan saajalle tieto määräajan pidentämisestä ja sen perusteesta sekä uudesta määräajasta, jonka kuluessa tiedot luovutetaan.

#### 49 §

##### *Tietolupaa ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävät maksut*

---

Tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävien maksujen tulee olla läpinäkyviä, yhdenvertaisia ja syrjimättömiä.

#### 50 §

##### *Palveluista perittävät korvaukset*

---

Korvaukset, jotka koskevat tietolupaan ja tietopyyntöä koskevaan päätökseen perustuvien tietojen poimintaa ja toimittamista muista kuin Tietolupaviranomaisen omista tietovarannoista, määräytyvät kutakin tiedot toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten mukaisesti.

Rekisterinpitäjän on toimitettava Tietolupaviranomaiselle pyynnöstä arvio kustannuksista, joita tietojen käsittelystä rekisterinpitäjälle aiheutuu. Tietolupaviranomainen laatii saamiensa tietojen pohjalta kustannusarvion tietoluvan tai tietopyynnön toteuttamisesta ja toimittaa sen luvanhakijalle ja tietopyynnön tekijälle.

---

#### 51 §

##### *Tietoaineistojen käsittely ja luovutus tietoluvan myöntämisen tai tietopyyntöpäätöksen jälkeen*

Jos Tietolupaviranomainen on myöntänyt tietoluvan tai tehnyt tietopyyntöä koskevan päätöksen, se tarvittaessa kokoaa, yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot tai tuottaa tietopyynnössä tarkoitetun aggregoidun tilastotiedon päätöksen mukaisesti. Tietolupaviranomainen luovuttaa tuottamansa tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi tämän pykälän 5 momentin mukaisesti.

Jos 6 §:ssä tarkoitetut organisaatiot ovat myöntäneet tietoluvan tai tehneet tietopyyntöä koskevan päätöksen omien tietoaineistojensa osalta hakemuksessa tai tietopyynnössä, joka koskee usean 6 §:n mukaisen organisaation tietoja, kyseiset organisaatiot voivat päättää, että joko jokin hakemuksen tai tietopyynnön kohteena oleva viranomainen tai Tietolupaviranomainen suorittaa tietojen kokoamisen. Jos organisaatiot eivät pääse yhteisymmärrykseen siitä, mikä viranomainen suorittaa tietojen kokoamisen, tietojen kokoajana toimii hakijan ehdottama taho. Kyseinen viranomainen tai Tietolupaviranomainen kokoaa, tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot tai tuottaa tietopyynnössä tarkoitetun aggregoidun tilastotiedon päätöksen mukaisesti. Kyseinen viranomainen tai Tietolupaviranomainen luovuttaa tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi tämän pykälän 5 momentin mukaisesti.

Jos hakija ei ole pyytänyt tietolupahakemuksessa tai tietopyynnössä, joka koskee usean 6 §:n mukaisen organisaation tietoja, tietoaineistojen kokoamista ja yhdistämistä, 6 §:ssä tarkoitetut organisaatiot esikäsittelevät ja pseudonymisoivat tai anonymisoivat omat tietoaineistonsa tai tuottavat niistä aggregoidun tilastotiedon ja luovuttavat tietoaineistot luvansaajan käsiteltäväksi tämän pykälän 5 momentin mukaisesti. Organisaatiot voivat käyttää pseudonymisoinnissa tai anonymisoinnissa Tietolupaviranomaisen tai muun 6 §:ssä tarkoitetun viranomaisen luomaa pseudonymisointiavainta.

Jos 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio on myöntänyt tietoluvan tai tehnyt tietopyyntöä koskevan päätöksen hakemuksessa tai tietopyynnössä, joka koskee ainoastaan sen omia tietoaineistoja, se kokoaa rekistereistään tiedot, tarvittaessa yhdistelee, esikäsittelee ja pseudonymisoi tai anonymisoi ne, tai tuottaa tietopyynnössä tarkoitetun aggregoidun tilastotiedon päätöksen mukaisesti, sekä luovuttaa tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi tämän pykälän 5 momentin mukaisesti. Organisaatio voi luovuttaa toimivallan suorittaa tässä momentissa tarkoitettuja käsitteilytehtäviä omien tietoaineistojensa osalta Tietolupaviranomaiselle.

Muissa kuin 51 a ja 51 b §:ssä tarkoitetuissa tilanteissa tietolupaan perustuva tietoaineisto luovutetaan luvansaajan käsiteltäväksi 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön 17 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen siirtopalvelun tai muun tietoturvallisen palvelun välityksellä, ellei siitä ole muodostettu aggregoitua tilastotietoa.

Jos käyttötarkoitukseen tarvitaan myös Tilastokeskuksen tai Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tilastoviranomaisena tilastotarkoitusta varten kokoamia tietoja, sanottu tilastoviranomainen yhdistelee sekä tarvittaessa esikäsittelee ja pseudonymisoi tai anonymisoi luovutettavat tiedot tai tuottaa tietopyynnössä tarkoitetun aggregoidun tilastotiedon päätöksen mukaisesti. Jos käyttötarkoitukseen tarvitaan molempien tilastoviranomaisten tietoja, sanottu viranomaiset sopivat keskenään, kumpi yhdistelee ja pseudonymisoi tai anonymisoi tiedot. Tiedot voidaan tämän jälkeen luovuttaa 17 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen siirtopalvelun välityksellä saajan käsiteltäväksi tietojen luonteesta ja määrästä riippuen Tilastokeskuksen tai Tietolupaviranomaisen tietoturvalliseen käyttöympäristöön taikka muuhun 20 §:n mukaiseen käyttöympäristöön.

Käyttöympäristön palveluntarjoajan on varmistettava ennen yhteyden avaamista luvansaajalle, että luvansaaja täyttää tietoluvassa asetetut vaatimukset



## 51 a §

### *Tietoaineistojen luovutus luvansaajalle muuhun turvalliseen käyttöympäristöön*

Tietolupaviranomainen voi erityisestä syystä myöntää tietoluvan, jossa tietolupaan perustuva tietoaineisto voidaan luovuttaa muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvaliseen käyttöympäristöön. Kyseisen tietoluvan tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

- 1) tietoluvan nojalla luovutettavaan tietoaineistoon kohdistuvat riskit, mukaan lukien kansalliseen turvallisuuteen kohdistuva riskit, ovat riittävän vähäiset;
- 2) yhtenä osallistujana hankkeessa on organisaatio, joka sijaitsee Suomessa ja
- 3) tietoaineiston käsittely täyttää riittävät tietosuojan ja tietoturvan vaatimukset.

Hakijan tulee perustella tietolupahakemuksessaan, miksi tietoaineistoa ei ole mahdollista käsitellä 20 §:ssä tarkoitettussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä ja antaa kaikki tarvittavat tiedot, jotta Tietolupaviranomainen voi arvioida 1 momentin vaatimusten toteutumista. Tietolupa voidaan liittää tarkempia tietojen käsittelyä koskevia ehtoja.

Jos Tietolupaviranomainen on 1 momentin mukaisesti myöntänyt tietoluvan, se kokoaa ja tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot sekä luovuttaa tuottamansa tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi muussa turvalisessa käyttöympäristössä kuin 20 §:ssä tarkoitettussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä.

## 51 b §

### *Anonymisoitujen tietoaineistojen luovutus*

Edellä 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voi erityisestä syystä myöntää tietoluvan tietojen saamiseen anonymisoidussa muodossa 20 §:ssä tarkoitettun tietoturvalisessa käyttöympäristön ulkopuolelle, jos tietolupahakemus koskee ainoastaan kyseisen organisaation tietoja. Jos tietolupahakemus koskee useamman 6 §:ssä tarkoitettun organisaation tietoja, Tietolupaviranomainen voi erityisestä syystä myöntää tietoluvan tietojen saamiseen anonymisoidussa muodossa 20 §:ssä tarkoitettun tietoturvalisessa käyttöympäristön ulkopuolelle.

Edellä 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voi luovuttaa toimivallan antaa tässä pykälässä tarkoitettuja tietolupapäätöksiä omien tietoaineistojensa osalta Tietolupaviranomaiselle. Tietolupaviranomainen vastaa tällöin toimivallan luovuttaneen rekisterinpitäjän tietoaineistoja koskevista tietolupapäätöksistä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettun luvan myöntämisen edellytyksenä on, että tietoaineistoon kohdistuvat riskit ovat riittävän vähäiset ja että tietoaineisto on mahdollista anonymisoida luotettavalla tavalla.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu organisaatio kokoaa ja tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot ja luovuttaa tuottamansa anonymisoidun tietoaineiston luvansaajalle.

## 52 §

### *Tulosten tuominen ulos tietoturvalisesta käyttöympäristöstä*

Kun tietoluvan nojalla on luovutettu tietoja käsiteltäviksi 20 §:ssä tarkoitettussa tietoturvallisessa käyttöympäristössä ja niiden pohjalta tuotettuja tuloksia halutaan tuoda ulos tietoturvallisesta käyttöympäristöstä, luvansaajan tulee anonymisoida tietoturvallisesta käyttöympäristöstä ulos otettavat tulokset. Tietolupaviranomainen voi luvansaajan pyynnöstä tuottaa anonymisoidut tulokset ja luovuttaa ne luvansaajalle.

Jos luvansaaja on suorittanut tulosten anonymisoinnin, sen tulee ilmoittaa Tietolupaviranomaiselle, että se aikoo tuoda tulokset ulos tietoturvallisesta käyttöympäristöstä. Tietolupaviranomainen suorittaa tuotettujen tulosten anonymisoinnin varmistamista riskiperusteisen arvioinnin perusteella.

Tietolupaviranomainen voi antaa tarkempia määräyksiä tulosten anonymisoinnista.

58 §

#### *Muutoksenhaku*

---

Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuden siten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Tämä laki tulee voimaan 30 päivänä huhtikuuta 2026. Tämän lain 2 §:n 4 momentti tulee kuitenkin voimaan jo 1 päivänä tammikuuta 2026.

Tämän lain 2 §:n 4 momentin voimaantulon jälkeen sellaiset tässä laissa tarkoitettujen asiakastiedot sekä muut 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötiedot, joita on tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten nojalla käsitelty 20 §:ssä tarkoitettussa tietoturvallisessa käyttöympäristössä kliinisen lääketutkimuksen, lääketieteellisen tutkimuksen tai lääkinällisen laitteen kliinisen tutkimuksen tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen suorituskykytutkimuksen toteuttamista varten, saadaan siirtää muuhun käyttöympäristöön, jos kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 34 §:ssä, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 c §:ssä tai lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 a §:ssä säädetyt edellytykset tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle täyttyvät.

## 2.

### **Laki**

#### **kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 34 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
kumotaan kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 34 §:n 4 ja 5 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 708/2023, ja  
muutetaan 34 §:n otsikko sekä 1–3 momentti seuraavasti:

#### 34 §

##### *Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa*

Salassapitosäännösten estämättä toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä sekä tutkimusta valvovan viranomaisen tai tutkimuksen perusteella myyntilupaa myöntävän viranomaisen edustajalla on oikeus saada ja käsitellä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) tarkoitettuja asiakastietoja sekä muita mainitun lain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötietoja tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn veloitteen noudattamiseksi, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai veloitteen hoitamiseksi taikka tutkimusta valvovan viranomaisen tai tutkimuksen perusteella myyntilupaa myöntävän viranomaisen edustajan tehtävien hoitamiseksi.

Edellytyksenä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin lääketutkimusasetuksessa säädetään. Jos tutkittava ei tämän lain 13 tai 14 §:n nojalla voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, edellytyksenä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittavan mainituissa pykälissä tarkoitettu laillisesti nimetty edustaja on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle ja 14 §:n 4 momentissa tarkoitettussa tilanteessa myös tutkittava itse on antanut osallistumiseensa suostumuksensa.

Jos tutkimus on lääketutkimusasetuksen 35 artiklassa tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava kliininen lääketutkimus, 1 momentissa tarkoitettuja tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 1 momentissa säädetyllä tavalla, jos 35 artiklassa säädetyt edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta kieltää kliinisessä lääketutkimuksessa saatujen tietojen käyttö säädetään lääketutkimusasetuksen 35 artiklan 3 kohdassa.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

### 3.

## Laki

### **lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
lisätään lääikinnällisistä laitteista annettuun lakiin (719/2021) uusi 20 a § seuraavasti:

#### 20 a §

## *Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa*

Salassapitosäännösten estämättä toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä sekä tutkimusta valvovan viranomaisen tai tutkimuksen perusteella myyntilupaa myöntävän viranomaisen edustajalla on oikeus saada ja käsitellä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) tarkoitettuja asiakastietoja sekä muita mainitun lain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötietoja tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi taikka tutkimusta valvovan viranomaisen tai tutkimuksen perusteella myyntilupaa myöntävän viranomaisen edustajan tehtävien hoitamiseksi.

Edellytyksenä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin MD-asetuksessa tai IVD-asetuksessa säädetään. Jos tutkittava ei tämän lain 25 tai 26 §:n nojalla voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, edellytyksenä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittavan mainituissa pykälissä tarkoitettu laillisesti nimetty edustaja on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle ja 26 §:n 4 momentissa tarkoitettussa tilanteessa myös tutkittava itse on antanut osallistumiseen suostumuksensa.

Jos tutkimus on MD-asetuksen 68 artiklassa tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava kliininen tutkimus tai IVD-asetuksen 64 artiklassa tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava suorituskykytutkimus, 1 momentissa tarkoitettuja tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 1 momentissa säädetyllä tavalla, jos MD-asetuksen 68 artiklassa tai IVD-asetuksen 64 artiklassa säädetyt edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö säädetään MD-asetuksen 68 artiklan 3 kohdassa ja IVD-asetuksen 64 artiklan 3 kohdassa.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

## **4.**

### **Laki**

#### **lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 c §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
kumotaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 21 c §:n 6 momentti, sellaisena kuin se on laissa 709/2023, ja  
muutetaan 21 c §:n otsikko, sellaisena kuin se on laissa 709/2023, sekä 2–5 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 984/2021, seuraavasti:

21 c §

*Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa*

Salassapitosäännösten estämättä toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada ja käsitellä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) tarkoitettuja asiakastietoja sekä muita mainitun lain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötietoja tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi.

Edellytyksenä 2 momentissa tarkoitettujen tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin tässä laissa säädetään. Jos tutkittava ei tämän lain 7 tai 8 §:n nojalla voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, edellytyksenä 2 momentissa tarkoitettujen tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on tietoon perustuvan suostumuksen osallistua tutkimukseen saaminen siltä, joka tämän lain nojalla on oikeutettu antamaan suostumuksen tutkittavan puolesta. Jos 8 §:n mukaan on hankittava myös alaikäisen tutkittavan oma suostumus tutkimukseen osallistumiselle silloin kun tutkittava ei voi itsenäisesti antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, tarvitaan myös tutkittavan oma suostumus.

Jos tutkimus on 10 a §:ssä tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava tutkimus, 2 momentissa tarkoitettuja tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 2 momentissa säädetyllä tavalla, jos 10 a §:ssä säädetty edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö säädetään 10 a §:n 4 momentissa.

Jos tutkimus on 10 b §:ssä tarkoitettu klusteritutkimus, 2 momentissa tarkoitettuja tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 2 momentissa säädetyllä tavalla, jos tutkittava on antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin 10 b §:n 3 momentissa säädetään.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

## 5.

### Laki

#### **Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 a §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*kumotaan* Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 a §:n 2 momentti sellaisena kuin se on laissa 710/2023, ja  
*muutetaan* 5 a §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 710/2023, seuraavasti:

#### 5 a §

##### *Tietojen luovuttaminen*

Tämän lain 5 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa noudattaen, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019), kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 34§:ssä, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun

lain (488/1999) 21 c §:ssä ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 20 a §:ssä säädetään.

---

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

---

**6.**

## **Laki**

### **sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*kumotaan* sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 61 § ja  
*muutetaan* 66 §:n 2 momentin 3 kohta seuraavasti:

#### 66 §

*Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa*

---

Kansaneläkelaitos vastaa:

---

3) vastuullaan olevien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteuttamisesta siten, että asiakas- tai hyvinvointitietoja ja muita valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tallennettuja tietoja luovutetaan vain tämän lain ja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) mukaisesti. Tietoja voidaan lisäksi luovuttaa noudattaen, mitä kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 34 §:ssä, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 21 c §:ssä ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 20 a §:ssä säädetään;

---

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

---

Helsingissä x.x.2025

**Pääministeri**

**Petteri Orpo**

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

LUOMOS

## Laki

### sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*kumotaan* sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) 10 §, 11 §, 21 §:n 2 momentti ja 44 § sellaisena kuin niistä on 11 § osaksi laissa 707/2023,

*muutetaan* lain 1 §:n 1 momentti, 3 §:n 10, 12 ja 13 kohta, 5 §:n 1, 2 ja 4 momentti, 6 §:n otsikko, johdantokappale ja 11 kohta, 7 §, 13 §:n 2 momentti, 14, 16, 17 ja 20 §, 23 §:n 1 momentti, 36 §:n 2 ja 3 momentti, 37 §:n 1 momentti, 41 §:n 3 momentti, 42 §:n 3 momentti, 43 §:n 5 momentti, 45–48 §, 50 §:n 2 ja 3 momentti, 51 ja 52 § ja 58 §:n 2 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 41 §:n 3 momentti laissa 544/2022 ja 50 §:n 2 ja 3 momentti laissa 1491/2019, sekä

*lisätään* lain 2 §:ään uusi 4 momentti, lakiin uusi 6 a, 6 b ja 36 a §, 49 §:ään uusi 2 momentti ja lakiin uusi 51 a ja 51 b § seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

1 §

1 §

*Lain tavoite*

*Lain tavoite*

Lain tavoitteena on mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely sekä niiden yhdistäminen Kansaneläkelaitoksen, Väestötietokeskuksen, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoihin.

Lain tavoitteena on mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely sekä niiden yhdistäminen Kansaneläkelaitoksen, *Digi- ja väestötietoviraston*, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoihin.

Lain tavoitteena on lisäksi turvata yksilön luottamuksensuoja sekä oikeudet ja vapaudet henkilötietoja käsiteltäessä.

Lain tavoitteena on lisäksi turvata yksilön luottamuksensuoja sekä oikeudet ja vapaudet henkilötietoja käsiteltäessä.

2 §

2 §

*Soveltamisala*

*Soveltamisala*

Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU)

Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU)



## Voimassa oleva laki

2016/679, jäljempänä tietosuoja-asetus, täydentävät säännökset, kun 1 §:ssä tarkoitettuja henkilötietoja käsitellään seuraaviin käyttötarkoituksiin, vaikka niitä ei olisi alun perin tallennettu mainitussa tarkoituksessa:

- 1) tilastointi;
- 2) tieteellinen tutkimus;
- 3) kehittämis- ja innovaatiotoiminta;
- 4) opetus;
- 5) tietojohdaminen;
- 6) sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta; sekä
- 7) viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehävä.

Organisaatioista, joiden tietoja saa tämän lain nojalla käsitellä 1 momentin mukaisesti, sekä tietojen käsittelyyn liittyvistä rajauksista säädetään 6 ja 7 §:ssä.

Luovutusperusteista sekä vastaanottajan oikeudesta käsitellä luovutettuja henkilötietoja 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin säädetään 4 ja 5 luvussa.

## Ehdotus

2016/679, jäljempänä tietosuoja-asetus, täydentävät säännökset, kun 1 §:ssä tarkoitettuja henkilötietoja käsitellään seuraaviin käyttötarkoituksiin, vaikka niitä ei olisi alun perin tallennettu mainitussa tarkoituksessa:

- 1) tilastointi;
- 2) tieteellinen tutkimus;
- 3) kehittämis- ja innovaatiotoiminta;
- 4) opetus;
- 5) tietojohdaminen;
- 6) sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta; sekä
- 7) viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehävä.

Organisaatioista, joiden tietoja saa tämän lain nojalla käsitellä 1 momentin mukaisesti, sekä tietojen käsittelyyn liittyvistä rajauksista säädetään 6 ja 7 §:ssä.

Luovutusperusteista sekä vastaanottajan oikeudesta käsitellä luovutettuja henkilötietoja 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin säädetään 4 ja 5 luvussa.

*Oikeudesta saada asiakastietoja sekä muita 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötietoja kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 1 §:ssä tarkoitetun kliinisen lääketutkimuksen, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 2 §:n 1 kohdassa tarkoitetun lääketieteellisen tutkimuksen taikka lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 3 luvussa tarkoitetun lääkinnällisen laitteen kliinisen tutkimuksen tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen suorituskykytutkimuksen suorittamista varten säädetään kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 34 §:ssä, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 c §:ssä ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 a §:ssä.*

*Määritelmät*

*Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *asiakastiedolla* lain mukaan salassa pidettävää, tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaista henkilötietoa, joka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon tai etuuskäsittelyn asiakassuhteessa asiakasrekisteriin tai asiakkuuteen liittyvään hallinnolliseen rekisteriin;

2) *henkilötietojen ensisijaisella käyttötarkoituksella* sellaista käyttötarkoitusta, jossa henkilötiedot on alun perin tallennettu;

3) *henkilötietojen toissijaisella käyttötarkoituksella* henkilötietojen käsittelyä muussa käyttötarkoituksessa kuin 2 kohdan tarkoittamassa ensisijaisessa käyttötarkoituksessa;

4) *kehittämis- ja innovaatiotoiminnalla* teknisen ja liiketoimintatiedon sekä olemassa olevan muun tiedon soveltamista ja käyttöä yhdessä tässä laissa tarkoitettujen henkilötietojen kanssa, kun tavoitteena on kehittää uusia tai merkittävästi parannettuja tuotteita, prosesseja tai palveluja;

5) *tietojohdamisella* tiedon käsittelemistä palvelunantajan asiakas-, palvelu- ja tuotantoprosesseissa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen, johtamisen ja päätöksenteon tukena;

6) *sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjauksella* kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten lainsäädäntöön perustuvaa alan toimijoiden ohjausta, joka pohjautuu tarkoitukseen koottuihin henkilö- ja tilastotietoihin taikka tietoihin, jotka on yksittäistapauksessa saatu ohjaus- tai valvontatehtävää varten;

7) *sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisvalvonnalla* kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten lainsäädäntöön perustuvaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden valvontaa;

1) *asiakastiedolla* lain mukaan salassa pidettävää, tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaista henkilötietoa, joka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon tai etuuskäsittelyn asiakassuhteessa asiakasrekisteriin tai asiakkuuteen liittyvään hallinnolliseen rekisteriin;

2) *henkilötietojen ensisijaisella käyttötarkoituksella* sellaista käyttötarkoitusta, jossa henkilötiedot on alun perin tallennettu;

3) *henkilötietojen toissijaisella käyttötarkoituksella* henkilötietojen käsittelyä muussa käyttötarkoituksessa kuin 2 kohdan tarkoittamassa ensisijaisessa käyttötarkoituksessa;

4) *kehittämis- ja innovaatiotoiminnalla* teknisen ja liiketoimintatiedon sekä olemassa olevan muun tiedon soveltamista ja käyttöä yhdessä tässä laissa tarkoitettujen henkilötietojen kanssa, kun tavoitteena on kehittää uusia tai merkittävästi parannettuja tuotteita, prosesseja tai palveluja;

5) *tietojohdamisella* tiedon käsittelemistä palvelunantajan asiakas-, palvelu- ja tuotantoprosesseissa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen, johtamisen ja päätöksenteon tukena;

6) *sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjauksella* kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten lainsäädäntöön perustuvaa alan toimijoiden ohjausta, joka pohjautuu tarkoitukseen koottuihin henkilö- ja tilastotietoihin taikka tietoihin, jotka on yksittäistapauksessa saatu ohjaus- tai valvontatehtävää varten;

7) *sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisvalvonnalla* kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten lainsäädäntöön perustuvaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden valvontaa;

8) *tietoluvalla* tämän lain mukaisesti myönnettyä lupaa käsitellä luvassa määriteltyjä salassa pidettäviä henkilötietoja luvassa mainittuun käyttötarkoitukseen;

9) *tietopyynnöllä* pyyntöä saada tämän lain mukaiseen käyttötarkoitukseen tässä laissa tarkoitetuista henkilötiedoista muodostettua aggregoitua tilastotietoa;

10) *tietoturvalisella käyttöpalvelulla* tietoturvalista ratkaisua, jonka kautta osapuolet voivat luovuttaa ja vastaanottaa käyttörajoituksen alaisia tietoja;

11) *tietoturvalisella käyttöympäristöllä* teknistä, organisatorista ja fyysistä tietojen käsittelyn toimintaympäristöä jossa tietoturvalisuus on varmistettu asianmukaisin hallinnollisin ja teknisin toimin;

12) *tietopyyntöjen hallintajärjestelmällä* järjestelmää, jonka välityksellä tietoluvan hakija tai tietoja tämän lain perusteella muutoin pyytävä toimittaa tietolupahakemuksen tai tämän lain mukaisen tietopyynnön ja sen liitteet viranomaiselle ja jossa tietolupaa tai tietopyyntöä koskeva päätös annetaan tiedoksi luvan hakijalle;

13) *palvelunantajalla* sosiaali- tai terveydenhuoltoa taikka sosiaali- tai terveyspalveluja järjestävää, tuottavaa tai toteuttavaa viranomaista taikka yksityistä palvelujen tuottajaa, jota tarkoitetaan yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tai yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990);

14) *palvelunjärjestäjällä* sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajaa, jolla on:

a) viranomaisena velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa hänelle lain tai viranomaisen päätöksen mukaan kuuluvan palvelun tai etuuden; taikka

b) yksityisenä palvelunantajana velvollisuus huolehtia siitä, että yksityisesti palvelun ostava asiakas saa kuluttajansuojaa koskevien säännösten mukaisen, hänelle kuuluvan palvelun;

15) *palveluntuottajalla* palvelunantajaa, joka palvelunjärjestäjän kanssa tehdyn sopimuksen perusteella tai muutoin palvelunjärjestäjän lukuun tuottaa sosiaali- tai terveyspalvelua;

8) *tietoluvalla* tämän lain mukaisesti myönnettyä lupaa käsitellä luvassa määriteltyjä salassa pidettäviä henkilötietoja luvassa mainittuun käyttötarkoitukseen;

9) *tietopyynnöllä* pyyntöä saada tämän lain mukaiseen käyttötarkoitukseen tässä laissa tarkoitetuista henkilötiedoista muodostettua aggregoitua tilastotietoa;

10) *tietoturvalisella siirtopalvelulla* tietoturvalista ratkaisua, jonka kautta osapuolet voivat luovuttaa ja vastaanottaa käyttörajoituksen alaisia tietoja;

11) *tietoturvalisella käyttöympäristöllä* teknistä, organisatorista ja fyysistä tietojen käsittelyn toimintaympäristöä jossa tietoturvalisuus on varmistettu asianmukaisin hallinnollisin ja teknisin toimin;

12) *asiointipalvelulla* järjestelmää, jonka välityksellä tietoluvan hakija tai tietoja tämän lain perusteella muutoin pyytävä toimittaa tietolupahakemuksen tai tämän lain mukaisen tietopyynnön ja sen liitteet viranomaiselle ja jossa tietolupaa tai tietopyyntöä koskeva päätös annetaan tiedoksi luvan hakijalle;

13) *palvelunantajalla* sosiaali- tai terveydenhuoltoa taikka sosiaali- tai terveyspalveluja järjestävää, tuottavaa tai toteuttavaa viranomaista taikka yksityistä palvelujen tuottajaa, jota tarkoitetaan *sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa* (741/2023);

14) *palvelunjärjestäjällä* sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajaa, jolla on:

a) viranomaisena velvollisuus huolehtia siitä, että asiakas saa hänelle lain tai viranomaisen päätöksen mukaan kuuluvan palvelun tai etuuden; taikka

b) yksityisenä palvelunantajana velvollisuus huolehtia siitä, että yksityisesti palvelun ostava asiakas saa kuluttajansuojaa koskevien säännösten mukaisen, hänelle kuuluvan palvelun;

15) *palveluntuottajalla* palvelunantajaa, joka palvelunjärjestäjän kanssa tehdyn sopimuksen perusteella tai muutoin palvelunjärjestäjän lukuun tuottaa sosiaali- tai terveyspalvelua;

16) palveluntarjoajalla toimijaa, joka tarjoaa asiakkailleen tietoturvalliseen käyttöympäristöön liittyviä palveluita;

17) tiedonhyödyntämissuunnitelmalla tutkimussuunnitelmaa, hankesuunnitelmaa ja vastaavaa suunnitelmaa, josta ilmenevät lupahakemuksessa tarkoitettujen tietojen käyttötarkoitus, niiden rekisterinpitäjä ja käsittelijät, käsittelyn oikeudellinen peruste sekä tietojen käsittelyn tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät olennaiset seikat kattaen koko tietojen elinkaaren mukaan lukien tietojen säilytys sekä hävittäminen tai arkistointi;

18) aggregoidulla tilastotiedolla tilastomuotoista, luotettavasti anonymisoitua tietoa;

19) valmisaineistolla aineistokokonaisuutta, jotka 4 §:ssä tarkoitettu Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen on koostanut yhden tai useamman kuin yhden organisaation tiedoista ja yhdistänyt yhdeksi aineistoksi taikka tallentanut siten, että aineistojen tunnistetiedot on koodattu yhdenmukaisella koodilla;

20) tietoturvallisuuden arviointilaitoksella sellaista yritystä, yhteisöä ja viranomaista, jonka Liikenne- ja viestintävirasto on hyväksynyt tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain (1405/2011) perusteella arvioimaan sitä, täyttääkö tietojärjestelmä tietoturvallisuutta koskevat vaatimukset.

## 5 §

*Tietolupaviranomaisen tehtävät*

Tietolupaviranomainen tekee muiden rekisterinpitäjien aineistoja koskevia tietolupapäätöksiä ja päättää, onko 45 §:ssä tarkoitettu tietopyyntö tämän lain mukainen, sekä vastaa päätöstensä mukaisten tietojen kokoamisesta, yhdistelystä, esikäsittelystä ja luovuttamisesta toissijaiseen käyttöön tämän lain mukaisesti. Lisäksi Tietolupaviranomainen saa koota tässä laissa säädettyä käyttötarkoitusta varten tietopyynnön perusteella eri rekisterinpitäjien henkilötietoja ja niitä yhdistelemällä tuottaa anonyymejä tietoja pyytäjän käyttöön.

16) palveluntarjoajalla toimijaa, joka tarjoaa asiakkailleen tietoturvalliseen käyttöympäristöön liittyviä palveluita;

17) tiedonhyödyntämissuunnitelmalla tutkimussuunnitelmaa, hankesuunnitelmaa ja vastaavaa suunnitelmaa, josta ilmenevät lupahakemuksessa tarkoitettujen tietojen käyttötarkoitus, niiden rekisterinpitäjä ja käsittelijät, käsittelyn oikeudellinen peruste sekä tietojen käsittelyn tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät olennaiset seikat kattaen koko tietojen elinkaaren mukaan lukien tietojen säilytys sekä hävittäminen tai arkistointi;

18) aggregoidulla tilastotiedolla tilastomuotoista, luotettavasti anonymisoitua tietoa;

19) valmisaineistolla aineistokokonaisuutta, jotka 4 §:ssä tarkoitettu Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen on koostanut yhden tai useamman kuin yhden organisaation tiedoista ja yhdistänyt yhdeksi aineistoksi taikka tallentanut siten, että aineistojen tunnistetiedot on koodattu yhdenmukaisella koodilla;

20) tietoturvallisuuden arviointilaitoksella sellaista yritystä, yhteisöä ja viranomaista, jonka Liikenne- ja viestintävirasto on hyväksynyt tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain (1405/2011) perusteella arvioimaan sitä, täyttääkö tietojärjestelmä tietoturvallisuutta koskevat vaatimukset;

## 5 §

*Tietolupaviranomaisen tehtävät*

Tietolupaviranomainen käsittelee tämän lain mukaisia tietolupia ja tietopyyntöjä sekä vastaa tietoluvassa tai tietopyynnössä tarkoitettujen tietojen kokoamisesta, yhdistelystä, esikäsittelystä ja luovuttamisesta toissijaiseen käyttöön tämän lain mukaisesti.

Tietolupaviranomainen ylläpitää asiointipalvelua tietopyyntöjen ja tietolupahakemusten välittämiseksi ja käsittelemiseksi sekä tietoturvallista siirtopalvelua henkilötietojen vastaanottamiseksi ja luovuttamiseksi. Lisäksi Tietolupaviranomainen vastaa tietoturvallista käyttöympäristöä koskevan palvelun

Tietolupaviranomainen ylläpitää tietopyyntöjen hallintajärjestelmää tietopyyntöjen ja lupahakemusten välittämiseksi ja käsittelemiseksi sekä tietoturvallista käyttöpalvelua henkilötietojen vastaanottamiseksi ja luovuttamiseksi. Lisäksi Tietolupaviranomainen ylläpitää tietoturvallista käyttöympäristöä, jossa luvansaajan on mahdollista käsitellä tietoluvan perusteella saamiaan henkilötietoja.

Tietolupaviranomainen valvoo myöntämänsä luvan ehtojen noudattamista. Se saa peruttaa tietoluvan, jos luvansaaja ei noudata lakia tai rikkoo luvan ehtoja.

Tietolupaviranomainen vastaa julkaistavien tulosten pohjana olleiden henkilötietojen anonymisoinnista siten kuin 52 §:ssä säädetään.

6 §

*Palveluista vastaavat viranomaiset ja organisaatiot sekä tietoineistorajaukset*

Palveluista, joita tarvitaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sekä niihin yhdistettävien muiden tässä laissa tarkoitettujen henkilötietojen käsittelemiseksi 2 §:n mukaisiin käyttötarkoituksiin, säädetään 3 luvussa. Vastuu niiden tuottamisesta on Tietolupaviranomaisella sekä seuraavilla viranomaisilla ja organisaatioilla:

- 1) sosiaali- ja terveysministeriö;
- 2) Terveyden ja hyvinvoinnin laitos lukuun ottamatta sen tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin keräämiä tietoja;
- 3) Kansaneläkelaitos siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 4 kohdassa tarkoitettuun reseptikeskukseen ja 5 kohdassa tarkoitettuun reseptiarkistoon tallennettuja tietoja lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä toimitustiedoista;

*järjestämisestä*, jossa luvansaajan on mahdollista käsitellä tietoluvan perusteella saamiaan henkilötietoja.

Tietolupaviranomainen valvoo myöntämänsä luvan ehtojen noudattamista. Se saa peruttaa tietoluvan, jos luvansaaja ei noudata lakia tai rikkoo luvan ehtoja.

Tietolupaviranomainen voi anonymisoida tulokset ja suorittaa tuotettujen tulosten anonymisoinnin varmistamista siten kuin 52 §:ssä säädetään.

6 §

*Lain soveltamisalaan kuuluvat viranomaiset ja organisaatiot sekä tietoineistorajaukset*

*Viranomaiset ja organisaatiot, joiden henkilötietoja voidaan käsitellä tämän lain nojalla 2 §:n mukaisiin käyttötarkoituksiin ovat:*

- 1) sosiaali- ja terveysministeriö;
- 2) Terveyden ja hyvinvoinnin laitos lukuun ottamatta sen tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin keräämiä tietoja;
- 3) Kansaneläkelaitos siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 4 kohdassa tarkoitettuun reseptikeskukseen ja 5 kohdassa tarkoitettuun reseptiarkistoon tallennettuja tietoja lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä toimitustiedoista;
- 4) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto;

*Voimassa oleva laki*

- 4) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto;
- 5) aluehallintovirastot siltä osin kuin ne käsittelevät sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyviä asioita;
- 6) Työterveyslaitos siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan tietoja työperäisten sairauksien ja altistumismittausten rekistereistä sekä laitoksen potilasrekistereistä;
- 7) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus;
- 8) sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät;
- 9) Tilastokeskus siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973) tarkoitettuja tietoja;
- 10) Eläketurvakeskus siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan Eläketurvakeskuksen rekistereihin sisältyviä välttämättömiä henkilötietoja, jotka koskevat työeläketurvan toimeenpanossa tallennettuja vakuutettujen työ- ja ansiotietoja sekä myönnettyjä etuuksia ja niiden perusteita mukaan lukien työkyvyttömyyseläkkeiden diagnoosit; sekä
- 11) Väestörekisterikeskus siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan henkilöiden perustietoja, henkilöiden perhesuhteita ja asuinpaikkoja koskevia tietoja sekä rakennustietoja väestötietojärjestelmästä.

*Ehdotus*

- 5) aluehallintovirastot siltä osin kuin ne käsittelevät sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyviä asioita;
- 6) Työterveyslaitos siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan tietoja työperäisten sairauksien ja altistumismittausten rekistereistä sekä laitoksen potilasrekistereistä;
- 7) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus;
- 8) sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät;
- 9) Tilastokeskus siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973) tarkoitettuja tietoja;
- 10) Eläketurvakeskus siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan Eläketurvakeskuksen rekistereihin sisältyviä välttämättömiä henkilötietoja, jotka koskevat työeläketurvan toimeenpanossa tallennettuja vakuutettujen työ- ja ansiotietoja sekä myönnettyjä etuuksia ja niiden perusteita mukaan lukien työkyvyttömyyseläkkeiden diagnoosit; sekä
- 11) *Digi- ja väestötietovirasto* siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan henkilöiden perustietoja, henkilöiden perhesuhteita ja asuinpaikkoja koskevia tietoja sekä rakennustietoja väestötietojärjestelmästä.

*6 a §*

*Tietolupakäsittelyyn liittyvä toimivalta*

*Tietolupaviranomainen vastaa aina tietolupapäätöksestä, kun tietolupahakemus koskee Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai yh-*

den tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja.

*Hakija voi lähettää tietolupahakemuksen, joka koskee useamman kuin yhden 6 §:ssä tarkoitettun organisaation tietoineistoja, joko Tietolupaviranomaiselle tai jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen.*

*Jos hakija lähettää tietolupahakemuksen Tietolupaviranomaiselle, se vastaa tietolupapäätöksestä kaikkien hakemuksen kohteena olevien rekisterinpitäjien tietoineistojen osalta. Jos hakija lähettää hakemuksen jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, kyseiset organisaatiot vastaavat tietolupapäätöksestä omien tietoineistojensa osalta.*

*Jos tietolupahakemus koskee vain yhden 6 §:ssä tarkoitettun organisaation tietoja, hakemus lähetetään kyseiselle organisaatiolle, joka vastaa itse tietolupapäätöksestä.*

*Edellä 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voi luovuttaa toimivallan antaa tietolupapäätöksiä omien tietoineistojensa osalta Tietolupaviranomaiselle. Tietolupaviranomainen vastaa tällöin toimivallan luovuttaneen rekisterinpitäjän tietoineistoja koskevasta tietolupapäätöksistä. Jos organisaatio on luovuttanut toimivallan Tietolupaviranomaiselle tai kyseessä on tietolupahakemus, joka koskee Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja, ja hakija on lähettänyt tietolupahakemuksen jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, Tietolupaviranomainen vastaa tietolupapäätöksestä toimivallan luovuttaneen organisaation, Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen ja yksityisten sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietojen osalta.*

*Tietolupapäätöksestä vastaavan organisaation tulee kohdella kaikkia hakijoita yhdenvertaisesti ja syrjimättömästi.*

*Tietolupapäätöksestä vastaavalla organisaatiolla on oikeus pyytää tietosuojavaltuutelta lausunto tietolupahakemuksesta, jos arvioi sen tarpeelliseksi.*

6 b §

*Tietopyyntökäsittelyyn liittyvä toimivalta*

*Tietolupaviranomainen vastaa aina tietopyyntöpäätöksestä, kun tietopyyntö koskee Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja.*

*Hakija voi lähettää tietopyynnön, joka koskee useamman kuin yhden 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoaineistoja, joko Tietolupaviranomaiselle, tai jokaiselle tietopyynnön kohteena olevalle organisaatiolle erikseen.*

*Jos hakija lähettää tietopyynnön Tietolupaviranomaiselle, se vastaa tietopyyntöpäätöksestä kaikkien tietopyynnön kohteena olevien rekisterinpitäjien tietoaineistojen osalta. Jos hakija lähettää tietopyynnön jokaiselle tietopyynnön kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, kyseiset organisaatiot vastaavat tietopyyntöpäätöksestä omien tietoaineistojensa osalta.*

*Jos tietopyyntö koskee vain yhden 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoja, tietopyyntö lähetetään kyseiselle organisaatiolle, joka vastaa itse tietopyyntöpäätöksestä.*

*Edellä 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voi luovuttaa toimivallan antaa tietopyyntöpäätöksiä omien tietoaineistojensa osalta Tietolupaviranomaiselle. Tietolupaviranomainen vastaa tällöin toimivallan luovuttaneen organisaation tietoaineistoja koskevista tietopyyntöpäätöksistä. Jos organisaatio on luovuttanut toimivallan Tietolupaviranomaiselle tai*



kyseessä on tietopyyntö, joka koskee Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja, ja hakija on lähettänyt tietopyynnön jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, Tietolupaviranomainen vastaa tietopyyntöpäätöksestä toimivallan luovuttaneen organisaation, Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen ja yksityisten sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietojen osalta.

Tietopyyntöpäätöksestä vastaavan organisaation tulee kohdella kaikkia hakijoita yhdenvertaisesti ja syrjimättömästi.

Tietopyyntöpäätöksestä vastaavalla viranomaisella on oikeus pyytää tietosuojavaltuutetulta lausunto tietopyynnöstä, jos arvioi sen tarpeelliseksi.

7 §

*Tilastoviranomaisten tietojen käsittelyä koskevat poikkeukset*

Tilastokeskus sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitos tilastoviranomaisena (tilastoviranomaiset) vastaavat tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin keräämiensä tietojen tietoluvista tieteellistä tutkimusta varten sekä samaan tutkimussuunnitelmaan liittyvien tietojen yhdistelystä omiin tietoihinsa ja niiden pseudonymisoinnista tai anonymisoinnista tilastolain (280/2004) mukaisesti. Lupahakemus, joka koskee muita tässä laissa tarkoitettuja tietoja sekä tilastoviranomaisten tilastotarkoituksissa keräämiä tietoja, toimitetaan Tilastokeskukselle sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle 16 §:ssä tarkoitettujen tietopyyntöjen hallintajärjestelmän välityksellä. Myös lupahakemuksen käsittelyyn liittyvä yhteydenpito luvanhakijaan ja päätöksen tiedoksianto toteutetaan sanotun hallintajärjestelmän välityksellä.

7 §

*Tilastoviranomaisten tietojen käsittelyä koskevat poikkeukset*

Tilastokeskus sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitos tilastoviranomaisena (tilastoviranomaiset) vastaavat tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin keräämiensä tietojen tietoluvista ja tietopyynnöistä tieteellistä tutkimusta varten sekä samaan tutkimussuunnitelmaan liittyvien tietojen yhdistelystä omiin tietoihinsa ja niiden pseudonymisoinnista tai anonymisoinnista tilastolain (280/2004) mukaisesti. Tietolupahakemus tai tietopyyntö, joka koskee muita tässä laissa tarkoitettuja tietoja sekä tilastoviranomaisen tilastotarkoituksissa keräämiä tietoja, toimitetaan Tilastokeskukselle tai Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Tietojen luovuttamisesta tilastolain mukaisesti yhdisteltyihin, tässä laissa tarkoitettuihin tietoihin säädetään 51 §:n 5 momentissa.

Tietojen luovuttamisesta tilastolain mukaisesti yhdisteltyihin, tässä laissa tarkoitettuihin tietoihin säädetään 51 §:n 4 momentissa.

10 §

*Organisaatioiden toissijaista käyttöä varten tuottamat palvelut*

(kumotaan)

*Rekisteritietojen toissijaista käyttöä varten ylläpidetään seuraavia 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden palveluita:*

- 1) tietoaineistojen kuvaukset;
- 2) neuvontapalvelu;
- 3) tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelu;
- 4) tunnisteen hallinnointipalvelu;
- 5) tietopyyntöjen hallintajärjestelmä;
- 6) tietoturvallinen käyttöpalvelu;
- 7) tietoturvallinen käyttöympäristö.

11 §

*Organisaatioiden vastuut palveluista*

(kumotaan)

*Tietolupaviranomainen vastaa aina 10 §:n 3–7 kohdassa tarkoitetuista palveluista, kun kyse on 45 §:ssä tarkoitettusta tietopyynnöstä tai kun tietolupahakemus koskee:*

- 1) usean 6 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän henkilörekistereitä;
- 2) sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023), jäljempänä asiakastietolaki, tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (Kanta-palvelut) tallennettuja tietoja; tai
- 3) yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja.

*Tietolupaviranomainen vastaa kuitenkin Eläketurvakeskuksen, Väestörekisterikeskuksen ja Tilastokeskuksen tietoihin kohdistuvista palveluista vain, jos kyseisiä tietoja yhdistetään 6 §:n 1–8 kohdassa tarkoitettujen organisaatioiden tietoihin tai Kanta-palveluihin tallennettuihin tietoihin taikka yksityisen sosi-aali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoihin.*

*Jos tietolupahakemus koskee vain yhden 6 §:n 1–8 kohdassa tarkoitetun organisaation henkilökistereissä olevia tietoja, sanottu organisaatio vastaa itse kaikista 10 §:n 1–4 kohdassa tarkoitetuista palveluista. Sanotut organisaatiot voivat kuitenkin ilmoittaa Tietolupaviranomaiselle, että ne luopuvat ylläpitämästä muuta kuin 10 §:n 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja palveluita. Tietolupaviranomainen vastaa tällöin ilmoituksen tehneen organisaation henkilötietoja koskevista 10 §:n 3–7 §:ssä tarkoitetuista palveluista.*

13 §

Neuvontapalvelu

Edellä 6 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän on järjestettävä mainitussa pykälässä tarkoitettuja rekisteritietojaan koskeva neuvontapalvelu siten, että niitä 2 §:ssä mainitussa tarkoituksessa tarvitseva saa riittävät tiedot käytettävissä olevien rekistereiden tietosisällöistä ja rekisteritietojen soveltuvuudesta tiedon tarpeisiinsa.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, Tietolupaviranomaisen on järjestettävä neuvontapalvelu, joka koskee tietoluvan myöntämisedellytyksiä, tietopyyntöjen hyväksymisedellytyksiä, 10 §:ssä tarkoitettujen palvelujen sisältöä ja merkitystä sekä 14 §:n 5 momentissa tarkoitettuja valmisaineistoja.

14 §

Tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelu

13 §

Neuvontapalvelu

Edellä 6 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän on järjestettävä mainitussa pykälässä tarkoitettuja rekisteritietojaan koskeva neuvontapalvelu siten, että niitä 2 §:ssä mainitussa tarkoituksessa tarvitseva saa riittävät tiedot käytettävissä olevien rekistereiden tietosisällöistä ja rekisteritietojen soveltuvuudesta tiedon tarpeisiinsa.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, Tietolupaviranomaisen on järjestettävä neuvontapalvelu, joka koskee tietoluvan myöntämisedellytyksiä, tietopyyntöjen hyväksymisedellytyksiä, *Tietolupaviranomaisen* palvelujen sisältöä ja merkitystä sekä 14 §:n 5 momentissa tarkoitettuja valmisaineistoja.

14 §

Tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelu

Kun Tietolupaviranomainen on myöntänyt 44 §:ssä tarkoitettua tietoluvan tai tehnyt 45 §:ssä tarkoitettua tietopyyntöä koskevan myönteisen päätöksen, se kokoaa, yhdistelee ja esikäsittelee sekä tarvittaessa pseudonymisoi tai anonymisoi aineiston luvansaaajan käsiteltäväksi taikka tuottaa tietopyynnössä tarkoitettua aggregoidun tilastotiedon päätöksen mukaisesti.

*Kun tietoluvan on myöntänyt yksittäinen 6 §:n 1–8 kohdassa tarkoitettu rekisterinpitäjä omissa rekistereissään oleviin tietoihin, se tuottaa luvan mukaisen aineiston luvansaaajan käsiteltäväksi. Jos kuitenkin aineisto luvan mukaan luovutetaan anonymisoituna, rekisterinpitäjän on toimitettava lupa ja siihen liittyvä tietoaineisto Tietolupaviranomaiselle yhdisteltäväksi, esikäsiteltäväksi ja anonymisoitavaksi.*

Tietolupaviranomaisen on säilytettävä kuvaus luovuttamiensa tietoaineistojen ja aggregoitujen tilastotietojen muodostamisesta, käyttämistään pseudonymisointi- ja anonymisointimenetelmistä sekä luovutetuista lopputuloksista.

Jos henkilötietoja luovutetaan usean eri tiedonhyödyntämissuunnitelman perusteella pseudonymisoituna, tiedot on pseudonymisoitava jokaista luovutusta varten eri tunnisteella.

Tietolupaviranomainen saa muodostaa valmisaineistoja 6 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten ja organisaatioiden tiedoista. Tietolupaviranomainen saa myöhemmin poimia tietoluvan myöntämiseksi tarvittavat ja myönnetyn tietoluvan tai tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaiset tiedot valmisaineistoista.

## 16 §

*Tietopyyntöjen hallintajärjestelmä*

Tietolupaviranomainen ylläpitää yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa tieto-

Kun Tietolupaviranomainen tai 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio on myöntänyt 6 a §:ssä tarkoitettua tietoluvan tai tehnyt 6 b §:ssä tarkoitettua tietopyyntöä koskevan myönteisen päätöksen, Tietolupaviranomainen tai 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio tarvittaessa kokoaa, yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoaineiston luvansaaajan käsiteltäväksi taikka tuottaa tietopyynnössä tarkoitettua aggregoidun tilastotiedon 51 §:n mukaisesti.

Tietolupaviranomaisen ja 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden on säilytettävä kuvaus luovuttamiensa tietoaineistojen ja aggregoitujen tilastotietojen muodostamisesta, käyttämistään pseudonymisointi- ja anonymisointimenetelmistä sekä luovutetuista lopputuloksista.

Jos henkilötietoja luovutetaan usean eri tiedonhyödyntämissuunnitelman perusteella pseudonymisoituna, tiedot on pseudonymisoitava jokaista luovutusta varten eri tunnisteella.

Tietolupaviranomainen saa muodostaa valmisaineistoja 6 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten ja organisaatioiden tiedoista. Tietolupaviranomainen saa myöhemmin poimia tietoluvan myöntämiseksi tarvittavat ja myönnetyn tietoluvan tai tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaiset tiedot valmisaineistoista.

## 16 §

*Tietolupaviranomaisen asiointipalvelu*

Tietolupaviranomainen ylläpitää yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa asioin-

## Voimassa oleva laki

pyyntöjen hallintajärjestelmää, jonka välityksellä tietolupahakemus tai tämän lain mukainen tietopyyntö on toimitettava sille.

Käsittelyn edellytyksenä ovat Tietolupaviranomaisen selvitys- ja täydennyspyynnöt sekä hakijan sille toimittamat selvitykset, täydennykset ja hakemusta koskevat muutokset toteutetaan hallintajärjestelmän välityksellä. Lupapäätös annetaan hakijalle tiedoksi hallintajärjestelmän välityksellä.

Jos käyttötarkoituksen edellytyksenä on lakisääteisesti tiedonhyödyntämissuunnitelman eettinen ennakoarviointi, myös eettinen arviointi saatetaan vireille ja lausunto toimitetaan hallintajärjestelmän välityksellä.

### 17 §

#### *Tietoturvallinen käyttöpalvelu*

Tietolupaviranomainen ylläpitää tietoturvallista käyttöpalvelua tietolupahakemuksen ja tietopyynnön käsittelyssä tarvittavien tietojen sekä myönnetyn tietoluvan mukaisten tietojen luovuttamiseksi. Käyttöpalvelun välityksellä saa tässä laissa säädetyin edellytyksin luovuttaa henkilötietoja Tietolupaviranomaisen ja muiden 6 §:ssä mainittujen viranomaisten välillä, Tietolupaviranomaisen ja yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien välillä sekä luvanhakijan ja Tietolupaviranomaisen välillä.

Kun henkilötietoja välitetään tietoturvallisen käyttöpalvelun välityksellä, niiden eheys ja alkuperä on varmistettava sähköisellä allekirjoituksella. Organisaation ja tietoteknisten laitteiden lähettämien tietojen eheys ja alkuperä on varmistettava käyttämällä luotettavuudeltaan vastaavaa tekniikkaa kuin luonnollisen henkilön sähköisessä allekirjoituksessa. Tietoturvallisen käyttöpalvelun käyttäjät on tunnistettava vahvasti, kun heille luovutetaan henkilötietoja. Kehittyneestä sähköisestä allekirjoituksesta ja vahvasta sähköisestä tunnistamisesta säädetään sähköisestä tunnis-

## Ehdotus

tipalvelua, jonka välityksellä tietolupahakemus tai tämän lain mukainen tietopyyntö on toimitettava sille.

Käsittelyn edellytyksenä ovat *keskeiset* Tietolupaviranomaisen selvitys- ja täydennyspyynnöt sekä hakijan sille toimittamat selvitykset, täydennykset ja hakemusta koskevat muutokset toteutetaan *asiointipalvelun* välityksellä. Lupapäätös annetaan hakijalle tiedoksi *asiointipalvelun* välityksellä.

Jos käyttötarkoituksen edellytyksenä on lakisääteisesti tiedonhyödyntämissuunnitelman eettinen ennakoarviointi, myös eettinen arviointi saatetaan vireille ja lausunto toimitetaan *asiointipalvelun* välityksellä.

### 17 §

#### *Tietoturvallinen siirtopalvelu*

Tietolupaviranomainen ylläpitää tietoturvallista *siirtopalvelua* tietolupahakemuksen ja tietopyynnön käsittelyssä tarvittavien tietojen sekä myönnetyn tietoluvan mukaisten tietojen luovuttamiseksi. *Siirtopalvelun* välityksellä saa tässä laissa säädetyin edellytyksin luovuttaa henkilötietoja Tietolupaviranomaisen ja muiden 6 §:ssä *tarkoitettujen organisaatioiden välillä*, 6 §:ssä *tarkoitettujen organisaatioiden välillä*, Tietolupaviranomaisen ja yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien välillä sekä luvanhakijan ja Tietolupaviranomaisen *sekä* 6 §:ssä *tarkoitettujen organisaatioiden välillä*.

Kun henkilötietoja välitetään tietoturvallisen *siirtopalvelun* välityksellä, niiden eheys ja alkuperä on varmistettava sähköisellä allekirjoituksella. Organisaation ja tietoteknisten laitteiden lähettämien tietojen eheys ja alkuperä on varmistettava käyttämällä luotettavuudeltaan vastaavaa tekniikkaa kuin luonnollisen henkilön sähköisessä allekirjoituksessa. Tietoturvallisen *siirtopalvelun* käyttäjät on tunnistettava vahvasti, kun heille luovutetaan henkilötietoja. Kehittyneestä sähköisestä

tamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla ja direktiivin 1999/93/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 910/2014 sekä vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetussa laissa (617/2009).

Tietolupaviranomaisen on luotava tarvittavat rajapinnat käyttöpalvelun yhteentoimivuutta varten ja huolehdittava siitä, että tiedonsiirto voidaan tehdä yleisesti käytössä olevien teknologioiden avulla.

## 20 §

*Tietoturvallinen käyttöympäristö*

Tietolupaviranomainen ylläpitää yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa tietoturvallista käyttöympäristöä, jossa voidaan varmistaa Tietolupaviranomaisen tai muun tässä laissa tarkoitetun viranomaisen tämän lain nojalla luovuttamien tietojen tietoturallinen, luvan mukainen käsittely.

Käsittelyn on oltava mahdollista teknisesti erilaisin tavoin ja käyttöympäristöön on oltava pääsy eri paikoista. Tietolupaviranomaisen on arvioitava luovutettavien tietojen arkaluontoisuuden tasoa ja huomioitava tämä tietolupapäätöksessä tietoturvallisen käyttöympäristön käytölle asetettavissa vaatimuksissa.

Jos tietolupahakemuksessa pyydetään luovuttamaan tietoaineistoja käsiteltäväksi muussa kuin 1 momentissa tarkoitetussa käyttöympäristössä, hakemuksessa on erikseen perusteltava syyt, joiden vuoksi tämä on välttämätöntä. Tietolupaviranomainen tai muu tässä laissa tarkoitettu viranomainen saa tällöin luovuttaa tiedot hakijalle vain, jos käyttöympäristö täyttää 2 momentissa ja 21–29 §:ssä säädetty edellytykset.

## 21 §

allekirjoituksesta ja vahvasta sähköisestä tunnistamisesta säädetään sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla ja direktiivin 1999/93/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 910/2014 sekä vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetussa laissa (617/2009).

Tietolupaviranomaisen on luotava tarvittavat rajapinnat siirtopalvelun yhteentoimivuutta varten ja huolehdittava siitä, että tiedonsiirto voidaan tehdä yleisesti käytössä olevien teknologioiden avulla.

## 20 §

*Tietoturvallinen käyttöympäristö*

*Tietolupaviranomaisen tai muun 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tämän lain nojalla luovuttamien tietojen tietoturallinen, luvan mukainen käsittely toteutetaan tietoturvallisessa käyttöympäristössä. Tietolupaviranomainen vastaa yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa tietoturvallista käyttöympäristöä koskevan palvelun järjestämisestä. Tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevia palveluita voivat tarjota myös muut organisaatiot.*

Käsittelyn on oltava mahdollista teknisesti erilaisin tavoin ja käyttöympäristöön on oltava pääsy eri paikoista. Tietolupaviranomaisen ja 6 §:ssä tarkoitetun organisaation on arvioitava luovutettavien tietojen arkaluontoisuuden tasoa ja huomioitava tämä tietolupapäätöksessä tietoturvallisen käyttöympäristön käytölle asetettavissa vaatimuksissa.

*Tietolupaviranomaisen tietoturvallisen käyttöympäristön ja muiden tietoturvallisten käyttöympäristöjen tulee täyttää 2 momentissa ja 21–29 §:ssä säädetty edellytykset.*

## 21 §

*Tietoturvallisen käyttöympäristön käyttäjien tunnistaminen*

Tietoturvallisen käyttöympäristön käyttäjät on tunnistettava luotettavasti sekä todennettava.

*Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tunnistamisen ja todentamisen teknisestä toteuttamisesta.*

23 §

*Tietoturvallisen käyttöympäristön suojaaminen*

Tietoturvallinen käyttöympäristö on suojattava valtion viranomaisten tietoturvallisuutta koskevien velvoitteiden mukaisesti noudattaen, mitä julkisuuslain 36 §:ssä ja mainitun pykälän 1 momentin nojalla annetussa valtioneuvoston asetuksessa säädetään.

Käyttöympäristön on mahdollistettava lokitietojen kerääminen luovutettujen tietojen käytöstä seurantaan ja valvontaa varten 19 §:n mukaisesti.

36 §

*Tietolupaviranomaisen oikeus saada ja käsitellä tietoja salassapitovelvoitteiden estämättä*

Tietolupaviranomaisella on salassapitovelvoitteista ja muista tietojen käyttöä koskevista rajoituksista riippumatta oikeus saada 6 §:ssä tarkoitetuilta rekisterinpitäjiltä, yksityisiltä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilta sekä Kanta-palveluihin sisältyvistä, asiakastietolaissa tarkoitetuista tiedoista Kansaneläkelaitokselta tässä laissa säädettyjen tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät tiedot, kuten:

1) tietoluvan myöntämiseksi tarvittavat tiedot;

*Tietoturvallisen käyttöympäristön käyttäjien tunnistaminen*

Tietoturvallisen käyttöympäristön käyttäjät on tunnistettava luotettavasti sekä todennettava.

*(kumotaan)*

23 §

*Tietoturvallisen käyttöympäristön suojaaminen*

Tietoturvallinen käyttöympäristö on suojattava valtion viranomaisten tietoturvallisuutta koskevien velvoitteiden mukaisesti noudattaen, mitä *julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain (906/2019) 4 luvussa säädetään.*

Käyttöympäristön on mahdollistettava lokitietojen kerääminen luovutettujen tietojen käytöstä seurantaan ja valvontaa varten 19 §:n mukaisesti.

36 §

*Tietolupaviranomaisen oikeus saada ja käsitellä tietoja salassapitovelvoitteiden estämättä*

Tietolupaviranomaisella on salassapitovelvoitteista ja muista tietojen käyttöä koskevista rajoituksista riippumatta oikeus saada 6 §:ssä tarkoitetuilta rekisterinpitäjiltä, yksityisiltä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajilta sekä Kanta-palveluihin sisältyvistä, asiakastietolaissa tarkoitetuista tiedoista Kansaneläkelaitokselta tässä laissa säädettyjen tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät tiedot, kuten:

1) tietoluvan myöntämiseksi tarvittavat tiedot;

2) myöntämässään tietoluvassa tarkoitetut tiedot niiden kokoamiseksi, yhdistelemiseksi ja esikäsittelyä varten 14 §:n mukaisesti sekä luovuttamiseksi luvansaajan käsiteltäväksi;

3) tiedot sen arvioimiseksi, onko tietolupahakemuksessa tarkoitetut tiedot mahdollista anonymisoida tai 45 §:ssä tarkoitettuja tietoja mahdollista tuottaa aggregoitua tilastotietoa;

4) aggregoidun tilastotiedon tuottamista varten tarvittavat tiedot; sekä

5) 14 §:n 5 momentissa tarkoitettujen valmisaineistojen koostamiseksi tarvittavat tiedot.

Edellä 1 momentissa tarkoitetut tiedot voidaan luovuttaa Tietolupaviranomaisen käyttöön 17 §:ssä tarkoitettua tietoturvallisesti käsiteltävien palvelun välityksellä.

Tietolupaviranomainen voi salassapitovelvoitteista ja muista tietojen käyttöä koskevista rajoituksista riippumatta poimia tietoluvan mukaiset tiedot 17 §:ssä tarkoitettua tietoturvallisesti käsiteltävien palvelun välityksellä sellaisista 1 momentissa tarkoitettujen rekisterinpitäjien tiedoista ja tietovarannoista, joista se on rekistereiden ja tietovarantojen sisältö ja tekninen toteutus huomioon ottaen mahdollista ja taroituksenmukaista.

Tietolupaviranomainen on tässä pykälässä tarkoitettu tavoin saamiensa tietojen rekisterinpitäjä.

2) myöntämässään tietoluvassa tarkoitetut tiedot niiden kokoamiseksi, yhdistelemiseksi ja esikäsittelyä varten 14 §:n mukaisesti sekä luovuttamiseksi luvansaajan käsiteltäväksi;

3) tiedot sen arvioimiseksi, onko tietolupahakemuksessa tarkoitetut tiedot mahdollista anonymisoida tai 45 §:ssä tarkoitettuja tietoja mahdollista tuottaa aggregoitua tilastotietoa;

4) aggregoidun tilastotiedon tuottamista varten tarvittavat tiedot; sekä

5) 14 §:n 5 momentissa tarkoitettujen valmisaineistojen koostamiseksi tarvittavat tiedot.

Edellä 1 momentissa tarkoitetut tiedot voidaan luovuttaa Tietolupaviranomaisen käyttöön 17 §:ssä tarkoitettua tietoturvallisesti käsiteltävien palvelun välityksellä.

Tietolupaviranomainen voi salassapitovelvoitteista ja muista tietojen käyttöä koskevista rajoituksista riippumatta poimia tietoluvan mukaiset tiedot 17 §:ssä tarkoitettua tietoturvallisesti käsiteltävien palvelun välityksellä sellaisista 1 momentissa tarkoitettujen rekisterinpitäjien tiedoista ja tietovarannoista, joista se on rekistereiden ja tietovarantojen sisältö ja tekninen toteutus huomioon ottaen mahdollista ja taroituksenmukaista.

Tietolupaviranomainen on tässä pykälässä tarkoitettu tavoin saamiensa tietojen rekisterinpitäjä.

### 36 a §

*Kokoavan viranomaisen oikeus saada ja käsitellä tietoja salassapitovelvoitteiden estämättä*

*Jäljempänä 51 §:ssä tarkoitettulla kokoaamalla viranomaisella on salassapitovelvoitteista ja muista tietojen käyttöä koskevista rajoituksista riippumatta oikeus saada 6 §:ssä*



tarkoitetuilta rekisterinpitäjiltä tässä laissa säädettyjen tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät tiedot, kuten:

1) tietoluvassa tarkoitetut tiedot niiden kokoamiseksi, yhdistelemiseksi ja esikäsittelymiseksi 51 §:n mukaisesti sekä luovuttamiseksi luvansaajan käsiteltäväksi;

2) tiedot sen arvioimiseksi, onko tietolupahakemuksessa tarkoitetut tiedot mahdollista anonymisoida tai 45 §:ssä tarkoitetuista tiedoista mahdollista tuottaa aggregoitua tilastotietoa; sekä

3) aggregoidun tilastotiedon tuottamista varten tarvittavat tiedot.

Edellä 1 momentissa tarkoitetut tiedot voidaan luovuttaa kokoavan viranomaisen käyttöön 17 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen siirtopalvelun tai muun tietoturvallisen välityksellä.

Kokoava viranomainen voi salassapitovelvoitteista ja muista tietojen käyttöä koskevista rajoituksista riippumatta poimia tietoluvan mukaiset tiedot 17 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen siirtopalvelun tai muun tietoturvallisen palvelun välityksellä sellaisista 1 momentissa tarkoitettujen rekisterinpitäjien tiedoista ja tietovarannoista, joista se on rekistereiden ja tietovarantojen sisältö ja tekninen toteutus huomioon ottaen mahdollista ja tarkoituksenmukaista.

Kokoava viranomainen on tässä pykälässä tarkoitettu tavoin saamiensa tietojen rekisterinpitäjä.

37 §

*Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta*

Tietolupaviranomainen saa salassapitovelvoitteiden estämättä tuottaa 3 §:n 9 kohdassa tarkoitetun tietopyynnön perusteella yksittäistapauksessa asiakastietoihin sekä muihin 6

37 §

*Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta*

Tietolupaviranomainen ja 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio saa salassapitovelvoitteiden estämättä tuottaa 3 §:n 9 kohdassa tarkoitetun tietopyynnön perusteella yksittäistapauksessa

§:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilö-tietoihin perustuvat aggregoidut tilastotiedot kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, jota toteutetaan muutoin kuin 38 §:ssä tarkoitettuna tieteellisenä tutkimuksena.

Edellä 1 momentissa tarkoitettut tiedot voidaan antaa 45 §:n mukaisesti edellyttäen, että tietopyynnön ja siihen liitetyn tiedonhyödyntämissuunnitelman mukaan toiminnan tarkoituksena on:

- 1) edistää kansanterveyttä tai sosiaaliturvaa; tai
- 2) kehittää sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tai palvelujärjestelmää; taikka
- 3) suojella yksilöiden terveyttä tai hyvinvointia taikka turvata heidän niihin liittyviä oikeuksiaan ja vapauksiaan.

41 §

*Tietojohtaminen*

Sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä sekä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan nojalla käsitellä ja yhdistellä tunnistusteellisesti asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja, jos se on välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten.

Jos palvelunantajalle on tarpeen vastuullaan toteutettavan palvelutoiminnan taikka palveluketjujen arviointia, suunnittelua tai kehittämistä varten verrata omaa toimintaansa muiden palvelunantajien toimintaan, Tietolupaviranomainen voi tuottaa tarvittavan vertailuaineiston aggregoituna tilastotietona 45 §:n mukaisesti 3 §:n 9 kohdassa tarkoitettua tietopyynnön perusteella.

asiakastietoihin sekä muihin 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötietoihin perustuvat aggregoidut tilastotiedot kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, jota toteutetaan muutoin kuin 38 §:ssä tarkoitettuna tieteellisenä tutkimuksena.

Edellä 1 momentissa tarkoitettut tiedot voidaan antaa 45 §:n mukaisesti edellyttäen, että tietopyynnön ja siihen liitetyn tiedonhyödyntämissuunnitelman mukaan toiminnan tarkoituksena on:

- 1) edistää kansanterveyttä tai sosiaaliturvaa; tai
- 2) kehittää sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tai palvelujärjestelmää; taikka
- 3) suojella yksilöiden terveyttä tai hyvinvointia taikka turvata heidän niihin liittyviä oikeuksiaan ja vapauksiaan.

41 §

*Tietojohtaminen*

Sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä sekä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan nojalla käsitellä ja yhdistellä tunnistusteellisesti asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja, jos se on välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten.

Jos palvelunantajalle on tarpeen vastuullaan toteutettavan palvelutoiminnan taikka palveluketjujen arviointia, suunnittelua tai kehittämistä varten verrata omaa toimintaansa muiden palvelunantajien toimintaan, Tietolupaviranomainen voi tuottaa tarvittavan vertailuaineiston aggregoituna tilastotietona 45 §:n mukaisesti 3 §:n 9 kohdassa tarkoitettua tietopyynnön perusteella.

Sen lisäksi, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetussa laissa (615/2021) tarkoitetuilla Uudenmaan hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla on oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä sekä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan nojalla käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti potilastietoja, jotka ovat syntyneet kunkin omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja sekä potilastietoja, joita HUS-yhtymä tuottaa rahoitusvastuun perusteella hyvinvointialueen lukuun. Käsittelyn tulee olla välttämätöntä hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seurantaa, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista tai valvontaa varten.

Sen lisäksi, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetussa laissa (615/2021) tarkoitetuilla Uudenmaan hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla on oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä sekä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan nojalla käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti potilastietoja, jotka ovat syntyneet kunkin omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja sekä potilastietoja, joita HUS-yhtymä tuottaa rahoitusvastuun perusteella hyvinvointialueen lukuun. *HUS-yhtymällä on oikeus saada ja käsitellä salassapitovelvoitteiden estämättä potilastietoja, jotka ovat syntyneet Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin toiminnassa tai ovat niiden rekistereihin tallennettuja ja jotka ovat välttämättömiä palveluketjujen kehittämiseksi ja arvioimiseksi.* Käsittelyn tulee olla välttämätöntä HUS-yhtymän, hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seurantaa, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista tai valvontaa varten.

42 §

*Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta*

Jos sosiaali- ja terveysalan ohjaus- tai valvontaviranomainen tarvitsee laissa säädetyn ohjaus- tai valvontatehtävänsä toteuttamiseksi sosiaali- tai terveydenhuollon rekistereihin tallennettuihin henkilötietoihin tai muihin tunnisteellisiin 6 §:ssä tarkoitettujen rekisterinpitäjien rekisteritietoihin perustuvia yhdisteltyjä tietoja, Tietolupaviranomainen voi tuottaa tarvittavat aggregoidut tilastotiedot 45 §:n mukaisesti 3 §:n 9 kohdassa tarkoitetun tietopyynnön perusteella.

Sellaiset 1 momentissa tarkoitetut tiedot, jotka sanotussa momentissa tarkoitetulla valvontaviranomaisella on muun lain mukaan oi-

42 §

*Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta*

Jos sosiaali- ja terveysalan ohjaus- tai valvontaviranomainen tarvitsee laissa säädetyn ohjaus- tai valvontatehtävänsä toteuttamiseksi sosiaali- tai terveydenhuollon rekistereihin tallennettuihin henkilötietoihin tai muihin tunnisteellisiin 6 §:ssä tarkoitettujen rekisterinpitäjien rekisteritietoihin perustuvia yhdisteltyjä tietoja, Tietolupaviranomainen voi tuottaa tarvittavat aggregoidut tilastotiedot 45 §:n mukaisesti 3 §:n 9 kohdassa tarkoitetun tietopyynnön perusteella.

Sellaiset 1 momentissa tarkoitetut tiedot, jotka sanotussa momentissa tarkoitetulla valvontaviranomaisella on muun lain mukaan oi-

## *Voimassa oleva laki*

keus saada salassapitovelvoitteista riippumatta, voidaan perustellusta pyynnöstä luovuttaa myös tunnisteellisina.

Edellä 2 momentissa tarkoitetut tiedot voidaan luovuttaa valvontaviranomaiselle 17 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen käyttöpalvelun välityksellä.

### 43 §

#### *Tietoluvan myöntämisen yleiset perusteet*

Tietolupa henkilötietoihin voidaan myöntää, jos hakemuksesta ja tiedonhyödyntämissuunnitelmasta ilmenevä tiedon käyttötarkoitus on tietosuoja-asetuksen, tietosuojalain sekä tämän ja muun kyseessä olevia tietoja koskevan lain mukainen ja jos käyttötarkoitus on tarkoituksenmukaisimmin toteutettavissa hakemuksessa tarkoitettuja tietoja käyttäen.

Jos tietolupahakemus liittyy sellaiseen käyttötarkoitukseen, jota koskevasta lupamenettelystä ja luvan myöntämisen perusteista säädetään erikseen, sanotun luvan kaikkien edellytysten on täytyttävä.

Jos luovutettavat tiedot on koottu rekisteröidyn suostumuksella, tietolupa häntä koskeviin rekisteritietoihin voidaan myöntää vain, jos se on suostumuksen ja tiedon käytölle ja luovutukselle annettujen ehtojen mukaista. Jos tietolupahakemusta koskevat tiedot liittyvät käyttötarkoitukseen, joka perustuu rekisteröidyn suostumukseen, tietolupa voidaan myöntää vain sellaisiin tietoihin, jotka rekisteröidyn suostumus kattaa.

Tietolupa voidaan antaa määrääjäksi, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupa on liitettävä tietojen käsittelyn suojaustoimenpiteitä koskevat riskien mukaiset vaatimukset ja muut yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

## *Ehdotus*

keus saada salassapitovelvoitteista riippumatta, voidaan perustellusta pyynnöstä luovuttaa myös tunnisteellisina.

Edellä 2 momentissa tarkoitetut tiedot voidaan luovuttaa valvontaviranomaiselle 17 §:ssä tarkoitetun tietoturvallisen *siirtopalvelun* välityksellä.

### 43 §

#### *Tietoluvan myöntämisen yleiset perusteet*

Tietolupa henkilötietoihin voidaan myöntää, jos hakemuksesta ja tiedonhyödyntämissuunnitelmasta ilmenevä tiedon käyttötarkoitus on tietosuoja-asetuksen, tietosuojalain sekä tämän ja muun kyseessä olevia tietoja koskevan lain mukainen ja jos käyttötarkoitus on tarkoituksenmukaisimmin toteutettavissa hakemuksessa tarkoitettuja tietoja käyttäen.

Jos tietolupahakemus liittyy sellaiseen käyttötarkoitukseen, jota koskevasta lupamenettelystä ja luvan myöntämisen perusteista säädetään erikseen, sanotun luvan kaikkien edellytysten on täytyttävä.

Jos luovutettavat tiedot on koottu rekisteröidyn suostumuksella, tietolupa häntä koskeviin rekisteritietoihin voidaan myöntää vain, jos se on suostumuksen ja tiedon käytölle ja luovutukselle annettujen ehtojen mukaista. Jos tietolupahakemusta koskevat tiedot liittyvät käyttötarkoitukseen, joka perustuu rekisteröidyn suostumukseen, tietolupa voidaan myöntää vain sellaisiin tietoihin, jotka rekisteröidyn suostumus kattaa.

Tietolupa voidaan antaa määrääjäksi, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupa on liitettävä tietojen käsittelyn suojaustoimenpiteitä koskevat riskien mukaiset vaatimukset ja muut yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Jos Tietolupaviranomainen toteaa tietolupahakemuksen perusteella, että tietoluvan sijaan asia voidaan käsitellä 45 §:n mukaisena tietopyyntönä, Tietolupaviranomaisen on otettava yhteys luvanhakijaan ja esitettävä, että asia käsitellään tietopyyntönä. Jos luvanhakija vaatii tietolupapäätöksen käsittelyä, Tietolupaviranomaisen on tehtävä asiaa koskeva päätös.

Jos Tietolupaviranomainen tai 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio toteaa tietolupahakemuksen perusteella, että tietoluvan sijaan asia voidaan käsitellä 45 §:n mukaisena tietopyyntönä, Tietolupaviranomaisen tai 6 §:ssä tarkoitetun organisaation on otettava yhteys luvanhakijaan ja esitettävä, että asia käsitellään tietopyyntönä. Jos luvanhakija vaatii tietolupapäätöksen käsittelyä, Tietolupaviranomaisen tai 6 §:ssä tarkoitetun organisaation on tehtävä asiaa koskeva päätös.

44 §

*Tietolupakäsittelyyn liittyvä toimivalta*

*(kumotaan)*

*Tietolupaviranomainen vastaa aina tietolupapäätöksestä, kun tietolupahakemus koskee:*

- 1) usean 6 §:n 1–8 kohdassa tarkoitetun rekisterinpitäjän tietoja;*
- 2) Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja; tai*
- 3) yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja.*

*Tietolupaviranomainen vastaa lisäksi Eläketurvakeskuksen, Väestörekisterikeskuksen ja Tilastokeskuksen 6 §:n 9–11 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin kohdistuvasta tietolupapäätöksestä, jos sanottuja tietoja yhdistetään 1 momentin 1–3 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin.*

*Jos tietolupahakemus koskee vain yhden 6 §:n 1–8 kohdassa tarkoitetun organisaation henkilörekistereissä olevia tietoja, organisaatio vastaa itse tietolupapäätöksestä. Jos kuitenkin sanottu organisaatio on ilmoittanut Tietolupaviranomaiselle 11 §:n 3 momentin mukaisesti luopuvansa ylläpitämästä muita kuin 10 §:n 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja palveluita, vastaa Tietolupaviranomainen sen tässä laissa tarkoitettuja henkilötietoja koskevista tietolupapäätöksistä.*

*Tietolupapäätöksestä vastaavalla viranomaisella on oikeus pyytää tietosuojavaltuutetulta lausunto tietolupahakemuksesta, jos arvioi sen tarpeelliseksi.*

## 45 §

*Tietopyynnön käsittely*

Tietolupaviranomainen päättää, onko 3 §:n 9 kohdassa tarkoitettu tietopyyntö 2 §:n 1 momentissa säädettyjen käyttötarkoitusten ja muiden tietopyynnölle asetettujen vaatimusten mukainen.

Päätöstä tehdessään Tietolupaviranomaisen on arvioitava tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan ja 86 artiklan nojalla sekä ottaen huomioon 8 §:n 4 momentissa tarkoitettujen asiantuntijaryhmän periaatelinjaukset, onko pyytäjän esittämistä rekisteritiedoista mahdollista muodostaa tietopyynnössä tarkoitettu aggregoitu tilastotieto.

Jos tietopyyntö kuitenkin koskee tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoitusta ja pyyntö koskee myös tilastoviranomaisen tilastotarkoituksiin keräämiä tietoja, noudatetaan menettelyssä, mitä 7 §:ssä ja 51 §:n 4 momentissa säädetään.

## 46 §

*Tietolupahakemuksen ja tietopyynnön toimittaminen Tietolupaviranomaiselle*

Tietopyyntö sekä tietolupahakemus Tietolupaviranomaiselle on toimitettava 16 §:ssä tarkoitettujen *tietopyyntöjen hallintajärjestelmän* välityksellä. Jos hakija täydentää hakemustaan, myös täydennys on toimitettava Tietolupaviranomaiselle *tietopyyntöjen hallintajärjestelmän* välityksellä. Lupahakemukseen ja aggregoituja tilastotietoja koskevaan tietopyyntöön on liitettävä tiedonhyödyntämisuunnitelma.

## 45 §

*Tietopyynnön käsittely*

Tietolupaviranomainen *tai 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio* päättää, onko 3 §:n 9 kohdassa tarkoitettu tietopyyntö 2 §:n 1 momentissa säädettyjen käyttötarkoitusten ja muiden tietopyynnölle asetettujen vaatimusten mukainen.

Päätöstä tehdessään Tietolupaviranomaisen *ja 6 §:ssä tarkoitettujen organisaation* on arvioitava tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan ja 86 artiklan nojalla sekä ottaen huomioon 8 §:n 4 momentissa tarkoitettujen asiantuntijaryhmän periaatelinjaukset, onko pyytäjän esittämistä rekisteritiedoista mahdollista muodostaa tietopyynnössä tarkoitettu aggregoitu tilastotieto.

Jos tietopyyntö kuitenkin koskee tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoitusta ja pyyntö koskee myös tilastoviranomaisen tilastotarkoituksiin keräämiä tietoja, noudatetaan menettelyssä, mitä 7 §:ssä ja 51 §:n 6 momentissa säädetään.

## 46 §

*Tietolupahakemuksen ja tietopyynnön toimittaminen Tietolupaviranomaiselle*

Tietopyyntö sekä tietolupahakemus Tietolupaviranomaiselle on toimitettava 16 §:ssä tarkoitettujen *asiointipalvelun* välityksellä. Jos hakija täydentää hakemustaan, myös täydennys on toimitettava Tietolupaviranomaiselle *asiointipalvelun* välityksellä. Lupahakemukseen ja aggregoituja tilastotietoja koskevaan tietopyyntöön on liitettävä tiedonhyödyntämisuunnitelma.

*Voimassa oleva laki*

Tietolupaviranomainen antaa määräykset tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämisuunnitelman sekä tietopyynnön tietosisällöistä ja tietorakenteista.

47 §

*Tietolupakäsittelyn määrääjat*

Päätös tietolupahakemukseen on annettava viipymättä, kuitenkin viimeistään 3 kuukauden kuluessa siitä, kun lupahakemus on saapunut täydellisenä viranomaiselle.

Tietolupaviranomainen voi painavasta syystä päättää, että tietolupahakemuksen käsittelyaikaa jatketaan enintään 3 kuukautta, jos hakemuksen ja siihen liittyvän tiedonhyödyntämisuunnitelman käsittelyn edellytyksenä on poikkeuksellisen laaja ja usean eri rekisterinpitäjän tietojen käsittely taikka erityisen vaativa harkinta. Tietolupaviranomaisen on annettava luvan hakijalle tieto määräajan pidentämisestä ja sen perusteesta sekä uudesta määräajasta, jonka kuluessa lupapäätös annetaan.

Jos tietolupapäätöksestä vastaava viranomainen pyytää 44 §:n 4 momentissa tarkoitettua lausuntoa tietosuojavaltuutetulta, tietolupapäätöksestä vastaavan viranomaisen määräaika hakemuksen käsittelylle keskeytyy, kunnes lausunto on saapunut.

Edellä 6 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän sekä yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan on luovutettava Tietolupaviranomaiselle tietolupahakemuksen tai 45 §:ssä tarkoitetun, aggregoitua tilastotietoa koskevan tietopyynnön käsittelyssä tarvittavat tiedot Tietolupaviranomaisen pyynnöstä viivytyksettä, kuitenkin viimeistään 15 arkipäivässä pyynnön saapumisesta.

48 §

*Tietojen luovutuksia koskevat määrääjat*

*Ehdotus*

Tietolupaviranomainen antaa määräykset tietolupahakemuksen, tiedonhyödyntämisuunnitelman, tietopyynnön sekä tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksen tietosisällöistä ja tietorakenteista.

47 §

*Tietolupakäsittelyn määrääjat*

Päätös tietolupahakemukseen on annettava viipymättä, kuitenkin viimeistään 3 kuukauden kuluessa siitä, kun lupahakemus on saapunut täydellisenä organisaatiolle.

Tietolupaviranomainen tai 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voi painavasta syystä päättää, että tietolupahakemuksen käsittelyaikaa jatketaan enintään 3 kuukautta, jos hakemuksen ja siihen liittyvän tiedonhyödyntämisuunnitelman käsittelyn edellytyksenä on poikkeuksellisen laaja ja usean eri rekisterinpitäjän tietojen käsittely taikka erityisen vaativa harkinta. Tietolupaviranomaisen tai 6 §:ssä tarkoitetun organisaation on annettava luvan hakijalle tieto määräajan pidentämisestä ja sen perusteesta sekä uudesta määräajasta, jonka kuluessa lupapäätös annetaan.

Jos tietolupapäätöksestä vastaava organisaatio pyytää 6 a §:n 7 momentissa tarkoitettua lausuntoa tietosuojavaltuutetulta, tietolupapäätöksestä vastaavan organisaation määräaika hakemuksen käsittelylle keskeytyy, kunnes lausunto on saapunut.

Edellä 6 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän sekä yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan on luovutettava Tietolupaviranomaiselle tietolupahakemuksen tai tietopyynnön käsittelyssä tarvittavat tiedot Tietolupaviranomaisen pyynnöstä viivytyksettä, kuitenkin viimeistään 15 arkipäivässä pyynnön saapumisesta.

48 §

*Tietojen luovutuksia koskevat määrääjat*

Edellä 6 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän sekä yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan on luovutettava myönnetyn tietoluvan mukaiset rekisteritiedot tai 45 §:ssä tarkoitetun *aggregoituja tilastotietoja* koskevan pyynnön käsittelyssä tarvittavat tiedot Tietolupaviranomaisen pyynnöstä viivytyksettä, kuitenkin viimeistään 30 arkipäivässä siitä, kun Tietolupaviranomainen on tehnyt päätöksen siitä, että tiedot saa luovuttaa hakijalle. Jos hakijan tietojen luovuttamisen tueksi esittämä selvitys on riittämätön, Tietolupaviranomaisen on ilmoitettava viipymättä hakijalle, mitä lisäselvitystä edellytetään. Pyydetty tiedot on tällöin toimitettava hakijalle 30 arkipäivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta, jos luovutuksen edellytyksistä voidaan varmistua toimitetun lisäselvityksen perusteella.

Jos tietojen luovuttaminen Tietolupaviranomaiselle ei ole mahdollista 1 momentissa tarkoitettussa määräajassa, rekisterinpitäjän on ilmoitettava viivästyksestä, sen syystä ja tietojen luovutukseen tarvittavasta määräajan pidentyksestä ennen määräajan päättymistä. Tietolupaviranomaisen on asetettava perustellusta syystä luovutukselle uusi määräaika.

Tietolupaviranomaisen on luovutettava luvansaajalle tietoluvan perusteella kokoamansa ja yhdistelemänsä tiedot viipymättä, kuitenkin viimeistään 60 arkipäivän kuluessa luvan myöntämisestä.

Tietolupaviranomainen voi painavasta syystä pidentää luovutuksen määräaika, jos tietojen käyttötarkoituksen edellytyksenä on poikkeuksellisen laaja ja usean eri rekisterinpitäjän tietojen käsittely tai erityisen vaativa yhdistelytyö. Tietolupaviranomaisen on annettava luvan saajalle tieto määräajan pidentämisestä ja sen perusteesta sekä uudesta määräajasta, jonka kuluessa tiedot luovutetaan.

Edellä 6 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän sekä yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajan on luovutettava myönnetyn tietoluvan mukaiset rekisteritiedot tai 45 §:ssä tarkoitetun *tietopyynnön* käsittelyssä tarvittavat tiedot Tietolupaviranomaisen pyynnöstä viivytyksettä, kuitenkin viimeistään 30 arkipäivässä siitä, kun Tietolupaviranomainen on tehnyt päätöksen siitä, että tiedot saa luovuttaa hakijalle.

*Edellä 6 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän on luovutettava myönnetyn tietoluvan mukaiset rekisteritiedot tai 45 §:ssä tarkoitetun tietopyynnön käsittelyssä tarvittavat tiedot 51 §:ssä tarkoitetun kokoavan viranomaisen pyynnöstä viivytyksettä, kuitenkin viimeistään 30 arkipäivässä siitä, kun organisaatiot ovat tehneet päätöksen siitä, että tiedot saa luovuttaa hakijalle.*

Jos hakijan tietojen luovuttamisen tueksi esittämä selvitys on riittämätön, Tietolupaviranomaisen tai 51 §:ssä tarkoitetun kokoavan viranomaisen on ilmoitettava viipymättä hakijalle, mitä lisäselvitystä edellytetään. Pyydetty tiedot on tällöin toimitettava hakijalle 30 arkipäivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta, jos luovutuksen edellytyksistä voidaan varmistua toimitetun lisäselvityksen perusteella.

Jos tietojen luovuttaminen Tietolupaviranomaiselle tai 51 §:ssä tarkoitetulle kokoavalle viranomaiselle ei ole mahdollista 1 momentissa tarkoitettussa määräajassa, rekisterinpitäjän on ilmoitettava viivästyksestä, sen syystä ja tietojen luovutukseen tarvittavasta määräajan pidentyksestä ennen määräajan päättymistä. Tietolupaviranomaisen tai 51 §:ssä tarkoitetun kokoavan viranomaisen on asetettava perustellusta syystä luovutukselle uusi määräaika.

Tietolupaviranomaisen tai 51 §:ssä tarkoitetun kokoavan viranomaisen on luovutettava luvansaajalle tietoluvan perusteella kokoamansa ja yhdistelemänsä tiedot viipymättä,



kuitenkin viimeistään 60 arkipäivän kuluessa luvan myöntämisestä.

Tietolupaviranomainen tai 51 §:ssä tarkoitettu kokoava viranomainen voi painavasta syystä pidentää luovutuksen määräaika, jos tietojen käyttötarkoituksen edellytyksenä on poikkeuksellisen laaja ja usean eri rekisterinpitäjän tietojen käsittely tai erityisen vaativa yhdistelytyö. Tietolupaviranomaisen tai 51 §:ssä tarkoitetun kokoavan viranomaisen on annettava luvan saajalle tieto määräajan pidentämisestä ja sen perusteesta sekä uudesta määräajasta, jonka kuluessa tiedot luovutetaan.

## 49 §

*Tietolupaa ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävät maksut*

Tietolupaviranomainen tai muu luvan myöntänyt viranomainen saa periä maksun tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä. Maksun määräytymisen perusteista säädetään valtion maksuperustelaisissa (150/1992).

## 49 §

*Tietolupaa ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävät maksut*

Tietolupaviranomainen tai muu luvan myöntänyt viranomainen saa periä maksun tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä. Maksun määräytymisen perusteista säädetään valtion maksuperustelaisissa (150/1992).

*Tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävien maksujen tulee olla läpinäkyviä, yhdenvertaisia ja syrjimättömiä.*

## 50 §

*Palveluista perittävät korvaukset*

Tietolupaviranomainen saa periä korvauksen tässä laissa tarkoitetun tietoluvan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaisten tietojen poimimisesta, toimittamisesta ja yhdistelystä, esikäsitteystä, pseudonymisoinnista ja anonymisoinnista sekä tietoturvallisen käytömpäristön käytöstä.

Korvaukset, jotka koskevan tietolupa- ja tietopyyntöä koskevaan päätökseen perustuvien tietojen poimintaa ja toimittamista muista kuin Tietolupaviranomaisen omista tietovarannoista, määräytyvät kutakin tiedot

## 50 §

*Palveluista perittävät korvaukset*

Tietolupaviranomainen saa periä korvauksen tässä laissa tarkoitetun tietoluvan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaisten tietojen poimimisesta, toimittamisesta ja yhdistelystä, esikäsitteystä, pseudonymisoinnista ja anonymisoinnista sekä tietoturvallisen käytömpäristön käytöstä.

Korvaukset, jotka koskevat tietolupa- ja tietopyyntöä koskevaan päätökseen perustuvien tietojen poimintaa ja toimittamista muista kuin Tietolupaviranomaisen omista tietovarannoista, määräytyvät kutakin tiedot

toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten mukaisesti. *Rekisterinpitäjällä tai henkilötietojen käsittelijällä, joka luovuttaa Tietolupaviranomaiselle tietoja tässä laissa tarkoitettun tietoluvan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen perusteella, on oikeus saada Tietolupaviranomaiselta korvauksena näin määräytyvä osuutensa luvansaajan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen saajan maksettaviksi määrätyistä kustannusten korvauksista.*

Korvaukseen tämän pykälän mukaisesti oikeutetun on toimitettava Tietolupaviranomaiselle pyynnöstä arvio kustannuksista, joita tietojen käsittelystä korvaukseen oikeutetulle aiheutuu. Tietolupaviranomainen laatii saamiensa tietojen pohjalta kustannusarvion tietopyynnön toteuttamisesta ja toimittaa sen luvanhakijalle ja tietopyynnön tekijälle. *Tietolupaviranomainen perii luvansaajalta ja tietopyyntöä koskevan päätöksen saajalta 2 momentissa tarkoitetut korvaukset ja tulouttaa ne tiedot toimittaneille rekisterinpitäjille.*

Tietolupaviranomaisen korvausten määräytymisen perusteista säädetään valtion maksuperustelaissa. Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen suorittamasta arvioinnista perittävistä maksuista säädetään tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 11 §:ssä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle 30 §:n 1 momentin mukaan tehtävän ilmoituksen rekisteröinti ja merkintä julkiseen rekisteriin on maksullinen.

## 51 §

*Tietoaineistojen käsittely ja luovutus luvansaajalle tietoluvan myöntämisen jälkeen*

Jos Tietolupaviranomainen on 44 §:ssä edellytetyissä tilanteissa myöntänyt tietoluvan, se kokoaa ja tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot sekä luovuttaa tuottamansa tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi tämän pykälän 3 momentin mukaisesti.

toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten mukaisesti.

*Rekisterinpitäjän on toimitettava Tietolupaviranomaiselle pyynnöstä arvio kustannuksista, joita tietojen käsittelystä rekisterinpitäjälle aiheutuu. Tietolupaviranomainen laatii saamiensa tietojen pohjalta kustannusarvion tietoluvan tai tietopyynnön toteuttamisesta ja toimittaa sen luvanhakijalle ja tietopyynnön tekijälle.*

Tietolupaviranomaisen korvausten määräytymisen perusteista säädetään valtion maksuperustelaissa. Tietoturvallisuuden arviointilaitoksen suorittamasta arvioinnista perittävistä maksuista säädetään tietoturvallisuuden arviointilaitoksista annetun lain 11 §:ssä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle 30 §:n 1 momentin mukaan tehtävän ilmoituksen rekisteröinti ja merkintä julkiseen rekisteriin on maksullinen.

## 51 §

*Tietoaineistojen käsittely ja luovutus tietoluvan myöntämisen tai tietopyyntöpäätöksen jälkeen*

Jos Tietolupaviranomainen on myöntänyt tietoluvan tai tehnyt tietopyyntöä koskevan päätöksen, se tarvittaessa kokoaa, yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot tai tuottaa tietopyynnössä tarkoitettun aggregoidun

Jos 44 §:n 3 momentissa tarkoitettu yksittäinen rekisterinpitäjä on tehnyt omiin rekistereihinsä sisältyviä tietoja koskevan tietolupapäätöksen, se kokoaa rekistereistään tiedot, tarvittaessa yhdistelee, esikäsittelee ja pseudonymisoi ne sekä luovuttaa tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi tämän pykälän 3 momentin mukaisesti. *Jos kuitenkin tietoaineisto luovutetaan luvansaajalle anonymisoituna, on rekisterinpitäjän toimitettava lupapäätös sekä luvan mukaiset tiedot Tietolupaviranomaiselle tarvittaessa yhdisteltäviksi ja esikäsiteltäviksi sekä anonymisoitavaksi. Tietolupaviranomainen vastaa aina käsiteltäviksi luovutettavien tietojen anonymisoinnista ja niiden luovuttamisesta luvansaajan käsiteltäväksi.*

Tietolupaan perustuva tietoaineisto luovutetaan luvansaajan käsiteltäväksi aina 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvaliseen käyttöympäristöön 17 §:ssä tarkoitettujen tietoturvallisten käyttöpalvelun välityksellä, ellei siitä ole muodostettu aggregoitua tilastotietoa. *Ensisijaisesti tämän pykälän 1 ja 2 momentissa tarkoitettu tietoaineisto luovutetaan käsiteltäväksi 20 §:n 1 momentissa tarkoitettussa, Tietolupaviranomaisen ylläpitämässä tietoturvalisessa käyttöympäristössä. Jos se kuitenkin tiedonhyödyntämissuunnitelmasta ja tietoluvasta erikseen ilmenevästä syystä on tärkeää, voidaan tietoaineisto luovuttaa vastaavasti 20 §:n 3 momentissa tarkoitettussa muussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä käsiteltäväksi.*

Jos käyttötarkoitukseen tarvitaan myös Tilastokeskuksen tai Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen tilastoviranomaisena tilastotarkoitusta varten kokoamia tietoja, sanottu tilastoviranomainen yhdistelee sekä tarvittaessa esikäsittelee ja pseudonymisoi tai anonymisoi luovutettavat tiedot. Jos käyttötarkoitukseen tarvitaan molempien tilastoviranomaisten tietoja, sanottu viranomaiset sopivat keskenään, kumpi yhdistelee ja pseudonymisoi tai anonymisoi tiedot. Tiedot voidaan tämän jälkeen luovuttaa 17 §:ssä tarkoitettujen tietoturvalisten

*tilastotiedon päätöksen mukaisesti. Tietolupaviranomainen luovuttaa tuottamansa tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi tämän pykälän 5 momentin mukaisesti.*

*Jos 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatiot ovat myöntäneet tietoluvan tai tehneet tietopyyntöä koskevan päätöksen omien tietoaineistojensa osalta hakemuksessa tai tietopyynnössä, joka koskee usean 6 §:n mukaisen organisaation tietoja, kyseiset organisaatiot voivat päättää, että joko jokin hakemuksen tai tietopyynnön kohteena oleva viranomainen tai Tietolupaviranomainen suorittaa tietojen kokoamisen. Jos organisaatiot eivät pääse yhteisymmärrykseen siitä, mikä viranomainen suorittaa tietojen kokoamisen, tietojen kokoajana toimii hakijan ehdottama taho. Kyseinen viranomainen tai Tietolupaviranomainen kokoaa, tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot tai tuottaa tietopyynnössä tarkoitettujen aggregoidun tilastotiedon päätöksen mukaisesti. Kyseinen viranomainen tai Tietolupaviranomainen luovuttaa tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi tämän pykälän 5 momentin mukaisesti.*

*Jos hakija ei ole pyytänyt tietolupahakemuksessa tai tietopyynnössä, joka koskee usean 6 §:n mukaisen organisaation tietoja, tietoaineistojen kokoamista ja yhdistämistä, 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatiot esikäsittelevät ja pseudonymisoivat tai anonymisoivat omat tietoaineistonsa tai tuottavat niistä aggregoidun tilastotiedon ja luovuttavat tietoaineistot luvansaajan käsiteltäväksi tämän pykälän 5 momentin mukaisesti. Organisaatiot voivat käyttää pseudonymisoinnissa tai anonymisoinnissa Tietolupaviranomaisen tai muun 6 §:ssä tarkoitettujen viranomaisen luomaa pseudonymisointiavainta.*

*Jos 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio on myöntänyt tietoluvan tai tehnyt tietopyyntöä koskevan päätöksen hakemuksessa tai tietopyynnössä, joka koskee ainoastaan sen omia tietoaineistoja, se kokoaa rekistereistään tiedot, tarvittaessa yhdistelee, esikäsittelee ja*

## Voimassa oleva laki

käyttöpalvelun välityksellä saajan käsiteltäväksi tietojen luonteesta ja määrästä riippuen Tilastokeskuksen tai Tietolupaviranomaisen ylläpitämässä tietoturvalisessa käyttöympäristössä taikka muussa 20 §:n mukaisessa käyttöympäristössä.

Käyttöympäristön palveluntarjoajan on varmistettava ennen yhteyden avaamista luvansaajalle, että luvansaaja täyttää tietoluvassa asetetut vaatimukset.

## Ehdotus

pseudonymisoi tai anonymisoi ne, tai tuottaa tietopyynnössä tarkoitetun aggregoidun tilastotiedon päätöksen mukaisesti, sekä luovuttaa tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi tämän pykälän 5 momentin mukaisesti. *Organisaatio voi luovuttaa toimivallan suorittaa tässä momentissa tarkoitettuja käsittelytehtäviä omien tietoaineistojensa osalta Tietolupaviranomaiselle.*

*Muissa kuin 51 a ja 51 b §:ssä tarkoitetuissa tilanteissa tietolupa perustuva tietoaineisto luovutetaan luvansaajan käsiteltäväksi 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalisessa käyttöympäristöön 17 §:ssä tarkoitetun tietoturvalisessa siirtopalvelun tai muun tietoturvalisessa palvelun välityksellä, ellei siitä ole muodostettu aggregoitua tilastotietoa.*

Jos käyttötarkoitukseen tarvitaan myös Tilastokeskuksen tai Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksen tilastoviranomaisena tilastotarkoitusta varten kokoamia tietoja, sanottu tilastoviranomainen yhdistelee sekä tarvittaessa esikäsittelee ja pseudonymisoi tai anonymisoi luovutettavat tiedot tai tuottaa tietopyynnössä tarkoitetun aggregoidun tilastotiedon päätöksen mukaisesti. Jos käyttötarkoitukseen tarvitaan molempien tilastoviranomaisten tietoja, sanottu viranomaiset sopivat keskenään, kumpi yhdistelee ja pseudonymisoi tai anonymisoi tiedot. Tiedot voidaan tämän jälkeen luovuttaa 17 §:ssä tarkoitetun tietoturvalisessa siirtopalvelun välityksellä saajan käsiteltäväksi tietojen luonteesta ja määrästä riippuen Tilastokeskuksen tai Tietolupaviranomaisen tietoturvalisessa käyttöympäristöön taikka muuhun 20 §:n mukaiseen käyttöympäristöön.

Käyttöympäristön palveluntarjoajan on varmistettava ennen yhteyden avaamista luvansaajalle, että luvansaaja täyttää tietoluvassa asetetut vaatimukset.

## 51 a §

*Tietoaineistojen luovutus luvansaajalle muuhun turvalliseen käyttöympäristöön*

Tietolupaviranomainen voi erityisestä syystä myöntää tietoluvan, jossa tietolupaan perustuva tietoaineisto voidaan luovuttaa muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvaliiseen käyttöympäristöön. Kyseisen tietoluvan tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

- 1) tietoluvan nojalla luovutettavaan tietoaineistoon kohdistuvat riskit, mukaan lukien kansalliseen turvallisuuteen kohdistuva riskit, ovat riittävän vähäiset;
- 2) yhtenä osallistujana hankkeessa on organisaatio, joka sijaitsee Suomessa ja
- 3) tietoaineiston käsittely täyttää riittävät tietosuojan ja tietoturvan vaatimukset.

Hakijan tulee perustella tietolupahakemuksessaan, miksi tietoaineistoa ei ole mahdollista käsitellä 20 §:ssä tarkoitettussa tietoturvaliisessa käyttöympäristössä ja antaa kaikki tarvittavat tiedot, jotta Tietolupaviranomainen voi arvioida 1 momentin vaatimusten toteutumista. Tietolupa voidaan liittää tarkempia tietojen käsittelyä koskevia ehtoja.

Jos Tietolupaviranomainen on 1 momentin mukaisesti myöntänyt tietoluvan, se kokoaa ja tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot sekä luovuttaa tuottamansa tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi muussa turvallisessa käyttöympäristössä kuin 20 §:ssä tarkoitettussa tietoturvaliisessa käyttöympäristössä.

#### 51 b §

##### *Anonymisoitujen tietoaineistojen luovutus*

Edellä 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voi erityisestä syystä myöntää tietoluvan tietojen saamiseen anonymisoidussa muodossa 20 §:ssä tarkoitettun tietoturvaliisen käyttöympäristön ulkopuolelle, jos tietolupahakemus koskee ainoastaan kyseisen organisaation tietoja. Jos tietolupahakemus koskee useamman 6 §:ssä tarkoitettun organisaation tietoja, Tietolupaviranomainen voi erityisestä syystä

*myöntää tietoluvan tietojen saamiseen anonymisoidussa muodossa 20 §:ssä tarkoitettun tietoturvallisen käyttöympäristön ulkopuolelle.*

*Edellä 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voi luovuttaa toimivallan antaa tässä pykälässä tarkoitettuja tietolupapäätöksiä omien tietoineistojensa osalta Tietolupaviranomaiselle. Tietolupaviranomainen vastaa tällöin toimivallan luovuttaneen rekisterinpitäjän tietoinen tietoaineistoja koskevista tietolupapäätöksistä.*

*Edellä 1 momentissa tarkoitettun luvan myöntämisen edellytyksenä on, että tietoineistoon kohdistuvat riskit ovat riittävän vähäiset ja että tietoineisto on mahdollista anonymisoida luotettavalla tavalla.*

*Edellä 1 momentissa tarkoitettu organisaatio kokoaa ja tarvittaessa yhdistelee ja esiksittelee sekä anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot ja luovuttaa tuottamansa anonymisoidun tietoineiston luvansaajalle.*

52 §

*Tietoluvan nojalla luovutetuista tiedoista johdettujen tulosten julkaiseminen*

Kun tietoluvan nojalla on luovutettu tietoja käsiteltäviksi 20 §:ssä tarkoitettussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä ja niiden pohjalta tuotettuja tuloksia halutaan julkaista, vastaa Tietolupaviranomainen julkaistavien tietojen anonymisoinnin varmistamisesta. Tietolupaviranomainen voi kuitenkin perustellusta syystä lupapäätöksessään myöntää luvansaajalle oikeuden toteuttaa itse julkaistavien edellä mainittujen tietojen anonymisoinnin ehdolla, että ne toimitetaan jälkikäteen Tietolupaviranomaisille.

Tietolupaviranomainen tuottaa anonymisoidut tulokset ja luovuttaa ne luvansaajalle vapaasti julkaistaviksi tämän tekemän pyynnön ja pyyntöön liitetyn ehdotuksen perusteella riippumatta siitä, onko tietoluvan myöntänyt

52 §

**Tulosten tuominen ulos tietoturvalisesta käyttöympäristöstä**

Kun tietoluvan nojalla on luovutettu tietoja käsiteltäviksi 20 §:ssä tarkoitettussa tietoturvalisessa käyttöympäristössä ja niiden pohjalta tuotettuja tuloksia halutaan *tuoda ulos tietoturvalisesta käyttöympäristöstä*, luvansaajan tulee anonymisoida tietoturvalisesta käyttöympäristöstä *ulos otettavat tulokset*. Tietolupaviranomainen voi luvansaajan pyynnöstä tuottaa anonymisoidut tulokset ja luovuttaa ne luvansaajalle.

*Jos luvansaaja on suorittanut tulosten anonymisoinnin, sen tulee ilmoittaa Tietolupaviranomaiselle, että se aikoo tuoda tulokset ulos tietoturvalisesta käyttöympäristöstä. Tietolupaviranomainen suorittaa tuotettujen tulosten anonymisoinnin varmistamista riskiperusteisen arvioinnin perusteella.*

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

yksittäinen rekisterinpitäjä vai Tietolupaviranomainen.

*Tietolupaviranomainen voi antaa tarkempia määräyksiä tulosten anonymisoinnista.*

58 §

58 §

*Muutoksenhaku*

*Muutoksenhaku*

Tässä laissa tarkoitettuun 45 §:n mukaista tietopyyntöä koskevaan päätökseen sekä tietolupahakemusta ja luvan peruuttamista koskevaan päätökseen, jonka antaa Tietolupaviranomainen taikka 6 §:ssä tarkoitettu rekisterinpitäjä, sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisen tämän lain nojalla tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua päätöksen tehneeltä viranomaiselta siten kuin hallintolaissa säädetään.

Tässä laissa tarkoitettuun 45 §:n mukaista tietopyyntöä koskevaan päätökseen sekä tietolupahakemusta ja luvan peruuttamista koskevaan päätökseen, jonka antaa Tietolupaviranomainen taikka 6 §:ssä tarkoitettu rekisterinpitäjä, sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisen tämän lain nojalla tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua päätöksen tehneeltä viranomaiselta siten kuin hallintolaissa säädetään.

Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin *oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019)* säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Tämä laki tulee voimaan 30 päivänä huhtikuuta 2026. Tämän lain 2 §:n 4 momentti tulee kuitenkin voimaan jo 1 päivänä tammikuuta 2026.

## **Laki**

### **kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 34 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*kumotaan* kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 34 §:n 4 ja 5 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 708/2023, ja  
*muutetaan* 34 §:n otsikko sekä 1–3 momentti seuraavasti:

*Potilasta koskevien tietojen käyttö tutkimuksessa**Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa*

Salassapitosäännösten estämättä sekä sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) säädetään, toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada ja käsitellä potilasasiakirjoihin merkittyjä tietoja tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi.

Salassapitosäännösten estämättä toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä sekä tutkimusta valvovan viranomaisen tai tutkimuksen perusteella myyntilupaa myöntävän viranomaisen edustajalla on oikeus saada ja käsitellä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) tarkoitettuja asiakastietoja sekä muita mainitun lain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötietoja tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi taikka tutkimusta valvovan viranomaisen tai tutkimuksen perusteella myyntilupaa myöntävän viranomaisen edustajan tehtävien hoitamiseksi.

Edellytyksenä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin lääketutkimusasetuksessa säädetään. Jos tutkittava ei tämän lain 13 tai 14 §:n nojalla voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, edellytyksenä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittavan mainituissa pykälissä tarkoitettu laillisesti nimetty edustaja on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle ja 14 §:n 4 momentissa tarkoitettussa tilanteessa myös tutkittava itse on antanut osallistumiseen suostumuksensa.

Edellytyksenä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin lääketutkimusasetuksessa säädetään. Jos tutkittava ei tämän lain 13 tai 14 §:n nojalla voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, edellytyksenä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittavan mainituissa pykälissä tarkoitettu laillisesti nimetty edustaja on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle ja 14 §:n 4 momentissa tarkoitettussa tilanteessa myös tutkittava itse on antanut osallistumiseen suostumuksensa.

Jos tutkimus on lääketutkimusasetuksen 35 artiklassa tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava kliininen lääketutkimus, potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 1 momentissa säädetyllä tavalla, jos 35 artiklassa säädetty edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta kieltää kliinisessä lääketutkimuksessa

Jos tutkimus on lääketutkimusasetuksen 35 artiklassa tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava kliininen lääketutkimus, 1 momentissa tarkoitettuja tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 1 momentissa säädetyllä tavalla, jos 35 artiklassa säädetty edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta kieltää kliinisessä lääketutkimuksessa



*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

saatujen tietojen käyttö säädetään lääketutkimusasetuksen 35 artiklan 3 kohdassa.

saatujen tietojen käyttö säädetään lääketutkimusasetuksen 35 artiklan 3 kohdassa.

*Salassapitosäännösten estämättä sekä sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) säädetään, toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä sekä tutkimusta valvovan viranomaisen tai tutkimuksen perusteella myyntilupaa myöntävän viranomaisen edustajalla on oikeus saada Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla kerätyt hoitoilmoitusrekisteriin ja perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteriin sisältyvät potilasta koskevat tiedot sekä tartuntatautilain (1227/2016) 32 §:ssä tarkoitetun tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiä koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta, jos tiedot ovat välttämättömiä tutkimuksen toteuttamiseksi.*

*(kumotaan)*

*Edellä 1–4 momentissa tarkoitettujen potilasta koskevien tietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmien tulee täyttää tietoturva-vaatimukset. Tietoturva-vaatimuksista säädetään lääketutkimusasetuksessa ja tietosuojasetuksessa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietoturva-vaatimuksista.*

*(kumotaan)*

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 2026.

## **Laki**

### **lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
lisätään lääkitinnällisistä laitteista annettuun lakiin (719/2021) uusi 20 a § seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

*(uusi)*

20 a §

*Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa*

*Salassapitosäännösten estämättä toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä sekä tutkimusta valvovan viranomaisen tai tutkimuksen perusteella myyntilupaa myöntävän viranomaisen edustajalla on oikeus saada ja käsitellä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) tarkoitettuja asiakastietoja sekä muita mainitun lain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötietoja tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn veloitteen noudattamiseksi, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai veloitteen hoitamiseksi taikka tutkimusta valvovan viranomaisen tai tutkimuksen perusteella myyntilupaa myöntävän viranomaisen edustajan tehtävien hoitamiseksi.*

*Edellytyksenä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin MD-asetuksessa tai IVD-asetuksessa säädetään. Jos tutkittava ei tämän lain 25 tai 26 §:n nojalla voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, edellytyksenä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittavan mainituissa pykälissä tarkoitettu laillisesti nimetty edustaja on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle ja 26 §:n 4 momentissa tarkoitettussa tilanteessa myös tutkittava itse on antanut osallistumiseen suostumuksensa.*

*Jos tutkimus on MD-asetuksen 68 artiklassa tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava kliininen tutkimus tai IVD-asetuksen 64 artiklassa tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava suorituskykytutkimus, 1 momentissa tarkoitettuja tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 1 momentissa säädetyllä tavalla, jos*

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

*MD-asetuksen 68 artiklassa tai IVD-asetuksen 64 artiklassa säädetty edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö säädetään MD-asetuksen 68 artiklan 3 kohdassa ja IVD-asetuksen 64 artiklan 3 kohdassa.*

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 2026.

## Laki

### lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 c §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti kumotaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 21 c §:n 6 momentti, sellaisena kuin se on laissa 709/2023, ja muutetaan 21 c §:n otsikko, sellaisena kuin se on laissa 709/2023, sekä 2–5 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 984/2021, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

21 c §

21 c §

*Potilasta koskevien tietojen käyttö tutkimuksessa*

*Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa*

Salassapitosäännösten estämättä *sekä sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) säädetään*, toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada ja käsitellä *potilasasiakirjoihin merkityjä tietoja* tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi.

Salassapitosäännösten estämättä toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada ja käsitellä *sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) tarkoitettuja asiakastietoja sekä muita mainitun lain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötietoja* tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi.

Edellytyksenä *potilasasiakirjoihin sisältyvien* tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin tässä laissa säädetään. Jos tutkittava ei tämän lain 7 tai 8 §:n nojalla voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, edellytyksenä *potilasasiakirjoihin sisältyvien* tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on tietoon perustuvan suostumuksen osallistua tutkimukseen saaminen siltä, joka tämän lain nojalla on oikeutettu antamaan suostumuksen tutkittavan puolesta. Jos 8 §:n mukaan on hankittava myös alaikäisen tutkittavan oma suostumus tutkimukseen osallistumiselle silloin kun tutkittava ei voi itsenäisesti antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, tarvitaan myös tutkittavan oma suostumus.

Jos tutkimus on 10 a §:ssä tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava tutkimus, *potilasasiakirjoihin sisältyviä* tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 2 momentissa säädettyllä tavalla, jos 10 a §:ssä säädetty edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö säädetään 10 a §:n 4 momentissa.

Jos tutkimus on 10 b §:ssä tarkoitettu klusteritutkimus, *potilasasiakirjoihin sisältyviä* tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 2 momentissa säädettyllä tavalla, jos tutkittava on antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin 10 b §:n 3 momentissa säädetään.

*Potilastietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmien tulee täyttää tietosuojasuojituksen mukaiset tietoturva-vaatimukset.*

Edellytyksenä 2 momentissa tarkoitettujen tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin tässä laissa säädetään. Jos tutkittava ei tämän lain 7 tai 8 §:n nojalla voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, edellytyksenä 2 momentissa tarkoitettujen tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on tietoon perustuvan suostumuksen osallistua tutkimukseen saaminen siltä, joka tämän lain nojalla on oikeutettu antamaan suostumuksen tutkittavan puolesta. Jos 8 §:n mukaan on hankittava myös alaikäisen tutkittavan oma suostumus tutkimukseen osallistumiselle silloin kun tutkittava ei voi itsenäisesti antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, tarvitaan myös tutkittavan oma suostumus.

Jos tutkimus on 10 a §:ssä tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava tutkimus, 2 momentissa tarkoitettuja tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 2 momentissa säädettyllä tavalla, jos 10 a §:ssä säädetty edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö säädetään 10 a §:n 4 momentissa.

Jos tutkimus on 10 b §:ssä tarkoitettu klusteritutkimus, 2 momentissa tarkoitettuja tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 2 momentissa säädettyllä tavalla, jos tutkittava on antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin 10 b §:n 3 momentissa säädetään.

*(kumotaan)*

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 2026.

## Laki

**Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 a §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*kumotaan* Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 a §:n 2 momentti  
sellaisena kuin se on laissa 710/2023, ja  
*muutetaan* 5 a §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 710/2023, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

5 a §

5 a §

*Tietojen luovuttaminen*

*Tietojen luovuttaminen*

Tämän lain 5 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa noudattaen, mitä sosiaali- ja terveystietojen tois-sijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) säädetään.

Tämän lain 5 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa noudattaen, mitä sosiaali- ja terveystietojen tois-sijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019), *kliinisestä lääketutkimuksesta an-  
netun lain (983/2021) 34 §:ssä, lääketieteelli-  
sestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999)  
21 c §:ssä ja lääkinnällisistä laitteista an-  
netun lain (719/2021) 20 a §:ssä* säädetään.

*Sen estämättä, mitä 1 momentissa maini-  
tussa laissa säädetään, tämän lain 5 §:n 1 mo-  
mentin 1 kohdan nojalla kerättyjä hoitoilmoi-  
tusrekisteriin ja perusterveydenhuollon avo-  
hoidon hoitoilmoitusrekisteriin sisältyviä tie-  
toja sekä tartuntatautilain (1227/2016) 32  
§:ssä tarkoitetun tartuntatautirekisterin mik-  
robilöydöksiä koskevia tietoja voidaan luovut-  
taa kliinisen lääketutkimuksen toteuttamista  
varten kliinisestä lääketutkimuksesta annetun  
lain (983/2021) 34 §:n 4 momentissa säädetyn  
mukaisesti. Tietojen luovuttaminen kliiniseen  
lääketutkimukseen edellyttää mainitun lain 11  
§:ssä tarkoitettua kliinistä lääketutkimusta  
koskevaa myönteistä päätöstä. Edellytyksenä  
potilastietojen luovuttamiselle on, että tutkit-  
tava tai hänen laillinen edustajansa on anta-  
nut suostumuksensa osallistua tutkimukseen  
ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä  
lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY  
kumoamisesta annetun Euroopan parlamen-  
tin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014  
sekä mainitun lain mukaisesti. Jos tutkimus on  
mainitun asetuksen 35 artiklassa tarkoitettu  
häätätilanteessa suoritettava tutkimus, potilas-  
tietoja on oikeus saada ja käsitellä, jos maini-  
tussa artiklassa säädetty edellytykset tutki-  
muksen suorittamiselle täyttyvät.*

*(kumotaan)*

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-  
kuuta 2026.

## Laki

### sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
kumotaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023)  
61 § ja  
muutetaan 66 §:n 2 momentin 3 kohta seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

61 §

*Potilastietojen luovuttaminen kliiniseen lää-  
ketutkimukseen ja lääketieteelliseen tutki-  
mukseen*

*(kumotaan)*

*Potilastietojen luovuttamisesta kliiniseen  
lääketutkimukseen säädetään kliinisestä lää-  
ketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 34  
§:ssä ja potilastietojen luovuttamisesta lääke-  
tieteelliseen tutkimukseen säädetään lääketie-  
teellisestä tutkimuksesta annetun lain  
(488/1999) 21 c §:ssä.*

66 §

*Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallis-  
ten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa*

66 §

*Kansaneläkelaitoksen vastuu valtakunnallis-  
ten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa*

-----  
Kansaneläkelaitos vastaa:

-----  
Kansaneläkelaitos vastaa:

-----  
3) vastuullaan olevien valtakunnallisten tie-  
tojärjestelmäpalvelujen toteuttamisesta siten,  
että asiakas- tai hyvinvointitietoja ja muita val-  
takunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tal-  
lennettuja tietoja luovutetaan vain tämän lain  
ja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta  
käytöstä annetun lain (552/2019) mukaisesti;

-----  
3) vastuullaan olevien valtakunnallisten tie-  
tojärjestelmäpalvelujen toteuttamisesta siten,  
että asiakas- tai hyvinvointitietoja ja muita val-  
takunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tal-  
lennettuja tietoja luovutetaan vain tämän lain  
ja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta  
käytöstä annetun lain (552/2019) mukaisesti.  
*Tietoja voidaan lisäksi luovuttaa noudattaen,*

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

*mitä kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 34 §:ssä, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 21 c §:ssä ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 20 a §:ssä säädetään;*

---

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-  
kuuta 2026.