TUTKIMUSLAINSÄÄDÄNNÖN SELKIYTTÄMINEN HE 110/2026 VP

Asiantuntijalausuntopyyntö Sosiaali- ja terveysvaliokunta 6.10.2026

Johanna Arola
Lääketieteellisen tiedekunnan dekaani
Helsingin yliopisto

Esitykseen sisältyvät lakimuutokset ovat kannatettavia

- Sosiaali- ja terveysaineistoilla on valtava potentiaali tutkimukselle ja sitä kautta uusien hoitomuotojen löytymiselle potilaille.
- Nyt esitetyt lakimuutokset täsmentävät tutkimuslainsäädäntöä ja mahdollistavat sosiaali- ja terveysaineistojen laajemman hyödyntämisen tutkimuksessa.
- Saatavuusselvitykset ovat tärkeässä roolissa tutkimusta suunniteltaessa. Lakimuutokset selkiyttävät lainsäädännöllistä pohjaa ja poistavat erilaisia tulkintakäytäntöjä.
- Lakimuutosten myötä tutkittavien rekrytointi kliinisiin tutkimuksiin voidaan toteuttaa tehokkaammin ja lisää tutkittavien hyötyjä tutkimuksesta.
- Biopankkilakiin tehtävät täsmennykset edesauttavat biopankkiaineistojen laajempaa hyödyntämistä ja kohorttien muodostamista tutkimushankkeiden tarpeisiin.
- Lakiin tehtävät täsmennykset hätätila-ja harvinaissairauksien tutkimusten osalta selkiyttävät lainsäädäntöä ja poistavat erilaisia tulkintakäytäntöjä.

Valmistelua tulisi jatkaa seuraavilla hallituskausilla

- Saatavuusselvitysten osalta sääntelyn kehittämistä tulisi jatkaa siten, että saatavuusselvityksiä olisi mahdollista tehdä keskitetysti. Kanta-tiedot tulisi saada saatavuusselvitysten piiriin. Tämä lisäisi näkyvyyttä koko tietoaineistoon. Nyt esitetty muutos edellyttää saatavuustietojen pyytämistä jokaiselta rekisterinpitäjältä erikseen.
- Biopankkilain uudistamistyötä on tärkeätä jatkaa tulevaisuudessa. Esimerkiksi jatkossa on pohdittavaa, voiko kaikki terveydenhuollon näytteet mennä biopankkiin tutkittavien opt-out mekanismilla.
- EHDS-asetuksen vaatimukset ja tutkimuslainsäädäntö tulisi yhteensovittaa, muussa tapauksessa riskinä on epäselvyydet lakien soveltamisessa.
- Lakimuutosten (erityisesti saatavuusselvitysten osalta) ja EHDS-asetuksen täytäntöönpano edellyttävät hyvää resurssointia, muussa tapauksessa kustannukset valuvat tutkimushankkeille, mikä osaltaan voi hidastaa tutkimusta.