Valiokunnan lausunto StVL 15/2026 vp─ HE 110/2026 vp

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain, kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain ja biopankkilain muuttamisesta sekä eräiksi muiksi laeiksi

Sivistysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain, kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain ja biopankkilain muuttamisesta sekä eräiksi muiksi laeiksi (HE 110/2026 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava sivistysvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:
- johtaja Tuula Helander, sosiaali- ja terveysministeriö
- erityisasiantuntija Essi Suonvieri, sosiaali- ja terveysministeriö
- juristi Saara Väätäinen, Kansaneläkelaitos
- ylitarkastaja Tiina Pasanen, tietosuojavaltuutetun toimisto
- lääketieteellisen tiedekunnan dekaani Johanna Arola, Helsingin yliopisto
- jaostopäällikkö Kaisa Sunela, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea
- vt. johtaja Mervi Siltanen, Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata
- juristi Janica Juvonen, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, TUKIJA
- juristi Vesa Mutalahti, HUS-yhtymä
- juristi Johanna Leimola, Pirkanmaan hyvinvointialue
- tutkimuspäällikkö Anssi Kailaanmäki, Pohjois-Savon hyvinvointialue
- erityisasiantuntija Kaarina Tamminiemi, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:
- opetus- ja kulttuuriministeriö
- Tampereen yliopisto
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
- Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Hyvinvointiala Hali ry

- Lääketeollisuus ry
- Tieteentekijöiden liitto ry

Valiokunta on saanut ilmoituksen, ei lausuttavaa:
- Valtakunnallisen sosiaalityön yliopistoverkosto Sosnet

Valiokunta on saanut ilmoituksen, ei huomautettavaa:
- lapsiasiavaltuutettu Elina Pekkarinen, lapsiasiavaltuutetun toimisto

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Yleistä

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia (488/1999, tutkimuslaki), kliinisestä lääketutkimuksesta annettua lakia (983/2021, lääketutkimuslaki), lääkinnällisistä laitteista annettua lakia (719/2021), biopankkilakia (688/2012), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia (101/2001, kudoslaki) sekä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia (552/2019, toisiolaki). Esityksessä ehdotetut lääke- ja terveystieteelliseen tutkimustoimintaan liittyvät lainmuutokset koskevat tutkimusten saatavuusselvitysten tekemistä ja tutkittavien kontaktointia kliinisissä tutkimuksissa, kuolleita henkilöitä koskevien sosiaali- ja terveystietojen tutkimuskäyttöä, toisiolain soveltumista harvinaissairauksien tutkimiseen, hätätilatutkimuksissa noudatettavien menettelyjen täsmentämistä, lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä sekä biopankkien laissa säädettyjen tehtävien täsmentämistä. Lisäksi kudoslaissa olevaan tutkimussääntelyyn ehdotetaan eräitä muutoksia.

Esityksessä ehdotettava lainsäädäntö kuuluu sosiaali- ja terveysvaliokunnan toimialaan, joten valiokunta lausuu asiasta kokonaisuudessaan. Valiokunta pitää esitystä tarpeellisena ja kannatettavana. Myös valiokunnan asiantuntijakuulemisissa uudistusta kannatettiin laajasti. Valiokunnan näkemyksen mukaan esitys selkiyttää lääketieteellistä tutkimusta, biopankkitoimintaa ja sosiaali- ja terveystietojen tutkimuskäyttöä koskevaa sääntelyä sekä poistaa tutkimustoiminnan käytännön esteitä. Ehdotetut muutokset muun muassa selkeyttävät tutkimusten saatavuusselvitysten lainsäädännöllistä pohjaa, mahdollistavat biopankkiaineistojen laajemman hyödyntämisen, helpottavat harvinaissairauksien rekisteritutkimusta ja vähentävät hätätilatutkimuksia koskevien säännösten tutkinnanvaraisuutta. Muutokset vahvistavat näin ollen valiokunnan näkemyksen mukaan tutkimuksen toimintaedellytyksiä ja Suomen valmiuksia osallistua kansalliseen ja kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön. Tutkimuksen kehittymisellä ja uusien tutkimustulosten hyödyntämisellä voidaan puolestaan saavuttaa merkittäviä myönteisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen ja hyvinvointiin, terveydenhuollon kehittymiseen ja kansantalouteen. Valiokunta pitää tutkimuksen toimintaedellytysten vahvistamisen lisäksi myönteisenä myös sitä, että ehdotetut muutokset turvaavat henkilötietojen suojan korkean tason.

Valiokunta pitää tärkeänä, että uuden lainsäädännön toimeenpanossa huolehditaan eri toimijoiden riittävästä kansallisesta ohjauksesta ja seurataan sääntelyn myötä uusia tehtäviä saavien viranomaisten resurssien riittävyyttä. Valiokunta pitää lisäksi tärkeänä, että

tutkimuslainsäädäntöä kehitetään, selkeytetään ja yhteensovitetaan jatkossa edelleen Suomessa tehtävän tutkimuksen edistämiseksi.

Tutkimusten saatavuusselvitykset

Saatavuusselvityksillä tarkoitetaan tieteellisten tutkimusten toteuttamista valmistelevia toimenpiteitä, joilla selvitetään, ovatko olemassa olevat sosiaali- ja terveydenhuollon rekisteritiedot sellaisia, että ne soveltuvat yksittäisen tutkimushankkeen tutkimusaineistoksi taikka onko rekisteritietojen perusteella löydettävissä riittävästi oikeanlaisia potilaita, jotka voisivat soveltua jonkin yksittäisen kliinisen tutkimuksen tutkittaviksi.

Saatavuusselvitysten osalta esityksessä ehdotetaan, että tutkimuslainsäädäntöön lisätään nimenomaiset oikeusperusteet, joiden nojalla sosiaali- ja terveystietoja on mahdollista käsitellä kyseisten tietojen käytettävyyttä ja yleistä saatavuutta kuvaavan tiedon tuottamiseksi. Tarkoituksena on mahdollistaa erityisesti tieteellisten tutkimusten saatavuusselvitysten tekeminen lisäämällä yleisesti tietoa rekisteritietojen käytettävyydestä ja soveltuvuudesta erilaisten hankkeiden aineistoiksi. Lisäksi tarkoituksena on mahdollistaa potentiaalisten tutkittavien löytäminen kliinisiin tutkimuksiin potilastietojen perusteella sekä yhteydenottaminen heihin sujuvasti ja kohdennetusti tutkimusten rekrytointitoimenpiteiden suorittamiseksi.

Esityksessä ehdotetaan kolmiportaista ratkaisumallia saatavuusselvitysten tekemisen tueksi. Ratkaisumallin ensimmäisessä portaassa mahdollistetaan yleisen näkyvyyden lisääminen sosiaali- ja terveystietojen käytettävyydestä (toisiolaki 37 a §). Ratkaisumallin toinen porras mahdollistaa kohdennetun tiedon tuottamisen rekisteritietojen saatavuudesta tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten (toisiolaki 42 a §). Ratkaisumallin kolmas porras koskee kliinisiä tutkimuksia, ja sen tarkoituksena on mahdollistaa yhteydenottaminen sellaisiin yksittäisiin henkilöihin, jotka mahdollisesti sopisivat käynnissä olevan kliinisen tutkimuksen tutkittaviksi (tutkimuslaki 21 b §, lääketutkimuslaki 33 a § ja lääkinnällisistä laitteista annettu laki 20 b §). Lisäksi tarkoituksena on muuttaa biopankkilakia siten, että biopankkien säilytyksessä olevia aineistoja on mahdollista hyödyntää nykyistä joustavammin tutkimusten saatavuusselvitysten tekemiseksi sekä tutkittavien rekrytoimiseksi tutkimuksiin.

Esityksessä ehdotetut saatavuusselvityksiä koskevat ehdotukset merkitsevät arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä niiden alkuperäisissä rekisterinpitäjissä, mutta ehdotusten tarkoituksena ei ole mahdollistaa yksittäisten henkilötietojen luovuttamista rekisterinpitäjistä kolmansille tahoille. Koska toisiolain alaiseen henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen henkilötietojen suojaamista ja käsittelyn turvallisuutta koskevia vaatimuksia, rekisteröidyllä on oikeus käyttää tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta eli vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä toisiolaissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi lisäksi suojatoimena siitä, että saatavuustietojen tuottamisessa ei saa käsitellä eikä tuotettujen tietojen joukkoon sisällyttää tietoja sellaisista henkilöistä, jotka ovat vastustaneet heitä koskevien henkilötietojen käsittelyä toissijaisissa käyttötarkoituksissa. Kyseinen ehdotus perustuu tietosuoja-asetuksen mahdollistamaan kansalliseen liikkumavaraan.

Valiokunnan lausunto StVL 15/2026 vp

Valiokunta pitää hyvänä sitä, että saatavuusselvityksiä koskevat ehdotukset selkeyttävät sääntelyä sekä mahdollistavat tutkittavien rekrytoimisen tutkimuksiin aiempaa tehokkaammin ja lisäävät näin ollen potilaiden mahdollisuuksia osallistua kliinisiin tutkimuksiin. Saatavuustiedon tuottaminen voi myös olennaisesti parantaa tutkimushankkeiden suunnittelua, vähentää epätarkoituksenmukaisten lupahakemusten tekemistä ja nopeuttaa kliinisten tutkimusten käynnistämistä.

Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa kiinnitettiin huomiota siihen, että saatavuusselvitysten toteuttamisessa tulisi edellyttää keskitetyn kieltorekisterin rakentamista, joka toteuttaisi myös eurooppalaista terveystietoaluetta koskevan EHDS-asetuksen mukaisen opt-out-oikeuden. EHDS-asetuksessa tarkoitettu kielto-oikeus (niin sanottu opt-out-oikeus) tarkoittaa kansalaisen oikeutta kieltää omien sähköisten terveystietojensa toissijainen käyttö. Valiokunta pitää keskitetyn kieltorekisterin perustamista tärkeänä, jotta mahdollistetaan sekä EHDS-asetuksessa tarkoitetun kielto-oikeuden että henkilötietojen toissijaisen käytön vastustamisoikeuden käytön tehokas toteuttaminen. Valiokunta pitääkin hyvänä sitä, että eduskunnassa vireillä olevassa hallituksen esityksessä eurooppalaista terveystietoaluetta koskevan asetuksen terveystietojen toissijaista käyttöä ja seuraamuksia täydentäväksi sääntelyksi (HE 218/2026 vp) on tarkoitus toteuttaa keskitetty kielto-oikeuden käyttöratkaisu.

Esityksen mukaan tutkittavien kartoittaminen lääketieteellisiä tutkimuksia varten suoritetaan rekisterinpitäjän palveluksessa olevan henkilöstön toimesta (tutkimuslaki 21 b §, lääketutkimuslaki 33 a § ja lääkinnällisistä laitteista annettu laki 20 b §). Tehtäviä voi hoitaa palvelunantajaan palvelussuhteessa oleva tutkimuksen tutkija tai muu palvelunantajan henkilöstöön kuuluva ammattihenkilö, jonka tehtäviin kyseiset toimet kuuluvat. Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa tuotiin esiin, että ehdotettuja säännöksiä tulisi täsmentää siten, että käsittelyä voisi suorittaa myös palvelunantajan kirjallisesti valtuuttaman tutkimusryhmän jäsen. Lisäksi tuotiin esille, että käsittelyoikeuden tulisi kattaa yhteisrekisterinpitäjyyttä koskevat tilanteet ja säännöksissä tulisi ottaa huomioon yksityisen terveydenhuollon erilaiset ammatinharjoittaja- ja yrittäjämallit. Sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan valmistelussa ei katsottu kuitenkaan mahdolliseksi laajentaa potilastietojen käsittelyoikeuksia rekisterinpitäjien ulkopuolisille tahoille, koska tämä käytännössä merkitsisi erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen luovuttamista sivullisille tilanteissa, joissa henkilöön itseensä ei vielä olla oltu yhteydessä hänen osallistumishalukkuutensa tiedustelemiseksi. Ministeriön selvitykseen viitaten valiokunta pitää perusteltuna sitä, että ehdotetuissa säännöksissä tiedonsaanti- ja käsittelyoikeudet on rajattu ainoastaan niihin toimijoihin ja ammattiryhmiin, joilla on tehtäviinsä perustuva todellinen tarve käsitellä potilastietoja kliinisten tutkimusten rekrytointiin liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi.

Osa valiokunnan kuulemista tahoista katsoi, että saatavuusselvityksiä tulisi olla mahdollista tehdä keskitetysti Kanta-tietojen avulla. Sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan saatavuusselvitysten toteuttaminen keskitetysti Kanta-palvelun tietoja hyödyntäen edellyttäisi kuitenkin 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. Valiokunta pitää tärkeänä arvioida Kanta-tietojen hyödyntämisen toteuttamisvaihtoehtoja

jatkossa lainsäädännön seuraavissa päivitysvaiheissa, jotta Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja voidaan hyödyntää paremmin muun muassa saatavuusselvitysten osalta.

Eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyt

Esityksessä ehdotetaan tehtäväksi lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausuntojen antamisessa noudatettaviin menettelyihin eräitä nykytilaa selkiyttäviä ja toimikuntien toimintaa sujuvoittavia täsmennyksiä. Lisäksi kudoslain ja biopankkilain mukaisten eettisten toimikuntien lausuntojen johdosta sovellettavia muutoksenhakumenettelyjä esitetään yhdenmukaistettavaksi voimassa olevan tutkimuslain sääntelyn kanssa.

Valiokunta pitää ehdotuksia perusteltuina, mutta ehdottaa täsmennettäväksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 18 a §:n 2 momenttia, joka koskee oikaisuvaatimusten käsittelyä lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostossa. Hallituksen esityksen mukaan mainittuun 18 a §:n 2 momenttiin tehtävillä lisäyksillä muutoksenhakujaoston tehtäviä laajennetaan siten, että muutoksenhakujaosto käsittelee myös biopankkilain 13 §:n 3 momentin ja kudoslain 11 a, 19, 20 ja 21 a §:n mukaisista alueellisten eettisten toimikuntien lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset. Myös Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (Tukija) biopankkilain 6 §:n 2 momentin ja 9 §:n 2 momentin nojalla antamiin biopankkitoiminnan aloittamista ja muuttamista koskeviin lausuntoihin saa esityksen mukaan vaatia oikaisua muutoksenhakujaostolta. Tukija antaa lausunnon biopankkitutkimuksesta, laitetutkimuksesta ja kudostutkimuksesta kuitenkin ainoastaan siinä tapauksessa, että kyseinen tutkimus liittyy kliiniseen lääketutkimukseen. Kliinisestä lääketutkimuksesta voi lääketutkimusasetuksen (536/2014) 8(1) artiklan mukaan antaa vain yhden kansallisen päätöksen. Suomessa kansallisen päätöksen antaa Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea ja siihen sisältyy Tukijan lausunto. Fimean antaman päätöksen muutoksenhausta on säädetty lääketutkimuslain 30 §:n 4 momentissa, jonka mukaan Tukijan antamaan lausuntoon ei voi hakea muutosta valittamalla. Näin ollen valiokunta ehdottaa 1. lakiehdotuksen 18 a §:n 2 momentin muuttamista siten, että muutoksenhakujaoston toimivallasta poistetaan Tukijan antamat kudoslain alaiset lausunnot.

Valiokunta ehdottaa muutettavaksi 1. lakiehdotuksen 18 a §:n 2 momenttia esimerkiksi seuraavasti:

> Muutoksenhakujaosto käsittelee alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan 3 §:n 4—6 momentissa, *biopankkilain (688/2012) 13 §:n 3 momentissa sekä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11 a, 19, 20 ja 21 a §:ssä tarkoitetuista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset. Lisäksi muutoksenhakujaosto käsittelee valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan biopankkilain 6 §:n 2 momentissa ja 9 §:n 2 momentissa tarkoitetuista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset*.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSESITYS

Sosiaali- ja terveysvaliokunta esittää,

että sivistysvaliokunta ottaa edellä olevan huomioon.

Helsingissä 4.11.2026

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Krista Kiuru sd
varapuheenjohtaja Mia Laiho kok
jäsen Kim Berg sd
jäsen Maaret Castrén kok
jäsen Bella Forsgrén vihr
jäsen Hanna-Leena Mattila kesk
jäsen Ville Merinen sd
jäsen Aino-Kaisa Pekonen vas
jäsen Minna Reijonen ps
jäsen Anne Rintamäki ps
jäsen Oskari Valtola kok
jäsen Henrik Wickström r

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Pirjo Kainulainen