

Perustuslakivaliokunta

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

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi (HE 87/2025 vp): Asia on saapunut perustuslakivaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- erityisasiantuntija Essi Suonvieri, sosiaali- ja terveysministeriö
- johtaja Tuula Helander, sosiaali- ja terveysministeriö
- ylitarkastaja Tiina Pasanen, tietosuojavaltuutetun toimisto
- yliopistonlehtori Evgeniya Kurvinen
- professori Tuomas Ojanen

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia. Lisäksi ehdotetaan tehtäväksi lain muuttamisesta johtuvat muutokset kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin, lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetusta laista kumottaisiin yksi pykälä.

Ehdotettu laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.5.2026. Kliinisiä tutkimuksia koskeva soveltamisalan täsmennys on kuitenkin tarkoitettu tulemaan voimaan jo 1.1.2026. Muut ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2026.

Esitykseen sisältyy lakiehdotusten suhdetta perustuslakiin ja säätämisyjärjestystä koskeva jakso. Hallitus katsoo, että esitys voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon, koska esitys sisältää

Valiokunnan lausunto PeVL 36/2025 vp

arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn ja luovuttamiseen liittyvää sääntelyä ja sääntely on merkityksellistä perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Lisäksi sääntely on merkityksellistä perustuslain 16 §:n 3 momentissa turvatun tieteen vapauden kannalta.

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Arvioinnin lähtökohtia

(1) Esityksessä ehdotetaan useita keskeisiä muutoksia sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin (jäljempänä toisiolaki) ja siihen liittyviin lakeihin. Muutosehdotukset liittyvät tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelyyn, kansainväliseen tutkimusyh-teistyöhön, toisiokäytön maksuihin, tietoaineistojen ja tulosten anonymisointiin sekä toisiolain suhteeseen klinisiin tutkimuksiin.

(2) Ehdotus on merkityksellinen perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Perustuslakivaliokunnan mukaan on lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4–5).

(3) Perustuslakivaliokunnan mukaan on kuitenkin selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuoja-asetuksen edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä suurempi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustelumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 5).

(4) 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.

Toimivaltaisen viranomaisen määräytyminen

(5) Toisiolakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 6 a § tietolupakäsittelyyn liittyvästä toimivallasta, 6 b § tietopyyntökäsittelyyn liittyvästä toimivallasta ja 6 c § tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyyn liittyvän toimivallan siirrosta. Toisiolain 51 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan, jos hakemus tai tietopyyntö on koskenut usean organisaation tietoja ja kukin 6 §:ssä tarkoitettu organisaatio on myöntänyt tietoluvan tai tehnyt tietopyyntöpäätöksen omien tietoaineistojensa osalta, kyseiset organisaatiot voisivat päättää, että joko Tietolupaviranomainen tai jokin hakemuksen tai pyynnön kohteena oleva 6 §:n 2, 3, 5, 7 tai 8 kohdassa tarkoitettu organisaatio ko-

Valiokunnan lausunto PeVL 36/2025 vp

koaa tietoaaineistot. Jos organisaatiot eivät pääsisi yhteisymmärrykseen siitä, mikä organisaatio kokoaa tietoaaineistot, tietoaaineistot kokoaa Tietolupaviranomainen.

(6) Perustuslakivaliokunta ei ole pitänyt yksityiseen kohdistuvan julkisen toimivallan siirtämistä sopimus pohjaisesti viranomaiselta toiselle valtiosääntöoikeudellisesti asianmukaisena (ks. esim. PeVL 11/2004 vp, s. 2/II, PeVL 35/2008 vp, s. 2/I, PeVL 4/2013 vp, s. 5/II). Tehtävien rajoitukseton siirtäminen viranomaiselta toiselle on ongelmallista myös oikeusturvan kannalta (PeVL 52/2001 vp, s. 5/I, PeVL 14/2003 vp, s. 3/I, PeVL 17/2004 vp, s. 2/I).

(7) 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 (PeVL 70/2018 vp, s. 5, PeVL 32/2012 vp, s. 6, PeVL 2/2012 vp, s. 3 ja PeVL 21/2009 vp, s. 4—5). 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.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSESITYS

Perustuslakivaliokunta esittää,

että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Helsingissä 9.10.2025

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Heikki Vestman kok
jäsen Petri Honkonen kesk
jäsen Hannu Hoskonen kesk
jäsen Teemu Keskisarja ps
jäsen Kimmo Kiljunen sd
jäsen Jarmo Lindberg kok
jäsen Mats Löfström r
jäsen Mira Nieminen ps
jäsen Johanna Ojala-Niemelä sd
jäsen Onni Rostila ps
jäsen Ville Skinnari sd
jäsen Johannes Yrttiaho vas
varajäsen Markku Eestilä kok

Valiokunnan lausunto PeVL 36/2025 vp

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Johannes Heikkonen