



Lausunto

10.10.2025

VN/2628/2025

VN/2628/2025-OKM-41

Opetus- ja kulttuuriministeriön lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle / HE 87/2025 vp

Pyydettyä asiantuntijalausuntonaan opetus- ja kulttuuriministeriö toteaa seuraavaa:

Ministeriö on osallistunut toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen työryhmän työkentelyyn, jonka aikana sidosryhmiä on kuultu laajasti.

Opetus- ja kulttuuriministeriö pitää hallituksen esityksen ehdotuksia tervetulleina, koska ne palvelevat tutkimuksen tekemistä sekä kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämistä, kansallisten rekisteriaineistojen käytön ja suomalaisten tutkijoiden osallistumisen mahdollistamista kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön. Suomalaiseen TKI-politiikkaan on viime vuosien aikana luotu arvokas ja vahva parlamentaarinen yhteisymmärrys. Siinä on painotettu TKI-politiikan ennakoitavuuden, pitkäjänteisyyden ja vaikuttavuuden lisäksi muun muassa yhteistyötä ja kansainvälisyyttä.

Sosiaali- ja terveystietojen käyttö rekisteritutkimuksissa ja kliinisissä tutkimuksissa hyödyttää laajasti koko yhteiskuntaa tutkimustulosten, uusien hoitomuotojen sekä innovaatioiden kautta. Nämä osaltaan lisäävät suomalaisten terveyttä ja hyvinvointia. Tutkimusedellytysten parantaminen kasvattaa osaamista Suomessa ja lisää Suomen kilpailukykyä sekä vetovoimaa kansainväliselle tutkimusyhteistyölle. Opetus- ja kulttuuriministeriö pitää tärkeänä, että ehdotusten myötä terveysalalla otetaan askel kohti muiden tutkimusalojen arkaluontoisen datan käytänteitä ja mahdollisuuksia esimerkiksi suurteholaskennan hyödyntämiseen.

Opetus- ja kulttuuriministeriö kannattaa tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyn sekä tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelyä joustavoittavia ja t&k-toiminnan mahdollisuuksia parantavia ehdotuksia. Ministeriö kannattaa myös hybridimallia, jossa hakija voisi käyttää niin keskitetyn mallin mukaista tietolupa- ja tietopyyntöprosessia kuin hajautettua mallia. Opetus- ja kulttuuriministeriö kannattaa lisäksi klinisiä tutkimuksia koskevia muutosehdotuksista, joiden tavoitteena on selkiyttää lain soveltamiseen liittyvää epäselvyyttä siitä, millä osin ja millä tavalla toisiolakia tulisi soveltaa kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvaan tietojen käsittelyyn. Selkeä ja salliva säädösympäristö on osa vetovoimaista t&k-ekosysteemiä.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Opetus- ja kulttuuriministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

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

PL 29
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 10
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

09 135 9335
+358 9 135 9335

kirjaamo.okm@gov.fi

Erittäin tärkeinä ja oleellisina opetus- ja kulttuuriministeriö pitää kansainvälisen tutkimusyhteistyön mahdollisuuksien parantamista. Tutkimustoiminta on luonteeltaan kansainvälistä ja ilman näitä toimia toisio-lain alainen kansainvälinen tutkimustoiminnan yhteistyö vaarantuu ja Suomen vetovoima osajien keskuudessa laskee. Ehdotettu pykälä 51 c tukee tätä tavoitetta. Hallituksen esityksessä vastataan myös tietoturvaan ja tietosuojaan liittyviin huoliin muissa kuin 20 § tietoturvallisissa käyttöympäristöissä. 51 c §:ää ehdottama poikkeusmenettely mahdollistaisi tietoaineistojen luovuttamisen muuhun kuin toisio-lain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvaliseen käyttöympäristöön, esimerkiksi ulkomaille. Luovutus edellyttää hankekohtaista riskiarviointia, jossa arvioidaan tietoaineistoon ja sen käsittelyyn liittyvät riskit. Tietolupa-viranomainen voi myös liittää poikkeuslupaan ehtoja, kuten vaatimuksen siitä, että käyttöympäristöstä ulos otettavat tulokset anonymisoidaan luotettavasti. Tarvittaessa tietolupaviranomainen varmistaa ano-nymisoinnin ennen tietojen luovutusta. Tietoja ei myöskään luovuteta, jos luovutuksen voidaan perustel-lusti epäillä vaarantavan kansallista turvallisuutta. Hakijalta vaaditaan tietosuoja- ja tietoturvadokumen-taatio, ja lupaa ei myönnetä, jos riskit ovat liian suuret. Poikkeuslupan edellytyksenä on, että hankkeessa on mukana suomalainen tutkimusorganisaatio. Vaikka esityksessä siis avataan mahdollisuus tietojen luovuttamiseen myös ulkomaille, se tehdään tiukoin ehdoin ja valvontamekanismein. Tavoitteena on ta-sapaino tutkimuksen edistämisen ja kansalaisten yksityisyyden sekä kansallisen turvallisuuden välillä.

Opetus- ja kulttuuriministeriö haluaa edelleen nostaa esiin, että suuri osuus toisio-lain alaisen tutkimuk-sen kustannuksista kohdistuu opetus- ja kulttuuriministeriön hallinnonalan korkeakouluille, yksittäisille tutkijoille ja tutkimusryhmille. Nämä kustannukset koostuvat muun muassa maksuasetuksen mukaisista maksuista, tietolupaviranomaisen liiketaloudellisin perustein määrittelemistä maksuista sekä rekisterinpi-täjien aineistostaan perimistä maksuista. Lisäksi tutkimustoimijat kantavat tietoturvallisten käyttöympäris-töjen rakentamisen, kehittämisen ja auditoinnin kustannukset. Mikäli sääntely tietolupaviranomaisen tie-tojärjestelmästä jatkossa kumottaisiin, toiminnallisuudet ovat saatavissa opetus- ja kulttuuriministeriön koko tutkimusjärjestelmän käyttöön tarjoamasta CSC Tieteen tietotekniikan keskus Oy:n datanhallinnan ja laskennan käyttöympäristöstä. Tämä pienentäisi palveluiden käyttäjille aiheutuvia maksuja.

Lopuksi opetus- ja kulttuuriministeriö toteaa, että vaikka EHDS-asetuksen toimeenpano aiheuttaa tar-peen arvioida ja muuttaa toisio-lakia muutaman vuoden sisällä, nyt ehdotettujen muutosten tekeminen on tarpeellista tutkimustoiminnan sujuvoittamiseksi.

Jakelu Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

Tiedoksi OKM Opetus- ja kulttuuriministeriö, Heidi Backman
OKM Opetus- ja kulttuuriministeriö, Emma Hannonen