

Täysistunto

Keskiviikko 2.6.2021 klo 14.00—19.30

5. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 §:n muuttamisesta

Hallituksen esitys HE 96/2021 vp

Lähetekeskustelu

Toinen varapuhemies Juho Eerola: Lähetekeskustelua varten esitellään päiväjärjestyksen 5. asia. Puhemiesneuvosto ehdottaa, että asia lähetetään sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, jolle perustuslakivaliokunnan on annettava lausunto.

Lähetekeskusteluun varataan tässä yhteydessä enintään 45 minuuttia. Asian käsittelyssä noudatetaan aikataulutettujen asioiden osalta sovittuja menettelytapoja. — Ministeri Kiuru, olkaa hyvä.

Keskustelu

16.13 Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru (esittelypuheenvuoro): Arvoisa puhemies! Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä eli toisiolaki on tullut voimaan 1.5.2019. Toisiolain tarkoituksena on ollut luoda ajankohtaiset ja ajanmukaiset edellytykset sille, että sosiaali- ja terveydenhuollossa tallennettuja arkaluonteisia henkilötietoja voidaan käyttää tilastointiin, tieteelliseen tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdamiseen ja sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaukseen sekä -valvontaan sekä myös viranomaisen suunnittelu- ja selvittämistehtäviin. Toisaalta lain toinen keskeinen tarkoitus on suojata näihin tarkoituksiin luovutettavat tiedot, erityisesti digitaalisesti tallennetut ja luovutettavat tietoaaineistot, siten, että kansalaisten luottamus sekä sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmään että heidän tietojensa käsittelyyn toissijaisissa tarkoituksissa voidaan turvata.

Laki edellyttää, että tietoja luovutetaan käsiteltäväksi vain tietoturvallesiin käyttöympäristöihin. Tietoturvallinen käyttöympäristö on toisiolaissa keskeinen toimi, joka turvaa yksilön henkilötietojen suojaa, ja sillä on merkittävä rooli väärinkäytösten estämisessä ja kyberturvallisuuden toteuttamisessa. On oletettavaa ja toivottavaa, että tietoturvallesiin käyttöympäristöistä syntyy Suomeen ajan myötä verkosto. Siihen kuuluvista käyttöympäristöistä tietojen käyttäjä voisi valita sen, jossa on kulloiseenkin hankkeeseen parhaiten soveltuvat analyyttikkavälineet sekä kapasiteetiltaan sopivat tietojärjestelmät.

Tietoturvallesiin käyttöympäristöjä koskevat vaatimukset eivät astuneet voimaan heti, vaan niiden käyttöönotolle säädettiin siirtymäaika. Siirtymäajan jälkeen tietolupaviranomainen voisi luovuttaa luvansaajalle tunnisteellisia tietoja vain toisiolaissa tarkoitettuun tietoturvallesiin käyttöympäristöön. Jos tietolupahakemuksessa pyydetään luovuttamaan tietoaaineistoja käsiteltäväksi muussa kuin tietoturvallesiin käyttöympäristössä, hakemuksessa on erikseen perusteltava syyt, joiden vuoksi tämä on välttämätöntä. Siirtymäajan tar-

Pöytäkirjan asiakohta PTK 69/2021 vp

koitus oli turvata se, ettei terveydenhuollon tutkimus tyrehdy lain voimaan tultua. Asianomaisten toimintayksiköiden olisi kuitenkin velvollisuus huolehtia, että tutkijoiden käyttämät tietojärjestelmät vastaavat viimeistään siirtymäajan päätyttyä toisiolaissa asetettuja vaatimuksia.

Lakia säädettäessä arvioitiin, että tietoturvallisten käyttöympäristöjen rakentaminen veisi noin kaksi vuotta, ja siirtymäajaksi säädettiin 1.5.2021. Tietolupaviranomaiselta saadun tiedon mukaan 1.5.2021 mennessä ei kenelläkään toimijalla, tietolupaviranomaista itseään lukuun ottamatta, ole toisiolain 20 §:n edellyttämää tietoturvallista käyttöympäristöä, jonne tietoaaineistoja voisi luovuttaa luvansaajan käsiteltäväksi. Myöskään ulkomaisilla toimijoilla ei ole kattavaa tietoa tästä auditointivelvoitteesta, eikä kukaan ulkomainen toimija ole ryhtynyt auditoimaan omia järjestelmiään toisiolain mukaisiksi. Tietolupaviranomaisen omakaan käyttöympäristö ei vielä pysty käsittelemään kaikkia sellaisia tietoaaineistoja, joita erityisesti lääketieteen tutkimuksessa olisi tarve käsitellä. Esimerkkinä voi mainita terveydenhuollon kuvantamisaineistot, esimerkiksi röntgenkuvat, ultraäänikuvat ja EKG-tallenteet, jotka kuuluvat aineistona toisiolain soveltamisalan piiriin.

Arvoisa puhemies! Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi toisiolain siirtymäsäännöstä siten, että lain tietoturvaliselta käyttöympäristöltä edellytettäviä vaatimuksia sovellettaisiin vasta 1. päivästä toukokuuta 2022. Esitys mahdollistaa sen, että useampi toimija saa oman käyttöympäristönsä auditoiduksi. Ennen mainittua ajankohtaa tietoja voitaisiin kuitenkin luovuttaa luvansaajan käsiteltäväksi lain nojalla, vaikka tietolupahakemuksessa ei osoitettaisi laissa tarkoitettua tietoturvaliselta käyttöympäristöä tietojen käsittelylle. Tietojen luovuttaminen edellyttäisi tällöin määräajaksi annettua tietolupaa, joka olisi voimassa enintään 30. päivään huhtikuuta 2022. Lisäksi siirtymäsäännöstä esitetään muutettavaksi siten, että lain merkittäviin kliinisiin löydöksiin perustuvia oikeuksia, velvoitteita ja toimenpiteitä sovellettaisiin 1. päivästä tammikuuta 2024.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

Toinen varapuhemies Juho Eerola: Kiitokset esittelystä. — Edustaja Laiho.

16.19 Mia Laiho kok: Arvoisa puhemies! Tässä hallituksen esityksessä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 60 §:n muuttamisesta ehdotetaan lain voimaantulon siirtämistä eteenpäin. Eli se siirtyisi kahdella vuodella vuoteen 2024.

Tämä toisiolaki eli laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä mahdollistaa laajamittaisen rekisterien yhdistämisen sekä yhdenmukaistaa käytäntöjä Suomessa. Se tarjoaa keskitetyn viranomaiskäsittelyn ja pyrkii lyhentämään lupakäsittelyaikoja. Se huomioi yksilöiden tietosuojan erityisen riskialttiissa tilanteissa, kuten suurten tietomäärien ja monien arkaluonteisia tietoja sisältävien rekisterien yhdistämisessä. Toisiolaki on erittäin tarpeellinen kentällä, kun tehdään kliinisiä tutkimuksia. Tätä lakia ja sen päivitystä on odotettu pitkään, ja sen takia tietenkin sen viivästyminen on hankalaa käytännön kannalta.

No, toisiolaissa on paljon myöskin ongelmia, mitkä pitäisi päivittää, ja sen takia lääketieteelliset toimijat, tutkijat ja yliopistosairaalat ovatkin lähestyneet kansanedustajia kirjelmällä, jossa he toivovat toisiolain päivitystä. Sitä itse asiassa tässä nyt kysynkin, kun ministeri on paikalla, mikä sen tilanne on.

Eli joitakin ongelmakohtia on nostettu esille, ja ensimmäinen on potilassuostumuksen puuttuminen. Eurooppalaisessa ja kansainvälisessä rekisteriyhteistyössä henkilötietojen yhdistäminen monesta maasta perustuu potilassuostumukseen. Koska Suomessa ei pyyde-

Pöytäkirjan asiakohta PTK 69/2021 vp

tä potilassuostumusta vaan toiminta perustuu ajallisesti ja käyttötarkoitukseltaan rajattuun viranomaislupaun, Suomen käytäntö eroaa muista maista. Näin ollen meiltä puuttuu kansainväliseen ja eurooppalaiseen rekisteritutkimukseen tarvittava henkilötietojen käsittelyn oikeusperusta, ja tämä hankaloittaa monia kansainvälisiä tutkimuksia, joissa ne kriteerit ovat tarkat, millä toimitaan.

Toinen on se, että tietoluvalla on ajallinen ja käyttötarkoituksen rajallisuus. Suomessa rekisteritutkimuksen henkilötietojen käyttö perustuu kansallisen tietolupaviranomaisen Findatan myöntämään viranomaispäätökseen eli tietolupaan, ja tämä lupa on aina ajallisesti ja käyttötarkoitukseltaan rajattu sisältäen tiedon hyödyntämissuunnitelman. Ongelma on se, että viranomaislupa on ajallisesti rajallinen, kun taas suuri osa ylikansallisista potilasrekistereistä on tarkoitettu pysyviksi ja käyttötarkoitus on määritelty laueammin niin, että sitä tutkimustietoa voidaan hyödyntää tutkimushankkeissa, myöskin sellaisissa, jotka seuraavat jostain tutkimuslöödyksestä, niin että niitä voidaan edelleenkin jatkoystää.

Toisilavalaki estää myös edistyneimpien lääkinnällisten laitteiden käytön. Tukihoitoihin kuuluvat esimerkiksi munuaisten ja maksan vajaatoiminnassa käytettävät lääkinnälliset laitteet, ja näiden kehittämis- ja innovaatiotoiminta vaatii kansainvälistä yhteistyötä. Nyt laitevalmistajien eurooppalaisen tietosuoja-asetuksen vaatimukset läpäissyttä, potilassuostumukseen perustuvaa kehittämis- ja innovaatiotoimintaa ei voida tehdä vapaaehtoisilla suomalaisilla potilailla. Suomalaisille potilaille tärkeä tukihoitojen kehitystyö älykkäämmiksi ja turvallisemmiksi näin ollen estyy, ja laitteesta kertyvän anonyymien datan hyödyntäminen voi olla olennainen osa laitteen ja siihen liittyvien palveluiden kokonaisuutta.

Nyt laitetta ei voida toisiolain vuoksi käyttää Suomessa, vaikka se muualla Euroopassa on mahdollista. Tämä on potilaalle ja terveydenhuollolle vahingollista ja vastoin toisiolain tavoitteita. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskukseen olisi annettava oikeus luvittaa tietosuojaltaan riittävä, potilasta ja terveydenhuoltoa hyödyttävä lääkinnällisten laitteiden kehittämis- ja innovaatiotoiminta ja mahdollistaa potilassuostumukseen perustuva henkilötiedonsiirto sekä Findatan ulkopuolinen anonymisointipalvelu Euroopassa. Tämä takaa potilaiden yhdenvertaisen kohtelun.

Sitten tämä toisiolaki aiheuttaa tasavertaisuusongelman myöskin harvinaissairauksien osalta. Väestöstä noin 6 prosentin sairaudet kuuluvat harvinaissairauksiin, joiden hoidon kulut ovat noin 18 prosenttia erikoissairaanhoidon kuluista eli tosi iso osa siitä koko budjetista, 1,2 miljardia euroa vuodessa. 80—90 prosenttia näistä harvinaissairauksista on perinnöllisiä, ja suomalaisväestön geneettisen rakenteen ja keskittymisen takia niitä on rikastunut Suomeen. Vain noin 10 prosentille harvinaispotilaista on toistaiseksi tarjota tehokasta kohdennettua hoitoa. Eli kyse on merkittävästä potilasryhmästä, joka on epätasa-arvoisessa asemassa. Vaikka he ovat pieni ryhmä, niin kustannukset ovat kuitenkin suuret.

Rekisteriongelman lisäksi ongelmana ovat Findatan maksut. Pienten potilasmäärien sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimus- sekä innovaatiotoiminta estyy, koska maksut ylittävät tutkijoiden rahoituksen tai toisilaki ei anna Findatallekaan mahdollisuutta harkinnanvaraiseen luvittamiseen. Tämä luo vakavan tasavertaisuusongelman, koska vain suuria potilasryhmiä voidaan tutkia. Kun nämä ovat harvinaissairauksia, niin ne potilasryhmät ovat pieniä, ja sen takia voi olla, että niitä ei sitten lähdetä tutkimaan, koska ne kustannukset muodostuvat kohtuullisen suuriksi. Myöskin opinnäytetyötä tekeville opiskelijoille, väitöskirjaa tekeville opiskelijoille nämä maksut voivat nousta esteeksi ja vaikeuttaa myöskin tutkijan koulutusta.

Pöytäkirjan asiakohta PTK 69/2021 vp

Tämä aika näyttää loppuvan. Minä otan uuden puheenvuoron. Tästä jäi muutama ongelmakohta vielä käymättä läpi.

Toinen varapuhemies Juho Eerola: Selvä. — Ja edustaja Kauma.

16.26 Pia Kauma kok: Arvoisa puhemies! Toisiolain tarkoituksena on mahdollistaa sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallinen käyttö. Lääketieteellinen rekisteritutkimus Suomessa perustuu vuonna 2019 säädettyyn toisiolakiin. Nykymuodossaan laki on ristiriidassa muiden maiden käytäntöjen kanssa. Se vaarantaa tutkimusyhteistyön ja heikentää hoitotuloksia esimerkiksi tehohoidon ja elinsiirtojen osalta. Tämän vuoksi muun muassa Suomen yliopistosairaalat ovat vedonneet meihin kansanedustajiin, että eduskunta korjaisi toisiolakia pikaisesti. Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä mahdollistaa uraauurtavasti laajamittaisen rekisterien yhdistämisen huomioiden samalla yksilöiden tietosuojan. Lailla on omat ansionsa, mutta sen lähtökohtana on, että lupa annetaan määrääjäksi määrättyyn käyttötarkoitukseen. Tämä on ristiriidassa kansallisten ja kansainvälisten rekistereiden toimintaperiaatteen kanssa.

Arvoisa puhemies! Nämä rekisterit ovat luonteeltaan pysyviä, ja niistä voidaan hake-
muksesta antaa tietoja edelleen esimerkiksi tutkimushankkeisiin. Eurooppalaisessa ja kansainvälisessä rekisteriyhteistyössä henkilötiedon yhdistäminen monesta maasta perustuu potilassuostumukseen. Koska Suomessa ei pyydetä potilassuostumusta vaan toiminta perustuu ajallisesti ja käyttötarkoitukseltaan rajattuun viranomaislupa-
an, Suomen käytäntö eroaa muista maista. Meiltä puuttuu kansainväliseen ja eurooppalaiseen rekisteritutkimukseen tarvittava henkilötietojen käsittelyn oikeusperusta, mistä syystä toisiolakia on muutettava kiireellisesti.

Arvoisa puhemies! Toisiolain soveltaminen tällaisenaan vaarantaa yhteistyön kansainvälisessä rekisteritutkimuksessa ja sen myötä muun muassa harvinaissairauksien tutkimuksen Suomessa. Tämä luo hyvin epätasa-arvoisen tilanteen näiden sairauksien hoitomahdollisuuksissa muihin sairauksiin verrattuna. Riskinä on, että Suomi jää harvinaissairauksien osalta eurooppalaisten harvinaissairauksien osaamisverkostojen ja tutkimusyhteisöjen ulkopuolelle. Mikäli muutosta toisiolakiin ei saada aikaiseksi, voi syntyä tilanne, joka lamauttaa näiden sairauksien hoidon kehittämisen. Harvinaissairauksiin kuuluu noin 6 prosenttia väestöstä, ja näiden sairauksien hoidon kulut ovat erikoissairaanhoidon kuluista noin 18 prosenttia eli 1,2 miljardia euroa vuodessa. Uhkana on myös, että sellaisten sairauksien hoito, joiden osalta kuulumme maailman parhaimmistoon, ei enää kehity tai alkaa jopa taantua. Näihin kuuluvat muun muassa kantasoluhoidot, harvinaisten syöpien hoito, elinsiirrot, lasten syöpien hoito ja lasten sydänvikojen hoito.

Arvoisa puhemies! Kaikki Suomen yliopistosairaalat ovat allekirjoittaneet eduskunnalle vetoomuksen toisiolain muuttamiseksi, ja sen vuoksi onkin tarpeellista yhteensovittaa kansallinen toisiolaki sekä eurooppalaiset käytänteet näiden arkaluontoisten terveystietojen käsittelyssä. Niinpä lainsäätäjänä meidän tulisi kiireellisesti selvittää tämän asiakokonaisuuden kaikki ulottuvuudet oikeudellisesti ja valmistella tarvittavat säädösmuutokset, joita tässäkin nyt ollaan käsittelemässä.

Toinen varapuhemies Juho Eerola: Näin. — Ja edustaja Laiho.

Pöytäkirjan asiakohta PTK 69/2021 vp

16.30 Mia Laiho kok: Arvoisa puhemies! Nostan vielä tässä toisiolakiin liittyviä ongelmakohtia, kun jäi tuossa edellisessä puheenvuorossa kesken. Yhtenä ongelma-kohtana on se, että toisiolaki ei huomioi tilanteita, jotka sisältävät sekä ensiö- että toisiokäyttöä tiedosta. Ne ovat hankalia termejä, mutta se tarkoittaa sitä, että Findata ei voi antaa siihen lupaa, ja nykylainsäädäntö ei määrittele, mikä taho luvan voi antaa. Näin ollen esimerkiksi teho- hoito- ja kantasolusiirtorekistereissä ja niiden toiminnasta tuotetuissa julkaisuissa yhdisty- vät sekä ensiö- että toisiokäyttö, ja rekisteritietoja voidaan käyttää myös osana potilaan hoitoa, ja tämä on merkittävästi parantanut suomalaisten saamaa pahanlaatuisten sairauk- sien hoitoa ja tehohoidon laatua. Toiminta on mahdollistanut lakisääteiset vertailuanalyy- sit osana johtamista ja terveydenhuollon kansainväliseen vertailutietoon perustuvan laa- duntarkkailun.

Miksi toisiolakia pitäisi sitten kiirehtiä? Nykylainsäädännön ja -ohjeistuksen puutteet estävät osallistumasta eurooppalaisiin harvinaissairauksien osaamisverkostoihin, ja Suo- men kansallinen harvinaissairaustyö perustuu nimenomaisesti ERN:n toimintaan. Sosiaa- li- ja terveysministeriön ja yliopistosairaanhoitopiirien noin kymmenen vuotta jatkunut harvinaissairauksien hoidon kehitystyö on johtanut kansalliseen harvinaissairauksien oh- jelmaan ja yliopistosairaanhoitopiirien harvinaissairauksien yksiköiden sekä lähiaikoina THL:n harvinaissairauksien kansallisen koordinoivan keskuksen perustamiseen.

Kuten täällä aikaisemmin edustaja Kauman puheenvuorossa nousi esille, toisiolailla on merkittävä yhteys myöskin kliinisiin lääketutkimuksiin, jotka liittyvät syövän kehittämi- seen ja hoitoon, ja oleellista on, että me saadaan tänne mahdollisimman varhaisessa vai- heessa uusia lääkkeitä, liittyvät ne sitten harvinaissairauksiin tai syöpähoitoihin. Usein nämä hoidot ovat kalliita. Ja ennen kuin ne normaalireittiä tulisivat Suomen markkinoille, se kestää monta vuotta, niin että näitten kliinisten lääketutkimusten merkitys on aivan oleellinen myöskin sen suhteen, kuinka nopeasti myöskin lääkkeitä saadaan Suomeen.

Eli tämä vetoamus toisiolain päivittämisen tarpeesta on ollut toistuva. Varmasti kaikki kansanedustajat ovat saaneet siitä yhteydenottoja. Ja sitten on noussut myöskin tarve: Toi- siolain ja muiden kliniseen lääketutkimukseen liittyvien lakien viidakko on aikamoinen viidakko, josta tutkijan pitäisi sitten osata ymmärtää, miten sitä lakia ja erilaisia lakikoko- naisuuksia tulkitaan, ja se on hyvin vaikea hahmottaa. Sen takia olisi tärkeätä, että saatai- siin lääketutkimuksiin liittyvät lait yhden sateenvarjon alle kokonaisuudeksi, ja siihen on myöskin sosiaali- ja terveysvaliokunta kiinnittänyt huomiota, kun meillä oli rekisteritieto- jen sähköinen käsittely käsittelyssä. Niissä kuulemisissa nousi esille vahvasti tämä hajanai- nen lakikenttä ja se, että siellä ei tiedetä, miten niitä lakeja välttämättä tulkitaan. Ja se, mikä oli myöskin huolestuttavaa, oli se, että ministeriössäkään ei aina tiedetty, miten niitä lakeja pitäisi tulkita, ja sen takia olisi tarve kiirehtiä tutkimukseen liittyvän lakikokonaisuuden, kokonaislakipaketin, aikaansaamista. Ja kysyisinkin täällä, kun ministeri Kiuru on paikal- la: onko tarkoitus tätä asiaa edistää?

Toinen varapuhemies Juho Eerola: Edustaja Kärnä.

16.35 Mikko Kärnä kesk: Arvoisa herra puhemies! Tässä on käytetty hyviä puheenvuo- roja. Tietysti meillä kaikilla on varmasti muistissa nämä tietomurrot, missä ihmisten hen- kilökohtaisia sosiaali- ja terveystietoja on päätynyt väärin käsiin. Mikäli näin tapahtuu, niin se on aina todella pitkä ja traumaattinen kokemus sille henkilölle, jonka tiedot pääse- vät vuotamaan.

Pöytäkirjan asiakohta PTK 69/2021 vp

On tärkeää, että meillä on lainsäädäntö ajan tasalla siitä, mikä on tietoturallinen käytöympäristö ja mitä vaatimuksia siltä edellytetään. Nostan tässä vain nopeasti vielä esille, että kun asiaa tuolla valiokunnassakin käsittelette, niin toivon, että siellä pohditaan laajalaisesti — koska tekniikka kehittyy niin valtavaa vauhtia ja menee eteenpäin — millä tavalla varmistetaan, että meidän lainsäädäntömme pysyy aina mukana.

Toinen varapuhemies Juho Eerola: Edustaja Kauma.

16.36 Pia Kauma kok: Arvoisa puhemies! Pidän erittäin hyvänä, että edustaja Kärnä nosti esiin tämän tapauksen. Puhuitte varmaankin Vastaamo-keissistä, joka oli tuossa taannoin esillä. Siinähan hyvin arkaluontoisia tietoja ihmisten terapiakäynneistä ja heidän muistakin terveystiedoistaan valui väärin käsiin.

Tietenkin, kun lukee tätä toisiolakia, se voi todella vaikuttaa hyvinkin paperinmakuiselta ja tekniseltä, mutta viime kädessä kysymys on ihmisten terveydestä ja heidän hyvin henkilökohtaisista asioistaan. Itse mietin lähinnä sitä, että jos ja kun tämä sote-uudistus nyt sitten lähtee liikkeelle, niin varmasti siihenkin ja näihin kaikkiin ict-hankkeisiin, mitä tähän liittyy, liittyy myöskin hyvin pitkälti ihmisten henkilötietojen käsittelyn arkaluonteisuus, niiden suojaaminen, käyttö toissijaisissa tarkoituksissa, tilastointi ja niin edelleen. Varmasti tässäkin yhteydessä on erittäin merkityksellistä, että tätä lakia muutetaan ja saadaan se sellaiselle tolalle, että ihmiset myöskin uskaltavat antaa terveystietonsa erilaisen tilastoinnin käyttöön ja jättää niitä sinne rekistereihin.

Tällaiset Vastaamon kaltaiset murrot aina heikentävät ihmisten luottamusta järjestelmiin. Vaikka jonkun asian sanotaan olevan luottamuksellista ja sanotaan, että siitä ei kenellekään muulle mene tietoa, niin sitten kun käy näin, se aina murentaa ihmisten luottamusta.

Toinen varapuhemies Juho Eerola: Edustaja Laiho.

16.38 Mia Laiho kok: Arvoisa puhemies! Täällä on nostettu tietosuoja esille, ja se on tärkeää huomioida kaikissa lääketutkimuksissa. Itse ottaisin esille vielä sote-uudistuksen ja siihen liittyen lääketutkimuksen — kuin myöskin harvinaissairauksien hoidon ja erityisryhmien hoidon. Tässä sote-uudistuksessahan yliopistosairaaloille ei ole laitettu asemaa tai rahoitusta, ja ne ovat ne paikat, missä tieteellistä tutkimusta tehdään yhdessä yliopistojen kanssa. Ne vastaavat myöskin harvinaissairauksien hoidoista, kalliista hoidoista ja niiden kehittämisestä, ja nyt lähtökohtaisesti oletetaan tässä sote-uudistuksessa, että ne alueet, joilla yliopistosairaala sijaitsee, yllättäen rahoittavat kaikki yliopistosairaalan kulut, jotka ymmärrettävästi ovat kuitenkin merkittävästi suuremmat kuin keskussairaalan liittyen ka peisiin sektoreihin mutta myöskin valmiuteen, kriisitilanteisiin varautumiseen.

Esimerkiksi HUSiin on keskitetty lasten vaativa sydänkirurgia, sydänleikkaukset ja joi-takin muitakin, esimerkiksi elinsiirtoleikkaukset. Olisi oikeus ja kohtuus sekä potilaita että myöskin näitä alueita kohtaan, että siellä olisi varattu myöskin rahoitusta näille. Kysyisin-kin tässä samalla, kun tämä nyt liittyy kuitenkin myöskin tutkimustyön edellytyksiin ja toi-siolain käyttöön: millä tavalla ministeriössä on nyt ajateltu tämä tutkimusrahoitus ja yli-opistosairaaloiden rahoitus hoitaa, että ne voivat jatkossakin tehdä tutkimustyötä ja näitä tutkimuksia, joissa toisiolakia hyväksi käytetään?

Pöytäkirjan asiakohta PTK 69/2021 vp

Toinen varapuhemies Juho Eerola: Näin. — Ja nyt ministeri Kiuru vastaa esitettyihin kysymyksiin.

16.40 Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru: Arvoisa puhemies! Tässä ehdotuksessa joudumme eduskunnassa toteamaan, että toimeenpanon osalta emme ole kovin hyvin tässä valtakunnassa onnistuneet. Toisiolain ratkaisevin asia on se, onnistummeko me toimeenpanossa, ja valiokunnan käsittelyvaiheessa — olin silloin valiokunnan puheenjohtajana — epäilin, että tämä homma ei tule menemään siten kuin tässä lakiehdotuksessa lähdettiin hakemaan. Nyt sitten tänään joudun tässä myöntämään, että on kyllä ikävä jälkikäteisen todeta, että valiokunta kävi keskustelua siitä, millä tavalla tämä toimeenpano tehdään niin, että tämä onnistuu.

Nyt tänään me olemme siis siinä tilanteessa, että fakta on se, että tietolupaviranomaista lukuun ottamatta tätä toisiolain 20 §:n edellyttämää tietoturvallista tietoympäristöä, jonne tietoineistoja voisi luovuttaa luvan saajan käsiteltäväksi, ei ole kenelläkään toimijalla. Ihan oikeasti. Nyt kysymys on, kuinka paljon me annamme lisääikaa. Jouduin itse tätä henkilökohtaisesti miettimään, kun laki on jo säädetty ja kaksi vuotta on kulunut eikä kenelläkään ole tällaista tietoympäristöä, joka olisi luvallinen. Mehän olemme hyvin suuressa kriisissä tässä, kun toisiolaki ei toimi, koska toimeenpanoa ei ole lähdetty kentällä edistämään. Siis tämä on se ongelma. Pitkin hampain olen nyt tuonut tänne esityksen, että annetaan jälleen vuosi lisääikaa. Mutta emme me voi näin tässä asiassa edetä, että terveysalan kasvun näkökulmasta me nyt todetaan, että kaksi vuotta meni jo, laitetaan vuosi tähän lisää ja todetaan, että mahtaako sitten tapahtua. Siis ennen kuin me pääsemme asia-asioihin kiinni, on täällä eduskunnan edessä todettava, että meillä ei ole tietolupaviranomaista lukuun ottamatta muilla tällaisia tietojärjestelmiä ja sellaisia tietoturvallisia käyttöympäristöjä, joissa tämä toiminta voisi edes tapahtua.

Arvoisa puhemies! On siis sanottava, että kaikki ne, mistä edustaja Laiho ja Kauma ja Kärnä tässä äsken puhuivat, ovat erittäin hyviä toiveita siitä, miten tätä toisiolakia voisi kehittää eteenpäin — mutta kun me ei olla vielä edes toimeenpanossa onnistuttu, puhumattaakaan siitä, että tätä lakia aktiivisesti käytettäisiin. Nyt me annamme siis uuden ehdon, että eduskunnan näkökulmasta tämä tietojen luovuttaminen määräajaksi annetulla tietoluvalla olisi mahdollista 30. päivään huhtikuuta 2022 saakka, mutta koska tämä on väliaikaisratkaisu, niin nämä toimeenpano-ongelmat on ratkaistava nyt aivan ensin. Sen jälkeen meidän on pystyttävä myöskin katsomaan, millä tavalla tässä nykyisessä toimintaympäristössä me otamme huomioon nimenomaan tämän vetoomuksen ja alan laajemminkin esittämät huolet. Tämän toimeenpanon puutteiden korjaamisesta me olemme käynnistäneet jo selvityksen, esiselvityksen, samassa aikataulussa, jossa meidän täytyy pystyä myöskin katsomaan, mitä tässä tehtäisiin seuraavaksi.

Toisiolakia on uudistettava, se on aivan fakta, mutta monet näistä ongelmista, joista täällä puhuttiin, eivät johdu tästä toisiolaista itsestään. Minä en mene nyt tässä kokouksessa tarkemmin yksityiskohtiin. Me voimme käydä tätä keskustelua, mutta monet näistä ongelmista esimerkiksi harvinaissairauksien osalta eivät johdu itse tästä toisiolaista. Sen takia meidän pitäisi myös katsoa koko tässä lakikentässä, mitä me tehdään missäkin. Eduskunnassahan on nyt valiokunnassa käsittelyssä nimenomaan tämä kliininen lääketutkimus, ja siinä suhteessa jo siellä voitaisiin korjata joitakin asioita, jotka antaisivat tälle toimintaympäristölle enemmän piuhaa. Tässä nyt joitakin esimerkkejä.

Pöytäkirjan asiakohta PTK 69/2021 vp

Eli nämä ongelmat eivät johdu vain tästä toisiolaista, vaan täällä on myöskin näissä muissa lainsäädännön kehikkoon liittyvissä laeissa vielä tekemistä. Mutta ennen kuin päästään edes sinne asti, on sanottava, että terveysalan kasvun näkökulmasta meidän pitäisi saada ala sitoutumaan siihen, että nämä tietoturvalliset käyttöympäristöt luotaisiin ja lähdettäisiin näihin talkoisiin mukaan, ja nyt en näe sellaista talkoohenkeä tuolla kentällä. Ymmärrän sen koronakriisin näkökulmasta, mutta jos me haluamme parantaa tuleviakin ihmisiä uusilla hoitomuodoilla, niin meidän pitäisi saada tämä koko kuvio kuntoon.

Mutta niin kuin totesin, tätä pelättiin jo silloin, [Puhemies koputtaa] kun tämä oli eduskunnassa, ja lopputulos on nyt se, että täällä joudutaan toteamaan, että näin se on. Mutta tästä on aina mahdollisuus mennä ylöspäin.

Toinen varapuhemies Juho Eerola: Näin. — Ja edustaja Wallinheimo.

16.45 Sinuhe Wallinheimo kok: Arvoisa puhemies! Jos ministeri on vielä paikalla, ja tämänhän tuntuu... En halunnut edes ottaa puheenvuoroa, mutta kun kuuntelin tämän vastauksen, niin tuntuu, että tässä toimeenpanossa on nyt valtavat ongelmat. Voisiko ministeri ehkä hiukan avata, mikä tässä nyt sitten on seuraavaksi se tiekartta? Eihän tämä nyt voi jatkua vuodesta toiseen näin. Onko teillä minkäänlaista käsitystä siitä, mitkä ovat nyt ne seuraavat askeleet? Tämä kuulosti aika turhautavalta, varmasti ministerinkin kannalta. Mutta mitkä ovat ne mahdolliset jatkoaskeleet, sehän tietyllä lailla tämän palapelin sitten aukaisisi. — Kiitos.

Toinen varapuhemies Juho Eerola: Edustaja Laiho.

16.46 Mia Laiho kok: Kiitos, puhemies! Vähän kalskahti korvaan tämä, että kun ei ole tehty mitään, kenttä ei ole valmis tätä ottamaan. Kyllähän tietenkin lainsäätäjänkin pitää huomioida se, mitkä ovat edellytykset siellä kentällä niihin sähköisiin järjestelmiin. Siinä on myöskin varmaan eroavaisuutta eri paikoilla, millä tavalla he kykenevät sitä tekemään.

Näin, että tuossa esityksessä mainittiin, että HUS oli vastustanut tai esittänyt toisen näkökulman siitä lain lykkäämisestä. Ymmärrän sen, en ole lukenut heidän lausuntoaan, mutta ymmärrän kyllä sen heidän näkökulmansa siinä, että jos tärkeän lakiesityksen toimeenpano pitkittyy sen takia, etteivät ole joka paikassa ne sähköiset järjestelmät valmiina, niin se on sen tutkimuksen ja myöskin potilaiden parhaan mahdollisen hoidon kannalta harmillista.

Toinen varapuhemies Juho Eerola: Näin. — Ministeri Kiuru.

16.48 Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru (vastauspuheenvuoro): Arvoisa puhemies! Minusta näissä kahdessa viimeisimmässä puheenvuorossa hyvin analyttisesti arvioitiin tätä tilannetta, ja kyllä itsekin jouduin miettimään, miten me saisimme nyt kentän innostumaan tästä. Kyllä siellä on todella paljon murheita, ja heillä on siellä isoja rahakeriä käytettävänä moniin asioihin.

Sen osalta, että nämä tietoympäristöt eivät ole turvallisia, me ei voida jatkaa niin, koska totta kai suomalaiset ajattelevat, että niiden tietojen pitää olla turvassa. Meillä ei ole kansakuntana mahdollisuutta siihen, että me jatkaisimme aina väliaikaisten järjestelyiden varassa. Tämä pitää tehdä tietoturvalleksi niin, että se on osa tätä toimintaympäristöä.

Pöytäkirjan asiakohta PTK 69/2021 vp

Siinä mielessä, kun edustaja Wallinheimo juuri kysyi sitä, mitä tässä voitaisiin tehdä, kyllä jäin myös itse miettimään sitä samaa kysymystä. Kyllä meidän täytyy pystyä nyt lisäämään erityisesti isojen järjestäjien kykyä nähdä tämä asia niin, että Suomessa ei uusia sairauksia pystytä samalla tavalla parantamaan, jos me häviämme kilpailuetua. Ajattelen myös niin, että sieltä sen liikkeen pitää lähteä liikkeelle.

Itse epäilin jo silloin valiokunnan säätämisvaiheessa, onko järkevää, että näitä tietoja luovutetaan näin monesta rööristä. Se on yksi, mitä kannattaa arvioida, koska tätähän saa sitten odottaa loputtomiin, jos ihan kaikkia odotetaan. Mutta sitäkin, voisiko luovuttaa tämän tiedon jollekin, joka sitten järjestää sen tietolupaympäristössä, joka on nykyisten puitteiden mukainen, voidaan harkita.

Kyllä tässä on monenlaisia ratkaisuvaihtoehtoja myös lainsäädännöllisesti, mutta minun on sanottava kyllä eduskunnalle, että vaikka tiedän nämä ongelmat, jotka tässä ovat, kun olen saanut itse olla silloin mukana siinä lainsäädännössä täällä, niin kyllä me olemme haasteissa siinä, millä aikataululla näissä asioissa voidaan edetä. Monet näistä vetoomuksen ongelmista, jotka täälläkin on tuotu esiin, eivät johdu suoraan tästä toisiolaista. Mutta katsotaan tätä toimintaympäristöä ja tehdään tähän muutoksia. Syksy on tärkeä. — Kiitos.

Keskustelu päättyi.

Asia lähetettiin sosiaali- ja terveysvaliokuntaan, jolle perustuslakivaliokunnan on annettava lausunto.