

Asia: VN/12299/2024

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

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Kommenttinne tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista.**

Pidämme kannatettavana esitystä hajauttaa tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelyä sekä tietoaineistojen kokoamistehtävää. Lisäksi esikäsittelyn, pseudonymisoinnin ja anonymisoinnin mahdollistaminen useammille toimijoille tukee tehokasta ja sujuvaa tiedon hyödyntämistä. Samalla on tärkeää varmistaa, että tietolupaviranomainen säilyy tukena niille organisaatioille, joilla ei ole valmiuksia suorittaa tietojen käsittelyä itsenäisesti. Tämä lisää toimijoiden yhdenvertaisuutta ja varmistaa, ettei tiedon saatavuus ole riippuvainen organisaation omista teknisistä tai hallinnollisista resursseista.

#### **Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.**

Emme anna varsinaista kommenttia tähän kohtaan, mutta haluamme yleisesti korostaa kansainvälisen tutkimusyhteistyön merkitystä erityisesti tilanteissa, joissa tietojen harmonisointi ja käyttö eri maiden välillä voivat edistää tutkimuksen vaikuttavuutta. Tältä osin on tärkeää, että myös toisiolainsäädäntö mahdollistaa tarvittavan joustavuuden ja selkeyden kansainvälisissä yhteyksissä.

#### **Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.**

On huomionarvoista, että jatkossa hyvinvointialueet vastaavat itse tietojen luovutukseen liittyvien maksujen laskutuksesta esimerkiksi tutkimus- tai kehittämistoimintaan liittyen. Tämä tuo lisätyötä hyvinvointialueille, mutta ei ole sinänsä ongelmallista. On kuitenkin tärkeää varmistaa, että hinnoittelun perusteet ovat läpinäkyvät ja yhdenmukaiset eri alueilla, jotta palveluiden saatavuus ja käytettävyys eivät vaihtele kohtuuttomasti alueittain.

#### **Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.**

Pidämme kannatettavana ja perusteltuna sitä, että anonymisoitua tietoa voidaan luovuttaa myös tietoturvallisen käyttöympäristön ulkopuolelle. Tämä mahdollistaa tiedon joustavamman hyödyntämisen erityisesti tilanteissa, joissa tietoturvariskit ovat hallittavissa ja tiedon käsittely ei vaaranna yksityisyydensuojaa. Samalla on tärkeää säilyttää selkeät ja riittävän tiukat kriteerit anonymisoinnin toteutumiselle.

## **Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.**

Pidämme tarkoituksenmukaisena sitä, että kliininen tutkimus jätetään toisilain soveltamisalan ulkopuolelle ja että siihen sovelletaan muuta, kliinistä tutkimusta koskevaa lainsäädäntöä. Tämä selkeyttää lainsäädännön kokonaisuutta ja parantaa oikeusvarmuutta tutkimuksen tekijöille.

## **Muut toisiolakia koskevat kommentit.**

Haluamme tuoda esiin laajemman näkökulman liittyen tiedon ensisijaiseen ja toissijaiseen käyttöön. Suomessa nämä käyttötarkoitukset perustuvat usein samoihin tietoaineistoihin, mutta niitä käsitellään lainsäädännössä edelleen erillisinä. Tämä keinotekoinen jako ei palvele tiedon vaikuttavaa ja tehokasta hyödyntämistä.

Tutkimuksen ja kehittämisen tavoitteena on parantaa ensisijaista käyttöä – esimerkiksi palveluiden laatua, tehokkuutta ja vaikuttavuutta – ja nämä prosessit tapahtuvat usein samassa toiminnallisessa ympäristössä. Tekoälyratkaisujen kehittäminen, ennustemallien luominen ja niiden käyttöönotto edellyttävät joustavaa tietojen hyödyntämistä rajoja ylittävästi. Jatkossa toisilainsäädäntöä tulisi kehittää yhdessä ensisijaisen tiedon käytön sääntelyn kanssa, esimerkiksi EHDS-lainsäädännön toimeenpanon yhteydessä.

Lisäksi pidämme kannatettavana sitä, että HUS:lle annetaan oikeus saada ja käsitellä Uudenmaan hyvinvointialueiden toiminnassa syntyvää rekisteriaineistoa. Tämä tukee alueellista yhteistyötä ja tietopohjaista kehittämistä Uudellamaalla.

## **Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.**

Haluamme lopuksi todeta, että esitetyt lakimuutokset eivät muuta aiemmin säädettyjä tietojohdamisen käyttötarkoituksia. Tämä on selkeyttävä lähtökohta ja tukee lainsäädännön jatkuvuutta.

Antikainen Katja  
Kanta-Hämeen hyvinvointialue