



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Sosiaali ja terveysministeriön vastine sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

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

Essi Suonvieri
Erityisasiantuntija
21.10.2025



Keskeinen lausuntopalaute

- Lausunnoissa pidetään kannatettavina ja tärkeinä esityksen tavoitteita tutkimus- ja innovaatiotoiminnan edistämisestä kansalaisten oikeuksia ja yksityisyyttä kunnioittaen.
- Pääosassa lausunnoista kannatetaan esitettäviä muutosehdotuksia.
- Kannattavia lausuntoja ilmaisivat esimerkiksi Helsingin yliopisto, Turun yliopisto, Hyvil Oy, Pirkanmaan hyvinvointialue, Pohjois-Savoin hyvinvointialue, HUS-yhtymä, Lääketeollisuus ry, Suomen Lääkäriliitto ja Suomen molekyyllilääketieteen instituutti FIMM.
- Lausunnoissa esitettiin myös kriittisiä huomioita ja kehittämissuhteita.
- Lausuntojen pohjalta on laadittu pykälämuutosehdotuksia, jotka esitetään erillisessä liitteessä.



Perustuslakivaliokunnan lausunto PeVL 36/2025 vp

- Perustuslakivaliokunta toteaa lausunnossaan, että toisiolakiin sisältyvät hallituksen esityksen perustelujen (s. 26) mukaan tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia täydentävät välttämättömät säännökset.
- Toisiolain säännökset toimivat tietosuoja-asetuksen edellyttäminä suojatoimina rekisteröityjen perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.
- Perustuslakivaliokunnalla ei tältä osin ole huomauttamista ehdotetun sääntelyn sisällöstä.



Perustuslakivaliokunnan lausunto PeVL 36/2025 vp

- Perustuslakivaliokunta on etenkin perusoikeuskytkentäisen sääntelyn yhteydessä pitänyt välttämättömänä, että toimivaltainen viranomainen ilmenee laista yksiselitteisesti tai muuten täsmällisesti tai että ainakin viranomaisten toimivaltasuhteiden lähtökohdat samoin kuin toimivallan siirtämisen edellytykset ilmenevät laista riittävän täsmällisesti.
- Perustuslakivaliokunnan mielestä ehdotettu sääntely täyttää sinänsä valiokunnan käytännössä asetetut vähimmäisvaatimukset.
- Valiokunta kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että ehdotettu toimivaltaa ja sen siirtämistä koskeva sääntely on varsin vaikeaselkoista. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä selkeyttää ehdotettua sääntelyä.
- Perustuslakivaliokunta esittää, että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.



Viranomaisten toimivalta ja toimivallan siirto

- Perustuslakivaliokunta kiinnittää huomiota siihen, että ehdotettu toimivaltaa ja sen siirtämistä koskeva sääntely on varsin vaikeaselkoista. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä selkeyttää ehdotettua sääntelyä.
- Professori Voutilaisen mukaan säännöksissä tulisi täsmentää, missä tilanteessa toimivallan siirto on mahdollinen sekä millä perusteilla toimivalta voidaan palauttaa Tietolupaviranomaiselta organisaatiolle.
- Yliopistonlehtori Kurvinen kiinnittää lausunnossaan huomiota siihen, että viranomaisten toimivaltasuhteiden lähtökohdat ja toimivallan siirtämisen edellytykset eivät ilmene laista riittävän täsmällisesti.



Viranomaisten toimivalta ja toimivallan siirto

- Sosiaali- ja terveysministeriö kiinnittää huomiota siihen, että voimassa oleva toisiolaki mahdollistaa tietolupapäätösten toimivallan siirron 6 §:n mukaiselta organisaatiolta Tietolupaviranomaiselle organisaation tekemällä ilmoituksella.
- Esityksen tarkoituksena on säilyttää organisaatioiden mahdollisuus siirtää tietolupia ja tietopyyntöjä koskeva toimivalta Tietolupaviranomaiselle sekä samalla selkeyttää tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksiin liittyvän toimivallan sääntelyä.
- Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa, että toimivallan siirtoa ja sen perusteita koskevaa sääntelyä selkeytettäisiin 6 c, 51, 51 a ja 51 d §:ssä. Ehdotettavat muutokset löytyvät vastineen liitteestä.



Hajautettu malli

- HUS-yhtymä toteaa lausunnossaan, että hybridimallilla puretaan osittain Findatan monopolia tuomalla useamman rekisterinpitäjän tietolupien ja aineistojen käsittelyyn vaihtoehtoinen, kevyempi menettely.
- Pohjois-Savon hyvinvointialue ja Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue kiinnittävät lausunnoissaan huomiota siihen, että hybridimallia koskevassa muutoksessa tulee huolehtia organisaatioiden riittävästä resursseista ja osaamisesta.
- Sosiaali- ja terveysministeriö kiinnittää huomiota siihen, että valtion talousarvioesityksessä on esitetty lisärahoitusta hyvinvointialueille toisiolain muutosten toteuttamiseen.
- Esityksessä on pyritty helpottamaan organisaatioiden välistä yhteistyötä ja lupakäsittelyn yhdenmukaisuutta laajentamalla Tietolupaviranomaisen määräyksenantovaltaa tietolupien ja tietopyyntöjen malleista.



Esityksen suhde EHDS-asetukseen

- Professori Ojanen kiinnittää lausunnossaan huomiota siihen, että jäsenvaltiolla on velvollisuus pidättäytyä kaikista asetuksen tehokasta täytäntöönpanoa estävistä kansallisista sääntelytoimista jo asetuksen voimaantulosta alkaen.
- Oikeusministeriö tuo esille lausunnossaan, että esityksestä ei käy selkeästi ilmi esitettyjen säädösmuutosten suhde EHDS-asetuksen soveltamisen alkamiseen.
- Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että EHDS-asetus sisältää EU-asetuksille epätyypillisesti poikkeuksellisen paljon kansallista liikkumavaraa.
- Asetuksen 1 artiklan 7 kohdan mukaisesti olisi mahdollista edelleen säilyttää kansallista lainsäädäntöä terveystietojen toisiokäytöstä.
- EHDS-asetuksen kansallinen toimeenpano on tarkoitus toteuttaa niin, että sääntely olisi toisiokäyttöä ja tutkimusta mahdollistavaa.



Kansainvälinen tutkimusyhteistyö

- Findata katsoo lausunnossaan, että ehdotettu 51 c §:n sääntely muodostaisi merkittävän tietosuojariskin, sillä Suomen ulkopuolelle tehdyn luovutuksen jälkeen Tietolupaviranomainen ei tosiasiallisesti voi vastata tietojen asianmukaisesta ja tietoturvalisesta käsittelystä.
- Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimukset henkilötietojen käsittelylle ovat suoraan sovellettavia kaikissa EU:n jäsenmaissa ja kansalliset tietosuojaviranomaiset valvovat henkilötietojen käsittelyä.
- Ehdotettu 51 c §:n säännös edellyttää tietosuojalainsäädännön mukaista riskiperusteista arviointia, joka perustuu hakijan toimittamaan dokumentaatioon. Arvioinnissa olisi mahdollista ottaa huomioon komission tuleva täytäntöönpanosäädös käyttöympäristöjen vaatimuksista.



Rekisteröityjen oikeuksien käyttäminen

- Findata ja Fimea tuovat esille lausunnoissaan tarpeen perustaa kansallinen keskitetty palvelu rekisteröityjen oikeuksien, kuten vastustamisoikeuden käyttämiseksi.
- Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy näihin näkemyksiin. Kansallinen keskitetty palvelu rekisteröityjen oikeuksien käyttämistä varten vahvistaisi rekisteröityjen oikeuksien toteutumista.
- Keskitetyn palvelun perustamisen kustannuksia selvitetään parhaillaan ministeriössä ja palvelun toteuttamista tullaan arvioimaan EHDS-asetuksen toimeenpanoa koskevassa hallituksen esityksessä.



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Kiitos

essi.suonvieri@gov.fi