

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoanne luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta. Myös muut kuin jakelussa mainitut tahot voivat antaa asiassa lausuntonsa.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia ja eräitä siihen liittyviä lakeja hallitusohjelman tavoitteiden mukaisesti. Toisiolain korjaamisen tavoitteena on helpottaa sosiaali- ja terveystietojen turvallista hyödyntämistä toisiokäytössä ja varmistaa, että Suomi on mahdollisimman houkutteleva toimintaympäristö rekisteritutkimukselle ja kliiniselle tutkimukselle. Samalla tavoitteena on varmistaa kansalaisten henkilötietojen suoja ja tietojen tietoturallinen käsittely toisiokäytössä.

Tausta

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, toisiolaki) tuli voimaan 1.5.2019. Toisiolain tarkoituksena on luoda edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvien henkilötasoisten asiakastietojen sekä muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käytölle tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin. Laki mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon hyödyntämisen muussa kuin kyseisen tiedon alkuperäisessä käyttötarkoituksessa.

Toisiolain voimassaoloaikana on ilmennyt haasteita liittyen lainsäädännössä määriteltyihin toisiokäytön reunaehtoihin. Hallitusohjelman yhtenä tavoitteena on ratkaista sote-tiedon toisiolain ja -käytön haasteet niin, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti hankkeen tueksi toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen työryhmän (STM113:00/2024). Työryhmässä on arvioitu toisiolain nykytilaan liittyviä ongelmakohtia sekä koottu asiantuntemukseen perustuvia toimenpide-ehdotuksia tunnistettujen ongelmakohtien korjaamiseksi.

Tavoitteet

Hankkeen tavoitteena on mahdollistaa houkutteleva toimintaympäristö sekä kotimaisille että kansainvälisille tutkimus-, kehittämis- ja innovaatioalan toimijoille kansalaisten oikeuksia ja yksityisyyttä kunnioittaen sekä kansallisen turvallisuuden varmistuen. Muutosehdotusten tavoitteena on myös edistää hallitusohjelman mukaista Terveys- ja hyvinvointialan kasvuohjelmaa.

Keskeiset muutosehdotukset mahdollistaisivat aiempaa joustavamman ja hajautetumman mallin toisilain mukaisten tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelyssä. Lisäksi muutokset edistäisivät kansainvälistä tutkimusyhteistyötä säätämällä mahdollisuudesta luovuttaa tietoaineistoja turvallisiin ulkomaisiin käyttöympäristöihin. Toisiokäytön maksujen läpinäkyvyyttä ja yhdenvertaisuutta lisättäisiin. Lisäksi mahdollistettaisiin anonymisoitujen tietojen käsittely aiempaa joustavammin. Tarkoituksena on myös helpottaa rekisteritietojen käsittelyä kliinisissä tutkimuksissa.

Vastausohjeet vastaanottajille

Lausunnot pyydetään jättämään osoitteessa lausuntopalvelu.fi. Lausuntoja voi lähettää myös osoitteeseen kirjaamo.stm@gov.fi. Saatteeseen pyydetään laittamaan diaarinumero VN/12299/2024 ja säädösvalmisteluhankkeen tunniste STM040:00/2024. Kaikki lausunnot ovat julkisia ja ne julkaistaan lausuntopalvelu.fi-sivustolla ja hankerekisterissä. Lausuntopyyntö on nähtävissä myös sosiaali- ja terveysministeriön verkkosivuilla osoitteessa <http://stm.fi/lausuntopyyntot>.

Aikataulu

Lausunnot pyydetään jättämään 14.4.2025 mennessä.

Valmistelijat

Essi Suonvieri
Erityisasiantuntija
puh. +358 2951 63137
etunimi.sukunimi@gov.fi

Linkit

<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM040:00/2024> - Hankesivut - Projektsidor

Liitteet:

[Luonnos hallituksen esitykseksi toisilain muuttamisesta.pdf](#)

Jakelu:

Aalto yliopisto
Ahvenanmaan maakuntahallitus
AKAVA
Ammattikorkeakoulu Arcada
Ammattikorkeakoulu Novia
Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry
Attendo
Auria biopankki
Business Finland
Centria ammattikorkeakoulu
CSC – Tieteen tietotekniikan keskus oy
Diakonia-ammattikorkeakoulu
Digi- ja väestötietovirasto DVV
Eduskunnan oikeusasiamies
Elinkeinoelämän keskusliitto EK
Eläketurvakeskus
Etelä-Karjalan hyvinvointialue
Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue
Etelä-Savon hyvinvointialue
Etelä-Suomen aluehallintovirasto
ETLA Elinkeinoelämän tutkimuslaitos
FCG Finnish Consulting Group Oy
FINBB – Biopankkien osuuskunta
FinnGen-hanke
Haaga-Helia ammattikorkeakoulu
HARSO ry
Harvinaiset-verkosto
Helsingin biopankki
Helsingin kaupunki
Helsingin yliopisto
Hematologinen Biopankki
Humanistinen ammattikorkeakoulu
HUS-yhtymä
Hyvinvointiala HALI ry
Hämeen ammattikorkeakoulu
Itä-Suomen aluehallintovirasto
Itä-Suomen Biopankki
Itä-Suomen yliopisto
Itä-Uudenmaan hyvinvointialue
Jyväskylän ammattikorkeakoulu
Jyväskylän yliopisto
Kaakkois-Suomen ammattikorkeakoulu
Kainuun hyvinvointialue
Kajaanin ammattikorkeakoulu
Kansaneläkelaitos Kela

Kanta-Hämeen hyvinvointialue
Karelia-ammattikorkeakoulu
Kehitysvammaliitto
Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue
Keski-Suomen biopankki
Keski-Suomen hyvinvointialue
Keski-Uudenmaan hyvinvointialue
KPMG
Kuntaliitto
Kymenlaakson hyvinvointialue
Kynnys ry
LAB-ammattikorkeakoulu
Lapin aluehallintovirasto
Lapin ammattikorkeakoulu
Lapin hyvinvointialue
Lapin yliopisto
Lappeenrannan–Lahden teknillinen yliopisto LUT
Lapsiasiavaltuutettu
Laurea-ammattikorkeakoulu
Liikenne- ja viestintäministeriö LVM
Lounais-Suomen aluehallintovirasto
Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto
Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääketeollisuus ry
Mehiläinen Oy
Metropolia Ammattikorkeakoulu
Nixu Oyj
Nordic Healthcare Group Oy NHG
Oikeuskanslerin virasto
Oikeusministeriö OM
Opetus- ja kulttuuriministeriö OKM
Oulun ammattikorkeakoulu
Oulun yliopisto
Pellervon taloustutkimus
Pihlajalinna Oyj
Pirkanmaan hyvinvointialue
Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Karjalan hyvinvointialue
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Savon hyvinvointialue
Pohjois-Suomen aluehallintovirasto
Pohjois-Suomen biopankki
Päijät-Hämeen hyvinvointialue
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Sailab – MedTech Finland ry
Satakunnan ammattikorkeakoulu
Satakunnan hyvinvointialue
Savonia-ammattikorkeakoulu
Seinäjoen ammattikorkeakoulu
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira

SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry
Suomalainen lääkäriseura Duodecim
Suomen Akatemia
Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry
Suomen Potilasliitto
Suomen Terveystalon Biopankki
Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry
Syöpäjärjestöt
Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampereen biopankki
Tampereen yliopisto
Teknologiateollisuus ry
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos THL
Terveystalo
Terveysteknologia ry – Healthtech Finland
THL biopankki
Tieteentekijöiden liitto
Tietolupaviranomainen Findata
Tietosuojavaltuutetun toimisto
Tilastokeskus
Traficom
Turun ammattikorkeakoulu
Turun yliopisto
Tutkimuseettinen neuvottelukunta TENK
Työ- ja elinkeinoministeriö TEM
Työterveyslaitos TTL
Vaasan ammattikorkeakoulu
Vaasan yliopisto
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA
Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE
Valtion taloudellinen tutkimuskeskus VATT
Valtiovarainministeriö VM
Vammaisfoorumi
Vammaisten henkilöiden oikeuksien neuvottelukunta VANE
Vantaan ja Keravan hyvinvointialue
Varsinais-Suomen hyvinvointialue
Veripalvelun biopankki
Åbo Akademi
Ålands hälsö- och sjukvård

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Kommenttinne kliinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Suonvieri Essi
Sosiaali- ja terveysministeriö

Suonvieri Essi
Sosiaali- ja terveysministeriö