

**Viite:**

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 3.3.2025, VN/12299/2024

**Asia:**

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

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia sekä eräitä muita lakeja. Esitys liittyy hallitusohjelman kirjaukseen, jonka mukaan tulee ratkaista sote-tiedon toisilain ja -käytön haasteet niin, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa. Esityksen tavoitteena on mahdollistaa houkutteleva toimintaympäristö sekä kotimaisille että kansainvälisille tutkimus-, kehittämis- ja innovaatioalan toimijoille kansalaisten oikeuksia ja yksityisyyttä kunnioittaen sekä kansallisen turvallisuuden varmistamiseksi.

**Yleistä**

Pidän yleisellä tasolla hyvin kannatettavana sitä, että toisilakiin tehdään muutoksia sen tulkinnaissa ja soveltamisessa ilmenneiden hankaluuksien johdosta. Hallituksen esityksestä käy ilmi, että lainvalmistelussa on ryhdytty toimenpiteisiin erityisesti eduskunnan valiokuntien kehoituksesta. Pidän valmisteluajataulua kuitenkin arveluttavana siksi, että kuten hallituksen esityksessäkään todetaan, EU:n EHDS-asetus tulee vaikuttamaan merkittävästi terveystietojen toisiokäytön sääntelyyn, mikä tarkoittaa sitä, että toisilakia lienee välttämätöntä muuttaa uudelleen.

Hallituksen esitysluonnoksesta saa sellaisen yleiskuvan, että ainakin osa nykytilanteen ongelmista liittyy kenties enemmän käytännön seikkoihin, mukaan lukien Tietolupaviranomaisen resursointiin, eikä niinkään itse toisiolakiin. Osa ongelmista taas tuntuu liittyvän lakia alemmanasteiseen sääntelyyn, erityisesti Tietolupaviranomaisen maksuja koskeviin asetuksiin ja ohjeisiin. Lähtökohtaisesti lainsäädännön muuttamiseen ei tämänkaltaisilla perusteluilla ole syytä ryhtyä, joten hallituksen esityksessä olisi hyvä arvioida tarkasti sitä, mitä vaihtoehtoja ehdotetulle muutoslaille on.

Yleisesti ottaen vaikuttaa siltä, että ehdotetut muutokset toisiolakiin voisivat tuoda jonkin verran helpotusta lain soveltamisessa havaittuihin ongelmiin, mutta sääntely olisi yhä varsin monimutkaista eikä sen soveltaminen olisi helppoa. Lisäksi lain suhteet muuhun lainsäädäntöön – mukaan lukien nykyiseen ja tulevaan EU-lainsäädäntöön – säilyisivät nähdäkseni jossain määrin epäselvinä.

Tarkastelen hallituksen esitysluonnosta seuraavaksi erityisesti tietosuojan ja tieteen vapauden näkökulmasta.

## Tietosuoja

Hallituksen esityksessä säädettäisiin toiminnasta, josta on jo säännelty sekä toisiolaissa että tietosuojalaissa. Lainsäädännön selkeyden kannalta hallituksen esityksessä olisi hyvä kuvata sitä, mikä suhde toisiolailla on tietosuojalakiin. Huomionarvoinen saattaa olla tietosuojalain 27 §. Ainakin lienee selvää, että toisiolaissa säänneltyyn toimintaa soveltuu tietosuojalain 31 §, jossa säädelään tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia sekä tilastollisia tarkoituksia varten tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä koskevista poikkeuksista ja suojatoimista. Toisiolain ja tietosuojalain välinen systematiikka ei kuitenkaan käy hallituksen esityksestä ilmi. Eduskunnan tiedonsaantioikeuden ja tulevan soveltamiskäytännön kannalta lainsäädännön systematiikan olisi syytä olla selvä.

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotettujen säännösten arviointi tietosuoja-asetuksen kehikossa on jossain määrin niukkaa. Luvussa 12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys (s. 58) todetaan kyllä, että esityksessä on pyritty huomioimaan tietosuoja-asetuksen sallima kansallinen liikkumavara. Kansallista liikkumavaraa voidaan käyttää silloin, kun henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-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 tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan b, g, h, i ja j alakohtiin sekä 4 kohtaan. Hallituksen esityksessä tulee tämän lisäksi arvioida sitä, mikä käsittelyperuste nyt ehdotettavan sääntelyn osalta olisi kyseessä. Käsittelyperusteen valinta on

ensisijaisen tärkeää siksi, että eri käsittelyperusteista seuraa rekisteröidyn oikeuksien kannalta eri asioita.

Nähdäkseni myös tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan j alakohta kaivannee enemmän huomiota, sillä se liittyy nimenomaan tieteeseen ja tutkimukseen. Myös tietosuoja-asetuksen 17 artikla oikeudesta tulla unohdetuksi saattaa toisilain kohdalla olla merkityksellinen.

## Tieteen vapaus

Hallituksen esityksessä on kiinnitetty huomiota tieteen vapauteen, joka on turvattu perustuslain 16 §:n 3 momentilla. Tältä osin perustelut jättävät kuitenkin huomattavasti toivomisen varaa, eikä esitysluonnoksessa ehdotettua sääntelyä arvioida tieteen ja tutkimuksen kannalta merkittävimpien perustuslakivaliokunnan lausuntojen valossa. Perustuslakivaliokunta on vastikään painottanut tieteen vapauden merkitystä lausunnossa [PeVL 4/2025 vp](#). Hallituksen esitystä on täydennettävä.

On tärkeää arvioida sitä, miten ehdotettu sääntely suhteutuu tieteen vapauden asettamiin vaatimuksiin. Oleellisia kannanottoja on löydettävissä esimerkiksi perustuslakivaliokunnan lausunnoista [PeVL 37/2024 vp](#), kappale 20 sekä [PeVL 25/2021 vp](#), kappale 9. Valiokunta on viitannut myös siihen, että EU:n tietosuoja-asetuksen mukaan myöhempää käsittelyä yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten ei katsota yhteensopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa. Valiokunta arvioi myös toisilain säätämisen yhteydessä, että käsittely tällaisiin yleisen edun mukaisiin tarkoituksiin ei ole ongelmallista perustuslain 10 §:n 1 momentissa turvattujen yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ([PeVL 1/2018 vp](#), s. 5, ks. myös [PeVL 3/2004 vp](#), s. 2/II).

Tieteen vapauden kannalta merkityksellistä on myös hallituksen esityksen perusteluissa arvioida sääntelyn yhteensopivuutta tietosuoja-asetuksen 89 artiklan kanssa. Artikla jättänee varsin paljon kansallista liikkumavaraa, joka olisi hyvä paikantaa nyt ehdotettujen säännösten kannalta.

Kaiken kaikkiaan vaikuttaa siltä, että toisilain sääntely olisi nyt ehdotettavassa muodossaankin varsin monimutkaista ja asettaisi monenlaisia velvoitteita tutkimuksen tekijöille. Siten hallituksen esityksellä on huomattavaa merkitystä tieteen vapaudelle.

## Perustuslakivaliokunnan lausunnon pyytäminen

Hallituksen esitysluonnoksessa todetaan, 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 arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn ja luovuttamiseen liittyvää sääntelyä ja sääntely on merkityksellistä perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta.

Nähdäkseni kannanotto on sinänsä perusteltu. Jatkovalmistelussa voisi kuitenkin arvioida vielä sitä, tarvittaisiinko perustuslakivaliokunnan näkemys yhtä lailla siitä, onko hallituksen esityksessä ehdotettu punninta tietosuojan ja tieteen vapauden välillä onnistunut.

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti.

Oikeuskansleri

Tuomas Pöysti

Esittelijäneuvos

Susanna Lindroos-Hovinheimo