Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Asia: HE 110/2026 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain, kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain ja biopankkilain muuttamisesta sekä eräiksi muiksi laeiksi

Asiantuntijalausunto

Hallituksen esityksen mukaiset muutokset edistäisivät Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa hallitusohjelman mukaisesti.

1. Edistetään tutkimuksen tekemistä Suomessa

Ehdotetut muutokset edistäisivät tietojen käyttöä tutkimuksissa ja tutkimuksen tekemistä Suomessa. Muutosehdotukset ovat kannatettavia. Pirkanmaan hyvinvointialue kannattaa mahdollistavaa lainsäädäntöä velvoitteiden sijaan.

Ehdotetut muutokset helpottaisivat ja tehostaisivat tutkimuksen tekemistä. Saatavuusselvitysten avulla tutkimusten suunnittelu tehostuisi. Tutkittavien rekrytointiin avautuisi uusia mahdollisuuksia.

Ehdotetut muutokset mahdollistaisivat tärkeitä tutkimusaiheita ja tutkimusten korkean laadun. Tutkimuksiin saataisiin enemmän tutkittavia ja tietoja. Mahdollistettaisiin tutkimusaiheet, joissa kuolleisuus tai vammautuminen on merkittävää. Tutkimustuloksissa eivät korostuisi esimerkiksi vain sairaalan vastaanotolla tavoitettavat tai eloon jääneet henkilöt. Harvinaissairauksien tutkimuksessa voitaisiin tutkia vähäisiä potilasmääriä ja ylittää Suomen rajat.

Biopankkien tehtävien muutokset mahdollistaisivat sen, että hyöty biopankeista saataisiin laajemmin tutkimuksiin. Takaisinkutsumisen ehdotus (opt-out) on kannatettava. Nykyisten suostumusten pysyvyys on tärkeää. Analyysitiedon palautuminen biopankkiin tukisi tutkimuksen mahdollistaneen biopankin tiedon kumuloitumista ja jatkokäyttöä.

2. Tietosuoja ja kansalaisten oikeudet turvataan

Ehdotetut muutokset turvaisivat kansalaisten oikeutta osallistua tutkimuksiin ja määrätä omista tiedoistaan, mukaan lukien oikeus antaa tietojaan tieteellisen tutkimuksen edistämiseksi. Muutoksilla helpotettaisiin tutkimukseen mukaan pääsyä, ja ne lisäisivät mahdollisuuksia henkilön omien tietojen hyödyntämiseen tutkimuksessa. Tutkimukseen osallistuminen voi myös olla osa potilaan hoitoa. Laajemmat tutkimuksen mahdollisuudet voisivat vastata paremmin biopankkisuostumuksen antajan tahtoa.

Ehdotetut muutokset turvaisivat myös henkilötietojen suojan. Henkilötietojen suojan taso on aina vähintään tietosuoja-asetuksen (EU 2016/679) mukainen. Ehdotetut muutokset sisältävät vielä lisäsuojaa: myös kuolleiden henkilöiden tietoja suojattaisiin, saatavuusselvitysten avulla henkilötietojen käsittely olisi kohdennetumpaa, rekrytoitava tutkittava saisi itse päättää osallistumisestaan tutkimukseen ja henkilöiden kieltoja noudatettaisiin. Tilanteet, joissa henkilön suostumusta ei edellytettäisi, olisivat laissa tarkasti rajattuja ja edellyttäisivät muita suojatoimia, kuten eettistä ennakkoarviointia.

3. Ehdotetut muutokset ovat välttämättömiä

Pirkanmaan hyvinvointialue yhtyy valiokunnan esittämään näkemykseen siitä, että tämä tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen hanke on välttämätön (StVM 15/2025 vp). Hallituksen esitys on valmisteltu perusteellisesti ja sidosryhmiä kattavasti kuunnellen. Se saavuttaa onnistuneen tasapainon tutkimuksen esteiden poistamisen ja suojatoimien välillä.

Mika Kontio
konsernijohtaja
Pirkanmaan hyvinvointialue