

14.4.2025

Sosiaali- ja terveysministeriö
Lausuntopalvelu.fi**ASIA Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta, VN/12299/2024**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoja luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta hallitusohjelman tavoitteiden mukaisesti.

Toisiolain korjaamisen tavoitteena on helpottaa sosiaali- ja terveystietojen turvallista hyödyntämistä toisiokäytössä ja varmistaa, että Suomi on mahdollisimman houkutteleva toimintaympäristö rekisteritutkimukselle ja kliiniselle tutkimukselle. Samalla tavoitteena on varmistaa kansalaisten henkilötietojen suoja ja tietojen tietoturallinen käsittely toisiokäytössä.

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

Toisiolain voimassaoloaikana on ilmennyt haasteita liittyen lainsäädännössä määriteltyihin toisiokäytön reunaehtoihin. Hallitusohjelman yhtenä tavoitteena on ratkaista nämä haasteet.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti hankkeen tueksi toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen työryhmän (STM113:00/2024). Hankkeen tavoitteena on mahdollistaa houkutteleva toimintaympäristö sekä kotimaisille että kansainvälisille tutkimus-, kehittämis- ja innovaatioalan toimijoille kansalaisten oikeuksia ja yksityisyyttä kunnioittaen sekä kansallisen turvallisuuden varmistuen. Muutosehdotusten tavoitteena on myös edistää hallitusohjelman mukaista Terveys- ja hyvinvointialan kasvuohjelmaa.

Keskeiset muutosehdotukset mahdollistaisivat aiempaa joustavamman ja hajautetumman mallin toisiolain mukaisten tietolupien, -pyyntöjen ja -aineistojen käsittelyssä. Lisäksi muutokset edistäisivät kansainvälistä tutkimusyhteistyötä säätämällä mahdollisuudesta luovuttaa tietoaineistoja turvallisiin ulkomaisiin käyttöympäristöihin. Toisiokäytön maksujen läpinäkyvyyttä ja yhdenvertaisuutta lisättäisiin. Lisäksi mahdollistettaisiin anonymisoitujen tietojen käsittely aiempaa joustavammin. Tarkoituksena on myös helpottaa rekisteritietojen käsittelyä kliinisissä tutkimuksissa.

Lääkäripalveluyritykset ry (LPY) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto asiassa. Alla on vastauksemme Lausuntopalvelussa.

14.4.2025

Kommenttinne tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista.

Toisilain muutosesityksen tavoitteena on mahdollistaa selkeä toimintaympäristö sekä kotimaisille että kansainvälisille tutkimus-, kehittämis- ja innovaatioalan toimijoille. Voimassa olevan toisilain perusteella on omaksuttu keskitetty malli tietolupien ja -pyyntöjen sekä -aineistojen käsittelylle. Se on koettu haasteelliseksi ja joustamattomaksi.

Esityksen mukaan julkiset rekisterinpitäjät, esimerkiksi hyvinvointialueet, voivat jatkossa joustavammin luvittaa omaa aineistoaan myös silloin, kun tietolupahakemus koskee usean 6 §:ssä tarkoitetun rekisterinpitäjän henkilörekistereitä. LPY kannattaa tätä esitystä, koska sote-tietojen käsittelyn lupaprosessien tulee olla nopeita, ennakoitavia ja kohtuuhintaisia, jotta asetettu tavoite voidaan saavuttaa.

Esityksen mukaan yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajille ei mahdollisteta samaa omien tietoaineistojen nykyistä sujuvampaa käyttöä. Jos yksityisen sektorin palveluntuottajat jäävät kankeamman sääntelyn piiriin, aiheuttaa se kilpailuvääristymiä eikä luo edellytyksiä selkeämmän toimintaympäristön rakentumiselle.

LPY pitää tärkeänä, että sote-tietojen käytön lupaprosessit ovat joustavia, ennakoitavia ja kohtuuhintaisia.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Rekisteritietojen vientirajoitukset heikentävät suomalaisten toimijoiden mahdollisuuksia osallistua kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön. LPY kannattaa esitettyä poikkeuslupamenettelyä.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

LPY:n mielestä maksujen läpinäkyvyys, yhdenvertaisuus ja syrjimättömyys sekä läpilaskutuskielto ovat kannatettavia vaatimuksia.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Esityksen mukainen oikeus tuottaa ja toimittaa anonymisoituja aineistoja ilman Tietolupaviranomaiselta (Findata) haettua lupaa on kannatettava luonnoksessa mainituin perustein. Myös anonymisoitujen aineistojen luovuttamisen salliminen nykyistä laajemmin on tarkoituksenmukaista.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

–

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

–

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

–

Lääkäripalveluyritykset ry:n puolesta,

Ismo Partanen
toiminnanjohtaja