

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

Tausta

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Eläketurvakeskukselta lausuntoa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia (toisiolaki). Hallituksen esityksellä korjattaisiin keskeisiä toisiolain puutteita, jotka liittyvät tietolupien ja tietopyyntöjen sekä tietoaineistojen käsittelyyn, kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämiseen, toisiokäytön maksuihin, tietoaineistojen ja tulosten anonymisoinnin vastuisiin sekä toisiolain suhteeseen klinisiin tutkimuksiin.

Lisäksi ehdotetaan toisiolain korjauksesta johtuvia muutoksia klinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin, lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettuun lakiin.

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, toisiolaki, mahdollistaa sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisen ja uudelleen käytön tieteellisessä tutkimuksessa ja tilastoinnissa, kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa, opetuksessa sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävissä.

Perusteluna lakimuutokselle on esitetty, että toisiolaissa omaksuttu osittain keskitetty malli tietolupien ja tietopyyntöjen sekä tietoaineistojen käsittelylle on koettu haasteelliseksi ja joustamattomaksi. Toisiolain mallin haasteena on nähty erityisesti Tietolupaviranomaisen rajalliset resurssit käsitellä usean rekisterinpitäjän tietoaineistoja koskevia tietolupahakemuksia. Rajallisten resurssien vuoksi hakemusten käsittelyajat ovat olleet ajoittain pitkiä.

Muutosehdotukset

Toisiolakia ehdotetaan muutettavaksi niin, että toisiolain mukaisten tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelyssä mahdollistettaisiin hajautettu malli. Voimassa olevan lain mukaan Tietolupaviranomainen käsittelee kaikki tietolupahakemukset, jotka koskevat usean toisiolain 6 §:n organisaation tietoaineistoja ja kaikki toisiolain mukaiset tietopyynnot. Muutosehdotusten myötä myös muut toisiolain 6 §:ssä tarkoitetut organisaatiot voisivat käsitellä usean

organisaation tietoaineistoja koskevia tietolupia ja toisiolain mukaisia tietopyyntöjä. Muutosehdotusten tavoitteena on luoda joustavuutta nykyiseen osittain keskitettyyn tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelymalliin ja mahdollistaa tietolupien ja tietopyyntöjen tehokas käsittely.

Muutosehdotusten myötä tietolupahakemuksen tekijä voisi lähettää hakemuksen, joka koskee usean toisiolain 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoaaineistoja joko Tietolupaviranomaiselle tai jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen. Jos hakija päättäisi lähettää hakemuksen Tietolupaviranomaiselle, hakemuksen käsittelyprosessi toteutettaisiin kuten nykyisessä mallissa, jolloin Tietolupaviranomainen käsittelee hakemuksen ja myöntäisi tietoluvan usean rekisterinpitäjän tietoaaineistoja koskien. Hakijalla olisi siis mahdollisuus edelleen käyttää keskitetyn mallin mukaista yhden luukun palvelua, jossa hakija saisi sekä tietoluvan että tietoaaineistot keskitetysti. Jos taas hakija lähettäisi hakemuksen jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, tällöin hakemus käsiteltäisiin ja tietolupa myönnettäisiin erikseen jokaisen hakemuksen kohteena olevan organisaation toimesta. Hakija saisi vastauksena hakemukseensa useamman tietoluvan, joista jokainen koskisi kyseisen organisaation omia tietoaaineistoja.

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

Toisiolakia ehdotetaan muutettavaksi hajautetun mallin mukaisesti myös niin, että Tietolupaviranomaisen lisäksi myös muut toisiolain 6 §:ssä tarkoitetut viranomaiset voisivat toteuttaa tietoaaineistojen kokoamistehtäviä. Jos kyseessä olisi usean organisaation tietoaaineistoja koskeva tietolupahakemus tai tietopyyntö, jonka hakija on lähettänyt organisaatioille, ne voisivat päättää, että joko Tietolupaviranomainen tai jokin muu toisiolain 6 §:ssä tarkoitettu viranomainen toteuttaisi tietoaaineistojen kokoamistehtävät. Jos organisaatiot eivät pääsisi yhteisymmärrykseen siitä, mikä viranomainen suorittaa tietojen kokoamisen, tietojen kokoajana toimisi hakijan ehdottama taho. Se organisaatio, jolle tehtävä annettaisiin, kokoaisi ja tarvittaessa yhdistelisi ja esikäsittelee sekä pseudonymisoisi tai anonymisoisi tietoluvassa yksilöidyt tiedot sekä luovuttaisi tuottamansa tietoaaineiston luvansaajan käsiteltäväksi toisiolain mukaisesti auditoituun tietoturvalliseen käyttöympäristöön.

Toisiolain muutosehdotus mahdollistaa myös sen, että 6 §:ssä mainitut organisaatiot voivat siirtää sekä tietolupapäätöksen tekemisen että tietoaaineistojen käsittelyn Tietolupaviranomaiselle.

Toisiolain muutosesitys sisältää muutoksen nykyiseen Tietolupaviranomaisen laskutuskäytäntöön. Tietolupaviranomainen ei enää hoitaisi laskutusta keskitetysti, vaan kukin rekisterinpitäjä laskuttaisi itse suoraan rekisteritietojen poiminnasta luvanhakijaa. Voimassa olevan toisiolain perusteella Tietolupaviranomainen perii luvansaajalta korvaukset ja tulouttaa ne tiedot toimittaneille rekisterinpitäjille.

Vaikutus Eläketurvakeskukseen

Voimassa olevan toisiolain 6 §:n kohdissa 1-11 luetellaan organisaatiot, joita toisiolaki koskee. Kohdissa 9-11 mainitaan Tilastokeskus, Eläketurvakeskus ja Digi- ja väestötietovirasto, joiden asema ja tehtävä on säädetty erillaiseksi kuin kohdassa 1-8 mainittujen organisaatioiden. Toisiolain muutosesityksessä esitetään Tilastokeskuksen, Eläketurvakeskuksen ja Digi- ja väestötietoviraston erityisaseman muuttamista.

Voimassa olevan toisiolain 11 §:n mukaan Tietolupaviranomainen vastaa Eläketurvakeskuksen, Digi- ja väestötietoviraston ja Tilastokeskuksen tietoihin kohdistuvista palveluista, kun toisiolain organisaatioiden tietoja yhdistetään muiden organisaatioiden tietoihin tai Kanta-palveluihin tallennettuihin tietoihin taikka yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoihin.

Lakiesityksen mukaan hakija voisi valita, lähettääkö hän useamman rekisterinpitäjän tietoaaineistoja koskevan tietolupahakemuksen tai tietopyynnön Tietolupaviranomaiselle vai erikseen jokaiselle 6 §:n mukaiselle organisaatiolle. Kun kyse olisi tietoluvasta tai tietopyynnöstä, joka koskisi useamman rekisterinpitäjän tietoja, tietoaaineistojen kokoamisen ja esikäsittelyn voisi suorittaa Tietolupaviranomaisen lisäksi myös jokin muu toisiolain 6 §:ssä tarkoitettu viranomainen. Jos 6 §:ssä tarkoitetut organisaatiot olisivat myöntäneet tietoluvan tai tehneet tietopyyntöä koskevan päätöksen omien tietoaaineistojensa osalta hakemuksessa tai tietopyynnössä, joka koskisi usean 6 §:n mukaisen organisaation tietoja, kyseiset organisaatiot voisivat päättää, että joko jokin hakemuksen tai tietopyynnön kohteena oleva viranomainen tai Tietolupaviranomainen suorittaisi tietojen kokoamisen. Jos organisaatiot eivät pääsisi yhteisymmärrykseen siitä, mikä viranomainen suorittaa tietojen kokoamisen, tietojen kokoajana toimisi hakijan ehdottama taho.

Eläketurvakeskuksen aseman muuttaminen tarkoittaisi sitä, että myös Eläketurvakeskus voisi antaa 6 a ja 6 b §:n mukaisen tietolupapäätöksen ja tietopyyntöpäätöksen. Lisäksi muutos tarkoittaisi sitä, että Eläketurvakeskus voisi toimia myös tietoaaineistojen käsittelyä tekevänä organisaationa. Tämä tarkoittaisi, että Eläketurvakeskus ottaisi vastaan toisioilaissa mainittujen organisaatioiden tietoja henkilötasolla ja suorittaisi tietoluvan tai tietopäätöksen

mukaisen tietojen kokoamisen, yhdistelemisen, esikäsittelyn, pseudonymisoinnin ja anonymisoinnin.

Uusi toimintamalli edellyttäisi, että Eläketurvakeskus hankkisi käyttöönsä asiointipalvelun ja toisiolain mukaisesti auditoidun tietoturvallisen käyttöympäristön. Näiden hankkimista ei voida edellä kuvatun perusteella pitää tarkoituksenmukaisena, eikä Eläketurvakeskus näe tällaista uutta roolia Eläketurvakeskukselle sopivaksi.

Esitetty uusi toimintamalli ei ole kaikilta osin mahdollinen Eläketurvakeskuksen osalta, koska Eläketurvakeskuksen tehtävät on määritelty laissa Eläketurvakeskuksesta. Samassa laissa on määritelty, miltä tahoilta Eläketurvakeskus voi ottaa vastaan henkilötason tietoja. Toisiolain lakiesitys velvoittaisi Eläketurvakeskuksen ottamaan vastaan myös muilta tahoilta henkilötason tietoja.

Alla on Eläketurvakeskuksen vastaukset lakiesityksen lausuntopyynnössä esitettyjen kommenttipyyntöjen mukaisesti.

1. Kommentit tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista:

Eläketurvakeskus ei kannata esitettyä lakimuutosta siltä osin kuin siinä esitetään Eläketurvakeskukselle säädettäväksi uusia tehtäviä. Eläketurvakeskus haluaa myös kiinnittää huomiota siihen, että Eläketurvakeskuksen tehtävistä tulisi säätää kootusti laissa Eläketurvakeskuksesta.

Eläketurvakeskuksen käsityksen mukaan esitetty lainmuutos ei mahdollistaisi enää sitä, että Eläketurvakeskus myöntäisi eläke- ja ansaintarekisterissä olevien (työeläkevakuutettujen) rekisteritietojen myöntämistä julkisuuslain perusteella tilasto-, tutkimus- ja viranomais selvityksiin, vaan myöntämisperusteeksi tulisi toisiolaki. Voimassa olevan toisiolain soveltamisalasta johtuen Eläketurvakeskus voi myöntää tietoluvan julkisuuslain 28 §:n mukaan silloin, kun Eläketurvakeskuksen tietoja ei yhdistetä toisiolain 6 §:n 1-8 kohdissa tarkoitettun toimijan tietoihin.

Voimassa olevan toisiolain 6 §:n kohdissa 9-11 mainitaan Tilastokeskus, Eläketurvakeskus ja Digi- ja väestötietovirasto, joiden asema ja tehtävä on säädetty erillaiseksi kuin kohdassa 1-8 mainittujen organisaatioiden. Muutos poistaisi Eläketurvakeskuksen erityisaseman toisiolaissa. Eläketurvakeskus haluaa säilyttää nykyisen toisiolain mukaisen erityisasemansa, muun muassa siitä syystä, että Eläketurvakeskus tekee eläkelaitosten puolesta tutkimusaineistojen lupapäätökset ja rekisteritietojen luovutukset. Julkisuuslain 28 § koskee myös eläkelaitoksia, joten lakiesityksestä huolimatta eläkelaitokset voisivat edelleen myöntää tutkimuslupia omiin eläke- ja ansaintarekisteritietoihinsa.

Lisäksi Eläketurvakeskus katsoo, että lakiesityksessä jää epäselväksi se, sovellettaisiinko toisiolakia myös silloin, kun luvanhakija ei ole 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio, mutta hakija hakee toisiolaissa mainitun organisaation, kuten Eläketurvakeskuksen tietoja. Tulevatko eläke- ja ansaintarekisterissä olevat rekisteritiedot myönnettäväksi toisiolain nojalla, vaikka kyseessä ei olisikaan sosiaali- tai terveydenhuoltoa koskeva tutkimus, vaan esimerkiksi taloustutkimus, johon voidaan tällä hetkellä myöntää lupa julkisuuslain nojalla.

Eläketurvakeskuksesta annetun lain mukaan Eläketurvakeskus on työntekijän eläkelain 3 §:ssä mainituissa työeläkelaeissa tarkoitetun työeläketurvan ja kehittämisen yhteiselin. Eläketurvakeskuksen tehtävistä on säädetty Eläketurvakeskuksesta annetussa laissa (ETKL:n 2 §). Eläketurvakeskus on siten lakisääteinen työeläketurvan kehittäjä, asiantuntija ja yhteisten palvelujen tuottaja. Eläketurvakeskus tuottaa palveluita, jotka liittyvät työeläketurvan toimeenpantoon, arviointiin ja kehittämiseen sekä näiden tukemiseen. Samassa laissa on määritelty, miltä tahoilta Eläketurvakeskus voi vastaanottaa henkilötason tietoja tilasto-, tutkimus- ja kehitystoimintaan. Toisiolain lakiesitys velvoittaisi Eläketurvakeskuksen ottamaan vastaan myös muilta tahoilta henkilötason tietoja.

Eläketurvakeskuksen rahoitus tulee työeläkejärjestelmän vakuutusmaksutuloista ja palvelumaksuista, ei valtion budjetista, mikä tarkoittaa sitä, että Eläketurvakeskuksen resurssit on tarkoitettu nimenomaan työeläketurvan hoitamiseen ja kehittämiseen työeläkelaitosten yhteistyöelimenä. Eläketurvakeskus ei ole sosiaali- ja terveysministeriön tulosoajauksen piirissä.

Edellä olevan perusteella on katsottava, että ilman Eläketurvakeskuksesta annetun lain muutosta ei Eläketurvakeskus voi ryhtyä hoitamaan tehtäviä, jotka eivät palvele työeläketurvan hoitamista ja kehittämistä. Eläketurvakeskus ei ole viranomainen, vaan julkista hallintotehtävää perustuslain 124 §:n nojalla hoitava yhteisö. Esitetty rooli, joka velvoittaisi Eläketurvakeskuksen käsittelemään tietolupia ja tietopyyntöjä tai edellyttäisi kokoamaan ja esikäsittelmään myös muiden kuin työeläkealan tietoaineistoja, ei palvele Eläketurvakeskuksen lakisääteistä tehtävää työeläketurvan ja kehittämisen yhteisöelimenä.

Eläketurvakeskuksella ei ole käytössään asiointipalvelua eikä toisiolain mukaisesti auditoitua tietoturvallista käyttöympäristöä eikä niiden hankkimista voida edellä kuvatun perusteella pitää tarkoituksenmukaisena. Eläketurvakeskus ei näe tällaista uutta roolia Eläketurvakeskukselle sopivaksi. Eläketurvakeskuksella ei myöskään ole kokemusta tietojen anonymisoinnista.

Lakiesityksessä jää epäselväksi se, sovellettaisiinko toisiolakia silloin, kun hakija ei ole 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio ja hakee 6 §:ssä tarkoitetun organisaation, esimerkiksi Eläketurvakeskuksen, tietoja. Eläketurvakeskuksen käsityksen mukaan tällöin sovellettaisiin julkisuuslakia tai erityislainsäädäntöä eivätkä toisiolain säännökset asiointipalvelusta tai toisiolain mukaisesti auditoidusta tietoturvallisesta käyttöympäristöstä koskisi tällaista tilannetta.

2. Kommentit kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta:

Eläketurvakeskus kannattaa kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämistä, jota toisiolain muutosesityksellä pyritään helpottamaan.

3. Kommentit toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen:

Esitetty uusi laskutuskäytäntö tarkoittaisi lisäkuluja Eläketurvakeskukselle tapauksissa, joissa tietoluvanhakija on toimittanut lupapyyntönsä muulla kuin suomen kielellä. Tällöin Eläketurvakeskuksen laskutusjärjestelmään tarvittaisiin ruotsin- ja englanninkieliset laskutuslomakkeet. Myös arvonnäköveron määräytymisperusteet ja tulkinnot voivat vaihdella maittain.

Esitetty uusi hajautettu malli olisi myös tietoluvan hakijalle kalliimpi, kun jokainen luvan myöntäjä laskuttaisi omasta luvastaan omien hinnoitteluperusteittensa mukaisesti.

4. Kommentit tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen:

Toisiolain muutosesityksen 51 §:ssä tarkoitettulla kokoavalla viranomaisella olisi tietoluvan myöntämisen tai tietopyyntöpäätöksen jälkeen oikeus koota, yhdistellä, esikäsittää sekä pseudonymisoida tai anonymisoida tietoluvassa yksilöidyt tiedot. Myös esityksen 6 §:ssä tarkoitetut organisaatiot voisivat suorittaa aineiston kokoamisen.

Arkaluonteisten terveystietojen rekisteripohjaista käsittelyä tutkimuskäytössä, lukuunottamatta työkyvyttömyyseläkkeen perusteena olevaa diagnosia, ei Eläketurvakeskuksessa tehdä. Eläketurvakeskuksella ei ole kokemusta eikä osaamista arkaluonteisten tietojen anonymisoinnista.

Luvanhakijan mahdollisuus valita tietoluvan myöntäjä ja aineistokäsittelijä voi johtaa siihen, että valitulla organisaatiolla ei ole kokemusta aineiston käsittelystä eikä mm. anonymisoinnista. Arkaluonteisten terveystietojen käsittelyn laajentaminen nykykäytäntöä huomattavasti useammille toimijoille voi aiheuttaa tietosuojan kannalta haasteita.

5. Kommentit kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista:

Eläketurvakeskuksen mielestä on hyvä, että rekisteritietojen saanti kliiniseen lääketutkimukseen edellyttäisi tutkittavan suostumusta. Suostumusta pyydetessä tutkittavalta tulisi pyytää lupa hänen työeläketietojensa käyttöön, mikäli tutkimuksessa tarvitaan niitä.

6. Muut toisiolakia koskevat kommentit:

Eläketurvakeskus haluaa myös huomauttaa, että lain muutoksen perusteena mainittu hakemusten käsittelyaikojen pituus ei kaikilta osin ole enää validi. Toisiolain ohjausryhmän kokouksessa 27.2.2025 Tietolupaviranomainen (Findata) on todennut, että "Findatalla ei käytännössä ole enää jonoja, ja viiveet prosessissa johtuvat nyt lähinnä rekisterinpitäjien kyvyistä vastata Findatan pyyntöihin. Myös asiakkaat ovat huomanneet tämän ja asiakastyytyväisyys on kasvanut erityisesti palvelun nopeuden osalta."

Eläketurvakeskus

Allan Paldanius

johtaja

Tiina Palotie-Heino

tilastopäällikkö