HY/15728/00.13.00/2026
5.10.2026

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle
Kuuleminen 6.10.2026

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

ASIANTUNTIJALAUSUNTO SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE

Helsingin yliopisto kiittää tilaisuudesta antaa lausunto ja lausuu seuraavaa:

1.1 Saatavuusselvityksiä koskevat lakimuutokset

Esityksessä ehdotetut lakimuutokset toisiolain 37 a §:ään ja 42 a §:ään edistävät tutkimuksen tekemistä Suomessa. Lakimuutokset selkiyttävät vallitsevien käytäntöjen lainsäädännöllistä pohjaa. Selkeän lainsäädännöllisen pohjan puuttuminen on johtanut erilaisiin käytäntöihin kentällä. Tilastotiedon ja kohdennettujen saatavuustietojen tuottaminen edesauttaa tutkimusten suunnittelua ja parantaa rekisteritietojen hyödynnettävyyttä.

Myös tutkimuslakiin, lääketutkimuslakiin sekä lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin esitetyt lisäykset potentiaalisten tutkittavien kontaktoimiseksi ovat kannatettavia ja parantavat tutkittavien mahdollisuuksia hyötyä tutkimuksesta. Lakimuutoksen myötä tutkittavien rekrytointi voidaan toteuttaa tehokkaammin. Eettisen toimikunnan etukäteen antama myönteinen lausunto ja Fimean lupa ovat riittäviä takeita sen varmistamiseksi, että tutkimus on eettisesti kestävällä tieteellisellä pohjalla, ja kontaktoinnisssa hyödynnettävät menettelytavat ja materiaalit ovat hyväksyttäviä. Eettisen toimikunnan myönteinen lausunto on ollut vakiintunut käytäntö lääketieteellisissä tutkimuksissa.

1.2 Biopankkilain täsmentäminen

Biopankkilakiin esitetyt muutokset ovat kannatettavia ja mahdollistavat kohorttien muodostamisen biopankkiaineistoista, mikä johtaa biopankkiaineistojen laajempaan hyödyntämiseen.

1.3 Harvinaissairauksien sääntely

Pidämme kannatettavana sitä, että sääntelyä täsmennetään harvinaissairauksien osalta. Noin 400 000 henkilöllä Suomessa on jokin harvinaiseksi luettava sairaus, joten sääntely koskee potentiaalisesti laaja joukkoa potilaita, joiden sairauksiin ei nykyisin ole olemassa kattavia hoitokeinoja. Uuden sääntelyn käytännön jalkauttamiseen tarvitaan kuitenkin tarkempaa ohjeistusta viranomaisilta, jotta sen soveltamiskäytännöt eivät erkaannu toisistaan toimijoiden tahoilla.

1.4 Hätätilatutkimuksissa noudatettavien menettelyjen täsmentäminen

Kyse on tutkimukselle tärkeästä asiasta ja on tärkeätä saada selvyyttä käytäntöihin. Sääntelyn täsmentämisen myötä erilaiset tulkintakäytännöt vähenevät.

1.5 Tutkimuslainsäädännön uudistamistyötä tulee jatkaa myös seuraavilla hallituskausilla

Yhteenvetona voidaan todeta, että Helsingin yliopisto pitää kaikkia esitettyjä muutoksia kannatettavina. Lainsäädännön selkiyttäminen esitetyllä tavalla parantaa tutkimusmahdollisuuksia ja siten potilaiden mahdollisuuksia saada uusia hoitoja.

Tutkimuslainsäädännön uudistamistyötä tulisi kuitenkin jatkaa myös seuraavilla hallituskausilla:

- Vuonna 2025 toteutetussa toisiolain korjaamista koskeneessa lakiuudistuksessa otettiin ensimmäiset askeleet tutkimuslainsäädännön sujuvoittamiseksi, ja tätä työtä on jatkettu nyt käsillä olevassa muuta tutkimuslainsäädäntökokonaisuutta koskeneessa hankkeessa. Näissä hankkeissa on kuitenkin käsitelty vain osaa haasteista, joita käytännön tutkimus- ja kehittämistyössä on kohdattu, ja laajimmat kysymykset ovat rajautuneet molempien hankkeiden ulkopuolelle.
- Saatavuusselvitysten osalta sääntelyn kehittämistä tulisi jatkaa siten, että edistetään ratkaisua, jolla saatavuuselvityksiä olisi mahdollista tehdä keskitetysti usean eri rekisterinpitäjän aineistoista yhdellä kertaa. Nyt esitettyjen muutosten nojalla saatavuusselvityksiä ei voida tehdä keskitetysti esim. Kanta-tietoja hyödyntämällä, vaan saatavuustietoja joudutaan hakemaan jokaiselta rekisterinpitäjältä (ja hyvinvointialueelta) erikseen. Yliopiston näkemyksen mukaan Kanta-tietojen parempaa hyödyntämistä tutkimushankkeiden toteuttamisessa tulisi edistää, mutta tämä on toteutettava tavalla, jossa asiaan vaikuttavat näkökulmat tulevat riittävän perusteellisesti selvitetyiksi ja arvioiduiksi.
- Lainsäädännön kehittämistyössä yksi keskeisimmistä kysymyksistä on kokonaisvaltaisesti selkiyttää henkilötietojen käsittelyoikeuksiin liittyvät kysymykset TKI-toiminnassa. Erityisesti kansallisessa lainsäädännössä tehdyt ratkaisut, joilla sosiaali- ja terveystietojen ensisijaista ja toissijaista käyttöä koskeva sääntely on eriytetty toisistaan, on osoittautunut käytännön tutkimustoiminnan kannalta haastavaksi.
- Myös EHDS-asetuksen täytäntöönpano tulee vaikuttamaan sosiaali- ja terveystietojen toissijaiseen käyttöön TKI-toiminnassa, mutta eri tutkimuslakien kokonaisuuksia ei ole tähän menessä katsottu yhteen, mikä on omiaan aiheuttamaan epäselvyyksiä lakien soveltamisessa. Nämä kokonaisuudet tulisi arvioida ja yhteensovittaa tulevaisuudessa.

- Hallituksen esityksen valmistelun aikana tunnistettiin useita biopankkilain muutostarpeita, joita ei tässä esityksessä ole käsitelty. Biopankkitoiminnan jatkuvuuden ja kehittämisen kannalta on tärkeää, että myös biopankkilain uudistamistyötä jatketaan tähän mennessä tunnistettujen muutostarpeiden pohjalta.

_____

Johanna Arola

Lääketieteellisen tiedekunnan dekaani

Helsingin yliopisto

Tämä asiakirja on allekirjoitettu

Asian HY/15728/00.13.00/2026 asiakirja

Lista allekirjoittajista

Allekirjoittaja	Todennus
Johanna Arola 05.10.2026 10:30:14	**Shibboleth** 05.10.2026 10:30:11