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

Lausunnonantaja: Pohjois-Savon hyvinvointialue

Vastaanottaja: Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta, StV@eduskunta.fi

Yleisarvio hallituksen esityksestä

Pohjois-Savon hyvinvointialue kiittää mahdollisuudesta antaa kirjallinen asiantuntijalausunto. Hyvinvointialue pitää hallituksen esityksen tavoitteita ja pääosaa ehdotetuista muutoksista kannatettavina. Ehdotukset selkeyttävät tutkimusta koskevaa sääntelyä, tukevat kliinisen ja muun terveystieteellisen tutkimuksen toteuttamista sekä parantavat edellytyksiä hyödyntää näytteitä ja tietoa vastuullisesti tutkimuksessa.

Pohjois-Savon näkökulmasta sääntelyn toimivuudella on erityinen merkitys, koska alueella yhdistyvät yliopistollisen sairaalan vaativa tutkimustoiminta, laaja maantieteellinen palvelualue, hajautunut väestörakenne sekä Itä-Suomen yhteistyöalueella toteutettava tutkimusyhteistyö. Sääntelyn tulee mahdollistaa tutkimuksen toteuttaminen myös silloin, kun potilasryhmät ovat pieniä, tutkimukseen soveltuvat henkilöt sijoittuvat laajalle alueelle tai tutkimus edellyttää usean rekisterinpitäjän ja organisaation yhteistyötä.

Saatavuusselvitykset ja kliinisten tutkimusten tutkittavien kontaktointi

Pohjois-Savon hyvinvointialue kannattaa saatavuusselvityksiä koskevan selkeän lainsäädännöllisen perustan luomista. Aggregoidun näkymätiedon tuottaminen helpottaa tutkimusaiheiden alustavaa arviointia, ja hankekohtaiset saatavuusselvitykset parantavat tutkimusten toteuttamiskelpoisuuden arviointia ennen varsinaisten lupa- ja sopimusprosessien käynnistämistä.

Kohdennettujen saatavuusselvitysten tulee olla toteutettavissa tavalla, joka ei mahdollista yksittäisten henkilöiden tunnistamista. Samalla sääntelyn ja kansallisen ohjauksen tulee olla riittävän yhdenmukaista, jotta tutkimustoimijoiden käytännöt ja palvelujen hinnoittelu eivät muodostu alueittain tarpeettoman erilaisiksi.

Tutkittavien kontaktointia koskeva ehdotus on tärkeä erityisesti kliinisissä tutkimuksissa, joissa soveltuvien tutkittavien löytäminen on usein tutkimuksen käynnistymisen ja onnistumisen keskeinen edellytys. Pohjois-Savossa pitkät etäisyydet ja väestön sijoittuminen laajalle alueelle korostavat toimivien, tietosuojan ja itsemääräämisoikeuden turvaavien kontaktointimenettelyjen merkitystä.

Hätätilatutkimukset

Pohjois-Savon hyvinvointialue pitää hätätilatutkimuksia koskevan sääntelyn täsmentämistä tarpeellisena. Yhdenmukainen sääntely vähentää tulkinnanvaraisuutta ja tukee sellaista tutkimusta, jota tarvitaan päivystyksellisten ja henkeä uhkaavien tilanteiden hoidon kehittämiseksi.

On perusteltua, että hätätilatutkimuksessa syntyneitä tietoja voidaan laissa säädetyin edellytyksin käyttää myös tilanteissa, joissa tutkittava menehtyy ennen suostumuksen hankkimista. Toteutuksessa on kuitenkin varmistettava tutkittavien oikeuksien, tutkimuksen eettisen ennakkoarvioinnin ja asianmukaisen jälkikäteisen informoinnin toteutuminen.

Ihmisperäisiä näytteitä ja kuolleita henkilöitä koskeva tutkimus

Pohjois-Savon hyvinvointialue kannattaa näytteiden tutkimuskäyttöä ja kuolleita henkilöitä koskevan tutkimuksen sääntelyä selkeyttäviä ehdotuksia. Selkeä sääntely on tärkeää erityisesti harvinaisten sairauksien, vaativien tautikokonaisuuksien ja pitkittäistutkimusten kannalta, joissa tutkimusaineiston kattavuus vaikuttaa olennaisesti tulosten luotettavuuteen.

Kudoslain mukaisten lupamenettelyjen tulee muodostaa toimiva kokonaisuus näytteisiin liittyvien tietojen käyttöä koskevien lupien kanssa. Pohjois-Savon hyvinvointialue pitää tärkeänä, ettei rinnakkaisista lupa- ja arviointimenettelyistä muodostu tarpeetonta hallinnollista viivettä tutkimukselle. Esityksen jatkokäsittelyssä ja toimeenpanossa on syytä varmistaa menettelyjen yhteensopivuus ja selkeä työnjako eri viranomaisten ja rekisterinpitäjien välillä.

Eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyt

Pohjois-Savon hyvinvointialue kannattaa eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjen täsmentämistä. Erityisen hyödyllinen on mahdollisuus käsitellä toimikunnan edellyttämät vähäiset korjaukset kevennetyllä menettelyllä ilman uutta täysimääräistä kokouskäsittelyä. Tämä nopeuttaa tutkimusten käynnistymistä vaarantamatta eettisen arvioinnin laatua.

Tutkimuslain 18 §:ssä käytetty ilmaisu tutkimusyksikön ulkopuolisista henkilöistä jää edelleen tulkinnanvaraiseksi, koska tutkimusyksikön käsite ei ole kaikissa organisaatioissa yksiselitteinen. Säännöstä tai sen perusteluja tulisi täsmentää siten, että toimikuntien kokoonpanoa koskeva vaatimus voidaan soveltaa yhdenmukaisesti erilaisissa organisaatiorakenteissa.

Biopankkilaki ja takaisinkutsu

Pohjois-Savon hyvinvointialue kannattaa biopankkilakiin ehdotettuja muutoksia ja pitää tutkimuksen kannalta perusteltuna sitä, että takaisinkutsua koskeva menettely voidaan toteuttaa opt out -periaatteella.

Menettelyn yksityiskohdissa on kuitenkin turvattava tutkittavan tietoinen päätöksenteko, itsemääräämisoikeus ja oikeus olla saamatta terveydentilaansa koskevaa tietoa. Kansallisen ohjauksen tulee olla riittävän täsmällistä, jotta biopankkien käytännöt ovat yhdenmukaisia ja tutkittavalle annettava informaatio on ymmärrettävää tutkimuksen luonteesta ja toteutuspaikasta riippumatta.

Toisiolaki ja harvinaissairauksien tutkimus

Pohjois-Savon hyvinvointialue pitää perusteltuna ehdotusta, jolla harvinaissairauksien tutkimusta voidaan rajata toisiolain soveltamisalan ulkopuolelle laissa säädetyin edellytyksin. Harvinaissairauksien tutkimus edellyttää usein kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä sekä useista lähteistä koottavia aineistoja. Nykyiset menettelyt voivat muodostaa kohtuuttoman hankaliksi pienissä potilasryhmissä, joissa jokaisen soveltuvan havainnon merkitys korostuu.

Ratkaisussa on tärkeää säilyttää suostumukseen, eettiseen arviointiin, tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät suojatoimet. Myös kuolleita henkilöitä koskevien tietojen käyttö voi olla välttämätöntä aineiston kattavuuden ja tutkimustulosten luotettavuuden turvaamiseksi.

Toimeenpanon hallinnolliset ja taloudelliset vaikutukset

Ehdotusten toimeenpanossa on seurattava hyvinvointialueille, biopankeille, eettisille toimikunnille ja tutkimuspalveluille aiheutuvaa työmäärää ja kustannuksia. Uudet saatavuus- ja kontaktointipalvelut edellyttävät tietojärjestelmiä, asiantuntijatyötä, tietosuojan arviointia ja yhtenäisiä toimintamalleja. Tehtäviä ei tule jättää hyvinvointialueiden toteutettaviksi ilman riittävää kansallista ohjeistusta ja rahoituksen huomioon ottamista.

Pohjois-Savon hyvinvointialue korostaa, että menettelyjen on toimittava yhdenvertaisesti myös laajoilla ja harvaan asutuilla alueilla. Digitaalisten palvelujen ohella on huomioitava tutkimukseen osallistuvien saavutettavuus, alueelliset asiointietäisyydet ja tutkimushenkilöstön käytännön mahdollisuudet toteuttaa kontaktointia ja tutkimuskäyntejä.

Yhteenveto

Pohjois-Savon hyvinvointialue kannattaa hallituksen esityksen hyväksymistä. Esitetyt muutokset parantavat tutkimuksen toimintaedellytyksiä ja selkeyttävät useita käytännössä tulkinnanvaraisiksi osoittautuneita kysymyksiä.

Jatkokäsittelyssä ja toimeenpanossa tulee kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin kokonaisuuksiin:

- tutkittavien oikeuksien ja tietosuojan toteutuminen saatavuusselvityksissä ja kontaktoinnissa
- biopankkien takaisinkutsumenettelyjen yhdenmukaisuus ja tutkittavien riittävä informointi
- tutkimusyksikön käsitteen täsmentäminen tutkimuslain 18 §:n soveltamisessa
- lupa- ja lausuntomenettelyjen yhteensopivuus ja hallinnollisen päällekkäisyyden vähentäminen
- hyvinvointialueille ja muille tutkimustoimijoille aiheutuvien kustannusten ja työmäärän seuranta sekä riittävä resursointi
- sääntelyn toimivuus laajoilla, harvaan asutuilla alueilla sekä harvinaissairauksien kansallisessa ja kansainvälisessä tutkimuksessa.

Pohjois-Savon hyvinvointialue pitää tärkeänä, että lain toimeenpanoa arvioidaan käytännön tutkimustoiminnan näkökulmasta ja että hyvinvointialueet, biopankit, eettiset toimikunnat sekä tutkittavia edustavat tahot osallistuvat toimeenpanon seurantaan.

Kuopiossa 1.10.2026

Juha Töyräs, tutkimus- ja innovaatiojohtaja

Anssi Kailaanmäki, tutkimuspäällikkö