

Täysistunto

Tiistai 11.11.2025 klo 14.00—18.29

10. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi

Hallituksen esitys HE 87/2025 vp

Valiokunnan mietintö StVM 15/2025 vp

Ensimmäinen käsittely

Ensimmäinen varapuhemies Paula Risikko: Ensimmäiseen käsittelyyn esitellään päiväjärjestyksen 10. asia. Käsittelyn pohjana on sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö StVM 15/2025 vp. Nyt päätetään lakiehdotusten sisällöstä. — Yleiskeskustelua, ja mahtaako siellä olla valiokunnan puheenjohtaja. Olkaapa hyvä, edustaja Kiuru, Krista.

Keskustelu

16.44 **Krista Kiuru sd** (esittelypuheenvuoro): Arvoisa puhemies! Esittelen valiokunnan kannat tässä. Asia on varsin monimutkainen, joten ihan lyhyt tästä puheesta ei tule.

Ensinnäkin todetaan, että tässä esityksessä ehdotetaan siis muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia. Tässä ehdotetaan tehtäväksi muutoksia niin kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin, lääkinnällisiin laitteisiin sidottuun lakiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin kuin Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin. Lisäksi myöskin asiakirjojen käsittelyä koskevaa lakia muutettaisiin yhden pykälän verran.

Tässä tehdään merkittäviä muutoksia sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin. Laki tuli aikoinaan voimaan, niin sanottu toisiolaki, 1.5.2019. Tässä on tarkoitus korjata tuota annettua lakia, parantaa sitä monin puolin ja nimenomaan varmistaa, että tieteellinen tutkimus ja kehittämis- ja innovaatiotoiminta vahvistuisivat nimenomaan siksi, että toissijaista tietoa ja toissijaisia käyttötarkoituksia olisi mahdollisuus hyödyntää. Tässä esityksessä onkin niin paljon kannatettavia puolia, että myös valiokunta on mietinnössään yksimielinen.

Arvoisa puhemies! Ensinnäkin tästä hajautetusta mallista. Tällä esityksellä mahdollistetaan nyt se, että toisiolain mukaisten tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelyssä käytettäisiin jatkossa niin sanottua hajautettua mallia. Silloin yhden luukun sijasta hakija voisi käyttää sekä tätä nykyistä yhden luukun keskitettyä mallia että sitten pyytää hajautetun tietomallin mukaisesti käsittelyä sieltä, kenellä tämä tieto jo tosiasiallisesti on. Näin sekä hybridimallin että tämän keskitetyn mallin lopputuloksena on se, että tietoa voisi saada eri paikoista ja pyytää sitä lain mukaisesti.

Tietolupaviranomainen käsittelee kaikki nämä tietolupapyyntöjä tässä voimassa olevassa laissa, ja ne koskisivat usean toisiolain 6 §:n organisaation tietoaineistoja ja kaikkia toisiolain mukaisia tietopyyntöjä. Tämän muutoksen myötä tuon 6 §:n tarkoittamat organi-

Pöytäkirjan asiakohta PTK 107/2025 vp

saatiot voisivat käsitellä usean organisaation tietoaineistoja koskevia tietolupia ja toisio-lain mukaisia tietopyyntöjä. Myöskin Findatan lisäksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Kansaneläkelaitos, Lupa- ja valvontavirasto sekä Fimea ja myöskin jokin sosiaali- ja ter-veydenhuollon julkinen palvelujärjestäjä voivat koostaa ja yhdistellä näitä erilaisia usean rekisterinpitäjän tietoja jatkossa. Tämän ehdotuksen mukaan hakija voi toimittaa tietolupa-hakemuksen tai tietopyynnön, joka koskee myös useamman kuin yhden toisiolaissa tarkoi-tetun organisaation tietoja joko Findatalle tai jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle or-ganisaatiolle erikseen.

Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa, tämän ehdotetun mallin kuulemisissa, on ollut varsin laaja samansuuntainen näkemys siitä, että ehdotus on kannatettava ja oikeansuun-tainen. On haasteellista arvioida, minkälainen vaikutus tällä olisi eri rekisterinpitäjien tie-toaineistojen yhdistämiseen, mutta yhtäältä on arvioitu tulevan myös kustannushyötyjä. Toisaalta saadussa lausuntopalautteessa on myös esitetty mahdollisia kustannushyötyjä kohtaan kritiikkiä.

Valiokunta toteaa, että asiantuntijakuulemisen perusteella voimassa olevassa toisiolais-sa säädetty keskitetty malli tietolupien ja tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelylle ei ole joustava eikä sellainen, jossa ei olisi ongelmia. Siksi valiokunta onkin pitänyt kannatettavana tätä laajempaa rekisterinpitäjien mahdollisuutta käsitellä ja tuottaa näitä aineistoja. Toki olemme halunneet samalla korostaa rekisteröityjen yksityisyydensuojaa, ja tätä kautta varsin laajasti yksityiselämän suojan ydinalueelle kuuluvien tietojen käsittely tois-sijaisiin tarkoituksiin on tietenkin tärkeää suojata niin, että luottamus säilyy.

Tämä ehdotettu sääntely asettaa ennakkokontrolleja tiedon saamiselle ja käytölle, ja myöskin kuulemisissa on korostettu sitä, että jälkikäteisen valvonnan mahdollistamiseksi toimivaltaisten viranomaisten on dokumentoitava riittävästi myös sitä, miten välttämättö-myysedellytystä on sovellettu kussakin tietolupa- ja tietopyyntöpäätöksessä.

On myös tärkeää varmistaa, että rekisteröity ei joutuisi kohtuuttomaan tilanteeseen, jos hän on käyttänyt usean eri sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestäjän palveluita ja joutuu tekemään oikeuksiensa käyttämistä koskevan pyynnön jokaiselle rekisterinpitäjälle erikseen. Kuulemisissa on myös esitetty muutamia muita huomioita, joita olemme myös-kin tähän valiokunnan mietintöön ottaneet mukaan.

Arvoisa puhemies! Sitten toimivaltaisen viranomaisen määräytymisestä. Tässä ehdote-taan siis lisättäväksi uusi 6 a § tietolupakäsittelyyn liittyvästä toimivallasta, sen tietopyyn-tökäsittelyyn liittyvästä toimivallasta myöskin 6 b kohtana ja 6 c kohta tietolupa- ja tieto-käsittelyyn liittyvän toimivallan siirrosta. Toisiolain 51 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uusi momentti, jossa sen mukaisesti, jos hakemus tai tietopyyntö on koskenut usean organisaat-ion tietoja ja kukin 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio on myöntänyt tietoluvan tai tehnyt tie-topyyntöpäätöksen omien tietoaineistojensa pohjalta, kyseiset organisaatiot voivat päät-tää, että joko tietolupaviranomainen tai jokin hakemuksen tai pyynnön kohteena oleva 6 §:n 2, 3, 5, 7 tai 8 kohdassa tarkoitettu organisaatio voi koota nämä aineistot. Jos organi-saatiot eivät pääse yhteisymmärrykseen siitä, mikä organisaatio kokoaa aineistot, tietoai-neistot kokoaa silloin tietolupaviranomainen. Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta ehdottaa siis selkeää sääntelyn selkeyttämistä ja on sitten sitä perustellut tarkemmin tässä omassa lau-sunnossaan.

Sitten kliinisistä tutkimuksista: Tässä ehdotetaan nyt toisiolakiin lisättäväksi uusi 2 §:n 4 momentti, jossa säädetään siitä, että toisiolakia ei sovelleta kliinisissä tutkimuksissa ta-pahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn. Näin ehdotetaan siis lakiin lisättäväksi täsmentävät

Pöytäkirjan asiakohta PTK 107/2025 vp

säännökset siitä, millä edellytyksillä tutkittavaa koskevat rekisteritiedot on mahdollista saada kliinisen tutkimuksen käyttöön.

Valiokunta pitää tätä sääntelyä kannatettavana ja tarpeellisena. Myös aikaisemmin olemme jo korostaneet sitä, että on selkeytettävä kantaa myöskin näissä asioissa. Valiokunnassa on myöskin asiantuntijakuulemisissa lähtökohtaisesti tätä kannatettu. Lausuntopalautteessa on kuitenkin nostettu esiin myös tarvetta selkeyttää edelleen tätä sääntelykokonaisuutta. Tätä kautta sitten tärkeää on myöskin se, että niin Kelan kuin myöskin sosiaali- ja terveysministeriön osalta tätä selkeyttämistä jatketaan, ja käynnissä onkin tätä koskeva hanke.

Sitten, arvoisa puhemies, kansainvälisestä tutkimusyhteistyöstä. Yksi tärkeä kulma tässä esityksessä on ollut myös se, että kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämiseksi ehdotuksessa on ehdotettu mukaan otettavaksi uusi 51 c §, jossa säädettäisiin mahdollisuudesta luovuttaa pseudonymisoituja henkilötietoja ja anonymisoituja tietoja muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Näin ei ole siis aikaisemmin saanut tehdä, mutta tässä tapauksessa valiokunnan käsittelyssä on näyttänyt tulevan kyllä tarpeeseen se, että tätä sääntelyä voitaisiin puoltaa.

Arvoisa puhemies! Kansainvälinen yhteistyö on tärkeää, ja sitä kautta myöskin EU-parlamentissa on tekeillä tässä paljon asioita, jotka on syytä ottaa huomioon. Tämän esityksen suhde tulevaan EHDS-asetukseen on myöskin tärkeä tulevaisuuden valmistelussa ottaa huomioon.

Lisäksi taloudellisista vaikutuksista. Tässä syntyy joitakin taloudellisia vaikutuksia, jotka on otettu kuitenkin tässä huomioon. Totta kai on myönnettävä, että organisaatioille syntyvät taloudelliset vaikutukset ovat vielä epävarmoja. Tässä vaiheessa toimijoille ei vielä esitetä lisärahoitusta, vaan se sitten täsmentyy aikanaan.

Mutta niin kuin totesin, arvoisa puhemies, tätä esitystä koko valiokunnan joukko yksimielisesti kannattaa.

Ensimmäinen varapuhemies Paula Risikko: Kiitoksia. — Edustaja Strandman, poissa. — Edustaja Castrén, olkaa hyvä.

16.54 Maaret Castrén kok: Arvoisa puhemies! Päätin tulla ihan tänne pönttöön asti sen takia, että mielestäni edustaja Elomaa aika hienosti sanoi, että jos on oikein iloinen asia, niin siitä voi tulla ihan täältä kailottamaan, ja tämän takia olen nyt tässä. Olin äsken tuolla portailla neurovähemmistöjen mielenosoituksessa, ja ihmettelisin, missä meidän neurotilanne olisi ilman tiedettä ja tutkimusta. Tästä tulen jatkamaan tuonne Tutkaksen paneeliin puhumaan tieteen ja taiteen vuorovaikutuksesta ja siitä, kuinka tärkeää tämä on sivistysmaalle ja ennen kaikkea Suomelle.

Laki, niin kuin valiokunnan puheenjohtaja Kiuru jo totesi, on erittäin hieno asia. Ennen edustajatehtäviäni toimin professorina, ja oli sangen masentavaa, kun oltiin ajateltu, että väitöskirjantekijä ottaa vapaata työstään ja tutkii sitten tärkeitä asioita, ja emme saaneet lupaa kahteen vuoteen, jolloin koko se hänen suunnitelmansa tehdä niitä tutkimuksiaan vesittyi. Olisimme olleet mukana aivan mahtavan hienoissa kansainvälisissä tutkimuksissa, jos ei tätäkin lupaa olisi evätty, kun ei saanut tätä niin sanottua dataa siirtää ulkomaille.

Ilman hyvää tutkimusta ei ole huomispäivän parempaa hoitoa, se on ihan selvä asia, ja ilman sitä kansainvälistä työtä. Suomalainen on tutkijana hyvin arvostettu kansainvälisesti, ja meillä on aivan liian pieni väestö, jotta me voitaisiin saada aikaiseksi minkäänlaista

Pöytäkirjan asiakohta PTK 107/2025 vp

järkevää tutkimustulosta omilla kansalaisilla silloin kun me puhutaan esimerkiksi vaikka harvinaissairauksista. Tämmöisiin me tarvitsemme sitä kansainvälistä yhteistyötä, ja nyt se sitten toteutuu, samalla lailla kuin kliinisen tutkimuksen tekeminen helpottuu, ja kun potilas on antanut meille sen kaikkein tärkeimmän, eli luvan saada käyttää hänen tietojaan tutkimuksen avuksi, niin sitä kunnioitetaan niin, että se tutkimus todella tehdään eikä se jää sitten junnaamaan johonkin lakipykälien vaikeaselkoisuuteen.

Eli olen todella entisenä professorina ja nykyisenä edustajana ylpeä siitä, että tämä vihdoin on tullut, ja tiedän, että tiedemaailma on odottanut tätä toisilain muutosta. Tämä on valtavan hieno edistysaskel. Lainsäätäjille todella kiitos hyvästä työstä valiokunnassa, ja täällä täysistuntosalissa ei vain puheenjohtajamme, edustaja Kiuru, vaan varmasti moni muukin tulee tätä työtä kiittämään. — Kiitos.

Ensimmäinen varapuhemies Paula Risikko: Kiitoksia. — Edustaja Sillanpää.

16.57 Pia Sillanpää ps: Arvoisa puhemies! Tämä hallituksen esitys sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä on enemmän kuin ajankohtainen. Meistä kerätään päivittäin valtavasti erilaista tietoa, eivätkä terveystiedot ole tässä tiedonkeruussa mikään poikkeus. Vaikka tässä hallituksen esityksessä onkin kyse tutkimuksen kehittämisestä, siinä on myös kyse kansalaisten luottamuksesta siihen, että heidän tietojaan käsitellään turvallisesti ja vastuullisesti.

Arvoisa puhemies! Tämän uudistuksen myötä meidän täytyy löytää tasapaino siitä, miten voimme edistää sosiaali- ja terveysalan tutkimusta ja kehittämistoimintaa ilman että yhdenkään ihmisen tietosuoja tai yksityisyys vaarantuu. Meidän täytyykin olla täysin varmoja siitä, että tietosuoja ja anonymisointi säilyvät terveystietojen keräämisessä lähtökohtaisina periaatteina ja että näitä kerättyjä terveystietoja käsittelee aina luotettava ja valvottu taho.

Mielestäni on erittäin myönteistä, että tällä muutoksella helpotetaan tutkimuksen tekemistä ja puretaan tutkimusten ympäriltä turhaa byrokratiaa. Jotta voimme kehittää parempia hoitomenetelmiä ja ennalta ehkäistä sairauksia, meillä täytyy olla mahdollisimman paljon tutkimustietoa, jota hyödyntää. Se on myös kansantalouden näkökulmasta fiksua, sillä hyvin suunniteltu tutkimus säästää kustannuksia tulevaisuudessa, puhumattakaan siitä tiedosta, jonka pohjalta voimme edistää ihmisten terveyttä ja sitä kautta säästää pitkän aikavälin terveyskuluissa. Sanomattakin on selvää, kuinka arvokasta tämä on yksilölle, joka sairastaa sellaista sairautta, johon ei ole vielä keksitty hoitoa.

Arvoisa puhemies! Haluan kuitenkin nostaa esiin yhden tärkeän näkökulman tähän hallituksen esitykseen liittyen, jota ei ole tuotu tarpeeksi esille, nimittäin kansalaisten luottamuksen. Korona-aikana ihmisten luottamus viranomaisiin kohtaan heikkeni, kun viestintä ja päätöksenteko olivat sekavia ja epäoikeudenmukaisia. Ihmisten terveystiedoista tuli yhtäkkiä vallankäytön väline, jolla päätettiin, kuka voi esimerkiksi mennä ravintolaan syömään ja kuka ei. Näistä toimista ei ole kauan aikaa, ja niiden täytyy säilyä muistutuksena päätöksenteossa siitä, mitä ei saa enää ikinä tapahtua uudelleen.

Nyt kun teemme päätöksiä liittyen tietojen keräämiseen ja nimenomaan terveystietoihin, on tärkeää, että tämän lain toimeenpanto tehdään läpinäkyvästi ja avoimesti. Kun tietojen käsittely on avointa, ihmisten luottamus viranomaisiin vahvistuu. Ihmisten täytyy tietää, mitä tietoja heistä kerätään ja mihin tarkoitukseen. Tämän lain uudistus on myös hyvä

Pöytäkirjan asiakohta PTK 107/2025 vp

esimerkki siitä, että Suomi voi toimia edelläkävijänä, kun puhumme tietoturvallisesta tutkimuksesta.

Arvoisa puhemies! Terveystietojen keräämisellä ja oikein hyödynnetyillä tiedoilla voidaan kehittää tulevaisuuden hoitoja eteenpäin, ehkäistä sairauksia ja parantaa ihmisten terveyttä kokonaisvaltaisesti ja pitkällä aikavälillä. Samalla meidän on pidettävä huolta siitä, että ihmisten yksityisyys on aina etusijalla ja että näitä tietoja käytetään vain siihen tarkoitukseen, mihin ne on lain mukaan kerätty. Se on asia, mikä meidän täytyy luvata ihmisille, ja sen lupauksen täytyy pitää. Parhaimmillaan tämä lakiuudistus tukee kotimaista tutkimusta ja uusia innovaatioita ja ylläpitää tietoturvaa yhtä aikaa. Tämän muutoksen myötä voimme rakentaa tulevaisuutta aidon ja oikean tiedon pohjalle, ja sen myötä tehdä vaikuttavia päätöksiä pitkälle tulevaisuuteen, ja mikä tärkeintä, tehdä päätöksiä kansalaisten terveyden parantamiseksi. — Kiitos.

Toinen varapuhemies Tarja Filatov: Edustaja Lahdenperä.

17.01 Milla Lahdenperä kok: Arvoisa rouva puhemies! Tämä esitys vahvistaa tutkimuksen ja tiedonkäytön edellytyksiä, ja se on välttämätöntä, jos haluamme pitää Suomen osaaamisen kärjessä, kuten edustaja, professori Castrén äsken omassa puheessaan ansiokkaasti meille julkitoi. Laadukas tutkimus tarvitsee aineistoja, ja meillä on ainutlaatuiset ja laajat sosiaali- ja terveystietorekisterit. Kun näiden rekisterissä olevien tietojen käyttöä selkeytetään ja lupamenettelyjä sujuvoitetaan, vapautamme tutkijoiden aikaa byrokratiasta itse tutkimukseen. Toisiolaki mahdollistaa nyt sen, että tietoja voidaan käyttää turvallisesti tutkimukseen, kehittämiseen ja innovaatioihin, yksityisyyttä totta kai kunnioittaen. Tämän lain ansiosta Suomessa voidaan kehittää uusia hoitomuotoja, tunnistaa sairauksien riskitekijöitä ja rakentaa parempia palveluita. Samalla se vahvistaa Suomen kilpailukykyä tutkimuksen ja investointien maana. Toisiolaki on silta tieteen ja käytännön hyvinvointityön välillä. Siksi sen merkitys Suomelle on ratkaiseva. — Kiitos.

Toinen varapuhemies Tarja Filatov: Edustaja Lindén.

17.02 Aki Lindén sd: Arvoisa rouva puhemies! Täällä on kuultu erittäin hyviä puheenvuoroja, ja en lähde niitä toistamaan, mutta itsekin haluan tässä ilmaista tyytyväisyyteni tämän lain johdosta. Lainsäädännön kirjo täällä eduskunnassa on valtavan laaja, ja täytyy suoraan sanoa, että välillä käsitellään asioita, jotka eivät ollenkaan omaan kokemuspäiriin ja osaamisalueeseen kuulu, ja tämä toisiolaki saattaa taas olla monen mielestä sellainen. Mutta itse kun olen viimeiset 20 vuotta ennen eduskuntaan tuloani toiminut yliopistollisissa sairaaloissa hallinto- ja johtotehtävissä, tämä aihepiiri on tullut tutuksi, vaikka en ole samalla tavalla tiedemies- ja tutkijataustainen kuin täällä esimerkiksi eräät puheenvuoron käyttäjät ovat olleet.

Tässähän on kysymys, niin kuin täällä on sekä valiokunnan puheenjohtajan että puheenvuoron käyttäjien toimesta kerrottu, siitä, että voisimme käyttää nykyistä paremmin ja joustavammin sitä terveystietojen valtavaa määrää, mikä meillä väestöstä on kerättyä, tieteiliseen tutkimustoimintaan ja sillä tavalla sitten aikaansaada innovaatioita, jotka hyödyttävät meitä kaikkia meidän terveyden edistämisessä ja vaikeidenkin sairauksien parantamisessa. Tämä on yksi laki sellaisesta kokonaisuudesta, johon sinänsä liittyy muitakin lakeja, muun muassa kliinisen lääketutkimuksen laki, kliinisen tutkimuksen laki, sitten bio-

Pöytäkirjan asiakohta PTK 107/2025 vp

pankkilaki ja sitten tämä toisiolaki. Ne ovat kaikki aika haastavia, ja niiden ikään kuin hallituksen esitysten taustamateriaali on tavattoman laaja. Tietenkin tutkijayhteisöt joutuvat sitten konkreettisesti tekemisiin ihan niiden käytännön tason asioiden kanssa, ja meidän tehtävä on tietysti täällä turvata se tiedon säilyminen sillä tavalla kuin se kuuluu. Se oli myös ihan hyvä, että tässä edustaja Sillanpää otti esille ne aspektit, mitkä tässä myös ovat tärkeitä, eli meidän täytyy kunnioittaa tätä tietoa ja sen arvokkuutta yksilön kannalta mutta samalla sitten anonyymisti joukkona käyttää sitä tietoa tähän tieteelliseen tutkimustoimintaan.

Olin vuonna 22 vajaan vuoden ajan ministerinä, ja silloin oli näitä EU:n terveysministerikoukkuja, ja siellä putkahti sitten ensimmäisen kerran minun tietoisuuteeni se pitkä valmistelutyö, jota EU:ssa oli tehty tämän EHDS:n eli yhteisen terveystietoavaruuden, niin kuin se sanonta kuului, muokkaamiseksi. Mekin tarvitsemme vielä jatkolainsäädäntöä tässä myöhemmin, mutta nyt ollaan saavutettu erittäin tärkeä etappi, johon ainakin ne tutkijayhteisön piirit, joiden kanssa olen itse ollut tekemisissä, ovat olleet tyytyväisiä, että olemme nyt tässä vaiheessa, missä olemme. — Kiitoksia.

Toinen varapuhemies Tarja Filatov: Edustaja Hänninen.

17.05 Juha Hänninen erk: Kiitos, arvoisa puhemies! Kyseessä on tasapainoinen kokonaisuus. Kansalaisten tietosuoja varmistetaan, mutta tieto ei jää lukkojen taakse. On tärkeää mahdollistaa tiedollisten resurssiemme käyttö silloin, kun sillä voidaan edistää terveyttä, hyvinvointia ja koko yhteiskunnan turvallisuutta.

Toisiolain voimassaolon aikana on ilmennyt konkreettisia haasteita. Tietoluvat, aineistojen käyttö ja kansainväliset tutkimusyhteistyöt ovat kohdanneet esteitä, joita ei alun perin osattu riittävästi ennakoita. Nyt nämä haasteet korjataan, ja hyvä niin. Ehdotetut muutokset palvelevat laajasti yhteiskuntamme toimijoita aina yliopistoista, sairaaloista ja hyvinvointialueilta lääketeollisuuteen ja potilasjärjestöihin.

Arvoisa puhemies! On tärkeää korostaa, että tässä ei ole kyse vain hallinnollisesta lainsäädännöstä. Tämä on osa laajempaa turvallisuuskysymystä. Tietoturvallisuus ja kansallinen turvallisuus ovat olleet tämän esityksen keskiössä. Terveystietojen pitää olla käytettävissä vain hallitusti ja suojatusti. Tähän esitys tarjoaa meille hyvän ratkaisun. Vahva tietosuoja ei ole este vaan edellytys sille, että ihmiset luottavat järjestelmään. Kun luottamus on kunnossa, myös tutkimusta ja kehittämistä voidaan tehdä vastuullisesti. Vain näin syntyy toimintaympäristö, joka on houkutteleva myös kansainvälisesti ja jossa suomalaiset potilaat hyötyvät ensimmäisenä uusista hoitomuodoista ja ratkaisuista. — Kiitos, arvoisa puhemies.

Toinen varapuhemies Tarja Filatov: Edustaja Rintamäki.

17.07 Anne Rintamäki ps: Arvoisa puhemies! Käsittelyssä olevan hallituksen esityksen tavoitteena on ratkaista hallitusohjelman mukaisesti toisiolain soveltamisen haasteet, edistää tutkimusta ja innovaatiotoimintaa sekä luoda houkutteleva toimintaympäristö kotimaisille ja kansainvälisille toimijoille samalla turvaten kansalaisten oikeudet ja tietosuoja. Toisiolain selkeyttämiselle on ilmeinen tarve, sillä tutkijoiden ja muiden toimijoiden on voitava hyödyntää sotetietoja tehokkaasti ja turvallisesti. Tämä hallituksen esitys huomioi kansalaisten oikeuksien yksityisyydensuojan, kansallisen turvallisuuden varmistamisen

Pöytäkirjan asiakohta PTK 107/2025 vp

sekä tutkimuksen ja innovaatioiden edistämisen. Lainvalmisteluun on osallistettu sidosryhmiä laajasti, ja siihen on annettu laajasti lausuntoja. Eräitä muutoksia palautteen pohjalta on lakiin tehtykin.

Arvoisa puhemies! Valiokunta pitää esitystä pääosin perusteltuna ja kannattaa sen hyväksymistä mutta tuo samalla esiin tärkeitä huomioita:

Valiokunta painottaa, että henkilötietojen suoja ja tietoturva ovat uudistuksen ehdoton edellytys. Kansalaisten luottamus siihen, että heidän tietonsa ovat turvassa, ei saa koskaan horjua.

Toiseksi valiokunta korostaa uudistuksen seurannan merkitystä. Meidän on nähtävä, miten laki toimii käytännössä eli kuinka sujuvasti lupaprosessit etenevät ja miten tutkimuksen ja hallinnon tarpeet sovitetaan yhteen kansalaisten oikeuksien kanssa.

Erityistä huomiota valiokunta kiinnittää niin sanottuun opt-out-järjestelmään, jossa kansalaisella olisi oikeus kieltäytyä tietojensa toissijaisesta käytöstä. Tämä on merkittävä periaatteellinen muutos, joka vaatii selkeän tiedottamisen ja helppokäyttöiset menettelyt, jotta kansalaisen oikeus ei jää muodolliseksi.

Kannatan valiokunnan mietinnön mukaista lakiehdotuksen hyväksymistä ja toivon, että eduskunta voi tukea tätä uudistusta laajalla yhteisymmärryksellä. — Kiitos.

Toinen varapuhemies Tarja Filatov: Edustaja Väyrynen.

17.10 Ville Väyrynen kok: Kiitos, arvoisa rouva puhemies! Se on juhlahetki, kun saa kilpaa opposition kanssa kehua hallituksen esityksiä. Kiitos tässä puheenvuoroista erityisesti valiokunnan puheenjohtajalle ja edustaja Lindénille.

Tämä on tosiaan semmoinen lakiesitys, mistä ehkä etenkin terveydenhuollon ammattilaiset ovat joutuneet — tai eivät joutuneet vaan päässeet — keskustelemaan omien sidosryhmiensä kanssa aika aktiivisestikin. Tästä on tullut palautetta, ja tätä on odotettu, ja nytten tämä on tässä. Tämä on oikeastaan tavoitteiltaan erinomainen, ja mitä olen kuunnellut asiantuntijoita ja lukenut esitystä läpi, tämä on oikeastaan myös toteutettu parhaimmalla mahdollisella tavalla. Tässä yritetään päästä siihen kansainväliseen kenttään jälleen kiinni, niin ettemme maalaa itseämme nurkkaan sillä, että me olemme yhtäkkiä ulkona kansainvälisestä tutkijakentästä. Sitä ongelmaa tässä on ratkaistu erittäin hyvin tavoittein.

Kuten valiokunta korostaa ja kuten tässä edelläkin on puhuttu, samalla ilman muuta on tärkeää huolehtia rekisteröityjen yksilönsuojasta. Se on päivänselvä asia, mutta välillä tässä, kun tämä teknologia korostuu, on tullut semmoinen tietynlainen ajatus, että olemmeko pikkusen turhankin innokkaasti tulkinneet tiukasti tätä tietosuojalainsäädäntöä. Me olemme jääneet pikkusen jälkeen kansainvälisestä kentästä, mutta se asia on nytten korjaantumassa. Toivotan erittäin tervetulleeksi tämän esityksen siinäkin mielessä.

Sama juttu koskee tätä hajautettua mallia, mikä kyllä huomattavasti tieteen tekijöitä eri toimipisteissä helpottaa ja antaa heille mahdollisuuksia toimia oman tutkimuksensa eteen ja nimenomaan päästä sinne kansainvälisille kentille.

Suuri kiitos tästä esityksestä. Minä tuen tätä myös ja uskon, että tämä menee lentäen läpi. Toivotaan, että myös suomalainen tutkijakenttä tästä kiittää ja pitää huolta yksityisyydensuojasta, niin kuin luotan hyvin vahvasti. — Kiitos.

Toinen varapuhemies Tarja Filatov: Edustaja Räsänen, Päivi.

Pöytäkirjan asiakohta PTK 107/2025 vp

17.12 Päivi Räsänen kd: Arvoisa puhemies! Tätä esitystä on todellakin ilo olla täällä käsittelemässä, ja kiitän valiokunnan puheenjohtajaa erinomaisen hyvistä asian esittelystä. Myös valiokunnassa tämän käsittely sujui hyvin. Tämä esityshän perustuu hallitusohjelman kirjauksiin, kuten täällä on tuotu esiin, mutta valiokunta teki siihen vielä tärkeitä korjauksia saamiemme asiantuntijalausuntojen pohjalta.

Kansainvälinen yhteistyö on todellakin korkeatasoisen lääketieteellisen tutkimuksen perusedellytys. Ilman lääketieteellistä tutkimusta ei myöskään ole korkeatasoista terveydenhuoltoa. Näyttöön perustuva lääketiede pohjautuu kansainvälisen tutkimuksen tuottamiin tuloksiin. Suomi ei ole mikään irrallinen yksikkö, joka voisi toimia jotenkin menestyksellä tästä irrallaan, ja siksi suomalaisten tutkijoiden ja suomalaisen tutkimusaineiston on myös oltava osa tätä kansainvälistä yhteisöä, joka tuottaa uutta tietoa. Jos suomalaiset aineistot eivät ole osana tätä, niin suomalaiset potilaat eivät saa uusimman tiedon mukaista hoitoa ja ennaltaehkäisyä.

Käytännön tasolla suomalaiset aineistot harvoin riittävät uuden lääketieteellisen tiedon tuottamiseen, ja nykyaikainen lääketieteellinen tutkimus tarvitsee erittäin isoja, jopa satojentuhansien tutkittavien aineistoja riittävän tilastollisen voiman saamiseksi, ja tätä voidaan rakentaa todellakin vain kansainvälisellä yhteistyöllä. Jos emme itse pysty tarjoamaan tietoa, emme myöskään saa tietoa riittävän nopeasti, joten todellakin on tärkeää, että myös suomalaiset pystyvät ja suomalaiset tutkijat pystyvät olemaan osana tätä yhteistä kansainvälistä tutkimuskenttää.

Tämän nykyisen voimassa olevan toisiolain voimassaoloaikana on asiantuntijalausuntojenkin mukaan ilmennyt useita tärkeitä ja korkeatasoisia tutkimuksia, joista Suomi on joutunut ikään kuin liian tiukan lainsäädäntönsä vuoksi jäämään pois. Voimassa olevat kansalliset tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimukset ovat estäneet käytännössä terveys-tietojen siirron näihin kansainvälisiin yhteistyötutkimuksiin, ja on kyllä vahinko, jos tutkimus on voitu tehdä kaikissa muissa Pohjoismaissa paitsi Suomessa. Siksi on todellakin tärkeää, että nyt tämä epäkohta korjataan ja pystymme osallistumaan täysipainoisesti myös näihin kansainvälisiin tutkimuksiin ja tekemään itse myös tätä tutkimusta.

Täällä on kiinnitetty huomiota tähän yksityisyydensuojaan, mikä on erittäin tärkeä. Tietojen luovuttaminen kansainvälisiin yhteistyötutkimuksiin voidaan tehdä tietoturvallisesti, ja kun puhutaan henkilötietojen luovuttamisesta, on keskeistä ymmärtää, että tutkimuksissa ei käytetä henkilötunnisteita, vaan tieto on aina anonymisoitu tai pseudonymisoitu, eli henkilöitä ei ole mahdollista suoraan tunnistaa. Tietojen luovutukset perustuvat aina asianmukaisiin sopimuksiin kuten tutkimus- ja yhteistyösopimuksiin ja henkilötietojen käsittelysopimuksiin. Tältäkin osin luotan, että tämä esitys on tasapainoinen ja tässä pystytään turvaamaan myös tämä potilaiden oikeus omien tietojensa pitämiseen tietoturvallisesti salattuina.

Kaiken kaikkiaan on hienoa, että tämä esitys saadaan pikaisesti hyväksyttyä, ja on myös ilo olla viemässä eteenpäin sellaista esitystä, jota hyvällä yksituumaisuudella on valiokunnassa ja täällä eduskunnassa myös käsitelty.

Toinen varapuhemies Tarja Filatov: Edustaja Kiuru.

17.16 Krista Kiuru sd: Arvoisa puhemies! Tässä onkin jo käynyt keskustelussa ilmi, että koko valiokunta yksimielisesti näitä muutoksia kannattaa. Itse asiassa varmasti koko valiokunta kannattaisi vieläkin kovempia muutoksia tähän toisiolakiin, ja sitä kautta tieteen-

Pöytäkirjan asiakohta PTK 107/2025 vp

kin tärkeää on nyt sitten se, että kun tuo EU-työ tässä etenee, niin käytännössä myöskin EHDS-asetuksen valmistelussa syntyy uusia velvoitteita avata lainsäädäntöä, ja sitä kautta samassa yhteydessä joudumme pohtimaan nykyisiä linjoja mutta myöskin mahdollisesti avautuu uusia mahdollisuuksia parantaa tätä nykyistä toisiolakia.

On hyvä muistaa, että toisiolaki säädettiin silloin Sipilän hallituksen aikana. SDP oli silloin oppositiossa, ja olen itse silloin saanut kirjoittaa sen vastalauseen, joka meillä oli. Me pelkäsimme silloin, että tästä tulee ihan hirveä suttu, millä tavalla tätä tietoa vapautetaan, ja silloin niitä järkeviä, kriittisiä näkökulmia, jotka olivat käytössä, ei pystytty siihen korjaamaan. Nyt on hienoa, että vuosien jälkeen — eletään siis useiden hallituskausien jälkeistä aikaa — on saatu tätä toisiolakia näin korjattua. Myöskin ministeriön henkilökunta on tehnyt tosi kovaa työtä, jotta näitä muutoksia on saatu aikaan.

Minusta tällainen hajautettu malli, joka tässä otetaan käyttöön tiedonluovutuksessa, on kyllä keskeinen ja isoin näistä muutoksista. Toinen tärkeä on se, että kansainväliset yhteisöt saivat tutkia suomalaisten tutkijoiden kanssa terveystietojemme toissijaisen käytön kautta yhteiskunnallisesti tärkeitä sairauksia ja ihmisiä parantavia hoitoja, ja sitä kautta saisimme myöskin tälle lakipykälälle lisäarvoa. On siis tärkeätä, että me annetaan myöskin erilaisille tutkijaryhmille mahdollisuus päästä tähän tietoon kiinni. Se, onko tutkija suomalainen ja kuinka paljon suomalaisia tutkijoita on tällaisessa tutkimusryhmässä, on kuitenkin toissijaista, kun toissijaiselle käytölle on rakennettu hyvin merkittävätkin suojausmekanismit. Siinä tapauksessa on tärkeää ajatella, että tästä tiedosta myöskin suomalaisten pitäisi päästä hyötymään, niin että myös suomalaiset tutkijat voivat maailmalla menestyä, kun tätä käyttöalaa saadaan tässä nyt laajennettua.

Näissä taloudellisissa vaikutuksissa tietysti haasteena on se, mikä tulee olemaan se todellinen, lopullinen hyvinvointialueisiin kohdistuva kustannus, kun tätä tietoa voidaan nyt sitten sieltä ruveta aktiivisesti luovuttamaan ja myöskin koordinoimaan eri organisaation porukoiden välillä. Siten onkin tärkeätä, että tässä ollaan korvat ja silmät auki ja ollaan myöskin varautuneita hallituksessa siihen, että tämän asetuksen käsittelyn yhteydessä arvioidaan myöskin tätä mennyttä ja tulevaa.

Yleiskeskustelu päättyi.

Eduskunta hyväksyi hallituksen esitykseen HE 87/2025 vp sisältyvien 1.—6. lakiehdotuksen sisällön mietinnön mukaisena. Lakiehdotusten ensimmäinen käsittely päättyi.