

17.10.2025

dnro 137/03.01.01/2025

Kirsti Kähärä
Tuula Kock

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan kuuleminen 17.10.2025 klo 9.00.

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

Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy kiittää mahdollisuudesta tulla kuulluksi otsikossa mainitussa asiassa.

Keskeiset muutosehdotukset kohdentuvat tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelyyn, kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön, toisiokäytön maksuihin, tietoaineistojen pseudonymisointiin ja anonymisointiin, tulosten anonymisointiin sekä toisiolain ja klinisiä tutkimuksia koskevan lainsäädännön suhteeseen

Esityksen tavoitteet ovat kannatettavia ja toisiolain uudistamisen näkökulmasta oikean suuntaisia. Toisiolain soveltamisessa on esiintynyt tunnistettuja haasteita liittyen tutkimus-, -kehittämisen- ja innovaatiotoimintaan. Uusi esitys tukee sekä kansallisen että kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämistä. Erityisesti lääketieteellinen tutkimus on luonteeltaan kansainvälistä ja on tarve kehittää ratkaisuja, jotka mahdollistavat suomalaisten tutkijoiden osallistumisen kansainväliseen rekisteritutkimukseen tämänhetkistä paremmin. Esityksessä on myös huomioitu kansalliseen turvallisuuteen liittyviä näkökohtia.

Esityksessä selkeytetään toisiolain ja klinisiä tutkimuksia koskevaa lainsäädäntöä, mikä on kannatettavaa.

Tietolupien, tietopyyntöjen sekä tietoaineistojen käsittelyn hybridi-malli on parannus nykytilaan ja tuo joustavuutta sote-tiedon toisiokäyttöön. Tältä osin menettely tukee hyvinvointialueiden tutkimus- ja kehittämistoimintaa. Vaihtoehtoinen malli siinä, että organisaatio voi itse käsitellä lupia tai siirtää toimivallan Tietolupaviranomaiselle on myös kannatettava. Yksittäisellä organisaatiolla on mahdollisuus luovuttaa lupatoimivaltansa omien tietojen osalta Tietolupaviranomaiselle. Tämä on kannatettavaa esimerkiksi tilanteissa, missä organisaatiolla ei ole omia resursseja käsitellä tietolupia ja tietopyyntöjä.

Lakiesityksessä on korostettu maksujen ja korvausten läpinäkyvyyttä ja yhdenvertaisuutta. Tärkeää on varmistaa, että julkisen sektorin maksut ovat kohtuullisia ja julkiset organisaatiot voivat käyttää omassa toiminnassaan syntyvää tietoa tutkimukseen ilman maksuja. Myös tutkintoa suorittavien maksujen täytyy pysyä kohtuullisella tasolla.

EHDS-asetus

Toisiolakiin kohdistuu myös muita kehittämistarpeita. EHDS-asetus (European Health Data Space) tulee edellyttämään muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön, myös toisiolakiin. Hyvil pitää riittävänä, että muita toisiolain muutostarpeita arvioidaan ja huomioidaan tässä yhteydessä. Poikkeuksen muodostaa kuitenkin Uudenmaan alueen erillisratkaisu.

Tietojohdamisen näkökulmasta Uudenmaan alue poikkeaa koko muusta Suomesta. Uudenmaan alueen hyvinvointialueilla ei ole tietojohdamisen käyttötarkoituksessa mahdollisuutta käsitellä sote-tietojaan samaan tapaan kuin muilla hyvinvointialueilla. Esitysluonnoksen mukaan asiaa voidaan tarkastella Sote-järjestämislain uudistamisen yhteydessä. Hyvil pitää tärkeänä, että tietojohdamisen näkökulmasta poikkeava tilanne ratkaistaan prosessissa olevan sote-järjestämislain uudistuksen yhteydessä.

Hyvil tukee nyt käsillä olevaa esitystä laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi.

Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy

Kirsti Kähärä, asiantuntijalääkäri

Tuula Kock, asiantuntijalääkäri

Jakelu

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
Kirjaamo Hyvil