

Tuomas Ojanen

3.10.2025

Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

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

Pääasiallinen sisältö

1. Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia. Lisäksi ehdotetaan tehtäväksi lain muuttamisesta johtuvat muutokset kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin, lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin sekä Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetusta laista kumottaisiin yksi pykälä.
2. 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.
3. Esityksessä ehdotetaan useita merkittäviä muutoksia sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin. Esityksen tavoitteena on mahdollistaa houkutteleva toimintaympäristö sekä kotimaisille että kansainvälisille tutkimus-, kehittämis- ja innovaatioalan toimijoille kansalaisten oikeuksia ja yksityisyyttä kunnioittaen sekä kansallinen turvallisuus varmistuen.
4. Ehdotettu laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.5.2026. Kliinisiä tutkimuksia koskeva soveltamisalan täsmennys on kuitenkin tarkoitettu tulemaan voimaan jo 1.1.2026. Muut ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2026.

Arvioinnin lähtökohdat

5. Esityksen säätämisyjärjestysjaksossa on tarkasteltu ehdotettua sääntelyä etenkin yksityiselämän suojasta ja henkilötietojen suojasta säätävän perustuslain 10 §:n kannalta perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöä huomioiden. Arviointia on myös tieteen vapaudesta säätävän perustuslain 16 §:n 3 momentin sekä asetuksen antamisesta ja lainsäädäntövallan siirtämisestä säätävän perustuslain 80 §:n kannalta.
6. Uusiolaki on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella, joten perustuslakivaliokunnan lausunto PeVL 1/2018 vp tuo osaltaan esiin ehdotetun sääntelyn valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin lähtökohtia. Tosin uusiolaki on säädetty ennen perustuslakivaliokunnan lausuntoa PeVL 14/2018 vp hallituksen esityksestä Euroopan unionin yleistä tietosuojaa-asetusta täydentäväksi yleiseksi lainsäädännöksi.
7. Esityksen säätämisyjärjestysjaksossa on myös ehdotetun sääntelyn ”temaattista”, toisiolakia ja kliinisiä tutkimuksia koskevaa tarkastelua. Lisäksi esitysluonnoksen

säättämisyjärjestysperusteluissa tehdään selkoa unionin tietosuoja-asetuksen antamasta kansallisesta liikkumavarasta.

8. Nähdäkseni esityksen säättämisyjärjestysperusteluista ilmeneviin valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin lähtökohtiin ei ole olennaista lisättävänä. Tosin huomiota kiinnittää se, että esityksen säättämisyjärjestysperusteluissa viitataan kohdittain lähinnä toisiolain säätämiseen johtaneen hallituksen esityksen HE 159/2017 vp säättämisyjärjestysperusteluista ilmenevään.
9. Lisäksi on syytä huomauttaa siitä, että ehdotetun sääntelyn valtiosääntöoikeudellisen arvioinninkin kannalta on merkitystä EU-oikeuteen liittyvillä näkökohdilla perustuslakivaliokunnan lausunnoista PeVL 1/2018 vp ja PeVL 14/2018 vp ilmenevistä syistä, vaikka perustuslakivaliokunnan valtiosääntöisiin tehtäviin ei kuulu kansallisen täytäntöönpanosääntelyn arviointi EU:n aineellisen lainsäädännön kannalta (esim. PeVL 33/2022 vp, kappale 12).

Arvio

10. Esityksen tavoitteita tutkimus- ja innovaatiotoiminnan edistämisestä kansalaisten oikeuksia ja yksityisyyttä kunnioittaen voidaan pitää hyväksyttävänä ja tärkeinä tavoitteina myös perustuslain kannalta. Toisiolain kehittämisponnisteluille on myös sikäli tarve, että toisiolain soveltamisessa on tullut esiin useita ongelmia, joihin on kiinnitetty huomiota tutkijoiden ja muiden toisiokäyttäjien, terveydenhuollon toimijoiden, viranomaisten ja kansalaisten taholta.
11. Näistä näkökohdista huolimatta hallituksen esityksessä ehdotettavan sääntelyn arvioinnissa muodostuu kuitenkin keskeiseksi kysymys, joka ei ole viime kädessä valtiosääntöoikeudellinen, vaikka siihen liittyy myös valtiosääntöoikeudellisia näkökohtia EU-oikeudellisten näkökohtien ohella: onko toisiolainmuuttaminen hyväksyttävää tilanteessa, jossa on jo nyt tiedossa, että Eurooppalainen terveystietoalueesta annettu asetus (EHDS-asetus) tulee huomattavasti vaikuttamaan terveystietojen toisiokäytön sääntelyyn, ja että se tähän liittyen aiheuttaa väistämättä tarpeen arvioida ja muuttaa toisiolakia huomattavassa määrin muutaman vuoden päästä sen jälkeen, kun nyt arvioitavassa esityksessä ehdotettu sääntely on tullut voimaan?
12. Arvioitavana olevan esityksen muita toteuttamisvaihtoehtoja käsittelevässä jaksossa on aivan ensimmäisenä vaihtoehtona tarkastelu juuri sitä, että "(t)oiisiolakia ei muuteta, vaan odotetaan EHDS-asetusta". Jaksossa ei kuitenkaan mielestäni kyetä esittämään vakuuttavia asiaperusteita sille, miksi toisiolakia pitäisi välttämättä muuttaa jo nyt ennen EHDS-asetuksen sääntelyn täysimääräistä soveltamista kaikissa jäsenvaltioissa. Viime kädessä toisiolain muuttamista esityksessä ehdotettavalla tavalla näyttäisi perustelevan lähinnä hallitusohjelman kirjaus, jonka mukaan tulee "ratkaista sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain haasteet niin, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa."
13. Nähdäkseni kysymyksen arviointiin liittyy sekä EU-oikeudellisia että valtiosääntöoikeudellisia näkökohtia.
14. Ensinnäkin on todettava, että EDHS-asetus tuli voimaan 26.3.2025, jolloin alkoi siirtymävaihe kohti asetuksen täysimääräistä soveltamista kaikissa jäsenvaltioissa. Vaikka EDHS-asetuksen täysimääräinen välitön sovellettavuus ei vielä alkanut

- 26.3.2025 lukien asetuksen vaiheittaisen täytäntöönpano- ja siirtymäsääntelyn takia, EU-oikeuden tasolta on huomautettava siitä, että jäsenvaltiolla on velvollisuus pidättäytyä kaikista asetuksen tehokasta soveltamista ja täytäntöönpanoa estävistä tai vaarantavista kansallisista sääntelytoimista *jo asetuksen voimaantulosta alkaen*.
15. Tässä yhteydessä on muutoinkin huomautettava siitä, että SEUT 288 artiklan toisen kohdan mukaan asetukset ovat kaikilta osiltaan velvoittavia ja niitä sovelletaan sellaisinaan jäsenvaltioissa. ” Asetuksen välitön sovellettavuus edellyttää, että se tulee voimaan ja sitä sovelletaan oikeussubjektien hyväksi tai rasitukseksi ilman toimenpiteitä sen siirtämiseksi kansalliseen oikeuteen, ... ellei kyseessä olevassa asetuksessa jätetä jäsenvaltioiden itsensä tehtäväksi antaa asetuksen säännösten tehokkaan soveltamisen edellyttämät lait ja asetukset sekä hallinnolliset ja taloudelliset määräykset” (ks. esim. tuomio 14.6.2012, *Association nationale d'assistance aux frontières pour les étrangers*, C-606 / 10, EU:C:2012:348, 81 kohta; ks. myös asetuksista esim. PeVL 14 / 2018 vp). EU-tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan unionin oikeuden ensisijaisuuden periaatteesta seuraa, että välittömästi sovellettavat asetukset aiheuttavat suhteessa jäsenvaltioiden sisäiseen oikeuteen sen, että ne jo pelkällä *voimaantulollaan* estävät kaikkien niiden kanssa ristiriidassa olevien kansallisten säännösten antamisen ja soveltamisen (ks. esim. ks. esim. asia 106 / 77, *Simmenthal*, tuomio 9.3.1978, Kok., s. 629, Kok. Ep. IV, 17 kohta; asia C-213 / 89, *Factortame ym.*, tuomio 19.6.1990, Kok., s. I-2433, Kok. Ep. X, s. 453, 18 kohta ja asia C-409 / 06, *Winner Wetten*, tuomio 8.9.2010, Kok., s. I-8015, 53 kohta).
 16. Näillä EU-oikeudellisilla näkökohdilla on myös valtiosääntöistä merkitystä. Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen lausuntokäytännön mukaan Euroopan unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin lainsäädäntö on ensisijaista suhteessa kansallisiin säännöksiin oikeuskäytännössä määriteltujen edellytysten mukaisesti (ks. esim. PeVL 14 / 2018 vp, s. 13 ja PeVL 20 / 2017 vp, s. 6). Perustuslakivaliokunnan mukaan suomalaisessa lainsäädännössä ei tule pyrkiä EU-oikeuden kanssa ristiriidassa oleviin ratkaisuihin (PeVL 15 / 2018 vp, s. 49, PeVL 14 / 2018 vp, s. 13, PeVL 26 / 2017 vp, s. 42).
 17. Merkityksellistä on edelleen se, että perustuslakivaliokunta on eri yhteyksissä kiinnittänyt huomiota siihen, että perusoikeuksien rajoitusedellytyksiin kuuluvaan lailla säätämisen vaatimukseen sisältyy vaatimuksia paitsi sääntelyn täsmällisyydestä ja tarkkarajaisuudesta myös selkeydestä ja ymmärrettävyydestä (ks. esim. PeVL 13 / 2020 vp ja PeVL 2 / 2018 vp).
 18. Toisiolaki on kaikkea muuta kuin selkeä ja helposti ymmärrettävä laki. Vaikeaselkoisuutta lisäävät samanaikaisesti toisiolain kanssa rinnan sovellettavat EU-säädökset ja yleensä EU-oikeus, sellaisena kuin se täsmentyy EU-tuomioistuimen oikeuskäytännössä.
 19. Nyt arvioitavassa esityksessä ehdotettavan sääntelyn voimaantulon myötä lain selkeys ja ymmärrettävyys ei nähdäkseni ainakaan parane. Pikemminkin arvioitavassa esityksessä ehdotettava sääntely tulisi entisestään lisäämään toisiolain vaikeaselkoisuutta ja sitä myöden soveltamisongelmia, joita on jo ilmennyt valitettavan paljon voimassaolevan toisiolain soveltamistilanteissa.
 20. Sitä, että toisiolaki muuttuisi nyt ehdotettavan sääntelyn myötä entistä vaikeaselkoisemmaksi, ja että laki kohta taas muuttuisi merkittävästi EHDS-asetuksen myötä, ei kaiken kaikkiaan voida pitää ongelmattomana sen paremmin

perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän suojan ja henkilötietojen suojan kuin perustuslain 16 §:n 3 momentissa turvatun tieteen vapauden toteutumisen kannalta. Ei ole tieteen eduksi, että kotimaisten että kansainvälisten tutkimus-, kehittämis- ja innovaatioalan toimijoiden toiminnan sekä yleensä "tieteen tekemisen" sääntely-ympäristö on jatkuvasti vaikeaselkoisessa muutostilassa. Myös arkaluontoisten henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuuden kannalta on ongelmallista, jos käytännön toiminnassa noudatettavan säännöksen identifiointi, tulkinta ja soveltaminen on hankalaa.

21. Kaiken kaikkiaan esityksessä ehdotettavan sääntelyn hyväksyttävyyys ja tarpeellisuus on kyseenalaistettavissa osaksi myös EU-oikeudellisin ja valtiosääntöisin perustein. Nähdäkseni olisi perusteltua olla säätämättä ehdotettua sääntelyä nyt, ja "odottaa EDHS-asetusta", kuten esityksessä asia on ilmaistu.
22. Viime kädessä esityksessä ehdotettavan sääntelyn hyväksyttävyyys on kuitenkin muu kuin (valtiosääntö)oikeudellinen kysymys. Perustuslakivaliokunnan lausunnossa olisi kuitenkin perusteltua huomauttaa, että mietintövaliokunnan tulsii varmistua esityksessä ehdotettavan sääntelyn säätämisen tarpeellisuudesta ja tarkoituksenmukaisuudesta.
23. Nähdäkseni voidaan kuitenkin sinällään yhtyä esityksen säätämisyjärjestysperusteluista ilmeneviin keskeisimpiin johtopäätelmiin ehdotettavan sääntelyn suhteesta perustuslakiin. Ehdotettuun sääntelyyn ei liity säätämisyjärjestystasoisia perustuslaillisia ongelmia.
24. Ehdotettavan sääntelyn arviointi suhteessa EU-oikeuteen on hankalaa. Ei ole suljettu pois, etteikö ehdotettavaan sääntely sisälly joitain EU-oikeudellisia ongelmia. Perustuslakivaliokunnan ei kuitenkaan valtiosääntöisen tehtävänsä puitteissa tarvitse enemmälti arvioida nyt ehdotetun sääntelyn suhdetta EU-oikeuteen.