



Sosiaali- ja
terveysministeriö

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

Essi Suonvieri
Erityisasiantuntija
18.9.2025

Esityksen tausta ja valmistelu



HE 87/2025 vp

- 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.



Mikä on toisiolaki?

- Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä tuli voimaan 1.5.2019.
- Toisiolaissa säädetään siitä, miten sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettuja henkilötietoja voidaan käyttää muuhun kuin niiden alkuperäiseen käyttötarkoitukseen (toisiokäyttö).
- Lailla perustettiin Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata, joka myöntää tietolupia toisiolain alaisten tietojen käyttöön.
- Toisiolaki mahdollistaa sote-tietojen toisiokäytön ja määrittelee, kuinka se toteutetaan niin, että samalla turvataan kansalaisten oikeudet ja yksityisyyden suoja.



Toisiolain soveltamisala

- Toisiolakia sovelletaan seuraavien rekisterinpitäjien tietoihin:
 - STM
 - Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL
 - Kela
 - (Valvira) → 1.1.2026 lähtien Lupa- ja valvontavirasto, sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvät asiat
 - Työterveyslaitos
 - Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea
 - sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät (hyvinvointialueet, HUS, Helsingin kaupunki)
 - Tilastokeskus
 - Eläketurvakeskus
 - DVV



Toisiolain soveltamisala

- Toisiolain käyttötarkoitukset, joihin sosiaali- ja terveystietoja on mahdollista käyttää toissijaisessa käyttötarkoituksessa:
 - tilastointi
 - tieteellinen tutkimus
 - kehittämis- ja innovaatiotoiminta
 - opetus
 - tietojohdaminen
 - sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta
 - viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä



Mikä oli toisiolain säätämisen tavoite?

- HE 159/2017 vp: ”Esityksen keskeisenä tavoitteena on sujuvoittaa ja nopeuttaa olennaisesti tietojen käyttölupiin liittyvää käsittelyä ja keventää siihen liittyvää, rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa. Aiemmin monen eri rekisterinpitäjän tietoja ja rekisteritietojen käyttölupia käsittelivät erikseen eri viranomaiset ja tietoja luovutettiin eri lakeihin sisältyvien säännösten perusteella.
- Lakiehdotuksen tarkoituksena on purkaa lupakäsittelyyn liittyvää päällekkäistä hallinnollista taakkaa, sujuvoittaa ja nopeuttaa olennaisesti lupakäsittelyn sekä tietojen yhdistelyn prosessia.
- Lisäksi tarkoituksena on luoda keskitetty sähköinen lupamenettely ja tietojen luovutusmenettely sekä edellytykset luovutettavien tietojen tietoturvaliselle ja tietosuojan takaavalle sähköiselle käsittelylle.”



Miksi toisiolakia halutaan muuttaa?

- Esitys liittyy pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman kirjaukseen, jonka mukaan tulee ratkaista sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain haasteet niin, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa.
- Toisiolain voimassaoloaikana on ilmennyt haasteita liittyen lainsäädännössä määriteltyihin toisiokäytön reunaehtoihin.
- Toisiolain haasteita ovat tuoneet esille useat sidosryhmät.
- Toisiolain muuttamisesta on lähetetty vetoamus eduskunnalle, jonka ovat allekirjoittaneet Suomen yliopistollisten sairaaloiden johtajaylilääkärit.



Miten esitys valmisteltiin?

- Esityksen valmistelun tukena on toiminut toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen työryhmä. Työryhmässä on laajasti edustettuina erilaisia sidosryhmiä, muun muassa yliopistoista, hyvinvointialueilta ja viranomaisista.
- Työryhmässä on tunnistettu ja arvioitu toisiolain nykytilaan liittyviä ongelmakohtia sekä koottu asiantuntemukseen perustuvia toimenpide-ehdotuksia tunnistettujen ongelmakohtien korjaamiseksi.
- Muutosehdotukset on valmisteltu tiiviissä yhteistyössä työryhmän kanssa ja kentän tarpeita kuunnellen.



Lausuntokierros

- Esitysluonnoksesta järjestettiin lausuntokierros 3.3.2025-14.4.2025.
- Lausuntoja vastaanotettiin yhteensä 99 kappaletta. Useimmat lausunnonantajat pitivät esitysluonnoksen tavoitteita kannatettavina ja muutosehdotuksia oikeasuuntaisina.
- Lausuntopalautteen perusteella säännösehdotuksia selkeytettiin ja esityksen perusteluita laajennettiin ja täsmennettiin.



Esityksen yhteys talousarvioesitykseen

- Eduskunnalle annetussa esityksessä ei ole tuotu esiin esityksen yhteyttä vuoden 2026 talousarvioesitykseen.
- Täsmennetään, 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.



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Mitä muutoksia toisiolakiin
ehdotetaan?



Nykytila: Tietolupien, tietopyyntöjen ja tietojen käsittely

- Toisiolaissa säädetty osittain keskitetty malli tietolupien ja tietopyyntöjen sekä tietoaaineistojen käsittelylle on koettu haasteelliseksi ja joustamattomaksi.
- Toisiolain mukaan Findata käsittelee kaikki tietolupahakemukset, jotka koskevat usean toisiolaissa tarkoitetun rekisterinpitäjän tietoja, Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja ja yksityisten sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjien tietoja. Rekisterinpitäjät voivat käsitellä sellaisia tietolupahakemuksia, jotka koskevat pelkästään niiden omia tietoja.
- Findata käsittelee kaikki tietopyynnöt, eli pyynnöt saada aggregoitua tilastotietoa. Rekisterinpitäjät eivät käsittele tietopyyntöjä.
- Findata kokoaa, yhdistelee, esikäsittelee ja pseudonymisoi tai anonymisoi usean rekisterinpitäjän tietoaaineistot ja luovuttaa ne tietoturvalliseen käyttöympäristöön.



Muutosehdotus: Hybridimalli

- Muutosehdotusten tavoitteena on luoda joustavuutta nykyiseen tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelymalliin ja mahdollistaa niiden tehokas käsittely.
- Esityksessä mahdollistettaisiin hybridimalli, jossa hakija voisi käyttää sekä keskitetyn mallin että hajautetun mallin mukaista tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyä.
- Muutosehdotusten myötä hakija voisi toimittaa tietolupahakemuksen tai tietopyynnön, joka koskee useamman kuin yhden toisiolain 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoineistoja joko Findatalle (keskitetty) tai jokaiselle sen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen (hajautettu).
- Organisaatiot voisivat käsitellä tietopyyntöjä, eli pyyntöjä saada aggregoituja tilastotietoja.



Muutosehdotus: Hybridimalli

- Toisiolakia muutettaisiin hajautetun mallin mukaisesti myös tietoineistojen kokoamistehtävien osalta niin, että Findatan lisäksi myös THL, Kela, Lupa- ja valvontavirasto (ent. Valvira), Fimea tai jokin sosiaali- ja terveydenhuollon julkinen palvelunjärjestäjä voisi koota, yhdistellä ja esikäsittää usean organisaation tietoineistoja.
- Tietoineistojen kokoaminen olisi edelleen mahdollista antaa myös Findatan tehtäväksi.
- Tietoineistojen esikäsittely voitaisiin toteuttaa myös hajautetusti, jolloin organisaatiot esikäsittelisivät omat tietoineistonsa ja toimittaisivat ne hakijan valitsemaan käyttöympäristöön.



Nykytila: Kansainvälinen tutkimusyhteistyö

- Toisiolaki edellyttää, että tietoluvan nojalla luovutettavia tietoja käsitellään toisiolain mukaisissa auditoiduissa tietoturvalisissa käyttöympäristöissä.
- Toisiolain mukaisia tietoturvalisia käyttöympäristöjä on tällä hetkellä kymmenen ja ne kaikki sijaitsevat Suomessa, jonka vuoksi toisiolain mukaisella tietoluvalla ei ole mahdollista luovuttaa tietoaineistoja Suomen ulkopuolelle.
- Lääketieteellinen tutkimus on luonteeltaan kansainvälistä ja tutkimusta tehdään usein kansainvälisissä konsortioissa. Toisiolain vaatimukset estävät tällä hetkellä suomalaisten tutkijoiden osallistumisen sellaiseen kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön, jossa halutaan yhdistää usean maan rekisteritietoja.



Muutosehdotus: Kansainvälinen tutkimusyhteistyö

- Kansainvälistä tutkimusyhteistyötä helpotetaan mahdollisuudella luovuttaa tietoja turvalliseen ulkomaiseen käyttöympäristöön.
- Toisiolakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi säännös, jossa mahdollistettaisiin toisiolain mukaisten tietojen luovutus luvansaajalle muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön.
- Kyseessä voisi olla esimerkiksi tutkimushanke, jossa tietoineistoja käsiteltäisiin jonkin tunnetun ja luotettavan ulkomaisen yliopiston tai yliopistosairaalan turvallisessa käyttöympäristössä.



Muutosehdotus: Kansainvälinen tutkimusyhteistyö

- Poikkeusluvut käsittelisi Findata.
- Jokaisen hankkeen kohdalla toteutettaisiin riskiarviointi.
- Tietoluvan myöntäminen edellyttäisi, että:
 - Kansalliseen turvallisuuteen kohdistuvat ja muut luovutettavaan tietoaaineistoon kohdistuvat riskit ovat vähäiset
 - Hankkeessa olisi mukana taho suomalaisesta tutkimusorganisaatiosta ja
 - Tietosuoja ja tietoturvan taso tietoaaineiston käsittelyssä on riittävä.
- Tietoaaineistot tulisi anonymisoida tai pseudonymisoida ennen niiden luovuttamista käyttöympäristöön.



Nykytila: Toisiokäytön maksut

- Toisiolain on katsottu kasvattaneen toisiokäytön kustannuksia.
- Toisiokäytön maksuja on kritisoitu erityisesti siitä näkökulmasta, että ne ovat liian korkeita tutkijalähtöisille ja akateemisille tutkimuksille. Haasteita koetaan myös maksujen läpinäkyvyyden ja ennakoitavuuden kanssa.
- Findatan maksut perustuvat toisiolakiin, valtion maksuperustelulakiin ja sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen.
- Findatan luvansaajilta perimistä maksuista noin 27 % muodostuu Findatan päätösmaksuista ja aineiston käsittelyn kustannuksista ja noin 73 % muodostuu rekisterinpitäjien poimintakustannuksista.
- Rekisterinpitäjien keskimääräisissä poimintakustannuksissa on huomattavaa vaihtelua.



Muutosehdotus: Toisiokäytön maksut

- Toisiolain 49 §:ään lisättäisiin, että tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävien maksujen tulee olla läpinäkyviä.
- Muutosehdotuksen tarkoituksena on lisätä tietoluvasta ja tietopyyntöä koskevasta päätöksestä perittävien maksujen ja niiden kustannusperusteiden läpinäkyvyyttä, jotta tietolupahakemuksen ja tietopyynnön tekijällä olisi selkeästi tiedossa, mihin tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyyn liittyvät kustannukset perustuvat.
- Muut maksuja koskevat vaatimukset tulevat suoraan EU:n datanhallinta-asetuksesta.
- Toisiolain 50 §:stä poistettaisiin Findatan läpilaskutusvelvoite. Muutosehdotuksen tarkoituksena olisi vähentää ennakkolaskutukseen liittyvää hallinnollista taakkaa ja selkeyttää maksujen perusteita.



Nykytila: Tietojen ja tulosten anonymisointi

- Toisiolain mukaan Findata vastaa aina luovutettavien tietojen anonymisoinnista. Findata vastaa tietoaaineistojen anonymisoinnista myös silloin, kun kyse on yksittäisen rekisterinpitäjän myöntämästä tietoluvasta ja sen omien tietoaaineistojen anonymisoinnista.
- Toisiolaki edellyttää, että tietoluvan nojalla luovutettavat pseudonymisoidut tai anonymisoidut tietoaaineistot käsitellään tietoturvalisissa käyttöympäristöissä. Anonymisoituja tietoja ei ole mahdollista käsitellä tietoturvalisten käyttöympäristöjen ulkopuolella.
- Tietoturvalisten käyttöympäristöjen ulkopuolelle voidaan luovuttaa ainoastaan aggregoitua tilastotietoa tietopyynnön perusteella.



Nykytila: Tietojen ja tulosten anonymisointi

- Toisiolain 52 §:ssä säädetään tietoluvan nojalla luovutetuista tiedoista johdettujen tulosten julkaisemisesta.
- Pykälässä säädetään siitä, miten tietoturvalisistä käyttöympäristöistä ulos otettavien tulosten anonymisointi toteutetaan ja varmistetaan.
- Tulosten anonymisoinnin toteuttamisen ja varmistamisen vastuut on ilmaistu epäselvästi pykälässä.



Muutosehdotus: Tietojen ja tulosten anonymisointi

- Organisaatioille annettaisiin mahdollisuus anonymisoida omia tietoaineistojaan.
- Tietoturvallisista käyttöympäristöistä ulos otettavien tulosten anonymisoinnin sääntelyä selkeytettäisiin.
- Anonymisoitujen tietoaineistojen käsittelyä helpotettaisiin lisäämällä toisiolakiin uusi säännös anonymisoitujen tietoaineistojen luovuttamisesta tietoturvallisten käyttöympäristöjen ulkopuolelle.
- Anonymisoitujen tietojen luovuttaminen edellyttäisi, että tietoaineistoon kohdistuvat riskit olisivat vähäiset ja että tietoaineisto olisi mahdollista anonymisoida luotettavalla tavalla.



Nykytila: Toisiolain suhde klinisiin tutkimuksiin

- Toisiolaki on tarkoitettu sovellettavaksi sosiaali- ja terveystietojen rekisteritutkimukseen, eikä sitä ole tarkoitettu sovellettavaksi kliniseen tutkimukseen.
- Kliiniseen tutkimukseen sovelletaan muuta sosiaali- ja terveysalan tutkimuslainsäädäntöä: laki klinisestä lääketutkimuksesta, laki lääketieteellisestä tutkimuksesta ja laki lääkinnällisistä laitteista.
- Kliiniset tutkimukset edellyttävät tutkittavan tietoon perustuvaa suostumusta tutkimukseen osallistumiselle sekä tutkimuksesta riippuen joko alueellisen eettisen toimikunnan tai Fimean arviointia.
- On jäänyt epäselväksi, sovelletaanko toisiolain säännöksiä joissain tilanteissa klinisissä tutkimuksissa toteutettavaan rekisteritietojen käsittelyyn.



Muutosehdotus: Toisiolain suhde kliinisiin tutkimuksiin

- Täsmennetään, että toisiolakia ei sovelleta kliinisissä tutkimuksissa toteutettavaan rekisteritietojen käsittelyyn.
- Muutosehdotuksen tarkoituksena on helpottaa kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvaa tietojen käsittelyä ja edistää Suomessa toteutettavaa lääketieteellistä tutkimusta ja lääkekehitystä.
- Lääketutkimuslakiin, lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin sekä tutkimuslakiin ehdotetaan lisättäväksi täsmentävät säännökset siitä, millä edellytyksillä tutkittavaa koskevat rekisteritiedot olisi mahdollista saada kliinisten tutkimusten käyttöön.



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Voimaantulo ja toisiolain uudistamisen jatkaminen



Muutosehdotusten voimaantulo

- Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.5.2026. Ehdotettujen muutosten voimaantulo edellyttää Findatan ja toisiolain 6 §:ssä tarkoitettujen organisaatioiden valmistautumista hybridimallin tehtäviin ja muihin esityksen muutoksiin.
- Kliinisiä tutkimuksia koskeva soveltamisalan täsmennys ja muut ehdotetut lait on kuitenkin tarkoitettu tulemaan voimaan jo 1.1.2026. Kliinisiä tutkimuksia koskevien muutosten osalta ei olisi tarvetta erityiselle siirtymäajalle.



Toisiolain uudistamisen jatkaminen

- Toisiolain uudistamista tullaan jatkamaan kahdessa muussa lainsäädäntöhankkeessa:
- 1) Tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen hankkeen tarkoituksena on selkeyttää ja yhtenäistää sote-alan tutkimuslainsäädäntöä, johon kuuluvat laki kliinisestä lääketutkimuksesta, laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, biopankkilaki, laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (kudoslaki) sekä laki lääkinnällisistä laitteista.
- 2) EHDS-asetuksen toimeenpanossa toteutetaan EU:n asetuksesta eurooppalaisesta terveystietoalueesta johtuvat muutokset kansalliseen lainsäädäntöön. EHDS-asetuksen toisiokäyttöä koskevaa lukua sovelletaan vuodesta 2029 lähtien.

Kiitos

essi.suonvieri@gov.fi