

Lausunto

18.9.2025

VN/12299/2024

VN/12299/2024-STM-111

Essi Suonvieri, erityisasiantuntija

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

HE 87/2025 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia (toisiolaki, 552/2019) ja siihen liittyviä lakeja.

Esityksen tavoitteena on ratkaista keskeiset toisiolakiin ja toisiokäyttöön liittyvät haasteet ja edistää sosiaali- ja terveystietojen turvallista hyödyntämistä tutkimus- ja kehittämistoiminnassa. Lakiuudistuksella halutaan mahdollistaa tutkimukselle mahdollisimman houkutteleva toimintaympäristö, jotta Suomi olisi edelläkävijä tieteellisessä tutkimuksessa ja lääkekehityksessä myös tulevaisuudessa. Samalla uudistuksessa varmistetaan kansalaisten yksityisyyden suojan ja oikeuksien kunnioittaminen, kansallinen turvallisuus ja tietojen tietoturvallinen käsittely. Tietojen toisiokäyttö hyödyttää koko yhteiskuntaa uusina tutkimustuloksina, innovaatioina ja hoitomuotoina, jotka lisäävät väestön terveyttä ja hyvinvointia.

Esitys on tietokatkoksen vuoksi annettu eduskunnalle virheellisesti niin, että esityksessä ei ole tuotu esiin sen yhteyttä vuoden 2026 talousarvioesitykseen. Täsmennämme tähän liittyen, että esitys liittyy valtion vuoden 2026 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä. Esityksessä ehdotetut muutokset tarkoittavat uusia tehtäviä toisiolain 6 §:ssä tarkoitetuille organisaatioille. Tehtävät tulisivat tarkoittamaan lisäresurssin ja uuden osaamisen tarvetta erityisesti pienemmillä hyvinvointialueilla. Uusien tehtävien toteuttamisen mahdollistamiseksi vuoden 2026 talousarvioesityksessä esitetään hyvinvointialueille 1 000 000 euron lisärahoitusta.

Esityksen valmistelun tukena on toiminut toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen työryhmä (STM113:00/2024). Työryhmässä on laajasti edustettuina erilaisia sidosryhmiä, muun muassa yliopistoista, hyvinvointialueilta ja viranomaisista. Muutosehdotukset on valmisteltu tiiviissä yhteistyössä työryhmän kanssa ja kentän tarpeita kuunnellen.

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä tuli voimaan 1.5.2019. Laki mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen käytön toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Toissijaisia käyttötarkoituksia ovat muun muassa tieteellinen tutkimus, tilastointi ja kehittämis- ja innovaatiotoiminta. Lailla perustettiin myös Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata, joka myöntää tietolupia toisiolain alaisten tietojen käyttöön.

Esityksessä ehdotetaan useita merkittäviä muutoksia toisiolakiin. Toisiolakia ehdotetaan muutettavaksi niin, että toisiolain mukaisten tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelyssä mahdollistettaisiin hybridimalli, jossa hakija voisi käyttää sekä keskitetyn mallin että hajautetun mallin mukaista tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyä. Muutosehdotusten tavoitteena on luoda joustavuutta nykyiseen osittain keskitettyyn tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelymalliin ja mahdollistaa niiden tehokas käsittely.

Muutosehdotusten myötä hakija voisi toimittaa tietolupahakemuksen tai tietopyynnön, joka koskee useamman kuin yhden toisiolain 6 §:ssä tarkoitettua organisaation tietoaaineistoja joko Findatalle tai jokaiselle sen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen. Jos hakija toimittaisi hakemuksen tai pyynnön Findatalle, käsittelyprosessi toteutettaisiin

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

kuten nykyisessä mallissa, jolloin Findata käsittelee hakemuksen tai pyynnön ja tekisi päätöksen usean organisaation tietoaaineistoja koskien. Jos taas hakija toimittaisi hakemuksen tai pyynnön organisaatioille erikseen, tällöin jokainen organisaatio käsittelee ja tekisi päätöksen omien tietoaaineistojensa osalta.

Toisiolakia ehdotetaan muutettavaksi myös tietoaaineistojen kokoamistehtävien osalta. Toisiolakia ehdotetaan muutettavaksi hajautetun mallin mukaisesti niin, että Findatan lisäksi myös Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Kansaneläkelaitos, Lupa- ja valvontavirasto, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tai jokin sosiaali- ja terveydenhuollon julkinen palvelunjärjestäjä voisi koota, yhdistellä ja esikäsittellä usean rekisterinpitäjän tietoaaineistoja.

Kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämiseksi toisiolakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi säännös, jossa mahdollistettaisiin toisiolain mukaisten tietojen luovutus luvansaajalle muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalaiseen käyttöympäristöön. Kyseessä voisi olla esimerkiksi tutkimushanke, jossa tietoaaineistoja käsiteltäisiin jonkin tunnetun ja luotettavan ulkomaisen yliopiston tai yliopistosairaalan turvallisessa käyttöympäristössä. Toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuja tietoturvalaisia käyttöympäristöjä ei tällä hetkellä ole Suomen ulkopuolella, mikä vaikeuttaa suomalaisten tutkijoiden osallistumista kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön.

Toisiokäytön maksujen ja niiden kustannusperusteiden läpinäkyvyyttä lisättäisiin, jotta tietolupahakemuksen ja tietopyynnön tekijällä olisi selkeästi tiedossa, mihin tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyyn liittyvät kustannukset perustuvat.

Lisäksi tietoturvalaisista käyttöympäristöistä ulos otettavien tulosten anonymisoinnin sääntelyä ehdotetaan selkeytettäväksi. Anonymisoitujen tietoaaineistojen käsittelyn helpottamiseksi toisiolakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi säännös anonymisoitujen tietoaaineistojen luovuttamisesta tietoturvalaisten käyttöympäristöjen ulkopuolelle.

Toisiolaissa täsmennettäisiin se, toisiolakia ei sovelleta kliinisissä tutkimuksissa toteutettavaan rekisteritietojen käsittelyyn. Lääketutkimuslakiin, lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin sekä tutkimuslakiin ehdotetaan lisättäväksi täsmentävät säännökset siitä, millä edellytyksillä tutkittavaa koskevat rekisteritiedot olisi mahdollista saada kliinisten tutkimusten käyttöön.

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

Toisiolain uudistamista tullaan jatkamaan kahdessa muussa lainsäädäntöhankeessa, jossa toisessa tarkoituksena on selkeyttää sote-alan tutkimuslainsäädäntöä ja toisessa toimeenpanna EU:n asetus eurooppalaisesta terveystietoa-alueesta.

Tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen hankkeen tarkoituksena on selkeyttää ja yhtenäistää tutkimuslainsäädäntöä, johon kuuluvat laki kliinisestä lääketutkimuksesta, laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, biopankkilaki, laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä ja laki lääkinnällisistä laitteista. EHDS-asetuksen toimeenpanossa toteutetaan EU:n asetuksesta eurooppalaiseksi terveystietoa-alueeksi johtuvat muutokset kansalliseen lainsäädäntöön.

Johtaja Tuula Helander

Erityisasiantuntija Essi Suonvieri