Sosiaali- ja terveysministeriö

Vastine

Essi Suonvieri, erityisasiantuntija

13.10.2026

VN/23400/2024
VN/23400/2024-STM-80

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

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

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriön vastinetta otsikon asiassa.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastineessa on arvioitu hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain, kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain ja biopankkilain muuttamisesta sekä eräiksi muiksi laeiksi (HE 110/2026 vp) annettuja lausuntoja.

Keskeinen lausuntopalaute

Suurin osa lausunnonantajista kannatti kaikkia hallituksen esityksessä ehdotettuja muutoksia ja piti niiden tavoitteita ja muutosten toteuttamista tärkeänä. Lausunnonantajat pitivät esityksen tavoitteita tutkimuksen esteiden poistamisesta, tutkimuslainsäädännön selkiyttämisestä ja terveystietojen nykyistä sujuvammasta hyödyntämisestä kannatettavina. Lausunnonantajat katsoivat, että ehdotukset täsmentävät tutkimuslainsäädäntöä ja mahdollistavat sosiaali- ja terveysaineistojen laajemman hyödyntämisen tutkimuksessa. Lisäksi katsottiin tärkeäksi, että luotaisiin kansainvälisesti houkutteleva toimintaympäristö tutkimukselle.

Lausunnonantajat kiinnittivät huomiota siihen, että tutkimuslainsäädännön selkeyttämistä ja yhteensovittamista on tarpeen jatkaa tulevaisuudessa. Yhteensovittamisessa tulisi ottaa huomioon kliinisten tutkimusten ohella myös muu monitieteinen tutkimus, joka hyödyntää sosiaali- ja terveysalan aineistoja. EHDS-asetuksen voimaantulosta ja soveltamisesta aiheutuvat muutokset tulisi ottaa huomioon ja yhteensovittaa lainsäädäntöä niiden mukaisesti. Lisäksi biopankkilain sääntelyä tulisi uudistaa laajemmin.

Lausunnonantajat katsoivat, että ehdotusten toimeenpano edellyttää riittävää resursointia, kansallista ohjausta ja vaikutusten seurantaa. Toimeenpanossa tulisi erityisesti seurata tutkimukselle aiheutuvia kustannuksia.

Saatavuusselvitykset ja tutkittavien rekrytointi

Suurin osa lausunnonantajista kannatti saatavuusselvityksiä ja tutkittavien rekrytointitoimenpiteitä koskevia ehdotuksia. Lausunnonantajat katsoivat, että ehdotukset selkeyttävät saatavuusselvitysten lainsäädännöllistä pohjaa ja mahdollistavat tutkittavien rekrytoimisen tutkimuksiin aiempaa tehokkaammin ja lisäävät näin ollen potilaiden mahdollisuuksia osallistua kliinisiin tutkimuksiin.

Postiosoite Postadress Postal Address	Käyntiosoite Besöksadress Office	Puhelin Telefon Telephone	Faksi Fax Fax	s-posti, internet e-post, internet e-mail, internet
Sosiaali- ja terveysministeriö				
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	0295 16001 +358 295 16001		kirjaamo.stm@gov.fi stm.fi

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL esitti lausunnossaan, että saatavuusselvitysten toteuttamisessa tulisi edellyttää keskitetyn kieltorekisterin rakentamista, joka toteuttaisi myös EHDS-asetuksen mukaisen opt-out-oikeuden. THL:n mukaan esityksen vastustamisoikeutta koskevia ehdotuksia tulisi selkeyttää. THL:n mukaan saatavuusselvityksiä koskeviin säännöksiin tulisi säätää nimenomainen velvollisuus soveltaa tietosuojakynnyksiä ja peittosääntöjä.

Sosiaali- ja terveysministeriö kiinnittää huomiota siihen, että hallituksen esityksessä eurooppalaisen terveystietoaluetta koskevan asetuksen terveystietojen toissijaista käyttöä ja seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi (HE 218/2026 vp) on tarkoitus toteuttaa keskitetty kielto-oikeuden käyttöratkaisu. Esityksessä ehdotetaan, että luonnollinen henkilö voisi tehdä EHDS-asetuksessa tarkoitetun kiellon Omakannan avulla. Kela ylläpitäisi tätä tarkoitusta varten keskitettyä kieltorekisteriä, josta terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet ja tahdonilmaisupalveluun liittyneet terveystietojen haltijat voisivat tarkistaa kielto-oikeuden kohdentamisen, kieltojen muuttamisen ja niiden peruuttamisen. Ministeriö katsoo, että keskitetyn kieltorekisterin perustaminen on tärkeää, jotta mahdollistetaan sekä EHDS-asetuksessa tarkoitetun kielto-oikeuden että henkilötietojen toissijaisen käytön vastustamisoikeuden käytön tehokas toteuttaminen. Ministeriö katsoo, että ratkaisua olisi tarpeen kehittää niin, että siinä voitaisiin ottaa huomioon kielto-oikeuteen ja vastustamisoikeuteen liittyvät pyynnöt ja että rekisterinpitäjät voisivat tarkistaa oikeuksien käyttämistä keskitetystä rekisteristä.

Vastustamisoikeuteen liittyviin huomioihin liittyen ministeriö kiinnittää huomiota siihen, että EU:n yleinen tietosuoja-asetus (2016/679) on suoraan sovellettavaa EU-lainsäädäntöä ja sitä sovelletaan toisiolain alaiseen henkilötietojen käsittelyyn. Tietosuoja-asetuksen 21 artiklan 1 kohdan mukaan rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella milloin tahansa vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä, joka perustuu 6 artiklan 1 kohdan e tai f alakohtaan. Rekisterinpitäjä ei saa enää käsitellä henkilötietoja, paitsi jos rekisterinpitäjä voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet tai jos se on tarpeen oikeusvaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi. Tietosuoja-asetuksen 21 artiklan 6 kohdan mukaan, jos henkilötietoja käsitellään tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti, rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella vastustaa häntä itseään koskevien henkilötietojen käsittelyä, paitsi jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi. Rekisteröidyllä on oikeus käyttää tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta toisiolaissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi suojatoimena siitä, että saatavuustietojen tuottamisessa ei saisi käsitellä eikä tuotettujen tietojen joukkoon sisällyttää tietoja sellaisista henkilöistä, jotka ovat vastustaneet heitä koskevien henkilötietojen käsittelyä toissijaisissa käyttötarkoituksissa. Ehdotus merkitsisi siten sitä, ettei rekisterinpitäjien olisi mahdollista vedota tietosuoja-asetuksen 21 artiklan 1 ja 6 kohdissa säädettyihin rekisteröidyn oikeudet ja vapaudet syrjäyttäviin poikkeusperusteisiin. Ehdotus perustuu tietosuoja-asetuksen mahdollistamaan kansalliseen liikkumavaraan. Rajoitus olisi tarpeen myös saatavuustietojen luotettavuuteen liittyvistä syistä. Vastustamisoikeuttaan käyttäneitä henkilöitä koskevien tietojen sisällyttäminen rekisteritietojen saatavuutta kuvaavien tietojen joukkoon saattaisi antaa väärän kuvan tietojen käytettävyydestä, jos myöhemmin tietolupahakemuksen tai muun pyynnön yhteydessä arvioitaisiinkin, ettei kyseisiä henkilöitä koskevia tietoja voidakaan luovuttaa hankkeen käyttöön vastustamisoikeuden käyttämisen takia.

Ministeriö kiinnittää huomiota siihen, että tietosuoja-asetuksen henkilötietojen suojaamista ja käsittelyn turvallisuutta koskevia vaatimuksia sovelletaan toisiolain alaiseen henkilötietojen käsittelyyn. Kansallisessa lainsäädännössä ei tulisi säätää päällekkäistä sääntelyä suoraan sovellettavan EU-asetuksen kanssa, ja täydentävä sääntely tulisi rajata välttämättömään tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa. Ministeriö katsoo, että esityksessä ehdotettavat säännökset saatavuusselvityksistä ja vastustamisoikeudesta ovat perusteltuja tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa ja ei esittäisi niihin liittyen muutoksia, jotka edellyttäisivät kansallisen liikkumavaran uudelleen arviointia.

Tampereen yliopisto katsoo lausunnossaan, että rekrytointiin liittyviä menettelyjä tulisi täsmentää niin, että yliopistotutkijan mahdollisuus osallistua niihin ei riippuisi palvelussuhteen olemassaolosta, vaan käsittelyä voisi suorittaa myös palvelunantajan kirjallisesti valtuuttaman tutkimusryhmän jäsenen toimesta silloin, kun käsittely tapahtuu palvelunantajan lukuun, sen valvonnassa ja sen tietojärjestelmässä.

Hali ry katsoo lausunnossaan, että tutkimuslain, lääketutkimuslain ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain säännöksiä tulisi täsmentää niin, että käsittelyoikeus kattaisi yksiselitteisesti myös yhteisrekisterinpitäjyyttä koskevat tilanteet ja että niissä otettaisiin huomioon yksityisen terveydenhuollon erilaiset ammatinharjoittaja- ja yrittäjämallit.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tutkittavien rekrytointiin liittyviä menettelysäännöksiä muokattiin esityksen lausuntopalautteen perusteella. Jatkovalmistelussa ei katsottu mahdolliseksi laajentaa potilastietojen käsittelyoikeuksia rekisterinpitäjien ulkopuolisille tahoille, kuten tutkimuksen toimeksiantajalle tai terveydenhuollon palvelunantajan ulkopuoliselle tutkijalle tai tutkimusryhmän jäsenelle, koska tämä käytännössä merkitsisi erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen luovuttamista sivullisille tilanteissa, joissa henkilöön itseensä ei vielä olla oltu yhteydessä hänen osallistumishalukkuutensa tiedustelemiseksi.

Säännöksissä tarkoitettu tutkittavien kartoittaminen suoritettaisiin rekisterinpitäjän palveluksessa olevan henkilöstön toimesta. Tehtäviä voisi hoitaa palvelunantajaan palvelussuhteessa oleva tutkimuksen tutkija tai muu palvelunantajan henkilöstöön kuuluva ammattihenkilö, jonka tehtäviin kyseiset toimet kuuluvat. Käytännössä tutkimukseen soveltuvien henkilöiden kartoittamista tehtäisiin tutkimuksen toimeksiantajan tai tutkimusryhmän jäsenen pyynnön tai muun aloitteen johdosta tutkimussuunnitelmassa määritettyjä sisäänottokriteerejä vasten. Säännökset myös oikeuttaisivat palvelunantajan ja palvelunantajaan palvelussuhteessa olevan tutkijan olemaan yhteydessä tunnistettuihin henkilöihin tutkimuksesta tiedottamiseksi. Yhteydenotossa henkilö voitaisiin ohjata olemaan yhteydessä tutkimusryhmään saadakseen lisätietoa ja sopiakseen tarkemmista jatkotoimenpiteistä tutkimukseen osallistumiseksi. Toimenpiteiden suorittaminen edellyttäisi siten yhteistyötä terveydenhuollon palvelunantajan ja tutkimuksen toimeksiantajan välillä.

Ehdotukseen sisältyvien rajausten tarkoituksena on toteuttaa perustuslakivaliokunnan edellyttämää lähtökohtaa siitä, että viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitosäännösten estämättä koskevan sääntelyn on oltava yksilöityä ja tarkkarajaista. Ehdotetuissa säännöksissä tiedonsaanti- ja käsittelyoikeudet olisivat rajattuja ainoastaan niihin toimijoihin ja ammattiryhmiin, joilla on tehtäviinsä perustuva todellinen tarve käsitellä potilastietoja kliinisten tutkimusten rekrytointiin liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi.

Ehdotuksessa on ollut tarkoitus löytää tasapaino sen välille, että mahdollistettaisiin potentiaalisten tutkittavien etsiminen lääketieteellisiin tutkimuksiin aiempaan tehokkaammin, mutta kuitenkin niin, että tietojen käsittelyoikeus olisi rajattu vain terveydenhuollon palvelunantajaan sekä palvelunantajaan palvelussuhteessa olevaan tutkijaan. Näin ollen ministeriö ei ehdottaisi muutoksia kyseisiin säännöksiin käsittelyoikeutta laajentavasti, sillä kyseinen ratkaisuehdotus on syntynyt lausuntopalautteessa esiin tuotujen huomioiden perusteella.

Tietosuojavaltuutettu katsoo lausunnossaan, että tutkittavien rekrytointia koskevasta vastustamisoikeudesta olisi selvyyden vuoksi tarpeen säätää kliinisten tutkimusten osalta nimenomaisesti tutkimuslain 21 b:ssä, lääketutkimuslain 33 a §:ssä ja laitetutkimuslain 20 b §:ssä, vastaavalla tavalla kuin toisiolain 37 a §:ssä ja 42 a §:ssä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että rekisteröidyllä on tietosuoja-asetuksen 21 artiklan nojalla oikeus vastustaa häntä koskevien tietojen käsittelyä tutkimustarkoituksissa ja tätä oikeutta sovelletaan myös tutkittavien rekrytointiin liittyvien menettelyjen osalta. Tutkittavien rekrytointia koskevissa ehdotuksissa tarkoituksena on myös mahdollistaa se, että potentiaaliset tutkittavat voisivat saada tiedon kliinisistä tutkimuksista ja näin ollen edistää potilaiden mahdollisuutta päästä tutkimuksen ja siinä toteutettavan hoidon piiriin. Ehdotuksissa on ollut tarkoitus löytää tasapaino tutkittavien rekrytointitoimenpiteiden ja tietojen käsittelyn rajaamisen välillä. Ministeriö ei kuitenkaan näe estettä sille, että kyseisiin säännöksiin lisättäisiin tutkittavien rekrytointitoimia koskeva nimenomainen vastustamisoikeus, vastaavanlaisesti kuin ehdotetuissa toisiolain 37 a ja 42 a §:ssä.

Kansaneläkelaitos (Kela) ehdotti lausunnossaan, että Kela voisi tuottaa saatavuuspalveluja keskitetysti Kanta-tiedoista. **Lääketeollisuus ry** toi esille omassa lausunnossaan, että se kannattaa Kelan ehdotusta keskitettyjen saatavuuspalvelun tuottamisesta Kanta-tietojen avulla. Myös **Helsingin yliopisto** katsoi lausunnossaan, että saatavuusselvitysten osalta sääntelyn kehittämistä tulisi jatkaa siten, että saatavuusselvityksiä olisi mahdollista tehdä keskitetysti Kanta-tietojen avulla. **Findata** toi

esille lausunnossaan, että saatavuuspalvelujen tuottaminen tulisi mahdollistaa kaikissa toisiolain mukaisissa käyttötarkoituksissa.

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että lausunnonantajat ovat nostaneet esille tärkeän huomion Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen paremmasta hyödyntämisestä saatavuusselvitysten osalta. Ministeriö selvitti asiaa esityksen jatkovalmistelun yhteydessä. Selvityksen perusteella tunnistettiin, että Findatalla ei ole valmiiksi olemassa teknisiä ja toiminnallisia edellytyksiä saatavuusselvitysten toteuttamiseksi Kanta-tiedoista, vaan tämä edellyttäisi IT-järjestelmiin liittyvää kehittämistyötä Findatan ja Kelan välillä. Kelan osalta taas haasteeksi tunnistettiin asiakastietolaissa säännelty Kelan rooli Kanta-tietojen henkilötietojen käsittelijänä.

Ministeriö katsoi jatkovalmistelun yhteydessä, että saatavuusselvitysten toteuttaminen keskitetysti Kanta-palvelun tietoja hyödyntäen edellyttäisi merkittävää jatkovalmistelua, jotta voitaisiin arvioida Kanta-palvelujen tietojen hyödyntämistä, tietosuojaan liittyviä kysymyksiä ja Kelan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023, asiakastietolaki) säänneltyjä tehtäviä.

Asiakastietolain mukaan Kela ei ole Kanta-tietojen rekisterinpitäjä vaan se toimii henkilötietojen käsittelijänä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien lukuun. Tietosuoja-asetuksessa on säädetty henkilötietojen käsittelijän ja rekisterinpitäjän määritelmistä. Henkilötietojen käsittelijällä tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän lukuun. Rekisterinpitäjällä taas tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot.

Tietosuoja-asetuksen 28 artiklan 3 kohdan mukaan henkilötietojen käsittelijän suorittamaa käsittelyä on määritettävä sopimuksella tai muulla unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisella oikeudellisella asiakirjalla, joka sitoo henkilötietojen käsittelijää suhteessa rekisterinpitäjään ja jossa vahvistetaan käsittelyn kohde ja kesto, käsittelyn luonne ja tarkoitus, henkilötietojen tyyppi ja rekisteröityjen ryhmät, rekisterinpitäjän velvollisuudet ja oikeudet. Tässä sopimuksessa tai muussa oikeudellisessa asiakirjassa on säädettävä muun muassa siitä, että henkilötietojen käsittelijä käsittelee henkilötietoja ainoastaan rekisterinpitäjän antamien dokumentoitujen ohjeiden mukaisesti.

Asiakastietolain 13 §:n mukaan julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa palvelun järjestämisestä vastaava palvelunantaja on asiakastietojen rekisterinpitäjä. Yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa asiakastietojen rekisterinpitäjä on se palvelunantaja, jonka kanssa asiakas on tehnyt sopimuksen palvelun toteuttamisesta.

Asiakastietolaissa säädetään Kelan tehtävästä järjestää asiakastietojen säilytystä ja käsittelyä varten valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut (Kanta-palvelut), joihin kuuluu muun muassa valtakunnallinen asiakastietovaranto. Asiakastietolain 69 §:n mukaan palvelunantajan tulee tallentaa asiakasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet sekä jäljennökset kysely- ja välityspalvelun kautta välitettävistä asiakirjoista valtakunnalliseen asiakastietovarantoon.

Asiakastietolain mukaan Kela vastaa Kanta-palvelujen teknisistä määrittelyistä ja teknisistä ohjeista sekä tietojen turvallisuuden varmistamisesta ja hävittämisestä säilytysajan päättymisen jälkeen. Kelalla on oikeus käsitellä Kanta-palveluihin tallennettuja asiakas- ja hyvinvointitietoja siltä osin kuin palvelujen ylläpitoon kuuluvat tehtävät sitä välttämättä edellyttävät.

Asiakastietolain mukaan Kela voi laatia ja luovuttaa palvelunantajalle sen omassa rekisterissä oleviin, Kanta-palveluihin tallennettuihin asiakastietoihin ja lokitietoihin perustuvia yhteenvetoja, joilla on merkitystä palvelunantajan toiminnan kehittämisessä, seurannassa, raportoinnissa ja valvonnassa. Kela toimii tiettyjen asiakastietolain mukaisten tehtävien osalta yhteisrekisterinpitäjänä. Kela vastaa yhteisrekisterinpitäjänä tietojen turvallisuuden varmistamisesta sekä tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä.

Asiakastietolain mukaan Kelalla on vain rajattu rooli Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen käsittelyssä. Kela toimii henkilötietojen käsittelijänä palvelunantajien lukuun ja toteuttaa tietojärjestelmän teknisiin ominaisuuksiin liittyviä tehtäviä. Kelalla ei ole

oikeutta käsitellä henkilötietoja laajemmin kuin sille laissa säädetyt tehtävät edellyttävät tai luovuttaa niitä muihin käyttötarkoituksiin.

Ministeriö toteaa, että Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen hyödyntäminen nykyistä tehokkaammin on tärkeä kysymys, joka liittyy myös muihin tarkoituksiin kuin saatavuuspalveluiden toteuttamiseen. Ministeriö kuitenkin katsoo, että ehdotus edellyttää niin merkittävää jatkovalmistelua, että sitä ei ole mahdollista toteuttaa tämän esityksen eduskuntakäsittelyn yhteydessä. Olisi kuitenkin tärkeää arvioida Kanta-tietojen hyödyntämisen toteuttamisvaihtoehtoja lainsäädännön seuraavissa päivitysvaiheissa.

Biopankkilaki

Lausunnonantajat kannattivat biopankkilakiin ehdotettavia muutoksia. Biopankkilain ehdotetut muutokset edistävät lausunnonantajien mukaan biopankkiaineistojen laajempaa hyödyntämistä. Monet lausunnonantajat katsoivat, että biopankkilain uudistamistyötä on tarpeen jatkaa tulevaisuudessa.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy tähän huomioon ja katsoo, että biopankkilain uudistamista on tarpeen jatkaa tulevaisuudessa ottaen huomioon EHDS-asetuksen soveltamisen myötä aiheutuvat muutokset terveystietojen toisiokäyttöön.

Hätätilatutkimukset

Lausunnonantajat kannattivat hätätilatutkimuksia koskevia säännösten täsmentämistä. Täsmennykset selkeyttävät lausunnonantajien mukaan lainsäädäntöä ja vähentävät tutkinnanvaraisuutta sekä erilaisia tulkintakäytäntöjä.

Harvinaissairaudet

Suurin osa lausunnonantajista kannatti harvinaissairauksia koskevaa toisiolain soveltamisalan rajausta. Lausunnoissa tuotiin esille, että toisiolain sääntely on aiheuttanut haasteita harvinaissairauksien rekisteritutkimukselle ja että ehdotettu muutos helpottaisi harvinaissairauksien rekisteritutkimusta turvaten samalla potilaiden tiedollisen itsemääräämisoikeuden. Muutos myös hyödyttäisi harvinaissairauksia sairastavia potilaita.

Findata nosti esille lausunnossaan, että esityksessä jää epäselväksi, mihin lainsäädäntöön toisiolaista eriytettävä harvinaissairauksien tieteellinen tutkimus perustuisi.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että esityksessä toisiolain soveltamisalan rajaus laajennettaisiin koskemaan kliinisten tutkimusten ohella myös sellaisia tutkittavan suostumukseen perustuvia harvinaissairauksien tutkimuksia, jotka eivät ole kliinisiä lääketutkimuksia, laitetutkimuksia tai tutkimuslain alaisia lääketieteellisiä tutkimuksia.

Toisiolain soveltamisalan rajaus harvinaissairauksien osalta edellyttäisi sitä, että henkilö on antanut suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle tai että hänen ei tiedetä elinaikanaan vastustaneen ehdotuksen mukaista käsittelyä. Vastaavat edellytykset tutkittavan suostumuksesta koskevat myös kliinisiä tutkimuksia koskevia soveltamisalan rajauksia, mutta ehdotetulla 2 momentilla soveltamisalan rajaus ulotettaisiin harvinaissairauksien osalta koskemaan myös muita suostumukseen perustuvia tieteellisiä tutkimuksia kuin vain kliinisiä tutkimuksia.

Ehdotuksessa henkilön suostumus toimisi tutkimuseettisenä sekä henkilötietojen käsittelyyn liittyvänä tietosuojaoikeudellisena suojatoimenpiteenä. Ehdotuksen mukaisessa harvinaissairauksien tutkimiseen liittyvässä käsittelyssä sovellettaisiin tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain mukaisia henkilötietojen käsittelyyn liittyviä periaatteita ja suojatoimenpiteitä. Lisäksi erityisenä suojatoimenpiteenä säädettäisiin siitä, että toimivaltainen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta myönteisen lausunnon. Eettisen toimikunnan lausunnon tavoitteena on varmistaa tutkimuksessa noudatettavien menettelyjen eettisyys ja asianmukaisuus.

Sellaisiin harvinaissairauksien rekisteritutkimuksiin, joissa ei pyydettäisi henkilön suostumusta, toisiolakia kuitenkin edelleen sovellettaisiin. Jos taas henkilö kieltäytyisi suostumuksen antamisesta ja siten tutkimukseen osallistumisesta, ei tietoja tällöin tulisi luovuttaa tutkimukseen toisiolain säännöksiäkään soveltaen.

Jos harvinaissairauden tutkimuksessa olisi kyse kliinisestä tutkimuksesta, siihen sovellettaisiin kliinistä tutkimusta koskevaa lainsäädäntöä. Muissa kuin kliinisissä

tutkimuksissa tutkittavan suostumusta koskevista vaatimuksista ei ole lainsäädännössä erikseen säädetty. Suomessa on käytössä tieteellisen tutkimuksen itsesääntelyjärjestelmä, joka perustuu opetus- ja kulttuuriministeriön alaisen Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) laatimiin hyvää tieteellistä käytäntöä koskeviin ohjeistuksiin. TENK on vuonna 2019 antanut erillisen ohjeen ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettisistä periaatteista ja ihmistieteiden eettisestä ennakkoarvioinnista Suomessa.

Ministeriö kiinnittää huomiota siihen, että henkitietojen käsittelyssä tieteellisissä tutkimuksissa tulee noudattaa yleisen tietosuojalainsäädännön mukaisia suojatoimia. Henkilötietojen käsittelyssä tulee noudattaa yleistä tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia. Rekisterinpitäjien tulee toteuttaa erityisten henkilötietoryhmien suojaamiseksi sekä sisäänrakennetun ja oletusarvoisen tietosuojan täytäntöönpanoa varten asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet.

Diagnostisia näytteitä ja kuolleita henkilöitä koskeva tutkimussääntely

Suurin osa lausunnonantajista joko kannatti tai ei kiinnittänyt erityistä huomiota esityksen muutosehdotuksiin, jotka liittyvät diagnostisen näytteiden ja kuolleiden henkilöiden tutkimussääntelyyn.

Tietosuojavaltuutettu kiinnitti lausunnossaan huomiota kudoslain 20 ja 21 a §:iin ja katsoi, että näytteisiin liittyvien henkilötietojen luovuttamisesta tulisi säätää nimenomaisesti kudoslaissa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että kyseisissä kudoslain säännöksissä ei säädetä henkilötietojen käsittelystä. Kudoslain 20 §:ssä säädetään hoidon, taudinmäärityksen, kuolemansyyn selvittämisen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettujen näytteiden käyttämisestä muuhun käyttötarkoitukseen. Kudoslain 21 a §:ssä säädetään kudosnäytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen.

Esityksessä ehdotetaan selkeytettäväksi ja täsmennettäväksi kudoslain 20 ja 21 a §:n säännöksiä. Ehdotetun kudoslain 20 §:n mukaan potilaan hoidon tai taudinmäärityksen yhteydessä otettuja näytteitä (diagnostiset näytteet) sekä aiempaa tutkimusta varten otettuja tutkimusnäytteitä saisi luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen henkilön vapaaehtoisella tietoon perustuvalla suostumuksella. Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja näytteitä voitaisiin luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen, menetelmäkehitykseen, laadunhallintaan ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja.

Ehdotetun kudoslain 21 a §:n mukaan, jos 20 §:n 1 momentissa tarkoitettua suostumusta ei olisi mahdollista hankkia näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun vastaavan suostumuksen pyytämistä merkittävästi hankaloittavan syyn vuoksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi yksittäistapauksessa antaa luvan olemassa olevien diagnostisten näytteiden käyttämiseen lääketieteellisessä tutkimuksessa.

Kudoslain 21 a §:ssä säädetty tutkimuskäytön lupamenettely koskee ainoastaan näytteiden käyttämistä tutkimuksessa. Sen sijaan näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittelyyn ja käyttämiseen siinä ei oteta kantaa, vaan henkilötietojen käsittelyyn pykälässä tarkoitettujen tutkimusten yhteydessä sovelletaan henkilötietojen käsittelyä koskevaa lainsäädäntöä. Tyypillisesti tilanteissa, joissa näytteitä käytetään tutkimuksessa ilman henkilön suostumusta, näytteisiin liittyvät ja näytteenantajan terveydentilaa koskevat tiedot tulee hakea tutkimuksen käyttöön toisiolain nojalla. Myös pelkkä näytteiden poiminta ja luovuttaminen tutkimuksen käyttöön usein edellyttää henkilötietojen käsittelyä näytteet luovuttavassa terveydenhuollon palvelunantajassa tutkimukseen soveltuvien näytteiden tunnistamiseksi. Näytteiden tutkimuskäyttöön liittyvässä henkilötietojen käsittelyssä tulee huomioida tietosuojalainsäädäntöön sisältyvät henkilötietojen käsittelyä koskevat vaatimukset. Toimitettaessa rekisteröidylle tietosuoja-asetuksen 14 artiklan mukaisia tietoja tulisi arvioida myös mahdollisuutta pyytää henkilön suostumus näytteiden käyttöön samassa yhteydessä.

Ehdotetun toisiolain 2 §:n 4 momentin mukaan toisiolakia ei sovelleta kliinisissä lääketutkimuksissa, laitetutkimuksissa tai tutkimuslain alaisissa lääketieteellisissä tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn, jos tutkittavalta on saatu osallistumissuostumus tutkimukseen tai jos hätätilanteessa suoritettavan tutkimuksen suorittamisen edellytykset täyttyvät. Lääketutkimuslain 34 §:ssä, tutkimuslain 21 c §:ssä ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 a §:ssä mahdollistetaan tietojen käsittely

kliinisissä tutkimuksissa, jos kliinisten tutkimusten laeissa erikseen säädetyt edellytykset tietojen saamiselle ja käsittelylle täyttyvät. Jos kyseessä olisi edellä mainituissa laeissa tarkoitettu kliininen tutkimus, johon olisi saatu tutkittavalta osallistumissuostumus, henkilötietoja olisi mahdollista käsitellä näiden lakien sekä yleisen tietosuojalainsäädännön nojalla.

Jos taas kyseessä olisi rekisteritietojen käyttöön pohjautuva lääketieteellinen tutkimus, henkilötietojen käsittelyyn ja niiden luovuttamiseen sovellettaisiin toisiolain edellytyksiä. Toisiolakia sovelletaan sosiaali- ja terveystietojen toissijaiseen käyttöön, kun tietoja käsitellään toisiolain 2 §:ssä tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin.

Ministeriö katsoo, että kudoslain 20 ja 21 a §:ssä ei ole tarkoitus säätää näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittelystä. Henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten lisääminen kyseisiin pykäliin ei myöskään olisi johdonmukaista ottaen huomioon kudoslain soveltamisala ja näytteiden käsittelyä koskevat muut säännökset. Ministeriö katsoo, että jos asiasta katsotaan kuitenkin tarpeelliseksi säätää, niin mahdollisesti lain soveltamisalaa koskevassa pykälässä voitaisiin tehdä viittaus, jonka mukaan näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittelystä säädetään erikseen.

Eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyt

Suurin osa lausunnonantajista kannatti eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjen täsmentämistä. Erityisen hyödylliseksi nähtiin mahdollisuus käsitellä toimikunnan edellyttämät vähäiset korjaukset kevennetyllä menettelyllä ilman uutta täysimääräistä kokouskäsittelyä. Ehdotus nopeuttaisi lausunnonantajien mukaan tutkimusten käynnistymistä vaarantamatta eettisen arvioinnin laatua.

Pohjois-Savon hyvinvointialue ja **Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue** toivat esille lausunnoissaan, että tutkimuslain 18 §:ssä käytetty ilmaisu tutkimusyksikön ulkopuolisista henkilöistä jää edelleen tulkinnanvaraiseksi, koska tutkimusyksikön käsite ei ole kaikissa organisaatioissa yksiselitteinen.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että tutkimuslain 18 §:n mukaan lausunnosta päätettäessä tulee päätöksentekoon osallistua toimikunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja ja vähintään puolet muista jäsenistä, kuitenkin vähintään neljä muuta jäsentä. Lausunnosta päätettäessä jäsenistä ainakin yhden on oltava maallikko ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä. Tutkimusyksikön ulkopuolisten jäsenten osallistumisen tarkoituksena on varmistaa tutkimussuunnitelman riippumaton arviointi (lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen asetusmuistio, 22.10.1999).

Ministeriö kiinnittää huomiota siihen, että tutkimusyksikön määritelmän täsmentäminen tutkimuslaissa ei noussut yhdeksi keskeiseksi muutosehdotukseksi esityksen valmisteluvaiheessa. Tutkimusyksikön käsitettä ei ole määritelty tarkemmin tutkimuslainsäädännössä. Tutkimuslain 6, 11 ja 24 §:n nojalla annettu asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta (986/1999) kuitenkin selkeyttää 18 §:n 3 momentissa tarkoitettua tutkimusyksikön ulkopuolisen henkilön käsitettä. Asetuksen 5 §:n mukaan tutkimusyksikön ulkopuolisella henkilöllä tarkoitetaan henkilöä, joka ei ole työ- tai virkasuhteessa tai muulla vastaavalla tavalla riippuvuussuhteessa siihen sairaalan tai laitoksen yksikköön, klinikkaan tai osastoon, jossa tutkimusta pääasiassa tehdään. Näin ollen tutkimusyksiköllä viitataan siihen sairaalan tai laitoksen yksikköön, klinikkaan tai osastoon, jossa tutkimusta pääasiassa tehdään.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta Tukija toi esille lausunnossaan, että ehdotettu tutkimuslain 18 a §:n 2 momentti tulisi korjata ja Tukijan antamat kudoslain alaiset lausunnot tulisi poistaa muutoksenhakujaoston toimivallasta, sillä Tukijan lausunto on osa Fimean antamaa kansallista päätöstä kliinisistä lääketutkimuksista.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy Tukijan ehdotukseen ja ehdottaa Tukijan lausunnon mukaisesti, että tutkimuslain ehdotettua 18 a §:n 2 momenttia muutettaisiin niin, että muutoksenhakujaosto käsittelisi alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11 a, 19, 20 ja 21 a §:ssä tarkoitetuista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset. Säännöksestä poistettaisiin näin ollen Tukijan kudoslain alaiset lausunnot.

Toisiolakia koskevat muut huomiot

Findata ehdottaa lausunnossaan, että toisiolain 50 §:ään tulisi lisätä Findatalle mahdollisuus periä korvaus toisiolain 52 §:ssä säädettyyn käyttöympäristöistä ulosotettavien tulosten anonymiteetin varmistamisesta.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** kiinnittää huomiota siihen, että toisiolain 50 §:n nykyiseen sanamuotoon sisältyy jo mahdollisuus periä maksuja tietoluvan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaisten tietojen anonymisoinnista. Toisiolain voimassa olevan 50 §:n voidaan jo nykyisellään katsoa kattavan tulosten anonymiteetin varmistamisen, sillä se on osa säännöksessä tarkoitettua anonymisointia. Näin ollen ministeriö katsoo, että Findatalla on oikeus periä korvausta tietoturvallisista käyttöympäristöistä ulos otettavien tulosten anonymisoinnin varmistamisesta.
>
> Ministeriö kiinnittää lisäksi huomiota siihen, että hallituksen esityksessä eduskunnalle eurooppalaisen terveystietoaluetta koskevan asetuksen terveystietojen toissijaista käyttöä ja seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi **(**HE 218/2026 vp) ehdotetaan toisiolain 50 §:n muuttamista kokonaisuudessaan ja yhtenäistämistä EHDS-asetuksen maksusääntelyn kanssa. Ministeriö toteaa, että näiden kahden hallituksen esityksen toisiolain 50 §:ää koskevat muutosehdotukset olisi tarpeen yhteensovittaa ja tarkastella samalla niiden voimaantuloa ja soveltamista.

Hali ry esittää lausunnossaan, että yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat tulisi sisällyttää niihin organisaatioihin, jotka voivat tehdä toisiolaissa tarkoitetun tietopyyntöä koskevan päätöksen itse, kun pyyntö koskee vain kyseisen organisaation omia tietoja.

> **Sosiaali- ja terveysministeriö** kiinnittää huomiota siihen, että esityksessä ei ehdoteta muutoksia toisiolain nykyisiin menettelyihin, joiden nojalla yksityisten palvelunjärjestäjien henkilötietoja olisi mahdollista luovuttaa toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Mikäli kysyjä haluaisi tuotettujen saatavuustietojen perusteella saada käyttöönsä yksityisten toimijoiden rekistereihin sisältyviä henkilötietoaineistoja, noudatettaisiin nykyistä toisiolain mukaista tietolupa- tai tietopyyntömenettelyä. Tietoluvan ja tietopyynnön yksityisten toimijoiden rekisteritietoihin myöntäisi Findata, joka vastaisi myös tietojen kokoamisesta, yhdistämisestä, esikäsittelystä ja luovuttamisesta luvansaajan käyttöön.
>
> Toisiolakia alun perin valmisteltaessa katsottiin, että toisiolain soveltamisalaan kuuluvien sosiaali- ja terveystietojen luovuttamiseen toissijaisiin käyttötarkoituksiin liittyy sellaista perustuslain 124 §:ssä tarkoitettua merkittävää julkisen vallan käyttöä, ettei sitä koskevaa toimivaltaa katsottu mahdolliseksi antaa yksityisten toimijoiden vastuulle, vaan tietolupa- ja tietopyyntökäsittelyn tulisi olla aina viranomaisen vastuulla. Tätä perusteltiin sillä, että kyse on rekisteröityjen oikeusasemaan merkittävästi vaikuttavasta päätöksestä, joka sisältää väärinkäytön mahdollisuuksia. Toisiolain alkuperäisen hallituksen esityksen mukaan se, että voimassa olevassa toisiolaissa lupakäsittelystä vastaa viranomainen, liittyy osaltaan perustuslain 10 §:ssä turvattuun henkilötietojen suojaan, perustuslain 124 §:ään ja tarkoituksenmukaisuusharkintaan (HE 159/2017 vp, s. 173–174). Kyseinen toisiolaissa omaksuttu lähtökohta on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella.
>
> Ministeriö katsoo, että yksityisten palvelunjärjestäjien henkilötietojen luovuttamista toissijaisiin käyttötarkoituksiin ei ole perusteita arvioida toisin kuin hallituksen esityksen HE 159/2017 vp yhteydessä.

Johtaja Tuula Helander

Erityisasiantuntija Essi Suonvieri