

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi (HE 87/2025 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan mietinnön antamista varten. Asia on lisäksi lähetetty perustuslakivaliokuntaan lausunnon antamista varten.

Lausunto

Asiasta on annettu seuraava lausunto:

- perustuslakivaliokunta PeVL 36/2025 vp

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- erityisasiantuntija Essi Suonvieri, sosiaali- ja terveysministeriö
- johtaja Tuula Helander, sosiaali- ja terveysministeriö
- erityisasiantuntija Eerika Majamaa, oikeusministeriö
- ylitarkastaja Tiina Pasanen, tietosuojavaltuutetun toimisto
- lääketieteellisen tiedekunnan dekaani Johanna Arola, Helsingin yliopisto
- tenure track -professori Toni Seppälä, Tampereen yliopisto
- professori Olli Raitakari, Turun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
- vt. johtaja Mervi Siltanen, Findata - Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen
- juristi Katja Toikka, Findata - Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen
- yksikön päällikkö Juuso Rahkola, Kansaneläkelaitos
- tietosuojavastaava Jarkko Reittu, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- tutkimus- ja tutkimusinnovaatiojohtaja Taneli Raivio, HUS-yhtymä
- asiantuntijalääkäri Kirsti Kähärä, Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy
- juristi Johanna Leimola, Pirkanmaan hyvinvointialue

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- opetus- ja kulttuuriministeriö
- liikenne- ja viestintäministeriö
- Digi- ja väestötietovirasto

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

- Etelä-Suomen aluehallintovirasto
- Tilastokeskus
- professori Tomi Voutilainen, Itä-Suomen yliopisto
- Säteilyturvakeskus
- Eläketurvakeskus
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
- Työterveyslaitos
- professori, tutkimusjohtaja Aarno Palotie, Suomen molekyyli lääketieteen instituutti (FIMM)
- Lääketeollisuus ry
- Suomalainen Lääkäriseura Duodecim
- Suomen Lääkäriliitto ry
- Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry
- Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue
- Pohjois-Savon hyvinvointialue

Valiokunta on saanut ilmoituksen, ei lausuttavaa:

- Kuluttajaliitto ry

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia. Lisäksi ehdotetaan tehtäväksi lain muuttamisesta johtuvat muutokset kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin, lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetusta laista kumottaisiin yksi pykälä.

Esitys liittyy pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman kirjaukseen, jonka mukaan tulee ratkaista sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain haasteet niin, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa.

Esityksessä ehdotetaan useita merkittäviä 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 kansallinen turvallisuus varmistuen.

Ehdotettu laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.5.2026. Kliinisiä tutkimuksia koskeva soveltamisalan täsmennys on kuitenkin tarkoitettu tulemaan voimaan jo 1.1.2026. Muut ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2026.

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

VALIOKUNNAN YLEISPERUSTELUT

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, jäljempänä toisiolaki) tuli voimaan 1.5.2019. Toisiolain 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 eräiden keskusvirastojen henkilötietoihin. Toissijaisia käyttötarkoituksia ovat muun muassa tieteellinen tutkimus, tilastointi sekä kehittämis- ja innovaatiotoiminta. Toisiolain keskeisenä tarkoituksena on myös suojata kaikessa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisessa käsittelyssä henkilötiedot siten, että kansalaisten luottamusta voidaan vahvistaa suhteessa heidän tietojensa käsittelyyn toissijaisessa käyttötarkoituksessa. Lailla perustettiin myös Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Fin-data, joka myöntää tietolupia toisiolaissa säädettyjen tietojen käyttöön.

Toisiolain soveltamisessa on ilmennyt useita haasteita, joihin on kiinnitetty huomiota muun muassa tutkijoiden, terveydenhuollon toimijoiden, viranomaisten ja kansalaisten taholta. Myös sosiaali- ja terveysvaliokunta on useaan otteeseen kiinnittänyt näihin ongelmiin huomiota sekä kiirehtinyt säädösvalmistelua näiden ongelmien ratkaisemiseksi. (muun muassa StVM 22/2021 vp, s. 12—13; StVM 17/2021 vp, s. 3; StVM 11/2021 vp, s. 16).

Esityksessä ehdotetaan useita muutoksia toisiolakiin ja siihen liittyviin lakeihin. Muutosehdotukset liittyvät tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelyyn, kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön, toisiokäytön maksuihin, tietoaineistojen ja tulosten anonymisointiin sekä toisiolain suhteeseen kliinisiin tutkimuksiin. Muutosehdotusten tavoitteena on luoda joustavuutta nykyiseen osittain keskitettyyn tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelymalliin ja mahdollistaa niiden tehokas käsittely. Esityksen tavoitteena on perustelujen (s. 29) mukaan 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.

Viitaten edellä mainittuihin ongelmiin toisiolain soveltamisessa valiokunta pitää esityksen tavoitteita ja ehdotuksia tärkeinä ja kannattaa lakiehdotusten hyväksymistä jäljempänä esitetyin muutoksien.

Hajautettu malli

Esityksellä mahdollistetaan toisiolain mukaisten tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelyssä hajautettu malli, jolloin hakija voi käyttää sekä nykyisen keskitetyn mallin mukaista tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyä että ehdotetun hajautetun mallin mukaista käsittelyä (niin sanottu hybridimalli). 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 voivat käsitellä usean organisaation tietoaineistoja koskevia tietolupia ja toisiolain mukaisia tietopyyntöjä. Findatan lisäksi myös Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Kansaneläkelaitos, Lupa- ja valvontavirasto, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tai jokin sosiaali- ja terveydenhuollon julkinen palvelunjärjestäjä voi koota, yhdistellä ja esikäsitellä usean rekisterinpitäjän tietoa-

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

Ehdotuksen mukaan hakija voi toimittaa tietolupahakemuksen tai tietopyynnön, joka koskee useamman kuin yhden toisiolain 6 §:ssä tarkoitettun organisaation tietoaaineistoja joko Findatalle tai jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen. Jos hakija toimittaa hakemuksen tai pyynnön Findatalle, käsittelyprosessi toteutetaan kuten nykyisessä mallissa, jolloin Findata käsittelee hakemuksen tai pyynnön ja tekee päätöksen usean organisaation tietoaaineistojen koskien. Jos taas hakija toimittaa hakemuksen tai pyynnön organisaatioille erikseen, tällöin jokainen organisaatio käsittelee ja tekee päätöksen omien tietoaaineistojensa osalta.

Ehdotetun mallin on katsottu valiokunnan asiantuntijakuulemisissa olevan varsin laajasti kannatettava ja oikeansuuntainen. Asiantuntijakuulemisen perusteella tietolupahakemusten käsittelyssä voi olla haasteellista arvioida, millainen vaikutus eri rekisterinpitäjien tietoaaineistojen yhdistämisellä olisi. Vaikka ehdotetun hajautetun mallin on yhtäältä arvioitu tuovan kustannushyötyjä, on saadussa lausuntopalautteessa toisaalta esitetty mahdollisia kustannushyötyjä kohtaan myös kritiikkiä.

Valiokunta toteaa, että asiantuntijakuulemisen perusteella voimassa olevassa toisiolaissa säädetty keskitetty malli tietolupien ja tietopyyntöjen sekä tietoaaineistojen käsittelylle on koettu joustamattomaksi ja ongelmalliseksi. Ehdotetun hajautetun mallin tarkoituksena on saadun selvityksen mukaan säilyttää voimassa olevan mallin hyvät puolet, jolloin tietolupa ja tietoaaineistot on mahdollista saada edelleen keskitetyn lupaviranomaisen kautta. Keskitettyjen palvelujen tarve on tunnistettu erityisesti yrityssektorilla, jossa keskitetty lupamenettely ja tietoaaineistojen kokoaminen on katsottu tehokkaammaksi kuin erilliset lupamenettelyt. Hajautetumpaa mallia puolestaan ovat kannattaneet muun muassa hyvinvointialueet, joissa mahdollisuus käsitellä usean hyvinvointialueen tietoja koskevia tietolupia sekä mahdollisuus koota ja yhdistellä hyvinvointialueiden tietoaaineistoja on katsottu tarpeelliseksi. Näin ollen ehdotetulla sääntelyllä voidaan valiokunnan näkemyksen mukaan lisätä menettelyihin joustavuutta sekä mahdollistaa hakemusten, pyyntöjen ja tietojen käsittely eri toimijoiden kannalta erilaisissa tilanteissa tarkoituksenmukaisimmalla tavalla. Valiokunta pitää myönteisenä, että ehdotetun mallin arvioidaan edistävän ja lisäävän tutkimus- ja innovaatiotoimintaa sekä laskemaan niiden kustannuksia. Valiokunta painottaa, että hajautettu malli edellyttää kyseisiltä organisaatioilta yhteistyötä ja koordinaatiota lain sujuvan ja yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi sekä eri rekisterinpitäjien tietojen yhdistämisen vaikutusten arvioimiseksi.

Valiokunta pitää kannatettavana rekisterinpitäjien laajempaa mahdollisuutta käsitellä ja tuottaa tietoaaineistoja, mutta korostaa, että samalla on tärkeää huolehtia rekisteröityjen yksityisyyden suojasta. Valiokunnan asiantuntijakuulemisen perusteella hallituksen esityksessä mahdollistetaan varsin laajasti yksityiselämän suojan ydinalueelle kuuluvien tietojen käsittely toissijaisiin tarkoituksiin. Ehdotettu sääntely asettaa ennakkokontrolleja tietojen saannille ja käytölle. Asiantuntijakuulemisissa on kuitenkin korostettu myös sitä, että jälkikäteen valvonnan mahdollistamiseksi toimivaltaisten viranomaisten on dokumentoitava riittävästi myös, miten välttämättömyysedellytystä on sovellettu kussakin tietolupa- tai tietopyyntöpäätöksessä. Tällä on merkitystä niin päätöksen saajan kuin käsittelyn kohteena olevien rekisteröityjen oikeusturvan kannalta.

Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa kiinnitettiin huomiota myös siihen, että rekisteröity voi joutua kohtuuttomaan tilanteeseen, jos hän on käyttänyt usean eri sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän palveluita ja joutuu tekemään oikeuksiensa käyttämistä koskevan pyynnön

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

jokaiselle rekisterinpitäjälle erikseen. Kuulemisissa nostettiin esiin tarve perustaa kansallinen keskitetty palvelu rekisteröityjen oikeuksien, kuten vastustamisoikeuden käyttämiselle, koska rekisteröityjen oikeuksia koskevan pyynnön välittyminen eri rekisterinpitäjien välillä voi olla epävarmaa ilman keskitettyä palvelua.

Valiokunta toteaa, että kansallinen keskitetty palvelu rekisteröityjen oikeuksien käyttämistä varten vahvistaisi rekisteröityjen oikeuksien toteutumista. Saadun selvityksen mukaan keskitetyn palvelun perustamisen kustannuksia selvitetään parhaillaan sosiaali- ja terveysministeriössä. Valiokunta korostaa, että palvelun toteuttamista on tarpeen arvioida jatkovalmistelussa.

Toimivaltaisen viranomaisen määräytyminen

Hallituksen esityksessä toisiolakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 6 a § tietolupakäsittelyyn liittyvästä toimivallasta, 6 b § tietopyyntökäsittelyyn liittyvästä toimivallasta ja 6 c § tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyyn liittyvän toimivallan siirrosta. Toisiolain 51 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan, jos hakemus tai tietopyyntö on koskenut usean organisaation tietoja ja kukin 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio on myöntänyt tietoluvan tai tehnyt tietopyyntöpäätöksen omien tietoaaineistojensa osalta, kyseiset organisaatiot voivat päättää, että joko Tietolupaviranomainen tai jokin hakemuksen tai pyynnön kohteena oleva 6 §:n 2, 3, 5, 7 tai 8 kohdassa tarkoitettu organisaatio kokoaa tietoaaineistot. Jos organisaatiot eivät pääse yhteisymmärrykseen siitä, mikä organisaatio kokoaa tietoaaineistot, tietoaaineistot kokoaa Tietolupaviranomainen.

Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa on kiinnitetty huomiota siihen, että viranomaisten toimivaltasuhteiden lähtökohdat ja toimivallan siirtämisen edellytykset eivät ilmene laista riittävän täsmällisesti ja että ehdotetut säännökset mahdollistaisivat käytännössä rajoituksetta toimivallan siirtämisen toiselle viranomaiselle. Perustuslakivaliokunnan mielestä ehdotettu sääntely täyttää sinänsä perustuslakivaliokunnan käytännössä asetetut vähimmäisvaatimukset. Perustuslakivaliokunta kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että ehdotettu toimivaltaa ja sen siirtämistä koskeva sääntely on varsin vaikeaselkoista. Perustuslakivaliokunnan lausunnon mukaan sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä selkeyttää ehdotettua sääntelyä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa, että 1. lakiehdotuksen 6 c, 51, 51 a ja 51 d §:n sääntelyä selkeytetään ja täsmennetään jäljempänä yksityiskohtaisissa perusteluissa esitetyin tavoin.

Kliiniset tutkimukset

Toisiolakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 §:n 4 momentti, jossa säädetään siitä, että toisiolakia ei sovelleta kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn. Kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin (983/2021), lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin (719/2021) sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999) ehdotetaan lisättäväksi täsmentävät säännökset siitä, millä edellytyksillä tutkittavaa koskevat rekisteritiedot on mahdollista saada kliinisten tutkimusten käyttöön.

Valiokunta pitää ehdotettua sääntelyä kannatettavana ja tarpeellisena. Sosiaali- ja terveysvaliokunta ja perustuslakivaliokunta ovat aiemmin korostaneet tarvetta selvittää toisiolain suhdetta kliinistä lääketutkimusta koskevaan lainsäädäntöön sekä muuhun sosiaali- ja terveysalan tutki-

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

mustoimintaa koskevaan sääntelyyn (muun muassa StVM 22/2021 vp, s. 12—13; PeVL 23/2020 vp, s. 7). Toisiolain suhde muuhun tutkimuslainsäädäntöön on ollut epäselvä lain voimaantulosta lähtien. Epäselvyys on olennaisesti vaikeuttanut kliinisten tutkimusten suorittamisen edellytyksiä Suomessa, ja esityksen perustelujen (s. 19) mukaan esimerkiksi monien väestöä pitkäaikaisesti seuraavien isojen kohorttitutkimuksien aineistonkeruut ovat olleet pysähdyksissä pitkään.

Myös valiokunnan asiantuntijakuulemisissa on ehdotettua kliinisiä tutkimuksia koskevaa sääntelyä lähtökohtaisesti kannatettu. Lausuntopalautteessa on kuitenkin nostettu esiin edelleen tarvetta selkeyttää tätä sääntelykokonaisuutta. Selkeyttämistarvetta on muun muassa liittyen Kanta-palvelujen hyödyntämiseen kliinisissä tutkimuksissa.

Sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan esityksen 2.—4. lakiehdotuksen mukaan Kansaneläkelaitoksen tiedot kuuluvat kliinisten tutkimusten tiedonsaantioikeuksien piiriin ainoastaan siltä osin kuin tutkimuksessa tarvitaan etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja tai sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n 4 kohdassa tarkoitettuun reseptikeskukseen tallennettuja tietoja lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä toimitustiedoista. Kanta-palveluihin tallennetut tiedot sen sijaan eivät esityksen perustelujen (s. 88) mukaan kuulu ehdotettujen kliinisten tutkimusten tiedonsaantioikeuksien piiriin. Asia edellyttää ministeriön näkemyksen mukaan jatkovalmistelua.

Sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi on parhaillaan käynnissä hanke, jossa tarkoituksena on jatkaa sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimustoimintaa koskevan sääntelyn yhteensovittamista ja selkiyttämistä. Valiokunta pitää mainittua hanketta välttämättömänä. Nyt käsittelyssä olevasta esityksestä huolimatta valiokunnan näkemyksen mukaan on edelleen tarve jatkaa sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimustoimintaa koskevan lainsäädäntökokonaisuuden yhteensovittamista ja selkiyttämistä, jotta tutkimustoimintaa koskevat menettelyt olisivat henkilötietojen suoja turvaten mahdollisimman sujuvat.

Kansainvälinen tutkimusyhteistyö

Kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämiseksi esityksessä ehdotetaan lisättäväksi toisiolakiin uusi 51 c §, jossa säädetään mahdollisuudesta luovuttaa pseudonymisoituja henkilötietoja sekä anonymisoituja tietoja muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön (niin sanottu poikkeustietolupa). Tällainen luovutus on kuitenkin mahdollista vain, jos tietoaaineistojen käsittely täyttää 51 c §:ssä säädetty edellytykset, kuten riittävät tietosuojan ja tietoturvan vaatimukset. Esityksen (s. 32) mukaan kyseessä voi olla esimerkiksi tutkimushanke, jossa tietoaaineistoja käsitellään jonkin tunnetun ja luotettavan ulkomaisen yliopiston tai yliopistosairaalan turvallisessa käyttöympäristössä.

Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa ehdotettua sääntelyä on puollettu, koska toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuja tietoturvallisia käyttöympäristöjä ei tällä hetkellä ole Suomen ulkopuolella, mikä vaikeuttaa suomalaisten tutkijoiden osallistumista kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön. Toisiolaki ei estä sitä, että myös Suomen ulkopuolella sijaitseva käyttöympäristö auditoitaisiin toisiolain ja Tietolupaviranomaisen määräyksen mukaisesti. Käytännössä toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuja käyttöympäristöjä ei kuitenkaan ole syntynyt Suomen ulkopuolelle ja ulkomaisten toimijoiden halukkuus auditoida käyttöympäristönsä Suomen kansallisten vaatimusten mukaisesti näh-

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

dään epätodennäköisenä. Ulkomaisilla tutkijoilla on mahdollisuus saada etäkäyttöyhteydellä pääsy toisiolain mukaisiin tietoturvallesiin käyttöympäristöihin ja käsitellä niissä suomalaisia tietoa-aineistoja. Lisäksi tutkijalle voidaan luovuttaa toisiolain mukaisia aggregoituja tilastotietoja. Näiden ei kuitenkaan ole katsottu olevan käytännössä riittäviä keinoja tutkimusyhteistyön edistämiseksi.

Ehdotetun sääntelyn on valiokunnan asiantuntijakuulemisissa toisaalta katsottu olevan henkilötietojen suojan kannalta ongelmallista, koska ulkomaiselle turvalliselle käyttöympäristölle ei ole asetettu täsmällisiä tietosuojaja- ja tietoturva vaatimuksia, kuten on tehty Suomessa toimiville tietoturvallesiin käyttöympäristöille.

Valiokunta pitää tärkeänä ehdotetun sääntelyn tavoitetta parantaa suomalaisten tutkijoiden mahdollisuuksia osallistua kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön. Henkilötietojen käsittely kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä on esityksen perustelujen (s. 39 ja 43) mukaan tarpeellista myös siksi, että voidaan edistää uusien hoitomuotojen ja -keinojen kehittämistä suomalaisten potilaiden tarpeisiin.

Poikkeustietoluvassa tehdään sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan tietosuojalainsäädännön mukainen riskiperusteinen arviointi, jossa otetaan huomioon muun muassa tietoa-aineistoon kohdistuvat riskit ja tietoa-aineistojen käsittelyn tietosuojan ja tietoturvan taso. Poikkeustietoluvassa ei siten ole kyse vastaavanlaisesta arvioinnista kuin toisiolain 26 §:ssä tarkoitettussa arvioinnissa siitä, täyttääkö tietoturvallesiin käyttöympäristö tietoturvallesiuutta koskevat vaatimukset. Sen sijaan arviointi kohdistuu siihen, voidaanko poikkeustietolupa hakijan antamien tietojen perusteella myöntää. Arviointi perustuu näin ollen kokonaisharkintaan, jossa otetaan huomioon hankkeen toteutumisesta aiheutuvat potentiaaliset hyödyt ja käsittelystä aiheutuvat riskit. Valiokunta toteaa, että EU:n yleisen tietosuojasetuksen säännökset ja vaatimukset henkilötietojen käsittelylle ovat suoraan sovellettavia kaikissa EU:n ja ETA:n jäsenmaissa. Jos henkilötietoja luovutetaan kolmansiin maihin, luovutuksessa tulee huomioida yleisen tietosuojasetuksen V luvun vaatimukset henkilötietojen siirrosta kolmansiin maihin, kuten 45 artiklan mukainen tietosuojan riittävyttä koskeva päätös. Valiokunta myös korostaa, että esityksen mukaan tiedot tulee anonymisoida tai pseudonymisoida ennen niiden luovuttamista muuhun turvallesiin käyttöympäristöön. Lisäksi Tietolupaviranomainen voi liittää tietolupaan tarkempia tietojen käsittelyä koskevia ehtoja.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2025/327 eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta (European Health Data Space, jäljempänä EHDS-asetus) tulee saadun selvityksen mukaan helpottamaan eurooppalaista tutkimusyhteistyötä, sillä asetus tulee luomaan toisiokäytön käyttöympäristöille yhteiset eurooppalaiset vaatimukset, joita sovelletaan 27.3.2029 lähtien. Komissio säätää selvityksen mukaan viimeistään 27.3.2027 mennessä täytäntöönpanosäädöksillä käyttöympäristöjä koskevista vaatimuksista. Esityksessä ehdotettu 51 c § olisi väliaikainen ratkaisu kansainvälisen tutkimusyhteistyön mahdollistamiselle ennen EHDS-asetuksen soveltamista.

Valiokunta toteaa, että kansainvälisen tutkimusyhteistyötä koskevan sääntelyn soveltamista on tarpeen arvioida yhteistyössä keskeisten viranomaisten kanssa, jotta jatkovalmistelussa edistetään kansainvälistä tutkimusyhteistyötä turvaten samalla henkilötietojen suoja.

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

Taloudelliset vaikutukset

Sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan esitys on tietokatkoksen vuoksi annettu eduskunnalle virheellisesti niin, että esityksessä ei ole tuotu esiin sen yhteyttä vuoden 2026 talousarvioesitykseen. Esityksen perusteluissa taloudellisia vaikutuksia käsittelevässä jaksossa (s. 24) todetaan muun muassa, että koska taloudelliset vaikutukset hyvinvointialueille ja muille organisaatioille ovat vielä epävarmoja, toimijoille ei tässä vaiheessa ehdoteta lisärahoitusta, vaan tehtävät suoritettaisiin nykyisillä resursseilla.

Ministeriö on valiokuntakäsittelyn yhteydessä täsmentänyt, että esitys liittyy valtion vuoden 2026 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä. Esityksessä ehdotetut muutokset tarkoittavat ministeriöltä saadun selvityksen mukaan uusia tehtäviä toisiolain 6 §:ssä tarkoitetuille organisaatioille. Tehtävät tulevat selvityksen mukaan tarkoittamaan lisäresurssin ja uuden osaamisen tarvetta erityisesti pienemmillä hyvinvointialueilla. Uusien tehtävien toteuttamisen mahdollistamiseksi vuoden 2026 talousarvioesityksessä esitetään hyvinvointialueille 1 000 000 euron lisärahoitusta.

Valiokunta pitää tärkeänä, että lakiehdotuksen tarkoittamiin muutoksiin varataan riittävä rahoitus. Valiokunta pitää myönteisenä, että valtion talousarvioesityksessä on esitetty lisärahoitusta hyvinvointialueille toisiolain muutosten ja tietoaaineistojen käsittelyn laajentamisen toteuttamiseen. Lisärahoituksen tarkoituksena on sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukana helpottaa hyvinvointialueiden valmistautumista ehdotettuihin uusiin tehtäviin. Valiokunta toteaa, että hyvinvointialueiden rahoituksesta annetun lain (617/2021) 9 §:n mukaisesti hyvinvointialueiden lakiin perustuva tehtävien laadun tai laajuuden muutos tulee ottaa valtion rahoituksessa täysimääräisesti huomioon. Valiokunta pitää siten välttämättömänä, että tarkoitukseen varatun rahoituksen riittävyyttä ja kohdentumista seurataan ja arvioidaan sekä rahoitusta tarvittaessa muutetaan. Valiokunta korostaa, että kustannusvaikutuksia myös muille sääntelyssä tarkoitetuille toimijoille tulee seurata ja arvioida riittävän rahoituksen turvaamiseksi.

Suhde EHDS-asetukseen

EHDS-asetus tuli voimaan 26.3.2025. Asetuksen yleinen soveltaminen alkaa 26.3.2027, jonka lisäksi asetus sisältää useita siirtymäaikoja. 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 ensisijaista ja toissijaista terveystietojen käyttöä koordinoiva eurooppalaisen terveystietoalueen neuvosto.

Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa kiinnitettiin huomiota nyt ehdotetun hallituksen esityksen suhteeseen EHDS-asetukseen. Kuulemisissa muun muassa todettiin, että EHDS-asetuksella voi olla vaikutusta toisiolakiin esitettyjen muutosten tarkoituksenmukaisuuteen, jos toisiolakia joudutaan jälleen muuttamaan suhteellisen pian esitettyjen muutosten voimaantulon jälkeen.

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

Valiokunnan sosiaali- ja terveysministeriöltä saaman selvityksen mukaan kansallinen toisiolaki muistuttaa keskeisiltä osiltaan EHDS-asetuksen toisiokäyttöä koskevia säännöksiä, jonka vuoksi Suomi on paremmin valmistautunut EHDS-asetuksen soveltamiseen kuin useimmat muut jäsenmaat. Ministeriö toteaa lisäksi, että EHDS-asetus sisältää EU-asetuksille epätyypillisesti poikkeuksellisen paljon kansallista liikkumavaraa. Kansallista liikkumavaraa sisältyy toisiokäytön osalta useaan asetuksen säännökseen.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on saadun selvityksen mukaan käynnissä lainsäädäntöhanke, jonka tarkoituksena on toimeenpanna EHDS-asetuksen toisiokäyttöä koskeva osuus. Hankkeessa on tarkoitus arvioida, miten EHDS-asetuksen asettamat velvoitteet tullaan toteuttamaan kansallisesti ja millaista kansallista lainsäädäntöä tulisi säilyttää EHDS-asetuksen rinnalla. Hallituksen esitys EHDS-asetusta täydentävästä sääntelystä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin ja siihen liittyviin lakeihin on tarkoitus antaa eduskunnalle syksyllä 2026.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että useat sidosryhmät ovat tuoneet esille, että toisiolakia on syytä uudistaa pikaisesti siitä huolimatta, että EHDS-asetus on tullut voimaan ja sen toisiokäyttöä koskevaa lukua aletaan soveltaa vuonna 2029. Toisiolain uudistamista tullaan ministeriön mukaan jatkamaan EHDS-asetuksen toimeenpanon yhteydessä.

Valiokunta pitää saadun selvityksen perusteella tutkimusyhteistyön edistämiseksi tärkeänä, että nyt ehdotetulla toisiolain muutoksella pyritään ratkaisemaan toisiolain keskeisimmät haasteet jo ennen EHDS-asetuksen soveltamista. Samalla valiokunta kuitenkin korostaa, että nyt ehdotettujen säännösten soveltamiskäytäntöä on syytä seurata ja arvioida sekä huolehtia, että EHDS-asetuksen kansallisessa toimeenpanossa huomioidaan asetuksen mahdollistama kansallinen liikkumavara siten, että asetuksen toimeenpano tukee tarkoituksenmukaisilta osiltaan kansallisia tarpeita.

Valiokunta toteaa lopuksi, että nyt ehdotettujen muutosten lisäksi toisiolakiin liittyy saadun selvityksen mukaan myös muita muutostarpeita. Valiokunta pitää tärkeänä, että toisiolain soveltamisessa ilmenneisiin muihin haasteisiin ja muutostarpeisiin liittyvää valmistelua jatketaan sekä EHDS-asetuksen toimeenpanon yhteydessä että hallituksen esityksessä (s. 7) mainitussa tutkimuslainsäädännön selkiyttämistä koskevassa hankkeessa siten, että yhtäältä joustavoitetaan ja edistetään edelleen tutkimuksen tekemistä kuitenkin siten, että turvataan henkilötietojen käsittelyssä yksityisyyden suoja.

VALIOKUNNAN YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

6 c §. Tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyyn liittyvän toimivallan siirto. Valiokunta ehdottaa, että pykälän 1 momentin tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyn sääntelyä selkeytetään ja täsmennetään. Säännöstä ehdotetaan täsmennettäväksi ensinnäkin siten, että toimivalta on mahdollista luovuttaa erikseen tietolupapäätösten ja tietopyyntöpäätösten osalta.

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan täsmennettäväksi siirron voimassaoloajan osalta siten, että toimivallan siirto voidaan tehdä toistaiseksi tai määräajaksi.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan täsmennettäväksi myös siten, että toimivallan siirron tulee olla organisaation resurssit ja käytettävissä oleva asiantuntemus huomioiden perusteltua. Siirron tulee siten perustua harkintaan siitä, onko organisaatiolla tarvittavia resursseja ja asiantuntemusta käsitellä omia tietoaaineistojaan koskevia tietolupia tai tietopyyntöjä vai onko tarkoituksenmukaista antaa toimivalta niiden suhteen Tietolupaviranomaiselle.

Lisäksi pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan organisaatio voi palauttaa toimivallan itselleen ilmoittamalla asiasta Tietolupaviranomaiselle, jos se katsoo, että toimivallan siirrolle ei ole enää perusteita. Jos siis organisaatio on jossain vaiheessa siirtänyt toimivallan Tietolupaviranomaiselle ja sillä olisikin myöhemmin tarvittavat resurssit ja asiantuntemus käsitellä omien tietoaaineistojensa tietolupa- tai tietopyyntöpäätöksiä, organisaatio voi ilmoituksellaan palauttaa toimivallan itselleen. Tämän jälkeen organisaatio tekee omia tietoaaineistojaan koskevat tietolupa- tai tietopyyntöpäätökset.

Vastaavat toimivallan siirtoa koskevat täsmennykset ehdotetaan lakiehdotuksen 51 a ja 51 d §:ään.

36 a §. Tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyyn liittyvän toimivallan siirto. Pykälää ehdotetaan täsmennettäväksi, koska sääntely on välttämättömyysedellytyksen näkökulmasta liian väljä ja lisäksi ehdotetun sääntelyn on valiokunnan kuulemisissa katsottu mahdollistavan sen, että tietoaaineistojen kokoaja itse voisi poimia rekisterinpitäjän tietovarannoista tietoluvan mukaiset tiedot.

Pykälän 1 momenttia muutetaan siten, että kokoajalla on oikeus saada rekisterinpitäjiltä laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi välttämättömät tiedot, jotka on lueteltu 1 momentin 1—3 kohdissa. Momentin 4 kohta poistetaan, sillä 1—3 kohdissa luetellut tiedot ovat sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen perusteella riittäviä 51 §:ssä säädettyjen tehtävien hoitamiseksi.

Lisäksi ehdotettu pykälän 3 momentti poistetaan, koska pykälän 2 momentissa säädetään siitä, että 1 momentissa tarkoitetut tiedot toimitetaan tietoaaineistojen kokoajalle 6 §:ssä tarkoitetuilta rekisterinpitäjiltä tietoturvallisen siirtopalvelun tai muun tietoturvallisen palvelun välityksellä. Ehdotettu 3 momentin sääntely on siten tarpeeton. Tietoaaineiston kokoajalla ei ole oikeutta poimia itse tietoja rekisterinpitäjän tietovarannoista. Pykälän 3 momentin poiston seurauksena ehdotettu 4 momentti siirtyy pykälän 3 momentiksi.

51 §. Tietoaaineistojen kokoaminen tietoluvan myöntämisen tai tietopyyntöpäätöksen jälkeen. Pykälän 2 momenttia ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että päätöksen siitä, mikä organisaatio kokoaa tietoaaineistot, tekevät hakemuksen tai pyynnön kohteena olevat organisaatiot yhteistyössä perustuen organisaatioiden resursseihin ja käytettävissä olevaan asiantuntemukseen. Tietoaaineistojen kokoajan tehtävä voidaan antaa joko Tietolupaviranomaiselle tai 6 §:n 2, 3, 5, 7 tai 8 kohdassa tarkoitettulle organisaatiolle. Säännöksen perusteella organisaatioiden tulee yhteistyössä arvioida, millä organisaatiolla on tarvittavat resurssit ja asiantuntemus kyseisten tietojen osalta usean organisaation tietoaaineistojen kokoamiseen, yhdistämiseen, esikäsittelyyn, pseudonimisointiin tai anonymisointiin. Lähtökohtaisesti tietoaaineistojen kokoajan tehtävä on tarkoi-

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

tuksenmukaista antaa joko Tietolupaviranomaiselle, jolla on jo ennestään kokemusta eri rekisterinpitäjien tietoaaineistojen kokoamisesta, tai vaihtoehtoisesti sellaiselle momentissa tarkoitettulle viranomaistoimijalle, jonka tietoaaineistot muodostavat suurimman osan tietolupahakemuksessa tai tietopyynnössä haettavista tiedoista.

Momenttia täydennetään lisäksi siten, että 6 §:n 2, 3, 5, 7 tai 8 kohdassa tarkoitettu organisaatio voi ilmoittaa, että se ei ole käytettävissä kyseiseen tehtävään. Jos organisaatio katsoo, että sillä ei ole tarvittavia resursseja ja asiantuntemusta usean rekisterinpitäjän tietoaaineistojen kokoamiseen, organisaatio voi ilmoittaa, että se ei ole käytettävissä tähän tehtävään. Tällöin tietoaaineistot kokoa joko Tietolupaviranomainen tai jokin toinen momentissa tarkoitettu organisaatio.

Kokoavaa viranomaista koskevan päätöksen tulee tapahtua yhteisymmärryksessä organisaatioiden kesken. Jos organisaatiot eivät pääse yhteisymmärrykseen siitä, mikä organisaatio kokoa tietoaaineistot, tietoaaineistot kokoa lakiehdotuksen mukaan Tietolupaviranomainen.

51 a §. Tietoaaineistojen käsittely yksittäisessä organisaatiossa. Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan vastaavia muutoksia toimivallan siirtoa koskevaan sääntelyyn kuin edellä 6 c §:n 1 momenttiin.

51 d §. Anonymisoitujen tietoaaineistojen luovutus. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan vastaavia muutoksia toimivallan siirtoa koskevaan sääntelyyn kuin edellä 6 c §:n 1 momenttiin.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan päätösehdotus:

Eduskunta hyväksyy muuttamattomana hallituksen esitykseen HE 87/2025 vp sisältyvät 2.—6. lakiehdotuksen.

Eduskunta hyväksyy muutettuna hallituksen esitykseen HE 87/2025 vp sisältyvän 1. lakiehdotuksen. (Valiokunnan muutosehdotukset)

Valiokunnan muutosehdotukset

1.

Laki

sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) 10 ja 11 §, 21 §:n 2 momentti, 44 § sekä 50 §:n 3 momentti,
sellaisina kuin niistä ovat 11 § osaksi laissa 707/2023 ja 50 §:n 3 momentti laissa 1491/2019,
muutetaan 1 ja 2 §, 3 §:n 10, 12 ja 13 kohta, 5 §:n 1, 2 ja 4 momentti, 6 §:n otsikko, johdantokappale ja 11 kohta, 7 ja 8 §, 13 §:n 2 momentti, 14, 16, 17 ja 20 §, 23 §:n 1 momentti, 36 §:n 2 ja 3 momentti, 37 §:n 1 momentti, 42 §:n 3 momentti, 43 §:n 5 momentti, 45—48 §, 50 §:n 2 ja 4 momentti, 51, 52 ja 58 § sekä 60 §:n 4, 8 ja 9 momentti,
sellaisina kuin niistä ovat 8 § osaksi laissa 544/2022 ja 50 §:n 2 momentti laissa 1491/2019 ja 58 § osaksi laissa 767/2025, sekä
lisätään 2 §:ään uusi 4 momentti, lakiin uusi 6 a—6 c, 7 a ja 36 a §, 49 §:ään uusi 2 momentti sekä lakiin uusi 51 a—51 d § seuraavasti:

1 §

Lain tavoite

Tämän lain tavoitteena on mahdollistaa sosiaali- ja terveystietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely toissijaisissa käyttötarkoituksissa. Lain tavoitteena on lisäksi turvata yksilön luottamussuojat ja oikeudet ja vapaudet henkilötietoja käsiteltäessä.

2 §

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön

Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus), jäljempänä *tietosuoja-asetus*, täydentävät säännökset, kun 2 momentissa tarkoitettuja tietoja käsitellään mainitussa momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin.

Tätä lakia sovelletaan 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden sekä yksityisten sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjien sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveystietojen ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

käsittelyyn ja niiden yhdistämiseen Kansaneläkelaitoksen, Tilastokeskuksen, Eläketurvakeskuksen ja Digi- ja väestötietoviraston henkilötietoihin 6, 7 ja 7 a §:ssä säädettyin rajauksin, kun kyseisiä tietoja 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;
- 7) viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä.

Luovutusperusteista sekä vastaanottajan oikeudesta käsitellä luovutettuja henkilötietoja 2 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin säädetään 4 ja 5 luvussa.

Tätä lakia ei sovelleta kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021), jäljempänä *lääketutkimuslaki*, 1 §:ssä tarkoitettussa kliinisessä lääketutkimuksessa, lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 3 luvussa tarkoitettussa lääkinnällisen laitteen kliinisessä tutkimuksessa tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun laitteen suorituskykytutkimuksessa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*, 2 §:n 1 kohdassa tarkoitettussa lääketieteellisessä tutkimuksessa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn, jos tutkittava tai hänen laillinen edustajansa on antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen noudattaen, mitä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 536/2014 ja lääketutkimuslaissa, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/746 ja lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa taikka tutkimuslaissa säädetään suostumuksen antamisesta tai jos mainituissa säädöksissä säädetyt hätätilanteessa suoritettavan tutkimuksen suorittamisen edellytykset täyttyvät.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

10) *tietoturvallisella siirtopalvelulla* 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 tietopyynnön ja sen liitteet viranomaiselle ja jossa tietolupaa tai tietopyyntöä koskeva päätös annetaan tiedoksi luvan hakijalle;

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

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

— — — — —

5 §

Tietolupaviranomaisen tehtävät

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

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

— — — — —

Tietolupaviranomainen voi tuottaa anonymisoidut tulokset ja varmistaa tuotettujen tulosten anonymisoinnin. Tulosten anonymisoinnista säädetään 52 §:ssä.

6 §

Organisaatiot ja tietoaaineistorajaukset

Organisaatiot, joiden henkilötietoja voidaan käsitellä tämän lain nojalla 2 §:n mukaisiin käyttötarkoituksiin, ovat:

— — — — —

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

6 a §

Tietolupakäsittelyyn liittyvä toimivalta

Jos tietolupahakemus koskee sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023), jäljempänä *asiakastietolaki*, tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (*Kanta-palvelut*) tallennettuja tietoja tai yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja, hakemus toimitetaan Tietolupaviranomaiselle, joka tekee tietolupaa koskevan päätöksen.

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

Jos hakija toimittaa tietolupahakemuksen Tietolupaviranomaiselle, se tekee tietolupaa koskevan päätöksen kaikkien hakemuksen kohteena olevien rekisterinpitäjien tietoaaineistojen osalta.

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

Jos hakija toimittaa hakemuksen jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, jokainen organisaatio tekee tietolupaa koskevan päätöksen omien tietoineistojensa osalta.

Jos tietolupahakemus koskee vain yhden 6 §:n 1—8 kohdassa tarkoitetun organisaation tietojaa, hakemus toimitetaan kyseiselle organisaatiolle, joka tekee tietolupaa koskevan päätöksen.

Tietolupapäätöksestä vastaava organisaatio voi pyytää tietosuojavaltuutetulta lausuntoa tietolupahakemuksesta, jos arvioi sen tarpeelliseksi.

6 b §

Tietopyyntökäsittelyyn liittyvä toimivalta

Jos tietopyyntö koskee Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja, tietopyyntö toimitetaan Tietolupaviranomaiselle, joka tekee tietopyyntöä koskevan päätöksen.

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

Jos hakija toimittaa tietopyynnön Tietolupaviranomaiselle, se tekee tietopyyntöä koskevan päätöksen kaikkien tietopyynnön kohteena olevien rekisterinpitäjien tietoineistojen osalta. Jos hakija toimittaa tietopyynnön jokaiselle tietopyynnön kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, jokainen organisaatio tekee tietopyyntöä koskevan päätöksen omien tietoineistojensa osalta.

Jos tietopyyntö koskee vain yhden 6 §:n 1—8 kohdassa tarkoitetun organisaation tietoja, tietopyyntö toimitetaan kyseiselle organisaatiolle, joka tekee tietopyyntöä koskevan päätöksen.

6 c §

Tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyyn liittyvän toimivallan siirto

Edellä 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voi luovuttaa toimivallan antaa tietolupa- tai tietopyyntöpäätöksiä omien tietoineistojensa osalta Tietolupaviranomaiselle toistaiseksi tai määräajaksi. Tietolupaviranomainen tekee tällöin toimivallan luovuttaneen rekisterinpitäjän tietoineistoja koskevat tietolupia tai tietopyyntöjä koskevat päätökset. Toimivalta voidaan luovuttaa, jos se on organisaation resurssit ja käytettävissä oleva asiantuntemus huomioiden perusteltua. Jos organisaatio katsoo, että toimivallan siirrolle ei ole enää perusteita, se voi palauttaa toimivallan itselleen ilmoittamalla asiasta Tietolupaviranomaiselle.

Jos organisaatio on luovuttanut toimivallan Tietolupaviranomaiselle tai kyseessä on tietolupahakemus tai tietopyyntö, joka koskee Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja, ja hakija on toimittanut tietolupahakemuksen tai tietopyynnön jokaiselle hakemuksen tai pyynnön kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, Tietolupaviranomainen tekee tietolupaa tai tietopyyntöä koskevan päätöksen toimivallan luovuttaneen organisaation, Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen ja yksityisten sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjien rekisteritietojen osalta.

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

7 §

Tilastoviranomaisten tietojen käsittelyä koskevat poikkeukset

Tilastokeskus ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitos tilastoviranomaisena (*tilastoviranomaiset*) vastaavat tilastotarkoituksiin keräämiensä tietojen tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksistä tieteellistä tutkimusta varten sekä samaan tutkimussuunnitelmaan liittyvien tietojen yhdistelystä omiin tietoihinsa ja niiden pseudonymisoinnista tai anonymisoinnista noudattaen, mitä tilastolaissa (280/2004) säädetään. Tietolupahakemus tai tietopyyntö, joka koskee muita tässä laissa tarkoitettuja tietoja sekä tilastoviranomaisen tilastotarkoituksissa keräämiä tietoja, toimitetaan Tilastokeskusselle tai Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Tilastotarkoituksessa kerättyjen tietojen yhdistelemisestä ja luovuttamisesta säädetään 51 §:n 3 momentissa.

7 a §

Eläketurvakeskuksen, Digi- ja väestötietoviraston ja Tilastokeskuksen tietojen käsittelyä koskevat poikkeukset

Eläketurvakeskuksen, Digi- ja väestötietoviraston ja Tilastokeskuksen 6 §:n 9—11 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin kohdistuvaan tietolupahakemukseen tai tietopyyntöön sovelletaan tämän lain säännöksiä silloin, jos näitä tietoja yhdistetään yhden tai usean 6 §:n 1—8 kohdassa tarkoitettujen rekisterinpitäjien tietoihin, Kanta-palveluihin tallennettuihin tietoihin tai yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoihin.

8 §

Tietolupaviranomaisen korkean tason asiantuntijaryhmä

Sosiaali- ja terveysministeriö asettaa Tietolupaviranomaiselle korkean tason asiantuntijaryhmän, jonka tehtävänä on laatia anonymisointia, tietosuojaa ja tietoturvaa koskevat Tietolupaviranomaisen toiminnan periaatelinjaukset. Asiantuntijaryhmässä on oltava tekoälyn, data-analytiikan, tietoturvan, tietosuojan, alan tutkimuksen, tilastotieteen ja tilastotoimen asiantuntija sekä Tietolupaviranomaisen edustaja. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin asiantuntijaryhmän tehtävistä sekä sen jäsenten määrästä ja kelpoisuusehdoista.

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 4 momentissa tarkoitettuja valmisaineistoja.

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

14 §

Tietoaineistojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelu

Kun Tietolupaviranomainen tai 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio on myöntänyt tietoluvan tai tehnyt tietopyyntöä koskevan myönteisen päätöksen, Tietolupaviranomainen tai 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio kokoaa, tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi taikka tuottaa tietopyynnössä tarkoitetun aggregoidun tilastotiedon.

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 organisaatioiden tiedoista. Tietolupaviranomainen saa 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 tietopyyntö on toimitettava sille.

Keskeiset Tietolupaviranomaisen selvitys- ja täydennyspyynnöt sekä keskeiset hakijan laatimat selvitykset ja täydennykset sekä hakemusta koskevat muutokset toimitetaan asiointipalvelun välityksellä. Lupapäätös annetaan hakijalle tiedoksi asiointipalvelun välityksellä.

Jos tietojen käytön edellytykseksi on säädetty tiedonhyödyntämissuunnitelman eettinen ennakkoarviointi, 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. Tietoturvallisen 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, luvanhakijan ja Tietolupaviranomaisen sekä luvanhakijan ja 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 siirtopal-

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

velun käyttäjät on tunnistettava vahvasti, kun heille luovutetaan henkilötietoja. Kehittyneestä sähköisestä 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 tietoturvallisen 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 tietoturallisessa käyttöympäristössä. Tietolupaviranomainen järjestää yksin tai yhdessä muiden viranomaisten kanssa tietoturallista käyttöympäristöä koskevan palvelun. Tietoturallisia 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 tietoturallisen käyttöympäristön käytölle asetettavissa vaatimuksissa.

Tietolupaviranomaisen tietoturallisen käyttöympäristön ja muiden tietoturallisten käyttöympäristöjen tulee täyttää 2 momentissa ja 21—29 §:ssä säädetyt edellytykset.

23 §

Tietoturallisen käyttöympäristön suojaaminen

Tietoturallinen käyttöympäristö on suojattava noudattaen, mitä julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain (906/2019) 4 luvussa säädetään.

4 luku

Henkilötietojen toissijaisen käytön perusteet ja edellytykset

Toissijaisen käytön yleiset perusteet

36 §

Tietolupaviranomaisen oikeus saada ja käsitellä tietoja salassapitovelvoitteiden estämättä

Edellä 1 momentissa tarkoitetut tiedot luovutetaan Tietolupaviranomaisen käyttöön tietoturvallisten siirtopalvelun välityksellä.

Tietolupaviranomainen voi salassapitovelvoitteiden ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten estämättä poimia tietoluvan mukaiset tiedot tietoturvallisten 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 §

Tietoaaineistojen kokoajan oikeus saada ja käsitellä tietoja salassapitovelvoitteiden estämättä

Jos 6 §:n 2, 3, 5, 7 tai 8 kohdassa tarkoitettu organisaatio on 51 §:ssä tarkoitetulla tavalla valittu usean organisaation tietoaaineistojen kokoajaksi, sillä on salassapitovelvoitteiden ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten estämättä oikeus pyynnöstä saada 6 §:ssä tarkoitetuilta rekisterinpitäjiltä **seuraavat tässä laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi välttämättömät tiedot**:

1) tietoluvassa tarkoitetut tiedot tietojen kokoamiseksi, yhdistelemiseksi ja esikäsittelymiseksi sekä luovuttamiseksi luvansaajan käsiteltäväksi;

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

3) aggregoidun tilastotiedon tuottamista varten tarvittavat tiedot;

~~4) muut organisaation tässä laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi välttämättömät tiedot kuin 1–3 kohdassa tarkoitetut tiedot.~~

Edellä 1 momentissa tarkoitetut tiedot luovutetaan tietoaaineistojen kokoajan käyttöön tietoturvallisten siirtopalvelun tai muun tietoturvallisten palvelun välityksellä.

~~Tietoaaineistojen kokoaja voi salassapitovelvoitteiden ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten estämättä poimia tietoluvan mukaiset tiedot tietoturvallisten siirtopalvelun tai muun tietoturvallisten palvelun välityksellä sellaisista 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden tiedoista ja tietovarannoista, joista se on rekistereiden ja tietovarantojen sisältö ja tekninen toteutus huomioon ottaen mahdollista ja tarkoituksenmukaista.~~

Tietoaaineistojen kokoaja on tässä pykälässä tarkoitettu tavoin saamiensa tietojen rekisterinpitäjä.

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

37 §

Kehittämis- ja innovaatiotoiminta

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

— — — — —

42 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta

Edellä 2 momentissa tarkoitetut tiedot luovutetaan valvontaviranomaiselle tietoturvallisen siirtopalvelun välityksellä.

— — — — —

43 §

Tietoluvan myöntämisen yleiset perusteet

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

— — — — —

45 §

Tietopyynnön käsittely

Tietolupaviranomainen tai 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio päättää, onko tietopyyntö 2 §:ssä säädettyjen käyttötarkoitusten ja tietopyynnölle säädettyjen 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 §:ssä tarkoitetun asiantuntijaryhmän periaatelinjaukset, onko pyytäjän esittämistä rekisteritiedoista mahdollista muodostaa tietopyynnössä tarkoitettu aggregoitu tilastotieto.

Jos tietoja pyydetään tieteellistä tutkimusta varten ja pyyntö koskee tilastoviranomaisen tilastotarkoituksiin keräämiä tietoja, käsitellään tietopyyntö kuitenkin noudattaen, mitä 7 §:ssä ja 51 §:n 3 momentissa säädetään.

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

46 §

Tietolupahakemuksen ja tietopyynnön toimittaminen Tietolupaviranomaiselle

Tietopyyntö sekä tietolupahakemus on toimitettava Tietolupaviranomaiselle 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 käsittely edellyttää poikkeuksellisen laajaa ja usean eri rekisterinpitäjän tietojen käsittelyä taikka erityisen vaativaa harkintaa. 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 5 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 palveluntarjoajan on luovutettava Tietolupaviranomaiselle tietolupahakemuksen tai tietopyynnön käsittelyssä tarvittavat tiedot Tietolupaviranomaisen pyynnöstä viivytyksettä, kuitenkin viimeistään 15 arkipäivän kuluessa pyynnön saapumisesta. Jos hakijan hakemuksensa tai pyyntönsä tueksi esittämä selvitys on riittämätön, rekisterinpitäjän on ilmoitettava viipymättä Tietolupaviranomaiselle ja hakijalle, mitä lisäselvitystä edellytetään. Tietolupahakemuksen tai tietopyynnön käsittelyssä tarvittavat tiedot on tällöin toimitettava Tietolupaviranomaiselle 15 arkipäivän kuluessa siitä, kun hakijalta saadut lisäselvitykset ovat riittäviä.

48 §

Tietojen luovutuksia koskevat määräajat

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

Edellä 6 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän on luovutettava myönnetyn tietoluvan mukaiset rekisteritiedot tai tietopyynnön käsittelyssä tarvittavat tiedot 51 §:ssä tarkoitetun tietoaaineistojen

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

kokoajan pyynnöstä viivytyksettä, kuitenkin viimeistään 30 arkipäivän kuluessa siitä, kun organisaatiot ovat tehneet päätöksen siitä, että tiedot saa luovuttaa hakijalle.

Jos hakijan tietojen luovuttamisen tueksi esittämä selvitys on riittämätön, Tietolupaviranomaisen tai tietoaaineistojen kokoajan on ilmoitettava viipymättä hakijalle, mitä lisäselvitystä edellytetään. Pyydetyt tiedot on tällöin toimitettava hakijalle 30 arkipäivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta, jos luovutuksen edellytyksistä voidaan varmistua toimitetun lisäselvityksen perusteella.

Jos tietojen luovuttaminen Tietolupaviranomaiselle tai tietoaaineistojen kokoajalle ei ole mahdollista 1 momentissa säädetyssä määräajassa, rekisterinpitäjän on ilmoitettava viivästyksestä, sen syystä ja tietojen luovutukseen tarvittavasta määräajan pidennyksestä ennen määräajan päättymistä. Tietolupaviranomaisen tai tietoaaineistojen kokoajan on asetettava perustellusta syystä luovutukselle uusi määräaika.

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

Tietolupaviranomainen tai tietoaaineistojen kokoaja voi painavasta syystä pidentää luovutuksen määräaika, jos tietojen luovuttaminen edellyttää poikkeuksellisen laajaa ja usean eri rekisterinpitäjän tietojen käsittelyä tai erityisen vaativaa tietojen yhdistelyä. Tietolupaviranomaisen tai tietoaaineistojen kokoajan 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.

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.

Tietolupaviranomaisen korvausten määräytymisen perusteista säädetään valtion maksuperustelaissa.

51 §

Tietoaineistojen kokoaminen tietoluvan myöntämisen tai tietopyyntöpäätöksen jälkeen

Jos Tietolupaviranomainen on myöntänyt tietoluvan tai tehnyt tietopyyntöä koskevan päätöksen, se kokoaa ja tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot tai tuottaa tietopyynnössä tarkoitetun aggregoidun tilastotiedon.

Jos ~~hakemus tai tietopyyntö on koskenut usean organisaation tietoja ja~~ kukin 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio on myöntänyt tietoluvan tai tehnyt tietopyyntöä koskevan päätöksen omien tietoaineistojensa osalta tietolupahakemuksessa tai tietopyynnössä, joka koskee usean organisaation tietoja, usean organisaation tietoaineistot kokoaa joko Tietolupaviranomainen tai jokin hakemuksen tai pyynnön kohteena oleva 6 §:n 2, 3, 5, 7 tai 8 kohdassa tarkoitettu organisaatio ~~kokoaa tietoaineistot~~. Päätöksen siitä, mikä edellä tarkoitettu organisaatio kokoaa tietoaineistot, tekevät tietolupahakemuksen tai tietopyynnön kohteena olevat organisaatiot yhteistyössä perustuen organisaatioiden resursseihin ja käytettävissä olevaan asiantuntemukseen. Edellä 6 §:n 2, 3, 5, 7 tai 8 kohdassa tarkoitettu organisaatio voi ilmoittaa, että se ei ole käytettävissä kyseiseen tehtävään. Jos organisaatiot eivät pääse yhteisymmärrykseen siitä, mikä organisaatio kokoaa tietoaineistot, tietoaineistot kokoaa Tietolupaviranomainen. Tietoaineistojen kokoaja myös tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot tai tuottaa tietopyynnössä tarkoitetun aggregoidun tilastotiedon.

Jos käyttötarkoitukseen tarvitaan myös Tilastokeskuksen tai Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen tilastoviranomaisena tilastotarkoitusta varten kokoamia tietoja, tilastoviranomainen yhdistelee sekä tarvittaessa esikäsittelee ja pseudonymisoi tai anonymisoi luovutettavat tiedot tai tuottaa tietopyynnössä tarkoitetun aggregoidun tilastotiedon. Jos käyttötarkoitukseen tarvitaan molempien tilastoviranomaisten tietoja, viranomaiset sopivat keskenään, kumpi yhdistelee ja pseudonymisoi tai anonymisoi tiedot. Tiedot voidaan tämän jälkeen luovuttaa tietoturvallisen siirtopalvelun välityksellä saajan käsiteltäväksi tietojen luonteesta ja määrästä riippuen joko Tilastokeskuksen tai Tietolupaviranomaisen tietoturvalliseen käyttöympäristöön tai muuhun tietoturvalliseen käyttöympäristöön.

51 a §

Tietoaineistojen käsittely yksittäisessä organisaatiossa

Jos hakija ilmoittaa tietolupahakemuksessa tai tietopyynnössä, joka koskee usean 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoja, että usean organisaation tietoaineistoja ei ole tarpeen yhdistellä, jokin hakemuksessa tai tietopyynnössä tarkoitettu organisaatio kokoaa, esikäsittelee ja pseudonymisoi tai anonymisoi omat tietoaineistonsa tai tuottaa tietopyynnössä tarkoitetun aggregoidun tilastotiedon. Organisaatiot voivat käyttää pseudonymisoinnissa Tietolupaviranomaisen luomaa pseudonymisointiavainta.

Jos hakemus tai tietopyyntö on koskenut vain organisaation omia tietoaineistoja, tietoluvan myöntänyt tai tietopyyntöpäätöksen tehnyt 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio kokoaa, esikäsittelee ja pseudonymisoi tai anonymisoi tiedot tai tuottaa tietopyynnössä tarkoitetun aggregoidun tilastotiedon.

Organisaatio voi luovuttaa toimivallan tässä pykälässä tarkoitettuun tietoaineistojen käsittelyyn omien tietoaineistojensa osalta Tietolupaviranomaiselle **toistaiseksi tai määräajaksi. Toimi-**

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

valta voidaan luovuttaa, jos se on organisaation resurssit ja käytettävissä oleva asiantuntemus huomioiden perusteltua. Jos organisaatio katsoo, että toimivallan siirrolle ei ole enää perusteita, se voi palauttaa toimivallan itselleen ilmoittamalla asiasta Tietolupaviranomaiselle.

51 b §

Tietoaaineistojen luovutus tietoturvalliseen käyttöympäristöön

Muissa kuin 51 c ja 51 d §:ssä tarkoitetuissa tilanteissa tietolupa perustuva tietoaaineisto luovutetaan luvansaajan käsiteltäväksi 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön tietoturvallisen siirtopalvelun tai muun tietoturvallisen palvelun välityksellä, ellei siitä ole muodostettu aggregoitua tilastotietoa.

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

51 c §

Tietoaaineistojen luovutus muuhun turvalliseen käyttöympäristöön

Tietolupaviranomainen voi erityisestä syystä myöntää tietoluvan, jossa tietoaaineisto voidaan luovuttaa muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Tällainen tietolupa voidaan myöntää, jos:

- 1) kansalliseen turvallisuuteen kohdistuvat ja muut tietoluvan nojalla luovutettavaan tietoaaineistoon kohdistuvat riskit ovat vähäiset;
- 2) yhtenä osallistujana hankkeessa on taho, joka harjoittaa tutkimustoimintaa suomalaisessa tutkimusorganisaatiossa; ja
- 3) tietosuojan ja tietoturvan taso tietoaaineiston käsittelyssä on riittävä.

Hakijan tulee perustella tietolupahakemuksessaan, miksi tietoaaineistoa ei ole mahdollista käsitellä 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön ja antaa kaikki tarvittavat tiedot, jotta Tietolupaviranomainen voi arvioida, täyttyvätkö 1 momentissa säädetyt edellytykset. Tietolupa voidaan liittää tarkempia tietojen käsittelyä koskevia ehtoja.

Jos Tietolupaviranomainen on myöntänyt 1 momentissa tarkoitettua tietoluvan, se kokoaa ja tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä pseudonymisoi tai anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot sekä luovuttaa tuottamansa tietoaaineiston luvansaajan käsiteltäväksi muussa turvallisuudessa käyttöympäristössä kuin 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön.

51 d §

Anonymisoitujen tietoaaineistojen luovutus

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

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

Edellä 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio voi luovuttaa toimivallan antaa tässä pykälässä tarkoitettuja tietolupapäätöksiä omien tietoaineistojensa osalta Tietolupaviranomaiselle **toistaiseksi tai määräajaksi**. Tietolupaviranomainen tekee tällöin toimivallan luovuttaneen rekisterinpitäjän tietoaineistoja koskevat tietolupia koskevat päätökset. **Toimivalta voidaan luovuttaa, jos se on organisaation resurssit ja käytettävissä oleva asiantuntemus huomioiden perusteltua. Jos organisaatio katsoo, että toimivallan siirrolle ei ole enää perusteita, se voi palauttaa toimivallan itselleen ilmoittamalla asiasta Tietolupaviranomaiselle.**

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

Edellä 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio tai Tietolupaviranomainen kokoaa ja tarvittaessa yhdistelee ja esikäsittelee sekä anonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot ja luovuttaa tuottamansa anonymisoidun tietoaineiston luvansaajalle.

52 §

Tulosten tuominen ulos tietoturvallisesta käyttöympäristöstä

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

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

Tietolupaviranomainen voi antaa tarkempia määräyksiä tulosten anonymisoinnista.

58 §

Muutoksenhaku

Tässä laissa tarkoitettuun tietopyyntöä koskevaan päätökseen sekä tietolupahakemusta ja luvan peruuttamista koskevaan päätökseen, jonka antaa Tietolupaviranomainen tai 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio, sekä Lupa- ja valvontaviraston tämän lain nojalla tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

60 §

Siirtymäsäännökset

Ennen lain voimaantuloa asianomaisen suostumuksella kerättyjä tietoja saa käyttää ja luovuttaa tämän lain mukaisesti lain 2 §:n 2 momentin 1, 2 ja 7 kohdan mukaisiin käyttötarkoituksiin

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

sen estämättä, mitä 43 §:n 3 momentissa säädetään, jos on ilmeistä, että tietojen tällainen käyttö ja luovutus ei poikkea niistä tarkoituksista, joita varten tiedot on annettu. Tietoluvasta päättävä organisaatio voi edellyttää, että luvanhakija pyytää eettisen arvion lupapäätöksen perusteeksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen eettiseltä toimikunnalta.

Tämän lain 14 §:n 1 ja 2 momenttia tietoaineistojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelusta, pseudonymisoinnista ja anonymisoinnista, 16 §:ää Tietolupaviranomaisen asiointipalvelusta sekä 20 §:n 1 momenttia tietoturvalisesta käyttöympäristöstä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2020.

Tietolupahakemus ja tietopyyntö on toimitettava 16 §:ssä tarkoitetun asiointipalvelun välityksellä Tietolupaviranomaiselle 1 päivästä huhtikuuta 2020.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Lain 2 §:n 4 momentti tulee kuitenkin voimaan jo 1 päivänä tammikuuta 2026.

Lain 2 §:n 4 momentin voimaantultua sellaiset asiakastiedot sekä muut 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden henkilötiedot, joita on tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten nojalla käsitelty tietoturvalisessa käyttöympäristössä kliinisen lääketutkimuksen, lääketieteellisen tutkimuksen tai lääkinnällisen 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 säädetty edellytykset tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle täyttyvät.

2.

Laki

kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 30 ja 34 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 30 §:n 1 momentti ja 34 §, sellaisena kuin niistä on 34 § osaksi laissa 708/2023, seuraavasti:

30 §

Muutoksenhaku

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tämän lain nojalla ja lääketutkimusasetuksen 77 artiklan nojalla tekemään päätökseen sekä 34 §:n 1 momentissa tarkoitetun viranomaisen tekemään rekisteritietojen luovuttamista koskevaan päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003). Jos asia, johon oikaisuvaatimus kohdistuu, koskee toimikunnan lausunnossa käsiteltyä seikkaa, pyytää keskus toimikunnalta lausunnon, ellei se ole ilmeisen tarpeetonta.

— — — — —

34 §

Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa

Salassapitosäännösten estämättä toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä sekä tutkimusta valvovan viranomaisen tai tutkimuksen perusteella myyntiluvan myöntävän viranomaisen edustajalla on tässä laissa tarkoitetun tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi oikeus saada ja käsitellä sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveystalouden ohjaus-, valvonta- ja tutkimustarkoituksissa tallennettuja tutkittavaa koskevia henkilötietoja seuraavilta organisaatioilta, 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 myyntiluvan myöntävän viranomaisen edustajan tehtävien hoitamiseksi:

1) Terveystalouden ja hyvinvoinnin laitos siltä osin kuin tutkimuksessa tarvitaan Terveystalouden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja tai tartuntatautilain (1227/2016) 32 §:ssä tarkoitetun tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiä koskevia tietoja;

2) Kansaneläkelaitos siltä osin kuin tutkimuksessa tarvitaan etuuskäsittelyn asiakassuhteissa tallennettuja henkilötietoja tai sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 4 kohdassa tarkoitettuun reseptikeskukseen tallennettuja tietoja lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä toimitustiedoista;

3) Lupa- ja valvontavirasto siltä osin kuin se käsittelee sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyviä asioita;

4) Työterveyslaitos siltä osin kuin tutkimuksessa tarvitaan tietoja työperäisten sairauksien ja altistumismittausten rekistereistä sekä laitoksen potilasrekistereistä;

5) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus;

6) sosiaali- tai terveydenhuollon julkiset ja yksityiset palvelunjärjestäjät.

Edellytyksenä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Jos tutkittava ei 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

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

perustuvan suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle ja 14 §:n 4 momentissa tarkoitetussa tilanteessa myös tutkittava itse on antanut osallistumiseen 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.

Tietojen luovuttaminen 1 momentissa tarkoitettujen toimijoiden käyttöön edellyttää, että luovutuksessa voidaan varmistua tietojen käsittelyn riittävästä tietosuojan ja tietoturvan tasosta. Tietoja ei saa luovuttaa, jos luovuttamisen tai luovutuksen saajan toiminnan voidaan perustellusta syystä epäillä vaarantavan kansallista turvallisuutta.

Jos 1 momentissa tarkoitettu viranomainen kieltäytyy luovuttamasta pyydettyjä tietoja, se tekee asiasta päätöksen.

Tiedot on pseudonymisoidava ennen 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin luovuttamista, ellei ole erityistä syytä menetellä toisin. Vastaanottaja saa yhdistellä 1 momentin nojalla saamansa tiedot, jos tietojen yhdistely on välttämätöntä 1 momentissa tarkoitettujen tehtävien tai velvoitteiden hoitamiseksi.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

3.

Laki

lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 56 §:n 1 momentti, ja *lisätään* lakiin uusi 20 a § seuraavasti:

20 a §

Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa

Salassapitosäännösten estämättä toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on tässä laissa tarkoitetun tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyin velvoittein noudattamiseksi oikeus saada ja käsitellä sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveystieteiden ohjaus-, valvonta- ja tutkimustarkoituksissa tal-

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

lennettuja tutkittavaa koskevia henkilötietoja seuraavilta organisaatioilta, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi:

1) Terveiden ja hyvinvoinnin laitos siltä osin kuin tutkimuksessa tarvitaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja tai tartuntatautilain (1227/2016) 32 §:ssä tarkoitetun tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiä koskevia tietoja;

2) Kansaneläkelaitos siltä osin kuin tutkimuksessa tarvitaan etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja tai sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 4 kohdassa tarkoitettuun reseptikeskukseen tallennettuja tietoja lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä toimitustiedoista;

3) Lupa- ja valvontavirasto siltä osin kuin se käsittelee sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyviä asioita;

4) Työterveyslaitos siltä osin kuin tutkimuksessa tarvitaan tietoja työperäisten sairauksien ja altistumismittausten rekistereistä sekä laitoksen potilasrekistereistä;

5) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus;

6) sosiaali- tai terveydenhuollon julkiset ja yksityiset palvelunjärjestäjät.

Edellytyksenä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Jos tutkittava ei 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.

Tietojen luovuttaminen 1 momentissa tarkoitettujen toimijoiden käyttöön edellyttää, että luovutuksessa voidaan varmistua tietojen käsittelyn riittävästä tietosuojan ja tietoturvan tasosta. Tietoja ei saa luovuttaa, jos luovuttamisen tai luovutuksen saajan toiminnan voidaan perustellusta syystä epäillä vaarantavan kansallista turvallisuutta.

Jos 1 momentissa tarkoitettu viranomainen kieltäytyy luovuttamasta pyydettyjä tietoja, se tekee asiasta päätöksen.

Tiedot on pseudonymisoitava ennen 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin luovuttamista, ellei ole erityistä syytä menetellä toisin. Vastaanottaja saa yhdistellä 1 momentin nojalla saamansa tiedot, jos tietojen yhdistely on välttämätöntä 1 momentissa tarkoitettujen tehtävien tai velvoitteiden hoitamiseksi.

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

56 §

Muutoksenhaku

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen sekä ilmoitetun laitoksen MD-asetuksen, IVD-asetuksen tai tämän lain nojalla tekemään päätökseen sekä 20 a §:n 1 momentissa tarkoitetun viranomaisen tekemään rekisteritietojen luovuttamista koskevaan päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.

— — — — —

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 20 ____.

4.

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 c ja 22 a §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 21 c § sekä 22 a §:n otsikko ja 1 momentti,
sellaisina kuin ne ovat, 21 c § laeissa 984/2021 ja 709/2023 sekä 22 a §:n otsikko ja 1 momentti laissa 1486/2019, seuraavasti:

21 c §

Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa

Salassapitosäännösten estämättä toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on tässä laissa tarkoitetun tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi oikeus saada ja käsitellä sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveystieteiden ohjaus-, valvonta- ja tutkimustarkoituksissa tallennettuja tutkittavaa koskevia henkilötietoja seuraavilta organisaatioilta, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi:

1) Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos siltä osin kuin tutkimuksessa tarvitaan Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

tai tartuntatautilain (1227/2016) 32 §:ssä tarkoitetun tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiä koskevia tietoja;

2) Kansaneläkelaitos siltä osin kuin tutkimuksessa tarvitaan etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja tai sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 4 kohdassa tarkoitettuun reseptikeskukseen tallennettuja tietoja lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä toimitustiedoista;

3) Lupa- ja valvontavirasto siltä osin kuin se käsittelee sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyviä asioita;

4) Työterveyslaitos siltä osin kuin tutkimuksessa tarvitaan tietoja työperäisten sairauksien ja altistumismittausten rekistereistä sekä laitoksen potilasrekistereistä;

5) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus;

6) sosiaali- tai terveydenhuollon julkiset ja yksityiset palvelunjärjestäjät.

Edellytyksenä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Jos tutkittava ei 7 tai 8 §:n nojalla voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, edellytyksenä 1 momentissa tarkoitettujen tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että se, joka on oikeutettu antamaan suostumuksen tutkittavan puolesta, on antanut tietoon perustuvan suostumuksen osallistua tutkimukseen. 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, 1 momentissa tarkoitettuja tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 1 momentissa säädetyllä tavalla, jos 10 a §:ssä säädetyt edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö säädetään 10 a §:n 4 momentissa.

Jos tutkimus on 10 b §:ssä tarkoitettu klusteritutkimus, 1 momentissa tarkoitettuja tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 1 momentissa säädetyllä tavalla, jos tutkittava on antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Suostumuksesta säädetään 10 b §:n 3 momentissa.

Tietojen luovuttaminen 1 momentissa tarkoitettujen toimijoiden käyttöön edellyttää, että luovutuksessa voidaan varmistua tietojen käsittelyn riittävästä tietosuojan ja tietoturvan tasosta. Tietoja ei saa luovuttaa, jos luovuttamisen tai luovutuksen saajan toiminnan voidaan perustellusta syystä epäillä vaarantavan kansallista turvallisuutta.

Jos 1 momentissa tarkoitettu viranomainen kieltäytyy luovuttamasta pyydettyjä tietoja, se tekee asiasta päätöksen.

Tiedot on pseudonymisoitava ennen 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin luovuttamista, ellei ole erityistä syytä menetellä toisin. Vastaanottaja saa yhdistellä 1 momentin nojalla saamansa tiedot, jos tietojen yhdistely on välttämätöntä 1 momentissa tarkoitettujen tehtävien tai velvoitteiden hoitamiseksi.

Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä ja potilasasiakirjojen säilyttämisestä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023).

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

22 a §

Muutoksenhaku viranomaisen päätökseen

Tässä laissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tekemään päätökseen sekä 21 c §:n 1 momentissa tarkoitetun viranomaisen tekemään rekisteritietojen luovuttamista koskevaan päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.

— — — — —

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 20 ____.

5.

Laki

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 a §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan Terveiden 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

Edellä 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 päivänä _____ kuuta 20 ____.

6.

Laki

sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 61 §:n kumoamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Tällä lailla kumotaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 61 §.

2 §

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 20 ____.

Helsingissä 5.11.2025

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Krista Kiuru sd
varapuheenjohtaja Mia Laiho kok
jäsen Kim Berg sd
jäsen Bella Forsgrén vihr
jäsen Hilkka Kemppi kesk
jäsen Aki Lindén sd
jäsen Hanna-Leena Mattila kesk
jäsen Ville Merinen sd (osittain)
jäsen Anne Rintamäki ps
jäsen Päivi Räsänen kd
jäsen Pia Sillanpää ps
jäsen Oskari Valtola kok
jäsen Henrik Wickström r
varajäsen Mari Kaunistola kok
varajäsen Hanna Laine-Nousimaa sd

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Päivi Salo