



Kirjallinen lausunto
15.10.2025

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
Kuuleminen 17.10.2025

ASiantuntijalausunto

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

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt asiantuntijalausuntoa yllä mainitussa asiassa. Kiitän tilaisuudesta antaa asiantuntijalausunto.

Kannatan lämpimästi kaikkia hallituksen esityksessä esitettyjä muutoksia toisiolakiin. Ne ovat suomalaisen lääketieteellisen tutkimuksen olemassaolon ja kehittymisen kannalta välttämättömiä.

1. Kansainvälinen tutkimusyhteistyö

Erityisesti haluan nostaa esille kansainvälistä tutkimusyhteistyötä edistävät toisiolain muutokset. Kansainvälinen yhteistyö on korkeatasoisen lääketieteellisen tutkimuksen perusedellytys. Ilman korkeatasoista lääketieteellistä tutkimusta ei ole korkeatasoista terveydenhuoltoa.

Näyttöön perustuva moderni lääketiede pohjautuu kansainvälisen tutkimuksen tuottamiin tuloksiin. Suomi ei ole siilo, joka voisi menestyksekkäästi toimia tästä irrallaan. Siksi suomalaisten tutkijoiden ja suomalaisen tutkimusaineiston on oltava osa kansainvälistä yhteisöä, joka tuottaa uutta tietoa. Jos suomalaiset aineistot eivät ole osana tätä yhteisöä, eivät suomalaiset potilaat saa uusimman tiedon mukaista hoitoa ja ennaltaehkäisyä. Tieteellistä uutta tietoa ei voi ostaa, sen hankkiminen ja ymmärtäminen vaatii aktiivista tutkimuksessa mukana olemista.

Käytännön tasolla suomalaiset aineistot harvoin riittävät uuden lääketieteellisen tiedon tuottamiseen. Nykyaikainen lääketieteellinen tutkimus tarvitsee erittäin isoja, jopa satojen

tuhansien tutkittavien, aineistoja riittävän tilastollisen voiman saavuttamiseksi. Riittävän suuria aineistoja voidaan rakentaa vain kansainvälisellä yhteistyöllä. Jos suomalaiset aineistot eivät ole näissä tutkimuksissa mukana, emme saa uusinta tietoa Suomeen, emmekä saa tietoa siitä miten hyvin kansainväliset löydökset sopivat suomalaisten potilaiden tilanteeseen. Riskinä on, että jäämme Suomessa kansainvälisen lääketieteen kehityksestä jälkeen. Tiivistäen, jos emme itse tarjoa tietoa, emme mekään saa tietoa riittävän nopeasti.

Toisilain nykyisen voimassaolon aikana on jo ilmennyt useita tärkeitä ja korkeatasoisia tutkimuksia, joista Suomi on joutunut jäämään pois. Voimassa olevat kansalliset tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimukset estävät käytännössä terveystietojen siirron kansainvälisiin yhteistyötutkimuksiin. On epärealistinen ajatus, että kaikki tutkimuspartnerit siirtäisivät omat tietonsa suomalaiseen käyttöympäristöön tilanteessa, jossa pääsialliset yhteisanalyysit tehdään muussa kuin suomalaisessa tutkimuslaitoksessa. On maamme kansalaisten kannalta vahinko, jos tutkimus voidaan tehdä kaikissa muissa Pohjoismaissa, paitsi Suomessa. Tuskin haluamme tässäkään eristäytyä muista Pohjoismaista.

Tietojen luovuttaminen kansainvälisiin yhteistyötutkimuksiin voidaan tehdä tietoturvallisesti. Tietoturvalliseen tietojen käsittelyyn on vuosien kuluessa kehitetty toimivia, hyväksi havaittuja kansainvälisiä ratkaisuja (mm. muut kuin suomalaiset tietoturvalliset analyysiympäristöt, yksittäisten tietojen ”hämmärtäminen” jne.). Niitä on käytetty riittävän pitkään, jotta on syntynyt tietoa ja kokemusta niiden toimivuudesta. Kun puhutaan henkilötietojen luovuttamisesta, on keskeistä ymmärtää, että tutkimuksissa ei käytetä henkilötunnisteita, vaan tieto on aina joko pseudonymisoitu tai anonymisoitu. Koodiavain säilytetään aina Suomessa asiaankuuluvalla tavalla. Henkilöitä ei ole mahdollista suoraan tunnistaa. Tietojen luovutukset perustuvat aina asianmukaisiin sopimuksiin, kuten tutkimusyhteistyösopimuksiin ja henkilötietojen käsittelysopimuksiin.

Ehdotetut lakimuutokset on tärkeätä panna täytäntöön jo nyt, eikä jäädä odottamaan eurooppalaisen terveystietoaluetta koskevan asetuksen (EHDS) voimaantuloa.

EHDS tarjoaa uuden säädösympäristön terveystietojen ensi- ja toisiokäyttöön kansainvälisessä yhteistyössä. Toisiokäyttöä koskevat EHDS:n vaatimukset kuitenkin astuvat voimaan vasta 2029 siirtymävaiheineen. Tähän on vielä neljä vuotta, jona aikana on riski, että suomalainen tutkimus putoaa pois kansainvälisestä tutkimusyhteistyöstä. Kun siitä kerran putoaa, on siihen palaaminen takamatkalta todella vaikeaa, kun uskottavuus ja osaaminen ei ole ajan tasalla. Lisäksi juuri nyt Suomella on terveysrekisteritiedon tutkimuskäytössä etumatka, joka tullaan menettämään, jos korjauksia toisilakiin ei nyt tehdä.

2. Hinnoittelu

Esitetty muutos hinnoittelun läpinäkyvyydestä ja syrjimättömyydestä on tärkeä tutkimustoimintaa edistävä muutos.

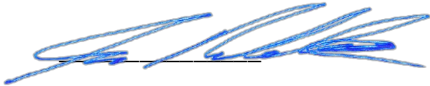
Yksi keskeinen ongelma toisilain käytännön toteuttamisessa on ollut rekisteriaineistojen rekisterinpitäjien hinnoittelun ennustamattomuus ja vaihtelevuus. Findatan hinnoittelu on ollut selkeää, mutta joidenkin rekisterinpitäjien hinnoittelussa on ollut merkittäviä haasteita.

Hinnoittelun ennustettavuus on perusedellytys tutkimuksen suunnittelulle; jos ei ole käsitystä kustannuksista, on vaikeaa suunnitella tutkimuksen toteutusta. Hinnoittelun ennustettavuuden kehittäminen on oleellinen asia, jota läpinäkyvyys edistää.

3. Hajautettu malli

Hajautettu malli helpottaa Findataan kohdistuvaa painetta. Findata on toiminut loistavasti, johdonmukaisesti, ennustettavasti ja ammattitaitoisesti, mutta sen toiminta soveltuu parhaiten suurten, kattavien tutkimusten luvittamiseen ja koordinoimiseen. Pienten, usein opinnäytetöihin liittyvien rekisteritutkimusten osalta järjestelmä on liian kankea. Hajautettu malli voi toimiessaan helpottaa juuri pienehköjen, kohdistettujen, usein kliinisissä yksiköissä tehtävien tutkimusten toteuttamista ja on siksi kannatettava.

Kunnioittavasti



Aarno Palotie
professori, tutkimusjohtaja
Suomen molekyyliäketieteen instituutti FIMM
Helsingin yliopisto