

## HE 110/2026 vp

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

### ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, kliinisestä lääketutkimuksesta annettua lakia, lääkinnällisistä laitteista annettua lakia, biopankkilakia, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia sekä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia.

Esityksen tarkoituksena on pääministeri Petteri Orpon hallituksen hallitusohjelman kirjausten mukaisesti poistaa esteitä tutkimukselta ja yhtenäistää tutkimuslainsäädäntöä sekä ratkaista sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain haasteita niin, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa. Esityksen tavoitteena on, että suomalainen lainsäädäntö mahdollistaa houkuttelevan toimintaympäristön sekä kotimaisille että kansainvälisille tutkimusalan toimijoille huolehtien samalla luonnollisia henkilöitä koskevan tietosuojan korkean tason turvaamisesta.

Esityksen mukaan tutkimustoimintaa koskeviin lakeihin lisättäisiin nimenomaiset säännökset, joiden nojalla sosiaali- ja terveystietoja on mahdollista käsitellä tieteellisten tutkimusten saatavuusselvitysten tekemiseksi. Ihmisperäisiä näytteitä sekä kuolleita henkilöitä koskevaa tutkimussääntelyä muutettaisiin ja täsmennettäisiin eräiltä osin. Biopankin tehtäviä täsmennettäisiin siten, että biopankki voisi nykyistä joustavammin palvella erityyppisiä lääke- ja terveystieteen alan tutkimuksia. Lisäksi biopankkilakiin lisättäisiin säännökset tutkimuksissa tuotettujen analyysitietojen toimittamisesta biopankkiin. Suostumukseen perustuvien harvinaissairauksien tutkimukset rajattaisiin pois sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain soveltamisalasta. Kansalliseen hätätilatutkimuksia koskevaan sääntelyyn tehtäisiin eräitä täsmennyksiä. Lisäksi selkiytetään lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausuntomenettelyä sekä yhdenmukaistetaan toimikuntien antamiin lausuntoihin sovellettavia muutoksenhakumenettelyjä.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan vaiheistetusti 1.1.2027 ja 1.1.2028. Lakiehdotuksiin sisältyvät henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset tulisivat voimaan 1.1.2027. Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja biopankkilain muutokset sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain lääketieteellisiä tutkimuseettisiä toimikuntia koskevat muutokset tulisivat voimaan 1.1.2028.

## SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ .....	1
PERUSTELUT .....	4
1 Asian tausta ja valmistelu .....	4
1.1 Tausta .....	4
1.2 Valmistelu .....	5
1.3 Valmistelun perusteella toteutetut rajaukset .....	6
2 Nykytila ja sen arviointi .....	7
2.1 Lääketieteellistä tutkimustoimintaa sääntelevä lainsäädäntökokonaisuus .....	8
2.1.1 Kliiniset tutkimukset .....	8
2.1.2 Biopankkitoiminta .....	12
2.1.3 Kudoslaki .....	14
2.1.4 Toisiolaki .....	16
2.2 Henkilötietojen käsittely tieteellisissä tutkimuksissa ja biopankkitoiminnassa .....	20
2.3 Saatavuusselvitykset ja saatavuuspalvelut .....	25
2.4 Biopankin tehtävät ja tutkimustiedon palauttaminen biopankkiin .....	27
2.5 Kuolleita henkilöitä koskeva tutkimussäätely .....	29
2.6 Hätätilatutkimukset .....	30
2.7 Lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien antamia lausuntoja koskeva muutoksenhakumenettely .....	30
3 Tavoitteet .....	33
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset .....	34
4.1 Keskeiset ehdotukset .....	34
4.2 Pääasialliset vaikutukset .....	40
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset .....	40
4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan .....	41
4.2.3 Vaikutukset kansalaisten asemaan .....	44
4.2.4 Vaikutukset tutkimustoimintaan .....	45
4.2.5 Tietosuojavaikutukset .....	46
4.2.6 Tiedonhallintavaikutukset .....	53
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot .....	53
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset .....	53
5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot .....	55
6 Lausuntopalaute ja sen huomioiminen .....	60
7 Säännöskohtaiset perustelut .....	66
7.1 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta .....	66
7.2 Laki kliinisestä lääketutkimuksesta .....	74
7.3 Laki lääkinnällisistä laitteista .....	76
7.4 Biopankkilaki .....	78
7.5 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä .....	85
7.6 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä .....	91
8 Lakia alemman asteinen sääntely .....	101
9 Voimaantulo .....	101
10 Toimeenpano ja seuranta .....	101
11 Suhde muihin esityksiin .....	102
12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys .....	102

12.1 Johdanto .....	102
12.2 Ihmisarvon kunnioitus, henkilökohtainen vapaus ja koskemattomuus sekä itsemääräämisoikeus .....	102
12.3 Yksityiselämän suoja ja henkilötietojen käsittely.....	106
12.4 Tieteen vapaus .....	112
12.5 Julkisen hallintotehtävän hoitaminen ja julkisen vallan käyttö .....	113
12.6 Oikeus muutoksenhakuun.....	116
LAKIEHDOTUKSET .....	119
1. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta .....	119
2. Laki kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain muuttamisesta .....	123
3. Laki lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta.....	125
4. Laki biopankkilain muuttamisesta .....	127
5. Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta .....	133
6. Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ..	138
LIITTEET .....	141
RINNAKKAISTEKSTIT .....	141
1. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta .....	141
2. Laki kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain muuttamisesta .....	147
3. Laki lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta.....	151
4. Laki biopankkilain muuttamisesta .....	155
5. Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta .....	164
6. Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta ..	173
ASETUSLUONNOS .....	178
Valtioneuvoston asetus biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta .....	178

## PERUSTELUT

### 1 Asian tausta ja valmistelu

#### 1.1 Tausta

Lääketieteellistä ja muuta terveystieteellistä tutkimusta koskeva sääntely on viimeisen reilun kymmenen vuoden aikana muuttunut merkittävästi niin kansallisella kuin Euroopan unionin tasolla. Aiemmin kaikkea lääketieteellistä tutkimusta koski Suomessa yksi yleislaki, mutta viimeisen reilun kymmenen vuoden aikana tutkimusta koskeva lainsäädäntö on muuttunut yhä kattavammaksi, yksityiskohtaisemmaksi ja sektorispesifimmäksi. Lainsäädännön kehittyminen on kuitenkin johtanut sääntelyn jakautumiseen useaan eri kansalliseen lakiin ja EU-asetukseen.

Ihmiseen kohdistuvaa kajoavaa lääketieteen alan tutkimusta säännellään nykyään tutkimustyyppistä riippuen joko kansallisella lääketieteellisestä tutkimuksesta annetulla lailla (488/1999, jäljempänä *tutkimuslaki*), ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella N:o 536/2014 (jäljempänä *EU:n lääketutkimusasetus*) ja sitä kansallisesti täydentävällä kliinisestä lääketutkimuksesta annetulla lailla (983/2021, jäljempänä *lääketutkimuslaki*) tai lääkekinnallisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/745 (jäljempänä *MD-asetus*), in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkekinnallisista laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/746 (jäljempänä *IVD-asetus*) ja niiden kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvällä lääkekinnallisista laitteista annetulla lailla (719/2021, jäljempänä myös *laitelaki*). Tässä esityksessä näiden lakien soveltamisalaan kuuluvista kajoavista tutkimuksista käytetään kokoavasti nimitystä *kliiniset tutkimukset*.<sup>1</sup>

Ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäyttöä koskevat biopankkilaki (688/2012) sekä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettu laki (101/2001, jäljempänä *kudoslaki*). Lisäksi tutkimustoiminnassa tulee noudattaa tietosuojalainsäädännön asettamia vaatimuksia henkilötietojen käsittelylle. Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettu laki (552/2019, jäljempänä *toisiolaki*) koskee erillislakina sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen käsittelyä tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoituksessa.

Edellä mainitut tutkimustoimintaa koskevat säädökset on monilta osin valmisteltu eri aikoina toisistaan erillään yksittäisiä tutkimustyyppejä koskeviksi erillislaeiksi. Käytännön tutkimustoiminnassa tutkimushankkeita ei kuitenkaan aina voida selkeästi luokitella yksittäisen erillislain alle. Lakien soveltamiskäytännössä onkin toisinaan ilmennyt tulkintaongelmia siitä, mitä lakia kulloinkin sovelletaan ja millä tavalla, jos samassa tutkimushankkeessa yhdistyy elementtejä useasta eri tutkimustyyppistä. Lisäksi tieteellinen ja teknologinen kehitys lääketieteen alalla sekä muu tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaa koskeva

---

<sup>1</sup> Myös termiä lääketieteellinen tutkimus voidaan pitää yläkäsitteenä, joka kattaa kaikki mainittujen lakien soveltamisalaan kuuluvat kajoavat tutkimukset. Tässä esityksessä käytetään kuitenkin pääsääntöisesti termiä kliiniset tutkimukset erotuksena tutkimuslain 2 §:n 1 kohdassa oikeudellisesti määriteltyihin, vain tutkimuslain soveltamisalaan lukeutuviin lääketieteellisiin tutkimuksiin.

toimintaympäristön nopea muutos ovat nostaneet esiin tutkimuslainsäädäntökokonaisuuden päivittämistarpeita.

Lääketutkimuslain säätämistä koskeneen hallituksen esityksen (HE 18/2020 vp) käsittelyn yhteydessä eduskunnan perustuslakivaliokunta (PeVL 23/2020 vp) sekä sosiaali- ja terveysvaliokunta (StVM 22/2021 vp) nostivat esiin eräitä tutkimuslainsäädäntökokonaisuuden toimivuuteen liittyviä huomioita, joiden katsottiin edellyttävän jatkoselvittämistä sekä lainsäädäntömuutosten toteuttamista. Nämä huomiot koskivat erityisesti toisiolain suhdetta muuhun tutkimuslainsäädäntöön sekä eräitä muita kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn liittyviä tilanteita.

Biopankkilain säätämisen yhteydessä eduskunta edellytti lausumassaan EV 78/2012 vp, että hallitus seuraa ja arvioi biopankkilainsäädännön toimivuutta ja ryhtyy tarvittaessa toimenpiteisiin lainsäädännön tarkistamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriössä oli vuosien 2015–2023 aikana käynnissä hanke biopankkilainsäädännön kokonaisuudistukseksi (STM110:00/2015). Kokonaisuudistuksesta kuitenkin luovuttiin, ja valmistelun lopputuloksena biopankkilakiin tehtiin vain EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen voimaantulon edellyttämät muutokset sekä eräät muut voimassa olevasta lainsäädännöstä aiheutuvat teknisluonteiset korjaukset. Muutokset tulivat voimaan 1.1.2024.

Pääministeri Petteri Orpon hallituksen ohjelmassa on useita tutkimuslainsäädäntökokonaisuuden selkiyttämiseen liittyviä kirjauksia. Hallitusohjelman tavoitteena on muun muassa ratkaista sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytöstä annetun lain haasteet niin, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa. Lisäksi hallitusohjelman mukaan osallistutaan aktiivisesti EU:n terveystietoalueen (*European Health Data Space, EHDS*) puitteissa tehtävään työhön, poistetaan esteitä tutkimukselta ja yhtenäistetään tutkimuslainsäädäntöä.

Tutkimuslainsäädäntökokonaisuuden selkiyttäminen ja yhteensovittaminen on keskeinen osa hallitusohjelman mukaisen kansallista terveys- ja hyvinvointialan kasvua ja uudistumista vauhdittavan tutkimus-, kehittämis- ja innovaatio-ohjelman (*TKI-kasvuohjelma*) toimeenpanoa. Ohjelmaa edistetään sosiaali- ja terveysministeriön, opetus- ja kulttuuriministeriön, työ- ja elinkeinoministeriön, valtiovarainministeriön sekä ulkoministeriön välisenä yhteistyönä, minkä lisäksi mukana on laaja joukko sidosryhmiä.

## 1.2 Valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Ministeriö järjesti syksyllä 2023 kolme keskustelutilaisuutta, joissa kartoitettiin yhteistyössä sidosryhmien edustajien kanssa tutkimuslainsäädäntökokonaisuuteen liittyviä keskeisiä muutostarpeita. Sosiaali- ja terveysministeriö asetti elokuussa 2024 hallituksen esityksen valmistelun tueksi laajan sidosryhmien edustajista koostuvan toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen työryhmän ([STM113:00/2024](#)). Työryhmän tehtävänä oli arvioida toisiolain ja muun tutkimuslainsäädäntökokonaisuuden nykytilaan liittyviä ongelmakohtia sekä koota ratkaisuehdotuksia tunnistettujen ongelmakohtien korjaamiseksi ja lainsäädännön selkiyttämiseksi.

Tutkimuslainsäädäntökokonaisuuden laajuuden vuoksi säädösmuutostarpeiden arviointi ja muutosten valmistelu päätettiin sosiaali- ja terveysministeriössä vaiheistaa siten, että ensin omana hankkeenaan ([STM040:00/2024](#)) keskityttiin toisiolain kiireellisiin korjaustarpeisiin, joiden käsittelyyn edellä mainittu työryhmä keskittyi toimeksiantonsa mukaisesti 22.8.2024–28.2.2025. Toisiolain sekä eräiden siihen liittyvien lakien muuttamista koskeva hallituksen

esitys HE 87/2025 vp annettiin eduskunnalle 11.9.2025, ja eduskunta hyväksyi esitykseen sisältyneet lakiehdotukset 19.11.2025. Hankkeessa valmistellut toisiolain muutokset tulivat voimaan 1.5.2026. Lisäksi hankkeessa toteutettiin selkiytyksiä toisiolain ja kliinisten tutkimusten lakien väliseen suhteeseen. Nämä muutokset tulivat voimaan jo 1.1.2026.

Toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen työryhmä kokoontui vuoden 2025 aikana käsittelemään muuhun tutkimuslainsäädäntökokonaisuuteen liittyviä selkiyttämistä ja yhteensovittamistarpeita yhteensä seitsemässä eri kokouksessa. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö järjesti 5.2.2025 laajan sidosryhmätilaisuuden tutkimuslainsäädäntökokonaisuuden muutostarpeista. Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien edustajien kanssa pidettiin erillinen keskustelutilaisuus 23.5.2025. Esityksen valmistelun aikana on kuultu myös biopankkien edustajia biopankkilain ohjausryhmän ([STM036:00/2025](#)) kokouksissa 12.5.2025, 2.10.2025 ja 12.3.2026 sekä 21.8.2025 pidetyssä toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen työryhmän työpajassa.

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi huhtikuussa 2025 toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen työryhmän ehdotuksesta toimeksiannon oikeustieteen kandidaatti Kirsi Taloselle erillisen tarvekartoituksen laatimisesta tutkimusten saatavuusselvityksiin liittyvistä sääntelytarpeista. Selvitys luovutettiin sosiaali- ja terveysministeriölle 15.6.2025, ja sitä käsiteltiin toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen työryhmän työpajassa 21.8.2025. Selvitystä on hyödynnetty esitykseen sisältyvien saatavuusselvityksiä koskevien ehdotusten valmistelun tukena.

Lausuntokierros hallituksen esityksen luonnoksesta järjestettiin 18.12.2025–13.2.2026. Lausuntoja annettiin yhteensä 62, joista yksi oli yksityishenkilön lausunto.

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat saatavilla julkisesta palvelusta osoitteessa <https://stm.fi/hankkeet> tunnuksella STM111:00/2024.

### **1.3 Valmistelun perusteella toteutetut rajaukset**

Esityksen valmistelun aikana tunnistettiin lukuisia tutkimuslainsäädäntökokonaisuuteen kohdistuvia muutostarpeita ja -toiveita. Merkittävä osa tunnistetuista muutos- ja selkiyttämistarpeista koski tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn liittyvää lainsäädäntöä. Myös tutkimuksissa tuotettujen ja käsiteltyjen tietojen jatkohyödyntäminen seuraavissa tutkimuksissa tunnistettiin kokonaisuudeksi, jota toivottiin selkiytettäväksi.

Erillisenä laajana kokonaisuutenaan tarkasteltiin biopankkilakiin kohdistuvia muutostarpeita, joita sidosryhmien tahoilta tuotiin esiin runsaasti. Esillä olleet muutostarpeet ja -toiveet liittyivät muun muassa henkilötietojen käsittelyoikeuksiin biopankeissa, biopankkien tiedonsaantioikeuksiin muilta rekisterinpitäjiltä, biopankkien rooliin terveydenhuollon palvelujärjestelmässä ja näytteenantajien hoidossa sekä biopankkitoiminnan aloittamiseen, muuttamiseen ja valvontaan liittyvien viranomaisroolien täsmentämiseen. Biopankkilakiin liittyvien lukuisten muutostarpeiden osalta arvioitiin, että niiden toteuttaminen merkitsisi biopankkitoiminnan kokonaisvaltaista uudelleenajattelua. Käytännössä kyse olisi ollut biopankkilain kokonaisuudistuksesta, mitä tässä yhteydessä ei ollut mahdollista tehdä.

Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistelussa olleiden toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen hankkeiden lisäksi sosiaali- ja terveystietojen tutkimus- ja muuhun toissijaiseen käyttöön vaikuttavaan toimintaympäristöön kohdistuu parhaillaan

muutakin käynnissä olevia hankkeita. Keskeinen näistä on eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2025/327 (*European Health Data Space*, jäljempänä *EHDS-asetus*) kansallinen täytäntöönpano. EHDS-asetus tuli voimaan 26.3.2025, ja sen soveltaminen alkaa vaiheittain asetuksessa määriteltyjen siirtymäaikojen mukaisesti. Asetuksen tarkoituksena on edistää sähköisten terveystietojen saatavuutta Euroopassa ensisijaista ja toissijaista käyttöä varten. Asetuksen IV luku koskee terveystietojen toissijaista käyttöä, ja siinä säädetään mekanismeista, joilla terveystietoja on mahdollista jakaa EU:n jäsenmaissa yhteisten käytäntöjen avulla muun muassa tieteellisten tutkimusten käyttötarkoituksiin. Asetuksen toisiokäyttöä koskevat säännökset sisältävät monia yhtäläisyyksiä Suomen kansalliseen toisiolakiin. Asetuksen soveltamisalaan kuuluvat toimijat ja tietoainekategoriat ovat kuitenkin huomattavasti laajempia kuin toisiolaissa. Esimerkiksi biopankeissa olevat terveystiedot kuuluvat EHDS-asetuksen soveltamisalaan, kun taas toisiolain soveltamisalaan ne eivät kuulu.

EHDS-asetuksen toissijaisen käytön IV lukua sovelletaan pääosin 26.3.2029 alkaen, ja se tulee vaikuttamaan merkittävästi EU:n jäsenmaiden terveystietojen toissijaisen käytön sääntelyyn. Asetuksen toisiokäyttöä koskevaa osuutta täydentävää ja toimeenpanevaa kansallista lainsäädäntöä on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä hankkeessa [STM114:00/2024](#). Asetuksen toisiokäytön osuuden täytäntöönpanoa koskeva hallituksen esitys on tarkoitus antaa eduskunnan käsiteltäväksi syksyllä 2026. Hankkeessa tarkoituksena on, että Suomen nykyinen sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskeva lainsäädäntö jäisi voimaan asetuksen soveltamisen alkamisen jälkeenkin, minkä EHDS-asetus mahdollistaa. EHDS-asetuksen soveltamisen alkaminen tuo Suomessa muun muassa biopankeissa olevat terveystiedot uudenlaisen lupamenettelyn piiriin, ja tietojen sallitut toisiokäyttötarkoitukset laajenevat merkittävästi.

Lisäksi käynnissä on parhaillaan muitakin kansallisia sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytön tulevaisuuden malleihin mahdollisesti vaikuttavia hankkeita ja aloitteita. Osana TKI-kasvuohjelman toimenpiteitä sosiaali- ja terveysministeriö antoi vuoden 2025 alussa Sitralle toimeksiannon selvitystyön laatimisesta koskien terveystiedon hyödyntämisen kansallista tulevaisuusmallia Suomessa. ”Terveystiedon tulevaisuus tekoälyn aikakaudella” -otsikoitu selvitys julkaistiin 10.2.2026.<sup>2</sup> Selvityksessä ehdotetaan kansallisen terveystietoalueen perustamista Suomeen (*Finnish Health Data Space, FHDS*). Selvityksen mukaan FHDS olisi EHDS-yhteensopiva strateginen rakennemuutos, joka kokoaisi nykyiset hajanaiset tietovarannot ja osaamisen yhdeksi loogiseksi kokonaisuudeksi palvelemaan sosiaali- ja terveydenhuollon ohjausta, tutkimusta ja yritystoimintaa.

Ottaen huomioon näköpiirissä olevat EU-lainsäädännön täytäntöönpanosta johtuvat muutokset sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevaa lainsäädäntöön sekä muut lähivuosina mahdollisesti toteutettavat terveystietojen toisiokäytön infrastruktuuria koskevat laajemmat uudistukset, esityksen valmistelussa on katsottu, että tässä vaiheessa ei ole tarkoituksenmukaista toteuttaa muutoksia, jotka olisivat päällekkäisiä tai mahdollisesti erisuuntaisia myöhemmin toteutettavien uudistusten kanssa. Erityisesti EHDS-asetuksen osalta on tunnistettu, ettei nyt käsillä olevassa esityksessä ja EHDS-asetuksen toisiokäytön täytäntöönpanoa koskevassa hankkeessa toteutettavien muutosten yhteisvaikutuksia olisi mahdollista arvioida kattavasti johtuen hankkeissa valmisteltujen säädösmuutosehdotusten etenemisen eritahtisista

---

<sup>2</sup> Selvitys on saatavilla internetistä osoitteessa <https://www.sitra.fi/wp-content/uploads/2026/02/sitran-selvityksia-terveystiedon-tulevaisuus-tekoalyn-aikakaudella-korj.pdf>.

aikatauluista. Tästä syystä esityksen valmistelussa päädyttiin siihen, ettei biopankkilakiin tässä yhteydessä ehdoteta laajoja muutoksia. Vastaavasti tutkimuksissa hyödynnettyjen ja tuotettujen tietojen jatkokäytön osalta ei nyt ehdoteta laajoja uudistuksia.

Esityksessä ei ehdoteta EHDS-asetuksen kanssa päällekkäistä sääntelyä.

## **2 Nykytila ja sen arviointi**

Alla esitetään kuvaus lääketieteellistä tutkimustoimintaa koskevasta lainsäädäntökokonaisuudesta yleisesti ja selostetaan eräitä nykytilassa ilmenneitä tulkintahaasteita ja lainsäädännön selkiyttämistarpeita. Lisäksi kuvataan esityksen piiriin kuuluvissa tutkimuksissa sovellettavaa tietosuojasääntelyä olennaisin osin.

### **2.1 Lääketieteellistä tutkimustoimintaa sääntelevä lainsäädäntökokonaisuus**

#### **2.1.1 Kliiniset tutkimukset**

Kliininen tutkimus on ihmiseen kohdistuvaa kajoavaa tutkimusta, jossa tutkittavan koskemattomuuteen puututaan tutkimuksesta johtuvista syistä. Tutkimus on kuitenkin usein myös osa potilaan hoitoa. Näin on erityisesti silloin, kun tutkittava otetaan tutkimuksen piiriin hänen sairautensa tai muun lääketieteellisen diagnoosinsa tai olosuhteensa perusteella ja tutkimuksessa tarkastellaan tutkittavan lääkkeen, laitteen tai muun hoitomenetelmän vaikutusta tutkimuspotilaan terveyteen. Toisin kuin muita tieteellisiä tutkimuksia, kliinisiä tutkimuksia koskee tiukka tutkimustyyppikohtainen erityislainsäädäntö, jonka tarkoituksena on turvata tutkittavien henkilöiden oikeudet ja turvallisuus, varmistaa tutkimusasetelmien asianmukaisuus sekä se, että kliinisissä tutkimuksissa tuotettavat tiedot ovat luotettavia ja varmoja. Kliiniset tutkimukset ovat siten peruslähtökohdiltaan erilaisia kuin muut suostumukseen perustuvat ihmistieteelliset tutkimukset, joita ei erikseen säännellä erityislaeilla, tai niin sanotut puhtaat rekisteritutkimukset, jotka perustuvat olemassa oleviin tietoaisteistoihin ja joissa tutkimusryhmä ei ole lainkaan kontaktissa tutkittaviin henkilöihin. Seuraavassa selostetaan pääpiirteittäin kutakin kliinisen tutkimuksen tutkimustyyppiä koskevan erityislainsäädännön sisältöä.

#### *Kliiniset lääketutkimukset*

Kliinisiin lääketutkimuksiin on 31.1.2022 alkaen sovellettu EU:n lääketutkimusasetusta. Asetus on kaikilta osiltaan jäsenvaltioita velvoittava ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa unionin alueella suoritettavissa kliinisissä lääketutkimuksissa. Asetuksen tavoitteena on varmistaa, että kaikki kliiniset lääketutkimukset unionin alueella suoritetaan siten, että ne tuottavat luotettavia ja varmoja tietoja ja että tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia suojellaan.

Asetuksen keskeisenä tarkoituksena on ollut yhdenmukaistaa kliinisten lääketutkimusten hakemusten hyväksymis- ja arviointimenettelyt, tutkimusten valvonta sekä muut tutkimuksiin sovellettavat säännökset kaikissa EU:n jäsenvaltioissa. Tutkimushakemukset toimitetaan Euroopan lääkeviraston ylläpitämään keskitettyyn EU-tietokantaan (*Clinical Trials Information System, CTIS*), jonka kautta jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset arvioivat hakemukset yhteistyössä asetuksessa säädettyä yksityiskohtaista menettelyä noudattaen sekä valvovat tutkimuksia. Tietokanta sisältää myös julkisen käyttöliittymän, joka tarjoaa yleisölle tietoa unionin alueella suoritettavista kliinisistä lääketutkimuksista.

Tutkimusten hyväksymismenettelyn lisäksi asetuksessa säädetään muun muassa tutkimushakemuksiin sisällytettävistä asiakirjoista, tutkittavien suojelusta ja tietoon

perustuvasta suostumuksesta, tutkimusten suorittamisesta ja turvallisuusraportoinnista, tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden valmistuksesta ja tuonnista, tutkimuslääkkeiden pakkausmerkinnöistä, tutkimuksen toimeksiantajasta ja hänen vastuistaan sekä jäsenvaltioiden suorittamasta tutkimusten valvonnasta. Asetuksen nojalla on annettu eräitä komission täytäntöönpanoasetuksia ja delegoituja asetuksia, joilla täydennetään ja täsmennetään asetuksen vaatimuksia tietyiltä yksityiskohtaisemmilta osin ja joita myös on noudatettava kaikissa unionin alueella suoritettavissa kliinisissä lääketutkimuksissa.

Läketutkimusasetuksen kansallista täytäntöönpanoa varten Suomessa on säädetty laki kliinisestä lääketutkimuksesta, joka tuli voimaan samanaikaisesti asetuksen kanssa vuoden 2022 alussa. Läketutkimuslaissa säädetään asioista, joiden osalta EU-asetus joko nimenomaisesti edellyttää kansallista sääntelyä taikka muutoin mahdollistaa sen. Koska lääketutkimusasetus on sellaisenaan velvoittavaa ja suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä jäsenvaltioissa, kansallisella tasolla ei voida antaa asetuksen kanssa päällekkäistä tai ristiriitaista sääntelyä. Läketutkimuslaissa säädettyjä seikkoja ovat muun muassa kansalliset toimivaltaiset viranomaiset tutkimushakemusten arvioinnissa ja tutkimusten valvonnassa, tutkijan ja tutkimusryhmän jäsenen pätevyysvaatimukset, hakemusasiakirjojen kieli, eräät tutkittavia henkilöitä koskevat seikat sekä maksuihin ja korvauksiin liittyvät seikat. Lisäksi laissa säädetään eräistä muista kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvistä kansallista sääntelyä edellyttävistä seikoista, kuten valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (jäljempänä *Tukija*) toiminnasta ja kliinisissä lääketutkimuksissa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelystä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, (jäljempänä *tietosuojasetus*) täydentävästi ja täsmäntävästi.

Suomessa kliinisten lääketutkimusten hakemukset arvioidaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä *Fimea*) ja Tukijan yhteistyönä lääketutkimusasetuksessa ja -laissa säädettyä työnjakoa ja menettelyä noudattaen. Läketutkimusasetuksen mukainen tutkimushakemusten arviointimenettely jakautuu kahteen osaan, joista Fimean vastuulle kuuluva arviointityö painottuu hakemuksen osan I arviointiin (tieteellinen osuus) ja Tukijan osan II arviointiin (kansallinen ja eettinen osuus). Läketutkimusasetuksen 43 artiklan mukaisten vuosittaisten turvallisuusraporttien käsittelystä sekä kliinisten lääketutkimusten tarkastusten suorittamisesta vastaa Fimea yksin.

EU:n komissio antoi 16.12.2025 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi toimenpiteistä unionin bioteknologia- ja biovalmistusalojen vahvistamiseksi erityisesti terveyden alalla sekä asetusten (EY) 178/2002, (EY) 1394/2007, (EU) 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 ja (EU) 2024/1938 muuttamisesta (eurooppalainen bioteknologia-asetus, COM (2025) 1022 final). Bioteknologia-asetusehdotuksen yleisenä tavoitteena on parantaa EU:n sisämarkkinoiden toimintaa luomalla puitteet terveysalan bioteknologiasektorin kilpailukyyn vahvistamiseksi, luoda edellytykset bioteknologian innovaatioiden, tuotteiden ja palvelujen kehittämiselle ja oikea-aikaiselle saattamiselle EU:n markkinoille turvaten samalla korkeatasoiset standardit ihmisten terveyden, eläinten terveyden, potilaiden ja kuluttajien, ympäristön, etiikan, laadun, elintarvike- ja rehuturvallisuuden sekä bioturvallisuuden suojelemiseksi. Ehdotuksessa esitetään eräitä muutoksia muun muassa EU:n lääketutkimusasetuksen sääntelyyn. Muutosehdotusten tavoitteena on tehostaa lääketutkimushakemusten arviointimenettelyä EU:n jäsenvaltioissa. Asetusehdotuksessa esitetyistä muutosehdotuksista huolimatta kliinisten lääketutkimuksia koskeva sääntelykehys tulisi säilymään perusratkaisuiltaan pääosin nykyisenkaltaisena. Uutena asiana komissio ehdottaa kuitenkin lääketutkimusasetuksessa säädettäväksi yhdistettyjen lääke- ja laitetutkimusten (*yhdistelmätutkimukset*) arviointiprosessista, josta tällä hetkellä ei ole erikseen

säädetty. Asetusehdotuksen käsittely Euroopan parlamentissa ja neuvostossa on parhaillaan kesken, eikä asetuksen mahdollisesta voimaantuloajankohdasta ole vielä tarkempaa tietoa.

#### *Lääkinnällisten laitteiden kliiniset tutkimukset ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskykytutkimukset*

Lääkinnällisten laitteiden tutkimuksia säännellään kahdella eri EU-asetuksella. EU:n MD-asetus koskee lääkitieteellisten laitteiden kliinisiä tutkimuksia ja IVD-asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskykytutkimuksia. Molempien asetusten tutkimussääntely on kuitenkin monilta osin keskenään samankaltaista ja myös samantyyppistä EU:n lääketutkimusasetuksen sääntelyn kanssa. Jäljempänä lääkitieteellisten laitteiden kliinisistä tutkimuksista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskykytutkimuksista käytetään kokoavasti myös nimitystä *laitetutkimukset*.

Asetusten mukaan tutkimukset on suunniteltava sellaisiksi ja ne on suoritettava siten, että tutkimukseen osallistuvien tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia suojellaan ja ne ovat kaikkea muuta etua tärkeämmät ja että tuotetut tiedot ovat tieteellisesti valideja, luotettavia ja varmoja. Tutkimuksista on suoritettava tieteellinen ja eettinen ennakoarviointi. Eettisen arvioinnin suorittaa eettinen toimikunta kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Ennen kuin tutkimus voidaan suorittaa, sille on myönnettävä lupa asetuksissa säädettyä menettelyä noudattaen. Eräiden matalampaan riskiluokkaan kuuluvien laitteiden osalta riittää, että toimivaltaiselle viranomaiselle toimitetaan ilmoitus tutkimuksesta ennen sen aloittamista. Näissä tilanteissa Fimealla, joka on laitetutkimusten toimivaltainen viranomainen, on kuitenkin mahdollisuus kieltää tutkimuksen suorittaminen Suomessa, jos se katsoo, ettei tutkimusta voida toteuttaa ilmoituksessa kuvatulla tavalla.

Asetusten mukaan jäsenvaltioiden on arvioitava, onko tutkimus suunniteltu siten, että mahdolliset jäljelle jäävät riskit tutkittaville tai kolmansille henkilöille ovat riskien minimoinnin jälkeen perusteltuja, kun niitä tarkastellaan suhteessa odotettuihin kliinisiin hyötyihin. Tässä arvioinnissa on tarkasteltava erityisesti muun muassa tutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuutta ja varmuutta, ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koeeasetelma ja menetelmänäkökohdat, kuten otoskoko, vertailukohde ja tutkittavat ominaisuudet. Asetuksissa säädetään yksityiskohtaisesti asiakirjoista ja tiedoista, jotka tutkimushakemuksen yhteydessä on toimitettava viranomaisten arvioitavaksi. Asetukset asettavat tutkimuksen toimeksiantajalle ja tutkijalle velvollisuuden varmistaa, että tutkimus suoritetaan hyväksytyyn tutkimussuunnitelman mukaisesti. Tutkimussuunnitelmassa on muun muassa määritettävä tutkimuksen perustelut, tavoitteet, tutkimusasetelma ja ehdotettu analyysi, menetelmät, seuranta, toteutus ja kirjaaminen.

MD-asetus ja IVD-asetus on pantu täytäntöön Suomessa lääkitieteellisistä laitteista annetulla lailla. Lain mukaan eettisen ennakoarvioinnin kliinisistä laitetutkimuksista ja ivd-laitteiden suorituskykytutkimuksista suorittaa se tutkimuslaissa tarkoitettu alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Kuitenkin jos tutkimus suoritetaan siten, että se yhdistetään kliiniseen lääketutkimukseen, tutkimuksen eettisen arvioinnin suorittaa Tukija kliinisen lääketutkimuksen tutkimushakemuksen arvioinnin yhteydessä. Eettisen toimikunnan on tutkimushakemusta arvioidessaan otettava erityisesti huomioon muun muassa tutkimuksen hyötyjen ja haittojen vertailu, tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys, tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koeeasetelma ja menetelmät, tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat, tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen sekä tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien pätevyys.

MD-asetuksessa ja IVD-asetuksesta säädetystä tutkimushakemusten viranomaisarvioinnista vastaa Suomessa Fimea. Tutkimuksen toimeksiantaja saa toimittaa tutkimushakemuksen Fimealle vasta, kun alueellinen eettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta lausunnon. Fimea arvioi tutkimushakemuksen EU-asetuksissa ja lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa säädettyä menettelyä noudattaen.

Edellä mainittujen säädösten lisäksi laitetutkimuksissa sovelletaan eräitä tutkimuslain säännöksiä niiltä osin kuin lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa erikseen säädetään. Mainitun lain 20 §:n 3 momentin mukaan lääkinnällisen laitteen kliinisessä tutkimuksessa ja ivd-laitteen suorituskykytutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tutkimuslain henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn mukaisesti. Säännös viittaa erityisesti tutkimuslain 21 a §:ään, jossa säädetään eräistä tutkimuksiin sovellettavista henkilötietojen käsittelyperusteista.

EU:n komissio julkaisi 16.12.2025 ehdotuksen MD-asetuksen ja IVD-asetuksen muuttamisesta lääkinnällisiä laitteita ja in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien sääntöjen yksinkertaistamiseksi ja keventämiseksi (COM(2025) 1023 final). Samana päivänä julkaistua bioteknologia-asetusehdotusta vastaavasti MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa ehdotetaan jatkossa säädettäväksi yhdistettyjen lääke- ja laitetutkimusten arviointimenettelystä. Myös tämän ehdotuksen käsittely on parhaillaan käynnissä parlamentissa ja neuvostossa, eikä tietoa esitettyjen muutosten voimaantuloaikataulusta vielä ole.

#### *Muut lääketieteelliset tutkimukset*

Muita lääketieteellisiä tutkimuksia koskee kansallinen tutkimuslaki. Tutkimuslaki on lääke- ja terveystieteellisiä kajoavia tutkimuksia koskeva yleislaki. Lakia sovelletaan lääketieteelliseen tutkimukseen, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen (*interventio*) ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Tutkimuslakia ei sovelleta kliiniseen lääketutkimukseen. Poikkeuksena tästä on kuitenkin tutkimuslain alkiotutkimusta koskeva 3 luku. Laitetutkimuksiin tutkimuslakia sovelletaan niiltä osin kuin lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 §:ssä erikseen säädetään.

Tutkimuslain 2 §:n 1 kohdan määritelmäsäännöksen perusteella tutkimuslakia ei sovelleta sellaisiin lääke- tai terveystieteen alan tutkimuksiin, joissa ei puututa ihmisen fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen. Tutkimuslain tarkoittamaa fyysiseen koskemattomuuteen puuttumista ovat esimerkiksi verinäytteiden, biopsioiden ja vastaavien ottaminen, fyysistä rasitusta sisältävät tutkimukset sekä tutkimukset, joissa elintarvikkeilla pyritään vaikuttamaan terveyteen tai sairauksien riskiin tai oireisiin. Psyykkiseen koskemattomuuteen puuttumisesta on kyse, jos tutkimuksesta voi aiheutua vaaraa tutkimushenkilön henkiselle hyvinvoinnille. Tällä tarkoitetaan sellaista tutkimushenkilön henkiselle hyvinvoinnille aiheutuvaa tavanomaisen arkielämän ylittävää haittaa, jota hän ei itse kykene arvioimaan harkitessaan osallistumispäätöstään.<sup>3</sup> Pelkästään asiakirjoihin perustuvat rekisteritutkimukset sekä erilaiset kysely- ja haastattelututkimukset, joissa ei puututa ihmisen koskemattomuuteen, jäävät tutkimuslain soveltamisalan ulkopuolelle. Rajanveto siitä, milloin tutkimuksessa puututaan ihmisen koskemattomuuteen, voi toisinaan olla haastavaa. Yleisesti ottaen lääketieteellisen

---

<sup>3</sup> HE 65/2010 vp, s. 17–18.

tutkimuksen käsitteeseen sisältyy se, että tällaisessa tutkimuksessa on kysymys tieteellisen tiedon lisäämisestä.<sup>4</sup>

Tutkimuslaissa säädetään sen soveltamisalaan lukeutuvassa lääketieteellisessä tutkimuksessa noudatettavista menettelyistä, ihmisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvan tutkimuksen edellytyksistä, tutkimushankkeen eettisestä arvioinnista, alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien toiminnasta sekä lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostosta. Tutkimuslain keskeisenä periaatteena on, että lääketieteellisessä tutkimuksessa on kunnioitettava ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta ja että tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Toimeksiantajan on laadittava ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä asianmukainen tutkimussuunnitelma, ja ennen tutkimukseen ryhtymistä tutkimussuunnitelmasta sekä sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä on saatava toimivaltaisen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Tutkimusta ei myöskään saa suorittaa ilman tutkittavan tietoon perustuvaa suostumusta, jota koskevista vaatimuksista säädetään tutkimuslaissa.

Tutkimuslain alaisen tutkimuksen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Eettisen toimikunnan on tutkimussuunnitelmaa arvioidessaan otettava erityisesti huomioon tutkimukseen liittyvien hyötyjen ja haittojen vertailu, tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys, tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koasetelma ja menetelmät, hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltavuus, tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen sekä tutkittavien rekrytointiin liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat.

Tutkimuslaissa on lisäksi EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentävää sääntelyä henkilötietojen käsittelystä lääketieteellisissä tutkimuksissa. Muilta osin tutkimuslailla ei toimeenpanna EU-pohjaista lainsäädäntöä vaan se on pääosin kansallista sääntelyä, vaikkakin lain taustalla vaikuttavat erilaiset Suomea sitovat kansainväliset ihmisoikeussopimukset sekä tutkimuseettiset julistukset. Vaikka EU-sääntely ei velvoita tutkimuslain alaan lukeutuvan sääntelyn yhtenäistämistä EU:n lääketutkimusasetuksen kanssa, tutkimuslain sääntely katsottiin kuitenkin tarkoituksenmukaiseksi yhdenmukaistaa kliinistä lääketutkimusta koskevan sääntelyn kanssa lääketutkimusasetuksen kansallisen täytäntöönpanon yhteydessä.<sup>5</sup> Ratkaisulla pyrittiin siihen, että lainsäädännön sisältämät tutkimuseettiset standardit olisivat keskenään mahdollisimman yhdenmukaisia, sekä siihen, että sääntelykokonaisuus olisi toimijoille ja viranomaisille mahdollisimman selkeä ja hallittava.

## 2.1.2 Biopankkitoiminta

Biopankkilaki tuli voimaan 1.9.2013. Biopankkilaila pyrittiin luomaan yhtenäiset rakenteet, jotka mahdollistavat ihmisperäisten näytteiden laajan tutkimuksellisen käytön ja vahvistavat näytteitä hyödyntävän tutkimuksen edellytyksiä Suomessa. Lisäksi biopankkilain tarkoituksena on turvata näytteenantajan yksityisyyden suoja ja vahvistaa näytteenantajan itsemääräämisoikeutta ja suostumuksen merkitystä häntä koskevien näytteiden tutkimuksellisen käytön edellytyksenä. Biopankkilaisissa säädetään biopankin perustamisesta,

---

<sup>4</sup> HE 229/1998 vp, s. 12/II.

<sup>5</sup> Ks. HE 18/2020 vp.

biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksistä, näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen keräämisestä biopankin säilytykseen, käytöstä ja muusta käsittelystä, luovuttamisesta biopankkitutkimukseen sekä biopankkitoiminnan valvonnasta.

Biopankkilain mukaan biopankilla tarkoitetaan biopankkitoiminnan harjoittajan ylläpitämää yksikköä, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevaa biopankkitutkimusta varten. Biopankin laissa säädettyinä tehtävänä on biopankkitutkimuksen palveleminen. Biopankkitutkimuksella puolestaan tarkoitetaan biopankkilain 3 §:n 8 kohdan mukaan tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja ja jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

Biopankkitutkimuksen tukemiseen keskittyvän tehtävänsä toteuttamiseksi biopankki voi biopankkilain 5 §:n 2 momentin mukaan kerätä ja vastaanottaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja, säilyttää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sekä luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen sekä analysoida, tutkia tai muutoin käsitellä näytteitä. Biopankkitoiminnan tarkoituksena ytimessä on siten se, että biopankin säilytykseen kerätään mahdollisimman paljon tutkimuksellisesti kiinnostavia näytteitä ja näytteenantajaa koskevaa terveystietoa, joita biopankeista voidaan luovuttaa tutkimusten käyttöön. Toisin kuin perinteisessä kliinisessä tutkimuksessa, jossa tutkimusaineistot yleensä kerätään jokaista tutkimushanketta varten erikseen eri lähteistä, biopankkiaineistoja hyödyntävässä tutkimuksessa aineistot voidaan saada keskitetysti biopankista. Tutkimuksissa tarvittavien aineistojen keskittäminen biopankkeihin palvelee sekä tutkijoita että yksilöitä. Tutkijoiden kannalta biopankit tuovat tehokkuutta aineistojen keräämiseen ja parantavat niiden saatavuutta. Näytteenantajien kannalta tutkimusaineistojen kerääminen ja keskittäminen biopankkien säilytykseen vahvistaa aineistojen käytön läpinäkyvyyttä sekä yksilöiden itsemääräämisoikeutta. Biopankeilla on myös velvollisuus julkaista tietoa säilyttämistään näytteistä ja niiden käytämisestä tutkimukseen.

Biopankkilain lähtökohta on, että näytteen kerääminen biopankkiin edellyttää henkilön antamaa vapaaehtoista ja tietoon perustuvaa suostumusta. Ennen suostumuksen antamista henkilölle on annettava biopankkitoiminnan luonnetta koskeva selvitys, jonka sisällöstä säädetään biopankkilaissa. Biopankin näytekeräykset voidaan toteuttaa ensinnäkin ottamalla uusia näytteitä nimenomaisesti biopankkitoimintaa varten, jolloin tällaisten näytteiden ensisijainen käyttötarkoitus on tuleva tutkimus. Biopankkeihin voidaan kuitenkin suostumusten perusteella siirtää myös muissa yhteyksissä, kuten esimerkiksi terveydenhuollossa tai kliinisissä tutkimuksissa, otettuja näytteitä, jolloin tällaisia näytteitä käytetään biopankkitoiminnassa toissijaisessa käyttötarkoituksessa. Biopankkilain mukainen näytteen käsittelyyn liittyvä biopankkisuostumus on luonteeltaan laaja, jolloin se käsittää niin menneisyydessä otetut kuin tulevaisuudessakin otettavat näytteet sekä laajasti eri näytetyypit. Suostumuksen laajuutta kuitenkin käytännössä rajaa suostumuksenantajalle annettu selvitys suostumuksen alasta.

Tutkimuksissa tarvittavien näytteiden kerääminen biopankkeihin parhaimmillaan vähentää henkilöihin kohdistuvia fyysisiä interventioita, kun esimerkiksi potilaan hoitoa varten otettuja näytteitä voidaan biopankkien kautta hyödyntää toissijaisissa käyttötarkoituksissa tutkimukseen. Myös nimenomaan biopankkitoimintaa varten tapahtuva näytteenotto voi vähentää henkilöön kohdistuvia interventioita myöhemmin, sillä esimerkiksi yksittäinen verinäyte voidaan jakaa useampaan alierään, jolloin yhdellä näytteenotolla saatua näytettä on mahdollista hyödyntää useammassa eri tutkimuksessa.

Biopankkilaki mahdollistaa tietyn edellytyksin ennen biopankkilain voimaantuloa terveydenhuollossa otettujen diagnostisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen sekä ennen lain voimaantuloa aloitetun tutkimushankkeen yhteydessä otettujen näytteiden ja niihin liittyvien

tietojen siirtämisen biopankkiin niin sanotulla opt out -menettelyllä ilman henkilön nimenomaista suostumusta. Siirron edellytyksenä on, että tutkimuslaissa tarkoitettu alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon näytteiden käyttämisestä biopankkitutkimukseen. Lisäksi näytteenantajaa on informoitava siirrosta sekä siitä, että hänellä on halutessaan oikeus kieltää häntä koskevien näytteiden siirto biopankkiin. Tieto siirrosta tulee lähtökohtaisesti toimittaa näytteenantajalle henkilökohtaisesti. Biopankkilaki mahdollistaa kuitenkin myös julkisen tiedonantomenettelyn käyttämisen, jos näytteiden iän, näytteiden suuren määrän tai muun vastaavan syyn vuoksi rekisteröityjen yhteystietojen hankkiminen ei ole kohtuullisin ponnisteluin mahdollista. Julkisen tiedonantomenettelyn käyttäminen edellyttää Fimean lupaa.

Biopankkilaki on kansallista sääntelyä, mutta siinä annetaan EU:n yleistä tietosuojaa-asetusta täydentävät säännökset, kun henkilötietoja käsitellään biopankissa. Näitä säännöksiä selostetaan jäljempänä jaksossa 2.2.

Biopankkilaki mahdollistaa biopankin perustamisen sekä yksityisille että julkisille toimijoille. Biopankin perustamisen edellytyksenä on Tukijan toiminnasta antama myönteinen lausunto sekä se, että Fimea on merkinnyt toiminnan ylläpitämäänsä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Fimea myös valvoo biopankkitoimintaa. Biopankkitoiminnan aloittaminen ei edellytä toimilupaa, vaan biopankkilaisissa säädetään Fimealle tehtävistä toiminnan aloitus- ja muutossilmoituksista. Menettelyn voidaan kuitenkin käytännössä katsoa rinnastuvan toimilupaan. Biopankkitoiminnan harjoittamista ei ole säädetty minkään tahon lakisääteiseksi velvollisuudeksi, vaan se perustuu vapaaehtoisuuteen.

Suomessa on tällä hetkellä kymmenen valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittyä biopankkia. Rekisteröidyistä biopankeista kuusi kuuluu organisatorisesti hyvinvointialueisiin tai HUS-yhtymään (Auria biopankki, Helsingin biopankki, Itä-Suomen biopankki, Keski-Suomen biopankki, Tampereen biopankki ja Borealis biopankki, jäljempänä *sairaalabiopankit*). Sairaalabiopankkien lisäksi nykyisten biopankkien joukkoon kuuluvat Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen (jäljempänä *THL*) yhteydessä toimiva THL biopankki, Oulun yliopiston yhteydessä toimiva Arctic biopankki, SPR Veripalvelun yhteydessä toimiva Veripalvelun biopankki sekä Hematologinen biopankki, jonka omistajaosapuolia ovat Suomen Hematologiyhdistys ry ja Helsingin yliopiston yhteydessä toimiva Suomen molekyyllilääketieteen instituutti (FIMM). THL biopankin, Veripalvelun biopankin ja Hematologisen biopankin toiminta käsittää aineistojen keräämisen koko Suomen alueelta, kun taas muut biopankit toimivat alueellisesti. Nykyisistä biopankeista julkisia toimijoita ovat sairaalabiopankit, THL biopankki ja Arctic biopankki, kun taas Veripalvelun biopankki ja Hematologinen biopankki ovat katsottavissa yksityisiksi toimijoiksi.

### 2.1.3 Kudoslaki

Kudoslaisissa säädetään muuta tutkimuslainsäädäntöä täydentävästi edellytyksistä, joilla ruumiita sekä ihmisen elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan käyttää toissijaisissa käyttötarkoituksissa lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkiin. Kudoslain 11 §:n mahdollistaa ruumiinavausten yhteydessä ruumiiden sekä niistä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käyttämisen lääketieteelliseen tutkimukseen tai opetukseen. Näytteet voidaan lisäksi siirtää biopankkiin. Tutkimuskäytön ja näytteiden biopankkiin siirtämisen edellytyksenä on, että tutkimuslaissa tarkoitettu toimivaltainen eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon näytteiden käytöstä lääketieteellisessä tutkimuksessa tai siirtämisestä biopankkiin. Opetustoiminnan osalta edellytetään Fimean antamaa lupaa ruumiiden ja näytteiden käytöstä opetustarkoitukseen. Kudoslain 12 §:ssä asetetaan eräitä rajoituksia 11 §:ssä tarkoitettulle ruumiiden ja niistä irrotettujen näytteiden käytölle.

Kudoslain 19 §:ssä säädetään elävästä sekä kuolleesta ihmisestä irrotettujen, talteen otettujen tai varastoitujen elimien, kudoksien tai solujen käyttämisestä lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtämisestä biopankkiin tilanteissa, joissa talteen otettua materiaalia ei voida lääketieteellisen syyn takia käyttää sen alkuperäiseen aiotuun tarkoitukseen. Käytännössä näissä tilanteissa on kyse alun perin elin- tai kudossiirtoa varten talteen otetun ihmisperäisen materiaalin hyödyntämisestä tutkimustarkoituksia varten. Elävien luovuttajien osalta pykälä asettaa käytön edellytykseksi luovuttajan suostumuksen sekä tietyissä tilanteissa myös eettisen toimikunnan myönteisen lausunnon. Kuolleen luovuttajan osalta tutkimustoimintaa varten tapahtuva käyttötarkoituksen muutos on mahdollista toteuttaa eettisen toimikunnan myönteisen lausunnon nojalla.

Kudoslain 20 §:ssä säädetään siitä, että hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudoksenäytteitä (jäljempänä *diagnostiset näytteet*) saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos suostumusta ei ole mahdollista hankkia henkilön kuoleman johdosta, näytteitä voi käyttää tutkimukseen ja siirtää biopankkiin eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Kudoslain 21 a §:ssä puolestaan säädetään siitä, että Fimea voi antaa luvan diagnostisten näytteiden käyttämiseen lääketieteellisessä tutkimuksessa. Edellytyksenä on, että tutkimus on lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä, tutkimuslaissa tarkoitettu eettinen toimikunta on antanut asiasta myönteisen lausunnon, tarvittavat näytteet eivät ole saatavissa biopankista, tutkimusta varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö, tutkimukselle on nimetty tutkimuksesta vastaava lääkäri ja että henkilöiden yksityisyyden suoja ei vaarannu.

Kudoslaita tai sitä koskevista valmisteluasiakirjoista ei käy erikseen ilmi, miten 20 § ja 21 a § suhtautuvat toisiinsa. Lain 21 a § mahdollistaa viranomaisluvan myöntämisen diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöön ottamatta kantaa näytteenantajan suostumukseen, eikä pykälään sisälly velvollisuutta informoida näytteenantajia heitä koskevien näytteiden tutkimuskäytöstä.<sup>6</sup> Viranomaiskäytännössä on kuitenkin katsottu tutkimuseettisiin periaatteisiin ja yksilön itsemääräämisoikeuden ensisijaisuuteen nojautuen, että diagnostisten näytteiden tutkimuskäytölle tulisi ensisijaisesti saada näytteenantajan suostumus. Kudoslain 21 a §:n mukaisen luvan myöntäminen on katsottu toissijaiseksi vaihtoehdoksi, jos näytteenantajan suostumuksen pyytäminen ei esimerkiksi näytteiden iän tai suuren määrän vuoksi ole mahdollista. Kudoslain 21 a § on säädetty biopankkilain säätämisen yhteydessä, jolloin tarkoituksena oli, että näytteiden tutkimuksellinen käyttö perustuisi lähtökohtaisesti henkilön suostumukseen ja että näytteiden tutkimuksellinen käyttö tapahtuisi ensi sijassa biopankkien kautta. Kudoslain 21 a §:n mukaisen luvan myöntämisen edellytyksenä onkin edellä todetusti, ettei tarvittavia näytteitä ole saatavilla biopankista. Lupia myönnetään kuitenkin edelleen jonkin verran. Viimeisen viiden vuoden aikana Fimea on myöntänyt noin 60 lupaa diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöön, minkä lisäksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (jäljempänä *Valvira*) ennen vuotta 2020 myöntämiä diagnostisten näytteiden tutkimuslupia on edelleen voimassa 27 kappaletta.<sup>7</sup> Fimean 1.1.2020 jälkeen myöntämät uudet luvat ovat käsittäneet noin 760 000 näytteen käyttämisen tutkimuksissa, minkä lisäksi Fimea on myöntänyt eräitä jatkoaikalupia Valviran alun perin myöntämiin lupiin.

---

<sup>6</sup> Informointivelvoitetta ei ole suoraan johdettavissa myöskään tietosuojasetuksesta, sillä kudoslaki koskee ainoastaan näytteiden käyttämistä eikä siinä oteta kantaa näytteenantajaa koskevien henkilötietojen käyttöön.

<sup>7</sup> Kudoslain 21 a §:n mukaiset lupatehtävät sekä biopankkitoiminnan valvontatehtävät kuuluivat vuoden 2019 loppuun asti Valviralle, josta ne siirtyvät Fimealle tammikuussa 2020.

Kudoslain 21 a §:n mukaisen luvitusmenettelyn voidaan katsoa olevan ongelmallinen henkilöiden itsemääräämisoikeuden kannalta, sillä menettely on läpinäkymätön näytteenantajia kohtaan, ja biopankkitoiminnan vakiintumisesta huolimatta lupia edelleen myönnetään varsin paljon. Toisaalta myönnettyjen lupien sekä luvitettujen näytteiden määrän voidaan arvioida kertovan diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön mahdollistavan lupamenettelyn tarpeellisuudesta lääketieteen alan tutkimusten kannalta. Mahdollistamalla potilaan hoidon yhteydessä otettujen diagnostisten näytteiden toissijainen käyttö tutkimuksessa voidaan vähentää henkilöiden koskemattomuuteen puuttuvia kajoavia toimenpiteitä, kun tutkimuksessa voidaan hyödyntää jo olemassa olevia näytteitä. Aiemmin otetut näytteet voivat toimia tutkimuksessa myös arvokkaina vertailunäytteinä sekä muodostaa aikasarjoja, joiden perusteella voidaan tutkia henkilön terveydentilassa tapahtuneita muutoksia ja niihin vaikuttavia tekijöitä pidemmällä aikavälillä.

Kudoslaisissa käytetty lääketieteellisen tutkimuksen käsite on tulkinnanvarainen. Lääketieteellisen tutkimuksen käsite on oikeudellisesti määritelty tutkimuslain 2 §:n 1 kohdassa, joka pitää sisällään lähtökohdan ihmiseen kohdistuvasta kajoavasta tutkimuksesta. Yleiskielessä lääketieteellisen tutkimuksen käsitteellä voidaan kuitenkin viitata myös muunlaisiin, yleisesti ottaen lääketieteen alaan kuuluviin tutkimuksiin ilman, että niihin liittyisi kajoavaa elementtiä. Kudoslaisissa ei erikseen viitata tutkimuslain sisältämään lääketieteellisen tutkimuksen määritelmään, mutta ei myöskään aseteta käsitteelle muuta määritelmää. Tutkimuslainsäädäntökokonaisuuden tulkintakäytännössä kuitenkin on tyypillisesti katsottu, että ruumiita, elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä on kudoslain alla mahdollista käyttää myös muissa tutkimuksissa kuin pelkästään tutkimuslain tarkoittamissa kajoavissa tutkimuksissa. Erityisesti Fimean kudoslain 21 a §:n nojalla myöntämät luvat ovat lähtökohtaisesti koskeneet sellaisia rekisteri- ja arkistoaineistoilla tehtäviä tutkimuksia, joissa tutkimusryhmä ei ole kontaktissa näytteenantajaan eikä tutkimukseen sisälly kajoavaa elementtiä.

Epäselvyyttä on aiheuttanut myös se, mitä tutkimuslain mukaisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien tulisi arvioida kudoslain mukaisia lausuntoja antaessaan. Tutkimuslaissa tarkoitettujen eettisten toimikuntien tehtävät liittyvät ensisijaisesti kajoavien tutkimusten arviointiin, kun taas kudoslain mukaisissa näytetutkimuksissa ei välttämättä ole kajoavaa elementtiä, eikä kudoslaisissa erikseen todeta seikkoja, jotka eettisen toimikunnan tulisi arvioinnissaan ottaa huomioon.

Kudoslain mahdollistamaa näytteiden siirtämistä biopankkiin on hyödynnetty vain vähän. Tämä johtunee osaltaan siitä, että kudoslaki mahdollistaa ainoastaan näytteiden siirtämisen mutta ei ota kantaa näytteenantajaa koskevien henkilötietojen tallettamiseen biopankkiin. Pelkät näytteet kuitenkin yksinään ovat harvoin tutkimuksen kannalta hyödyllisiä, jos niitä ei voida yhdistää näytteenantajaan ja häntä koskevaan terveystietoon.

Tutkimustoimintaa koskevat säännökset muodostavat kudoslaisista vain pienen osan. Kudoslain keskeinen sisältö keskittyy potilaiden hoitoon liittyvän elinsiirto- ja kudoslaitostoiminnan sääntelyyn, ja sen pääasiallinen muoto on seurausta EU:n elin- ja kudostieteellisten kansallisten täytäntöönpanosta. Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat 13.6.2024 asetuksen (EU) 2024/1938 ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (jäljempänä *SoHO-asetus*), jonka soveltaminen alkaa jäsenvaltioissa elokuussa 2027. SoHO-asetuksen kansallinen täytäntöönpano tulee aiheuttamaan merkittäviä muutoksia kudoslakiin, sillä asetus korvaa aiemmat kudostieteelliset direktiivit. SoHO-asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiä muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön valmistellaan parhaillaan sosiaali- ja terveystieteiden ministeriössä hankkeessa [STM105:00/2025](#). Hallituksen esitys eduskunnalle SoHO-asetuksen

täytäntöönpanon aiheuttamista muutoksista kansalliseen lainsäädäntöön on tarkoitus antaa eduskunnalle syksyllä 2026. Kudoslain nykyiset tutkimustoimintaa koskevat säännökset eivät perustu EU-lainsäädäntöön, vaan ne ovat kansallista sääntelyä. SoHO-asetuksen täytäntöönpanon aiheuttamien lainsäädäntömuutosten myötä tulee kuitenkin samalla arvioida, voiko kudoslakiin enää jatkossa sisältyä nykyisenkaltaista tutkimussääntelyä. SoHO-asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä kudoslaista on tarkoitus kumota kudoslaitostoimintaa koskeva sääntely, ja muutoksen jälkeen kudoslaki koskisi pääasiallisesti enää vain elinsiirtotoimintaa.

#### 2.1.4 Toisiolaki

Toisiolaki tuli voimaan 1.5.2019. Toisio-laissa säädetään edellytyksistä, joilla sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettuja henkilötietoja on mahdollista yhdistää Kansaneläkelaitoksen, Digi- ja väestötietoviraston, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoihin ja käsitellä niitä eräissä muissa käyttötarkoituksissa kuin mihin ne on alun perin tallennettu (tietojen toissijainen eli toisiokäyttö). Toisiolain mukaiset henkilötietojen toissijaiset käyttötarkoitukset ovat tilastointi, tieteellinen tutkimus, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, opetus, tietojohdaminen, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävät. Toisiolaki sisältää muun muassa säännökset lain soveltamisalaan kuuluvien tietojen toissijaisen käytön luvittamisesta, tietojen kokoamisesta, yhdistämisestä ja esikäsitteystä, tietopyyntöjen hallintajärjestelmästä sekä tietojen käsittelyyn käytettävästä tietoturvallisesta käyttöympäristöstä.

Toisiolakia sovelletaan sen 6 §:ssä lueteltujen organisaatioiden sekä yksityisten sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjien rekisterinpidossa oleviin sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen käsittelyyn. Lain 6 §:ssä lueteltuja organisaatioita ovat sosiaali- ja terveysministeriö, THL, Kansaneläkelaitos (jäljempänä *Kela*), Lupa- ja valvontavirasto, Työterveyslaitos, Fimea, sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät, Tilastokeskus, Eläketurvakeskus sekä Digi- ja väestötietovirasto. Pykälässä asetetaan kuitenkin tiettyjä tietoaaineistorajauksia siihen, missä laajuudessa THL:n, Kelan, Lupa- ja valvontaviraston, Työterveyslaitoksen, Tilastokeskuksen, Eläketurvakeskuksen ja Digi- ja väestötietoviraston tiedot lukeutuvat toisiolain soveltamisalaan.

Tieteelliseen tutkimukseen voidaan toisiolain perusteella luovuttaa joko yksilötason pseudonymisoituja tietoja, anonymisoituja tietoja tai henkilötiedoista muodostettua aggregoitua tilastotietoa. Pseudonymisoitujen ja anonymisoitujen tietojen saaminen tieteellisen tutkimuksen käyttöön edellyttää tietoluvan hakemista. Tietoluvan perusteella myönnetty yksilötasoinen tietoaaineisto toimitetaan analysoitavaksi toisiolain vaatimukset täyttävään tietoturvalliseseen käyttöympäristöön. Tietoturvallisia käyttöympäristöjä koskevista vaatimuksista säädetään toisiolain 20 §:n 2 momentissa ja 21–29 §:ssä. Muiden palveluntarjoajien kuin Findatan ylläpitämiä käyttöympäristöjä koskee lisäksi Findatan antama määräys 1/2022 muiden palveluntarjoajien tietoturvallisille käyttöympäristöille asetettavista vaatimuksista.<sup>8</sup> Toisiolain mukaan vaatimuksissa on edellytettävä vastaavaa tietoturvan tasoa kuin Findatan omassa käyttöympäristössä vaaditaan. Vaatimukset täyttävät käyttöympäristöt tulee rekisteröidä Lupa- ja valvontaviraston ylläpitämään julkiseen rekisteriin ennen niiden käyttöönottoa. Rekisteröityjä tietoturvallisia käyttöympäristöjä on tällä hetkellä 10. Aggregoidun tilastotiedon

---

<sup>8</sup> <https://findata.fi/wp-content/uploads/sites/13/2022/01/Maarays-1-2022-Muiden-palveluntarjoajien-tietoturvallisille-kayttoymparistoille-asetettavat-vaatimukset.pdf>

saaminen puolestaan ei edellytä tietolupahakemuksen tekemistä, vaan ne on mahdollista saada tietopyynnön perusteella. Aggregoitujen tilastotietojen käsittely ei myöskään edellytä tietoturvallista käyttöympäristöä, vaan aineisto voidaan toimittaa suoraan tiedon pyytäjälle.

Toisiolain alkuperäiset ratkaisut sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käytön vaatimuksista on koettu haastaviksi erityisesti tieteellisen tutkimuksen näkökulmasta. Muun muassa perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään tuonut esiin, että valiokunnan saaman selvityksen mukaan toisiolain sääntely on merkinnyt tietosuoja-asetuksen sääntelyä huomattavasti pidemmälle meneviä tieteelliseen tutkimukseen kohdistuvia vaikutuksia (PeVL 25/2021 vp, s. 4). Toisiolain soveltamiskäytännössä koettujen ongelmakohtien johdosta hallitus antoi 11.9.2025 eduskunnalle esityksen toisiolain muuttamisesta (HE 87/2025 vp). Esitykseen sisältyneet toisiolain muutokset tulivat pääosin voimaan 1.5.2026.

Toisiolain muutoksella muun muassa tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelyä koskevia menettelyjä muutettiin aiempaa hajautetummiksi. Muutoksen jälkeen tietolupahakemusten ja tietolupien käsittelyyn liittyvä toimivalta jakautuu hybridimallin mukaisesti. Tietolupahakemuksen tekijä voi toimittaa hakemuksen, joka koskee useamman kuin yhden toisiolain 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoaaineistoja, joko Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselle (jatkossa *Findata*) tai jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen. Jos hakija toimittaa hakemuksen jokaiselle hakemuksen kohteena olevalle organisaatiolle erikseen, hakemus käsitellään ja tietolupa myönnetään erikseen jokaisen hakemuksen kohteena olevan organisaation toimesta. Jos taas hakija toimittaa hakemuksensa Findatalle, noudatetaan keskitettyä prosessia, jossa Findata tekee yhden yhteisen päätöksen kaikkien hakemuksen kohteena olevien tietoaaineistojen osalta. Uusi hybridimalli koskee myös tietopyyntöjä, minkä myötä yksittäisillä toisiolain 6 §:n mukaisilla organisaatioilla on mahdollisuus käsitellä myös pyyntöjä saada aggregoitua tilastotietoa sen omista rekisteriaineistoista. Findata kuitenkin käsittelee jatkossakin kaikki Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja sekä yksityisten sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja koskevat tietolupahakemukset ja tietopyynnöt.

Lakimuutoksen myötä tietoaaineistojen kokoamiseen, yhdistelyyn ja esikäsitteilyyn sekä pseudonymisointiin, anonymisointiin tai aggregoidun tilastotiedon tuottamiseen oikeutettuja tahoja tietoluvan myöntämisen tai tietopyynnön käsittelyn jälkeen ovat Findatan ohella myös THL, Kela, Lupa- ja valvontavirasto, Fimea sekä sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät. Kokoava viranomainen myös luovuttaa aineiston luvansaajan käsiteltäväksi tietoturvalliseen käyttöympäristöön.

Kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämiseksi toisiolain 1.5.2026 voimaan tulleella muutoksella mahdollistettiin tietoaaineistojen luovuttaminen luvansaajalle myös muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Muutos on seurausta siitä, että toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuja käyttöympäristöjä ei ole Suomen ulkopuolella, mikä on vaikeuttanut suomalaisten tutkijoiden osallistumista kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön, jossa haluttaisiin yhdistää suomalaisia ja ulkomaisia tietoaaineistoja toisiinsa. Tietojen luovuttaminen tietoturvallisten käyttöympäristöjen ulkopuolelle on mahdollista uuden poikkeuslupamenettelyn nojalla hankekohtaisen riskiarvioinnin perusteella. Poikkeusluvan myöntämisestä vastaa Findata. Anonymisoitujen tietoaaineistojen käsittelyn helpottamiseksi lakimuutos mahdollistaa myös anonymisoitujen tietoaaineistojen luovuttamisen toisiolain mukaisten tietoturvallisten käyttöympäristöjen ulkopuolelle edellyttäen, että tietoaaineistoon kohdistuvat riskit ovat vähäiset ja että tietoaaineisto on mahdollista anonymisoida luotettavalla tavalla.

Toisiolain perusratkaisuihin kohdistuneiden haasteiden lisäksi toisiolain suhde muuhun tutkimuslainsäädäntöön ja erityisesti kliinisiin tutkimuksiin on ollut epäselvä toisiolain voimaantulosta lähtien. Toisiolaki on tarkoitettu sovellettavaksi sosiaali- ja terveystietojen rekisteritutkimukseen, kun taas kliiniseen tutkimukseen sovelletaan muuta sosiaali- ja terveysalan tutkimuslainsäädäntöä. Tieteellisen tutkimuksen käsitettä ei kuitenkaan ole tarkemmin määritelty toisiolaissa tai sitä koskevissa valmisteluasiakirjoissa, mikä on aiheuttanut epäselvyyttä toisiolain vaatimusten soveltumisesta muihin kuin rekisteritutkimuksiin. Myös toisiolain ja biopankkilain välinen suhde on epäselvä monilta osin, vaikka toisiolakia ei sinänsä biopankkien tietoihin sovelletakaan.

Kliinisten tutkimusten ja toisiolain väliseen suhteeseen liittyvien epäselvyyksien vuoksi EU:n lääketutkimusasetuksen kansalliseen täytäntöönpanoon liittyneen lääketutkimuslain hallituksen esityksen (HE 18/2020 vp) eduskuntakäsittelyn yhteydessä lääketutkimuslain 34 §:ään ja tutkimuslain 21 c §:ään päädyttiin lisäämään säännökset siitä, ettei toisiolakia sovelleta silloin, kun kliinisissä tutkimuksissa käsitellään potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja. Lääketutkimuslain 34 §:ään ja tutkimuslain 21 c §:ään lisätyn sääntelyn perusteella potilasasiakirjoihin merkityt tiedot on oikeus saada tutkimuksen käyttöön suoraan lain nojalla. Edellytyksenä tietojen saamiselle ja muulle käsittelylle on tutkittavan tai hänen laillisen edustajansa antama tietoon perustuva suostumus osallistua tutkimukseen (osallistumissuostumus) tai hätätilatutkimuksen suorittamisen edellytysten täyttyminen. Lisäksi tietojen saamisen ja käsittelyn tulee olla välttämätöntä tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi. Kyseinen sääntely tuli voimaan 24.11.2021.

Lääketutkimuslain hallituksen esityksen eduskuntakäsittelyn yhteydessä tunnistettiin, että tehdyistä potilasasiakirjatietoja koskevista täsmennyksistä huolimatta toisiolain ongelmallinen suhde kliinisiin tutkimuksiin säilyi koskien tilanteita, joissa kliinisissä tutkimuksissa käytetään potilastietojen lisäksi myös muita toisiolain soveltamisalaan kuuluvia rekisteritietoja, sekä tilanteita, joissa potilastietoja käsitellään tutkittavien kartoittamiseksi (eli kliinisten tutkimusten saatavuusselvitysten tekemiseksi) ennen suostumuksen antamista. Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta edellytti mietinnössään, että toisiolain ja kliinisiä tutkimuksia koskevan lainsäädännön välisen suhteen selkiyttämistä jatketaan toisiolain laajemman uudistamistarpeiden tarkastelun yhteydessä. Lakiin lisättyjen potilastietojen käsittelyä koskevien säännösmuutosten tarkoituksena ei kuitenkaan ollut säätää poissulkevasti siitä, ettei tuolloin täsmennyksen ulkopuolelle jääneiden tietojen käsittely olisi mahdollista kliinisissä tutkimuksissa (ks. StVM 22/2021 vp, s. 13).

Myöhemmin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023, jäljempänä *asiakastietolaki*) säätämisen yhteydessä lääketutkimuslain 34 §:ään ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 a §:ään lisättiin vielä säännökset siitä, että THL:n hoitoilmoitusrekisteriin (Hilmo) ja perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteriin (avoHilmo) sisältyviä tietoja sekä tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiä koskevia tietoja voidaan toisiolain estämättä luovuttaa kliinisten lääketutkimusten käyttöön. Vastaavaa THL:n rekisteritietoja koskevaa täsmennystä ei kuitenkaan tehty laitetutkimusten tai muiden lääketieteellisten tutkimusten osalta.

Näistä kliinisiä tutkimuksia koskevista muutoksista huolimatta ja osittain myös niistä johtuen yhä epäselvemmäksi kuitenkin muodostui, missä tilanteissa toisiolain säännöksiä tulisi soveltaa kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvaan rekisteritietojen käsittelyyn. Tästä syystä edellä mainitun toisiolain muutoksen (HE 87/2025 vp) yhteydessä toisiolain ja kliinisten tutkimusten välisen

suhteen täsmentämistä jatkettiin.<sup>9</sup> Muutoksella toisiolakiin lisättiin uusi 2 §:n 4 momentti, jossa säädetään nimenomaisesti siitä, ettei toisiolakia sovelleta lainkaan 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.

Lisäksi lääketutkimuslain 34 §:ää ja tutkimuslain 21 c §:ää muutettiin siten, että jatkossa kliinisissä tutkimuksissa on oikeus saada ja käsitellä suoraan lain nojalla sosiaali- tai terveydenhuollon julkisten ja yksityisten palvelunjärjestäjien sekä eräitä THL:n, Kelan, Lupa- ja valvontaviraston, Työterveyslaitoksen ja Fimean rekisterinpidossa olevia sosiaali- ja terveystietoja, jos kliinisten tutkimusten laeissa erikseen säädetty edellytykset tietojen saamiselle ja käsittelylle täyttyvät. Käytännössä tietojen saamisen ja käsittelyn edellytyksenä on jatkossakin se, että tutkittava on antanut suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Vastaavat säännökset sisällytettiin myös lääkinnällisten laitteiden lakiin uutena 20 a §:nä. Myös muut kuin edellä mainitut, kliinisten tutkimusten laeissa erikseen luetellut sosiaali- ja terveystiedot on mahdollista saada kliinisten tutkimusten käyttöön muun kuhunkin tilanteeseen soveltuvat lain nojalla, eikä toisiolakia siis sovelleta lainkaan sosiaali- ja terveystietojen saamiseen ja käsittelyyn kliinisissä tutkimuksissa sellaisten tutkittavien kohdalla, jotka ovat antaneet osallistumissuostumuksensa tutkimukseen, tai jos hätätilatutkimuksen suorittamisedellytykset täyttyvät.

Edellä selostetut toisiolain muutoksen yhteydessä toteutetut kliinisiä tutkimuksia koskevat muutokset tulivat voimaan 1.1.2026. Näiden muutosten voimaantulon jälkeenkin edelleen epäselväksi jäi sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnössä StVM 22/2021 vp esiin nostettu kysymys siitä, millä perusteella potilastietoja on mahdollista käsitellä kliinisissä tutkimuksissa tutkittavien kartoittamiseksi ennen kuin henkilöltä on saatu suostumus tutkimukseen osallistumiseksi. Vastaava epäselvyys rekisteritietojen saatavuuden ja käytettävyyden selvittämisestä koskee myös muita toisiolain soveltamisalaan kuuluvia sosiaali- ja terveystietoja hyödyntäviä tieteellisiä tutkimuksia. Näitä tutkimusten saatavuusselvityksiin liittyviä kysymyksiä tarkastellaan tarkemmin jäljempänä jaksossa 2.3.

## **2.2 Henkilötietojen käsittely tieteellisissä tutkimuksissa ja biopankkitoiminnassa**

Henkilötietojen käsittelyyn tieteellisissä tutkimuksissa ja biopankkitoiminnassa sovelletaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta sekä sitä kansallisesti täydentävää tietosuojalakia (1050/2018). Lisäksi lääketutkimuslaissa, biopankkilaisissa ja tutkimuslaissa on eräitä tietosuoja-asetusta täydentäviä henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä. Toisilaissa annetaan tietosuoja-asetusta täydentävät ja täsmentävät säännökset, kun toisiolain mukaisia henkilötietoja käsitellään toisilaissa tarkoitettuihin toissijaisiin käyttötarkoituksiin.

Tietosuoja-asetusta ei sovelleta kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyyn, vaan asetuksen johdantokappaleen 27 mukaan jäsenvaltiot voivat säätää kuolleiden henkilöiden henkilötietojen käsittelyä koskevista säännöistä.

Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden

---

<sup>9</sup> Ks. HE 87/2025 vp, s. 18–25 ja 66–68, jossa on kuvattu tarkemmin toisiolain ja kliinisten tutkimusten välistä suhdetta.

tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla. Myöhempää käsittelyä yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten ei katsota 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti yhteensopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa.

Jotta henkilötietojen käsittely olisi lainmukaista, sille on oltava osoitettavissa jokin asetuksen 6 artiklassa säädetyistä käsittelyperusteista. Tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoituksessa henkilötietojen käsittely voidaan tapauksesta riippuen perustaa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisista käsittelyperusteista joko a alakohdan mukaiseen rekisteröidyn suostumukseen, c alakohdan mukaiseen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseen, e alakohdan mukaiseen yleistä etua koskevaan tehtävään tai, tietyissä tilanteissa silloin kun kyse ei ole viranomaisten suorittamasta käsittelystä, f alakohdan mukaiseen oikeutettuun etuun.

Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen osalta edellytetään lisäksi 9 artiklan 2 kohdan mukaista käsittelyperustetta. Erityisiä henkilötietoryhmiä ovat tiedot, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettiset tai biometriset tiedot henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten, terveyttä koskevat tiedot sekä luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevat tiedot. Asetuksen 9 artiklan 2 kohdan j alakohdassa on säädetty erikseen oikeusperusteesta, jonka nojalla erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja voidaan käsitellä tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoituksessa, mutta tapauskohtaisesti sovellettaviksi voivat tulla myös a alakohdan mukainen rekisteröidyn nimenomainen suostumus tai i alakohdan mukainen kansanterveyteen liittyvä yleinen etu. Näistä luetelluista käsittelyperusteista 6 artiklan 1 kohdan c ja e alakohta sekä 9 artiklan i ja j alakohta edellyttävät lisäksi, että käsittelyn perustasta on säädetty joko unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä. Asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i ja j alakohtien osalta edellytetään lisäksi sääntämistä asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi.

Tietosuoja-laissa säädetään tietosuoja-asetusta täydentävästä tieteellisen tutkimuksen henkilötietojen käsittelyn oikeusperustasta. Lain 4 §:n 3 kohdan mukaan henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti, jos käsittely on tarpeen tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten ja se on oikeasuhtaista sillä tavoiteltuun yleisen edun mukaiseen tavoitteeseen nähden. Erityisten henkilötietoryhmien osalta käsittelystä säädetään tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 7 kohdassa, jonka mukaan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaista erityisten henkilötietoryhmien käsittelykieltoa ei sovelleta tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten tehtävään tietojen käsittelyyn. Lisäksi 6 §:n 2 momentissa luetellaan joukko toimenpiteitä, jotka rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän on toteutettava rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi, kun se suorittaa erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelyä pykälän 1 momentin nojalla.

Tietosuoja-asetuksen 89 artiklan 1 kohdassa säädetään siitä, että tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tapahtuvaan käsittelyyn sovelletaan rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia koskevia asianmukaisia suojatoimia tämän asetuksen mukaisesti. Näillä suojatoimilla on varmistettava, että on toteutettu tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla taataan etenkin tietojen minimoinnin periaatteen noudattaminen. Tällaisia toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi pseudonymisointi, jos mainitut tarkoitukset voidaan täyttää tällä tavoin. Jos nämä tarkoitukset on mahdollista täyttää käsittelemällä myöhemmin tietoja, minkä johdosta ei ole mahdollista tai ei ole enää mahdollista tunnistaa rekisteröityä, nämä tarkoitukset on täytettävä tällä tavoin.

Kliinisten tutkimusten laeissa säädetään lisäksi kliinisiin tutkimuksiin soveltuvista erityisistä henkilötietojen käsittelyperusteista. Kliinisten lääketutkimusten osalta henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteesta on säädetty kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 33 §:ssä. Sen mukaan henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä tutkimuksen suorittamiseen liittyvän tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi taikka muuten lääkkeen tutkimiseksi tai sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi tai tutkittavan tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi tai terveyden suojelemiseksi ja käsittely on oikeasuhtaista tähän tavoitteeseen nähden. Henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä lääketutkimusasetuksen VI tai VII luvussa tai 52–54 artiklassa säädetyn velvoitteen tai muun vastaavan mainitussa asetuksessa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi, lääketutkimusasetuksen 77–79 artiklan, täytäntöönpanoasetuksen tai tämän lain 28 §:n 1 momentin perusteella olevan tietojen luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi tai lääketutkimusasetuksen 58 artiklassa tarkoitettun arkistointivelvoitteen toteuttamiseksi. Lääketutkimuslain 33 §:n 3 momentissa säädetään erikseen siitä, että pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.

Läketieteellisten tutkimusten osalta henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteesta on säädetty tutkimuslain 21 a §:ssä. Sen mukaan lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä kansanterveyden suojaamistarkoituksessa tutkittavana olevan asian käyttötarkoituksen, suorituskyvyn, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi tai tutkittavan tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi tai terveyden suojelemiseksi ja käsittely on oikeasuhtaista tähän tavoitteeseen nähden. Lisäksi lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä haittatapahtuman tai -vaikutuksen ilmoittamiseen liittyvän velvoitteen tai muun turvallisuuteen liittyvän raportointivelvoitteen noudattamiseksi, tutkimukseen liittyvän muun ilmoitus- tai selvitysvelvoitteen taikka tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi tai viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi.

Tutkimuslain 21 a §:n 3 momentissa säädetään siitä, että henkilötietoja tutkimuksessa käsiteltäessä sovelletaan tietosujalain 6 §:n 2 momenttia, ja 4 momentissa siitä, että kyseisessä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.

Lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa ei säädetä erikseen laitetutkimuksiin soveltuvista lakisääteisistä käsittelyperusteista. Laitelain 20 §:n 3 momentissa säädetään kuitenkin, että riippumatta siitä, onko jokin MD-asetuksessa tarkoitettu kliininen tutkimus tai IVD-asetuksessa tarkoitettu suorituskykyä koskeva tutkimus tutkimuslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus, tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tutkimuslain henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn mukaisesti. Tutkimuslain 21 a §:n sääntelyä henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteesta sovelletaan tämän viittaussäännöksen perusteella siis myös lääkinällisten laitteiden kliinisiin tutkimuksiin ja ivd-laitteiden suorituskykytutkimuksiin.

Henkilötietojen käsittely voi tieteellisissä tutkimuksissa perustua useampaan eri tietosuoja-asetuksen mukaiseen käsittelyperusteeseen. Lisäksi mahdollista on, että yksittäisen tutkimushankkeen sisällä sovelletaan useampia eri käsittelyperusteita käsittelytoimista riippuen. Tietosuoja-asetuksen lähtökohta on, että rekisterinpitäjän tehtävänä on määritellä

sovellettavat käsittelyperusteet kussakin tilanteessa. Kliinisten tutkimusten osalta on kuitenkin vakiintuneesti katsottu, että henkilötietojen käsittelyn tulee kliinisissä tutkimuksissa perustua lähtökohtaisesti lakiin, ei rekisteröidyn suostumukseen. Tämä johtuu tietosuojasetuksessa pätevälle suostumukselle asetetuista vaatimuksista sekä suostumuksen peruuttamisen vaikutuksista tutkimuksessa tuotettujen tietojen eheyteen ja luotettavuuteen. On syytä huomata, että kliinisissä tutkimuksissa edellytettävä tutkittavien osallistumissuostumus on tutkimuseettinen, tutkittavien henkilöiden itsemääräämisoikeuden turvaamiseen liittyvä suojatoimenpide, eikä siis henkilötietojen käsittelyperuste, vaikka suostumuksesta erikseen säädetäänkin EU:n lääketutkimusasetuksessa, MD-asetuksessa, IVD-asetuksessa sekä tutkimuslaissa.

Rekisteröityjen oikeuksista säädetään tietosuojasetuksen 15–22 artikloissa. Se, mitä oikeuksia rekisteröity voi kulloinkin käyttää, riippuu siitä, millä tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan oikeusperusteella kyseessä olevia henkilötietoja käsitellään. Jos henkilötietojen käsittelyperusteena on yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttäminen (6 artiklan 1 kohdan e alakohta) rekisteröidyillä on seuraavat tietosuojasetuksen mukaiset oikeudet: oikeus saada informaatiota henkilötietojen käsittelystä (13–15 art.), oikeus saada pääsy tietoihin (15 art.), oikeus oikaista tietoja (16 art.), oikeus rajoittaa tietojen käsittelyä (18 art.), oikeus vastustaa tietojen käsittelyä (21 art.) sekä oikeus olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi ilman lainmukaista perustetta (22 art.).

Tietosuojalain 31 §:ssä säädetään eräistä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten suoritettavaa henkilötietojen käsittelyä koskevista poikkeuksista ja suojatoimista. Sen 1 momentin mukaan käsiteltäessä henkilötietoja tieteellistä tutkimustarkoitusta varten voidaan tietosuojasetuksen 15, 16, 18 ja 21 artiklassa säädettyistä rekisteröidyn oikeuksista tarvittaessa poiketa edellyttäen, että käsittely perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan, tutkimuksella on vastuuhenkilö tai siitä vastaava ryhmä ja että henkilötietoja käytetään ja luovutetaan vain tieteellistä tutkimusta taikka muuta yhteensopivaa tarkoitusta varten sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille. Lisäksi pykälän 3 momentin mukaan käsiteltäessä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja tai tietosuojasetuksen 10 artiklassa tarkoitettuja rikostuomioihin ja rikkomuksiin liittyviä henkilötietoja 1 momentissa säädetyssä tarkoituksessa poikkeaminen edellä luetelluissa artikloissa säädettyistä rekisteröidyn oikeuksista edellyttää lisäksi, että laaditaan tietosuojasetuksen 35 artiklan mukainen tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi tai noudatetaan tietosuojasetuksen 40 artiklan mukaisia käytännesääntöjä, joissa on otettu asianmukaisesti huomioon edellä tarkoitettu rekisteröidyn oikeuksista poikkeaminen. Vaikutustenarviointi tulee toimittaa kirjallisesti tiedoksi tietosuojaavaltuutetulle ennen käsittelyyn ryhtymistä.

EU:n lääketutkimusasetuksessa sekä MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa on jonkin verran tutkimuksissa suoritettavaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä. Asetukset edellyttävät, että tutkittavan oikeus fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen, yksityisyyteen sekä häntä koskevien tietojen suojaan direktiivin 95/46/EY (nykyisin EU:n yleisen tietosuojasetuksen) mukaisesti on turvattu. Asetukset edellyttävät asianmukaisten teknisten ja organisatoristen toimenpiteiden toteuttamista käsiteltävien tietojen ja henkilötietojen suojaamiseksi luvattomalta tai laittomalta käytöltä, luovuttamiselta, levittämiseltä, muuttamiselta tai tuhoamiselta taikka tahattomalta häviämiseltä, erityisesti jos käsittelyyn kuuluu tietojen siirtämistä verkossa. Tutkimuksen toimeksiantajan tai tapauksen mukaan tutkijan on kirjattava kaikki tutkimuksen tiedot, käsiteltävä niitä ja tallennettava ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa ja että tutkittavia koskevien kirjattujen tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus samalla suojataan sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti.

Lääketutkimusasetus edellyttää, että tutkimussuunnitelman ja asetuksen noudattamisen osoittamiseksi tutkimuksen toimeksiantaja ja tutkija ylläpitävät kliinisen lääketutkimuksen kantatiedostoa, jonka on jatkuvasti sisällettävä kuhunkin kliiniseen lääketutkimukseen liittyvät oleelliset asiakirjat, joiden avulla voidaan varmentaa kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen ja tuotettujen tietojen laatu, kun otetaan huomioon kaikki kliinisen lääketutkimuksen ominaispiirteet. Kliinisen lääketutkimuksen kantatiedosto on arkistoitava vähintään 25 vuodeksi tutkimuksen päättymisestä, jotta tutkimuksen valvonta on mahdollista myös tutkimuksen päättymisen jälkeen. Kantatiedoston on oltava helposti jäsenvaltioiden saatavilla ja pyynnöstä suoraan niiden käytettävissä. MD- ja IVD-asetusten mukaan laitetutkimuksen asiakirjat on säilytettävä 10 vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä tai, jos kyseinen laite on sen jälkeen saatettu markkinoille, vähintään 10 vuoden ajan markkinoille saattamisesta. Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet, säilytysaika on vähintään 15 vuotta.

Muilta osin EU-asetukset eivät suoraan ota kantaa lääke- tai laitetutkimuksissa tapahtuvaan rekisteritietojen käsittelyyn, mutta asetusten sisäänrakennettu lähtökohta on, että tutkimusten asianmukaiseksi toteuttamiseksi käytettävissä tulee olla kaikki tutkimusasetelman kannalta tarpeellinen tieto. Tietojen tulee olla myös tutkimusta valvovien viranomaistahojen saatavilla.

Tutkimustyyppikohtaisen erityislainsäädännön vaatimusten lisäksi henkittietojen 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, kuten tietojen pseudonymisointi. Jos käsittely voisi todennäköisesti aiheuttaa luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin, rekisterinpitäjän on toteutettava ennen henkilötietojen käsittelyä tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi.

Ottaen huomioon kliinisen tutkimuksen luonteen osana potilaan hoitoa, kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvien rekisteritietojen ensiö- ja toisiokäyttötarkoituksia aina voida selkeästi erotella toisistaan. Euroopan tietosuojaneuvosto on katsonut lausunnossaan, että kliinisissä lääketutkimuksissa tuotettavien tietojen ensisijaiseksi käytöksi on ymmärrettävä kaikki tiettyyn kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelmaan liittyvät tietojenkäsittelytoimet sen koko linkaaren aikana tutkimuksen alusta tietojen poistamiseen arkistointiajan päätyttyä.<sup>10</sup>

Biopankkitoiminnan osalta on huomattava, että biopankkitoiminnassa itsessään ei ole kyse tutkimuksesta, vaan tutkimuksen tuki-infrastruktuurista. Näin ollen tieteelliseen tutkimukseen sovellettavat henkilötietojen käsittelyperusteet eivät ole suoraan sovellettavissa biopankkitoimintaan. Sen sijaan biopankkitoiminnassa suoritettavan henkilötietojen käsittelyn osalta biopankkilain 11 a §:ssä säädetään, että biopankissa henkilötietoja saa käsitellä yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä lain 5 §:ssä säädettyjen tehtävien (so. biopankkitutkimuksen palveleminen) toteuttamiseksi. Biopankkilain 14 §:ssä säädetään lisäksi siitä, että rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saadun hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon liittäminen näytteeseen näytteitä biopankkiin kerättäessä tai siirrettäessä edellyttää 11 a §:ssä tarkoitettua henkilötietojen käsittelyperustetta ja henkilön antamaa

---

<sup>10</sup> Lausunto 3/2019 asiakirjasta ”Kysymyksiä ja vastauksia kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen ja yleisen tietosuoja-asetuksen välisestä vuoropuhelusta” (70 artiklan 1 kohdan b alakohta) 23.11.2019

kirjallista hyväksyntää. Lain 13 §:ssä tarkoitettuihin vanhoihin näytteisiin liittyviin tietoihin sovelletaan lisäksi, mitä mainitussa 13 §:ssä säädetään.

Biopankkilaisissa säädetään eräistä näytteiden ja tietojen käsittelyyn sovellettavista vaatimuksista. Biopankkilain 16 §:n mukaan tunnisteellisia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä on huolehdittava siitä, että näyte ja siihen liittyvät tiedot koodataan biopankin antamalla koodilla näytteen ja tiedon tallettamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista ja käyttöä varten, näytteet ja niihin liittyvät tiedot säilytetään erillään koodiavaimesta ja tietojärjestelmät mahdollistavat biopankissa säilytettävien näytteiden ja henkilötietojen turvallisen säilymisen, käytön, seurannan ja yksittäisen tunnistustapahtuman todentamisen. Lain 17 §:n mukaan näytteet säilytetään ja tietojärjestelmät toteutetaan siten, että turvataan näytteiden ja tiedon käsittelyn perustetta koskevien tietojen saatavuus ja käytettävyys ja että suostumusta ja muita näytteiden käytön perusteita ja edellytyksiä koskevat tiedot säilyvät eheinä ja muuttumattomina koko niiden säilytysajan. Lain 18 §:n mukaan biopankissa olevaa näytettä, näytteestä saatavaa sekä siihen liittyvää tietoa saa analysoida, tutkia ja käyttää tai muutoin käsitellä, jos käsittely on biopankin tutkimusalueen ja näytteen käytön perusteen mukaista ja täyttää tässä tai muualla laissa säädetyt edellytykset.

Erityisenä näytteenantajien itsemääräämisoikeuden toteuttamiseen liittyvänä suojatoimena biopankkilain 12 a §:ssä säädetään lisäksi siitä, että kun tietosuojasetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttöä koskeva ilmoitus on saapunut biopankkiin, näytettä tai siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen niiden näytteiden tai tietojen osalta, joita vastustamisoikeuden käyttö koskee. Jos osittainen näytteiden tai tietojen käyttäminen ei ole mahdollista, näytettä tai tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen.

Kudoslaisissa puolestaan ei oteta kantaa vainajia tai kudosnäytteiden näytteenantajia koskevien henkilötietojen käyttämiseen kudoslain alaisia aineistoja hyödyntävissä tutkimushankkeissa. Kudoslain alaisia aineistoja hyödyntävissä tutkimuksissa on siten noudatettava muussa lainsäädännössä olevaa sääntelyä henkilötietojen käsittelystä. Pääasiassa kyseeseen tulee toisiolain tieteellistä tutkimusta koskeva sääntely. Jos kudoslain alaisia aineistoja käytetään kliinisessä tutkimuksessa ja näytteenantajalta on saatu toisiolain 2 §:n 4 momentissa tarkoitettu osallistumissuostumus tutkimukseen, toisiolakia ei kuitenkaan sovelleta.

### **2.3 Saatavuusselvitykset ja saatavuuspalvelut**

Tutkimusten saatavuusselvityksillä tarkoitetaan toimenpiteitä, joilla kartoitetaan, onko joltakin tietyltä alueelta tai tietyistä rekistereistä löydettävissä riittävästi oikeanlaista dataa, joka voisi soveltua tieteellisen tutkimuksen tutkimusaineistoksi, taikka henkilöitä, jotka voisivat soveltua tietyn tutkimuksen tutkittaviksi, jotta tutkimus kannattaa toteuttaa kyseisellä alueella tai kyseisiä rekisteritietoja hyödyntäen. Saatavuuspalvelulla puolestaan viitataan käytännön palveluihin ja menetelmiin, joiden kautta saatavuusselvitysten tekemistä tarjotaan tutkimushankkeille ja muille aineistojen tarvitsijoille. Kaiken tieteellisen tutkimuksen suorittamisen edellytyksenä on tutkimuksen suunnitteluvaiheessa selvittää, onko tutkimus toteutettavissa aiottujen tutkimuskysymysten ja niitä koskevien käytettävissä olevien aineistojen puitteissa. Tämä edellyttää tietoa siitä, onko tutkimukseen tarvittavaa dataa ja muuta aineistoa saatavilla, kuinka paljon sitä on ja millaista se on. Tutkimusaineiston saatavuus ja laatu ovatkin tutkimuksen suunnittelun välttämättömiä perusedellytyksiä kaikissa tutkimustyypeissä.

Tutkimustyypeittäin on myös eroavaisuuksia, kuinka yksityiskohtaista tietoa tutkimuksen suunnittelun ja toteutettavuuden arvioinnin tueksi tarvitaan. Rekisteritutkimuksissa, joissa hyödynnetään olemassa olevia tietovarantoja ilman kontaktia tutkimuksen kohteena oleviin

henkilöihin, tutkimuksen toteutettavuuden arvioinnin kannalta korostuu tarve saada tietoa käytettävissä olevan datan määrästä, laadusta ja kattavuudesta. Kliinisissä tutkimuksissa puolestaan datan saatavuuden rinnalla ja usein myös sen sijaan korostuu tarve saada tietoa siitä, onko kyseiseen tutkimukseen löydettävissä riittävästi potentiaalisia tutkittavia henkilöitä. Tällöin pelkkä tieto siitä, onko tutkimuksen kohteena olevaa ilmiötä koskevaa dataa olemassa, ei riitä, vaan tutkimuksen toteuttaminen edellyttää, että tutkimukseen löytyy riittävästi henkilöitä, jotka täyttävät tutkimuksen sisäänottokriteerit, jotka voivat olla hyvinkin yksityiskohtaiset. Kliinisissä tutkimuksissa on myös olennaista, että tunnistettuihin potentiaalsiin tutkittaviin voidaan ottaa yhteyttä, jotta voidaan tiedustella henkilön halukkuutta osallistua tutkimukseen.

Saatavuusselvitysten toteuttaminen edellyttää sosiaali- ja terveystietoja sisältävien rekisterien henkilötietojen käsittelyä soveltuvien tietojoukkojen tai potentiaalisten tutkittavien joukon kartoittamiseksi. Saatavuusselvitysten lopputuloksena kysyjä saa lähtökohtaisesti vastaukseksi tietoa, josta ei ole tunnistettavissa yksittäisiä rekisteröityjä, mutta vastauksen tuottaminen edellyttää aina henkilötietojen käsittelyä. Saatavuusselvitykset tehdään tyypillisesti tutkimushankkeen aiottuja sisäänottokriteerejä tai muita suunnitteilla olevan tutkimuksen koeasetelman kriteerejä vasten. Tällöin rekisteritietojen valossa tarkastellaan niiden ehtojen tai ominaisuuksien täyttymistä, joiden perusteella henkilö voidaan ottaa mukaan tutkimuksen osallistujaksi. Sosiaali- ja terveysalan tutkimuksissa saatavuusselvitysten tekemiseksi tarvittavat tiedot ovat pääsääntöisesti tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisiin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja tai muita valtiosääntöoikeudellisesti arkaluonteisia henkilötietoja. Saatavuusselvityksissä tarkasteltavat seikat saattavat liittyä esimerkiksi henkilöiden ikään, sukupuoleen, sairauteen tai diagnooseihin, aiempaan hoitohistoriaan tai elämäntapoja kuvaaviin tietoihin, kuten esimerkiksi tupakoimiseen tai alkoholinkäyttöön.

Vaikka saatavuusselvityksiä tehdään jossain määrin jo nykyisin, tutkimuslainsäädäntökokonaisuudesta ei ole osoitettavissa selkeää erikseen säädettyä lakiperustaa, joka koskisi henkilötietojen käsittelyä tutkimusten saatavuusselvitysten tekemiseksi. Saatavuusselvityksiä tehtäessä henkilötietoja käsitellään ennen kuin kyseisiin henkilöihin välttämättä on oltu yhteydessä tutkimushankkeen tiimoilta ja ennen kuin henkilöiltä on voitu kysyä suostumusta tutkimukseen osallistumiseksi. Toisiolain voimaantulo sekä lääketutkimuslain säätämisen yhteydessä toteutetut kliinisten tutkimusten potilasasiakirjatietojen käsittelyoikeutta koskevat säännökset ovat lisänneet oikeudellista epäselvyyttä siitä, millä edellytyksillä sosiaali- ja terveystietoja on mahdollista käsitellä tieteellisten tutkimusten toteutettavuuden arvioimiseksi. Asia on noussut esiin eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan käsittelyjen yhteydessä, ja valiokunta on edellyttänyt asian selvittämistä (StVM 22/2021 vp, s. 12–13).

Toisiolain 3 luvussa säädetään palveluista, joita lain soveltamisalaan kuuluvien organisaatioiden on ylläpidettävä rekisteritietojen toissijaisen käytön mahdollistamiseksi. Toisiolaissa ei nimenomaisesti säädetä saatavuuspalvelujen tarjoamisesta. Sen sijaan toisiolain 13 §:n mukaan toisiolain mukaisten rekisterinpitäjien on järjestettävä rekisteritietojaan koskeva neuvontapalvelu siten, että niitä tarvitseva saa riittävät tiedot käytettävissä olevien rekistereiden tietosisällöistä ja rekisteritietojen soveltavuudesta tiedon tarpeisiinsa. Käytännössä rekisterinpitäjien tulee laatia aineistokuvaukset omien tietovarantojensa tietosisällöistä. Aineistokuvausten tarkoituksena on antaa yleisellä tasolla tietoa siitä, mitä tietoa kukin rekisteri sisältää. Toisiolain soveltamiskäytännössä on esiintynyt epätietoisuutta siitä, millaisia tietoja kysyjille tulisi tarjota neuvontapalvelujen muodossa ja mikä neuvontapalvelujen suhde on saatavuusselvitysten tekemiseen ja saatavuuspalveluihin. Toisiolain 13 §:n mukaisen neuvontapalvelun on kuitenkin tulkittu olevan eri asia kuin saatavuuspalvelun, eikä neuvontapalvelun kautta ole katsottu mahdolliseksi saada riittävän tarkkoja tietoja eri

rekisteritietojen kattavuudesta tai potentiaalisten tutkittavien joukosta, jotta ne riittäisivät vastaamaan kysyjien tiedon tarpeisiin. Neuvontapalvelujen kautta annettava tieto on hyvin yleisen tason tietoa rekisterin sisällöstä, kun taas tutkimushankkeen toteutettavuuden kartoittamiseen tähtäävien saatavuusselvitysten kohdalla tiedon tarpeet ovat yksityiskohtaisempia.

Vastaavasti saatavuusselvitysten suhde toisiolain mukaisiin tietopyyntöihin eli mahdollisuus saada aggregoitua tilastotietoa toisiolain soveltamisalaan kuuluvista rekisteriaineistoista on koettu epäselväksi. Nykyisen toisiolain mukaisen tietopyyntöprosessin ei katsota vastaavan saatavuuspalvelujen tarpeeseen, vaan tutkimusten suunnittelun tarpeisiin toivotaan nykyistä kohdennettumpia ratkaisuja. Toisiolain 8 §:n mukainen Tietolupaviranomaisen korkean tason asiantuntijaryhmä onkin 19.1.2021 julkaissut periaatelinjauksen<sup>11</sup>, jossa katsotaan, että saatavuuspalvelujen asema on oikeudellisesti epäselvä toisilaissa. Linjauksessa todetaan, että tarve saatavuuspalveluille on ilmeinen, mistä syystä saatavuuspalvelut tulisi lainsäädännössä tunnistaa ja mahdollistaa.

Biopankkitutkimusten osalta biopankkilain 24 §:ssä säädetään biopankkitutkimusta tekevän tahon oikeudesta saada biopankin näyte- ja tietorekisteristä yleisiä näytteen tutkimuksellista käyttöä palvelevia tietoja, jotka ovat tarpeen biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen käytettävyyden arvioimiseksi, ja jotka eivät sisällä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoryhmiä koskevia tietoja. Säännös mahdollistaa siten sen, että biopankki saa käsitellä omissa rekistereissään olevia tietoja biopankkitutkimusten saatavuusselvitysten tekemiseksi.

Biopankkien saatavuusselvitysten osalta on toivottu, että lainsäädännöllä nimenomaisesti mahdollistettaisiin se, että biopankit voisivat tarjota saatavuusselvityksiä ja -palveluja myös muille tutkimustyypeille kuin pelkästään biopankkitutkimuksille. Tämä koskee erityisesti klinisiin tutkimuksiin sopivien tutkittavien etsimistä biopankin näyte- ja tietorekisterin tietoja hyödyntämällä. Tällöin biopankin aineistoja hyödynnetään potentiaalisten tutkittavien etsimiseen, mutta aineistoja ei kuitenkaan välttämättä luovuteta biopankista ulos käytettäväksi itse tutkimuksen tekemisessä. Jotkin biopankit tarjoavat tällaisia palveluja klinisille tutkimuksille jo nyt, mutta biopankkilain tulkintakäytännössä on esitetty toisistaan poikkeavia näkemyksiä siitä, miten nykysääntely asemoituu tällaiseen toimintaan. Biopankeilla voidaan kuitenkin arvioida olevan merkittävää hyötypotentiaalia klinisten tutkimusten saatavuusselvitysten tekemiseksi ja siten erityisesti kansainvälisten tutkimushankkeiden houkuttelemiseksi Suomeen.

Klinisten tutkimusten kohdalla saatavuusselvitysten tekemisen jälkeen edellytetään lisäksi tunnistettujen potentiaalisten tutkittavien kontaktointia ja heidän soveltuvuutensa tarkempaa arviointia ennen kuin päätös tutkittavan mukaan ottamisesta tutkimukseen tehdään. Yhteydenotot potentiaalsiin tutkittaviin sekä muut tutkittavien rekrytoimiseksi suoritettavat toimenpiteet eivät kuitenkaan lukeudu enää klinistä tutkimusta valmisteleviin toimenpiteisiin, vaan ne voidaan katsoa jo varsinaisen tutkimuksen suorittamiseksi. Vaikka voimassa olevassa tutkimuslaissa ja lääketutkimuslaissa sinänsä jo nykyisin on säädetty henkilötietojen käsittelyperusteista klinisten tutkimusten suorittamiseksi, epäselväksi on jäänyt, millä nimenomaisella lakiperusteella potentiaalisten tutkittavien potilastietoja on sallittua käsitellä

---

<sup>11</sup> Linjaus on saatavilla internetistä osoitteesta: [https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/41eee555-1b3d-408f-ad4e-216a2f873a73/f29c5865-2cca-4f51-bcf3-f3b078fa43f7/KANNANOTTO\\_20210119110641.pdf](https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/41eee555-1b3d-408f-ad4e-216a2f873a73/f29c5865-2cca-4f51-bcf3-f3b078fa43f7/KANNANOTTO_20210119110641.pdf)

tutkimuksessa ennen kuin henkilöltä on saatu osallistumissuostumus tutkimukseen ja miten potentiaalisten tutkittavien kontaktointi voidaan tehdä. Tästä johtuen kliinisten tutkimusten tutkittavien rekrytointi on monesti saattanut olla satunnaista ja yleisen ilmoittelun varassa.

Saatavuusselvitykset ovat välttämättömiä laadukkaan tieteellisen tutkimuksen tekemiseksi. Tarkkojen saatavuus- ja käytettävyystietojen tuottaminen tutkimuksen suunnitteluvaiheessa ennen rekisteritietojen luovuttamista tutkimusten käyttöön vähentää tutkimuskysymyksen kannalta epätarkkojen tai epärelevanttien tietojen käsittelyä, kun tutkimuksen tietolupahakemus tai muu tietoihin pääsyä koskeva pyyntö pystytään kohdentamaan mahdollisimman tarkasti huomioiden olemassa olevan datan luonne. Tällä on yhtäältä merkitystä tutkimuksen laadukkaan toteuttamisen kannalta, mutta ennen kaikkea se edesauttaa vähentämään arkaluonteisiin henkilötietoihin kohdistuvia käsittelytoimia ja tietojen tarpeettomia tai virheellisiä poimintoja ja siirtoja eri rekisterinpitäjien välillä. Mahdollisimman tarkkoilla saatavuusselvityksillä tutkittavien rekrytointia kliinisiin tutkimuksiin pystytään myös kohdentamaan tarkoituksenmukaisesti, mikä parhaimmillaan vähentää henkilöihin suoraan kohdistuvia ylimääräisiä yhteydenottoja ja tutkimustoimenpiteiden suorittamista, kun arvioidaan heidän sopivuuttaan tiettyyn tutkimukseen osallistumiseksi.

Vaikka saatavuusselvitykset eivät yksin takaa tutkimuksen toteutumista, ne tarjoavat arvokasta tietoa tutkimuksen aloittamista koskevan päätöksenteon tueksi. Mahdollisuus laadukkaiden saatavuusselvitysten tekemiseen ja niitä koskevien palvelujen tarjoamiseen on keskeinen edellytys sille, että Suomessa on mahdollista harjoittaa laadukasta sosiaali- ja terveysalan tutkimustoimintaa ja että Suomeen saadaan houkuteltua esimerkiksi kansainvälistä kliinistä lääketutkimusta tekeviä yrityksiä.

#### **2.4 Biopankin tehtävät ja tutkimustiedon palauttaminen biopankkiin**

Biopankkilain 5 §:n mukaan biopankin tehtävänä on palvella biopankkitutkimusta. Biopankkitutkimuksella tarkoitetaan lain 3 §:n 8 kohdan mukaan tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja ja jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Käytännössä on esiintynyt vaihtelevia näkemyksiä siitä, voiko biopankki ottaa hoitaakseen myös muunlaisten tutkimusten tukemiseen liittyviä tehtäviä. Biopankkitutkimukseksi on perinteisesti tulkittu sellainen tutkimus, jonka käyttöön luovutetaan biopankin näytteitä tai tietoja tutkimushankkeessa analysoitavaksi tai muutoin käsiteltäväksi ja hyödynnettäväksi tutkimuksen tutkimusaineistona. Biopankit ovat kuitenkin viime vuosina pyrkineet laajentamaan toimintaansa muun muassa siten, että biopankkirekisterin tietoja hyödynnettäisiin kliinisten tutkimusten saatavuusselvitysten tekemisessä ilman, että kyseisiä tietoja tai biopankin näytteitä sinänsä luovutettaisiin tutkimuksessa muulla tavalla hyödynnettäväksi. Saatavuustietoja kliinisille tutkimuksille tarjotessaan biopankit käytännössä käsittelevät näytteenantajien terveystietoja ja muita rekisteritietoja, ja arvioivat niitä tutkimuksen sisäänottokriteerejä vasten. Biopankkien kliinisille tutkimuksille tarjoaman saatavuuspalvelun sisältöön kuuluu lisäksi olennaisesti se, että tunnistettuihin potentiaalsiin tutkittaviin otetaan yhteyttä ja tiedustellaan heidän halukkuuttaan osallistua kyseessä olevaan kliiniseen tutkimukseen taikka muuhun tutkimukseen, joka edellyttää aiemmin annetusta biopankkisuostumuksesta erillisen suostumuksen antamista.

Biopankkilaki ei ota nimenomaisesti kantaa edellä kuvatun kaltaisiin tilanteisiin. Saatavuustiedon tuottamiseksi tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn kannalta merkityksellinen on kuitenkin biopankkilain 11 a §, jossa säädetään henkilötietojen käsittelyoikeudesta biopankissa tilanteissa, joissa käsittely on välttämätöntä biopankkitutkimuksen tukemiseksi.

Lisäksi asian kannalta merkityksellistä on, miten suostumuksenantajaa on informoitu henkilötietojen käsittelystä suostumuksen antamisen yhteydessä. Biopankkilain 11 §:n mukaan biopankkisuostumuksen antavalle henkilölle on ennen suostumuksen antamista annettava riittävä selvitys muun ohella biopankkitoiminnan luonteesta, näytteiden keräämisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, henkilötietojen käsittelyperusteesta ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä suojaustoimenpiteistä sekä suostumuksen alasta.

Perustuen siihen, mitä biopankkilain 11 §:ssä säädetään suostumuksen antamisesta ja 14 §:ssä tietojen liittämisestä näytteeseen, biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (983/2023) säädetään tiedoista, jotka biopankin näytteen keräämistä ja luovuttamista koskevan suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan tulee sisältää. Biopankkilaisissa tai biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa ei oteta kantaa siihen, millä edellytyksillä biopankki voi ottaa yhteyttä näytteenantajiin tiedustellakseen heidän halukkuuttaan osallistua muihin kuin jo annetun biopankkisuostumuksen kattamiin tutkimuksiin tai näytteenottoon. Useiden biopankkien suostumus- ja hyväksyntäasiakirjoissa kuitenkin käytännössä pyydetään henkilön suostumusta muun muassa siihen, että biopankki voi ottaa häneen yhteyttä tiedustellakseen henkilön halukkuutta antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota annettu suostumus ei mahdollista. Tällaisista niin kutsutuista takaisinkutsusuostumuksista ei kuitenkaan säädetä biopankkilaisissa tai biopankin suostumusta ja hyväksyntää koskevassa valtioneuvoston asetuksessa. Eri tahoilta on esitetty vaihtelevia tulkintoja siitä, voidaanko biopankkien näytteisiin liittyviä tietoaineistoja taikka biopankkien käytettävissä olevaa hyvinvointialueiden kliinistä dataa käyttää voimassa olevan biopankkilainsäädännön sekä henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön puitteissa kliinisten tai muun tyyppisten tutkimusten potentiaalisten tutkittavien etsimiseen.

Biopankkilain mahdollistamien tehtävien ulottuvuuteen liittyvien tulkintaepäselvyyksien vuoksi biopankkitutkimuksen määritelmää on toivottu muutettavaksi, jotta biopankkien säilyttämiin aineistoihin sisältyviä hyötypotentiaaleja voitaisiin hyödyntää nykyistä paremmin suomalaisessa TKI-toiminnan ekosysteemissä.

Biopankkilain alkuperäisenä tarkoituksena on ollut tutkimuksissa tarvittavien aineistojen kerryttäminen biopankkeihin tulevaisuudessa toteutettavissa tutkimuksissa hyödynnettäväksi. Tähän lähtökohtaan perustuen on ajateltu, että biopankin tulisi voida velvoittaa biopankin aineistoja hyödyntävän tutkimushankkeen palauttamaan tutkimuksessa biopankin näytteistä jalostetut analyysitiedot biopankkiin seuraavissa tutkimuksissa hyödynnettäviksi. Tällaisia sopimusehtoja onkin sisällytetty biopankkien aineistonluovutuksia koskeviin sopimuksiin, mutta siitä ei säädetä erikseen lain tasolla.

## **2.5 Kuolleita henkilöitä koskeva tutkimussääntely**

### *Kuolleen ihmisen ruumiin käyttäminen tutkimuksissa*

Kudoslain 11 §:n soveltamiskäytännössä on esiintynyt vaihtelevia tulkintoja siitä, tuleeko ruumiiden ja niistä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden tutkimuskäytön tapahtua kiinteästi ruumiinavauksen suorittamisen yhteydessä vai voidaanko toimintaa suorittaa myös muussa aikapisteessä. Voimassa oleva sääntely mahdollistaa tutkimustoimenpiteet kuitenkin ainoastaan sellaisilla vainajilla, joille ruumiinavaus on päätetty tehtäväksi. Tämä on aiheuttanut haasteita erityisesti elinsiirtotoimintaan liittyvien kliinisten tutkimusten toteuttamiselle. Käytännössä on esiintynyt tilanteita, joissa kuolleen elinluovuttajalle annettavan elinsiirtotoimintaan liittyvän lääkkeen kliinistä tutkimusta ei ole pystytty

toteuttamaan, koska tutkimus olisi tullut suorittaa elinsiirtotoiminnan yhteydessä ilman kytköstä ruumiinavaukseen.

Lisäksi haasteeksi on muodostunut se, että lääketieteellisiä ruumiinavauksia suoritetaan nykyään yhä vähemmän, mikä on aiheuttanut huolta siitä, ettei ruumiita ole käytettävissä riittävästi kaikkien tärkeiden toimenpiteiden suorittamiseen.

### *Kuolleiden henkilöiden tietojen tutkimuskäyttö*

Toisiolain tarkoituksena on toimia EU:n yleistä tietosuojasetusta täydentävänä sääntelynä niiltä osin kuin tietosuojasetus sisältää kansallista sääntelyliikkumavaraa. Tietosuojasetusta ei sovelleta kuolleita henkilöitä koskeviin tietoihin, vaan asetuksen 27 johdantokappaleen mukaan jäsenvaltiot voivat itse säätää kuolleiden henkilöiden henkilötietojen käsittelyä koskevista säännöistä. Toisiolain soveltamisalaa koskevan 2 §:n perusteluissa (HE 159/2017, s. 90) on todettu, että lakia sovellettaisiin myös kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyyn, vaikka tietosuojasetusta ei siihen sovelleta. Lain tasolla toisiolakiin ei kuitenkaan sisällytetty säännöstä sen soveltumisesta kuolleiden henkilöiden tietoihin. Käytännössä toisiolakia kuitenkin on sovellettu myös kuolleiden henkilöiden tietojen käyttöön. Käytännön kirjaamattomuus lakiin on kuitenkin aiheuttanut epäselvyyttä siitä, kuuluisiko toisiolakia soveltaa kuolleiden henkilöiden tietoihin vai ei.

Läketutkimuslain säätämisen yhteydessä (HE 18/2020 vp) läketutkimuslakiin ja tutkimuslakiin ehdotettiin säännöksiä, joissa olisi säädetty siitä, että tutkittavan kuoltua häntä koskevia tietoja saa käsitellä kliinisen tutkimuksen toteuttamista varten siinä tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Lisäksi esityksessä ehdotettiin säädettäväksi siitä, että kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä olisi noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsiteltäessä. Lakiesityksen valiokuntakäsittelyssä kuitenkin katsottiin, että ehdotetut säännökset olisivat jättäneet epäselvyyttä siitä, miten tietystä tutkimuksessa kerättyjä tietoja tutkittavan kuoltua voidaan käyttää muihin tutkimuksiin. Riskinä nähtiin, että kyseiset säännösehdotukset aiheuttaisivat sellaisia esteitä tutkimukselle, joita säännöksiä valmistellessa ei ollut huomioitu. Näistä syistä läketutkimuslakiin ja tutkimuslakiin tuolloin ehdotetut kuolleiden tutkittavien tietojen käytön jatkamista koskevat säännökset päädyttiin poistamaan lakiesityksistä, koska asian katsottiin vaativan lisäselvitystä (StVM 22/2021 vp, s. 9). Tämän myötä avoimeksi kysymykseksi on jäänyt, millä edellytyksillä kuolleiden tutkittavien tietojen käsittelyä tulisi kliinisisä tutkimuksissa toteuttaa. Lisäksi hätätilatutkimusten osalta kuolleiden tutkittavien tietojen käytön jatkamiseen on liittynyt epäselvyyksiä ja toisistaan vaihtelevia tulkintoja, joita selostetaan tarkemmin seuraavassa jaksossa.

## **2.6 Hätätilatutkimukset**

Läketutkimusasetuksessa, MD-asetuksessa, IVD-asetuksessa ja tutkimuslaissa säädetään hätätilatutkimusten suorittamisen edellytyksistä. Hätätilatutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa päätös tutkittavan mukaan ottamisesta tutkimukseen tehdään ennen kuin tutkittavalle voidaan antaa lain edellyttämiä tietoja tutkimuksesta ja ennen kuin tutkittavalta tai hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutetulta on voitu pyytää suostumusta tutkimukseen osallistumiselle. Käytännössä tämä tarkoittaa tutkimuksesta johtuvan intervention kohdistamista henkilöön ennen kuin suostumusta on mahdollista hankkia. Menettely on mahdollinen tietyissä läketutkimusasetuksen 35 artiklassa, MD-asetuksen 68 artiklassa, IVD-asetuksen 64 artiklassa ja tutkimuslain 10 a §:ssä erikseen säädetyissä henkilön terveydentilaan liittyvissä kiireellisissä tilanteissa. Lisäksi edellytetään, että tietoon perustuva suostumus tutkittavan tutkimuksessa osallistumisen jatkamiseksi tulee pyytää ilman aiheutonta viivästystä tutkittavalta itseltään tai hänen lailliselta edustajaltaan sen mukaan, kumpi ajankohta on

aikaisempi. Jos suostumus on saatu tutkittavan lailliselta edustajalta, tietoon perustuva suostumus tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi on saatava tutkittavalta välittömästi, kun hän kykenee sen antamaan.

Tutkimuslain soveltamiskäytännössä on esiintynyt epäselvyyttä siitä, saadaanko hätätilatutkimuksen tutkittava pitää mukana tutkimuksessa, jos lain edellyttämää suostumusta tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi ei ole käytännössä mahdollista pyytää. Tällaiset tilanteet voivat tulla kyseeseen, jos tutkittavalla ei ole suostumuksen antamiseen oikeutettuja lähiomaisia tai heitä ei toistuvista yrityksistä huolimatta tavoiteta, taikka jos tutkittava ei toivu kuntoon, jossa hän voisi itse antaa tietoon perustuvan suostumuksensa osallistumisen jatkamiselle. Lisäksi epäselvyyttä on ollut siitä, saadaanko tutkittavaa koskevien henkilötietojen käsittelyä jatkaa tutkimuksessa tutkittavan kuoleman jälkeen, jos osallistumissuostumusta ei ole ehditty hankkia lain edellyttämällä tavalla ennen tutkittavan kuolemaa. Hätätilatutkimusten luonteesta johtuen kyseiset tilanteet voivat olla suhteellisen yleisiä, koska hätätilatutkimukset suoritetaan tilanteissa, joissa tutkittavalle on aiheutunut äkillinen ja vakava henkeä uhkaava tilanne (esimerkiksi äkillinen sydämenpysähdys), jolloin myös kuolleisuuden osuus taikka todennäköisyys siitä, ettei henkilö enää täysin toivu kuntoon, jossa suostumuksen pyytäminen olisi mahdollista, ovat suhteellisen suuria.

Tulkintakäytännöt ovat vaihdelleet eri puolilla maata. Yhtäältä on katsottu, että hätätilatutkimukselle hyväksyty mahdollisuus ottaa tutkittava mukaan tutkimukseen ennen suostumusta sallii hänen pitämisensä tutkimuksessa, ja kuolleen potilaan tietojen käyttämistä saa jatkaa. Toisaalla on tulkittu, että tutkittavaa ei saa pitää mukana tutkimuksessa, jos suostumusta ei missään vaiheessa ole mahdollista pyytää, eikä myöskään sittemmin kuolleesta henkilöstä kerättyjä tietoja saada käyttää.

## **2.7 Lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien antamia lausuntoja koskeva muutoksenhakumenettely**

Alueellisista lääketieteellisistä tutkimuseettisistä toimikunnista säädetään tutkimuslain 16 §:ssä, jonka mukaan yliopistollista sairaalaa ylläpitävällä hyvinvointialueella ja HUS-yhtymällä tulee olla vähintään yksi alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka tehtävänä on seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien tehtävänä on kliinisten tutkimusten eettinen ennakoarviointi ja niitä koskevien lausuntojen antaminen tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvista lääketieteellisistä tutkimuksista sekä EU:n MD-asetuksen mukaisista lääkinnällisten laitteiden kliinisistä tutkimuksista ja IVD-asetuksen mukaisista ivd-laitteiden suorituskykytutkimuksista. Lisäksi alueellisten eettisten toimikuntien tehtävänä on lausuntojen antaminen kudoslain 11 §:n mukaisista vainajiin kohdistuvista lääketieteellisistä tutkimuksista ja kudoslain 19, 20 ja 21 a §:ssä tarkoitetuista lääketieteellisistä tutkimuksista, joissa kyse on ihmisestä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden käyttämisestä. Alueellisten eettisten toimikuntien tehtävänä on myös kudoslain 11, 19 ja 20 §:ään sekä biopankkilain 13 §:ään perustuen lausuntojen antaminen näytteiden siirtämisestä biopankkiin, kun siirto on tarkoitus suorittaa ilman näytteenantajan nimenomaista suostumusta.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan eli Tukijan tehtävänä puolestaan on kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten eettinen ennakoarviointi EU:n lääketutkimusasetuksen mukaisesti ja hakemuksia koskevien lausuntojen antaminen. Tukijan tehtävänä on myös eettisen ennakoarvioinnin suorittaminen sellaisista lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentissa tarkoitetuista tutkimuksista, joissa laitetutkimus yhdistetään kliiniseen lääketutkimukseen. Lisäksi Tukijan tehtävänä on biopankkitoiminnan aloittamista ja

muuttamista koskevien lausuntojen antaminen biopankkilain 6 §:n 2 momentin ja 9 §:n 2 momentin mukaisesti.

Vaikka eettisten toimikuntien lausuntomenettelyssä ei ole kyse viranomaisluvasta vaan toiminnan eettisestä ennakoarvioinnista, voidaan eettisen toimikunnan lausunnon kuitenkin katsoa rinnastuvan hallinnolliseen päätöksentekoon, sillä eettisen toimikunnan antama myönteinen lausunto on oikeudellinen ennakoedellytys sille, että tutkimukseen saadaan ryhtyä tai että näytteitä saadaan siirtää biopankkiin ilman näytteenantajan nimenomaista suostumusta taikka että biopankkitoiminnan aloittaminen tai muuttaminen saadaan toteuttaa.

Tutkimuslain 18 a §:ssä säädetään lisäksi lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostosta. Muutoksenhakujaosto toimii Tukijan yhteydessä erillisenä jaostona, ja sen tehtävänä on käsitellä oikaisuvaatimukset, jotka koskevat alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lääketieteellisistä tutkimuksista ja niiden muutoksista antamia lausuntoja. Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto perustettiin lääketutkimuslain säätämisen yhteydessä tutkimuslakiin toteutettujen laajojen muutosten yhteydessä (HE 18/2020 vp), ja se aloitti toimintansa tammikuussa 2022. Muutoksenhakujaoston perustamisen tarkoituksena oli vahvistaa tutkimusten toimeksiantajien oikeusturvan toteutumista säätämällä selkeästä muutoksenhakumenettelystä, jota sovellettaisiin alueellisten eettisten toimikuntien antamien lausuntojen johdosta erityisesti tilanteissa, joissa eettisen toimikunnan tutkimuksesta antama lausunto on kielteinen.

Lääketieteellisten tutkimusten muutoksenhakujärjestelmän uudistamisen yhteydessä tutkimuslain 17 §:ään lisättiin uusi 5 momentti, jossa säädetään siitä, että alueellisen eettisen toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto on hallintolaissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös. Tämän katsottiin olevan välttämätön edellytys eettisten toimikuntien lausuntojen johdosta sovellettavasta muutoksenhakumenettelystä säätämiseksi. Tämä johtui muun muassa siitä, että silloisesta hallituksen esityksestä annetussa lausuntopalautteessa eräät oikeusviranomaiset pitivät ongelmallisena muutoksenhakuoikeuden kohdistumista eettisen toimikunnan lausuntoon, kun taas hallintolain ja oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) terminologian mukaan muutoksenhakuoikeus kohdistuu päätökseen.<sup>12</sup> Samalla kuitenkin tunnistettiin, ettei alueellisen eettisen toimikunnan lausunnon rinnastaminen hallintopäätökseen ole ongelmatonta, koska lausuntoon sisältyy eettisyyden arviointi, joka ei ole kaikilta osin oikeusharkinnan alaan kuuluvaa arviointia tai sellaiseksi palautettavaa lainsäädännöllisin ratkaisuin. Kuitenkin perustuslain 21 §:n kannalta muutoksenhakukieltokin olisi ollut ongelmallinen ratkaisu. Näistä syistä tutkimuslain 17 §:n 4 momenttiin lisättiin lista seikoista, joita alueellisen eettisen toimikunnan tulee tutkimushanketta arvioidessaan ottaa huomioon. Tällä pyrittiin sitomaan tutkimuslain alaisten tutkimusten arvioinnit selkeämmin oikeudellisen harkinnan piiriin. Tutkimuslaissa ei nimittäin ennen vuotta 2022 säädetty eettisessä arvioinnissa arvioitavista seikoista.

Tutkimuslaissa säädetty muutoksenhakumenettely eettisten toimikuntien antamiin lausuntoihin koskee ainoastaan alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien tutkimuslain 3 §:n 4–6 momentin mukaisesti antamia lausuntoja, ja sitä sovelletaan ainoastaan tutkimuslain soveltamisalaan kuuluviin lääketieteellisiin tutkimuksiin.

---

<sup>12</sup> Ks. hallituksen esityksestä HE 18/2020 vp annetut valtioneuvoston oikeuskanslerin (OKV/24/20/2018), eduskunnan oikeusasiamiehen (EOAK/4543/2017) sekä Helsingin hallinto-oikeuden (H 00207/18) lausunnot.

Kudoslain 11, 19 ja 20 §:ssä sekä biopankkilain 13 §:ssä puolestaan säädetään perustuslakivaliokunnan lausuntoon PeVL 10/2012 vp perustuen menettelystä, jossa Fimea tekee hakemuksesta päätöksen, jos eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon ihmisperäisten näytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen tai näytteiden siirrosta biopankkiin. Nykyiset kudoslain 11, 19 ja 20 §:ään sekä biopankkilain 13 §:ään sisältyvät eettisten toimikuntien lausuntotehtävät on säädetty biopankkilain säätämisen yhteydessä. Tuolloin biopankkilain säätämistä koskeneeseen hallituksen esitykseen sisältyi alun perin eettisten toimikuntien antamia lausuntoja koskeva muutoksenhakukielto. Lakiesitystä käsitellessään perustuslakivaliokunta edellytti kuitenkin asiaa koskevan sääntelyn muuttamista, sillä valiokunnan näkemyksen mukaan eettisten toimikuntien kielteisten lausuntojen oikeusvaikutukset vastaavat kielteisen viranomaispäätöksen oikeusvaikutuksia, mistä syistä ainakin toimikuntien kielteisistä lausunnoista tuli valiokunnan kannan mukaan olla muutoksenhakumahdollisuus. Perustuslakivaliokunnan lausuntoon perustuen muutoksenhakumahdollisuus alueellisten eettisten toimikuntien antamiin lausuntoihin on kudoslaisissa ja biopankkilaisissa nykyisin toteutettu siten, että hakija voi pyytää Fimealta muutoksenhakukelpoisen hallintopäätöksen tekemistä alueellisen eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon johdosta, minkä jälkeen hakija voi saattaa eettisen toimikunnan arvioiman asian hallintotuomioistuimen käsiteltäväksi hakemalla muutosta Fimean tekemään hallintopäätökseen.

Biopankkilain säätämisen yhteydessä perustuslakivaliokunta ei sen sijaan pitänyt ongelmallisena muutoksenhakukieltoa, joka koskee biopankin perustamis- ja muutosilmoituksia koskevia Tukijan lausuntoja. Valiokunta nimittäin katsoi, että biopankkitoiminnan harjoittaja voi saattaa Tukijan lausunnon lainmukaisuuden arviotavaksi hakiessaan muutosta sen perusteella tehtävään Valviran (nykyisin Fimea) päätökseen. Näissä tilanteissa Fimean päätöksessä ei kuitenkaan ole suoraan kyse eettisen toimikunnan lausunnon johdosta annettavasta muutoksenhaun mahdollistavasta hallintopäätöksestä, vaan biopankkitoiminnan aloittamista tai muuttamista koskevan rekisterimerkinnän tekemisestä valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Biopankkilain 34 §:n 2 momentin mukaan biopankin toiminnan merkitseminen valtakunnalliseen biopankkirekisteriin edellyttää, että Tukijan asiasta antama lausunto on myönteinen.

Fimean hallintopäätöksen kautta toteutettavan eettisten toimikuntien lausuntojen muutoksenhakumenettelyn voidaan arvioida olevan raskas ja epätarkoituksenmukainen. Sääntely on peräisin ajalta, jolloin lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostoa ei ollut vielä perustettu ja muutoksenhaku tuli toteuttaa muuta kautta. Tutkimuslain alaiisten lääketieteellisten tutkimusten muutoksenhakumenettelyjen uudistamisen yhteydessä arvioitiin mahdollisuutta toteuttaa vastaavat muutokset myös kudoslakiin ja biopankkilakiin. Tuolloin arvioitiin, ettei jatkossa olisi tarkoituksenmukaista enää ylläpitää menettelyä, jossa viranomaisen erikseen tekee päätöksen kudoslain mukaisista kielteisistä lausunnoista muutoksenhakuoikeuden mahdollistamiseksi ottaen huomioon samassa yhteydessä toteutettu alueellisten eettisten toimikuntien antamien lausuntojen hallintopäätösluonteesta säätäminen. Muutoksia ei kuitenkaan tuossa yhteydessä toteutettu kudoslakiin tai biopankkilakiin, vaan ne katsottiin tarkoituksenmukaiseksi toteuttaa muiden, nimenomaan kyseisiin lakeihin kohdistuvien valmistelujen yhteydessä.<sup>13</sup>

---

<sup>13</sup> Ks. tarkemmin eettisten toimikuntien lausuntojen muutoksenhakujärjestelmän uudistamisesta HE 18/2020 vp.

Mahdollisuutta hakea Fimean muutoksenhakukelpoista hallintopäätöstä alueellisen eettisen toimikunnan antaman kielteisen lausunnon johdosta ei ole kertaakaan käytetty. Myöskään Tukijan biopankin perustamis- tai muutosilmoitukseen antaman lausunnon johdosta ei ole haettu muutosta Fimean rekisterimerkinnän tekemistä koskevan päätöksen kautta. Tämän voidaan arvioida johtuvan siitä, etteivät toimijat katso tarkoituksenmukaiseksi saattaa asiaa lainkaan Fimean käsiteltäväksi pelkästään Tukijan lausuntoa koskevan muutoksenhakuoikeuden toteuttamiseksi, koska prosessi vie aikaa ja Fimean hakemuskäsittelyt ovat maksullisia. Menettelystä ei myöskään ole nimenomaisesti säädetty lain tasolla taikka analysoitu sitä biopankkilakiesityksen perusteluissa, vaan sen hyödyntämistä koskeva mahdollisuus on tuotu esiin ainoastaan perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 10/2012 vp. Voidaan otaksua, ettei perustuslakivaliokunnan lausunnossa esiin tuotu muutoksenhaku mahdollisuus Tukijan biopankkitoimintaa koskeviin lausuntoihin ole kovinkaan laajasti eri tahojen tiedossa.

Kudoslain 21 a §:ssä tarkoitettujen alueellisten eettisten toimikuntien lausuntojen osalta puolestaan ei nykyisin ole säädetty minkäänlaisesta muutoksenhakumenettelystä. Kudoslaisissa tai biopankkilaisissa ei myöskään ole säädetty seikoista, jotka alueellisten eettisten toimikuntien tulisi mainittujen lakien mukaisia asioita arvioidessaan ottaa huomioon.

Myöskään lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa ei ole säädetty eettisten toimikuntien lausuntoihin sovellettavasta muutoksenhakumenettelystä. Laitelain 19 §:ssä kuitenkin säädetään seikoista, jotka eettisen toimikunnan on erityisesti otettava huomioon, kun se arvioi laitetutkimuksen eettistä hyväksyttävyyttä.

Tukijan kliinisistä lääketutkimuksista antamia lausuntoja koskee erillinen muutoksenhakukielto, josta säädetään lääketutkimuslain 30 §:n 4 momentissa. Tukijan kliinisiä lääketutkimuksia koskeva muutoksenhakukielto johtuu EU:n lääketutkimusasetuksen sääntelystä, jonka 8 artiklan mukaan kliinisiä lääketutkimuksia koskien voidaan antaa vain yksi kansallinen päätös. Näin ollen Tukijan kliinisiä lääketutkimuksia koskevien lausuntojen osalta ei ole mahdollista säätää siitä, että Tukijan lausuntoon voisi hakea muutosta itsenäisenä hallintopäätöksenä. Lääketutkimuslain mukaan Fimea tekee kliinisen lääketutkimuksen hyväksymistä koskevan kansallisen päätöksen, minkä yhteydessä Fimean on otettava Tukijan lausunto huomioon. Lain 11 §:n 3 momentin mukaan Tukijan tutkimuksesta antama kielteinen lausunto sitoo Fimeaa päätöksenteossa. Lääketutkimuslaissa omaksutun sääntelyratkaisun mukaan Tukijan lausunnossa käsiteltyyn seikkaan on mahdollista hakea muutosta vaatimalla oikaisua Fimean kliinisestä lääketutkimuksesta tekemään päätökseen. Lääketutkimuslain 30 §:n 1 momentin mukaan Fimean tulee lääketutkimuslain alla tekemänsä päätöstä koskevan oikaisuvaatimuksen käsitellyn yhteydessä pyytää Tukijalta lausuntoa, jos asia, johon oikaisuvaatimus kohdistuu, koskee Tukijan lausunnossa käsiteltyä seikkaa, ellei lausunnon pyytäminen ole ilmeisen tarpeetonta. Fimean oikaisuvaatimukseen antamasta päätöksestä puolestaan saa valittaa hallinto-oikeuteen.

### **3 Tavoitteet**

Esityksen tavoitteena on selkiyttää ja päivittää nykyistä sosiaali- ja terveysalan tutkimustoimintaa koskevaa lainsäädäntökokonaisuutta. Esityksen keskeisenä tavoitteena on selkiyttää erityisesti sellaisia tutkimusten toteuttamiseen liittyviä henkilötietojen käsittelytilanteita, jotka on nykyisin koettu epäselviksi. Lisäksi tavoitteena on yhdenmukaistaa sellaisia eri tilanteissa noudatettavia menettelyjä, joista nykytilassa on esiintynyt vaihtelevia käytäntöjä.

Ehdotettavien lainsäädäntömuutosten tavoitteena on tukea ja edistää Suomessa toteutettavaa sosiaali- ja terveysalan tieteellistä tutkimusta. Esitys on jatkoa toisiolain muuttamista koskeneelle hallituksen esitykselle HE 87/2025 vp, jolla helpotettiin sosiaali- ja terveystietojen turvallista hyödyntämistä tutkimus- ja kehittämistoiminnassa sekä purettiin lainsäädännön aiheuttamia hidasteita ja esteitä sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytössä. Nyt käsillä olevassa hallituksen esityksessä tarkoituksena on toteuttaa laajemmin myös muuhun tutkimuslainsäädäntöön kohdistuvia muutoksia lainsäädäntökokonaisuuden selkeän sovellettavuuden edistämiseksi.

Esityksen tavoitteena on, että suomalainen lainsäädäntö mahdollistaa houkuttelevan toimintaympäristön sekä kotimaisille että kansainvälisille tutkimusalan toimijoille huolehtien samalla luonnollisia henkilöitä koskevan tietosuojan korkean tason turvaamisesta. Tavoitteena on, että Suomi olisi edelläkävijä lääke- ja terveystieteen alan tutkimuksessa myös tulevaisuudessa. Tällä mahdollistetaan tiedon lisääminen sairauksista ja taudeista, terveyden edistäminen ja sairauksien ennaltaehkäisy sekä uusien hoitomuotojen kehittäminen, mikä hyödyttää koko yhteiskuntaa ja lisää väestön terveyttä ja hyvinvointia.

## **4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset**

### **4.1 Keskeiset ehdotukset**

Esityksessä ehdotetaan muutoksia seitsemään eri tutkimustoimintaan liittyvään aihekokonaisuuteen. Muutokset kohdistuvat tutkimuslakiin, lääketutkimuslakiin, lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin, biopankkilakiin, kudoslakiin sekä toisiolakiin. Muutosehdotukset liittyvät tutkimusten saatavuusselvitysten tekemiseen ja tutkittavien kontaktointiin kliinisissä tutkimuksissa, kuolleita henkilöitä koskevien henkilötietojen tutkimuskäyttöön, toisiolain soveltumiseen harvinaissairauksien tutkimiseen, hätätilatutkimuksissa noudatettaviin menettelyihin, lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyihin sekä biopankkien laissa säädettyjen tehtävien täsmentämiseen. Lisäksi kudoslaisissa olevaan tutkimussäätelyyn ehdotetaan eräitä muutoksia.

Esityksessä ei ehdoteta sääntelyä, joka olisi päällekkäistä EHDS-asetuksen terveystietojen toisiokäyttöä koskevan sääntelyn kanssa. Erityisesti saatavuusselvityksien osalta on huomattava, ettei EHDS-asetuksessa säädetä saatavuusselvityksistä.

#### *Saatavuusselvitykset ja tutkittavien kontaktointi kliinisissä tutkimuksissa*

Esityksessä ehdotetaan, että tutkimuslainsäädäntöön lisättäisiin nimenomaiset oikeusperusteet, joiden nojalla sosiaali- ja terveystietoja olisi 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. Ehdotuksen tavoitteena on, että saatavuusselvitysten tekemiselle olisi selkeä lainsäädännöllinen perusta, jotta voitaisiin turvata toiminnan kestävyys, luotettavuus ja jatkuvuus sekä rekisteröityjen oikeuksien toteutuminen. Toisena kokonaisuutena 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 mahdollistettaisiin yleisen näkyvyyden lisääminen

sosiaali- ja terveystietojen käytettävyydestä lisäämällä toisiolakiin uusi 37 a §, joka mahdollistaisi aggregoidun tilastotiedon tuottamisen ja julkaisemisen rekisteritietojen yleisen käytettävyyden ja saatavuuden kuvaamiseksi. Näkyvyystietoa olisi mahdollista tuottaa toisiolain soveltamisalaan kuuluvista tiedoista, ja tiedon tuottamiseen oikeutettuja tahoja olisivat toisiolain 6 §:n mukaiset rekisterinpitäjät, yksityiset sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjät sekä Tietolupaviranomainen toisiolain 14 §:n 5 momentissa tarkoitettujen valmisaineistojensa osalta. Näkyvyystietoa olisi mahdollista tuottaa ja julkaista sellaisista aineistoista ja tietokokonaisuuksista, jotka rekisterinpitäjän arvion mukaan voisivat hyödyttää tietojen potentiaalisia käyttäjiä. Aggregoidun tilastumuotoisen näkyvyystiedon tuottaminen tapahtuisi siis rekisterinpitäjän harkinnan ja oman aloitteen perusteella, ei yksittäisten tiedonhyödyntäjien pyynnöstä. Tuotetut näkyvyystiedot kuvaisivat toisiolain soveltamisalaan kuuluvia rekisteriaineistoja yleisesti, jolloin niitä olisi mahdollista hyödyntää kaikkien toisiolain mukaisiin toissijaisiin käyttötarkoituksiin liittyvien hankkeiden ja käyttötapauksen suunnittelussa.

Ratkaisumallin toinen porras mahdollistaisi kohdennetun tiedon tuottamisen rekisteritietojen saatavuudesta tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten. Tämän mahdollistamiseksi toisiolakiin lisättäisiin uusi 42 a §, jonka perusteella toisiolain 6 §:n mukaiset rekisterinpitäjät, yksityiset sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjät sekä Tietolupaviranomainen toisiolain 14 §:n 5 momentissa tarkoitettujen valmisaineistojensa osalta saisivat yksittäisten pyyntöjen perusteella käsitellä niiden rekisterinpidossa olevia toisiolain soveltamisalaan kuuluvia henkilötietoja tuottaakseen rekisteritietoja koskevaa kohdennettua saatavuustietoa suunnitteilla olevia tieteellisiä tutkimushankkeita varten. Toisin kuin näkyvyystiedon kohdalla saatavuustietoa tuotettaisiin tutkimushankekohtaisesti, eli tarkastelemalla rekisteritietojen saatavuutta ja soveltuvuutta hankkeen aiottuja sisäänotto- ja poissulkukriteerejä taikka muita hankkeessa määriteltyjä kerättävän tutkimusaineiston sisältöä kuvaavia kriteerejä vasten. Saatavuustiedon tuottaminen olisi mahdollista yleisesti ottaen sellaisiin suunnitteilla taikka jo toteutusvaiheessa oleviin hankkeisiin, jotka ovat katsottavissa tieteellisiksi tutkimuksiksi.

Hankekohtaisen saatavuustiedon tuottaminen eroaisi näkyvyystiedon tuottamisesta siten, että saatavuustietojen tuottaminen olisi käyttötarkoituksiltaan rajatumpaa ja se tehtäisiin kohdennetusti yksittäisten hankkeiden tarpeisiin. Tuotetut tiedot olisi mahdollista luovuttaa tieteellistä tutkimusta tekeväälle laitokselle, yritykselle, yhteisölle tai henkilölle edellyttäen, ettei niistä pysty tunnistamaan yksittäisiä rekisteröityjä. Ehdotuksen tavoitteena on mahdollistaa se, että toisiolain mukaisia rekisteritietoja hyödyntävän tutkimushankkeen taikka kliinisen tutkimuksen käynnistämistä harkitseva taho pystyisi arvioimaan hankkeen toteuttamisedellytyksiä nykyistä paremmin, kun rekisterinpitäjien olisi mahdollista tuottaa hänelle vastauksia ja kuvauksia olemassa olevien potentiaalisten tutkimusaineistojen ja tutkittavien määristä sekä muusta yleisestä soveltuvuudesta yksittäisen tutkimuksen tarpeisiin.

Ratkaisumallin kolmas porras koskee kliinisiä tutkimuksia, ja sen tarkoituksena on mahdollistaa yhteydenottaminen sellaisiin yksittäisiin henkilöihin, jotka mahdollisesti sopisivat käynnissä olevan kliinisen tutkimuksen tutkittaviksi. Tämän toteuttamiseksi tutkimuslakiin lisättäisiin uusi 21 b §, lääketutkimuslakiin uusi 33 a § ja lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin uusi 20 b §, joiden perusteella terveydenhuollon palvelunantajalla sekä palvelunantajaan palvelussuhteessa olevalla tutkijalla olisi oikeus käsitellä palvelunantajan rekisterinpidossa olevia potilastietoja tunnistaakseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuisivat kliinisen tutkimuksen tutkittaviksi. Ehdotuksen tarkoituksena on, että kliinisten tutkimusten tutkittavien rekrytointia voitaisiin tehdä nykyistä kohdennetummin ja tehokkaammin. Ratkaisumallin kolmannen portaalan tilanteissa olisi käytännössä kyse kliinisistä tutkimuksista, jotka ovat jo käynnistyneet ja joilla siten on jo eettisen toimikunnan myönteen lausunto sekä kliinisten lääketutkimusten ja laitetutkimusten osalta myös Fimean lupa

toimintansa perustana. Tutkimushankkeisiin, joilla ei vielä ole tarvittavaa viranomaislupaa ja eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa, kliinisten tutkimusten lakeihin ehdotettavia tutkittavien tunnistamista ja kontaktointia koskevia säännöksiä ei voitaisi soveltaa, vaan tällaisissa tilanteissa hankkeiden käynnistämisen tukena tulisi hyödyntää toisiolakiin ehdotettua 42 a §:ää.

Lisäksi saatavuusselvitysten mahdollistamiseksi ja erityyppisten tutkimusten rekrytoinnin tukemiseksi biopankkilakia muutettaisiin siten, että biopankkien säilytyksessä olevia aineistoja olisi mahdollista hyödyntää nykyistä joustavammin tutkimusten saatavuusselvitysten tekemiseksi sekä tutkittavien rekrytoimiseksi tutkimuksiin. Tähän liittyvien biopankkilakiin ehdotettujen muutosten keskeistä sisältöä on selostettu tarkemmin jäljempänä tässä jaksossa.

Saatavuusselvityksiä koskevat ehdotukset merkitsisivät arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä niiden alkuperäisissä rekisterinpitäjissä, mutta ehdotusten tarkoituksena ei ole mahdollistaa yksittäisten henkilötietojen luovuttamista rekisterinpitäjistä kolmansille tahoille. Jos henkilötietojen hyödyntämisestä kiinnostunut taho haluaisi hänelle tuotettujen saatavuustietojen perusteella saada rekisteritietoja käyttöönsä yksittäisessä hankkeessa hyödynnettäväksi, tulisi hänen noudattaa muita menettelyitä tietoihin pääsemiseksi. Tämä voisi tilanteesta riippuen merkitä toisiolain mukaisen tietoluvan hakemista, biopankkilain 27 §:ssä tarkoitettuna aineistonluovutuspyynnön tekemistä biopankille taikka lupien hakemista kliinisen tutkimuksen suorittamiseksi, jolloin kliinisissä tutkimuksissa on mahdollista soveltaa tutkimuslain 21 c§:ssä, lääketutkimuslain 34 §:ssä sekä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 a §:ssä säädettyjä erityisiä tiedonsaanti- ja käsittelyoikeuksia koskevia säännöksiä.

#### *Kuolleita henkilöitä koskevien tietojen tutkimuskäyttö*

Kuolleita henkilöitä koskevien henkilötietojen tutkimuskäyttöön liittyvää sääntelyä ehdotetaan tarkennettavaksi eräiltä osin. Toisiolakiin ehdotetaan lisättäväksi nimenomainen säännös siitä, että lakia sovelletaan myös kuolleiden henkilöiden tietojen käyttöön toissijaisissa käyttötarkoituksissa. Toisiolain soveltuminen kuolleiden henkilöiden tietoihin on todettu toisiolain alkuperäisessä hallituksen esityksessä. Asiasta ei kuitenkaan ole säädetty lain tasolla, mikä on käytännössä aiheuttanut epäselvyyksiä toisiolain soveltamisalan ulottuvuudesta. Kuolleiden tietojen käyttämisestä harvinaissairauksien tutkimuksissa ehdotetaan kuitenkin poikkeusta toisiolain soveltamisalan laajuuteen, jota on selostettu tarkemmin jäljempänä.

Lisäksi kliinisten tutkimusten lakeihin lisättäisiin säännökset siitä, että tutkittavaa koskevien henkilötietojen käsittelyä saadaan jatkaa samassa tutkimuksessa kuin tutkittavan eläessäkin, jos tutkittava kuolee kesken tutkimuksen. Asiasta ei ole tällä hetkellä erikseen säädetty laissa, joten kyse olisi nykytilaa selkiyttävästä sääntelystä. Säännös kattaisi ensinnäkin niiden tietojen käytön, jotka tutkittavasta on hänen elinaikanaan kerätty tutkimuksen käyttöön, mutta myös uusien tietojen keräämisen, jos uudet tiedot ovat välttämättömiä tutkimuksen suorittamiseksi tai tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi. Uusien tietojen kerääminen tutkittavan kuoleman jälkeen voi olla perusteltua esimerkiksi silloin, jos tutkimuksessa on tarpeen selvittää, onko henkilön kuolema aiheutunut tutkimuksessa suoritettujen interventioiden johdosta vai muista syistä. Kuolleiden henkilöiden tietojen käyttöön liittyvänä suojatoimena säädettäisiin lisäksi erikseen siitä, että kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyssä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilönkin tietojen käsittelyssä. Tämä johtuu siitä, ettei tietosuojasetuksen sääntelyä lähtökohtaisesti sovelleta kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyyn, ellei asiasta erikseen kansallisesti säädetä.

### *Toisiolain soveltuminen harvinaissairauksien tutkimuksiin*

Toisiolakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 a §, jossa säädettäisiin siitä, ettei toisiolakia sovelleta harvinaissairauksien tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn. Elävien henkilöiden tietojen osalta edellytyksenä soveltamisalan rajaukselle olisi se, että henkilö on antanut suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Käytännössä näissä tilanteissa olisi kyse sellaisista tutkimuksista, joita suoritetaan henkilön suostumukseen perustuen, mutta jotka eivät kuitenkaan ole kliinisiä tutkimuksia. Kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn toisiolakia ei sovelleta 1.1.2026 voimaan tulleiden lakimuutosten myötä.

Tilanteissa, joissa suostumusta tutkimukseen osallistumiseksi ei olisi mahdollista hankkia henkilön kuoleman johdosta, soveltamisalan rajaus perustuisi henkilön oletettuun suostumukseen. Tällöin toisiolakia ei lähtökohtaisesti sovellettaisi harvinaissairauksien tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn niiltä osin kuin kyse on kuolleiden harvinaissairaiden tietojen hyödyntämisestä tutkimuksessa. Tämä merkitsisi siten poikkeusta esityksessä ehdotettavaan lähtökohtaan siitä, että toisiolakia sovellettaisiin myös kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyyn. Kuolleiden harvinaissairaiden henkilöiden tietojen käsittelyä koskevana suojatoimena säädettäisiin kliinisten tutkimusten lakeja vastaavasti siitä, että tietojen käsittelyssä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävienkin tietojen käsittelyssä. Käytännössä tällä tarkoitettaisiin tietosuojaa-asetuksesta ja sitä täydentävästä kansallisesta yleislainsäädännöstä johtuvia henkilötietojen käsittelyä koskevia velvoitteita.

Lisäksi edellytyksenä toisiolain soveltamisalan rajaukselle harvinaissairauksien tutkimuksissa tapahtuvalle henkilötietojen käsittelylle olisi, että lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta myönteisen lausunnon.

### *Hätätilatutkimuksissa noudatettavat menettelytavat*

Tutkimuslain hätätilatutkimuksia koskevan 10 a §:n sääntelyä täsmennettäisiin hätätilatutkimuksissa noudatettavien menettelyjen osalta. Ehdotuksena on, että hätätilatutkimuksen piiriin otetun tutkittavan saisi pitää mukana tutkimuksessa, vaikka tutkittavan tai hänen lähiomaisensa tai muun läheisen suostumusta tutkimuksessa osallistumisen jatkamiseksi ei olosuhteiden vuoksi olisi mahdollista saada. Ehdotettu sääntely koskisi tilanteita, joissa tutkittavan puolesta suostumuksen antamiseen oikeutettua lähiomaista tai muuta läheistä ei ole tai häntä ei toistuvista yrityksistä huolimatta tavoiteta eikä tutkittava itse voi tai kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumusta tutkimuksessa osallistumisen jatkamiseksi. Käytännössä tämä tarkoittaisi tilanteita, joissa tutkittava ei toivu kuntoon, jossa suostumusta voitaisiin häneltä pyytää, sekä tutkittavia, jotka lain mukaan eivät voi antaa itsenäistä osallistumissuostumusta.

Lisäksi tutkimuslain 10 a §:ään täsmennettäisiin, että jos hätätilatutkimuksen tutkittava kuolee ennen kuin hänen omaa suostumustaan tutkimuksessa osallistumisen jatkamiseksi on hänen terveydentilaansa liittyvästä syystä mahdollista pyytää, häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä saisi jatkaa tutkimuksessa tutkimuslain 21 a §:n 4 momenttiin ehdotettavan sääntelyn mukaisesti. Vastaavasti henkilöstä otettujen näytteiden käyttämistä saisi jatkaa tutkimuksessa.

Hätätilatutkimuksia koskevat täsmennykset tehtäisiin ainoastaan kansalliseen tutkimuslakiin. Tämä johtuu siitä, että hätätilassa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten ja laitetutkimusten edellytyksistä säädetään EU-asetuksissa. Asetukset eivät sisällä hätätilatutkimuksia koskevaa kansallista liikkumavaraa, mistä syystä kliinisten lääketutkimusten ja laitetutkimusten kohdalla edellytykset tutkimuksessa osallistumisen jatkamiselle tulee johtaa EU-asetusten tulkintakäytännöstä. Jos hätätilanteessa suoritettavan kliinisen lääketutkimuksen tutkittava

kuitenkin kuolee kesken tutkimuksen, häntä koskevien tietojen käyttämistä olisi mahdollista jatkaa tutkimuksessa lääketutkimuslain 33 §:n 3 momenttiin ehdotettavan sääntelyn perusteella. Laitetutkimusten osalta sovellettaisiin laitelakiin ehdotettavan uuden 19 a §:n 3 momenttia, jossa niin ikään säädettäisiin kuolleiden tutkittavien tietojen käytön jatkamisesta.

#### *Eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyt*

Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausuntojen antamisessa noudatettaviin menettelyihin ehdotetaan tehtäväksi eräitä nykytilaa selkiyttäviä täsmennyksiä. Eettisten toimikuntien tehtäviä koskeviin kudoslain ja biopankkilain säännöksiin täsmennettäisiin, mitä seikkoja eettisten toimikuntien tulee ottaa huomioon, kun ne arvioivat kuolleen ihmisen ruumiin käyttämistä tutkimuksissa, ihmisen elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden tutkimuksellista käyttöä toissijaisissa käyttötarkoituksissa taikka tällaisen materiaalin siirtämistä biopankkiin. Arvioinnissa huomioon otettavat seikat keskittyisivät lähtökohtaisesti tutkimuksessa tai siirrossa noudatettavien menettelytapojen asianmukaisuuden, toiminnasta odotettavissa olevien hyötyjen ja haittojen sekä yksilöiden oikeuksien toteutumisen arviointiin.

Alueellisen eettisen toimikunnan kokoonpanovaatimuksia sekä vaatimuksia siitä, minkä alan asiantuntijoiden tulee eri tilanteissa olla edustettuina lausuntohakemusten käsittelyssä sekä lausunnosta päätettäessä, täsmennettäisiin. Tukijan sekä lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostoon sovellettava päätösvaltaisen kokoonpanon vähimmäisjäsenmäärä laskettaisiin kuudesta jäsenestä viiteen. Tukijan osalta laajennettaisiin niiden tehtävien joukkoa, joita toimikunnan puheenjohtaja, varapuheenjohtaja, jäsen tai pysyvän sihteeristön jäsen voi hoitaa toimikunnan puolesta. Lisäksi tutkimuslakiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, joka mahdollistaisi eettisen toimikunnan tutkimussuunnitelmaan edellyttämien korjausten hyväksymisen kevyellä menettelyllä ilman toimikunnan kokouskäsittelyä, jos edellytetyt korjaukset ovat merkitykseltään vähäisiä.

Kudoslain ja biopankkilain mukaisten eettisten toimikuntien lausuntojen johdosta sovellettavia muutoksenhakumenettelyjä yhdenmukaistettaisiin voimassa olevan tutkimuslain sääntelyn kanssa. Tarkoituksena on, että jatkossa kudoslain ja biopankkilain alla annettuihin eettisten toimikuntien lausuntoihin saisi vaatia oikaisua tutkimuslain 18 a §:n mukaiselta lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta. Muutoksenhakumahdollisuus koskisi alueellisten eettisten toimikuntien lausuntoja, jotka koskevat kuolleen ihmisen ruumiin sekä käyttötarkoitukseltaan muuttuneiden elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käyttämistä lääketieteellisessä tutkimuksessa tai biopankkitoiminnassa. Lisäksi muutoksenhakumahdollisuus koskisi Tukijan biopankkitoiminnan aloittamisesta ja muutoksesta antamia lausuntoja. Samalla Fimean antaman hallintopäätöksen kautta toteutettava muutoksenhakumenettely kumottaisiin. Muutoksenhakuoikeuden mahdollistamiseksi tulee samalla säätää siitä, että eettisen toimikunnan lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös.

Laitetutkimusten osalta eettisten toimikuntien lausuntoja koskevaan muutoksenhakujärjestelmään ei ehdoteta muutoksia. Tämä johtuu siitä, että komission 16.12.2025 julkaisemat ehdotukset EU:n bioteknologia-asetukseksi sekä MD-asetuksen ja IVD-asetuksen muuttamiseksi todennäköisesti edellyttävät voimaan tultuaan laitetutkimuksiin liittyvien kansallisten prosessien uudelleenarviointia. Tästä syystä esityksen valmistelussa katsottiin tarkoituksenmukaiseksi, että laitetutkimusten osalta eettisten toimikuntien lausuntoihin sovellettavasta muutoksenhakujärjestelmästä säädetään vastan mainittujen EU-asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä.

### *Biopankkien tehtävät*

Biopankkilaissa säädettyjä biopankin tehtäviä ehdotetaan muutettavaksi siten, että biopankki voisi nykyistä joustavammin palvella erityyppisiä lääke- ja terveystieteen alan tutkimuksia. Keskeisenä ehdotuksena on, että biopankkilaissa luovuttaisiin biopankkitutkimuksen määritelmästä. Jatkossa biopankkilaissa säädettäisiin siitä, että biopankin tehtävänä on palvella tutkimusta, jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Muutoksella on käytännössä tarkoitus mahdollistaa se, että biopankit voisivat toiminnassaan palvella myös sellaisia tutkimuksia, joihin biopankeista ei luovuteta näytteitä tai tietoja ulos, vaan biopankin aineistoja käytetään muulla tavalla tutkimusten tukemisessa. Tällaisia potentiaalisia käyttötapauksia olisivat erityisesti kliinisten tutkimusten tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät toimenpiteet biopankkirekisterin tietoja hyödyntäen. Näiltä osin ehdotus liittyy siten tutkimusten saatavuusselvitysten ja saatavuuspalvelujen mahdollistamiseen.

Biopankin tehtävien muutokseen liittyvänä keskeisenä ehdotuksena on mahdollistaa biopankin taholta suoritettavat takaisinkutsut eli se, että biopankki saisi ottaa yhteyttä biopankille suostumuksen antaneisiin henkilöihin ja tiedustella heidän halukkuuttansa lisänäytteiden antamiseen sekä sellaisiin tutkimuksiin osallistumiseksi, jotka edellyttävät erillisen tahdonilmaisun antamista. Mainittujen toimenpiteiden suorittaminen lisättäisiin biopankkilain 5 §:ssä säädettyjen tehtävien joukkoon. Lisäksi biopankkilain 11 §:ssä säädettyä biopankkisuostumuksen alaa muutettaisiin siten, että biopankkisuostumus pitäisi sisällään myös suostumuksen biopankin taholta suoritettaviin takaisinkutsuihin. Suostumuksenantajalla olisi kuitenkin oikeus kieltää takaisinkutsut. Lisäksi biopankin aineistoja koskevien saatavuusselvitysten tuottamista koskevaa biopankkilain 24 §:ää muutettaisiin vastaavasti sekä tehtäisiin siihen eräitä nykytilaa selkiyttäviä täsmennyksiä.

Lisäksi biopankkilakiin lisättäisiin säännös siitä, että biopankki voisi asettaa biopankista aineistoja vastaanottavalle luovutuksen saajalle veloitteen toimittaa biopankkiaineistoista tutkimuksissa tuotetut analyysitiedot biopankin säilytykseen. Ehdotuksen tarkoituksena on mahdollistaa tutkimuksissa hyödynnettävien tietojen kumuloituminen biopankkiin ja siten niiden jatkokäyttö uusissa tutkimuksissa.

### *Kudoslain tutkimussäntelyyn tehtävät muutokset*

Kudoslaisissa olevaa lääketieteellistä tutkimusta koskevaa säntelyä ehdotetaan muutettavaksi eräiltä osin. Mahdollisuutta käyttää kuolleen ihmisen ruumista lääketieteellisissä tutkimuksissa joustavoitettaisiin luopumalla vaatimuksesta siitä, että vainajiin kohdistuvan tutkimustoiminnan tulee tapahtua ruumiinavauksen yhteydessä. Toiminnan edellytyksenä olisi nykyiseen tapaan eettisen toimikunnan tutkimuksesta antama myönteinen lausunto sekä se, että henkilön ei tiedetä elinaikanaan vastustaneen ruumiinsa tutkimuksellista käyttöä. Ehdotuksen tavoitteena on vastata käytännön tutkimustoiminnassa esiin tulleisiin haasteisiin siitä, että vaatimus ruumiinavaustilanteen yhteydessä tapahtuvasta tutkimustoiminnasta on käytännössä estänyt tietyn tyyppisten kuolleilla henkilöillä toteutettavien tutkimusten suorittamisen, jotka kuitenkin olisivat lääketieteellisesti ja eettisesti perusteltuja. Haasteita on esiintynyt erityisesti elinsiirtotoimintaan liittyvien tutkimusten kohdalla. Lisäksi ehdotuksella pyritään selkiyttämään nykytilaan liittyneitä epäyhtenäisiä tulkintakäytäntöjä siitä, missä eri aikapisteissä vainajiin kohdistuva tutkimustoiminta on katsottu mahdolliseksi suorittaa.

Kudoslakiin lisättäisiin määritelmä lääketieteellisestä tutkimuksesta, jossa kuolleen ihmisen ruumista sekä ihmisestä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä olisi mahdollista

käyttää kudoslain sääntelyn nojalla. Potilaan hoidon ja taudinmäärityksen yhteydessä otettujen diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön edellytyksiä tarkennettaisiin ja näytteiden käytön läpinäkyvyyttä lisättäisiin tilanteissa, joissa diagnostisia näytteitä käytetään viranomaisluvan nojalla ilman näytteenantajan nimenomaista suostumusta. Lisäksi säädettäisiin nimenomaisesti alun perin tutkimustarkoituksia varten otettujen näytteiden jatkokäytöstä uusissa tutkimuksissa joko suostumuksen tai eettisen toimikunnan lausunnon perusteella. Lakiin lisättäisiin nykyistä yksityiskohtaisemmat säännökset toiminnan arvioivasta toimivaltaisesta tutkimuseettisesta toimikunnasta sekä seikoista, jotka eettisen toimikunnan on harkinnassaan otettava huomioon. Alueellisten eettisten toimikuntien antamiin lausuntoihin sovellettavaa muutoksenhakumenettelyä yhdenmukaistettaisiin tutkimuslain nykyisen sääntelyn kanssa.

## **4.2 Pääasialliset vaikutukset**

### **4.2.1 Taloudelliset vaikutukset**

Esityksessä ehdotetuista muutoksista voisi aiheutua taloudellisia vaikutuksia toisiolaissa tarkoitetuille rekisterinpitäjille, lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolle sekä biopankkitoimijoille.

Saatavuusselvityksiä koskevien muutosehdotusten osalta näkyvyys- ja saatavuustietojen tuottaminen olisivat uusia tehtäviä toisilain mukaisille rekisterinpitäjille, ja ne edellyttäisivät rekisterinpitäjiltä tarvittavia resursseja. Resurssoinnin varmistaminen on tärkeää etenkin sen vuoksi, että tieteellisten tutkimusten kohdennettuihin saatavuuskyselyihin vastaamisen vasteaika olisi riittävän lyhyt, jotta tutkimustoimijoiden tiedontarpeisiin pystyttäisiin vastaamaan oikea-aikaisesti. Kohdennettujen saatavuustietojen tuottamisesta aiheutuvat kustannukset olisi mahdollista kattaa kysyjiltä perittävillä suoritemaksuilla. Yleisten näkyvyystietojen tuottamisesta maksuja ei perittäisi, sillä tiedot tuotettaisiin rekisterinpitäjän omasta aloitteesta, ei yksittäisten pyyntöjen perusteella.

Etukäteen on haastavaa arvioida, kuinka suuria kustannuksia saatavuusselvitysten tuottamisesta käytännössä aiheutuisi ja miten kustannukset jakautuisivat eri organisaatioiden kesken, sillä rekisterinpitäjille tehtävien kohdennettujen saatavuuskyselyiden määrä ja sisältö hahmottuvat tarkemmin vasta lain voimaantulon jälkeen. Alustavasti on kuitenkin arvioitu, että saatavuuskyselyt tulisivat todennäköisesti kohdentumaan erityisesti yliopistollisille hyvinvointialueille, joilla on jo nyt jossain määrin kokemusta saatavuustietojen tuottamisesta eri muodoissa. Hyvinvointialueille on osoitettu yhteensä 1 000 000 euron vuosittainen lisärahoitus toisilain 1.5.2026 voimaan tulleen muutoksen toimeenpanoon, jolla muun muassa säädettiin rekisterinpitäjille uusia tietoaaineistojen anonymisointiin ja aggregoidun tilastotiedon tuottamiseen liittyviä tehtäviä. Näiden tehtävien hoitamiseen kohdennetut resurssit sekä niiden kautta kertyvä kokemus tietoaaineistojen käsittelystä tukisivat myös saatavuustietojen tuottamiseen liittyvien tehtävien hoitamista.

Kliinisten tutkimusten rekryointitoimenpiteisiin liittyvät ehdotukset selkeyttäisivät nykytilaa henkilötietojen käsittelystä. Terveystieteiden palvelunantajille annettava oikeus käsitellä henkilötietoja potentiaalisten tutkittavien tunnistamiseksi ja kontaktoimiseksi olisi uusi tehtävä, johon rekisterinpitäjien tulisi kohdentaa tarvittavat resurssit. Esitys ei kuitenkaan sisällä rekisterinpitäjille velvollisuutta suorittaa kyseisiä toimenpiteitä, vaan ehdotuksessa on kyse potilastietojen käsittelyyn oikeuttavasta säännöksestä. Esityksestä aiheutuvat taloudelliset vaikutukset olisivat näin ollen riippuvaisia siitä, miten palvelunantajat tulisivat mainittua oikeutta käyttämään.

Esityksestä biopankkitoimijoille aiheutuvat taloudelliset vaikutukset liittyisivät kustannuksiin, jotka aiheutuvat biopankkien toimintakäytäntöjen päivittämisestä ehdotetun lain mukaisiksi sekä muutosilmoitusten tekemisestä Tukijalle ja Fimealle. Kunkin biopankin nykyisestä toiminnan organisoitumistavoista riippuen muutoksia voisi aiheutua biopankin toimintasuunnitelmaan, tiedote- ja suostumusasiakirjoihin sekä suostumustenhallintajärjestelmään, minkä lisäksi biopankin tulisi perehdyttää henkilökuntansa muutetun lain mukaisiin käytäntöihin. Muutosten toteuttamisesta aiheutuvien kustannusten tason merkittävyys biopankkien toiminnan kannalta riippuisi kunkin biopankin taloudellisesta tilanteesta. Biopankit ovat tuoneet esiin, että biopankin suostumuskäytäntöihin tehtävien eri tasoisten muutosten toimeenpano edellyttää biopankeissa joka tapauksessa toiminnallisia muutoksia.

Saatavuusselvitysten tuottamisesta, tutkittavien rekrytointiin liittyvien toimenpiteiden suorittamisesta sekä biopankkien takaisinkutsukäytännöistä saatavat taloudelliset hyödyt kohdentuisivat Suomessa toteutettavan TKI-toiminnan vauhdittamiseen. Lisäksi saatavuusselvitykset ja kliinisten tutkimusten kohdennetut rekrytointitoimenpiteet edistävät potilaiden pääsyä uusien hoitojen piiriin sekä vähentävät väestöä koskevien arkaluonteisten henkilötietojen tarpeetonta käsittelyä, kun tutkimuksiin tarvittava aineisto on löydettävissä kohdennetusti huomioiden olemassa olevan datan luonne.

Ehdotetut muutokset lisäisivät lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolle kuuluvia tehtäviä, minkä johdosta muutoksenhakujaosto voisi jatkossa saada käsiteltäväkseen nykyistä enemmän oikaisuvaatimuksia. Muutos voisi lisätä muutoksenhakujaoston kokousten määrää ja niihin liittyviä kuluja sekä kokouksia valmistelevan Tukijan sihteeristön kokonaistyömäärää. Toisaalta muutoksenhakujaoston käsiteltäväksi on toistaiseksi toimitettu vain muutama oikaisuvaatimus tutkimuslain alaisista lääketieteellisistä tutkimuksista, eikä nykymuotoista Fimean hallintopäätöksen kautta tapahtuvaa muutoksenhakua alueellisten eettisten toimikuntien antamiin lausuntoihin ole kertaakaan käytetty. Esityksen valmistelussa on näistä syistä ennakoitu, ettei muutoksenhakujaoston käsiteltäväksi tulevien asioiden määrä kasvaisi merkittävästi. Muutoksilla arvioidaan siten olevan vain vähäisiä taloudellisia vaikutuksia muutoksenhakujaoston toimintaan. Taloudellisia vaikutuksia on kuitenkin haastavaa arvioida tarkemmin tässä vaiheessa, kun ei ole olemassa tietoa siitä, kuinka paljon oikaisuvaatimuksia tehtäisiin.

Fimean tehtäviin ehdotettavat muutokset diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön luvituksesta ja eettisen toimikunnan kielteisiin lausuntoihin liittyvistä päätöksistä aiheuttaisivat vain vähäisiä muutoksia Fimean toimintaan, eikä niillä arvioida olevan taloudellisia vaikutuksia.

Myöskään terveydenhuollon palvelunantajille ei arvioida aiheutuvan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia velvoitteesta julkaista tiedot tutkimuksiin luovutetuista diagnostisista näytteistä tai ottaa vastaan näytteiden tutkimuskäyttöä koskevia kieltoja. Näitä seikkoja on käsitelty jäljempänä jaksossa 4.2.2.

#### 4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Viranomaisten toiminnan osalta esityksellä arvioidaan olevan vaikutuksia erityisesti lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien toiminnan kannalta. Esityksellä selkiytettäisiin alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien arviointitehtäviä kudoslain alaisen aineistojen tutkimuskäytössä sekä aineistojen siirtoa biopankkiin koskevassa harkinnassa. Esityksellä kudoslakiin lisättäisiin nimenomaiset säännökset toiminnan arvioivasta toimivaltaisesta eettisestä toimikunnasta sekä seikoista, jotka eettisen toimikunnan tulee

harkinnassaan ottaa huomioon. Tutkimuslakiin tehtäisiin alueellisten eettisten toimikuntien kokoonpanoa koskevia tarkennuksia sekä mahdollistettaisiin tutkimuksen asiakirjoihin edellytettyjen vähäisten muutosten hyväksyminen ilman varsinaista kokouskäsitelyä. Muutosten arvioidaan yhdenmukaistavan alueellisten eettisten toimikuntien arviointikäytäntöjä sekä selkiyttävän ja joustavoittavan toimikuntien toimintaa. Toisaalta nykyistä yksityiskohtaisemmat säännökset tutkimushankkeiden arvioinnissa huomioon otettavista seikoista saattavat joissain tapauksissa lisätä eettisten toimikuntien työmäärää, jos arviointia ei voimassa olevan lain nojalla ole tehty yhtä yksityiskohtaisesti. Kudoslakiin ja biopankkilakiin lisättävät arvioinnissa huomioon otettavat seikat eivät kuitenkaan ole eettisille toimikunnille sinänsä uusia, vaan toimikunnat arvioivat vastaavan kaltaisia seikkoja muiden tutkimustyyppien kohdalla jo nyt tutkimuslain ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain nojalla.

Toisilain ehdotetun 2 a §:n mukaisten suostumukseen perustuvien harvinaissairauksien tutkimusten arviointi olisi alueellisille eettisille toimikunnille uusi tehtävä. Etukäteen on vaikea arvioida tarkasti, kuinka paljon tällaisia arviointitehtäviä eettisillä toimikunnilla olisi vuositasolla, mutta määrän ei oleteta nousevan merkittäväksi. Tehtävän hoitamisen kannalta eettisille toimikunnille jossain määrin haasteelliseksi voi muodostua, ettei arvioitavista seikoista ehdoteta säädettäväksi tarkemmin lain tasolla. Eettisten toimikuntien tulisi kuitenkin harkinnassaan ottaa huomioon yleiset tutkimuseettiset periaatteet sekä tutkittavien oikeuksien suojelu.

Alueellisille eettisille toimikunnille sekä Tukijalle uusi arvioitava asiakokonaisuus olisi myös kliinisten tutkimusten tutkittavien kontaktointiin liittyvät rekryointimenettelyt. Lisäksi esityksen myötä alueellisten eettisten toimikuntien tulisi arvioida hätätilatutkimusten osallistumissuostumuksen hankkimiseen liittyviä menettelyjä uudesta näkökulmasta. Näiden tehtävien hoitaminen edellyttäisi eettisissä toimikunnissa uudenlaista arviointia ja harkintaa menettelyjen hyväksyttävyydestä.

Vaikka eettiset toimikunnat arvioivat niiden käsiteltäväksi tulevat asiat itsenäisesti, arviointitehtävien muutosten yhteydessä on syytä korostaa eettisten toimikuntien välisen yhteistyön merkitystä. Tutkimuslain 20 §:ssä säädetään alueellisten eettisten toimikuntien velvollisuudesta tehdä yhteistyötä lääketieteellisten tutkimuseettisten asioiden seurannassa, ohjauksessa ja koordinoinnissa. Lisäksi pykälän mukaan toimikuntien toiminnan eettisessä arvioinnissa on perustuttava yhtenäisiin toimintatapoihin ja linjauksiin. Esityksen valmistelun aikana useat toimijat toivat esiin, että lakimuutosten toimeenpanon yhteydessä tulisi varmistaa kansallisesti yhtenäisten tulkinta- ja soveltamiskäytäntöjen muodostaminen. Alueellisten eettisten toimikuntien tulisikin yhteistyössä pyrkiä muodostamaan yhtenäisiä tulkintoja niiden toimivaltaan kuuluvista asioista.

Biopankkilakiin lisättävien Tukijan lausuntoja koskevien säännösten ei arvioida juurikaan muuttavan Tukijan käytännön toimintaa. Biopankin toiminnan muutoksen johdosta on jo nykyisen tulkintakäytännön mukaan pääsääntöisesti edellytetty Tukijan lausuntoa, jos toiminnan muutoksella on ollut tutkimuseettistä merkitystä, joten Tukijan käsiteltäväksi tulevien biopankkiasioiden ei arvioida olennaisesti lisääntyvän biopankkilain 9 §:n 2 momenttiin lisättävän säännöksen myötä. Myöskään Tukijan biopankkitoimintaa koskevien lausuntojen hallintopäätösluonnetta koskevan säännöksen tarkoituksena ei ole muuttaa Tukijan arviointityötä nykyisestä, vaan mainitun säännöksen vaikutus kohdistuisi ainoastaan lausuntoihin sovellettaviin muutoksenhakumenettelyihin. Sen sijaan lääketutkimuslain 18 ja 20 §:iin ehdotettavilla muutoksilla arvioidaan olevan Tukijan toimintaa sujuvoittavia vaikutuksia. Päätösvaltaisen kokoonpanon vähimmäisjäsenmäärän laskeminen kuudesta viiteen sekä niiden asiaryhmien laajentaminen, joissa Tukijan sihteeristö voisi hoitaa lääketutkimushakemusten käsittelyyn liittyviä tehtäviä toimikunnan puolesta, tukisivat sitä, että toimikunnan kokouksissa

olisi mahdollista ylläpitää päätösvaltaista kokoonpanoa, ja toimikunta voisi keskittyä sellaisten asioiden käsittelyyn, jotka edellyttävät eettistä harkintaa. Lääketutkimusasetuksen soveltamisen alkamisen jälkeen Tukijan toiminta on muuttunut syvällisempää sitoutumista vaativammaksi kuin ennen ja käsiteltävien asioiden vaatimustaso on muuttunut. Tämä on aiheuttanut haasteita toimikunnan toiminnalle, johon Tukijan jäsenet osallistuvat vapaaehtoisuuteen perustuen muun toimensa ohella. Tukijan sihteeristön toimivaltuuksien laajentaminen vähentäisi rutiiniluonteisia ja vähäistä harkintaa edellyttävien asioiden käsittelyä toimikunnan kokouksissa, mikä tehostaisi niin toimikunnan kuin kokouksia valmistelevan sihteeristönkin toimintaa. Arvio on, että ehdotettu menettely vähentäisi Tukijan kokouksissa käsiteltävien asioiden määrää 10–20 prosenttia.

Eettisten toimikuntien lausuntojen muutoksenhakumenettelyihin ehdotetut muutokset lisääisivät lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolle kuuluvia tehtäviä, kun entistä useammista eettisten toimikuntien antamista lausunnoista olisi mahdollista vaatia oikaisua muutoksenhakujaostolta. On kuitenkin haastavaa etukäteen arvioida, kuinka paljon muutoksenhakujaoston käsiteltäväksi tulevien asioiden lukumäärät todellisuudessa nousisivat, mutta alustavasti on arvioitu, ettei lisäys olisi merkittävä. Muutoksenhakujaostolle säädettävät uudet tehtävät voisivat myös edellyttää täydennystä jaoston kokoonpanoon, jotta voidaan varmistaa riittävä asiantuntemus uusien tehtävien hoitamisessa sekä huomioida mahdolliset esteellisyysilanteet.

Muutoksenhakujaoston oikaisuvaatimukseen annetuista lausunnoista olisi mahdollista valittaa hallinto-oikeuteen, mutta ehdotettujen muutosten ei silti arvioida vaikuttavan merkittävästi hallinto-oikeuksien toimintaa nykytilaan nähden. Eettisten toimikuntien lausunnoista on jo nyt ollut mahdollista valittaa hallinto-oikeuteen Fimean hallintopäätöksen kautta, vaikkakaan yhtään Fimean muutoksenhaun mahdollistavaa hallintopäätöstä ei ole tehty. Toisaalta eettisten toimikuntien suorittama tutkimushankkeiden arviointi sidottaisiin nykyistä selkeämmin oikeudelliseen harkintaan myös kudoslain alaisten asioiden sekä Tukijan biopankkilausuntojen osalta, minkä voidaan katsoa tukevan muutoksenhakuasioiden käsittelyä muutoksenhakuasteissa.

Diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön lupamenettelyihin esitettävillä muutoksilla arvioidaan olevan Fimean toimintaan vain vähäisiä muutoksia. Ehdotus perustuu pitkälti Fimean lupakäytännössä jo nyt sovellettuihin periaatteisiin ja tulkintalinjoihin. Fimea on myöntänyt lupia diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöön vuosittain keskimäärin noin 10 kappaletta. Fimean myöntämät luvat myös jakautuvat koskemaan eri organisaatiolla olevia näytteitä. Lupien vuosittaisesta määrästä johtuen diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöä koskevien tietojen julkaisemisesta ei siten arvioida seuraavan suuria vaikutuksia myöskään näytteitä hallinnoivien terveydenhuollon palveluntarjoajien toimintaan. Palveluntarjoajien on jo nyt voimassa olevan kudoslain 21 a §:n 3 momentin nojalla pyrittävä selvittämään henkilön suhtautumista häntä koskevien näytteiden tutkimuskäyttöön.

Lisäksi Fimealta poistuisi toimivalta antaa muutoksenhakukelpoinen hallintopäätös eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon johdoista. Ehdotuksella ei käytännössä olisi vaikutuksia Fimean toimintaan.

Saatavuustietojen tuottaminen olisi toisilain 6 §:n mukaisille viranomaisille sekä Findatalle uusia tehtäviä. Näkyvyystietojen osalta tietojen tuottaminen olisi rekisterinpitäjille annettava mahdollisuus, mutta siihen ei olisi velvollisuutta. Yksittäisten pyyntöjen osalta rekisterinpitäjät voisivat tuottaa kohdennettua saatavuustietoa esimerkiksi rekisteröityjen lukumääristä. Rekisterinpitäjät kuitenkin tuottavat jo nykyään erilaisia rekisteritietojen käytettävyyteen liittyviä tietoja esimerkiksi tietojohdamisen käyttötarkoituksia varten. Rekisterinpitäjillä on

myös kokemusta tietoaineistojensa anonymisoinnista, minkä lisäksi toisiolain 1.5.2026 voimaan tulleet muutokset edellyttävät rekisterinpitäjiltä aggregoidun tilastotiedon tuottamiseen liittyvän osaamisen kartuttamista. Näin ollen saatavuustietojen tuottamisen ei arvioida käytännössä edellyttävän toisiolain mukaisilta viranomaisorganisaatioilta merkittävästi uuden osaamisen hankkimista.

Kliinisten tutkimusten rekrytointitoimenpiteisiin liittyvät ehdotukset selkeyttäisivät potilastietojen käsittelyoikeuksia terveydenhuollon palvelunantajien toiminnassa. Terveydenhuollon palvelunantajan tulisi määritellä, missä rooleissa toimivat terveydenhuollon ammattihenkilöt ja muut palvelunantajan henkilöstöön kuuluvat henkilöt olisivat työhön liittyvien tehtäviensä puitteissa oikeutettuja hoitamaan kyseisiä kliinisten tutkimusten tutkittavien tunnistamiseen ja kontaktointiin liittyviä tehtäviä. Ehdotuksen mukaan oikeus näiden tehtävien hoitamiseen olisi ainakin palvelunantajaan palvelussuhteessa olevalla kliinisen tutkimuksen tutkijalla.

#### 4.2.3 Vaikutukset kansalaisten asemaan

Esityksellä olisi vaikutuksia luonnollisten henkilöiden yksityisyyden ja henkilötietojen suojaan. Tutkimusten saatavuusselvityksiä sekä kliinisten tutkimusten kontaktointia koskevat ehdotukset lisäisivät väestöä koskevien henkilötietojen käsittelyä, ja henkilöihin olisi mahdollista kohdistaa suoria yhteydenottoja kliinisiin tutkimuksiin osallistumiseksi. Toisiolain mukaiset saatavuusselvitykset tai kliinisten tutkimusten lakien nojalla tehtävä potentiaalisten tutkittavien kontaktointi ei tapahtuisi henkilön nimenomaisen suostumuksen tai muun myötävaikutuksen nojalla, millä sinänsä voidaan mieltää olevan heikentävää vaikutusta henkilöiden itsemääräämisoikeuteen. Henkilöllä olisi kuitenkin aina tietosuojasetuksen 21 artiklan mukainen oikeus vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä esityksen mukaisissa käyttötarkoituksissa, ja ehdotetuissa toisiolain 37 a ja 42 a §:ssä tätä oikeutta erikseen vahvistettaisiin. Myös muut tietosuojasetuksen mukaiset rekisteröidyn oikeudet olisivat rekisteröityjen käytettävissä. Henkilötietojen käsittelytoimien lisääntymisestä huolimatta yksilötason tietoja ei esityksen perusteella olisi mahdollista luovuttaa rekisterinpitäjiltä ulos kolmansille tahoille. Saatavuustietojen tuottamisessa suoritettu henkilötietojen käsittely puolestaan voi vähentää ylimääräisten tai virheellisten henkilötietojen käsittelyä varsinaisissa tietojen luovutustilanteissa, kun tietoihin haetaan pääsyä esimerkiksi toisiolain mukaisen tieteellisen tutkimuksen tietolupamenettelyn kautta.

Saatavuusselvityksiin liittyvistä henkilötietojen käsittelyperusteista sekä kliinisten tutkimusten rekrytointitoimenpiteisiin liittyvistä potilastietojen käsittelyoikeuksista säätämisen arvioidaan edistävän luonnollisten henkilöiden tietosuojaoikeuksia, kun toiminnalle on osoitettavissa nimenomaiset oikeusperusteet.

Kudoslakiin esitettävillä muutoksilla vahvistettaisiin lain tasolla henkilön suostumuksen ensisijaisuutta häntä koskevien näytteiden tutkimuskäytölle. Lisäksi esityksen tavoitteena on lisätä diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön läpinäkyvyyttä tilanteissa, joissa näytteitä käytetään viranomaisluvan perusteella ilman henkilön suostumusta. Myös näyteenantajan kiello-oikeutta häntä koskevien diagnostisten näytteiden tutkimuskäytölle vahvistettaisiin. Kudoslakiin esitettävillä muutoksilla arvioidaan olevan jossain määrin näyteenantajien oikeuksia edistävää vaikutusta, joskin kudoslain 21 a §:n mukaisten diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöön liittyvien menettelyjen voidaan edelleen katsoa säilyvän ongelmallisina näyteenantajien itsemääräämisoikeuden kannalta. On mahdollista, että ehdotetut diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöä koskevat tiedotusmenettelyt eivät tavoita näyteenantajia riittävän kohdennetusti, jotta henkilöt tulisivat tietoisiksi heitä koskevien näytteiden käyttämisestä tutkimuksessa.

Esityksen biopankkitoimintaan ja harvinaissairauksien tutkimuksiin liittyvät muutokset sen sijaan perustuisivat henkilön antamaan nimenomaiseen suostumukseen. Biopankkitoiminnan osalta uusien biopankkisuostumusten pyytämisen yhteydessä suostumuksenantajien tulisi nykyistä laajemmin harkita biopankille annettavan suostumuksen vaikutuksia, mutta henkilöillä olisi aina myös nimenomainen oikeus kieltäytyä ehdotetuista takaisinkutsuista. Suostumuksenantajaa tulisi myös tiedottaa takaisinkutsujen hyväksymisen merkityksestä. Ehdotetuilla biopankkilain muutoksilla ei olisi vaikutuksia ennen muutosten voimaantuloa annettujen biopankkisuostumusten alaan, ellei henkilö olisi nimenomaisesti suostunut takaisinkutsuihin nykymuotoisen biopankkisuostumuksen antamisen yhteydessä.

Esityksen tavoitteiden Suomessa toteutettavan lääke- ja terveystieteellisen tutkimuksen tukemisesta voidaan arvioida edistävän myös väestön terveyttä ja hyvinvointia, sillä tutkimusten kautta saadaan uutta tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista ja diagnostiikasta sekä kehitetään uusia lääkkeitä ja hoitomuotoja sekä väestön terveyttä, hyvinvointia ja toimintakykyä ylläpitäviä teknologioita. Kliinisten tutkimusten kautta potilailla on mahdollisuus päästä uusien, vielä kehitteillä olevien hoitojen piiriin, millä on merkitystä erityisesti niiden potilaiden kannalta, joiden kohdalla muut käytettävissä olevat hoitomuodot eivät tehoa.

#### 4.2.4 Vaikutukset tutkimustoimintaan

Esitettyjen muutosten tarkoituksena on sujuvoittaa lääke- ja terveystieteen alan tutkimusten tekemistä Suomessa. Esityksessä selkiytettäisiin eräitä asiakokonaisuuksia, joista voimassa olevan lainsäädännön soveltamiskäytännössä on ollut epäselvyyttä ja vaihtelevia käytäntöjä. Selkiytysten myötä tutkimusten tekemisen edellytykset paranisivat.

Saatavuusselvityksiin liittyvistä henkilötietojen käsittelyoikeuksista säätäminen lain tasolla tukisi tutkimusten suunnittelua ja toteuttamisedellytysten arviointia. Ehdotus mahdollistaisi saatavuusselvitysten tuottamisen tieteelliseen tutkimukseen oikeudellisesti kestäväällä ja vakaalla pohjalla. Rekisterinpitäjien olisi mahdollista viestiä saatavuusselvitysten tekemisen mahdollisuudesta tutkimusta tekeville toimijoille ja kehittää niihin liittyvää tutkimustoimijoille tarjottavaa palvelutoimintaa. Saatavuusselvitysten tekemiseen liittyvien prosessien kehittäminen on tunnistettu yhdeksi keskeiseksi tekijäksi, jonka avulla Suomen kilpailukyky erityisesti kliinisten lääketutkimusten toteuttamisena on mahdollista kasvattaa merkittävästi.<sup>14</sup> Toisiolakiin lisättävien saatavuusselvityksiä koskevien säännösten tarkoituksena on edistää paitsi kliinisten tutkimusten myös muiden tyyppisten sosiaali- ja terveystietoja hyödyntävien tutkimusten toteuttamisedellytyksiä.

Kliinisten tutkimusten tutkittavien tunnistamista ja kontaktointia koskevien ehdotusten tarkoituksena on merkittävästi edistää tutkittavien rekrytointia kliinisiin tutkimuksiin nykyistä tehokkaammin ja kohdennetummin. Kontaktointin avulla tutkimukset olisi mahdollista käynnistää nykyistä nopeammin, ja kontaktointi olisi mahdollista yksilöidyn oikeudellisen perusteen nojalla. Laajemmin muutokset voisivat vaikuttaa siihen, että tutkimusten toteuttamisedellytysten parantuessa kliinisiin tutkimuksiin kohdistuvat investoinnit ja rahoitus lisääntyisivät. Sosiaali- ja terveystietojen käyttö rekisteritutkimuksissa ja kliinisissä tutkimuksissa hyödyttää koko yhteiskuntaa uusina tutkimustuloksina, innovaatioina ja hoitomuotoina, jotka lisäävät väestön terveyttä ja hyvinvointia. Rekisteritutkimuksen ja kliinisen tutkimuksen edellytysten parantaminen tarkoittaisi uuden osaamisen ja innovaatioiden

---

<sup>14</sup> Sita: [FinTrials – Kliinisten lääketutkimusten kansallinen toimintamalli](#). Muistio 13.11.2025.

lisääntymistä Suomessa ja lisäksi Suomen kiinnostavuutta kohdemaana kansainvälisille tutkimushankkeille ja lääkeyrityksille.

Esitys mahdollistaisi biopankeille nykyistä laajemmat tehtävät lääke- ja terveystieteellisten tutkimusten tuki-infrastruktuurina. Uudenlaisia tehtäviä hoitaessaan biopankkien tulisi päivittää toimintansa vastaamaan muutettua sääntelyä. Toimintatapojen päivittämisestä voisi aiheutua jonkin verran kustannuksia biopankeille riippuen kunkin nykyisen biopankin toiminnan organisoitumismallista. Biopankkilakiin esitetyt muutoksen biopankin oikeudesta kohdistaa suostumuksenantajiin takaisinkutsuyhteydenottoja selkiyttäisivät nykytilaan liittyneitä tulkintaepäselvyyksiä takaisinkutsujen sallittavuudesta. Takaisinkutsujen sisällyttäminen biopankin biopankkilain 5 §:n mukaisten tehtävien joukkoon vahvistaisi biopankin roolia tutkimusten tuki-infrastruktuurina ja mahdollistaisi biopankkien tutkimustoimijoille suuntaaman palvelutoiminnan kehittämisen.

Hätätilatutkimuksia sekä kuolleiden henkilöiden tietojen tutkimuskäyttöä koskevat ehdotukset samoin kuin kudoslain tutkimustoimintaa koskevaan sääntelyyn tehtävät täsmennykset selkiyttäisivät tutkimustoiminnan edellytyksiä eri tilanteissa ja toimintaan sovellettavia vaatimuksia. Kuolleen ihmisen ruumiin tutkimuskäyttöä koskevat muutokset toisivat joustavuutta toimintaan ja mahdollistaisivat nykyistä paremmin esimerkiksi elinsiirtotoimintaan liittyvien tutkimusten suorittamisen kuolleilla. Myös suostumukseen perustuvien harvinaissairauksien tutkimusten rajaamisen pois toisilain soveltamisalasta arvioidaan tuovan joustoa harvinaissairauksien tutkimuksiin, kun esimerkiksi kansainvälinen tutkimusyhteistyö mahdollistuisi nykyistä kevyemmällä menettelyllä.

#### 4.2.5 Tietosuojavaikutukset

Lakiehdotusten mukainen henkilötietojen käsittely kuuluu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalan piiriin niiltä osin kuin kyse on elävien henkilöiden tietojen käsittelystä. Ehdotuksilla olisi vaikutuksia henkilötietojen suojaan. Esityksen valmistelun yhteydessä on arvioitu henkilötietojen käsittelyä koskevien säännöksiä vastaavuutta EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain vaatimuksiin.

Tietosuoja-asetus on EU:n jäsenmaissa suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä, jonka puitteissa on mahdollista antaa tai pitää voimassa ainoastaan sellaista kansallista lainsäädäntöä, jolla tarkennetaan tai täsmennetään asetuksen säännöksiä. Yleistä tietosuoja-asetusta tarkentava kansallinen lainsäädäntö on mahdollista silloin, kun yleinen tietosuoja-asetus nimenomaisesti jättää jäsenvaltioille kansallista sääntelyliikkumavaraa. Kansallista liikkumavaraa voidaan käyttää silloin, kun henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohtaan, eli silloin, kun käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi, tai kun käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi.

Asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan käsittelyn perustasta on tällöin säädettävä joko unionin oikeudessa tai rekisterinpitäjään sovellettavassa jäsenvaltion lainsäädännössä. Käsittelyn tarkoitus määritellään kyseisessä käsittelyn oikeusperusteessa tai, 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettussa käsittelystä, sen on oltava tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Kyseinen käsittelyn oikeusperuste voi sisältää erityisiä säännöksiä, joilla mukautetaan asetuksen sääntöjen soveltamista, muun muassa: yleisiä edellytyksiä, jotka koskevat rekisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuutta; käsiteltävien tietojen tyyppiä; asianomaisia rekisteröityjä, yhteisöjä joille ja tarkoituksia joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa; käyttötarkoitussidonnaisuutta; säilytysaikoja; sekä käsittelytoimia ja -menettelyjä, mukaan lukien laillisen ja asianmukaisen

tietojenkäsittelyn varmistamiseen tarkoitettut toimenpiteet, kuten toimenpiteet muita IX luvussa esitettyjä erityisiä tietojenkäsittelytilanteita varten. Unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden.

Sääntelyliikkumavaraa sisältyy myös erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelyn osalta tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan b, g, h, i ja j alakohtiin. Lisäksi tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä.

Perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään katsonut, että henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla ja on lähtökohtaisesti riittävää, että sääntely on yhteensopivaa tietosuoja-asetuksen kanssa. Valiokunta on korostanut, että kansallisella erityislainsäädännöllä säätäminen tulee rajata vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran puitteissa. Perustuslakivaliokunnan mielestä on kuitenkin selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuoja-asetuksen edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä korkeampi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Yksityiskohtaisempaa sääntelyä voidaan pitää tarpeellisena esimerkiksi silloin, kun kyse on arkaluonteisten tietojen käsittelystä (PeVL 14/2018 vp, s. 4–5).

Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukaan rekisterinpitäjän on ennen henkilötietojen käsittelyä toteutettava arviointi suunniteltujen käsittelytoimien vaikutuksista henkilötietojen suojalle, jos käsittely todennäköisesti aiheuttaa luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin. Artiklan 10 kohdan mukaan lainsäätäjä voi osana lainvalmistelutyötä tehdä tietosuoja-asetuksen vaikutustensa arvioinnin. Hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä henkilötietojen käsittelyyn kohdistuvia riskejä on mahdollista arvioida vain yleisellä tasolla. Rekisterinpitäjän vastuulla on toteuttaa 35 artiklan mukainen arviointi, jos henkilötietojen käsittely todennäköisesti aiheuttaa luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin.

#### *Esityksessä ehdotettavat henkilötietojen käsittelytoimet ja niiden tarkoitukset*

Esityksen piiriin kuuluvat henkilötietojen ryhmät ovat suurilta osin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja sekä muita valtiosääntöoikeudellisesti arkaluonteisia henkilötietoja.

Kliinisiin tutkimuksiin soveltuvia henkilötietojen käsittelyperusteita on arvioitu laajasti lääketutkimuslain säätämiseen johtaneessa hallituksen esityksessä (HE 18/2020 vp, s. 59–63 ja 80–87). Biopankkitoimintaan sovellettavia henkilötietojen käsittelyperusteita puolestaan on käsitelty biopankkilain muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä (HE 247/2022 vp), jolla biopankkilain sääntely muutettiin vastaamaan tietosuoja-asetuksen mukaisia vaatimuksia. Toisilain säätämistä koskeneessa hallituksen esityksessä (HE 159/2017 vp) on arvioitu tarkemmin toisilaisissa tarkoitettujen henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteet eri käyttötarkoitusten osalta. Tieteellisissä tutkimuksissa ja biopankkitoiminnassa tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä on kuvattu lisäksi edellä jaksossa 2.2. Esityksessä ei ehdoteta muutoksia esityksen piiriin kuuluvien tieteellisten tutkimusten nykyisiin henkilötietojen käsittelyn perusteisiin.

Esityksessä ehdotetaan eräitä uusia henkilötietojen käsittelyyn oikeuttavia säännöksiä toisiolakiin. Nämä ehdotukset liittyvät rekisteritietojen yleistä saatavuutta kuvaavien tietojen tuottamiseen ja julkaisemiseen (32 a §) sekä kohdennetun saatavuustiedon tuottamiseen yksittäisiä tutkimushankkeita varten (42 a §). Näitä tarkoituksia varten henkilötietoja käsiteltäisiin niiden alkuperäisissä rekisterinpitäjissä, eivätkä säännökset oikeuttaisi henkilötason tietojen luovuttamista kolmansille tahoille. Lisäksi tutkimuslakiin, lääketutkimuslakiin ja lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset, joiden perusteella terveydenhuollon palvelunantajalla ja palvelunantajaan palvelussuhteessa olevalla tutkijalla olisi oikeus käsitellä palvelunantajan potilastietoja tunnistaakseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuisivat kliinisen tutkimuksen tutkittaviksi. Ehdotusten tarkoituksena on, että kliinisten tutkimusten tutkittavien rekrytointia voitaisiin tehdä nykyistä kohdennetummin ja tehokkaammin.

Esityksessä ehdottavien henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten tietosuoja-asetuksen mukainen kansallinen liikkumavara perustuu asetuksen 6 artiklan 3 kohtaan, 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan sekä 9 artiklan 4 kohtaan. Ehdotettavien säännösten henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteita on arvioitu tarkemmin säännöskohtaisissa perusteluissa.

#### *Käsittelyn tarpeellisuus ja oikeasuhtaisuus*

Saatavuusselvityksiin liittyvien henkilötietojen käsittely on tarpeellista, jotta rekisterinpitäjä voi tuottaa rekisteriaineistoistaan tietoja niiden yleisen käytettävyyden ja saatavuuden kuvaamiseksi, joista olisi hyötyä tietojen käyttäjille toissijaisiin käyttötarkoituksiin liittyvien hankkeiden ja käyttötapauksen suunnittelussa. Tutkimuksen suunnittelua ja käytännön toteutettavuuden arviointia varten tutkimuksen toimeksiantajalla tulee olla tieto siitä, onko tutkimukseen sopivia aineistoja tai potilasryhmiä ylipäättään olemassa, jotta hanketta olisi kannattavaa käynnistää ja hakea sille tarvittavia lupia. Sopivien tietoaineistojen tai potilasryhmien saatavuudesta riippuen tutkimuksen toimeksiantajalla saattaa olla tarvetta muokata hahmottelemaansa tutkimusaihetta ja siihen liittyviä tutkimuskysymyksiä, ja ehdotettavien säännösten tarkoituksena on tukea tällaisia tutkimusten suunnitteluvaiheiden läpivientä.

Tarkkojen saatavuus- ja käytettävyydetietojen tuottamisella tutkimuksen suunnitteluvaiheessa ennen rekisteritietojen luovuttamista tutkimusten käyttöön on mahdollista vähentää tutkimuskysymyksen kannalta epätarkkojen tai epärelevanttien tietojen käsittelyä, kun tutkimuksen tietolupahakemus tai muu tietoihin pääsyä koskeva pyyntö pystytään kohdentamaan mahdollisimman tarkasti huomioiden olemassa olevan datan luonne. Tällä on yhtäältä merkitystä tutkimuksen laadukkaan toteuttamisen kannalta, mutta ennen kaikkea se edesauttaa vähentämään arkaluonteisiin henkilötietoihin kohdistuvia käsittelytoimia ja tietojen tarpeettomia tai virheellisiä poimintoja ja siirtoja eri rekisterinpitäjien välillä. Mahdollisimman tarkoin saatavuusselvityksillä tutkittavien rekrytointia kliinisiin tutkimuksiin pystytään myös kohdentamaan tarkemmin, mikä parhaimmillaan vähentää henkilöihin suoraan kohdistuvia ylimääräisiä yhteydenottoja ja tutkimustoimenpiteiden suorittamista, kun arvioidaan heidän sopivuuttaan tiettyyn tutkimukseen osallistumiseksi.

Kliinisten tutkimusten rekrytointitoimenpiteisiin liittyvästä henkilötietojen käsittelyperusteesta säättäminen on tarpeellista, jotta voidaan selkeyttää, että terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus käsitellä omassa rekisterinpidossaan olevia potilastietoja tunnistaakseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat lääketieteellisen tutkimuksen tutkittaviksi. Kliinisessä tutkimuksessa on välttämätöntä käsitellä potilastietoja tutkittavien rekrytointiin liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi jo ennen kuin henkilöltä on

tarkoituksenmukaista pyytää osallistumissuostumusta tai ylipäätään tehdä päätöstä henkilön ottamisesta mukaan tutkimukseen. Ehdotukset mahdollistaisivat tutkittavien henkilöiden rekrytointi klinisiin tutkimuksiin nykyistä kohdennetummin ja tehokkaammin.

Nykyisin kliinisten tutkimusten potentiaalisten tutkittavien etsimistä on käytännössä yleensä toteutettu yleisen ilmoittelun kautta. Lisäksi muussa tarkoituksessa terveydenhuollossa asioiville potilaille on voitu kertoa osallistujia hakevista tutkimuksista sekä kehottaa olemaan yhteydessä tutkimusryhmään, jos henkilön on asioinnin yhteydessä tunnistettu mahdollisesti soveltuvan käynnissä olevaan tutkimukseen. Rekrytointitoimenpiteet saattavat nykytilanteessa kuitenkin olla hajanaisia, eikä tieto mahdollisuudesta osallistua tutkimukseen välttämättä tavoita tehokkaasti kaikkia potentiaalisia tutkittavia.

Potilastietojen käsittely potentiaalisten tutkittavien kontaktoimiseksi ja soveltuvuuden arvioimiseksi kliinisissä tutkimuksissa on välttämätöntä tutkittavien turvallisuuden ja tutkimustulosten luotettavuuden varmistamiseksi sekä kliinisten tutkimusten tehokkaiden ja oikein kohdennettujen rekrytointitoimien suorittamiseksi. Kliinisten tutkimusten rekrytoinnissa on välttämätöntä käsitellä tietoja mahdollisten tutkittavien nykyisestä terveydentilasta ja aiemmasta sairaushistoriasta, jotta voidaan arvioida henkilön soveltuvuutta tutkimukseen.

#### *Rekisteröityjen oikeudet*

Rekisteröityjen oikeuksista säädetään tietosuoja-asetuksen 15–22 artikloissa. Se, mitä oikeuksia rekisteröity voi kulloinkin käyttää, riippuu siitä, millä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan oikeusperusteella kyseessä olevia henkilötietoja käsitellään. Kun henkilötietojen käsittelyperusteena on yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttäminen (6 artiklan 1 kohdan e alakohta) rekisteröidyillä on seuraavat tietosuoja-asetuksen mukaiset oikeudet: oikeus saada informaatiota henkilötietojen käsittelystä (13–15 art.), oikeus saada pääsy tietoihin (15 art.), oikeus oikaista tietoja (16 art.), oikeus rajoittaa tietojen käsittelyä (18 art.), oikeus vastustaa tietojen käsittelyä (21 art.) sekä oikeus olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi ilman lainmukaista perustetta (22 art.).

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. Oftaen huomioon, että esitykseen sisältyvät saatavuusselvitysten mahdollistamiseen liittyvät ehdotukset lisäksi jonkin verran erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen sekä muiden arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä rekisterinpitäjissä, esityksen valmistelussa on katsottu, että samalla on syytä vahvistaa myös rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien toteutumista.

Tästä syystä ehdotuksessa säädettäisiin 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 9 artiklan 4 kohdan mahdollistamaan kansalliseen liikkumavaraan. Rajoitus on 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.

#### *Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät riskit*

##### Saatavuusselvitykset sekä kliinisten tutkimusten rekrytointitoimenpiteet

Ehdotukset näkyvyys- ja saatavuustietojen tuottamisesta toisilain mukaisten rekisterinpitäjien toimesta voisivat lisätä rekisterinpitäjien toteuttamaa henkilötietojen käsittelyä nykytilaan verrattuna. Saatavuusselvityksiä koskevat ehdotukset merkitsisivät arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä niiden alkuperäisissä rekisterinpitäjissä, mutta ehdotusten tarkoituksena ei ole mahdollistaa yksittäisten henkilötietojen luovuttamista rekisterinpitäjistä kolmansille tahoille. Näkyvyys- ja saatavuustiedot olisivat joko aggregoidun tilastotiedon muodossa olevaa kuvailutietoa tai rekisteröityjen lukumääriä ja tietojen muuta käytettävyyttä koskevaa yleistä tietoa, joista ei olisi mahdollista tunnistaa yksittäistä rekisteröityä.

Ehdotukset kliinisten tutkimusten rekrytointitoimenpiteistä voisivat lisätä terveydenhuollon palvelunantajien toteuttamaa henkilötietojen käsittelyä nykytilaan verrattuna ja näin ollen lisätä henkilötietojen käsittelyyn liittyviä riskejä. Ehdotukset kuitenkin selkeyttäisivät nykytilaa, jossa tietojen käsittelyä suoritetaan arvion ja päätöksen tekemiseksi siitä, voidaanko henkilö ottaa tutkimuksen tutkittavaksi. Koska potentiaalisten tutkittavien arviointia suoritetaan myös nykyään kliinisten tutkimusten yhteydessä, kyseessä ei olisi muutos nykytilaan, vaan henkilötietoja koskevien säännösten ja oikeusperusteiden selkeytyksestä.

##### Harvinaissairauksien tutkiminen

Esityksen ehdotus siitä, että harvinaissairauksien tieteelliset tutkimukset rajattaisiin pois toisilain soveltamisalasta voisi lisätä henkilötietojen käsittelyyn liittyviä riskejä. Ehdotus tarkoittaisi, että harvinaissairauksien tieteellisissä tutkimuksissa ei sovellettaisi toisilain säännöksiä koskien toisilaisa tarkoitettujen tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä, sekä toisilaisa säänneltyjä erityisiä suojatoimia, kuten tietoturvallisten käyttöympäristöjen käyttöä.

Toisilaisa omaksutut perusratkaisut mahdollistavat huonosti harvinaissairauksien tutkimisen. Toisiolaki muun muassa edellyttää käsiteltävien henkilötietojen pseudonymisointia tai anonymisointia ennen niiden luovuttamista tutkimushankkeiden käyttöön. Pienen esiintyvyytensä, harvinaislaatuutensa sekä genetiikkaan liittyvien ominaisuuksiensa vuoksi harvinaissairaiden potilaiden tietoja voi kuitenkin olla mahdotonta pseudonymisoida tai anonymisoida tehokkaasti toisilain edellyttämällä tavalla. Lisäksi harvinaissairauksien kohdalla on erityisen tärkeää, että tutkimuksissa käsitellyt tiedot on mahdollista myöhemmin yhdistää takaisin luonnolliseen henkilöön ja välittää hänen hoidossaan hyödynnettäväksi.

#### *Suojatoimet*

##### Saatavuusselvitykset

Ehdotukset näkyvyys- ja saatavuustietojen tuottamisesta toisilain mukaisten rekisterinpitäjien toimesta eivät mahdollistaisi henkilötason tietojen luovuttamista rekisterinpitäjiltä kolmansille tahoille. Rekisteritiedoista tuotettavat näkyvyystiedot eivät olisi henkilötietoja, vaan aggregoidun tilastotiedon muodossa olevaa rekisteritietojen yleistä sisältöä ja saatavuutta

koskevaa kuvailutietoa. Rekisteritiedoista yksittäisen pyynnön perusteella tuotettavat saatavuustiedot olisivat yleistä rekisteröityjen lukumääriä ja tietojen muuta käytettävyyttä koskevaa tietoa, joka on yksittäistapauksessa tarpeen sen arvioimiseksi, voidaanko suunnitteilla oleva tieteellinen tutkimus toteuttaa mainittuja rekisteritietoja hyödyntäen tai onko tietyltä alueelta rekisteritietojen perusteella löydettävissä riittävästi tutkimukseen soveltuvia tutkittavia.

Pyynnöstä tuotetut saatavuustiedot saisi luovuttaa tieteellistä tutkimusta tekevälle laitokselle, yritykselle, yhteisölle tai henkilölle edellyttäen, ettei niistä pysty tunnistamaan yksittäisiä rekisteröityjä. Saatavuustiedon tuottaminen ja saaminen eivät edellyttäisi erillistä tietolupaa, vaan henkilötietoja olisi mahdollista käsitellä suoraan ehdotetun pykälän nojalla. Jos henkilötietojen hyödyntämisestä kiinnostunut taho haluaisi hänelle tuotettujen saatavuustietojen perusteella saada tietoja käyttöönsä yksittäisessä hankkeessa hyödynnettäväksi, tulisi hänen noudattaa muita menettelyitä yksityiskohtaisempiin tietoihin pääsemiseksi.

Saatavuusselvityksiin liittyen säädettäisiin erikseen poikkeuksena tietosuoja-asetuksen 21 artiklan 1 kohdan sääntelyyn kiellosta käsitellä saatavuustietojen tuottamisessa tietoja henkilöistä, jotka ovat vastustaneet heitä koskevien henkilötietojen toissijaista käyttöä. Kielto on tarpeen rekisteröityjen tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttamiseksi sekä sen varmistamiseksi, että tuotetut saatavuustiedot antavat todellisen kuvan rekisteritietojen käytettävyydestä tutkimusta suunnittelevalle taholle.

Rekisterinpitäjien tulisi saatavuustietoja tuottaessaan noudattaa tietosuojalainsäädännön vaatimuksia muun muassa käsiteltävien tietojen minimoinnista, jolloin rekisterinpitäjän tulisi arvioida, missä laajuudessa saatavuustietojen tuottaminen on perusteltua kysyjän tiedon tarpeisiin vastaamiseksi. Viranomaisasemassa olevien rekisterinpitäjien kohdalla pyyntöjen käsittelyssä noudatettaisiin yleisiä hallintoasioiden käsittelyssä sovellettavia menettelytapoja.

#### Kliinisten tutkimusten rekryointitoimenpiteet

Kliinisten tutkimusten lakeihin lisättävät tutkittavien rekryointia koskevat säännökset tulisivat sovellettaviksi tilanteissa, joissa kliininen tutkimus on jo käynnistynyt, eli tutkimuksella on tarvittavat viranomaisluvut ja eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Kliinisten tutkimusten rekryointiin liittyvien menettelyjen asianmukaisuus arvioidaan kliinisiä tutkimuksia koskevien erityislakien nojalla ennakkolisesti viranomaisprosessissa, mikä osaltaan toimisi suojatoimena ehdotetulle potilastietojen käsittelylle.

Tutkittavien kartoittaminen suoritettaisiin rekisterinpitäjän palveluksessa olevan henkilöstön toimesta, eikä henkilötason tietoja luovutettaisi rekisterinpitäjän ulkopuolisille tahoille. Rekisterinpitäjän tulisi määritellä palveluksessaan olevien terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muun henkilöstönsä roolit, joissa toimivilla henkilöillä on työtehtäviinsä perustuva oikeus suorittaa säännöksessä tarkoitettua potilastietojen käsittelyä. Terveystieteiden palvelunantajan ja palvelunantajaan palvelussuhteessa olevan tutkijan suorittama käsittely tutkittavien rekrytoimiseksi tapahtuu usein tilanteissa, joissa henkilöihin ei välttämättä ole vielä oltu yhteydessä tutkimukseen liittyen. Tästä syystä suojatoimena ei käytännössä ole mahdollista edellyttää, että jokaiselta terveydenhuollossa asioivalta henkilöltä tulisi saada erillinen nimenomainen ja ennakkollinen tahdonilmaisu sille, että häntä koskevia tietoja saa käsitellä tulevissa tutkimustarkoituksissa. Sen sijaan, jos henkilö olisi vastustanut häntä koskevien tietojen käsittelyä tutkimustarkoituksissa, ei palvelunantajalla luonnollisestikaan olisi oikeutta tällaisten tietojen käsittelyyn kliinisten tutkimusten kontaktoinnissa. Rekryointitoimenpiteitä koskevan sääntelyn osalta ei olisi kyse nykytilaan nähden uusista käsittelytoimista, vaan säännöksissä tarkoitettua käsittelyä suoritetaan jo nyt.

Muilta osin ehdotusten mukaisissa tietojen käsittelytilanteissa sovellettaisiin vastaavia suojatoimia kuin muutoinkin tutkimuksessa suoritettavassa henkilötietojen käsittelyssä, mistä syystä esityksessä ei ehdoteta säädettäväksi erityisistä muista suojatoimista.

#### Harvinaissairauksien tutkiminen

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 tietosuojasetuksen 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.

Henkittietojen käsittelyssä tieteellisissä tutkimuksissa tulee noudattaa yleisen tietosuojalainsäädännön mukaisia suojatoimia. Henkilötietojen käsittelyssä tulee noudattaa yleistä tietosuojasetusta ja tietosuojalakia. Rekisterinpitäjien tulee toteuttaa erityisten henkilötietoryhmien suojaamiseksi sekä sisäänrakennetun ja oletusarvoisen tietosuojan täytäntöönpanoa varten asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, kuten tietojen pseudonymisointi. Jos käsittely voisi todennäköisesti aiheuttaa luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin, rekisterinpitäjän on toteutettava ennen henkilötietojen käsittelyä tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi.

#### *Muut tietosuojavaikutuksiin liittyvät huomiot*

Esityksen valmistelun aikana käydyissä keskusteluissa on esitetty näkemyksiä ja kritiikkiäkin siitä, kuinka yksityiskohtaisesti kansallisessa lainsäädännössä tulee asettaa tietosuojasetusta täydentävää sääntelyä. Erityisesti sidosryhmien taholta on esitetty näkemyksiä terveystietoja koskevasta ylisääntelystä Suomessa. Erityisesti saatavuusselvitysten ja saatavuuspalvelujen osalta eräät tahot ovat katsoneet, että mainituissa tarkoituksissa tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä voisi olla mahdollista toteuttaa jo voimassa olevan sääntelyn puitteissa soveltamalla esimerkiksi tietosuojalain 4 §:n 3 kohdassa ja 6 §:n 1 momentin 7 kohdassa säädetyt tieteellisen tutkimuksen käsittelyperusteita. Nykytila on kuitenkin koettu siinä määrin oikeudellisesti epäselväksi, että saatavuuspalvelujen tarjoamiseen ei ole laajalti ryhdytty, vaikka niiden tarve ja tarpeellisuus tieteellisten tutkimusten toteuttamiseksi on yleisesti tunnustettu. Tästä syystä esityksen valmistelussa on katsottu, että asiasta tulee antaa nimenomaiset voimassa olevaa tietosuojasääntelyä täydentävät säännökset.

Perustuslakivaliokunnan toteaman käsityksen mukaan toisiolaki on osoittautunut käytännössä vaikeasti sovellettavaksi ja aiheuttanut usein epäselvyyttä suhteesta muuhun lainsäädäntöön. Valiokunta on varsin usein kiinnittänyt huomiota henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn muodostumiseen sekavaksi ja vaikeasti hahmottuvaksi. Valiokunta on edellyttänyt, että sääntelyn kohderyhmän tulee kyetä ilman vaikeuksia soveltamaan säännöksiä.

Perustuslakivaliokunta on tuonut esiin tarpeen tarkastella toisiolain uudistamistarpeita erityisesti tieteellisen tutkimuksen näkökulmasta. (PeVL 25/2021 vp, kappale 12 ja siinä viitatus lausunnot) Perustuslakivaliokunta on useaan otteeseen kiinnittänyt huomiota laajempaankin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietoja koskevan sääntelyn selkeyttämisen tarpeeseen (mm. PeVL 3/2025 ja PeVL 17/2022 vp).

Ehdotukseen sisältyvien säännösten tavoitteena on selkiyttää perusteita, joiden nojalla sosiaali- ja terveystietoja on mahdollista käsitellä tieteellisissä tutkimuksissa, erityisesti kliinisissä tutkimuksissa. Tavoitteena on, että sosiaali- ja terveystietojen käyttöä koskeva lainsäädäntö mahdollistaisi tutkimusten sujuvan toteuttamisen rekisteröityjen oikeudet turvaavalla tavalla. Ehdotetun sääntelyn tavoitteet ja lisäsääntelyn tarpeet johtuvat lakien nykyisessä soveltamiskäytännössä ja käytännön tutkimustoiminnassa ilmenneistä epäselvyyksistä ja aukollisuuksista. Esityksen valmistelussa on kuitenkin tunnistettu, että ehdotettujen muutosten ja lisäysten myötä sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämistä eri käyttötarkoituksissa koskeva lainsäädäntökokonaisuus muuttuu yhä pirstaleisemmaksi ja raskaammaksi. Riskinä on, että erityisesti toisiolain soveltamisala ja kliinisten tutkimusten tietojenkäsittelyoikeuksia koskevat säännökset muotoutuvat vaikeasti hahmottuviksi. Ottaen kuitenkin huomioon, että ehdotuksen sääntely-yhteydessä on kyse erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen ja muiden valtiosääntöoikeudellisesti arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä, perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaisesti välttämätöntä on, että tällaisten tietojen käsittelystä säädetään nimenomaisesti ja yksiselitteisesti laissa. On arvioitu, että esityksen tavoitteisiin pääseminen edellyttää sosiaali- ja terveystietojen käyttöä koskevan lisäsääntelyn antamista.

#### 4.2.6 Tiedonhallintavaikutukset

Julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain (906/2019, jäljempänä *tiedonhallintalaki*) 8 §:n 2 momentin mukaan toimialasta vastaavan ministeriön on laadittava arvio vaikutuksista tiedonhallintaan, kun valmisteltavat säännökset vaikuttavat tietoaineistoihin ja tietojärjestelmiin.

Tiedonhallinnan muutosvaikutusten arvioinnista säädetään tarkemmin tiedonhallintalain 5 §:n 3 momentissa. Arvioinnin kohteena ovat muun muassa tiedonhallinnan vastuut, tietoturvallisuus, tietoaineistojen muodostaminen ja luovutusvastuut, asianhallinnan ja palvelujen tiedonhallinta, asiakirjojen julkisuus, sallassapito, suoja ja tiedonsaantioikeudet sekä tietovarantojen yhteentoimivuus ja hyödynnettävyys. Arvioinnin tulee sisältää myös tiedonhallinnan muutosten taloudelliset vaikutukset.

Ehdotettujen muutosten tiedonhallintavaikutukset liittyvät esityksen taloudellisiin vaikutuksiin ja tietosuojavaikutuksiin. Esitys tulisi vaikuttamaan tiedonhallinnan vastuisiin ja tiedonsaantioikeuksiin.

Tiedonhallintaan ja tietojen luovuttamiseen liittyviä vaikutuksia olisi saatavuusselvityksiä, harvinaissairauksia ja biopankkilakia koskevilla muutosehdotuksilla. Ehdotukset rekisteritietojen yleistä saatavuutta kuvaavien tietojen tuottamisesta ja julkaisemisesta sekä kohdennetun saatavuustiedon tuottamisesta yksittäisiä tutkimushankkeita varten edellyttäisivät rekisterinpitäjiltä tiedonhallinnan vastuiden määrittämistä ja sen arvioimista, voidaanko kyseisiä tietoja luovuttaa. Lisäksi ehdotuksessa täsmennettäisiin, että terveydenhuollon palvelunantajilla ja palvelunantajaan palvelussuhteessa olevalla tutkijalla olisi oikeus käsitellä palvelunantajan rekisterinpidossa olevia potilastietoja tunnistaakseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuisivat kliinisen tutkimuksen tutkittaviksi. Näidenkin täsmennysten osalta terveydenhuollon palvelunantajien tulisi varmistaa, että

käytännöt tutkittavien rekrytoinnista ovat selkeitä tiedonhallinnan kannalta ja käsittelyoikeudet potilastietoihin on määritelty. Muutosehdotusten taloudellisia vaikutuksia on kuvattu kohdassa 4.2.1.

Biopankkilain muutosehdotusten osalta biopankkien tulisi varmistaa tiedonhallinnan vastuiden selkeys biopankkiaineistoista tutkimuksissa tuotettujen analyysitietojen säilytyksestä biopankissa. Harvinaissairauksia koskevan ehdotuksen osalta harvinaissairauksien tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn ei enää sovellettaisi toisiolain säännöksiä, mikä aiheuttaisi muutoksia tiedonsaantioikeuksien kannalta. Harvinaissairauksia koskevia henkilötietoja olisi mahdollista käsitellä tutkimuksessa henkilön antaman suostumuksen perusteella. Kuolleita henkilöitä koskevan tutkimussääntelyn selkeyttämisellä ei olisi merkittäviä vaikutuksia tiedonhallinnan näkökulmasta, mutta kuolleiden henkilöiden tietojen käsittely osalta tulisi varmistaa asianmukaiset menettelyt ja käsittelyoikeudet.

## **5 Muut toteuttamisvaihtoehdot**

### **5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset**

Tutkimuslainsäädäntökokonaisuuteen sisältyy runsaasti muutostarpeita, ja tutkimustoimintaa koskevat säännökset jakautuvat useaan eri lakiin. Eräänä vaihtoehtona tutkimuslainsäädännön selkiyttämistä koskevien lakimuutosten toteuttamiselle on esitetty koko lainsäädäntökokonaisuuden konsolidoimista yhden lain alle. Käytännössä tämä merkitsisi tutkimuslain, lääketutkimuslain lääkinnällisistä laitteista annetun lain 3 luvun, biopankkilain ja kudoslain tutkimustoimintaa koskevan sääntelyn yhdistämistä. Yhdistämisen etuna olisi, että kansallinen lääke- ja terveystieteen alan tutkimusta koskeva sääntely olisi keskitetympin löydettävissä samasta laista. Haasteena tässä ratkaisussa on kuitenkin se, että eri tutkimustoimintaa koskevat lait koskevat toisistaan eroavia asioita. Lisäksi lääketutkimuslain ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain 3 luvun taustalla vaikuttavat kliinisiä lääketutkimuksia ja laitetutkimuksia koskevat EU-asetukset, joita kansallisilla laeilla toimeenpannaan, mistä syystä kansallinen sääntelyliikkumavara on näiden tutkimustyyppien kohdalla rajattua.

Lisäksi tulee ottaa huomioon, että tutkimuksissa noudatettava tietosuojasääntely on vastaavasti jakautunut useaan eri lakiin, mikä myös osaltaan johtuu siitä, että tietosuojasääntely lähtökohtaisesti perustuu EU-lainsäädäntöön. Sosiaali- ja terveystietoja koskeva sääntely on tällä hetkellä jaoteltu koskemaan yhtäältä tietojen ensisijaista käyttöä ja toisaalta toissijaista käyttöä. Tämä jaottelu ei kuitenkaan usein ole toimiva etenkin kliinisten tutkimusten kohdalla, joissa rajapinnat tietojen ensisijaisen käytön ja toissijaisen käytön välillä ovat häilyviä. Esityksen valmistelun aikana on tunnistettu tarve laajemmalle tutkimustoimintaa koskevan tietosuojalainsäädännön tarkastelulle ja säännösten yhteensovittamiselle muun tutkimukseen vaikuttavan lainsäädännön rinnalla. Tutkimustoimintaa koskevien lakien yhdistäminen sekä sosiaali- ja terveystietojen tutkimuskäyttöä koskevan kansallisen lainsäädännön kokonaisvaltainen tarkastelu kuitenkin edellyttäisivät erittäin laajaa valmistelua, mitä tässä yhteydessä ei ole ollut mahdollista tehdä.

Toisena lainsäädännön kokonaisuudistamista koskevana vaihtoehtona on arvioitu mahdollisuutta biopankkilain kokonaisuudistukselle. Sosiaali- ja terveysministeriössä oli aiemmin käynnissä säädösvalmisteluhanke biopankkilain kokonaisuudistukseksi (STM110:00/2015), mutta kokonaisuudistuksesta luovuttiin lausuntokierroksilla saadun palautteen perusteella. Tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen hankkeen valmistelun aikana esiin on kuitenkin nostettu lukuisia biopankkilakiin kohdistuvia muutostarpeita ja -toiveita, joiden toteuttamisen on arvioitu käytännössä merkitsevän biopankkilainsäädännön ja biopankkitoiminnan kokonaisvaltaista uudelleenajattelua. Muutosehdotukset kohdistuvat

etenkin biopankkien laissa säädettyihin oikeuksiin käsitellä biopankkisuostumuksen antaneita henkilöitä koskevia terveystietoja sekä biopankkien näihin tietoihin kohdistuvia tiedonsaantioikeuksia muilta rekisterinpitäjiltä. Lisäksi biopankin roolia terveydenhuollon palvelujärjestelmässä ja yksilöiden preventiivisten hoitopolkujen rakentamisessa on toivottu kehitettäväksi. Myös biopankkitoiminnan valvontaan kohdistuvia viranomaisrooleja ja tehtäviä on toivottu muutettavaksi. Tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen hankkeen valmistelu on kuitenkin kohdistunut tutkimuslainsäädäntöön kokonaisuudessaan. On arvioitu, että mahdollinen biopankkilain kokonaisuudistus tulisi toteuttaa erillisenä hankkeenaan, jonka yhteydessä biopankkilainsäädäntöä tulisi tarkastella myös muuta sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttökokonaisuutta ja sen tulevaisuuden suuntaviivoja vasten.

Saatavuusselvityksiä koskevien lainsäädäntömuutosten osalta vaihtoehtona olisi olla säätämättä mitään ja pyrkiä toteuttamaan toimintaa nykysääntelyn puitteissa mahdollistavan laintulkinnan kautta. Tätä vaihtoehtoa tukisi se lähtökohta, jonka mukaan tietosuojaa koskevan erityissääntelyn antamisesta tulisi pidättäytyä ja henkilötietojen käsittelyn tulisi tapahtua ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja sitä täydentävän kansallisen yleissääntelyn kautta. Tässä vaihtoehdossa saatavuusselvitysten suorittamiseksi toteutettavien henkilötietojen käsittelytoimien voisi katsoa olevan perustettavissa tietosuojalain 4 §:n 3 kohtaan ja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen osalta 6 §:n 1 momentin 7 kohtaan, joissa säädetään henkilötietojen käsittelyperusteesta tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten. Saatavuusselvityksiä koskeva nykytila on kuitenkin koettu siinä määrin epäselväksi, että asian on katsottu edellyttävän nimenomaisia säätämistä tilanteen selkiyttämiseksi. Koska saatavuusselvitysten teossa on kyse erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien sekä muiden valtiosääntöoikeudellisesti arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä, edellytetään asiaa koskevalta sääntelyltä täsmällisyyttä ja tarkkarajaisuutta.

Toisiolakiin ehdotettavien muutosten osalta yhtenä vaihtoehtona olisi odottaa EHDS-asetuksen täytäntöönpanon etenemistä ja keskittää toisiolain sääntelyyn kohdistuvat muutokset sen yhteydessä toteutettaviksi. EHDS-asetus tulee merkittävästi vaikuttamaan toisiokäyttöä koskevaan sääntelyyn ja sen toimeenpanon yhteydessä arvioidaan parhaillaan, mitä kansallista lainsäädäntöä tullaan pitämään voimassa asetuksen säännösten lisäksi ja missä muodossa. Esityksen valmistelussa on kuitenkin arvioitu, etteivät nyt ehdotettavat lainsäädäntömuutokset pääasiassa kohdistu samoihin asiakokonaisuuksiin, joista EHDS-asetuksessa nimenomaisesti säädetään. EHDS-asetus velvoittaa rekisterinpitäjät laatimaan aineistokuvaukset omista rekisterintiedoistaan, mutta asetuksessa ei säädetä saatavuusselvitysten tekemisestä tai saatavuuspalvelujen tuottamisesta taikka kliinisten tutkimusten tutkittavien rekrytointiin liittyvistä menettelyistä. Nämä seikat ovat siten sen kaltaisia, joiden mahdollistaminen ja selkiyttäminen edellyttävät joka tapauksessa kansallisia lainsäädäntötoimenpiteitä. On katsottu, että saatavuusselvitysten oikeudellisen perustan selkiyttäminen tulee toteuttaa ennen EHDS-asetuksen toisiokäytön osuuden soveltamisen alkamista. On myös arvioitu, että EHDS-asetuksen toisiokäyttöä koskevan osuuden täytäntöönpanon yhteydessä on mahdollista toteuttaa vain vähän muita kuin asetukselta välittömästi johtuvia lainsäädäntömuutoksia, mistä syystä nyt ehdotettavat muutokset on katsottu tarkoituksenmukaisiksi toteuttaa erillisen hankkeen yhteydessä.

Vastaavasti kudoslakiin ehdotettavien muutosten osalta vaihtoehtona olisi ollut odottaa EU:n SoHO-asetuksen täytäntöönpanon etenemistä ja toteuttaa muutokset kudoslain tutkimussääntelyyn tässä yhteydessä. Tällöin olisi ollut mahdollista tarkastella kudoslain tulevia muutoksia kokonaisuutena ja arvioida muun muassa sääntelyn sijaintia sekä lääketieteellisessä opetustoiminnassa tapahtuvaa vainajien käyttämistä nyt ehdotettuja muutoksia vasten. SoHO-asetuksen täytäntöönpanossa on kuitenkin kyse muuhun kuin tutkimustoimintaan vaikuttavien säädösmuutosten toteuttamisesta. SoHO-asetus koskee ihmisessä hoidollisessa tarkoituksessa

käytettäväksi tarkoitettuja ihmisperäisiä valmisteita ja niiden valvontaa, ja perustuu siten eri lähtökohdille kuin tutkimuslainsäädäntö. SoHO-asetuksen täytäntöönpanon aikataulun vuoksi on arvioitu, ettei sen yhteydessä ole mahdollista syventyä erityisesti tutkimustoimintaa koskevan sääntelyn tarkasteluun. Lisäksi nyt käsillä olevassa hankkeessa tarkoituksena on tarkastella tutkimustoimintaa koskevaa lainsäädäntöä kokonaisuutena, mistä syystä tarkoituksenmukaiseksi on katsottu sisällyttää myös kudoslain tutkimussääntelyä koskevat muutokset tähän esitykseen.

## **5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot**

### *Ruotsi*

Ruotsin potilastietolaki on vuodesta 2023 alkaen mahdollistanut sen, että hoidontarjoajat voivat luovuttaa lukumäärätietoja potilaistaan kliinisen tutkimuksen suunnittelua varten. Kyse on lukumäärän laskennasta, joka tehdään tutkijan pyynnöstä ennen suunniteltua kliinistä tutkimusta. Laskennassa tarkastellaan, kuinka moni henkilö täyttää tietyt ennalta asetetut kriteerit ja olisi siten soveltuva tutkimukseen. Lukumäärätieto voidaan lain mukaan antaa täsmällisenä lukuna tai lukualueena.

Ruotsissa toimii kuuden sairaanhoitoalueen yhteistyöverkosto Kliniska Studier Sverige, joka tarjoaa muun ohella saatavuuspalveluita, joiden avulla erityisesti kansainväliset kliinisiä tutkimuksia tekevät tahot voivat saada tietoa tutkimuksen toteuttamisedellytyksistä Ruotsissa. Saatavuusselvitysten tekeminen perustuu Ruotsin alueille jaettaviin kyselyihin, joihin pyritään vastaamaan muutamien päivien sisällä. Saatavuusselvityksissä ei haeta yksilötason tietoja eikä yhteistyöverkoston kautta ole mahdollista suoraan kontaktoida potilaita, vaan tutkittavien kontaktointi tapahtuu pääosin hoidon yhteydessä.

Ruotsin elinsiirtolain mukaan biologista materiaalia voidaan ottaa vainajalta lääketieteellistä tutkimusta varten, jos henkilö on antanut siihen suostumuksensa, tai voidaan jollain muulla tavalla selvittää, että toimenpide on yhteensopiva vainajan tahdon kanssa. Muussa tapauksessa biologista materiaalia saa ottaa, jos henkilö ei ole kirjallisesti tai muulla tavalla vastustanut sitä, eikä ole syytä olettaa, että toimenpide olisi vastoin vainajan tahtoa. Jos tiedot vainajan tahdosta ovat ristiriitaisia, ei toimenpidettä saa tehdä. Jos vainajalla on omaisia, ei toimenpidettä saa tehdä ennen kuin vainajan omaiselle on kerrottu suunnitellusta toimenpiteestä. Toimenpide voidaan kuitenkin suorittaa, jos vainaja on antanut siihen suostumuksensa ja omaisia ei ole ollut mahdollista tavoittaa.

Lisäksi Ruotsin ruumiinavauslaissa säädetään ruumiinavauksen suorittamisesta tärkeän tiedon saamiseksi siitä sairaudesta, joka vainajalla on ollut, taikka vainajan saaman hoidon vaikutuksista. Jos vainajalla on ollut omaisia, tulee tälle antaa kohtuullinen aika ilmaista tahtonsa sekä myöntyessään antaa allekirjoituksensa toimenpiteen suorittamiselle. Jos omaisia ei voida tavoittaa tai ei voida selvittää, onko vainajalla omaisia, ei omaisen allekirjoitusta vaadita. Kliininen ruumiinavaus voidaan suorittaa, jos vainaja on kirjallisesti elinaikanaan suostunut tai muuten ilmaissut suostumuksensa ruumiinavaukseen taikka muuten on syytä olettaa, että ruumiinavauksen suorittaminen olisi vainajan elinaikaisen tahdon mukaista. Jos on epäselvää, mikä vainajan tahto on ollut, voidaan ruumiinavaus suorittaa, jos kukaan omaisista ei vastusta sitä. Jos vainajalla ei ole omaisia, voidaan ruumiinavaus suorittaa vain, jos siihen on erityinen syy.

Ruotsin potilastietolainsäädäntely kattaa myös vainajien potilastiedot. Potilastietojen luovuttamiseen sovelletaan potilastietolain mukaan julkisuus- ja salassapitolakia. Julkisuus- ja salassapitolain mukaan yksilön terveystiedot ovat salassa pidettäviä, ellei ole selvää, että tiedot

voidaan luovuttaa vahingoittamatta yksilöä tai hänen lähiomaisiaan. Tietojen antaminen tutkimuskäyttöön edellyttää myös, että tutkimus on saanut eettisestä arvioinnista vastaavan viranomaisen hyväksynnän.

Biopankkitoimintaa sääntelee pääasiassa Ruotsin biopankkilaki. Biopankkilakia sovelletaan tunnisteellisiin ihmis- ja sikiöperäisiin näytteisiin, jotka kerätään biopankkia varten ja säilytetään biopankissa tai joita käytetään hoidollisiin ja muihin lääketieteellisiin tarkoituksiin hoitavan tahon toiminnassa, tutkimukseen, tuotekehitykseen taikka opetukseen, laadunvarmistukseen tai kehittämistyöhön.

Ruotsissa on useita satoja biopankkeja, jotka eivät kaikki toimi ainoastaan tutkimusinfrastruktuurina. Suurin osa Ruotsin biopankeista sijaitsee Ruotsin hallinnollisilla alueilla (regioner), ja suurin osa toiminnan piirissä olevista näytteistä on otettu potilaan hoidolliseen käyttötarkoitukseen. Hoidollisia tarkoituksia varten kerättyjen biopankkinäytteiden lisäksi voidaan perustaa tutkimusnäytekokoelmia, joihin näytteet on kerätty jonkin tutkimuksen yhteydessä. Biopankin kautta näytteet ovat saatavilla muita tutkimusryhmiä tai yrityksiä varten.

Tieto hoitotarkoituksessa säilytettävästä näytteestä kirjataan alueen laboratoriotietojärjestelmään ja näytteenantajan potilasasiakirjoihin. Potilastietolain mukainen potilaan suostumus hoitoon sekä sitä koskeva tiedonanto sisältävät suostumuksen hoidollisessa tarkoituksessa kerätyn näytteen säilyttämiselle biopankissa. Hoidollisen käyttötarkoituksen lisäksi suostumus kattaa myös tulevan terveydenhuollon ja -hoidon laadunvarmistuksen ja kehittämistyön, terveydenhuoltoon ja sairaanhoitoon liittyvän koulutuksen sekä tutkimuksen, jos näytteenantaja ei vastusta sitä. Tutkimushankkeen eettisestä arvioinnista vastaava viranomainen voi tarvittaessa asettaa suostumuksen hankkimiselle lisäedellytyksiä, jos näyte on alun perin hankittu hoidolliseen tarkoitukseen.

Ruotsin biopankkilaki ei nimenomaisesti velvoita tutkijoita biopankkiaineistoista tutkimuksissa tuotettujen analyysitietojen palauttamiseen takaisin biopankkiin uusissa tutkimuksissa hyödynnettäväksi. Tutkimushankkeen tulee saada toimivaltaiselta viranomaiselta myönteinen eettinen lausunto, minkä jälkeen biopankin biopankkivastaava arvioi näytteisiin pääsyä koskevan hakemuksen. Näytteen luovuttamisesta tehdään biopankkivastaavan ja vastaanottajan kesken sopimus, jossa voidaan sopia muun muassa näytteen säilyttämisestä, tuhoamisesta tai lähettämisestä takaisin biopankkiin näytteelle tehtyjen toimenpiteiden jälkeen.

### *Tanska*

Tanskassa on toiminut vuodesta 2021 alkaen Trial Nation -niminen toimintamalli, jonka tarkoituksena on edistää kliinistä tutkimusta Tanskassa. Kyseessä on yksityisen, julkisen ja kolmannen sektorin yhteistyö, jonka toiminta on hajautettu verkostomaisesti ympäri Tanskaa. Tarkoituksena on tarjota keskitetty yhteydenottokanava, johon kliinisen tutkimuksen toteuttamisesta Tanskassa kiinnostuneet tahot voivat olla helposti ja nopeasti yhteydessä. Trial Nation tarjoaa maksuttomia saatavuusselvityksiä tutkimuksille, ja palvelulupaus tiedusteluihin vastaamiseen on viisi päivää. Lisäksi yksilöllistettyyn lääketieteeseen liittyvää tutkimusta palvelee Tanskan kansallinen genomikeskus, joka ylläpitää kansallista genomitietokantaa ja tarjoaa tutkimusinfrastruktuurin, johon kuuluu muun muassa suurteholaskennan ja analyysidatan tallennustilan palveluita. Yhteiskunnallisesti vaikuttavaa yksilöllistetyyn lääketieteen tutkimusta tekevät tutkijat voivat hakea pääsyä infrastruktuurin palveluihin.

Lisäksi Tanskassa on suurten biopankkien yhteistyönä toimiva valtakunnallinen biopankki Danske Nationale Biobank (DNB), joka koostuu kolmesta haarasta: Tanskan kansallinen

biopankkirekisteri, fyysinen biopankki sekä koordinaatiokeskus. Näistä biopankkirekisteri toimii eräänlaisena biopankkitutkimuksen saatavuuspalveluna, jossa tutkija voi tehdä saatavuushakuja DNB:iin kuuluvien biopankkien tiedoista aggregoidussa muodossa.

Tanskan kansallista tietosuojalakiä sovelletaan kuolleiden henkilön tietojen käsittelyyn vastaavalla tavalla kuin elävienkin tietojen käyttöön vielä 10 vuotta henkilön kuoleman jälkeen.

Tanskassa vainajien tutkimuksella voidaan tarkoitaa ruumiinavaukseen tai elinsiirtoon liittyvää tutkimusta. Pääsääntöisesti vainajaa voi käyttää tutkimuksessa vain, kun vainajan hengitys ja sydämen toiminta ovat lakanneet pysyvästi ja jos henkilö on antanut siihen eläessään kirjallisen suostumuksensa. Aivokuolleiden vainajien käyttäminen tutkimukseen on sallittu vain hyvin rajatuissa tilanteissa. Lääketieteelliseen ruumiinavaukseen annetun tutkittavan tai tämän lähiomaisen suostumuksen oletetaan kattavan myös suostumuksen ruumiinavauksen yhteydessä otettujen näytteiden tutkimuskäyttöön. Lisäksi vähäisen toimenpiteen suorittaminen kuolleella, kuten vainajaan kohdistuva verinäytteenotto tai pienten ihonnäytteiden ottaminen, ei edellytä erillistä suostumusta, mutta tällaisten näytteiden käyttäminen tutkimuksessa kuitenkin edellyttää, että vainajan lähiomainen on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa materiaalin tutkimuskäyttöön. Näytteenotto aivokuolleelta elinsiirron yhteydessä tutkimustarkoituksia varten on mahdollista henkilön elinaikaisen tai tämän lähiomaisen suostumuksella vain, jos tutkimuksen tarkoituksena on parantaa elinsiirtojen tuloksia. Aivokuollutta henkilöä ei tulisi myöskään altistaa mittaville interventioille, joita ei tyypillisesti tehtäisi elinsiirron yhteydessä. Vainajilla tehtävä tutkimus on ilmoitettava toimivaltaiselle eettiselle komitealle. Tanskalaiset tutkimuseettiset komiteat ovat antaneet vuonna 2023 yhteisen soveltamisohjeen vainajilla suoritettavista tutkimuksista.<sup>15</sup>

Tanskalainen biopankkitoiminta eroavaa jonkin verran suomalaisesta biopankkitoiminnasta. Tanskassa ei ole erillistä biopankkilakiä, vaan biopankkitoimintaa sääntelevät pääasiassa yleinen tietosuoja- ja tutkimuslainsäädäntö. Tanskalaiset tutkimuseettiset komiteat ovat antaneet vuonna 2017 yhteisen soveltamisohjeen, joka koskee biopankkitoimintaa.<sup>16</sup> Tanskassa on yhteensä yli 200 alueellista biopankkia tanskalaisissa sairaaloissa. Pääasiassa kyse on tiettyjä tutkimushankkeita varten perustetuista tutkimusbiopankeista. Näytteiden kerääminen tutkimusbiopankkiin edellyttää näytteenantajan tutkimushankekohtaista tietoon perustuvaa suostumusta. Biopankin voi perustaa myös hoidollisiin tarkoituksiin, jolloin kyseessä on kliininen biopankki. Potilaalla on mahdollisuus kieltää häntä koskevien kudokset näytteen käyttäminen tutkimukseen erillisessä rekisterissä.

Ihmisperäistä materiaalia käyttävä tutkimushanke on pääsääntöisesti ilmoitettava tutkimuseettiselle komitealle. Tanskalaisten biopankkien näytteitä voidaan luovuttaa tanskalaisille julkisille tai voittoa tavoittelemattomille tutkijoille ja asiantuntijoille. Yksityisten toimijoiden ja muiden kuin tanskalaisten tutkijoiden pääsy biopankkinäytteisiin edellyttää yhteistyötä edellä mainittujen tahojen kanssa.

### *Norja*

Norjassa on toiminut vuodesta 2022 alkaen NorTrials-niminen toimintamalli, jonka tarkoituksena on lisätä Norjassa toteutettavien kliinisten tutkimushankkeiden määrää. Toimintamallin tarkoituksena on toimia tehokkaampana tuki-infrastruktuurina

---

<sup>15</sup> <https://researchethics.dk/guidelines/guidelines-for-research-on-deceased-persons>

<sup>16</sup> <https://researchethics.dk/guidelines/guidelines-on-biobanks>

lääketeollisuuden rahoittamalle kliiniselle tutkimukselle sekä toteuttaa saatavuus selvityksiä. Taustalla on Norjan valtion kansallinen kliinisiä lääketutkimuksia koskeva strategia vuosille 2021–2025 ja valtiollinen rahoitus ensimmäiselle viidelle vuodelle.

NorTrialsissa on mukana kuusi Norjan yliopistollista sairaalaa, joille kaikille on jaettu toimintamallissa oma tutkimuksellinen lääketieteen erikoisala. NorTrialsin saatavuusportaalin kautta kliinisen tutkimuksen suorittamisesta Norjassa kiinnostunut taho voi jättää pyynnön saatavuus selvityksen toteuttamisesta, joka välitetään portaalin kautta eteenpäin sairaaloille. NorTrialsin koordinoituyksikkö huolehtii, että saatavuustiedusteluihin vastataan annettuun määräaikaan mennessä.

Norjan lainsäädännön mukaan vainajiin kohdistuvat lääketieteelliset tutkimukset ovat mahdollisia, jos ei ole syytä olettaa, että vainaja olisi eläessään vastustanut toimintaa. Omaisilta on mahdollisuuksien mukaan tiedusteltava vainajan elinaikaista tahtoa. Toimintaan ei saa ryhtyä, jos joku vainajan lähiomaisista kieltää sen.

Norjan tietosuojalainsäädäntö ei sovellu kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyyn, mutta Norjan terveystutkimuslain 7 lukuun on sisällytetty terveystietojen tutkimusta koskevia säännöksiä, joita sovelletaan soveltuvin osin myös vainajan terveystiedoilla tehtävään tutkimukseen. Käsiteltävien terveystietojen on muun muassa oltava olennaisia ja välttämättömiä tutkimushankkeen tarkoituksen saavuttamiseksi, eikä niiden tunnistettavuuden aste saa olla suurempi kuin on tarpeen tutkimuksen tarkoitusten saavuttamiseksi.

Norjassa biopankkitoimintaa voidaan harjoittaa diagnostisena biopankkina, hoidollisia tarkoituksia palvelevana hoitobiopankkina tai tutkimusbiopankkina. Tutkimusbiopankit voivat olla tutkimushankekohtaisia tai laajaan suostumukseen perustuvia yleisiä tutkimusbiopankkeja. Tutkimushankkeen on järjestettävä muille tutkijoille pääsy tutkimusbiopankissa olevaan näyteaineistoon, ellei aineistoihin pääsyä ole tarpeen rajata erityisestä syystä. Biopankin perustaminen edellyttää ilmoituksen tekemistä kansalliseen biopankkirekisteriin, ja tutkimusbiopankkien osalta edellytetään lisäksi alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen komitean hyväksyntää. Kansallisena biopankki-infrastruktuurina ja kansainvälisen biopankkitutkimuksen koordinoivana tahona toimii Biobank Norway, joka on myös julkaissut kansallisen biopankkitoiminnan parhaat käytänteet -ohjeen.<sup>17</sup>

Hoitobiopankeista annetun lain mukaan alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen komitea voi hakemuksesta päättää, että potilaasta diagnostiikan ja hoidon yhteydessä kerättyä materiaalia voidaan käyttää tutkimukseen ilman henkilön erillistä suostumusta. Edellytyksenä on, että tutkimuksen tekemiselle on merkittävä yhteiskunnallinen intressi, ja tutkittavien hyvinvointi ja koskemattomuus on turvattu. Lisäksi edellytetään, että potilaalle on ilmoitettu etukäteen mahdollisuudesta käyttää aineistoa tutkimukseen, ja potilaalla on ollut mahdollisuus kieltäytyä hänen näytteidensä ja tietojensa käyttämisestä tutkimukseen rekisteröitymällä kansalliseen kieltorekisteriin.

### *Iso-Britannia*

Isossa-Britanniassa saatavuus selvitysten toteuttaminen on yhdistetty erilaisiin niin sanottuihin terveystietovarastoihin, joista saatavuushakuja tehdään. Terveystietovarastot koostuvat yleensä joko sellaisten henkilöiden tiedoista, jotka ovat ilmoittaneet olevansa vapaaehtoisia

---

<sup>17</sup> Biobank Norway: Beste praksis for norske biobanker. 3. painos, versio 3.0 (2024).

osallistumaan lääketieteellisiin tutkimuksiin, tai tietyn terveydenhuollon palveluntarjoajan potilastiedoista. Yksi suurimmista terveystietovarastoista on National Health Service:n (NHS) DigiTrials-palvelu. Saatavuuspalvelu on käytettävissä jo ennen tutkimuksen hyväksyttämistä, mutta edellyttää rekisteröitymistä tietoturvalisessä käyttöympäristössä toimivalle saatavuuspalvelusivustolle sekä maksullista käyttölisenssiä. Palvelu tuottaa aggregaattitasoista ja anonymisoitua saatavuustietoa muun muassa sosiodemografisten taustatietojen ja ICD10-diagnosikoodien perusteella.

Isossa-Britanniassa on perustettu myös laajempia saatavuuspalveluita, joiden tarkoituksena on ohjata hakija ottamaan yhteyttä tutkimuksen tarpeisiin sopivaan terveystietovarastoon. Esimerkiksi National Institute for Health and Care Research:n ylläpitämä Find, Recruit and Follow-up –palvelu kokoaa yhteen ja kuvailee eri rekistereitä ja niiden tarjoamia palveluita sekä käytettävissä olevan datan sopivuutta eri tutkimustyypeille.

Ison-Britannian kudoslain mukaan ihmisperäisen kudoksen kerääminen kuolleelta henkilöltä edellyttää asianmukaista suostumusta sekä toimivaltaisen tutkimuseettisen komitean hyväksyntää. Suostumuksen hankkimisessa noudatettavia toimintatapoja määritellään viranomaisohjeistuksilla.

Ison-Britannian tietosuojalainsäädäntö ei sovellu kuolleiden henkilöiden tietojen tutkimuskäyttöön, mutta kuolleen henkilön tunnistellisia potilastietoja koskee edelleen salassapitovelvollisuus. Jos henkilö on antanut suostumuksensa tietojensa tutkimuskäyttöön ennen kuolemaansa, sen ajatellaan tahdonilmaisuna ylettyvän myös kuoleman jälkeiseen aikaan. Mikäli kuolleen henkilön salassa pidettävien tietojen käyttö tutkimukseen on tarpeen eikä tutkittava ole eläessään antanut suostumustaan, tietojen pyytäjän tulisi konsultoida oikeasta toimintatavasta asianmaista viranomaistahoja.

### *Ranska*

Myös Ranskassa saatavuuspalveluita on voitu vuodesta 2017 alkaen toteuttaa terveystietovarastojen avulla. Terveystietovarastoilla tarkoitetaan yhden tai useamman lääketieteellisen tietojärjestelmän tietojen yhdistämistä yhdenmukaisessa muodossa uudelleenkäyttöä varten hallinnointi-, tutkimus- tai hoitotarkoituksiin. Yksi suurimmista terveystietovarastoista on Suur-Pariisin alueen yliopistollisten sairaaloiden perustama terveystietovarasto, joka sisältää muun muassa hoitoon liittyviä ja sosiodemografisia tietoja yli 11 miljoonasta potilaasta 38 eri sairaalasta.

Ranskan kansallinen tietosuojaviranomainen CNIL on laatinut terveystietovarastoja koskevan standardikehyksen, jonka vaatimukset täyttämällä terveystietovaraston perustaminen ei vaadi erillistä lupamenettelyä. CNIL:lle on kuitenkin aina tehtävä lupahakemus, jos terveystietovarastossa halutaan hyödyntää kansallisen terveystietojärjestelmän (SNDS) tietoja. CNIL:n standardissa saatavuuspalvelut mainitaan eräänä mahdollisena käyttötarkoituksena, johon terveystietovarastoja voidaan käyttää. Nimenomaista saatavuuspalveluita koskevaa sääntelyä Ranskassa ei kuitenkaan vaikuttaisi olevan, eikä CNIL ole ottanut yksiselitteistä kantaa saatavuuspalveluiden oikeudelliseen luonteeseen joko tutkimusta edeltävänä toimena tai tutkimuksen osa-alueena.

Ranskan kansanterveyslain mukaan elinten, kudosten ja solujen irrottaminen kuolleelta henkilöltä on sallittua ainoastaan hoidollisiin tai tieteellisiin tarkoituksiin. Tutkimuksesta tulee olla toimitettu tutkimussuunnitelma Ranskan biolääketieteen laitokselle, ja näytteenotto tulee toteuttaa ilmoitetun tutkimussuunnitelman mukaisesti. Tutkimuksen toteuttaminen voidaan keskeyttää tai kieltää, jos näytteenoton tarpeellisuutta tai tutkimuksen tarkoituksenmukaisuutta

ei ole osoitettu. Lääkärin tulee ennen näytteen ottamista ilmoittaa asiasta vainajan omaisille. Tutkimusta ei saa tehdä aivokuolleelle henkilölle ilman hänen elinaikaista suostumustaan tai hänen perheenjäsenensä antamaa todistusta.

Ranskassa jokaisen on mahdollisuus tehdä eräänlainen testamentti siitä, miten hänen henkilötietojaan tulisi säilyttää, poistaa tai luovuttaa hänen kuolemansa jälkeen. Lain mukaan kuolleita henkilöitä koskevia tietoja voidaan kuitenkin käsitellä terveyden tutkimus-, selvitys- tai arviointitarkoituksissa, ellei henkilö ole eläessään kirjallisesti kieltänyt tätä.

## **6 Lausuntopalaute ja sen huomioiminen**

Lausuntokierros hallituksen esitysluonnoksesta järjestettiin 18.12.2025–13.2.2026. Lausuntoja saatiin yhteensä 62. Lausunnonantajat pitivät ehdotettuja tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseen liittyviä muutoksia pääosin kannatettavina ja oikeasuuntaisina, ja niiden nähtiin parantavan tutkimusten toteuttamisedellytyksiä. Kannatuksesta huolimatta lausuntopalautteesta nousi esiin useita täsmennys- ja muutosehdotuksia esitysluonnoksen pykäliin ja niitä koskeviin perusteluihin. Muutosehdotukset koskivat muun muassa pykälien muotoilua, käsitteiden määrittelyä sekä muun kuin lääketieteellisen tutkimuksen nykyistä parempaa huomioimista lainsäädännössä. Sääntelykokonaisuuden katsottiin säilyvän edelleen monimutkaisena, vaikka ehdotettujen muutosten nähtiin selkiyttävän sitä.

### *Saatavuusselvitykset ja kliinisten tutkimusten tutkittavien kontaktointi*

Tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevien ehdotusten osalta moni lausunnonantaja piti lainsäädännön selkiyttämistä välttämättömänä, ja kolmiportainen ratkaisumalli nähtiin kannatettavana. Uudistusten nähtiin helpottavan tutkimustoimintaa ja tutkittavien rekrytointia. Useissa lausunnoissa toivottiin täsmennyksiä siihen, miltä osin saatavuusselvityksiin ja tutkittavien kontaktointiin liittyvät ehdotukset koskevat kaikkia tieteellisiä tutkimuksia ja miltä osin ainoastaan kliinisiä tutkimuksia. Tutkimuslain 21 b §:ään, lääketutkimuslain 33 a §:ään ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 b §:ään ehdotettuja säännöksiä kliinisten tutkimusten tutkittavien tunnistamisesta ja kontaktoinnista lähtökohtaisesti kannatettiin, mutta lausuntopalautteesta nousi esiin useita täsmennystarpeita. Epäselväksi koettiin erityisesti lausuntokierroksella ollut ehdotus siitä, että kliinisten tutkimusten laeissa säädettäisiin tutkijan ja tutkimusryhmän jäsenen oikeudesta saada ja käsitellä potentiaalista tutkittavaa koskevia potilastietoja ennen varsinaisen osallistumissuostumuksen antamista, jos henkilö on ilmaissut kiinnostuksensa tutkimukseen osallistumiseksi. Mainittu edellytys kiinnostuksen ilmaisusta sekä sen suhde varsinaiseen kliiniseen tutkimuksen osallistumissuostumukseen osoittautui vaikeasti hahmottuvaksi.

Lausuntopalautteen perusteella kliinisten tutkimusten lakeihin ehdotettuja tutkittavien tunnistamista ja kontaktointia koskevia säännöksiä muokattiin siten, että kyseisiä toimenpiteitä koskeva potilastietojen käsittelyoikeus ulotettiin koskemaan terveydenhuollon palvelunantajan ohella nimenomaisesti myös palvelunantajaan palvelussuhteessa olevaa tutkijaa. Lisäksi tutkimuslain 21 b §:stä, lääketutkimuslain 33 a §:stä ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 b §:stä poistettiin erillinen ehdotus tutkijan ja tutkimusryhmän jäsenen oikeudesta saada ja käsitellä potilastietoja perustuen henkilön tutkimusta kohtaan ilmaisemaan kiinnostukseen. Esityksen jatkovalmistelussa tunnistettiin, että lausuntokierroksella ehdotetun kaltainen pistemäinen sääntelymalli potilastietojen käsittelyoikeuksista saattaisi käytännössä johtaa tulkintahaasteisiin sekä tahattomiin vastakohtaispäätelmiin tietojen käsittelyn sallittavuudesta tutkimusten rekrytointitoimenpiteiden eri vaiheissa. Uudenmaan maakunnan aluetta lukuun ottamatta jatkovalmistelussa ei katsottu mahdolliseksi laajentaa potilastietojen tiedonsaantioikeuksia rekisterinpitäjien ulkopuolisille tahoille ennen kuin henkilöön on oltu

yhteydessä tutkimukseen osallistumisesta. Toisaalta katsottiin, että rekisterinpitäjiin sovellettavan sääntelymallin tulisi tarjota riittävää joustoa, jotta tutkimukseen soveltuvien tutkittavien tunnistaminen potilastietojen perusteella pystyttäisiin toteuttamaan rekisterinpitäjien toimesta tarkoituksenmukaisella tavalla.

Eräissä lausunnoissa toivottiin, että rekisteritietoihin perustuva tutkittavien kontaktointi mahdollistettaisiin myös muissa kuin pelkästään kliinisissä tutkimuksissa. Tältä osin on kuitenkin syytä huomata, että kliiniset tutkimukset ovat jo nyt lainsäädännöllisesti erilaisessa asemassa muihin tutkimuksiin nähden, sillä niiden osalta edellytetään muun muassa tutkimushankkeiden lakisääteistä eettistä ennakoarviointia. Kliinisten tutkimusten eettisessä ennakoarvioinnissa arvioidaan muun muassa tutkimusten rekrytointitoimenpiteiden sekä suostumuksenantajalle annettavan materiaalin asianmukaisuus. Kliinisten tutkimusten kontaktointia koskevat ehdotukset perustuvat tälle lähtökohdalle, että yhteydenottamisessa sovellettavat menettelyt tulee ensin hyväksyttävä eettisessä toimikunnassa osana tutkimushankkeen arviointia. Muiden tutkimustyyppien osalta vastaavaa sääntelyä ei ole, mistä syystä kontaktointia koskevia ehdotuksia ei katsottu mahdolliseksi laajentaa koskemaan muita kuin kliinisiä tutkimuksia. Lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien tehtäviä ei myöskään katsottu mahdolliseksi laajentaa koskemaan muiden tutkimustyyppien rekrytointitoimenpiteiden arviointia.

Eräät lausunnonantajat toivat esiin, että saatavuusselvityksiä tulisi voida tehdä myös keskitetysti Kanta-palveluun tallennettuja tietoja hyödyntäen. Oikeutta tuottaa keskitettyjä saatavuusselvityksiä Kanta-tiedoista ehdotettiin yhtäältä Kelalle ja toisaalta Findatalle. Lausuntopalautteen perusteella asiaa selvitettiin esityksen jatkovalmistelussa. 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 haasteeksi puolestaan tunnistettiin se, että Kela ei toimi Kanta-tietojen rekisterinpitäjänä vaan henkilötietojen käsittelijänä, minkä arvioitiin vaikuttavan asiaa koskeviin ratkaisuvaihtoehtoihin. Esityksen valmistelussa katsottiin, että Kantatietoihin kohdistuvasta keskitetystä saatavuusselvityksiä koskevasta tehtävästä säätäminen olisi edellyttänyt laajempaa jatkovalmistelua.

Lisäksi esitykseen lisättiin lausuntopalautteen perusteella säännökset siitä, että Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla on oikeus saada HUS-yhtymältä kliinisten tutkimusten tutkittavien rekrytoinnin kannalta välttämättömät potilastiedot sellaista tutkimushanketta varten, jota suoritetaan Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin toimintayksikössä.

#### *Biopankkilain muutokset*

Biopankkilakiin ehdotettuja muutoksia pidettiin pääasiassa kannatettavina, mutta samaan aikaan useat lausunnonantajat esittivät sääntelyyn täsmennys- ja muutosehdotuksia. Huomioita esitettiin erityisesti esitysluonnoksessa ehdotetusta biopankin takaisinkutsusuostumuksia koskevasta mallista. Lausuntokierroksella ollut ehdotus takaisinkutsusuostumuksista perustui lähtökohtaan, jonka mukaan takaisinkutsuihin olisi edellytetty nimenomaista lisäsuostumusta varsinaisen biopankkisuostumuksen ohella. Lausuntopalautteen perusteella ilmeni, ettei ehdotetun lisäsuostumuksen suhde varsinaiseen biopankkisuostumukseen sekä suostumuksenantajalle annettavaan selvitykseen ollut riittävän selkeä, ja lisäsuostumuksen antamisessa noudatettavista menettelytavoista esiintyi vaihtelevia tulkintoja. Eräät lausunnonantajat toivat esiin, ettei takaisinkutsusuostomusten mahdollistamisen tulisi merkitä sitä, että suostumuksenantajalle annettavien asiakirjojen määrä

merkittävästi lisääntyä, jotta menettely ei muodostuisi liian raskaaksi suostumuksenantajan kannalta. Lausuntopalautteessa huomautettiin myös, että vaatimus nimenomaisesta lisäsuostumuksesta takaisinkutsuihin olisi tiukempi kuin kliinisten tutkimusten lakeihin esitettävät tutkittavien kontaktointia koskevat säännökset.

Esityksen jatkovalmistelussa biopankkien takaisinkutsusuostumuksiin sovellettavaa toimintamallia muokattiin siten, että lausuntokierroksella ehdotettu lisäsuostumukseen perustuva opt in -malli muutettiin kiello-oikeuteen perustuvaksi opt out -malliksi. Takaisinkutsuja koskeva erillinen lisäsuostumus poistettiin ehdotuksesta, ja biopankin oikeus kohdistaa takaisinkutsuyhteydenottoja suostumuksenantajiin sisällytettiin varsinaisen biopankkisuostumuksen alaan sekä biopankkilain 5 §:ssä säädettyjen biopankin tehtävien joukkoon. Tämän vastapainona esitykseen lisättiin suostumuksenantajalle nimenomainen oikeus kieltää takaisinkutsuyhteydenotot. Ehdotukseen tehdyn muutoksen tarkoituksena on selkiyttää takaisinkutsusuostumuksen suhdetta varsinaiseen biopankkisuostumukseen sekä tukea biopankin tehtäväkentän laajentamisen käytännön toimeenpanoa.

Useat lausunnonantajat toivat myös esiin, että biopankeille ennen lakimuutoksen voimaantuloa annettuja takaisinkutsusuostumuksia tulisi voida hyödyntää jatkossakin, eikä lakimuutoksen tulisi vaikuttaa niiden pätevyYTEEN. Jatkovalmistelussa toteutetun kiello-oikeuteen perustuvan takaisinkutsuomallin johdosta esitykseen lisättiin siirtymäsäännös siitä, ettei ehdotettua biopankin oikeutta takaisinkutsuihin sovellettaisi ennen muutoksen voimaantuloa annettuihin suostumuksiin, ellei henkilön tietoon perustuvasta suostumuksesta nimenomaisesti muuta johtuisi. Siirtymäsäännöksen tarkoituksena on mahdollistaa ennen lakimuutoksen voimaantuloa annettujen takaisinkutsusuostumusten hyödyntäminen, jos annetut takaisinkutsusuostumukset ovat olleet riittävän yksilöityjä, jotta niitä voitaisiin pitää tietoon perustuvina.

Eräissä lausuntopalautteissa tuotiin esiin, että voimassa olevaan biopankkilain 24 §:ään, jossa säädetään biopankin saatavuusselvityksistä, on liittynyt tulkintaepäselvyyksiä siitä, saako biopankki käsitellä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja biopankin aineistoja koskevien saatavuusselvitysten tuottamiseksi. Tulkintaepäselvyyksien poistamiseksi sekä esitykseen sisältyvän saatavuusselvityksiä koskevan sääntelyn yhdenmukaistamiseksi biopankkilain 24 §:n muotoilua muutettiin esityksen jatkovalmistelussa. Lisäksi lausuntopalautteessa esitettyjen ehdotusten perusteella biopankkilain 9 §:n 2 momenttiin lisättiin nykytilaa selkiyttävä säännös siitä, missä tilanteissa biopankin toiminnan muutoksesta tulee pyytää Tukijan lausunto. Lausuntopalautteen perusteella biopankkilain 27 §:ään ehdotettua sääntelyä muutettiin siten, ettei velvollisuus analyysitietojen palauttamiseen biopankkiin olisi sidottu tutkimuksen päättymisajankohtaan.

Lausuntopalautteessa esitettiin lisäksi useita muita toiveita biopankkilain muuttamiseksi, jotka koskivat muun muassa näytteistä esiin tulleiden kliinisesti merkittävien löydösten välittämistä terveydenhuoltoon, näytteeseen liittyvän tiedon käsitteen täsmentämistä, oikeutta yhdistää näyteenantajan sukulaisuustietoja biopankkiaineistoihin sekä vanhojen aineistojen siirtomahdollisuuksien laajentamista koskemaan myös biopankkilain voimaantulon jälkeen otettuja näytteitä. Kliinisesti merkittäviä löydöksiä koskevaa kokonaisuutta on tarkoitus valmistella sosiaali- ja terveysministeriössä erillisenä hankkeenaan, jonka piiriin on tarkoitus sisällyttää myös EHDS-asetuksen 58 artiklan 3 kohdassa edellytetyt kansalliset lainsäädäntötoimenpiteet, jotka koskevat asetuksen mukaisessa toisiokäytössä esiin tulleiden luonnollisen henkilön terveydentilaan liittyvien merkittävien havaintojen ilmoittamismenettelyä. Muilta osin biopankkilain muutostarpeita ei ollut mahdollista käsitellä esityksen jatkovalmistelussa, sillä niiden arvioitiin edellyttävän biopankkilain ja -toiminnan laajempaa uudelleenajattelua. Moni lausunnonantaja pitikin tärkeänä biopankkilain uudistamistyön jatkamista myös vastaisuudessa.

### *Kudoslakiin ehdotetut muutokset*

Lausuntokierroksella ehdotettiin, että kudoslaisissa nykyisin oleva lääketieteellistä tutkimustoimintaa koskeva sääntely olisi siirretty eräiltä osin muutettuna tutkimuslakiin. Lisäksi lausuntokierroksella ehdotettiin, että Fimean toimivalta myöntää lupia diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöön olisi korvattu terveydenhuollon julkisen palvelunjärjestäjän omalla luvituksella. Lausuntopalautteessa sääntelyn siirtoon ja diagnostisten näytteiden lupatoimivallan muuttamiseen suhtauduttiin pääasiassa myönteisesti, mutta siirrettävien pykälien aineelliseen sisältöön ehdotetuista muutoksista esitettiin eräitä täsmentämistarpeita. Erityisesti lausuntokierroksella tutkimuslakiin ehdotettua näytteiden muuttunutta käyttötarkoitusta koskenutta 15 c §:ää pidettiin rakenteeltaan epäselvänä, koska sen katsottiin sisältävän toisistaan erillisiä kokonaisuuksia. Eräät lausunnonantajat toivat esiin, että yksityisissä terveydenhuollon yksiköissä otettujen diagnostisten näytteiden jääminen lausuntokierroksella ehdotetun lupamenettelyn ulkopuolelle olisi voinut vaikuttaa tutkimusaineistojen kattavuuteen ja edustavuuteen, minkä lisäksi sen katsottiin asettavan toimijat eriarvoiseen asemaan. Oikeusministeriö kiinnitti huomiota diagnostisten näytteiden luvitusmenettelyn ehtojen täsmällisyyteen ja tarkkarajaisuuteen sekä toi esiin, ettei ehdotetun sääntelyn tule johtaa liian kevein perustein siihen, ettei näytteenantajan suostumusta pyydetä siitä aiheutuvan hallinnollisen taakan vuoksi. Lisäksi Fimea kiinnitti huomiota siihen, ettei ehdotus ottanut kantaa toiminnan valvontaan. Moni lausunnonantajista korosti tarvetta varmistaa lupamenettelyjen ja soveltamiskäytäntöjen yhdenmukaisuus, jos lupatoimivalta jakautuisi usealle eri taholle.

Kudoslain sääntelyn siirtämistä tutkimuslakiin arvioitiin uudelleen esityksen jatkovalmistelussa. Arvioinnin perusteella siirrosta päätettiin luopua. Keskeinen taustatekijä lausuntokierroksella olleelle ehdotukselle sääntelyn siirtämisestä oli varautuminen muutoksiin, joita EU:n SoHO-asetuksen täytäntöönpano aiheuttaa kudoslakiin. SoHO-asetuksen täytäntöönpanon vaikutuksista kudoslain rakenteeseen ja sisältöön ei ollut tarkkaa tietoa, kun esitysluonnos lähetettiin lausuntokierrokselle joulukuussa 2025. SoHO-asetuksen täytäntöönpanon valmistelun edetessä kevään 2026 aikana kuitenkin hahmottui, ettei tutkimustoimintaa koskevan sääntelyn siirtäminen pois kudoslaisista ole välttämätöntä. Päätökseen luopua sääntelyn siirtämisestä vaikutti myös se, että lausuntopalautteen perusteella ilmeni, että siirto olisi saattanut aiheuttaa näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittelyoikeuksiin ja käsittelyyn sovellettavaan lainsäädäntöön muutoksia, joita ehdotuksella ei ollut tarkoitus toteuttaa. Tutkimuslain soveltamisalan arvioitiin myös muodostuvan vaikeaselkoiseksi siirron myötä.

Myös ehdotuksesta korvata Fimean lupamenettely terveydenhuollon julkisen palvelunjärjestäjän omalla luvituksella luovuttiin. Luopumiseen vaikuttivat edellä kuvatut lausuntopalautteesta nousseet huomiot tarpeesta varmistaa lupakäytäntöjen yhdenmukaisuus, näytteenantajien oikeuksien toteutuminen, toiminnan valvonta sekä yksityisten palvelunantajien toiminnassa otettujen näytteiden säilyminen lupamenettelyn piirissä. Lisäksi luovuttiin lausuntokierroksella olleista ehdotuksista täsmentää anonyymien näytteiden käytön edellytyksiä sekä kumota säännös tutkimusnäytteiden luovuttamisesta biologisten vanhempien selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle tai kuolleen tunnistamista varten poliisiviranomaiselle. Mainittujen ehdotusten osalta ilmeni, ettei niiden vaikutuksia ollut mahdollista arvioida esityksen valmistelun yhteydessä riittävän täsmällisesti.

Lisäksi kuolleen ihmisen ruumiista biopankkitoimintaa varten irrotettavien elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden irrottamisedellytysten osalta päätettiin luopua vaatimuksesta, jonka mukaan irrottaminen olisi edellyttänyt henkilön elinaikaista suostumusta. Kyseinen

vaatimus olisi merkinnyt nykytilan muutosta, joka ei olisi ollut linjassa muun tutkimustoimintaa koskevan sääntelyn kanssa.

Muilta osin lausuntokierroksella olleet ehdotukset kudoslaissa olevan tutkimussääntelyn sisällöllisistä muutoksista päätettiin toteuttaa kudoslain nykyistä sääntelyä muuttamalla.

#### *Eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjen täsmentäminen*

Ehdotusta täsmentää eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä kannatettiin lausuntokierroksella, ja ehdotuksen katsottiin selkiyttävän nykyisiä menettelyjä. Lääkinnällisten laitteiden tutkimuksiin liittyen Tukija kuitenkin huomautti, että komission 16.12.2025 julkaisemat ehdotukset EU:n bioteknologia-asetuksesta sekä MD- ja IVD-asetusten muuttamisesta todennäköisesti edellyttävät voimaan tullessaan laitetutkimusten viranomaismenettelyjen uudelleentarkastelua jäsenmaissa. Asetusehdotusten julkaisuajankohdan vuoksi niiden vaikutuksia laitetutkimusten arviointiprosesseihin ei voitu huomioida esitysluonnoksessa ennen lausuntokierroksen aloittamista, ja lausuntokierroksella ehdotettiin myös laitetutkimuksia koskevien eettisten toimikuntien lausuntojen sisällyttämistä muutoksenhakujärjestelmän piiriin. Asiaa jatkovalmistelussa arvioitaessa päädyttiin siihen, että laitetutkimusten osalta eettisten toimikuntien lausuntoihin sovellettavista muutoksenhakumenettelyistä on tarkoituksenmukaisinta säätää mainittujen EU-asetusten kansallisen täytäntöönpanon yhteydessä.

Lausuntokierroksella toivottiin selkeytystä ehdotukseen siitä, millaisissa tilanteissa alueelliset eettiset toimikunnat voisivat valtuuttaa puheenjohtajansa tai varapuheenjohtajansa hyväksymään toimikunnan tutkimussuunnitelmiin edellyttämiä muutoksia ilman varsinaista kokouskäsitteilyä. Ehdotettua säännöstä täsmennettiin lausuntopalautteen perusteella. Tukijan ja lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaoston antamissa lausunnoissa ehdotettiin, että nykyistä vaatimusta Tukijan ja muutoksenhakujaoston kokoonpanon vähimmäismäärästä laskettaisiin. Tukija myös toivoi, että lääketutkimuslain voimassa olevaa sääntelyä muutettaisiin siten, että toimikunta voisi valtuuttaa pysyvän sihteeristönsä hoitamaan puolestaan tehtäviä nykyistä useammassa asiaryhmissä. Esitystä muutettiin vastaamaan kyseisiä lausuntopalautteissa ehdotettuja seikkoja.

Oikeusministeriö kiinnitti lausunnoissaan huomiota siihen, ettei eettisten toimikuntien lausuntojen hallintopäätösluonteesta tulisi säätää laissa erikseen. Oikeusministeriön näkemyksen mukaan lausunnon oikeudellinen luonne määräytyy lopulta muun ohella oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa säädettyjen valituskelpoisuutta koskevien säännösten perusteella. Oikeusministeriön lausunnoissa esiin nostettua seikkaa ei muutettu esityksen jatkovalmistelussa. Tämä johtuu siitä, että lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausuntoja koskevaa muutoksenhakumenettelyä on arvioitu perusteellisesti lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaoston perustamisen yhteydessä (ks. HE 18/2020 vp, s. 76–77). Silloisesta hallituksen esityksestä saadun lausuntopalautteen perusteella katsottiin tarpeelliseksi säätää selvyiden vuoksi laissa erikseen alueellisten eettisten toimikuntien lausuntojen hallintopäätösluonteesta. Kyseinen voimassa oleva sääntely on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella. Nyt käsillä olevan esityksen valmistelussa on arvioitu, että hallituksen esityksessä HE 18/2020 vp omaksutut lähtökohdat tarpeesta säätää asiasta erikseen ovat edelleen perusteltuja.

#### *Muita asiakokonaisuuksia koskeva lausuntopalaute*

Tutkimuslain hätätilatutkimuksia koskeviin säännöksiin ehdotettuja muutoksia kannatettiin lausuntokierroksella ja niiden nähtiin selkiyttävän nykytilaa. Eräissä yksittäisissä lausunnoissa

ehdotettiin, että hätätilatutkimusten suorittamisen edellytyksiä laajennettaisiin nykyisestä käsittämään myös sellaiset tilanteet, joissa tutkimuksesta voisi olla hyötyä tutkittavan henkilön viiteryhmälle eikä tutkittavalle aiheutuisi haittaa tutkimuksesta. Tällaisen muutoksen toteuttamista ei kuitenkaan katsottu mahdolliseksi, koska perustuslakivaliokunta on aiemmin tutkimuslain muuttamista koskeneessa lausunnossaan PeVL 23/2020 vp katsonut hätätilatutkimuksen suorittamisen olevan mahdollista ainoastaan silloin, kun tutkimuksesta voi koitua hyötyä tutkittavalle itselleen. Samasta syystä esityksessä ei katsottu mahdolliseksi säätää myöskään siitä lausuntopalautteessa toivotusta seikasta, että hätätilanteissa suoritettava biopankkinäytteenotto olisi mahdollista ilman henkilön ennakkollista suostumusta.

Hätätilatutkimusten osalta lausuntopalautteessa toivottiin lisäksi täsmennettäväksi, mitä kaikkia toimenpiteitä hätätilatutkimuksissa olisi mahdollista suorittaa, jos tutkittavalta tai hänen lähiomaiseltaan ei olisi mahdollista pyytää suostumusta tutkimuksessa osallistumisen jatkamiseksi. Esitystä täsmennettiin tältä osin. Sen sijaan eräissä lausuntopalautteissa toivottuja tarkempia kannanottoja siitä, missä tilanteissa voidaan katsoa, että tutkittavan omaisia on yritetty tavoittaa riittävästi suostumuksen pyytämiseksi, ei lisätty esitykseen. Näiden seikkojen osalta katsottiin, että tarkoituksenmukaisinta on, että tarkemmat kriteerit muotoutuisivat alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien soveltamiskäytännössä.

Kuolleiden henkilöiden tietojen tutkimuskäyttöön liittyviin ehdotuksiin suhtauduttiin lausuntokierroksella pääasiassa myönteisesti, joskin yksittäisissä lausunnoissa esitettiin näkemys siitä, että kuolleiden henkilöiden henkilötietojen nimenomainen sisällyttäminen toisiolain soveltamisalaan ei olisi linjassa muuta kuolleita henkilöitä koskevan tutkimussääntelyn tai tietosuojasetuksen sääntelyn kanssa. Myös harvinaissairauksien tutkimusten rajaamista pois toisiolain soveltamisalasta pääasiassa kannatettiin, mutta useat lausunnonantajat toivat esiin, että esityksessä tulisi selkeämmin säätää harvinaissairauksien tutkimusten eettisestä ennakoarvioinnista. Esitykseen ei toteutettu muutoksia mainittujen asiakokonaisuuksien osalta lausuntokierroksen jälkeen, lukuun ottamatta yksittäisiä esityksen perusteluihin tehtyjä täsmennyksiä. Harvinaissairauksien tutkimusten osalta esityksen valmistelussa arvioitiin, ettei lausuntopalautteessa toivotuille täsmennyksille ollut löydettävissä luontevaa paikkaa lainsäädännöstä, sillä mainituissa esityksen piiriin kuuluvissa tutkimustyypeissä on kyse lailla sääntelemättömistä tutkimuksista.

Edellä selostettujen muutosten lisäksi esityksen perusteluja täydennettiin ja täsmennettiin eräiden muiden lausuntopalautteessa esiin nousseiden seikkojen osalta.

## **7 Säännöskohtaiset perustelut**

### **7.1 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta**

**1 §.** *Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön.* Pykälän otsikkoa muutettaisiin. Tarkoituksena on, että jatkossa pykälästä kävisi nykyistä selkeämmin ilmi tutkimuslain suhde muuhun lainsäädäntöön, mistä lisättäisiin maininta myös pykälän otsikkoon.

Pykälään lisättäisiin uusi 4 momentti, jossa tuotaisiin ilmi tutkimuslain suhde lääkinnällisten laitteiden kliinisiin tutkimuksiin ja ivd-laitteiden suorituskykytutkimuksiin. Voimassa olevassa lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 §:ssä säädetään, miltä osin tutkimuslakia sovelletaan laitetutkimuksiin. Vaikka laitetutkimuksista säädetään EU:n MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa ja niitä kansallisesti täydentävässä laitelaissa, laitelain valmistelussa katsottiin selvyyden vuoksi tarpeelliseksi säätää tutkimuslain soveltumisesta laitetutkimuksiin eräiltä

osin.<sup>18</sup> Laitelain valmistelun yhteydessä ei kuitenkaan katsottu mahdolliseksi sisällyttää lääkinnällisten laitteiden lakia koskevaa viittausta tutkimuslakiin, koska samanaikaisesti vireillä oli EU:n lääketutkimusasetuksen toimeenpanoa koskeneen hallituksen esityksen HE 18/2020 vp eduskuntakäsittely, jonka yhteydessä myös tutkimuslakiin esitettiin useita muutoksia. Laitelain valmistelun aikana tutkimuslain muutosten voimaantulon aikataulu ei ollut tiedossa, mistä syystä laitetutkimuksia koskevien muutosten samanaikainen tekeminen ei ollut mahdollista. Näin ollen laitelain valmistelussa päädyttiin ratkaisuun, jossa tutkimuslain soveltumisesta laitetutkimuksiin säädetään ainoastaan laitelaissa säännöskohtaisesti. Tämän ratkaisun voidaan kuitenkin katsoa olevan monimutkainen lain soveltajien kannalta ja jättävän pelkkää tutkimuslakia tulkitsevalle epäselväksi, mihin kaikkiin tutkimuksiin lakia sovelletaan. Tästä syystä 4 momentissa säädetäisiin selvyuden vuoksi siitä, että tutkimuslakia sovelletaan lääkinnällisten laitteiden tutkimuksiin ja ivd-laitteiden suorituskykytutkimuksiin niiltä osin kuin lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa säädetään.

Pykälän uuteen 5 momenttiin otettaisiin maininta siitä, että tutkimuslaissa annetaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentävät säännökset henkilötietojen käsittelystä lääketieteellisessä tutkimuksessa. Tutkimuslain 21 a ja 21 c §:ssä säädetään jo nyt eräistä henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä tilanteista lääketieteellisissä tutkimuksissa, minkä lisäksi tässä esityksessä lakiin ehdotetaan eräitä uusia säännöksiä lääketieteellisissä tutkimuksissa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä. Voimassa olevassa tutkimuslaissa ei kuitenkaan ole erikseen todettu, että lailla annetaan tietosuoja-asetusta täydentäviä säännöksiä, mikä on toisinaan aiheuttanut epäselvyyttä lain tulkitsijoiden keskuudessa, joten maininta ehdotetaan selvyuden vuoksi lisättäväksi lakiin. Tutkimuslain henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset olisivat erityissäännöksiä suhteessa tietosuojalain sääntelyyn siten, että jos tässä laissa säädetään toisin kuin tietosuojalain, sovellettaisiin tämän lain säännöksiä. Tietosuojalaki soveltuisi kuitenkin muilta osin.<sup>19</sup>

Lisäksi 1.1.2026 voimaan tulleen tutkimuslain muuttamisesta annetun lain (1162/2025) 21 c §:n 8 momentissa oleva viittaussäännös asiakastietolakiin ehdotetaan siirrettäväksi 1 §:n uudeksi 6 momentiksi. Lain sisäisen johdonmukaisuuden vuoksi perusteltua on keskittää kaikki tutkimuslain ja muun lainsäädännön välistä suhdetta koskevat maininnat samaan pykälään.

**5 a §.** *Tietoon perustuva suostumus.* Pykälän 2 momentin 5 kohtaan tehtäisiin lakitekniinen muutos tapaan, jolla kohdassa viitataan tietosuoja-asetukseen. Tietosuoja-asetus mainitaan ensimmäisen kerran 1 §:n 5 momentiksi lisättävässä säännöksessä, joten muualla laissa voidaan käyttää asetuksesta lyhytnimeä.

**10 a §.** *Hätätilanteissa suoritettavat tutkimukset.* Voimassa olevassa pykälässä säädetään edellytyksistä, joiden nojalla henkilö voidaan ottaa lääketieteellisen tutkimuksen tutkittavaksi ennen kuin häneltä on voitu pyytää tietoon perustuvaa suostumusta tutkimukseen osallistumiseksi. Sääntely koskee niin sanottuja hätätilatutkimuksia, eli tutkimuksia, joissa tutkimustoimenpiteitä suoritetaan äkillisen hengenvaaran aiheuttaneessa tilanteessa tai muussa äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta taikka henkilön terveydentilan äkillisestä muutoksesta johtuvassa kiireellisessä tilanteessa. Voimassa olevan pykälän mukaan henkilö saa näissä tilanteissa ottaa tutkimuksen tutkittavaksi erikseen säädettyjen edellytysten vallitessa, mutta osallistumissuostumus tutkimuksessa jatkamiseksi on tämän jälkeen saatava henkilöltä itseltään tai hänen lähiomaiseltaan tai muulta läheiseltään. Jos suostumus on saatu muulta kuin

---

<sup>18</sup> Ks. HE 67/2021 vp, s. 42–47 ja s. 87–88.

<sup>19</sup> Ks. vastaavasti myös HE 18/2020 vp, s. 101.

tutkittavalta itseltään, suostumus tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi on saatava tutkittavalta itseltään välittömästi, kun hän kykenee sen antamaan.

Hätätilatutkimuksia koskevassa lain soveltamiskäytännössä on esiintynyt vaihtelevia tulkintoja siitä, saadaanko tutkittavaa koskevien henkilötietojen käsittelyä jatkaa hätätilatutkimuksessa, jos tutkittava kuolee ennen kuin hänen omaa suostumustaan on mahdollista hankkia nykysääntelyn edellyttämällä tavalla. Tilanteen selkiyttämiseksi 3 momenttiin lisättäisiin maininta siitä, että jos tutkittava kuolee ennen kuin hänen omaa suostumustaan on hänen terveydentilaansa liittyvästä syystä mahdollista pyytää, häntä koskevien tietojen käsittelyä saa jatkaa tutkimuksessa. Vastaavasti selvyuden vuoksi säädettäisiin siitä, että tutkittavasta tutkimusta varten kerättyjen näytteiden käyttämisestä saa jatkaa. Muilta osin kuolleen tutkittavan henkilötietojen käsittelyn jatkamisen edellytyksistä säädettäisiin 21 a §:n uudessa 4 momentissa, jota sovellettaisiin myös hätätilatutkimuksien kohdalla. Henkilötietojen käsittelyn jatkamisella tarkoitettaisiin paitsi tutkittavasta hätätilatutkimukseen jo kerättyjen tietojen käytön jatkamista mutta myös uusien tutkimuksen kannalta välttämättömien tietojen keräämistä. Tältä osin viitataan ehdotetun 21 a §:n 4 momentin perusteluihin. Ehdotettu sääntely ei kuulu tietosuoja-asetuksen soveltamisalan piiriin, sillä tietosuoja-asetus ei sovellu kuolleita koskevien henkilötietojen käsittelyyn, vaan asiasta voidaan säätää kansallisesti. Mahdollisuus tietojen ja näytteiden käytön jatkamiseen on tärkeä, jotta voidaan esimerkiksi selvittää, miten henkilö reagoi annettuun tutkimushoitoon ennen kuolemaansa ja johtuiko henkilön kuolema suoritetuista tutkimusinterventioista.

Nykytilassa epäselvyyttä on lisäksi esiintynyt siitä, saadaanko henkilön pitämistä hätätilatutkimuksen piirissä jatkaa, jos viivästettyä suostumusta tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi ei ole käytännön syistä mahdollista pyytää. Tämä voi johtua siitä, että tutkittava ei tutkimuksen jatkuessa toivu sellaiseen kuntoon, että hänen omaa suostumustaan olisi mahdollista pyytää, eikä hänellä ole lähiomaisia tai heitä ei yrityksistä huolimatta tavoiteta. Näiden tilanteiden selkiyttämiseksi 10 a §:ään lisättäisiin uusi 5 momentti, jossa säädettäisiin siitä, että jos lähiomaista tai muuta läheistä ei ole tai häntä ei toistuvista yrityksistä huolimatta tavoiteta eikä tutkittava itse voi tai kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan tutkimuksessa osallistumisen jatkamiseksi, tutkittavan saa pitää mukana tutkimuksessa, jos pykälän 1 momentin 1–5 kohdissa säädetyt edellytykset, joiden nojalla tutkittava alun perin on voitu ottaa mukaan tutkimukseen, täyttyvät tutkimuksen jatkuessakin. Ehdotus pitää siten sisällään oletuksen tutkittavan suostumuksesta sellaiseen toimintaan osallistumiseksi, jonka osalta on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimuksesta voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle, ja tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuvat riski ja rasitus ovat erittäin pienet verrattuna tutkittavan sairauden, vamman tai terveydentilan tavanomaiseen hoitoon.

Tutkimuksessa mukana pitäminen käsittäisi tarpeellisten tutkimustoimenpiteiden suorittamisen, henkilöä koskevien tietojen keräämisen ja hänestä otettujen näytteiden käyttämisen. Siitä, missä tilanteissa voitaisiin katsoa, että tutkittavan lähiomaisia on pyritty tavoittelemaan riittävästi, ei kuitenkaan ehdoteta säädettäväksi erikseen, koska käytännön tilanteet saattavat vaihdella. Voimassa olevan 17 §:n 4 momentin 5 kohdan mukaan alueellisen eettisen toimikunnan on tutkimushanke arvioidessaan otettava harkinnassaan huomioon suostumuksen saamiseksi noudatettavat menettelyt, joten tutkimuksessa sovellettavat toimintatavat tulisi kuvata eettiselle toimikunnalle toimitettavassa lausuntohakemuksessa, ja eettinen toimikunta arvioisi niiden asianmukaisuuden tapauskohtaisesti.

Luonnollisestikin jos tutkittava tutkimuksen jatkuessa toipuu kuntoon, jossa hänen oma suostumuksensa on mahdollista pyytää tai jos tutkittavan lähiomainen tai muu läheinen tavoitetaan, tulee suostumus pyytää välittömästi. Voimassa olevan 4 momentin mukaan, jos

tutkittava tai hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutettu ei anna suostumusta, hänelle on ilmoitettava oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö.

**18 §. Alueellisen toimikunnan kokoonpano.** Pykälässä säädetään alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpanosta. Pykälää muutettaisiin siten, että toimikunnassa tulee olla vähintään yksi varapuheenjohtaja. Voimassa olevassa pykälässä säädetään yhdestä varapuheenjohtajasta, mutta alueellisten eettisten toimikuntien toiminnan käytännön järjestämisen kannalta esiin on tullut tarve mahdollistaa useamman varapuheenjohtajan nimeäminen.

Pykälän 3 momenttiin täsmennettäisiin, että lausunnosta päätettäessä toimikunnassa edustettuna on oltava lääketieteen asiantuntijuutta edustava jäsen. Voimassa oleva pykälä edellyttää, että päätöksentekoon osallistuu toimikunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja ja että osallistuvista jäsenistä ainakin yhden on oltava maallikko ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä. Voimassa oleva 3 momentti ei aseta muita lausunnosta päättävien jäsenien asiantuntijuuteen liittyviä vaatimuksia, mutta käytännössä lääketieteen asiantuntijuutta edustavan jäsenen läsnäolo on katsottu välttämättömäksi lääketieteellisiä tutkimuksia arvioitaessa.

Lisäksi pykälän 4 momenttiin täsmennettäisiin, että toimikunnassa on oltava edustettuna tai kuultavana pediatrian alan asiantuntija, kun toimikunta käsittelee alaikäiselle tehtävää lääketieteellistä tutkimusta, sekä asiantuntija, joka tuntee asianomaista sairautta tai vammaa, kun toimikunta käsittelee sellaista lääketieteellistä tutkimusta, joka tehdään henkilölle, joka sairaudestaan, vammastaan tai muusta vastaavasta muuhun kuin vain ikään liittyvästä syystä ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan tutkimukseen osallistumiseksi. Tutkimuslain muuttamista koskeneessa hallituksen esityksessä (HE 18/2020 vp, s. 158) on tuotu esiin tarve kuulla kyseistä asiantuntijuutta edustavia tahoja alaikäisiä tai itsemääräämiskyvyltään alentuneita henkilöitä koskevien tutkimusten käsittelyn yhteydessä, mutta asiaa koskevaa nimenomaista säännöstä ei tuolloin kuitenkaan sisällytetty tutkimuslakiin, vaikka lääketutkimuslakiin vastaava säännös kuitenkin otettiin. Alueelliset eettiset toimikunnat ovat kuitenkin katsoneet tarpeelliseksi, että erityisesti pediatrian alan asiantuntijan osallistumisesta asian käsittelyyn säädettäisiin nimenomaisesti lain tasolla. Lisäksi momenttiin täsmennettäisiin selvyuden vuoksi, että mainittuja asiantuntijoiden kuuleminen voitaisiin toteuttaa kirjallisesti, minkä lisäksi voitaisiin pyytää myös muita kirjallisia asiantuntijalausuntoja.

Eettiset toimikunnat antavat toisinaan arvioimistaan tutkimuksista ehdollisen myönteisen lausunnon, jossa edellytetään yksittäisten asioiden korjaamista tutkimuksen asiakirjoista ehtona sille, että tutkimus saadaan suorittaa. Tilanteissa, joissa edellytetyt muutokset ovat katsottavissa vähäisiksi, korjausten käsittelyä toimikunnan varsinaisessa kokousmenettelyssä ei ole pidetty tarkoituksenmukaisena. Lisäksi vaatimus korjausten hyväksyttämistä varsinaisessa kokouksessa voi myös viivästyttää tutkimuksen aloittamista. Tällaisten tilanteiden sujuvoittamiseksi pykälään ehdotetaan säädettäväksi uusi 5 momentti, jonka perusteella toimikunta voisi lausuntohakemusta käsitellessään valtuuttaa puheenjohtajansa tai varapuheenjohtajansa hyväksymään toimikunnan edellyttämiä vähäisiä muutoksia tutkimussuunnitelmaan tai muihin tutkimusta koskeviin asiakirjoihin, jos asia ei merkitykseltään ole sellainen, että se edellyttää toimikunnan käsittelyä. Uuden 5 momentin säätämisen myötä pykälän nykyinen 5 momentti siirtyisi uudeksi 6 momentiksi.

**18 a §. Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujasto.** Voimassa oleva pykälä koskee menettelyä, jonka mukaisesti alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien antamiin lausuntoihin on mahdollista hakea muutosta. Muutosta haetaan Tukijan

yhteydessä toimivalta lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta, jonka valtioneuvosto asettaa sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä neljäksi vuodeksi kerrallaan. Voimassa olevan lain mukaan muutoksenhakujaoston tehtävänä on käsitellä alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tutkimuslain 3 §:n 4–6 momentin mukaisista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset. Jaksossa 2.7 selostetulla tavalla alueellisten eettisten toimikuntien tehtäviin kuuluu myös muita kuin tutkimuslain mukaisia lausuntoasioita, joita koskevasta muutoksenhausta on nykyisin säädetty vaihtelevalla tavalla tai ei ollenkaan.

Pykälän 2 momenttiin tehtävillä lisäyksillä muutoksenhakujaoston tehtävät laajennettaisiin koskemaan myös biopankkilain 13 §:n 3 momentin mukaisista alueellisten eettisten toimikuntien lausunnoista tehtyjen oikaisuvaatimusten käsittelyn. Myös Tukijan biopankkilain 6 §:n 2 momentin ja 9 §:n 2 momentin nojalla antamiin biopankkitoiminnan aloittamista ja muuttamista koskeviin lausuntoihin saisi vaatia oikaisua muutoksenhakujaostolta. Vastaavasti muutoksenhakujaosto käsitelisi kudoslain 11 a, 19, 20 ja 21 a §:ien mukaisista eettisten toimikuntien lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset.

Ehdotetuilla muutoksilla on tarkoitus yhdenmukaistaa eettisten toimikuntien lausuntoja koskevaa muutoksenhakumenettelyä. Edellä nykytilan kuvausta koskevassa jaksossa 2.7 selostetuista syistä tarkoituksenmukaiseksi menettelyksi ei ole katsottu sitä, että eettisten toimikuntien lausuntoihin haettaisiin muutosta Fimean hallintopäätöksen kautta. Eettisten toimikuntien antamien lausuntojen oikeusvaikutukset käytännössä rinnastuvat hallintopäätöksiin, sillä niillä on suoria vaikutuksia tutkimusta tekevien tahojen sekä biopankkitoiminnan harjoittajien oikeuksiin ja velvollisuuksiin, mistä syystä asianmukaista on säätää lausuntoihin sovellettavasta selkeästä muutoksenhakumenettelystä.

**18 b §.** *Muutoksenhakujaoston kokoonpano.* Pykälän 3 momenttia muutettaisiin siten, että muutoksenjaosto olisi päätösvaltainen antamaan lausunnon, kun läsnä on puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja sekä puolet muista jäsenistä, kuitenkin vähintään viisi muuta jäsentä. Voimassa olevassa laissa muiden jäsenten vähimmäismääräksi on määritelty kuusi. Muutoksenhakujaoston toiminnassa edellyttävän asiantuntemuksen omaavia henkilöitä on Suomessa rajallinen määrä, ja toiminnan luonteesta johtuen heillä saattaa olla erinäisiä kytköksiä tutkimusta tekeviin tahoihin. Tästä syystä päätösvaltaiseen kokoonpanoon vaadittavan jäsenmäärän laskeminen on katsottu tarpeelliseksi muutoksenhakujaoston toiminnan sujuvuuden varmistamiseksi. Jäsenmäärävaatimuksen laskemisesta huolimatta toiminnassa olisi jatkossakin huolehdittava siitä, että asioiden käsittelyssä on edustettuna kunkin asian käsittelyn kannalta tarpeellinen asiantuntemus.

**18 c §.** *Muutoksenhakujaostoon sovellettavat säännökset.* Suomenkielisen pykälän 2 momentista korjattaisiin nykysäännöksessä oleva virheellisyys. Voimassa olevassa suomenkielisessä 2 momentissa säädetään siitä, että muutoksenhakujaostossa käsiteltävä asia ratkaistaan esittelystä ja että esittelijän on oltava ”toimikunnan” jäsen. Toimikunta-termin voidaan kuitenkin katsoa viittaavan Tukijaan, joka on lääketieteellisen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostosta erillinen toimielin. Voimassa olevassa säännöksessä ei liene tarkoitettu, että nimenomaan Tukijan jäsenen tulisi esitellä muutoksenhakujaostossa käsiteltävät asiat, sillä toimielinten kokoonpanot ovat toisistaan erilliset eivätkä Tukijan jäsenet lähtökohtaisesti hoida muutoksenhakujaostolle kuuluvia tehtäviä. Momenttiin korjattaisiin, että esittelijän on oltava nimenomaan muutoksenhakujaoston jäsen. Voimassa olevassa ruotsinkielisessä momentissa vastaavaa virhettä ei ole.

**21 a §.** *Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa.* Voimassa olevassa pykälässä säädetään eräistä lääketieteellisessä tutkimuksessa sovellettavista lakisääteisistä henkilötietojen

käsittelyperusteista. Pykälän 1 momentissa säädetään tietojen käsittelystä tietosuojasetuksen 6(1)(e) ja 9(2)(i) artiklan nojalla ja 2 momentissa tietosuojasetuksen 6(1)(c) ja 9(2)(i) artiklan käsittelyperusteisiin perustuvista käsittelytoimista.

Pykälään lisättäisiin uusi 4 momentti, jossa säädettäisiin siitä, että jos tutkittava kuolee, häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä saa jatkaa pykälässä säädettyjä tarkoituksia varten samassa tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessään. Kyse olisi nykytilaa selkiyttävästä säännöksestä, sillä kliinisten tutkimusten lakien soveltamiskäytännössä on toisinaan esiintynyt epäselvyyttä siitä, millä tavalla tutkittavaa koskevien tietojen käsittelyä saadaan jatkaa tutkimuksessa, jos tutkittava kuolee tutkimuksen aikana. Kliinisissä tutkimuksissa tuotettavien tietojen eheyden ja luotettavuuden kannalta on tärkeää, että tutkimuksen aineistoon sisältyvät myös sittemmin kuolleita tutkittavia koskevat tiedot, sillä tietojen käsittelyn lopettaminen saattaisi merkittävästi vääristää tutkimustuloksia. Kuolleiden tietojen käsittely on keskeistä muun muassa tiedon saamiseksi siitä, onko tutkittavan kuolema aiheutunut tutkittavasta hoidosta tai muusta tutkittavalle suoritetusta tutkimusinterventiosta johtuvista syistä, millä puolestaan on keskeistä merkitystä pykälän 1 ja 2 momenteissa säädettyjen turvallisuuteen, haittatapahtumien ilmoittamiseen sekä viranomaiselle annettavien tietojen luovutuksiin liittyvien käsittelytoimien suorittamiseksi.

Kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyn asianmukaisuuden varmistamiseksi 4 momentissa säädettäisiin lisäksi suojatoimena siitä, että kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä olisi noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävänkin henkilön tietoja käsiteltäessä. Säännös on tarpeellinen siitä syystä, että tietosuojasetuksen sääntelyä ei lähtökohtaisesti sovelleta kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyyn. Kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyyn sovellettavat säännökset kuuluvat jäsenvaltioiden kansallisen liikkumavaran piiriin. Kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvassa henkilötietojen käsittelyssä on usein kyse valtiosääntöoikeudellisesti arkaluonteisten tietojen käsittelystä, ja kuolleiden henkilöiden tietoihin voidaan katsoa liittyvän sama arkaluonteisuuden taso kuin elävienkin tietoihin, mistä syystä niiden käsittelyyn on perustelua soveltaa yhtäläisiä suojatoimia. Selvyyden vuoksi on syytä korostaa, että ehdotetun momentin tarkoituksena ei ole säätää poissulkevasti siitä, etteikö tutkittavaa koskevia tietoja saisi käyttää myös jossakin toisessa tutkimuksessa. Kuollutta henkilöä koskevien tietojen käyttö muissa tutkimuksissa ja muissa toissijaisissa käyttötarkoituksissa olisi mahdollista kuhunkin käyttötapaukseen soveltuvan muun lainsäädännön nojalla.

Uuden 4 momentin lisäämisen myötä pykälän nykyinen 4 momentti siirtyisi 5 momentiksi.

**21 b §.** *Eräät tutkittavien rekrytointiin liittyvät menettelyt.* Pykälä olisi uusi, ja siinä säädettäisiin tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvien kajoavien lääketieteellisten tutkimusten saatavuusselvitysten tekemiseen liittyvistä potilastietojen käsittelyoikeuksista, joiden nojalla potilasrekisterien tiedoista olisi mahdollistaa tunnistaa yksittäisiä tutkimukseen mahdollisesti soveltuvia henkilöitä sekä ottaa heihin yhteyttä. Esityksessä ehdotetaan kolmiportaista ratkaisumallia kliinisten tutkimusten saatavuusselvitysten mahdollistamiseksi lisäämällä sosiaali- ja terveysalan tutkimustoimintaa koskeviin lakeihin nimenomaiset säännökset, joiden nojalla sosiaali- ja terveystietoja olisi mahdollista käsitellä tieteellisten tutkimusten saatavuusselvitysten tekemiseksi. Ratkaisumalliin sisältyviä kahta ensimmäistä vaihetta koskevat säännökset on tarkoitus sijoittaa toisiolain uusiin 37 a ja 42 a §:ään, joiden nojalla toisiolain soveltamisalaan kuuluvien rekisterinpitäjien olisi mahdollista käsitellä omassa rekisterinpidossaan olevia henkilötietoja yleisen saatavuustiedon tuottamiseksi tieteellisten tutkimusten tarpeisiin. Toisiolakiin ehdotettavat saatavuusselvityksiä koskevat säännökset koskisivat saatavuustiedon tuottamista yleisesti ottaen tieteellisiin tutkimuksiin. Ratkaisumallin

kolmas osa pitää sisällään potentiaalisten tutkittavien tunnistamisen ja rekrytoinnin klinisiin tutkimuksiin, mitä koskeva sääntely esitetään lisättäväksi klinisten tutkimusten lakeihin.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin terveydenhuollon palvelunantajan sekä palvelunantajaan palvelussuhteessa olevan tutkijan oikeudesta käsitellä palvelunantajan rekisterinpidossaan olevia potilastietoja tunnistaakseen henkilöitä, jotka voisivat soveltua tutkimuslain mukaisen lääketieteellisen tutkimuksen tutkittaviksi. Pykälä mahdollistaisi myös yhteydenottamisen potentiaalisiksi tutkittaviksi tunnistettuihin henkilöihin. Edellytyksenä potilastietojen käsittelylle pykälässä säädetyissä tarkoituksissa olisi, että tietojen käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseen liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi.

Toisin kuin toisiolakiin ehdotettavissa 37 a ja 42 a §:ien tarkoittamissa tilanteissa, klinisten tutkimusten lakeihin ehdottavat saatavuusselvityksiin liittyvät säännökset eivät lukeudu enää tutkimusta valmisteleviin toimenpiteisiin, vaan ne voidaan katsoa jo varsinaisen tutkimuksen suorittamiseksi. EU:n lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 25 kohdan mukaan tutkimuksen alkamisella tarkoitetaan mahdollisten tutkittavien tiettyyn kliniseen lääketutkimukseen rekrytoinnin ensimmäistä vaihetta, ellei tutkimussuunnitelmassa toisin määritellä. Vastaavaa tutkimuksen alkuhetken määritelmää ei ole erikseen asetettu MD-asetuksessa, IVD-asetuksessa tai tutkimuslaissa, mutta saman lähtökohdan voidaan katsoa pätevän myös näiden säädösten soveltamisalaan kuuluvien tutkimustyyppien kohdalla. Tutkimuslain 3 §:n mukaan toimeksiantajan on laadittava ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä asianmukainen tutkimussuunnitelma, ja tutkimussuunnitelmasta sekä sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä on saatava toimivaltaisen alueellisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto ennen tutkimukseen ryhtymistä. Tutkimuslain 17 §:n 4 momentin perusteella eettisen toimikunnan on otettava arvioinnissaan huomioon muun muassa tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat. Käytännössä eettiselle toimikunnalle toimitettavaan lausuntohakemukseen on siis liitettävä mukaan kuvaus siitä, miten tutkittavat rekrytoidaan mukaan tutkimukseen, sekä tutkittaville annettava materiaali, kuten esimerkiksi tutkimuksen rekrytointi-ilmoitus ja muu rekrytoinnissa käytettävä materiaali, joiden asianmukaisuuden eettinen toimikunta arvioi. Tutkimuksen rekrytointitoimenpiteitä ei saa aloittaa ennen kuin eettinen toimikunta on antanut tutkimushankkeesta myönteisen lausunnon.

Lääketieteellisessä tutkimuksessa rekisterinpitäjän tehtävänä on määritellä, mitä henkilötietojen käsittelyperustetta tutkimuksessa suoritettaviin henkilötietojen käsittelytoimiin sovelletaan. Pääsääntöisesti kyseeseen voivat tulla tutkimuslain 21 a §:ssä erikseen säädetyt lääketieteellisen tutkimuksen lakisääteiset henkilötietojen käsittelyperusteet taikka tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukainen yleinen etu ja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen osalta 9 artiklan 2 kohdan j alakohdan mukainen käsittely tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tietosuojalain 4 §:n 3 kohdan ja 6 §:n 1 momentin 7 kohtaan perustuen. Ottaen huomioon, että tutkittavien rekrytointiin liittyvien toimenpiteiden suorittaminen on jo itsessään katsottavissa tutkimuslain alla toteutettavan tutkimuksen suorittamiseksi, ehdotetussa pykälässä tarkoitettujen potilastietoihin kohdistuvat käsittelytoimenpiteet on lähtökohtaisesti perusteltua perustaa samoihin käsittelyperusteisiin, joita tutkimuksen muissakin käsittelytoimissa sovelletaan. Erityisesti tutkimuslain 21 a §:n 1 momentissa kansanterveyden suojaamiseksi säädetty käsittely on tarkoitettu kattamaan kaikki tutkimuksen suorittamiseen liittyvät käsittelytoimet.<sup>20</sup>

---

<sup>20</sup> Ks. kyseisen pykälän säätämistä koskeva HE 18/2020 vp, s. 163.

Voimassa olevassa tutkimuslain 21 c §:ssä säädetään potilastietojen käsittelyoikeudesta tutkimuksessa sen jälkeen, kun tutkittava on antanut osallistumissuostumuksensa tutkimukseen. Vastaava säännös sisältyy kliinisten lääketutkimusten osalta lääketutkimuslain 34 §:ään. Kyseiset säännökset lisättiin tutkimuslakiin ja lääketutkimuslakiin hallituksen esityksen HE 18/2020 vp eduskuntakäsittelyn yhteydessä syksyllä 2021, koska toisilain voimaantulo oli aiheuttanut epäselvyyksiä potilastietojen käsittelyoikeuksista ja käsittelyyn liittyvistä menettelyistä kliinisissä tutkimuksissa. Kyseiset säännökset jättivät kuitenkin avoimeksi sen, millä perusteella potilastietoja on mahdollista käsitellä kliinisissä tutkimuksissa ennen tutkittavan osallistumissuostumuksen saamista. Kliinisessä tutkimuksessa potilastietoja on nimittäin välttämätöntä käsitellä tutkittavien rekrytointiin liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi jo ennen kuin henkilöltä on tarkoituksenmukaista pyytää osallistumissuostumusta tai ylipäätään tehdä päätöstä henkilön ottamisesta mukaan tutkimukseen. Pelkästään tutkimukseen sinänsä soveltuvien henkilötietojen käsittelyperusteiden olemassaoloa yksinään ei ole katsottu riittävän yksiselitteiseksi oikeusperusteeksi mahdollistamaan potentiaalisten tutkittavien potilastietojen käsittelyä tutkimuksessa. Tilanteen selkiyttämiseksi asiasta ehdotetaan lisättäväksi lakiin nimenomaiset säännökset myös niihin tilanteisiin liittyen, kun potilastietoja on tarve käsitellä ennen osallistumissuostumuksen saamista henkilöltä.

Ehdotetun 1 momentin tarkoituksena on mahdollistaa tutkittavien henkilöiden rekrytointi kliinisiin tutkimuksiin nykyistä kohdennetummin ja tehokkaammin. Nykyisin kliinisten tutkimusten potentiaalisten tutkittavien etsimistä on käytännössä yleensä toteutettu yleisen ilmoittelun kautta. Lisäksi muussa tarkoituksessa terveydenhuollossa asioiville potilaille on voitu kertoa osallistujia hakevista tutkimuksista sekä kehottaa olemaan yhteydessä tutkimusryhmään, jos henkilön on asioinnin yhteydessä tunnistettu mahdollisesti soveltuvan käynnissä olevaan tutkimukseen. Rekrytointitoimenpiteet saattavat nykytilanteessa kuitenkin olla hajanaisia, eikä tieto mahdollisuudesta osallistua tutkimukseen välttämättä tavoita tehokkaasti kaikkia potentiaalisia tutkittavia.

Pykälässä tarkoitettua käsittelyä olisi oikeus tehdä sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta myönteisen lausunnon ja tutkimuksen suorittaminen käytännössä alkaa. Käsittelyoikeuden alkamisen ajankohdasta ei kuitenkaan ole tarvetta säätää erikseen, sillä tutkimuslain lähtökohta on jo nyt, että tutkimus ja siten myös siihen liittyvät rekrytointitoimenpiteet saadaan käynnistää vasta eettisen toimikunnan annettua tutkimuksesta myönteisen lausunnon.

Ehdotetun 1 momentin nojalla henkilötason tietoja ei luovutettaisi rekisterinpitäjän ulkopuolisille tahoille, vaan tutkittavien kartoittaminen suoritettaisiin rekisterinpitäjän palveluksessa olevan henkilöstön toimesta. Tehtäviä voisi hoitaa ensinnäkin 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.

Säännös myös oikeuttaisi palvelunantajan ja palvelunantajaan palvelussuhteessa olevan tutkijan olemaan yhteydessä tunnistettuihin henkilöihin tutkimuksesta tiedottamiseksi. Yhteydenotossa ja tiedottamisessa tulisi käyttää menettelytapoja ja asiakirjamateriaaleja, jotka eettinen toimikunta on arvioinut ja hyväksynyt. Yhteydenotossa henkilö voitaisiin ohjata olemaan yhteydessä tutkimusryhmään saadakseen lisätietoa ja sopiaakseen tarkemmista jatkotoimenpiteistä tutkimukseen osallistumiseksi. Ehdotetussa 1 momentissa tarkoitettujen toimenpiteiden suorittaminen edellyttäisi siten yhteistyötä terveydenhuollon palvelunantajan ja

utkimuksen toimeksiantajan välillä. Potilastietojen käsittelyoikeutta ei 1 momentin tarkoittamissa tilanteissa ole katsottu mahdolliseksi antaa 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.

Ehdotetun 1 momentin tarkoituksena on mahdollistaa potentiaalisten tutkittavien nykyistä tehokkaampi ja kohdennetumpi etsiminen lääketieteellisiin tutkimuksiin. Ehdotuksen tarkoituksena on kuitenkin myös tukea väestön osallistumismahdollisuuksia kliinisiin tutkimuksiin edistämällä kohdennetun tiedon jakamista osallistujia etsivistä tutkimuksista. Kliinisissä tutkimuksissa tutkimus on usein osa potilaan hoitoa, ja tutkimukseen osallistumisen kautta potilaat voivat päästä ensimmäisinä uusien hoitojen piiriin. Tämä on merkityksellistä erityisesti niiden potilaiden kohdalla, jotka eivät hyödy muista olemassa olevista hoidoista. Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Kliinisiä tutkimuksia varten tapahtuvan tutkittavien rekrytoinnin helpottaminen osaltaan edistää pääsyä terveyspalvelujen piiriin. Kliinisissä tutkimuksissa tuotettavalla uudella tieteellisellä tiedolla edistetään väestön terveyttä.

Esityksen valmistelun aikana arvioitiin mahdollisuutta rajata oikeus potentiaalisten tutkittavien kontaktointiin ainoastaan sellaisiin potilaisiin, jotka ovat aktiivisessa hoitosuhteessa terveydenhuollon palvelunantajaan. Tätä ratkaisua pidettiin kuitenkin haastavana, koska hoitosuhteen käsitettä ei ole määritelty lainsäädännössä eikä ole täysin selvää, milloin hoitosuhde alkaa ja päättyy. Kontaktoinnin rajaaminen pelkästään aktiivisessa hoitosuhteessa oleviin potilaisiin rajaisi myös epätarkoituksenmukaisesti ulkopuolelle joukon henkilöitä, jotka voisivat soveltua ja olla halukkaita osallistumaan tutkimukseen. Kontaktoinnista ei ehdoteta lisättäväksi tarkempia menettelysäännöksiä lain tasolle, vaan sovellettavat menettelyt määrittäisivät eettisten toimikuntien lausuntokäytännön kautta. Tämä on perusteltua siksi, että erityyppisiin tutkimuksiin sopivimmat menettelytavat voivat vaihdella tapauskohtaisesti. Eettisten toimikuntien tehtäviin kuuluu jo nykyisen lain nojalla tutkimusten rekrytointimenettelyjen arviointi.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin lisäksi HUS-yhtymän tiedonsaantioikeudesta Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin rekisterinpidossa oleviin potilastietoihin 1 momentissa tarkoitettuja käyttötarkoituksia varten, jos tietojen saanti olisi välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan HUS-yhtymän toimintayksikössä. Sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain (615/2021) 6 §:n mukaan HUS-yhtymän tehtävänä on muun muassa sen vastuulle kuuluviin palveluihin ja hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseen liittyvä koulutus-, tutkimus- kehittämis- ja innovaatiotoiminta. HUS-yhtymä on merkittävä terveydenhuollon toimija, jonka toimintayksiköissä kliinisiä tutkimuksia suoritetaan. Jotta potentiaalisten tutkittavien tunnistaminen olisi mahdollista tehdä riittävän kattavien tietojen perusteella ja henkilöiden kontaktoinnit kohdistaa oikein, toiminnassa voi olla tarve hyödyntää myös sellaisia HUS-yhtymän toiminta-alueen väestön perusterveydenhuollon tietoja, joita sillä itsellään ei ole. Vastaavasti momentissa säädettäisiin Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin tiedonsaantioikeudesta HUS-yhtymällä oleviin erikoissairaanhoidon potilastietoihin, jos tietojen saanti on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi tutkimukseen, jota suoritetaan Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin toimintayksikössä.

Muilta osin pykälän mukaisissa tietojen käsittelytilanteissa sovellettaisiin vastaavia suojoitoimia kuin muutoinkin tutkimuksessa suoritettavassa henkilötietojen käsittelyssä, mistä syystä erityisistä muista suojoitoimista ei katsota olevan tarpeellista säätää erikseen tässä yhteydessä.

**21 c §.** *Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa.* Pykälän 8 momentti kumottaisiin. Tarkoituksena on, että jatkossa viittaus asiakastietolakiin sijaitsisi lain soveltamisalaa ja suhdetta muuhun lainsäädäntöön koskevassa 1 §:ssä.

## **7.2 Laki kliinisestä lääketutkimuksesta**

**17 §.** *Toimikunnan muut tehtävät.* Pykälän 1 momentin 3 kohtaan tehtäisiin tekninen muutos kudoslakiin ehdotettavien muutosten johdosta. Tukijan tehtävänä olisi jatkossakin lausunnon antaminen tilanteissa, joissa kuolleen ihmisen ruumista taikka ihmisestä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä on tarkoitus käyttää kliinisessä lääketutkimuksessa. Lisäksi pykälään täsmennettäisiin, että Tukijan tehtävänä on mainitun lausunnon antaminen myös niissä tilanteissa, kun kyse on lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentin mukaisesta yhdistelmä tutkimuksesta. Tukija suorittaisi arvioinnin osana kliinisen lääketutkimuksen tai yhdistelmä tutkimuksen arviointia, ja toimikunnan olisi arvioinnissaan otettava huomioon kyseessä olevien elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden taikka ruumiin käytön tarpeellisuus tutkimuksessa.

**18 §.** *Toimikunnan kokoonpano.* Pykälän 1 momenttia muutettaisiin siten, että Tukija olisi päätösvaltainen, kun puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan lisäksi läsnä on vähintään viisi jäsentä. Voimassa olevassa laissa muiden jäsenten kuin puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan vähimmäismääräksi on määritelty kuusi. EU:n lääketutkimusasetuksen soveltamisen alkamisen myötä tutkimushakemusten käsittelymääräajat ovat tiukentuneet ja hakemusten arviointi on muuttunut vaativammaksi, mikä on luonut haasteita erityisesti eettisten toimikuntien suorittamalle arviointityölle. Tämä johtuu osaltaan siitä, että Tukijan jäsenistö toimii toimikunnan tehtävässä sivutoimisesti muun työnsä ohessa, ja toimikuntaan on ollut haastavaa rekrytoida tarpeeksi riittävän asiantuntemuksen omaavia henkilöitä. EU:n komission 16.12.2025 julkaisemalla ehdotuksella Euroopan bioteknologia-asetukseksi klinisiin lääketutkimuksiin liittyvän eettisen ennakoarvioinnin aikatauluja tiukennettaisiin entisestään, minkä lisäksi bioteknologia-asetusehdotus sisältää eräitä uusia tehtäviä eettisille toimikunnille.

Toimikunnan päätösvaltaisuuden liittyvän jäsenmäärävaatimuksen laskemisella pyritään varmistamaan toimikunnan työskentelyn sekä kliinisten lääketutkimusten hakemusten käsittelyn sujuvuus. Jäsenmäärävaatimuksen laskemisesta huolimatta toiminnassa olisi jatkossakin huolehdittava siitä, että asioiden käsittelyssä on edustettuna kunkin asian käsittelyn kannalta tarpeellinen asiantuntemus.

Vastaava läsnä olevien jäsenten vähimmäismäärää koskeva muutos ehdotetaan tehtäväksi tutkimuslakiin lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaoston osalta.

**20 §.** *Valtuudet toimia toimikunnan puolesta.* Voimassa olevassa pykälässä säädetään Tukijan mahdollisuudesta valtuuttaa puheenjohtaja, varapuheenjohtaja, jäsen tai pysyvän sihteeristön jäsen hoitamaan eräitä tehtäviä ja tekemään niihin liittyviä päätöksiä toimikunnan puolesta, jos asia ei merkitykseltään ole sellainen, että se vaatii toimikunnan käsittelyä. Pykälää muutettaisiin siten, että mahdollisuutta toimia toimikunnan puolesta laajennettaisiin eräisiin uusiin asiaryhmiin. Samalla pykälän rakenne muuttuisi.

Pykälän 1 momentin 1 kohta vastaisi nykytilaa. Momentin 2 ja 3 kohta olisivat uusia. Mainittujen uusien kohtien nojalla toimikunta voisi antaa valtuutuksen tutkimushakemuksen II

osan lisätietopyyntöihin annettujen vastausten arviointiin sekä tutkimuksen II osan huomattavan muutoksen arviointiin toimikunnan puolesta. Lisättävien kohtien tarkoituksena on tehostaa ja sujuvoittaa Tukijan toimintaa sekä mahdollistaa se, että toimikunnan kokouksissa voitaisiin keskittyä käsittelemään sellaisia tutkimushakemuksiin liittyviä kysymyksiä, jotka aidosti edellyttävät eettistä arviointia ja harkintaa. Lääketutkimusasetuksen soveltamisen alkamisen jälkeen on tunnistettu joukko hakemusten käsittelyyn liittyviä rutiiniluonteisia tehtäviä, jotka sopivat paremmin toimikunnan pysyvän sihteeristön hoidettavaksi. Tällaisia tehtäviä ovat II osaa koskevien lisätietopyyntöjen osalta muun muassa olennaisten käänösvirheiden korjaaminen tutkimuksen asiakirjoista taikka muun lisätietopyynnössä yksilöidyn tiedon lisääminen tai korjaaminen asiakirjoihin. Osan II muutoshakemusten osalta kyse voisi olla esimerkiksi tilanteesta, jossa tutkimuksen jo hyväksytty johtava tutkija siirtyy saman tutkimuksen sisällä toiseen tutkimuspaikkaan johtavaksi tutkijaksi, tai kun muutoshakemus tehdään tutkimuksesta alun perin annettuun toimikunnan ehdolliseen lausuntoon sisältyneen yksiselitteisen ja selkeän ehdon täyttämiseksi, kuten esimerkiksi suostumusasiakirjojen suomenkielisten käänösversioiden toimittamiseksi. Myös tutkimuksen aloittamisen lykkääntymistä koskeva muutoshakemus voitaisiin käsitellä ehdotuksen mahdollistamalla tavalla, jos tutkimukseen ei samalla tehtäisi muita muutoksia.

Edellytyksenä 1 momentin 1–3 kohdassa lueteltujen tehtävien hoitamiselle olisi nykytilaa vastaavasti, ettei asia ole merkitykseltään sellainen, että se vaatii toimikunnan käsittelyä. Ehdotetun 2 momentin mukaan 1 momentin uusissa 2 ja 3 kohdissa tarkoitettujen tehtävien osalta edellytettäisiin lisäksi, että arvioitava asia on yksiselitteinen ja selkeä sekä toimikunnan vakiintuneen ratkaisukäytännön mukainen. Valtuutuksen antamisesta huolimatta kulloinkin arvioitavana olevan asian niin edellyttäessä asia olisi aina mahdollista siirtää käsiteltäväksi toimikunnan kokouksessa.

Ehdotettu 3 momentti vastaisi nykyistä 2 momenttia. Momentin mukaan puheenjohtajan, varapuheenjohtajan, jäsenen ja pysyvän sihteeristön jäsenen valtuuttaa 1 momentissa tarkoitettuihin toimiin toimikunta. Lisäksi momentissa säädetään eräistä tehtävistä, joiden hoitamiseen ei tarvita erillistä valtuutusta.

**33 §.** *Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa.* Pykälään lisättäisiin uusi 3 momentti, jossa säädettäisiin tutkittavaa koskevien tietojen käytön jatkamisesta, jos tutkittava kuolee tutkimuksen aikana. Momentti vastaisi sisällöltään tutkimuslain 21 a §:ään ehdotetun 4 momentin sisältöä, joten momentin yksityiskohtaisempien perustelujen osalta viitataan edellä oleviin tutkimuslain 21 a §:n 4 momentin perusteluihin.

Uuden 3 momentin lisäämisen myötä pykälän nykyinen 3 momentti siirtyisi 4 momentiksi.

**33 a §.** *Eräät tutkittavien rekrytointiin liittyvät menettelyt.* Pykälän 1 ja 2 momenteissa säädettäisiin perusteista, joiden nojalla terveydenhuollon palvelunantajalla sekä palvelunantajaan palvelussuhteessa olevalla tutkijalla olisi oikeus käsitellä palvelunantajan potilastietoja tunnistaakseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat kliinisen lääketutkimuksen tutkittaviksi. Pykälän sisältö vastaisi tutkimuslakiin ehdotetun uuden 21 b §:n sisältöä.

Pykälässä tarkoitettujen tutkittavien rekrytointiin liittyvien toimenpiteiden voidaan katsoa lukeutuvan jo varsinaiseen kliiniseen lääketutkimuksen suorittamisvaiheeseen. EU:n lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 25 kohdan mukaan tutkimuksen alkamisella tarkoitetaan mahdollisten tutkittavien tiettyyn kliiniseen lääketutkimukseen rekrytoinnin ensimmäistä vaihetta, ellei tutkimussuunnitelmassa toisin määritellä. Asetuksen 38 johdantokappaleen mukaan tutkimuksen ensimmäinen rekrytointitoimi voi olla esimerkiksi yhteydenottaminen

mahdolliseen tutkittavaan tai tutkimusta koskevan ilmoituksen julkaiseminen. Näin ollen ehdotetussa pykälässä tarkoitettuihin henkilötietojen käsittelytoimiin voidaan katsoa soveltuvan samat käsittelyperusteet kuin muuhunkin tutkimuksessa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn. Kliinisten lääketutkimusten lakiperusteisesta henkilötietojen käsittelyperusteesta säädetään lääketutkimuslain 33 §:ssä, minkä lisäksi tutkimuksessa olisi mahdollista soveltaa myös muita kuhunkin tilanteeseen soveltuvia henkilötietojen käsittelyperusteita. Kliinisen lääketutkimuksen henkilötietojen käsittelyperusteiden valintaa on kuvattu yksityiskohtaisesti lääketutkimuslain säätämistä koskevassa hallituksen esityksessä HE 18/2020 vp, s. 129–131.

EU:n lääketutkimusasetuksen mukaan kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksessa tutkimuksen rekrytointimenettelyt tulee kuvata yksityiskohtaisesti, ja jäsenvaltioiden tulee arvioida rekrytointimenettelyjen vaatimustenmukaisuus suhteessa asetuksessa säädettyihin velvoitteisiin osana lupaharkintaansa. Suomessa Fimea ja Tukija vastaavat kliinisten lääketutkimusten tieteellisestä ja eettisestä ennakoarvioinnista, mihin liittyen tutkittavien rekrytointia koskevien menettelyjen arviointi kuuluu lääketutkimuslain 7 §:n 5 momentin perusteella Tukijan tehtäväksi. Lisäksi Fimea voi ilmaista Tukijalle näkökantoja arviointia varten. Tukijan suorittama arvio tutkimuksen ja siinä noudatettavien menettelytapojen eettisestä hyväksyttävyydestä sekä Fimean tutkimuksesta suorittama tieteellinen arvio ja päätös luvan myöntämisestä tutkimukselle toimitus- ja suojatoimina ehdotetussa pykälässä tarkoitettujen henkilötietojen käsittelylle.

Muilta osin pykälän tarkempien perustelujen osalta viitataan edellä oleviin tutkimuslain 21 b §:ää koskeviin perusteluihin.

### 7.3 Laki lääkinnällisistä laitteista

**19 §.** *Tutkimuksen eettinen arviointi.* Pykälään lisättäisiin uusi 2 momentti, jossa säädettäisiin lääkinnällisen laitteen kliinisen tutkimuksen tai ivd-laitteen suorituskykytutkimuksen eettisestä arvioinnista tilanteissa, joissa tutkimuksessa on tarkoitus käyttää kuolleen ihmisen ruumista taikka elävästä tai kuolleesta ihmisestä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä kudoslaisilla säädettyllä tavalla. Ehdotuksen mukaan alueellisen eettisen toimikunnan tai Tukijan olisi arvioitava mainittua käyttöä osana pykälässä säädettyä tutkimushankkeen muuta arviointia. Lisäksi säädettäisiin siitä, että eettisen toimikunnan on tällöin otettava arvioinnissaan lisäksi huomioon kyseessä olevien elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden taikka ruumiin käytön tarpeellisuus tutkimuksessa.

Uuden 2 momentin lisäämisen myötä pykälän nykyiset 2 ja 3 momentti siirtyisivät muuttamattomina 3 ja 4 momentiksi.

**19 a §.** *Henkilötietojen käsittely MD-asetuksen mukaisessa kliinisessä tutkimuksessa ja IVD-asetuksen mukaisessa suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa.* Pykälässä säädettäisiin henkilötietojen lakisääteisistä käsittelyperusteista lääkinnällisten laitteiden kliinisissä tutkimuksissa ja ivd-laitteiden suorituskykytutkimuksissa. Laitetutkimusten henkilötietojen käsittelyperusteista säädetään nykyisin tutkimuslain 21 a §:ssä, jota sovelletaan lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 §:n 3 momentin viittaussäännöksen nojalla myös laitetutkimuksiin.<sup>21</sup> Tutkimuslain osittainen soveltuminen laitetutkimuksiin on lakien soveltamiskäytännön kannalta monimutkainen kokonaisuus, mistä syystä tilanteen selkiyttämiseksi laitetutkimuksissa sovellettavista henkilötietojen käsittelyperusteista ehdotetaan säädettäväksi

---

<sup>21</sup> Ks. myös HE 18/2020 vp, s 162.

nimenomaisesti lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa. Tämä olisi linjassa myös sen kanssa, että toisilain muuttamisen (HE 87/2025 vp) yhteydessä lääkinnällisten laitteiden lakiin lisättiin 1.1.2026 voimaan tulleet nimenomaiset säännökset oikeudesta saada ja käsitellä eräitä sosiaali- ja terveysalan rekisteritietoja laitetutkimuksissa. Lisäksi tässä esityksessä ehdotetaan, että lääkinnällisten laitteiden laissa säädettäisiin lääketutkimuslakia ja tutkimuslakia vastaavasti erikseen henkilötietojen käsittelystä laitetutkimusten tutkittavien rekrytoimiseksi. Kokonaisuuden kannalta selkeintä on, että myös laitetutkimusten lakisäätteistä henkilötietojen käsittelyperusteista säädetään samassa laissa.

Ehdotetun pykälän 1–3 ja 5 momentti vastaisivat käytännössä nykyistä tutkimuslain 21 a §:n sääntelyä, joten niitä koskevien tarkempien perustelujen osalta viitataan mainitun pykälän säätämistä koskevaan hallituksen esitykseen HE 18/2020 vp (s. 86–87 ja 162–164), jossa laitetutkimuksiin soveltuvia henkilötietojen käsittelyperusteita on arvioitu yksityiskohtaisesti. Nyt käsillä olevassa ehdotuksessa ei ole tarkoitus muuttaa laitetutkimuksiin sovellettavien henkilötietojen käsittelyperusteiden sääntelyn sisältöä nykyisestä, vaan kyse olisi ainoastaan sääntelyn teknisestä siirtämisestä tutkimuslaista lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin. Siirron jälkeen tutkimuslain 21 a § jäisi kuitenkin edelleen voimaan, sillä sitä sovelletaan myös tutkimuslain mukaisiin lääketieteellisiin tutkimuksiin.

Nykytilaan nähden uutena asiana pykälän 4 momentissa säädettäisiin oikeudesta jatkaa kuollutta tutkittavaa koskevien henkilötietojen käsittelyä laitetutkimuksessa sekä tällaiseen käsittelyyn sovellettavista suojatoimista. Momentti vastaisi tutkimuslain 21 a §:ään ehdotettua uutta 4 momenttia ja lääketutkimuslain 33 §:ään ehdotettua uutta 3 momenttia, joten momentin yksityiskohtaisempien perustelujen osalta viitataan edellä oleviin tutkimuslain 21 a §:n 4 momentin perusteluihin.

**20 §. Tutkimuslain soveltaminen.** Pykälän 1 ja 2 momentin viittauksia tutkimuslain säännöksiin ajantasaistettaisiin. Voimassa olevat 1 momentin viittaukset tutkimuslain 3 §:n 1, 2 ja 4 momenttiin, 4 §:ään, 3 lukuun, 16 §:ään, 17 §:n 3 momenttiin, 18 §:n 1–3 momenttiin sekä 19 ja 23 §:ään, sekä 2 momentin viittaus tutkimuslain 3 §:n 3 momenttiin säädettiin, kun lääkinnällisistä laitteista annettu laki annettiin 15.7.2021. Tutkimuslakia muutettiin pian sen jälkeen lailla 984/2021, joka annettiin 19.11.2021. Tutkimuslain muutoksen myötä osa laitelaissa viitatuista säännöksistä on muuttunut. Tämän vuoksi viittauksia on tarpeen päivittää.

Pykälän 1 momentissa viitattaisiin jatkossa tutkimuslain 3 §:n 1 ja 4 momenttiin, 4 §:ään, 3 lukuun, 16 §:ään, 17 §:n 7 momenttiin, 18 §:n 1–3, 5 ja 6 momenttiin sekä 19 ja 23 §:ään. Voimassa oleva viittaus tutkimuslain 3 §:n 2 momenttiin poistettaisiin, sillä sääntely sijaitsee nyttemmin tutkimuslaissa 3 §:n 4 momentissa. Viittaus lausuntomaksuja koskeneeseen tutkimuslain 17 §:n 3 momenttiin muutettaisiin viittaukseksi 17 §:n 7 momenttiin, jossa nykyisin säädetään maksuista. Lisäksi viittauksia tutkimuslain 18 §:ään päivitetäisiin vastaamaan tässä esityksessä mainittuun pykälään ehdotettuja muutoksia.

Pykälän 2 momentin viittaus tutkimuslain 3 §:n 3 momenttiin muutettaisiin viittaukseksi tutkimuslain 3 §:n 5 momenttiin. Viittaus vanhaan tutkimuslakiin on alun perin koskenut menettelyä tilanteessa, jossa toimeksiantaja tekee tutkimussuunnitelmaan merkittävän muutoksen tutkimuksen aikana. Nykyisessä tutkimuslaissa vastaavasta menettelystä säädetään 3 §:n 5 momentissa.

Pykälän 3 momentti kumottaisiin tarpeettomana. Jatkossa laitetutkimuksiin soveltuva henkilötietojen käsittelyä koskeva kansallinen erityissääntely sisältyisi laitelain 19 a §, 20 a ja 20 b §:ään.

**20 b §.** *Eräät tutkittavien rekrytointiin liittyvät menettelyt.* Pykälän 1 ja 2 momenteissa säädettäisiin perusteista, joiden nojalla terveydenhuollon palvelunantajalla ja palvelunantajaan palvelussuhteessa olevalla tutkijalla olisi oikeus käsitellä palvelunantajan potilastietoja tunnistaakseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat MD-asetuksen mukaisen kliinisen tutkimuksen tai IVD-asetuksen mukaisen suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkittaviksi. Pykälän sisältö vastaisi tutkimuslakiin ehdotetun uuden 21 b §:n sisältöä sekä lääketutkimuslakiin ehdotetun uuden 33 a §:n sisältöä.

Pykälässä tarkoitettujen tutkittavien rekrytointiin liittyvien toimenpiteiden voidaan katsoa lukeutuvan jo varsinaisen laitetutkimuksen suorittamisvaiheeseen vastaavasti kuten tutkimuslain mukaisten lääketieteellisten tutkimusten ja kliinisten lääketutkimusten kohdalla. Tällöin ehdotetussa pykälässä suoritettava henkilötietojen käsittely on mahdollista perustaa samoihin käsittelyperusteisiin kuin muutkin laitetutkimuksissa suoritettavat käsittelytoimet. Laitetutkimusten lakisääteisistä henkilötietojen käsittelyperusteista säädetään nykyisin tutkimuslain 21 a §:ssä, josta ne tällä esityksellä ehdotetaan selvyuden vuoksi siirrettäväksi lääkinnällisistä laitteista annetun lain uuteen 19 a §:ään.

Läkinnällisistä laitteista annetun lain 19 §:n 1 momentin 8 kohdan mukaan alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on laitetutkimusta koskevan lausuntohakemuksen arvioinnin yhteydessä arvioitava muun muassa tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat. Eettisen toimikunnan lausunnon antamisen jälkeen laitetutkimuksesta on toimitettava lupahakemus Fimealle, joka suorittaa tutkimuksen tieteellisen viranomaisarvioinnin. Siten myös laitetutkimusten kohdalla eettisen toimikunnan suorittama arvio tutkimuksen ja siinä noudatettavien menettelyjen eettisestä hyväksyttävyydestä sekä Fimean tutkimukselle myöntämä lupa toimitetaan suojatoimena ehdotetussa pykälässä tarkoitetulle potilastietojen käsittelylle.

Muilta osin pykälän tarkempien perustelujen osalta viitataan edellä oleviin tutkimuslain 21 b §:ää koskeviin perusteluihin.

#### **7.4 Biopankkilaki**

**2 §.** *Soveltamisala.* Pykälässä todetaan biopankkilain sääntelyn piiriin kuuluvat toiminnot. Pykälän 2 kohtaa muutettaisiin siten, että siihen lisättäisiin selvyuden vuoksi maininta biopankkilain soveltumisesta tilanteissa, joissa tutkimuksen käyttöön luovutetaan näytteitä tai tietoja biopankista. Biopankkilain soveltumisesta on toisinaan ollut epäselvyyttä tilanteissa, joissa biopankin aineistoja hyödynnetään kajoavissa tutkimuksissa, joihin sovelletaan tutkimuslakia taikka kliinisiä lääketutkimuksia tai laitetutkimuksia koskevaa erityissääntelyä. Vaikka kliinisten tutkimusten suorittamiseen muutoin sovelletaan niitä koskevaa erityissääntelyä, biopankista tapahtuvat aineistonluovutukset tulee kuitenkin näissäkin tilanteissa tehdä biopankkilain sääntelyn mukaisesti.

Lisäksi pykälän 5 kohtaa muutettaisiin siten, että siinä todettaisiin biopankkilain soveltuminen biopankin ylläpitämiin tutkimusta palveleviin rekistereihin. Voimassa olevassa laissa käytetty terminologia viittaa biopankkitutkimusta palveleviin rekistereihin. Esityksen tarkoituksena on luopua biopankkitutkimuksen määritelmästä, minkä johdosta pykälän 5 kohtaa on tarpeen muuttaa vastaavasti. Tältä osin viitataan tarkemmin 3 §:n 8 kohdan kumoamista ja 5 §:n muuttamista koskeviin säännöskohtaisiin perusteluihin. Kohtaan myös selkiytettäisiin, että sääntely koskee nimenomaan biopankin ylläpitämiä rekisterejä, ei muiden tahojen rekistereitä.

**3 §.** *Määritelmät.* Pykälän 1 kohdasta poistettaisiin maininta biopankkitutkimuksesta, joka korvattaisiin pelkällä tutkimus-sanalla. Muutos liittyy siihen, että 8 kohdasta ehdotetaan

kumottavaksi biopankkitutkimuksen määritelmä, ja jatkossa biopankin tehtävät liittyisivät muutettavassa 5 §:ssä määriteltyjen tutkimustyyppien tukemiseen.

Pykälän 8 kohdan määritelmä biopankkitutkimuksesta ehdotetaan kumottavaksi. Esityksen tarkoituksena on, että biopankki voisi hoitaa nykysääntelyä laajemmin erilaisia lääketieteen ja terveysalan tutkimusten tukemiseen liittyviä tehtäviä, eikä tehtävien hoidettavaksi ottamisen edellytyksenä enää olisi, että tutkimuksen käyttöön välttämättä suoraan luovutetaan biopankista ulos näytteitä tai tietoja, vaan jatkossa biopankin näyte- ja tietoaaineistoja voitaisiin hyödyntää myös muulla tavalla lääketieteen ja terveysalan tutkimusten toteuttamisen tukemiseen Suomessa. Tarkoituksena on mahdollistaa muun muassa se, että biopankin näytteitä ja tietoja voitaisiin hyödyntää kliinisten tutkimusten tutkittavien rekrytoinnissa. Tällöin biopankki kyllä käsittelisi säilyttämiään näytteitä ja tietoja tutkimuksen palvelemiseksi, mutta niitä ei välttämättä sinänsä olisi tarvetta luovuttaa tutkimushankkeen käyttöön sopivien tutkittavien henkilöiden löydyttyä. Jatkossa laissa puhuttaisiinkin biopankkitutkimuksen sijasta pelkästään tutkimuksesta. Lain 5 §:ssä määriteltäisiin, minkä tyyppisten tutkimusten tukeminen kuuluisi biopankin tehtäviin. Käytännössä määritelmä vastaisi nykyistä 3 §:n 8 kohtaavaa mutta määritelmää ei olisi enää sidottu näytteiden ja tietojen luovuttamiseen ulos biopankista.

**4 §.** *Suhde muuhun lainsäädäntöön.* Pykälän 2 momentti, joka sisältää viittauksen tutkimuslakiin, kumottaisiin. Voimassa olevan momentin viittaus tutkimuslakiin lääketieteellistä tutkimusta sääntelevänä yleislakina on vanhentunut, sillä nykyään ihmiseen kohdistuvasta kajoavasta lääketieteen alan tutkimuksesta säädetään tutkimuslain lisäksi myös EU:n lääketutkimusasetuksessa sekä MD- ja IVD-asetuksissa sekä niitä täydentävissä kansallisissa laeissa. Biopankkilaisissa olevat kliinisiä tutkimuksia koskevat viittaussäännökset ovat toisinaan aiheuttaneet epäselvyyttä siitä, kuuluuko biopankkilakia soveltaa tilanteissa, joissa biopankkiaineistoja käytetään erityislaeilla säännellyissä kliinisissä tutkimuksissa. Tämän selkiyttämiseksi 2 §:n 2 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että kohdassa todettaisiin biopankkilain soveltuminen aina, kun aineistoja luovutetaan biopankista tutkimuksen käyttöön. Itse biopankkitoiminta kuitenkin eroaa selkeästi tutkimuslain tarkoittamasta lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä kliinisestä lääketutkimuksesta ja lääkinnällisten laitteiden tutkimuksista. Biopankkilaisissa itsessään ei säädetä biopankin aineistoja hyödyntävien tutkimusten suorittamisen edellytyksistä, vaan tutkimusten suorittamiseen sovelletaan kuhunkin tutkimustyyppiin soveltuvaa yleis- tai erityislainsäädäntöä.

Pykälän 3 momentin viittausta kudoslakiin muutettaisiin vastaamaan kudoslain muutettavaksi ehdotettua sääntelyä. Esityksen tarkoituksena on, että jatkossa kudoslaki mahdollistaisi sen, että kuolleen ihmisen ruumiista voidaan irrottaa elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä biopankkitoimintaa varten myös muissa tilanteissa kuin pelkästään ruumiinavauksen yhteydessä, mikä edellyttää myös biopankkilaisissa olevan viittauksen päivittämistä. Myös momentin muuta sanamuotoa tarkennettaisiin vastaamaan kudoslain sääntelyn sisältöä.

**5 §.** *Biopankin tehtävät.* Pykälää muutettaisiin siten, että siinä todettaisiin selkeästi, että biopankki voi toimia tuki-infrastruktuurina myös sellaisille tutkimuksille, joihin ei luovuteta näytteitä tai tietoja ulos biopankista sellaisenaan. Biopankin aineistoja on toivottu voitavan hyödyntää erityisesti kliinisiin lääketutkimuksiin sopivien tutkittavien etsimisessä, jolloin biopankin näyte- ja tietoaaineistoja siis hyödynnettäisiin tutkimuksen toteuttamisedellytysten arvioimisessa, mutta ei välttämättä varsinaisen käytännön tutkimusvaiheen suorittamisessa. Biopankkilain nykyisen sanamuodon valossa ei ole ollut selvää, voidaanko biopankin aineistoja käyttää tällaisia tarkoituksia varten.

Tulkintaepäselvyyksien poistamiseksi biopankkilaista poistettaisiin nykyisenkaltainen biopankkitutkimuksen määritelmä, ja jatkossa 5 §:n 1 momentissa säädettäisiin, että biopankin

tehtävänä on palvella tutkimusta, jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen. Muutoksen tarkoituksena on nimenomaisesti mahdollistaa biopankin toimiminen tuki-infrastruktuurina myös sellaisille tutkimuksille, joiden käyttöön ei luovuteta näytteitä tai tietoja ulos biopankista. Käytännössä lain nykyinen rajaus lääke- ja terveystieteen alaan keskittyvien tutkimusten palvelemisesta kuitenkin säilyisi. Momentin sääntelyllä ei ole tarkoitus poiketa tietosuojasetuksen 159 johdantokappaleen mukaisesta tieteellisen tutkimuksen käsitteen tulkinnasta, vaan määritellä niiden tieteellisten tutkimusten alatyypit, joiden palvelemiseen biopankkilakiin perustuvan toiminnan tulee keskittyä. Muutoksen tarkoituksena ei myöskään ole laajentaa tai muulla tavalla muuttaa biopankkiin talletettavien aineistojen joukkoa nykyisestä.

Pykälän 2 momentissa lueteltaisiin nykyiseen tapaan joukko toimia, joita biopankki voi 1 momentissa säädetyn tehtävänsä toteuttamiseksi hoitaa. Momentin 1–3 kohdat vastaisivat voimassa olevaa sääntelyä. Momentin 2 kohdassa ei kuitenkaan enää jatkossa käytettäisi biopankkitutkimuksen käsitettä, vaan todettaisiin, että biopankki voi luovuttaa säilyttämiään näytteitä ja niihin liittyviä tietoja 1 momentin määritelmän mukaiseen tutkimukseen.

Momentin 4 kohta olisi uusi. Kohdassa säädettäisiin biopankin oikeudesta ottaa yhteyttä biopankille suostumuksen antaneisiin henkilöihin ja tiedustella heidän halukkuuttaan osallistua lisänäytteiden antamiseen taikka sellaiseen muuhun pykälän 1 momentissa tarkoitettuun tutkimukseen, johon osallistuminen edellyttää erillisen tahdonilmaisun antamista. Biopankin tehtävien muuttamisen myötä tarkoituksena on, että jatkossa 11 §:n mukainen biopankkisuostumus pitäisi oletusarvoisesti sisällään myös sen, että henkilö hyväksyy biopankin taholta tulevat myöhemmät yhteydenotot eli niin sanotut takaisinkutsut uusien näytteiden ottoon tai yksittäisiin tutkimushankkeisiin osallistumiseksi. Suostumuksenantajalla olisi kuitenkin oikeus kieltää takaisinkutsut joko 11 §:n mukaisen suostumuksen antamisen yhteydessä taikka myöhemmin vastustamalla häntä koskevien henkilö tietojen käsittelyä biopankissa takaisinkutsuja varten.

Yksittäisiä tutkimushankkeita koskevia takaisinkutsuja voitaisiin tehdä ensinnäkin kliinisiä tutkimuksia koskien, mutta myös esimerkiksi erilaisiin kysely- tai haastattelututkimuksiin liittyen. Ehdotetussa säännöksessä viitatuilla tutkimuksilla, joihin osallistuminen edellyttää erillisen tahdonilmaisun antamista, tarkoitettaisiin siten sellaisia tutkimuksia, joita ei voitaisi toteuttaa hyödyntäen yksinomaan aineistoja, joita henkilöstä on jo biopankissa, vaan tutkimuksen toteuttaminen edellyttäisi henkilön aktiivista osallistumista tutkimusaineistojen kerryttämiseen tutkittavana tai haastateltavana olemisella. Säännöksen tarkoituksena ei ole ottaa nimenomaisesti kantaa siihen, missä muodossa henkilön tahdonilmaisun tulisi olla. Esimerkiksi erilaisissa haastattelututkimuksissa ei useinkaan vaadita erillisen kirjallisen tutkimussuostumuksen antamista, vaan henkilön suostumus tutkimukseen osallistumiseen ilmenee esimerkiksi kyselylomakkeen täyttamisestä ja palauttamisesta.

Biopankkilaisissa määritellyn tehtävän muuttaminen ei kuitenkaan automaattisesti tarkoittaisi sitä, että olemassa olevien biopankkien tulisi muuttaa toimintaansa niiden nykyisistä malleista. Tarkoituksena on, että muutos mahdollistaisi biopankeille nykyistä joustavammin erityyppisten lääke- ja terveystieteellisten tutkimusten tukemiseen liittyvien tehtävien hoitamisen. Biopankkilain voimassa olevan 6 §:n mukaan biopankin tulee laatia itselleen muun muassa toimintasuunnitelma, jossa määritellään biopankin toiminnan suunniteltu laajuus ja toiminnan organisointimuodot, sekä määritellä tutkimusalue, jonka palvelemiseen biopankki keskittyy. Biopankin toimintasuunnitelma ja tutkimusalue yhdessä suostumuksenantajalle annetun biopankin toiminnan luonnetta kuvaavan informaation kanssa käytännössä rajaavat niitä käyttötarkoituksia, joita varten biopankin aineistoja voidaan käsitellä ja joita biopankki voi

toiminnassaan palvella. Mikäli biopankkitoiminnan harjoittaja päättäisi muuttaa toimintaansa nykyisestä mallista biopankkilakiin ehdotettujen muutosten myötä, sen tulisi varmistaa, että sen toimintasuunnitelma, tutkimusalue, suostumuksen antajalle annettu informaatio toiminnan luonteesta sekä muu biopankin toimintaa määrittävä sisäinen dokumentaatio vastaa uusia toimintamalleja, ja tarvittaessa päivittää toimintakäytäntönsä. Tämä voisi tilanteesta riippuen edellyttää myös muutosilmoituksen tekemistä Tukijalle ja Fimealle. Jos biopankkitoiminnan harjoittaja taas päättäisi jatkaa toimintaansa suppeammassa muodossa, esitys mahdollistaisi myös tämän.

Biopankin tehtävien uudelleenmuotoilun myötä pykälän 3 momentista poistettaisiin maininta biopankkitutkimuksesta.

**6 §.** *Biopankin perustamisen edellytykset.* Pykälän 2 momentin 4 kohdasta poistettaisiin maininta biopankkitutkimuksesta 3 §:n 8 kohdan kumoamisen ja 5 §:n 1 momenttiin esitettävien muutosten johdosta.

Pykälään lisättäisiin uusi 4 momentti, jossa säädettäisiin siitä, että Tukijan biopankkitoiminnasta antama lausunto on hallintolaisissa tarkoitettu hallintopäätös. Säännös koskisi niin biopankin aloittamisilmoituksista kuin muutosilmoituksistakin annettuja Tukijan lausuntoja. Tarkoituksena on, että jatkossa Tukijan antamista biopankkitoimintaa koskevista lausunnoista voisi vaatia oikaisua tutkimuslain 18 a §:ssä tarkoitettua lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta, ja menettelystä säätäminen edellyttää jaksossa 2.7 todetulla tavalla erikseen säätämistä myös eettisen toimikunnan lausunnon hallintopäätösluonteesta. Lausunnon hallintopäätösluonnetta koskeva säännös lisättäisiin lakiin tulkintaepäselvyyksien välttämiseksi lausunnon muutoksenhakukelpoisuudesta, mutta muilta osin ehdotettavalla säännöksellä ei ole tarkoitus muuttaa Tukijalle kuuluvia biopankkitoiminnan arviointitehtäviä tai niiden luonnetta taikka Tukijan ja Fimean välistä työnjakoa biopankin perustamis- ja muutosilmoitusten arvioinnissa.

**9 §.** *Biopankin ilmoitusvelvollisuus.* Pykälän 2 momenttia muutettaisiin siten, että siihen täsmennettäisiin, milloin biopankin toiminnan muutoksesta on Fimealle tehtävän ilmoituksen lisäksi pyydyttävä Tukijan lausunto. Lausunto tulisi pyytää silloin, kun biopankin toiminnan tai siihen liittyvien asiakirjojen muutoksella on tutkimuseettistä merkitystä. Säännös olisi tarkoituksellisesti avoin sen suhteen, että lausunnon pyytämisen tarve tulisi arvioida tapauskohtaisesti. Nykyisessä soveltamiskäytännössä Tukijan lausunnon pyytäminen on katsottu tarpeelliseksi esimerkiksi silloin, kun biopankki aikoo laajentaa toimintaansa kattamaan uusia erityisryhmiä tai kun biopankin suostumuskäytäntöjä on haluttu muuttaa olennaisesti. Pelkästään tiedote- ja suostumusasiakirjojen sisältöihin tehtävät muutokset olisi arvioitava Tukijassa muun muassa silloin, kun aiotut muutokset ovat siinä määrin laajoja tai muutoin sisällöllisesti merkittäviä, että on tarpeen varmistua suostumuksen antajalle annettavien tietojen ymmärrettävyydestä tai käytettyjen ilmaisujen asianmukaisuudesta. Pelkistä teknisistä muutoksista Tukijan lausuntoa ei sen sijaan tarvitsisi pyytää.

Tukijan suorittamassa arvioinnissa painottuisi muutokseen liittyvien tutkimuseettisten kysymysten tarkastelu, kun taas Fimean arviointi kohdistuisi ensisijaisesti muutoksen juridisten edellytysten arviointiin, vaikka käytännössä Fimean ja Tukijan arviointityö usein kohdistuu sinänsä samoihin seikkoihin.

**11 §.** *Suostumus.* Pykälän 2 momenttia täsmennettäisiin siten, että oikeus näytteiden ottamiseen biopankkitoimintaa varten tai henkilöstä otettujen näytteiden luovuttamiseen biopankkiin sekä näytteiden käsittelyyn biopankissa perustuu pääsääntöisesti henkilön antamaan vapaaehtoiseen ja tietoon perustuvaan suostumukseen. Täsmennyksen tarkoituksena on, että lain sanamuoto

huomioisi sen, että biopankkien näytekeräykset voivat perustua henkilöstä nimenomaisesti biopankkitoimintaa varten otettavien näytteiden keräämiseen tai muissa yhteyksissä aiemmin otettujen tai myöhemmin otettavien näytteiden luovuttamiseen biopankin säilytykseen. Käsittelyllä puolestaan viitataan toimiin, joita näytteille biopankissa suoritetaan. Momentista poistettaisiin maininta, joka koskee näytteisiin liittyvien tietojen luovuttamista biopankkiin, sillä tästä säädetään voimassa olevassa 14 §:ssä.

Henkilön nimenomaisen suostumuksen ohella oikeus henkilöstä otettujen näytteiden luovuttamiseen biopankkiin voi perustua myös lain nimenomaiseen säännökseen, mikä myös tuotaisiin esiin pykälässä. Tällaista sääntelyä sisältyy voimassa olevaan biopankkilain 13 §:ään sekä kudoslain 11, 19 ja 20 §:ään. Kudoslain säännöksiä, joiden nojalla ihmisen elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan siirtää biopankkiin ilman henkilön nimenomaista suostumusta, ehdotetaan esityksen 5. lakiehdotuksella muutettavaksi eräiltä osin, mutta siirron edellytykset säilyisivät kuitenkin pääosin nykyisen kaltaisina.

Pykälän 3 momentista poistettaisiin maininta biopankkitutkimuksesta 3 §:n 8 kohdan kumoamisen ja 5 §:n 1 momenttiin esitettävien muutosten johdosta. Biopankkitutkimuksen sijasta momentissa viitattaisiin jatkossa yleisesti biopankkitoiminnan merkitykseen ja luonteeseen.

Pykälän 4 momenttiin lisättäisiin 5 §:ään ehdotettujen muutosten johdosta maininta siitä, että henkilölle tulee ennen suostumuksen antamista antaa riittävä selvitys myös siitä, että suostumuksen antamisen jälkeen biopankki voi kohdistaa henkilöön 5 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitettuja yhteydenottoja lisänäytteiden antamiseksi tai yksittäisiin tutkimushankkeisiin osallistumiseksi, ellei henkilö kiellä tällaisia yhteydenottoja. Kiellon voisi tehdä suostumuksen antamisen yhteydessä biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjaan tehtävällä merkinnällä tai myöhemmin vastustamalla henkilötietojen käsittelyä mainittua tarkoitusta varten.

Suostumuksen antamisen hetkellä biopankilla ei luonnollisestikaan välttämättä ole tietoa kaikista yksittäisistä tutkimushankkeista, joiden osalta henkilöön saatetaan kohdistaa takaisinkutsuja eri vaiheissa, sillä tutkimushankkeet saattavat käynnistyä ja takaisinkutsut tulla ajankohtaisiksi vasta vuosien kuluttua. Oleellista riittävän selvityksen antamisen kannalta on, että henkilölle kerrotaan läpinäkyvästi yhteydenottojen mahdollisuudesta, niitä seuraaviin toimenpiteisiin osallistumisen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta kieltää yhteydenotot. Suostumuksen antajalle tulisi olla selvää myös se, että takaisinkutsuyhteydenotot saattavat koskea laajasti eri tyyppisiä tutkimuksia, joihin osallistumisen tavat voivat vaihdella.

Lisäksi täsmennettäisiin momentin sanamuotoa, joka koskee velvollisuutta antaa selvitys biopankkitoimintaan liittyvästä henkilötietojen käsittelystä.

**12 a §.** *Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisiin toimiin liittyvät lisäehdot.* Pykälästä poistettaisiin maininnat biopankkitutkimuksesta 3 §:n 8 kohdan kumoamisen ja 5 §:n 1 momenttiin esitettävien muutosten johdosta.

**13 §.** *Vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset.* Voimassa olevassa pykälässä säädetään ennen biopankkilain voimaantuloa otettujen diagnostisten näytteiden ja niihin liittyvien potilasasiakirjojen sekä ennen biopankkilain voimaantuloa aloitettujen tutkimusten yhteydessä otettujen tutkimusnäytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirtämisestä biopankkiin näyteenantajan oletetun suostumuksen perusteella. Voimassa olevan pykälän mukaan yhtenä siirron edellytyksistä on, että alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut siirrosta myönteisen lausunnon.

Pykälän 3 momenttiin lisättäisiin säännös niistä seikoista, joita eettisen toimikunnan tulisi ottaa harkinnassaan huomioon siirtoa koskevaa asiaa arvioidessaan. Arvioitavista seikoista ei ole tällä hetkellä säädetty laissa. Ehdotuksen mukaan toimikunnan olisi siirtoa koskevassa harkinnassaan otettava huomioon erityisesti siirrettävien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen merkitys ja tarpeellisuus biopankkitutkimuksen kannalta, siirrosta ja siirrettävien aineistojen käsittelyssä noudatettavien menettelytapojen asianmukaisuus, siirrosta mahdollisesti aiheutuvat haitat, rekisteröidylle annettavan tiedonannon ja muun materiaalin sekä tiedonannossa noudatettavien menettelyjen asianmukaisuus sekä rekisteröityjen oikeuksien toteuttamiseksi noudatettavat menettelytavat. Rekisteröityjen oikeuksien toteuttamiseksi noudatettavilla menettelytavoilla viitataan erityisesti pykälässä säädettyihin henkilön tiedonsaanti- ja kiello-oikeuksien toteuttamisen tapoihin. On kuitenkin syytä huomata, että eettiset toimikunnat eivät ole tietosuojaviranomaisia, vaan eettisen toimikunnan suorittama arviointi kohdistuu ennen kaikkea siirtoon liittyvien eettisten näkökohtien arviointiin. Tästä syystä eettisen toimikunnan suorittamassa arvioinnissa ei yleisesti ottaen ole kyse tietosuojalainsäädäntöön liittyvien vaatimusten noudattamisen arvioinnista, vaan vastuu varmistua tietosuojalainsäädännön noudattamisesta kuuluu rekisterinpitäjälle. Ehdotus ei ole tarkoitettu tyhjentäväksi listaksi arvioinnissa huomioon otettavista seikoista, vaan eettinen toimikunta voisi harkinnassaan ottaa huomioon myös muita seikkoja, jotka ovat kussakin yksittäistapauksessa merkityksellisiä siirron eettisen hyväksyttävyyden kannalta. Samalla myös täsmennettäisiin, että siirron arvioi toimikunta, jonka alueella siirrettävät näytteet pääasiassa ovat.

Momentista poistettaisiin säännös siitä, että Fimea voi eettisen toimikunnan antaman kielteisen lausunnon johdosta antaa asiasta hallintopäätöksen, jonka kautta eettisen toimikunnan lausuntoon voi hakea muutosta. Tarkoituksena on, että jatkossa eettisen toimikunnan antamaan siirtoa koskevaan lausuntoon haettaisiin muutosta tutkimuslain 18 a §:ssä tarkoitetulta lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta. Lausunnon muutoksenhakukelpoisuuteen mahdollisesti liittyvien tulkintaepäselvyyksien välttämiseksi pykälään lisättäisiin säännös siitä, että alueellisen eettisen toimikunnan siirtoa koskeva lausunto on hallintolaisissa tarkoitettu hallintopäätös. Momentista myös poistettaisiin maininnat biopankkitutkimuksesta 3 §:n 8 kohdan kumoamisen ja 5 §:n 1 momenttiin esitettävien muutosten johdosta.

**20 §. Oikeus rekisterien pitämiseen.** Pykälässä oleva biopankkitutkimusta koskeva maininta muutettaisiin viittaukseksi 5 §:n 1 momentissa tarkoitettuun tutkimukseen biopankin tehtäviin esitettävien muutosten johdosta.

**21 §. Näyte- ja tietorekisteri.** Pykälän 2 momentin 3 kohdassa oleva biopankkitutkimusta koskeva maininta muutettaisiin viittaukseksi 5 §:n 1 momentissa tarkoitettuun tutkimukseen biopankin tehtäviin esitettävien muutosten johdosta.

**22 §. Suostumusrekisteri.** Pykälän 2 momenttiin lisättäisiin uusi 7 kohta, jossa säädettäisiin siitä, että biopankin ylläpitämään suostumusrekisteriin tulee kerätä ja tallettaa tieto henkilön mahdollisesta kiellosta 5 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitettuihin takaisinkutsuyhteydenottoihin. Kieltoa koskevan tiedon tallettamisella varmistetaan henkilön itsemääräämisoikeuden toteutuminen ja se, ettei henkilöön kohdisteta yhteydenottoja hänen tahtonsa vastaisesti.

**24 §. Oikeus saada saatavuustietoja biopankilta.** Voimassa olevassa pykälässä säädetään biopankkitutkimusta tekevän organisaation oikeudesta saada biopankin näyte- ja tietorekisteristä yleisen tason saatavuustietoja, jotka ovat tarpeen biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen käytettävyyden arvioimiseksi. Pykälä koskee käytännössä biopankin tutkimusorganisaatioille tarjoamia saatavuuspalveluja. Pykälästä muutettaisiin

biopankkitutkimusta koskeva maininta viittaukseksi 5 §:n 1 momentissa tarkoitettuun tutkimukseen biopankin tehtäviin esitettävien muutosten johdosta. Tarkoituksena on erityisesti mahdollistaa se, että biopankki voisi rekisteritietojaan hyödyntäen palvella nykyistä laajempaa joukkoa lääke- ja terveystieteen alan tutkimuksia tarjoamalla niille kohdennettuja saatavuusselvityksiä biopankkiin talletettujen aineistojen käytettävyydestä sekä biopankille suostumuksensa antaneiden henkilöiden soveltuvuudesta yksittäisiin tutkimushankkeisiin. Tähän liittyen pykälään lisättäisiin erillinen maininta siitä, että tutkimusta tekevällä organisaatiolla on oikeus saada biopankilta saatavuustietoa myös siitä, onko suostumuksen antaneiden henkilöiden joukosta löydettävissä riittävästi tutkimukseen soveltuvia tutkittavia.

Lisäksi pykälän sanamuotoa yhtenäistettäisiin vastaamaan toisiolakiin ehdotettua saatavuusselvityksiä koskevaa 42 a §:ää. Saatavuustietojen tuottaminen edellyttää tätä tarkoitusta varten tapahtuvaa erityisiin henkilötietyryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelyä biopankissa, mutta saatavuustiedot tulisi luovuttaa kysyjälle muodossa, josta yksittäiset rekisteröidyt eivät olisi tunnistettavissa. Luovutettavat tiedot eivät siten nykytilaa vastaavasti sisältäisi erityisiin henkilötietyryhmiin kuuluvia tietoja taikka muitakaan yksilötason tietoja. Pykälän sisällöllisten muutosten myötä myös pykälän otsikko muutettaisiin.

**26 §:n edellä olevaa väliotsikkoa** muutettaisiin poistamalla siitä maininta biopankkitutkimuksesta 3 §:n 8 kohdan kumoamisen ja 5 §:n 1 momenttiin esitettävien muutosten johdosta.

**27 §. Näytteiden ja tietojen luovutus.** Pykälässä säädetään näytteiden ja tietojen luovuttamisesta tutkimuksiin biopankista. Pykälän 3 momenttiin lisättäisiin säännös siitä, että biopankki voi asettaa luovutuksen saajalle veloitteen toimittaa biopankin näytteistä tai tiedoista tutkimuksessa jalostetut analyysitiedot biopankkiin. Biopankkilain säätämisen alkuperäisenä tarkoituksena on ollut, että lääketieteen alan tutkimusta palvelevat aineistot kumuloituisivat biopankkiin, josta ne olisivat saatavilla helposti ja keskitetysti uusien tutkimusten käyttöön. Tutkimuksissa tuotettujen analyysitietojen toimittaminen biopankkiin on todettu biopankkilain säätämiseen alkuperäisessä hallituksen esityksessä, jonka mukaan biopankki voisi asettaa näytteiden luovutuksen edellytykseksi, että biopankkiin toimitetaan tutkimuksen päätyttyä näytteistä saatua uutta analyysitietoa.<sup>22</sup> Biopankit ovatkin jonkin verran tällaista käytäntöä soveltaneet, mutta asiasta ei kuitenkaan ole nimenomaista säännöstä lain tasolla.

Biopankin näytteistä tai tiedoista tuotetut analyysitiedot ovat katsottavissa biopankkilain 14 §:ssä tarkoitetuiksi näytteeseen liittyviksi tiedoiksi, joiden tallettaminen biopankkiin voimassa oleva biopankkilaki mahdollistaa. Lisättävän säännöksen tarkoituksena on selkiyttää biopankin ja luovutuksen saajan välistä suhdetta ja luovutuksen saajan veloitteiden sisältöä. Tietojen palauttamisvelvoite ei kuitenkaan olisi automaattinen, vaan biopankki päättäisi veloitteen asettamisesta tapauskohtaisen harkinnan perusteella ottaen huomioon muun muassa tietojen merkityksellisyys biopankkitoiminnan ja myöhempien tutkimushankkeiden kannalta. Aineistojen luovutus sopimuksessa biopankki ja luovutuksensaaja voisivat sopia tietojen palauttamisen tarkemmista menettelyistä ja palautettavien tietojen laatuvaatimuksista.

Lisäksi momentista poistettaisiin maininta biopankkitutkimuksesta 3 §:n 8 kohdan kumoamisen ja 5 §:n 1 momenttiin esitettävien muutosten johdosta.

---

<sup>22</sup> HE 86/2011 vp, s. 61/I.

**30 §.** *Valtakunnallinen biopankkirekisteri ja sen käyttötarkoitus.* Voimassa olevassa pykälässä säädetään Fimean ylläpitämästä valtakunnallisesta biopankkirekisteristä ja siihen tallennettavista tiedoista. Voimassa olevan 1 momentin mukaan rekisterin tarkoituksena on biopankkitutkimuksesta tiedottaminen sekä kansalaisten ja tutkijoiden tiedonsaannin sekä toiminnan valvonnan palveleminen. Pykälän 1 momenttia muutettaisiin siten, että rekisterin käyttötarkoituksena olisi biopankkitutkimuksesta tiedottamisen sijasta biopankkitoimintaa koskevan tiedon jakaminen. Tiedot, jotka rekisteriin voimassa olevan 2 momentin nojalla tulee tallentaa, eivät pidä sisällään biopankkitutkimusta kuvaavia tietoja, vaan ne kuvaavat pikemminkin biopankkitoiminnan luonnetta. Tästä syystä biopankkirekisterin tarkoitusta kuvaavaa 1 momenttia muutettaisiin vastaamaan paremmin biopankkirekisterin todellista tietosisältöä. Muutos johtuu myös 3 §:n 8 kohdan kumoamisesta ja 5 §:n 1 momenttiin esitettävistä muutoksista. Pykälän 1 momenttiin ehdotettu muutos ei kuitenkaan käytännössä vaikuttaisi tietosisältöihin, jotka valtakunnalliseen biopankkirekisteriin tulee tallentaa.

**32 §.** *Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja.* Pykälän 5 momentissa oleva biopankkitutkimusta koskeva maininta muutettaisiin viittaukseksi 5 §:n 1 momentissa tarkoitettuun tutkimukseen biopankin tehtäviin esitettävien muutosten johdosta.

**42 §.** *Muutoksenhaku.* Pykälän 2 momenttia muutettaisiin eettisten toimikuntien antamien lausuntojen johdosta sovellettavan muutoksenhakuoikeuden osalta. Voimassa olevan 2 momentin mukaan Tukijan ja alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan biopankkiasioissa antamiin lausuntoihin ei saa hakea muutosta valittamalla. Tukijan biopankkilain mukaisiin tehtäviin kuuluu lausuntojen antaminen biopankin perustamisilmoituksista ja toiminnan muutosilmoituksista. Alueellisten eettisten toimikuntien lausuntotehtävät puolestaan liittyvät biopankkilain 13 §:n mukaiseen terveydenhuollon näytteiden sekä vanhojen tutkimusnäytteiden siirtojen arviointiin.

Eettisen toimikunnan biopankkitoimintaa koskevaan lausuntoon on nykyisin mahdollista hakea muutosta Fimean hallintopäätöksen kautta. Jaksossa 2.7 selostettujen syiden takia muutoksenhakumenettely yhtenäistettäisiin vastaamaan nykyistä tutkimuslaissa säädettyä alueellisten eettisten toimikuntien lausuntoihin sovellettavaa muutoksenhakumenettelyä. Eettisen toimikunnan antamaan lausuntomaksua koskevaan päätökseen oikaisua vaadittaisiin kuitenkin päätöksen antaneelta toimikunnalta.

## **7.5 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä**

**1 a §.** *Määritelmät.* Pykälään lisättäisiin uusi 18 kohta, jossa määriteltäisiin kudoslaisa käytetty lääketieteellisen tutkimuksen käsite. Säännös olisi nykytilaa selkiyttävä, sillä voimassa oleva kudoslaki ei sisällä lääketieteellisen tutkimuksen määritelmää, vaikka laissa on säännöksiä, jotka koskevat ihmisestä irrotettujen elinten, kudosten ja solujen sekä kuolleen ihmisen ruumiin käyttämistä lääketieteellisessä tutkimuksessa. Tutkimus, jonka käyttöön aineistoja saadaan kudoslain säännösten nojalla, on usein muuta kuin tutkimuslain tarkoittamaa lääketieteellistä tutkimusta, sillä kudoslain alla toimiviin tutkimuksiin ei välttämättä sisälly ihmisen fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen kohdistuvaa kajoavaa elementtiä.

Ehdotetun kohdan mukaan lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitettaisiin kudoslaisa tieteellistä tutkimusta, jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Määritelmä vastaisi tutkimuslain mukaista lääketieteellisen tutkimuksen määritelmää sillä erotuksella, että kudoslain tarkoittama tutkimus kattaisi muutkin kuin kajoavat lääketieteen alan tutkimukset. Määritelmällä ei ole tarkoitus poiketa tietosuoja-asetuksen 159 johdantokappaleen mukaisesta

tieteellisen tutkimuksen käsitteen tulkinnasta, vaan määritellä niiden tieteellisten tutkimusten alatyypit, joiden käyttöön aineistoja voidaan luovuttaa kudoslain nojalla.

Kudoslain alaisia aineistoja voidaan hyödyntää useissa eri tutkimustyypeissä. Tutkimuksia voidaan toteuttaa yksinomaan kudoslain alaisia aineistoja käyttäen, jolloin kyse on rekisteritutkimuksen kaltaisesta tutkimuksesta. Lisäksi aineistoja voidaan käyttää kliinisissä tutkimuksissa tai biopankkilain mukaisissa tutkimuksissa ja yhdistää niitä muuhun tutkimusaineistoon. Vaikka kudoslain lääketieteellisen tutkimuksen määritelmä ei sanamuodoltaan täysin vastaisi biopankkilain 5 §:n 1 momentissa tarkoitettua tutkimusta eikä kliinisen lääketutkimuksen tai laitetutkimusten määritelmiä, määritelmää olisi kuitenkin tulkittava siten, että se ulottuu myös tällaisiin tutkimuksiin. Ehdotuksella ei siten ole tarkoitus rajoittaa ihmisestä irrotettujen elinten, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käyttämistä biopankkilain mukaisiin tutkimuksiin tai kliinisiin tutkimuksiin. Aineistojen käyttö olisi mahdollista myös esimerkiksi kysely- tai haastattelututkimuksissa edellyttäen, että tutkimus käyttää ehdotetun kohdan mukaisen lääketieteellisen tutkimuksen määritelmän ja aineistojen käyttö on tutkimuskysymysten kannalta perusteltua.

**11 §. Opetustoiminnan edellytykset.** Pykälän otsikko muutettaisiin, ja pykälän 1 momentista kumottaisiin maininnat ruumiinavausten yhteydessä tapahtuvasta lääketieteellisestä tutkimuksesta. Tarkoituksena on, että jatkossa kuolleen ihmisen ruumiista voisi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen myös muissa tilanteissa. Jatkossa ruumiin käyttämisestä lääketieteelliseen tutkimukseen säädettäisiin uudessa 11 a §:ssä, jolloin 11 § koskisi enää vain ruumiin käyttämistä lääketieteelliseen opetustoimintaan. Muutoksen myötä myös 5 luvun otsikko muutettaisiin muotoon kuolleen ihmisen ruumiin käyttäminen lääketieteellisessä tutkimus- ja opetustoiminnassa.

Pykälän 2 momentista kumottaisiin Fimean mahdollisuus antaa muutoksenhakukelpoinen hallintopäätös alueellisen eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon johdosta, kun ruumiita tai niistä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä on tarkoitus käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen. Tarkoituksena on, että jatkossa kudoslain mukaiset eettisten toimikuntien lausunnot olisivat itsessään suoraan muutoksenhakukelpoisia hallintopäätöksiä, joihin olisi mahdollista vaatia oikaisua lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta siten kuin tutkimuslain 18 a–c §:ssä säädetään.

Esityksessä ei ehdoteta muutoksia ruumiinavausten yhteydessä toteutettavan opetustoiminnan edellytyksiin, vaan opetustoiminnan edellytykset säilyisivät ennallaan kudoslaisissa. Esityksen valmistelun aikana arvioitiin mahdollisuutta muuttaa myös vainajilla tapahtuvaa opetustoimintaa koskevaa sääntelyä, sillä myös opetustoimintaa koskevaa sääntelyä on toivottu joustavoitettavaksi. Esityksen valmistelu on kuitenkin kohdistunut vain tutkimustoimintaa koskevaan lainsäädäntökokonaisuuteen, mistä syystä opetustoimintaa koskevia aiheita ei ole ollut mahdollista käsitellä tässä yhteydessä laajemmin.

**11 a §. Tutkimustoiminnan edellytykset.** Pykälä olisi uusi ja siinä säädettäisiin kuolleen ihmisen ruumiin käyttämisestä lääketieteellisessä tutkimuksessa sekä elinten, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden irrottamisesta ruumiista tutkimusta ja biopankkitoimintaa varten. Edellä todetulla tavalla tarkoituksena on, että jatkossa ruumiilla tutkimusta varten suoritettavat toimenpiteet voitaisiin toteuttaa myös muissa tilanteissa kuin vain ruumiinavausten yhteydessä. Nykyinen rajausta ruumiinavausten yhteydessä suoritettavasta tutkimuksesta ei vastaa kaikkiin käytännön toiminnassa esiin tuleviin perusteltuihin lääketieteellisiin tarpeisiin. Tämä koskee erityisesti tilanteita, joissa on tarvetta tehdä elinsiirtotoimintaan liittyvää tutkimusta kuolleilla elinluovuttajilla taikka hyödyntää tutkimuksessa sellaista kehon osaa, johon aiheutuu muutoksia pian kuoleman jälkeen. Ruumiinavauksia ei tavallisesti suoriteta välittömästi kuoleman

jälkeisten tuntien aikana, mikä käytännössä on rajoittanut tietynlaisten tutkimusaiheiden tutkimista, vaikka toiminta sinänsä olisi ollut lääketieteellisesti perusteltua ja tarpeellista.

Edellytyksenä toiminnalle olisi nykyiseen tapaan se, että toimivaltainen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut asiasta myönteisen lausunnon. Nykytilaan nähden pykälään täsmennettäisiin, että eettisen toimikunnan tulisi arvioida toimintaa koskeva suunnitelma sekä sen perusteella laaditut asiakirjat ja menettelyt. Toiminnan arvioivasta eettisestä toimikunnasta sekä arvioinnissa huomioon otettavista sisällöllisistä seikoista säädettäisiin jatkossa 21 b §:ssä.

**12 §. Tutkimus- ja opetustoiminnan rajoitukset.** Pykälän sanamuotoihin, joilla viitataan 11 ja 11 a §:ssä säädettyyn toimintaan, tehtäisiin eräitä teknisiä täsmennyksiä. Tutkimus- ja opetustoiminnan rajoitukset säilyisivät sisällöllisesti samoina kuin voimassa olevassa laissakin.

**19 §. Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus.** Pykälän 2 momenttia täsmennettäisiin siten, että pykälässä tarkoitettuun elimien, kudoksien tai solujen tutkimuskäyttöön tulee saada toimivaltaisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Voimassa olevassa momentissa viitataan tutkimuslain tarkoittamaan toimivaltaiseen eettiseen toimikuntaan, mutta viittaus on vanhentunut lääketutkimuslain säätämisen jälkeen. Silloin kun pykälässä tarkoitettuja elimiä, kudoksia tai soluja käytetään kliinisessä lääketutkimuksessa, toiminnan eettisen arvioinnin suorittaa Tukija. Toimivaltaisesta eettisestä toimikunnasta säädettäisiin jatkossa kudoslain 21 b §:ssä. Kudoslain mukaisista Tukijan tehtävistä säädetään lisäksi lääketutkimuslain 17 §:n 1 momentin 3 kohdassa.

Pykälän 4 momentti kumottaisiin. Tarkoituksena on, että jatkossa kudoslain mukaiset eettisten toimikuntien lausunnot olisivat itsessään suoraan muutoksenhakukelpoisia hallintopäätöksiä, joihin olisi mahdollista vaatia oikaisua lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta siten kuin tutkimuslain 18 a–c §:ssä säädetään.

**20 §. Näytteiden muuttunut käyttötarkoitus.** Pykälän sääntelyä potilaan hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettujen näytteiden käyttämisestä lääketieteelliseen tutkimukseen täsmennettäisiin. Edellytyksenä diagnostisten näytteiden tutkimuskäytölle olisi nykyiseen tapaan lähtökohtaisesti henkilön suostumus. Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin säännös siitä, että suostumuksen ohella tutkimussuunnitelmasta sekä sen perusteella laadituista asiakirjoista tulee saada eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Vastaavaa nimenomaista säännöstä ei sisälly voimassa olevaan lakiin, mutta käytännössä ainakin silloin, kun diagnostisia näytteitä käytetään henkilön suostumuksella kliinisessä tutkimuksessa, kliinisiä tutkimuksia koskevan lainsäädännön mukaan tutkimushankkeelle tulee joka tapauksessa saada eettisen toimikunnan myönteinen lausunto ennen toimintaan ryhtymistä. Vaatimus tutkimuksen eettisestä ennakoarvioinnista on myös muussa ihmistieteellisessä tutkimuksessa sovellettava keskeinen tutkimuseettinen periaate.

Esityksen valmistelussa eettisen toimikunnan lausuntoa on pidetty tarpeellisenä edellyttää nimenomaisesti, koska näytteenantajan yksin voi olla hankalaa arvioida lääketieteellisen tutkimuksen ja häntä koskevien näytteiden käytön asianmukaisuutta. Lisäksi henkilöt, joilta suostumusta pyydetään, saattavat olla potilaan asemassa ja siten tavalla tai toisella olla riippuvuussuhteessa suostumusta pyytävään tahoon. Eettisen toimikunnan suorittama arviointi olisikin tarpeen erityisesti suostumuksen pyytämiseksi noudatettavien menettelyjen asianmukaisuuden arvioimiseksi. Eettisen toimikunnan lausunto toimisi siten näytteenantajan oikeuksia turvaavana suojaajana.

Pykälän 1 momentissa luovuttaisiin lisäksi käyttämästä kudoksenäytteen käsitettä. Jatkossa momentin sääntely koskisi yleisesti ottaen potilaan hoidon tai taudinmäärityksen yhteydessä otettuja näytteitä riippumatta siitä, sisältävätkö ne ihmiskudosta. Tällaisia voivat olla esimerkiksi virtsa- ja ulostenäytteet tai veren seerumi. Kudoslain kudoksenäytteiden tutkimuskäyttöä koskevaa sääntelyä on jossain määrin sovellettu tällaisiin näytteisiin jo nyt, mutta asiaa on toivottu nimenomaisesti selkiytettäväksi lain tasolla.

Pykälän 1 momentin sääntelyn piiriin näytteiden muuttuneen käyttötarkoituksen edellytyksistä sisällytettäisiin uutena myös aiempaa tutkimusta varten otettujen tutkimusnäytteiden jatkokäyttö. Biopankkilain sääntelyä lukuun ottamatta voimassa olevaan lainsäädäntöön ei sisälly säännöksiä tutkimusnäytteiden jatkokäytön edellytyksistä. Tämä on aiheuttanut haasteita erityisesti tilanteissa, joissa tutkimusnäytteen antanut henkilö on kuollut eikä hänen suostumustaan näytteen jatkokäytölle uusissa tutkimuksissa ole siten mahdollista pyytää. Tällaisissa tilanteissa näytteen käyttö uusissa lääketieteellisissä tutkimuksissa olisi mahdollista eettisen toimikunnan myönteisellä lausunnolla vastaavaan tapaan kuin nykyisin diagnostisten näytteidenkin kohdalla. Näytteet olisi lisäksi mahdollista siirtää biopankkiin. Käyttötarkoituksen muutosta ei kuitenkaan saisi toteuttaa, jos on syytä olettaa, että henkilö olisi eläessään vastustanut sitä. Mainitun säännöksen tarkoituksena on varmistaa henkilön itsemääräämisoikeuden toteutuminen myös hänen kuolemansa jälkeen.

Pykälään lisättäisiin uusi 2 momentti, jossa säädettäisiin 1 momentissa tarkoitettuun suostumukseen sovellettavista vaatimuksista. Suostumusta koskevista edellytyksistä ei säädetä voimassa olevassa kudoslaisissa, mikä on toisinaan aiheuttanut epäselvyyksiä lain soveltamiskäytännössä. Ehdotuksen mukaan suostumukseen sovellettaisiin tutkimuslaisia säädettyjä suostumusta koskevia edellytyksiä taikka, jos kyse olisi kliinisestä lääketutkimuksesta tai laitetutkimuksesta, sovellettaisiin mainittuja tutkimustyyppisiä koskevia suostumusvaatimuksia. Suostumukseen perustuva diagnostisten näytteiden käyttö tapahtuu usein kliinisen tutkimuksen yhteydessä, ja tutkimusten sujuvan toteutettavuuden kannalta on tarpeen, että tutkimustyyppikohtaisesti sovellettaisiin vain yhdenlaisia suostumusvaatimuksia. Soveltamiskäytännön yhtenäisyyden varmistamiseksi on vastaavasti perusteltua, että myös sellaisissa tutkimuksissa, jotka eivät ole kliinisiä tutkimuksia, sovellettaisiin muun lääketieteellistä tutkimusta koskevan lainsäädännön kanssa yhdenmukaisia suostumusvaatimuksia.

Suostumusvaatimuksilla tarkoitettaisiin käytännössä kliinisiä tutkimuksia koskevissa laeissa olevia säännöksiä, jotka koskevat pätevältä suostumukselta edellytettäviä seikkoja, kuten muun muassa tutkittavalle tai muulle suostumuksen antajalle annettavien tietojen sisältöä ja tiedon antamisen tapaa sekä erityisryhmien kohdalla sovellettavia menettelyjä suostumuksen antamisessa. Muiden kuin kliinisten tutkimusten kohdalla tulisi kuitenkin ottaa huomioon tutkimuksen luonne ei-kajoavana tutkimuksena ja suhteuttaa vaatimusten soveltaminen tämän mukaisesti. Käytännössä ei-kajoavien tutkimusten kohdalla vaatimuksia olisi siten tapauskohtaisesti mahdollista tulkita lievemmin perustein.

Uuden 2 momentin lisäämisen myötä pykälän nykyiset 2–5 momentit siirtyisivät 3–6 momenteiksi.

**21 a §.** *Diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöä koskeva poikkeus.* Pykälään tehtäisiin useita muutoksia, joiden tarkoituksena on selkiyttää nykytilaa ja edistää näytteenantajien itsemääräämisoikeuden toteutumista diagnostisten näytteiden tutkimuskäytössä. Voimassa olevan pykälän mukaan Fimea voi tietyin edellytyksin antaa luvan hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudoksenäytteiden käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen. Fimean lupatoimivallan suhde 20 §:n mukaiseen näytteenantajan suostumukseen on kuitenkin ollut

epäselvä. Pykälää on viranomaiskäytännössä tulkittu siten, että näytteen tutkimuskäytön tulisi ensisijassa perustua henkilön suostumukseen, ja Fimean lupa on myönnetty vain, jos suostumuksen pyytämistä ei ole katsottu mahdolliseksi kohtuudella edellyttää. Esityksellä henkilön suostumus vahvistettaisiin ensisijaiseksi näytteiden tutkimuskäytön perusteeksi.

Ehdotetun 1 momentin mukaan Fimean lupa voitaisiin myöntää tilanteissa, joissa suostumuksen hankkiminen ei olisi mahdollista näytteiden suuren määrän, niiden iän tai muun vastaavan suostumuksen pyytämistä merkittävästi hankaloittavan syyn vuoksi. Mikäli hakemuksessa olisi kyse suhteellisen tuoreista näytteistä ja henkilöllä olisi edelleen aktiivinen hoitosuhde terveydenhuollon palvelunantajaan, ei lupaa yleensä voitaisi myöntää, vaan näytteiden käytölle tulisi pyytää suostumus. Näytteiden suurella määrällä puolestaan viitataan tilanteisiin, joissa on kyse pikemminkin sadoista tai tuhansista näytteenantajista kuin kymmenistä. Luvan myöntämisen edellytysten olemassaolo tulisi harkita tapauskohtaisesti. Ehdotuksen mukainen lupamenettely voisi kohdistua vain hakemuksen tekohetkellä jo olemassa olevien eli retrospektiivisten näytteiden käyttämiseen. Vastaisuudessa otettavien eli prospektiivisten näytteiden käyttämiseen lupaa ei voitaisi myöntää, vaan tällaisten näytteiden käyttämiseen tulisi saada näytteenantajan suostumus.<sup>23</sup> Ehdotus vastaisi Fimean nykyisin soveltamaa lupakäytäntöä. Lisäksi momentin 2 kohdassa olevaa edellytystä eettisen toimikunnan suorittamasta tutkimushankkeen arvioinnista tarkennettaisiin. Muilta osin momentin 1–6 kohdat säilyisivät nykyisen kaltaisina.

Pykälän 2 momenttiin täsmennettäisiin, että Fimean lupa diagnostisten näytteiden käyttöön voidaan myöntää määräajaksi. Säännös vastaisi nykyistä soveltamiskäytäntöä, mutta koska asiasta on toisinaan esiintynyt epäselvyyttä toimijoiden keskuudessa, asiasta ehdotetaan lisättäväksi pykälään nimenomainen säännös.

Pykälän 3 momentista korvattaisiin maininta näytteet luovuttavasta terveydenhuollon toimintayksiköstä viittauksella näytteitä hallinnoivaan terveydenhuollon palvelunantajaan. Lisäksi momenttiin lisättäisiin säännös, jonka mukaan terveydenhuollon palvelunantajan, joka Fimean päätöksen nojalla luovuttaa näytteet tutkimuksen käyttöön, olisi julkaistava tiedot tutkimuksiin luovuttamistaan näytteistä. Tiedonannosta tulisi käydä ilmi, kenen puoleen henkilö voi kääntyä saadakseen lisätietoja tutkimuksesta tai kieltääkseen häntä koskevien näytteiden käytön tutkimuksessa. Ehdotuksen tarkoituksena on vahvistaa näytteiden käytön avoimuutta ja läpinäkyvyyttä sekä näytteenantajan itsemääräämisoikeuden toteutumista, sillä nykyisin laissa ei erikseen säädetä menettelyistä, joiden mukaisesti näytteenantajille tulisi tiedottaa näytteiden tutkimuskäytöstä. Tarkoituksena on, että julkaistavat tiedot olisivat saatavilla selkeässä ja tiiviissä muodossa, mutta niistä tulisi kuitenkin riittävän yksilöidysti käydä ilmi, mitä aineistoja tutkimushankkeessa käytetään, jotta henkilöllä olisi mahdollisuus tunnistaa, että tutkimuksessa saattaa olla kyse häntä koskevien aineistojen käyttämisestä.

Ehdotetun 4 momentin mukaan henkilöllä olisi milloin tahansa oikeus syytä ilmoittamatta kieltää diagnostisen näytteensä käyttö tutkimuksessa, minkä jälkeen näytettä ei saa enää käyttää niissä tutkimuksissa, joita kiello koskee. Henkilön tekemä kiello voisi olla joko yleinen, jolloin se koskisi kaikkea henkilön näytteillä tapahtuvaa tutkimusta, tai kiello voisi kohdentua

---

<sup>23</sup> Sanottu koskee tilanteita, joissa tutkimuksessa halutaan toisiokäyttää puhtaasti hoidollisessa tarkoituksessa otettuja näytteitä. Sen sijaan kliinisiä tutkimuksia varten tapahtuvan prospektiivisen näytteenoton osalta sovellettaisiin kliinisiä tutkimuksia koskevassa lainsäädännössä olevia suostumusvaatimuksia kajoavien toimenpiteiden suorittamiselle.

yksittäiseen tutkimushankkeeseen. Vastaavan tapainen säännös näytteiden käytön kieltämisestä sisältyy voimassa olevaan biopankkilain 12 a §:ään sekä 36 §:n 2 momenttiin.

Näytteenantajan itsemääräämisoikeuden toteutumisen turvaamiseksi ilmoituksen diagnostisen näytteen käytön kiellosta voitaisiin ehdotetun 5 momentin mukaan tehdä näytteitä hallinnoivalle terveydenhuollon palvelunantajalle jo ennen kuin henkilöä koskevia näytteitä on luovutettu tutkimuskäyttöön. Palvelunantajan olisi säilytettävä kiello muodossa, josta se on helposti saatavilla. Jotta henkilön antama näytteiden käyttöä koskeva tahdonilmaisu ei menettäisi merkitystään ajan kulumisen vuoksi, momentissa säädettäisiin lisäksi siitä, että kiello tulisi lähtökohtaisesti säilyttää pysyvästi. Kiellon pysyvällä säilyttämisellä varmistetaan henkilön itsemääräämisoikeuden ja elinaikaisen tahdon toteutuminen myös henkilön kuoleman jälkeen, mikä liittyy erityisesti 20 §:n 1 momentissa säädettyyn mahdollisuuteen käyttää diagnostisia näytteitä henkilön kuoleman jälkeen eettisen toimikunnan myönteisen lausunnon nojalla.

On syytä huomata, että pykälässä 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 toisilain 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 luonnollisestikin 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.

**21 b §. Toiminnan eettinen arviointi.** Pykälä muutettaisiin kokonaisuudessaan, ja siinä säädettäisiin kudoslaissa tarkoitettujen lääketieteellisten tutkimusten sekä biopankkiin tapahtuvien aineistojen siirtojen eettisestä ennakoarvioinnista.

Pykälän 1 momentin mukaan pääsääntönä olisi, että tutkimushankkeiden eettisen ennakoarvioinnin suorittaisi tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettu alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Lisäksi säädettäisiin, mitä seikkoja alueellisen eettisen toimikunnan olisi tutkimushankkeiden arvioinnissa otettava erityisesti huomioon. Säännöksessä viitattaisiin tutkimuslain 17 §:n 4 momentissa säädettyihin seikkoihin, jotka alueellisten eettisten toimikuntien tulee ottaa huomioon tutkimuslain mukaisia lääketieteellisiä tutkimuksia arvioidessaan. Ehdotuksessa on kuitenkin huomioitu se, että tutkimuslain 17 §:n 4 momentti on ensisijaisesti tarkoitettu kajoavien tutkimusten arvioimiseen, mistä syystä tutkimuksia pelkästään kudoslain nojalla arvioitaessa pääsääntöisesti ei olisi tarvetta arvioida tutkimuslain 17 §:n 4 momentin 1, 7, 8 ja 13 kohdissa tarkoitettuja seikkoja. Lisäksi toimikunnan olisi otettava huomioon kyseessä olevien elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden taikka ruumiiden käytön tarpeellisuus tutkimuksessa. Säännöksen sanamuoto kuitenkin mahdollistaisi sen, että eettinen toimikunta voi harkinnassaan ottaa huomioon muitakin kuin pelkästään ehdotetussa 1 momentissa tarkoitettuja seikkoja.

Poikkeuksena 1 momentin sääntelyyn pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, että jos tutkimus on kliininen lääketutkimus tai lääketutkimuksen ja laitetutkimuksen yhdistävä yhdistelmä tutkimus, kudoslain alaisten aineistojen käytön tutkimuksessa arvioisi Tukija johtuen

EU:n lääketutkimusasetuksessa ja sitä kansallisesti täydentävässä sääntelyssä säädettyistä kliinisten lääketutkimusten erityisistä arviointimenettelyistä.

Pykälän 3 momentin mukaan elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden irrottamisen ruumiista biopankkitoimintaa varten sekä muiden kudoslain alaisten aineistojen siirron biopankkiin arvioisi se alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella siirrettävä aineisto pääasiassa on. Alueellisten eettisten toimikuntien tehtävänä on jo voimassa olevan kudoslain ja biopankkilain nojalla arvioida aineistojen siirtoja biopankkiin. Ehdotuksessa täsmennettäisiin, miten siirron arvioiva toimivaltainen eettinen toimikunta määräytyy ja mitä seikkoja eettisen toimikunnan olisi otettava siirtoa koskevassa arvioinnissaan huomioon. Arvioitavat seikat olisivat pääasiassa samat, joita ehdotetaan lisättäväksi biopankkilain 13 §:n 3 momenttiin.

Ehdotetun 4 momentin mukaan eettisen toimikunnan lausunnossa olisi esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus tai aineistojen siirto biopankkiin eettisesti hyväksyttävä. Lisäksi ehdotetussa 5 momentissa säädettäisiin siitä, että alueellisen eettisen toimikunnan tutkimushanketta tai siirtoa koskevaan ennakoarviointiin sovelletaan lisäksi, mitä tutkimuslain 17 §:n 5 momentissa säädetään lausunnon hallintopäätösluonteesta, sekä mainitun pykälän 6 ja 7 momenttia, joissa säädetään asian esittelystä toimikunnassa sekä mahdollisuudesta periä maksu toimikunnan lausunnosta.

**22 §. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämät luvat.** Pykälän 2 momentissa olevaan viittaukseen, joka koskee 11 §:ssä tarkoitettua Fimean lupaa ruumiin käyttämisestä lääketieteelliseen opetustoimintaan, tehtäisiin tekninen muutos, joka johtuu 11 §:ään esitetyistä muutoksista.

**23 §. Valvonta ja myönnetyn luvan peruuttaminen.** Pykälään lisättäisiin maininta siitä, että Fimea voi määrätä 11 a §:ssä tarkoitetun ruumiin tutkimuskäyttöä koskevan toiminnan keskeytettäväksi tai peruuttaa toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja. Muutos johtuu 11 §:ään esitetyistä muutoksista ja uuden 11 a §:n säätämisestä. Vaikka Fimea sinänsä ei myönnä lupia ruumiin käyttämiseen lääketieteellisessä tutkimuksessa, Fimea voi nykyisinkin voimassa olevan lain nojalla määrätä toiminnan keskeytettäväksi tai peruuttaa toiminnalle myönnetyn luvan, eikä esityksen tarkoituksena ole muuttaa sääntelyä tältä osin.

**26 a §. Muutoksenhaku alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon.** Pykälä olisi uusi, ja siinä säädettäisiin muutoksenhausta alueellisen eettisen toimikunnan kudoslain nojalla antamiin lausuntoihin. Jaksossa 2.7 kuvatulla tavalla esityksen valmistelussa on arvioitu, ettei Fimean hallintopäätöksen kautta tapahtuva muutoksenhaku ole tarkoituksenmukainen keino muutoksenhakun mahdollistamiseksi, vaan jatkossa lausuntoihin olisi mahdollista vaatia oikaisua tutkimuslain 18 a §:ssä tarkoitettulta lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta. Toimikunnan lausuntomaksua koskevaan päätökseen saisi kuitenkin vaatia oikaisua päätöksen antaneelta toimikunnalta. Ehdotus vastaa biopankkilakiin ehdotettuja muutoksia.

## **7.6 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä**

**2 §. Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön.** Pykälän 4 momenttia muutettaisiin. Nykyinen 4 momentti lisättiin toisiolakiin 5.12.2025 annetulla lailla sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta (1159/2025), jolla muun muassa määriteltiin aiempaa selkeämmin toisiolain soveltamisala sekä suhde kliinisiin tutkimuksiin. Muutoksella 2 §:ään lisätyssä 4 momentissa säädetään siitä, että toisiolakia ei sovelleta kliinisissä

tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn, jos tutkittavalta on saatu osallistumissuostumus tutkimukseen tai jos hätätilatutkimuksen suorittamisen edellytykset täyttyvät. Kyseinen muutos tuli voimaan 1.1.2026.

Toisiolain muuttamista koskeneella lakiesityksellä toteutettiin eräät kiireellisiksi arvioidut muutokset toisiolakiin, ja nyt käsillä olevassa esityksessä on tarkoitus toteuttaa eräät muut välttämättömiksi arvioidut tieteellistä tutkimusta koskevat muutokset toisiolakiin. Soveltamisalan osalta tarkoituksena on täsmentää toisiolain suhdetta kuolleiden henkilöiden tietoihin sekä harvinaissairauksien tutkimiseen. Nyt esitettävien muutosten myötä lailla 1159/2025 muutettu 2 § jaettaisiin kahdeksi eri pykäläksi, ja pykäliin lisättäisiin eräitä uusia säännöksiä. Tarkoitus on, että 2 §:stä kävisi jatkossa ilmi toisiolain pääsääntöinen soveltamisala, ja uudessa 2 a §:ssä säädettäisiin eräistä rajauksista ja poikkeuksista soveltamisalaan. On syytä korostaa, että nyt ehdotettavilla muutoksilla ei ole tarkoitus tehdä sisällöllisiä muutoksia sääntelyyn, joka sisältyy nykyiseen 2 §:n 4 momenttiin, vaan kyse olisi pykälien rakenteeseen tehtävästä teknisestä muutoksesta, jonka tavoitteena on helpottaa lain luettavuutta.

Pykälän 4 momentti ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä säädettäisiin jatkossa toisiolain soveltumisesta myös kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyyn. Toisiolain alkuperäisenä tarkoituksena on ollut, että lakia sovellettaisiin myös kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyyn (ks. HE 159/2017, s. 90), mutta asiasta ei kuitenkaan ole nimenomaista säännöstä lain tasolla. Tästä huolimatta toisiolakia on jo nyt käytännössä sovellettu kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyyn toissijaisissa käyttötarkoituksissa. Ottaen huomioon valtiosääntöoikeudellinen vaatimus siitä, että henkilötietojen suojasta tulee säätää lailla, toisiolakiin ehdotetaan lisättäväksi asiasta nimenomainen säännös. Ehdotus myös selkiyttäisi nykyistä oikeustilaa ja yhdenmukaistaisi tulkintakäytäntöjä. Säännös olisi kuitenkin toissijainen siten, että jos toisiolaissa tai muussa laissa säädettäisiin kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelystä toisin, sovellettaisiin mainittua muuta sääntelyä. Tällä viitataan erityisesti 2 a §:n 2 momenttiin ehdotettuun sääntelyyn toisiolain soveltamisalan rajaamisesta harvinaissairauksien tutkimisen osalta sekä tutkimuslain 21 a §:ään, lääketutkimuslain 33 §:ään ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain 19 a §:ään ehdotettuja säännöksiä, joissa säädettäisiin kuolleita tutkittavia koskevien tietojen käsittelyn jatkamisesta tutkimuksessa, jossa henkilöä koskevia tietoja käsiteltiin hänen eläessään.

Tietosuoja-asetuksen 27 johdantokappaleessa todetaan, että jäsenvaltiot voivat säätää kuolleiden henkilöiden henkilötietojen käsittelyä koskevista säännöistä. Kuolleiden henkilöiden tiedot ovat tieteellisten tutkimusten ja niiden tulosten luotettavuuden kannalta yhtä olennaisia kuin elävienkin tietojen käyttäminen. Rekisteritutkimuksissa tutkittava aineisto koostuu usein sekä elävien että kuolleiden henkilöiden tiedoista, joiden käyttäminen on yhtäläisen tärkeää. Sosiaali- ja terveystietoja sisältävät rekisterit eivät välttämättä sisällä tietoa henkilön kuolemasta, minkä lisäksi osa henkilöistä, joiden tietoja tutkimuksessa hyödynnetään, saattaa kuolla tutkimuksen toteuttamisen aikana. Näistä syistä perusteltua on, että toisiolaki pääsääntöisesti soveltuisi yhtä lailla sekä elävien että kuolleiden henkilöiden tietojen toisiokäyttöön.

**2 a §. Soveltamisalan rajaus.** Pykälä olisi uusi ja siinä säädettäisiin rajauksista toisiolain soveltamisalaan. Pykälän 1 momenttiin siirrettäisiin nykyiseen 2 §:n 4 momenttiin sisältyvä kliinisiä tutkimuksia koskeva toisiolain soveltamisalan rajaus. Kyse olisi säännösten teknisestä siirtämisestä uuteen 2 a §:ään, eikä sääntelyyn tältä osin ole tarkoitus tehdä sisällöllisiä muutoksia.

Ehdotetussa 2 momentissa toisiolain soveltamisalan rajaus ulotettaisiin koskemaan kliinisten tutkimusten ohella myös sellaisia tutkittavan suostumukseen perustuvia harvinaissairauksien

tutkimuksia, jotka eivät ole kliinisiä lääketutkimuksia, laitetutkimuksia tai tutkimuslain alaisia lääketieteellisiä tutkimuksia. Pykälässä ehdotettava sääntely perustuisi tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdassa mahdollistettuun kansalliseen liikkumavaraan. Soveltamisalan rajaaminen harvinaissairauksien tutkimusten kohdalla on perusteltua harvinaissairauksiin ja niiden tutkimuksiin liittyvien erityispiirteiden vuoksi. Toisiolain mukaiset sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytön edellytykset on laadittu pitäen silmällä erityisesti hankkeita, joissa käsitellään laajoja eri lähteistä peräisin olevia tietoaaineistoja, jotka koskevat suuria rekisteröityjen joukkoja. Toisiolain alla toteutettavien yksittäisten hankkeiden piiriin lukeutuvien rekisteröityjen lukumäärät voivat olla satoja tai kattaa jopa koko Suomen väestön.<sup>24</sup> Harvinaissairauksien kohdalla potentiaalisia tutkittavia henkilöitä puolestaan on erittäin vähän, ja tutkimuksissa hyödynnettävien tietojoukkojen määrät ovat pienempiä ja rajatumpia. Suomessa käytössä olevan eurooppalaisen määritelmän mukaan sairaus on harvinainen, jos sitä esiintyy väestössä enintään viidellä henkilöllä 10 000:stä. Suurin osa harvinaissairauksista on huomattavasti tätäkin harvinaisempia.

Luonteensa vuoksi harvinaissairauksista on usein vain vähän tutkimustietoa, eikä tehokkaita hoitokeinoja pystytä kehittämään harvinaissairauksiin samalla tavalla kuin yleisemmin esiintyviin sairauksiin. Vain pieneen osaan harvinaissairauksista on olemassa parantava tai oireita merkittävästi lievittävä hoitokeino. Noin 80 prosenttia harvinaisista sairauksista liittyy ihmisen perimään. Harvinaissairauksissa diagnosointi ja hoitoon pääsy kestää usein pitkään, mikä johtuu muun muassa harvinaissairauksiin liittyvien oireiden epäspesifisyydestä sekä tiedon ja osaamisen puutteesta. Harvinaissairauksien pieni esiintyvyys aiheuttaa haasteita niiden tutkimiselle, sillä yksittäistä harvinaista sairautta sairastavat henkilöt ovat tyypillisesti maantieteellisesti hajallaan, ja pienet potilasmäärät hankaloittavat riittävän kattavien tutkimuskohorttien muodostamista. Harvinaissairauksien kohdalla kansainvälinen yhteistyö onkin välttämätöntä diagnostiikan ja uusien hoitomuotojen kehittämiseksi, koska maakohtaiset potilasmäärät jäävät hyvin pieniksi.

Toisiolain perusratkaisut edellyttävät käsiteltävien henkilötietojen pseudonymisointia tai anonymisointia ennen niiden luovuttamista tutkimushankkeiden käyttöön. Harvinaissairauksien pienen esiintyvyyden, harvinaislaatuisuuden sekä genetiikkaan liittyvien ominaisuuksien vuoksi harvinaissairaiden potilaiden tietoja voi kuitenkin olla mahdotonta pseudonymisoida tai anonymisoida tehokkaasti toisiolain edellyttämällä tavalla. Lisäksi harvinaissairauksien kohdalla on erityisen tärkeää, että tutkimuksissa käsitellyt tiedot on mahdollista myöhemmin yhdistää takaisin luonnolliseen henkilöön ja välittää hänen hoidossaan hyödynnettäväksi. Toisiolain 55 §:ssä säädetään menettelystä, jolla tieto tutkimuksessa esiin tulleesta kliinisesti merkittävästä löydöksestä on mahdollista välittää henkilön terveydenhuollosta vastuussa olevalle toimintayksikölle, mutta tämän menettelyn ei ole katsottu tarjoavan riittäviä ratkaisuja harvinaissairauksien erityistarpeisiin tiedon nopeasta hyödynnettävyydestä potilaan hoidossa. Harvinaissairauksien tutkimus sijoittuukin usein tietojen ensiökäytön ja toisiokäytön välimaastoon, sillä harvinaissairauksien tutkimus hyödyntää suoraan tutkittavaa sairautta sairastavia potilaita.

Toisiolain mukaisissa toisiokäytön käyttötapauksissa rekisteröidyt ovat harvoin tietoisia siitä, että heitä koskevia rekisteritietoja saatetaan käyttää muissa tarkoituksissa kuin mihin ne on alun perin kerätty. Harvinaissairauksissa puolestaan yleisesti ottaen tyypillistä on, että niitä sairastavat henkilöt ovat hyvin tutkimusmyönteisiä ja toivovat voivansa omalta osaltaan edistää

---

<sup>24</sup> Esimerkki koko Suomen väestön kattavasta toisiolain alla toteutettavasta tutkimushankkeesta on THL:n FinRegistry-tutkimus: <https://www.finregistry.fi/>

kantamiensa sairauksien tutkimusta ja uusien hoitokeinojen kehittämistä niihin. Toisiolaissa omaksutut sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytön perusratkaisut sopivat siten huonosti harvinaissairauksien tutkimuksiin, joilla voi olla suoria positiivisia vaikutuksia harvinaissairauksia sairastavien potilaiden ennusteeseen, vaikka kyseessä ei olisikaan kliininen tutkimus, jossa uutta hoitoa tutkitaan juuri kyseisellä henkilöllä.

Ehtona soveltamisalan rajaukselle harvinaissairauksien kohdalla olisi se, että henkilö on antanut suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön osalta edellytettäisiin suostumuksen saamista hänen lailliselta edustajaltaan. Vastaavat edellytykset tutkittavan suostumuksesta koskevat myös kliinisiä tutkimuksia koskevia soveltamisalan rajoja, 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, mutta ei välttämättä henkilötietojen käsittelyperusteena. Tieteellisissä tutkimuksissa rekisterinpitäjän tehtävänä on määrittää, mikä käsittelyperuste soveltuu tutkimuksen toteuttamiseen parhaiten sen ominaispiirteet huomioon ottaen. Tieteellisen tutkimuksen mahdollisia käsittelyperusteita on selostettu edellä jaksossa 2.2.

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

Muissa kuin kliinisissä tutkimuksissa tutkittavan suostumusta koskevista vaatimuksista ei ole lainsäädännössä erikseen säädetty. Tutkittavan tietoon perustuva suostumus on kuitenkin keskeinen tutkimuseettinen periaate ja osa hyvää tieteellistä käytäntöä. 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 ennakoarvioinnista Suomessa.<sup>25</sup> Ohje on suunnattu nimenomaan sellaisille ihmistieteellisille tutkimusaloille, joissa ei ole kyse lailla säännellystä kliinisestä tutkimuksesta. Ohjeessa asetetaan vaatimuksia muun muassa osallistumisen vapaaehtoisuudesta, tutkittavalle ennen suostumuksen antamista annettavasta informaatiosta sekä mahdollisuudesta peruuttaa jo annettu osallistumissuostumus tutkimukseen. Ohjeessa otetaan myös erikseen kantaa alaikäisten ja vajaakkyisten tutkittavien kohdalla sovellettaviin menettelytapoihin. Lisäksi kaikessa tieteellisessä tutkimuksessa sovellettavaksi tulevat luonnollisestikin tietosuojasetuksen ja sitä täydentävän kansallisen yleislainsäädännön vaatimukset henkilötietojen käsittelystä.

Ehdotetussa 2 momentissa säädettäisiin lisäksi tilanteista, joissa henkilön suostumusta ei olisi mahdollista hankkia hänen kuolemansa johdosta. Näissä tilanteissa harvinaissairauksien tutkimusten kohdalla sovellettaisiin oletetun suostumuksen käsitettä. Lähtökohtana siis olisi 2 §:n 4 momentista poiketen, ettei toisiolakia sovellettaisi kuolleiden harvinaissairaiden henkilöiden tietojen käsittelyyn tieteellisissä tutkimuksissa. Edellytyksenä soveltamisalan rajaukselle olisi, ettei henkilön tiedetä elinaikanaan vastustaneen henkilötietojensa käsittelyä ehdotetussa momentissa säädetyllä tavalla. Harvinaissairaiden potilaiden vähäisen lukumäärän

---

<sup>25</sup> [https://tenk.fi/sites/default/files/2021-01/Ihmistieteiden\\_eettisen\\_ennakoarvioinnin\\_ohje\\_2020.pdf](https://tenk.fi/sites/default/files/2021-01/Ihmistieteiden_eettisen_ennakoarvioinnin_ohje_2020.pdf)

vuoksi on välttämätöntä, että tutkimuksissa voidaan hyödyntää kuolleiden harvinaissairaiden tietoja vastaavaan tapaan kuin elossa olevienkin harvinaissairaiden henkilöiden tietoja sekä yhdistää nämä tiedot keskenään riittävän kattavien tutkimuskohorttien muodostamiseksi. Harvinaissairauksien potilasryhmissä kuolleisuus on tyypillisesti tavanomaista suurempaa ja tutkimuskohortit lähtökohtaisesti pienempiä. Kuolleiden tietojen yhdistäminen elävien tietoihin tutkimuksessa voi olla tärkeää myös siitä syystä, että suurin osa harvinaissairauksista on perinnöllisiä, jolloin elossa olevan henkilön sairauden diagnosoinnissa voidaan tarvita kuolleen sukulaisen tietoja. Mahdollisuus yhdistää kuolleiden harvinaissairaiden tietojen elävien tietoihin esimerkiksi kliinisissä tutkimuksissa on keskeistä yhtäältä edustavien tutkimusotosten ja tutkimustulosten luotettavuuden kannalta, mutta myös elossa olevien tutkimuspotilaiden hoidon kannalta.

Ehdotettu 2 momentti ei kuulu tietosuojasetuksen soveltamisalaan. Kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyn asianmukaisuuden varmistamiseksi ehdotetussa 2 momentissa säädettäisiin kuitenkin suojatoimena siitä, että kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä olisi noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävänkin henkilön tietoja käsiteltäessä harvinaissairauksien tutkimuksessa ehdotetun pykälän mukaisesti. Vastaavasta edellytyksestä kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelylle ehdotetaan lisättäväksi kliinisiä tutkimuksia koskeviin lakeihin.

Lisäksi suojatoimena edellytettäisiin niin elävien kuin kuolleidenkin harvinaissairaiden tietojen käytön osalta, että lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta myönteisen lausunnon. Lausunnon antamisesta vastaisi pääsääntöisesti tutkimuslaissa tarkoitettu alueellinen eettinen toimikunta. Jos harvinaissairaiden tietoja on tarkoitus käyttää kliinisessä lääketutkimuksessa tai lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentissa tarkoitettussa yhdistelmä tutkimuksessa, lausunnon antaisi kuitenkin Tukija. Näissä tilanteissa kyse olisi käytännössä kuolleiden harvinaissairaiden tietojen käytöstä. Elävien osalta kliinisissä lääketutkimuksissa ja yhdistelmä tutkimuksissa soveltamisalan rajaus määräytyisi 2 a §:n 1 momentin perusteella. Eettisen toimikunnan arvioinnilla varmistetaan tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys sekä sen toteuttamistavan ja siinä noudatettavien menettelytapojen asianmukaisuus, joita seikkoja eettisen toimikunnan tulisi lausuntoa antaessaan tarkastella. Eettisten toimikuntien tulisi perustaa harkintansa yleisiin tutkimuseettisiin periaatteisiin sekä tutkittavien oikeuksien suojeluun ja ensisijaisuuteen.

Selvyyden vuoksi on syytä korostaa, että ehdotetussa 2 a §:ssä tarkoitettu toisiolain soveltamisalan rajaaminen soveltuisi vasta siinä kohtaa, kun henkilöltä on saatu suostumus kliiniseen tutkimukseen tai harvinaissairauden tutkimukseen osallistumiseksi. Tilanteissa, joissa suostumusta ei ole, toisiolaki soveltuisi. Näin ollen esimerkiksi toisiolakiin ehdotettujen uusien 37 a ja 42 a §:ien mukaisia saatavuuspalveluita olisi mahdollista hyödyntää myös kliinisten tutkimusten ja harvinaissairauksien tutkimusten suunnittelussa.

**37 a §.** *Aggregoidun tilastotiedon tuottaminen ja julkaiseminen saatavuustietojen antamiseksi.* Pykälä olisi uusi, ja se koskisi toisiolain 6 §:ssä tarkoitettua rekisterinpitäjän sekä yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän oikeutta tuottaa ja julkaista toisiolain soveltamisalaan kuuluvista henkilötiedoistaan aggregoitua tilastotietoa mainittujen rekisteritietojen yleisen käytettävyyden ja saatavuuden kuvaamiseksi. Vastaava oikeus olisi myös Findatalla 14 §:n 5 momentissa tarkoitettujen valmisaineistojensa osalta. Ehdotukseen liittyvä tietosuojasetuksen mukainen kansallinen liikkumavara perustuisi asetuksen 6 artiklan 3 ja 4 kohtaan, 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan sekä 9 artiklan 4 kohtaan.

Pykälä liittyy esityksessä ehdotettavaan tieteellisten tutkimusten saatavuuspalvelut mahdollistavaan kolmiportaiseen ratkaisumalliin, ja on ratkaisumallin ensimmäinen osa. Pykälän tarkoituksena on mahdollistaa yleisen näkyvyyden lisääminen toisiolain

soveltamisalaan kuuluvista rekisteritiedoista ja niiden käytettävyydestä toissijaisesti käyttötarkoituksiin. Ehdotuksen ensisijaisena tarkoituksena on palvella tieteellisten tutkimusten saatavuusselvitysten tekemistä, mutta se mahdollistaisi näkyvyystietojen tuottamisen yleisesti ottaen muidenkin toisilain mukaisten toissijaisten käyttötarkoitusten tarpeita silmällä pitäen. Näkyvyystietoa olisi mahdollista tuottaa ja julkaista rekisterinpitäjän harkinnan mukaan sellaisista aineistoista ja tietokokonaisuuksista, jotka rekisterinpitäjän arvion mukaan voisivat hyödyttää tietojen potentiaalisia käyttäjiä. Tuotettavat tiedot voisivat siten kuvailla rekisteritietojen sisältöjä ja käytettävyyttä yleisesti eri potentiaalisia käyttötarkoituksia varten, tai ne voitaisiin koostaa kohdennetummin esimerkiksi tietynlaisten tieteellisten tutkimushankkeiden tarpeita silmällä pitäen.

Ehdotus on sijoitettu toisilain 4 lukuun, joka koskee henkilötietojen toissijaisen käytön perusteita ja edellytyksiä. Toisilain henkilötietojen toissijaisen käytön sääntelyn lähtökohtana on, että tietoja saa käsitellä toissijaisissa käyttötarkoituksissa joko rekisterinpitäjän tai Tietolupaviranomaisen myöntämän tietoluvan nojalla taikka suoraan lain säännösten perusteella. Tämä lähtökohta on ilmaistu toisilain 35 §:ssä. Ehdotetun 37 a §:n tarkoituksena on, että pykälässä mainitut rekisterinpitäjät voisivat suoraan ehdotetun säännöksen nojalla tuottaa omista rekisteritiedoistaan aggregoitua näkyvyystietoa rekisteriaineistojen yleisen käytettävyyden ja saatavuuden kuvaamiseksi, eikä toiminta siten edellyttäisi erillisten lupien hakemista. Aggregoidun tilastomuotoisen näkyvyystiedon tuottaminen ja julkaiseminen tapahtuisi rekisterinpitäjän oman aloitteen perusteella, ei yksittäisten tiedonhyödyntäjien pyynnöstä, mikä erottaisi sen muista toisilain mukaisista aggregoitua tilastotietoa hyödyntävistä käyttötapauksista. Voimassa olevassa toisilain 37 §:ssä nimittäin säädetään siitä, että aggregoitua tilastotietoa voidaan tuottaa yksittäistapauksessa yksittäisten tietopyyntöjen perusteella.<sup>26</sup> Voimassa olevan toisilain 37 §:n mukaisen tietopyyntömenettelyn ei ole katsottu olevan riittävän ketterä vastaamaan saatavuusselvitysten tarpeisiin aggregoitujen tilastotietojen saamisesta rekisteritietojen käytettävyyden arvioimiseksi, eikä kyseistä säännöstä ole edes tarkoitettu käytettäväksi tällaisia tiedontarpeita varten.

Kansainvälisesti vertailtuna sosiaali- ja terveydenhuollon tiedot on Suomessa kattavasti tallennettu eri rekistereihin, ja yksilöä koskevat eri rekistereistä saatavilla olevat tiedot ovat helposti yhdistettävissä toisiinsa suomalaisen henkilötunnuksen ansiosta. Hyvin organisoitujen sosiaali- ja terveydenhuollon tietoaineistojen myötä Suomella on merkittävä potentiaalinen kilpailukyky houkuttaa Suomeen aineistoja hyödyntäviä hankkeita, erityisesti kliinisiä tutkimuksia ja muita lääketieteen alan tutkimuksia. Ongelmana on kuitenkin ollut näkyvyyden puute datan olemassaoloon ja sen käytettävyyteen, mikä on hankaloittanut hankkeiden suunnittelua ja käynnistämistä.

Ehdotus mahdollistaisi toisilain mukaisten henkilötietojen käsittelyn niiden alkuperäisissä rekisterinpitäjissä näkyvyystietojen tuottamiseksi, mutta sen perusteella ei olisi mahdollista luovuttaa henkilötason tietoja rekisterinpitäjistä ulos kolmansille tahoille. Rekisteritiedoista tuotettavat ja julkaistavat näkyvyystiedot eivät olisi henkilötietoja, vaan aggregoidun tilastotiedon muodossa olevaa rekisteritietojen yleistä sisältöä ja saatavuutta koskevaa kuvailutietoa. Aggregoidulla tilastotiedolla tarkoitetaan toisilain 3 §:n 18 kohdan mukaan tilastomuotoista, luotettavasti anonymisoitua tietoa. Ehdotetun säännöksen tarkoituksena on säätää selkeästi oikeusperusteesta, johon toisilain soveltamisalaan kuuluvien henkilötietojen käsittely saatavuustiedon tuottamisen käyttötarkoituksessa olisi mahdollista perustaa. Edellä

---

<sup>26</sup> Sama lähtökohta säilyy myös lailla 1159/2025 muutetussa 37 §:ssä, joka tuli voimaan 1.5.2026.

jaksossa 2.3 kuvatulla tavalla saatavuusselvityksiin soveltuvista henkilötietojen käsittelyperusteista sekä muista tätä tarkoitusta varten tapahtuvien rekisteritietojen käsittelyyn oikeuttavista oikeusperusteista on nykyisin ollut epäselvyyttä.

Rekisterinpitäjien käsitellessä henkilötietoja pykälässä mainittuihin tarkoituksiin käsittely perustuisi lähtökohtaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisista käsittelyperusteista e alakohtaan, jonka mukaan henkilötietojen käsittely on lainmukaista, jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Toisiolain säätämistä koskeneessa alkuperäisessä hallituksen esityksessä omaksutun lähtökohdan mukaan rekisterinpitäjien ja Tietolupaviranomaisen toisiolain nojalla suorittama käsittely perustuu juuri mainittuun tietosuoja-asetuksen artiklaan<sup>27</sup>, eikä tässä esityksessä ole tarkoitus poiketa toisiolaissa alun perin omaksutusta lähestymistavasta.

Toisiolakiin ehdotettavat saatavuusselvityksiin liittyvät pykäläehdotukset on tarkoitettu henkilötietojen käsittelyn mahdollistaviksi säännöksiksi. On syytä huomata, että säännöksiä ei kuitenkaan ehdoteta sijoitettavaksi lain 3 lukuun, joka koskee toissijaisen käytön mahdollistavia palveluita. Tämä johtuu siitä, että esityksen lähtökohtaisena tarkoituksena on mahdollistaa saatavuusselvitysten tekeminen sekä saatavuuspalvelujen tarjoaminen tieteellisiä tutkimuksia varten, mutta esityksen tarkoituksena ei kuitenkaan ole erikseen velvoittaa rekisterinpitäjiä tällaisten palveluiden tuottamiseen. Tästä syystä esityksen valmistelussa on arvioitu, ettei saatavuusselvityksiin liittyvää henkilötietojen käsittelyä ole mahdollista perustaa 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaiseen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseen.

Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen osalta pykälässä tarkoitettu käsittely perustuisi lähtökohtaisesti tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaiseen kansanterveyteen liittyvään yleiseen etuun. Ehdotuksen tarkoituksena on tukea toisiolain alkuperäisen säätämisen taustalla vaikuttaneiden tavoitteiden toteutumista, eli sitä että suomalaisia poikkeuksellisen kattavia ja laadukkaita sosiaali- ja terveydenhuollon rekisteritietoaineistoja pystyttäisiin hyödyntämään sujuvasti erilaisiin väestön terveyttä ja hyvinvointia edistäviin käyttötarkoituksiin. Rekisteritietojen käytettävyyttä koskevat saatavuusselvitykset ja saatavuuspalvelujen tarjoaminen ovat merkityksellisiä erityisesti tieteellisten tutkimusten suunnittelun ja suorittamisen tukemiseksi. Toisiolain alkuperäisessä hallituksen esityksessä kuvatulla tavalla rekisteriaineistoja hyödyntävät tutkimukset voivat vaikuttaa merkittäväällä tavalla sosiaali- ja terveydenhuollon, hoidon, hoivan ja hyvinvoinnin edistämiseen. Rekisteritutkimuksilla voidaan myös tuottaa luotettavaa tietoa muun muassa toiminnan arviointia, kehittämistä ja suunnittelua varten. Kliinisillä tutkimuksilla puolestaan vaikutetaan suoraan lääkevalmisteiden ja lääkinnällisten laitteiden kehittämiseen ja niiden korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten varmistamiseen, samoin kuin yleisesti ottaen tiedon lisäämiseen terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä ja tautien olemuksesta. Näiden tehtävien tukemiseen liittyvien saatavuusselvitysten tekemisen ja saatavuuspalvelujen tarjoamiseen liittyvien toimien suorittaminen on siten katsottavissa vastaavasti kansanterveyteen liittyviksi yleisen edun mukaisiksi toimiksi.

Silloin kun saatavuustietoja tuotetaan kohdennetusti tieteellisten tutkimusten tarpeisiin, sinänsä saattaisi olla mahdollista tulkita, että henkilötietojen käsittely olisi näissä tilanteissa mahdollista perustaa jo olemassa oleviin tieteellistä tutkimusta koskeviin käsittelyperusteisiin, eli tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan j alakohtaan ja sitä kansallisesti täydentäviin tietosuojalain 4 §:n

---

<sup>27</sup> Ks. HE 159/2017 vp, s. 122.

3 kohtaan ja 6 §:n 1 momentin 7 kohtaan. Vaikka saatavuus selvitykset ja saatavuuspalvelut itsessään eivät ole varsinaista tutkimusta vaan tutkimusta valmistelevia toimenpiteitä, niitä kuitenkin suoritetaan tieteellisen tutkimuksen mahdollistamiseksi, mistä syystä niiden voitaisiin katsoa tapahtuvan tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoituksessa. Tällainen tulkinta ei kuitenkaan ole käytännön toiminnassa selkeästi vakiintunut, vaan lain soveltamiskäytännössä vallitsee pikemminkin yleinen näkemys siitä, että saatavuus selvitysten tekemisen mahdollistaminen edellyttää, että asiasta säädetään nimenomaisesti laissa kokonaisuuteen liittyvien oikeudellisten epävarmuuksien poistamiseksi. Myöskin tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan perustuva käsittely edellyttää, että käsittelyn perustasta säädetään joko unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä.

Niiltä osin kuin ehdotetun pykälän mukaisissa toimissa olisi kyse henkilötietojen käsittelystä tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten, tietojen käsittely näkyvyystietojen tuottamiseksi on katsottavissa yhteensopivaksi tietojen alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla. Niiltä osin kuin näkyvyystietoja tuotettaisiin muunlaisia toissijaisia käyttötarkoituksia varten, ehdotus perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohtaan, jonka mukaan henkilötietojen käsittelystä muuhun kuin niiden alkuperäiseen tarkoitukseen voidaan säätää jäsenvaltion lainsäädännössä joka muodostaa demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömän ja oikeasuhteisen toimenpiteen 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi. Näitä tavoitteita ovat muun muassa kyseisen artiklan e alakohdassa mainitut yleiseen etuun liittyvät tärkeät tavoitteet, kuten kansanterveys ja sosiaaliturva sekä i alakohdassa mainitut rekisteröidyn suojelu tai muille kuuluvat oikeudet ja vapaudet. Toisiolain soveltamisalaan kuuluvien tietojen käsittelyn tarpeellisuutta lain 37–42 §:n mukaisissa toissijaisissa käyttötarkoituksissa on kuvattu toisiolain säätämiseen johtaneen alkuperäisen hallituksen esityksen perusteluissa (HE 159/2017 vp, s. 123–136), joihin tässä esityksessä viitataan. Edellä todetulla tavalla näkyvyystietojen tuottaminen tukisi toisiolain alkuperäisiä tavoitteita sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisestä toisiolain mukaisiin toissijaisiin käyttötarkoituksiin sekä edistäisi tietojen käytön tarkoituksenmukaista kohdentamista. Esityksellä ei rajoiteta rekisteröityjen oikeuksia eikä esityksellä ole tarkoitus laajentaa käsiteltävien henkilötietoryhmien joukkoa nykyisestä. Sen sijaan pykälän 2 momentissa ehdotetaan rekisteröidyn oikeuksia vahvennettavaksi tilanteissa, joissa rekisteröity on vastustanut tietojensa käsittelyä toissijaisia käyttötarkoituksia varten.

Ehdotuksen mukainen oikeus henkilötietojen käsittelyyn näkyvyystiedon tuottamiseksi koskisi kaikkia toisiolain 6 §:ssä tarkoitettuja organisaatioita niiltä osin kuin niiden rekisterinpitöön kuuluvat tiedot lukeutuvat toisiolain soveltamisalaan. Rekisteritietojen käytettävyyttä ja saatavuutta kuvaavien tietojen tuottaminen mahdollistaa rekisteritietojen toissijaisen käytön, mistä syystä tarve saatavuustietojen tuottamiseen koskee yhtä lailla kaikkia toisiolain soveltamisalaan kuuluvia rekisteritietoja ja rekisterinpitäjiä. Ehdotetussa pykälässä mahdollistettaisiinkin rekisteriaineistojen käytettävyyttä kuvaavien aggregoitujen tilastotietojen tuottaminen ja julkaiseminen myös yksityisille sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjille. Tämä poikkeaa toisiolain nykyisestä perusratkaisuista, joiden mukaan Findata vastaa aina yksityisten organisaatioiden rekisteritietoihin kohdistuvien tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen käsittelystä. Toisiolain valmistelussa katsottiin, että tietolupien myöntämisestä koskeva tehtävä sisältää sellaista merkittävää julkisen vallan käyttämistä, jota koskeva tehtävä voidaan perustuslain 124 §:n mukaan antaa vain viranomaistahon hoidettavaksi. Nyt käsillä olevan esityksen valmistelussa on kuitenkin arvioitu, että saatavuustietojen tuottaminen poikkeaa toisiolain mukaisten tietolupahakemusten käsittelystä, sillä ehdotetut saatavuus selvityksiä koskevat säännökset eivät mahdollistaisi yksilöä koskevien henkilötietojen luovuttamista kolmansille tahoille eikä ehdotettujen säännösten nojalla tehtäisi muitakaan yksilön oikeuksia tai velvollisuuksia koskevia päätöksiä.

Asiaa on tarkasteltu tarkemmin jäljempänä esityksen säätämisyjärjestyttä koskevilla perusteluilla.

Ehdotuksen mukaan Findata voisi tuottaa saatavuustietoa sen omassa rekisterinpidossaan olevista valmisaineistoista, mutta ei muista toisilain soveltamisalaan kuuluvista tiedoista. Tämä johtuu siitä, että Findatalla ei ole suoraa pääsyä tai näkyvyyttä muiden rekisterinpitäjien aineistoihin, vaan tietopyyntöihin ja tietolupiin perustuvien tietojen käsittely Findatassa edellyttää nykyisinkin erillisiä tiedusteluja ja tietojen poimintapyyntöjä tietojen alkuperäisille rekisterinpitäjille. Ehdotuksen tarkoituksena on, että saatavuustietoa olisi mahdollista tuottaa mahdollisimman ketterällä menettelyllä, jotta kynnys tietojen tuottamiseen sekä tietojen tuottamisen kustannusvaikutukset eivät nousisi liian korkeiksi. Näistä syistä on katsottu, että saatavuustietojen tuottaminen on tarkoituksenmukaisinta toteuttaa rekisteritietojen alkuperäisen rekisterinpitäjän toimesta, sillä rekisterinpitäjät tuntevat itse parhaiten omat tietoaineistonsa. Vastaavasti näistä syistä esityksessä ei ehdoteta, että Findata vastaisi yksityisten sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjille tietoaineistoja koskevien saatavuustietojen tuottamisesta, vaan tehtävä on tarkoituksenmukaisinta antaa kunkin rekisterinpitäjän itsensä hoidettavaksi.

Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen osalta on syytä huomata, että myös niitä koskevien saatavuustietojen tuottamisesta vastaisi tietojen rekisterinpitäjä. Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen rekisterinpitäjyydestä säädetään asiakastietolain 69 §:n 3 momentissa, jonka mukaan kukin asiakastietojen rekisterinpitäjänä toimiva palvelunjärjestäjä on valtakunnalliseen asiakastietovarantoon tallentamiensa asiakirjojen rekisterinpitäjä. Kela sen sijaan toimii Kanta-palvelujen toteuttajana henkilötietojen käsittelijän roolissa, eikä Kelan tehtäviin siten kuuluisi tuottaa saatavuustietoja Kanta-tiedoista.

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. Lisäksi saman artiklan 6 kohdassa säädetään siitä, että jos henkilötietoja käsitellään tieteellisiä tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten, yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseen liittyvää käsittelyä saadaan tehdä rekisteröidyn vastustuksesta huolimatta.

Ottaen huomioon, että esitykseen sisältyvät saatavuusselvitysten mahdollistamiseen liittyvät ehdotukset lisääisivät jonkin verran erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen sekä muiden arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä rekisterinpitäjissä, esityksen valmistelussa on katsottu, että samalla on syytä vahvistaa myös rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien toteutumista. Tästä syystä ehdotetussa 2 momentissa säädettäisiin 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 kohdassa säädettyyn rekisteröidyn oikeudet ja vapaudet syrjäyttävään poikkeusperusteeseen. Ehdotus perustuu tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mahdollistamaan kansalliseen liikkumavaraan. Rajoitus on tarpeen myös saatavuustietojen luotettavuuteen liittyvistä syistä. Vastustamisoikeuttaan käyttäneitä henkilöitä koskevien tietojen sisällyttäminen rekisteritietojen saatavuutta kuvaavien tietojen joukkoon saattaisi nimittäin 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.

**42 a §.** *Saatavuustiedon tuottaminen ja luovuttaminen tieteellisen tutkimuksen toteutettavuuden arvioimiseksi.* Pykälässä säädettäisiin tieteellisten tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevan ratkaisumallin toisesta vaiheesta, eli kohdennetun saatavuustiedon tuottamisesta yksittäisen suunnitteilla olevan tieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Ehdotukseen liittyvä tietosuojasetuksen mukainen kansallinen liikkumavara perustuisi asetuksen 6 artiklan 3 kohtaan, 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan sekä 9 artiklan 4 kohtaan.

Pykälän perusteella toisilain 6 §:n mukaiset rekisterinpitäjät, yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjät sekä Tietolupaviranomainen 14 §:n 5 momentissa tarkoitettujen valmisaineistojensa osalta voisivat tieteellistä tutkimusta tekevän tahon pyynnöstä tuottaa toisilain soveltamisalaan kuuluvista henkilötiedoistaan yleistä rekisteröityjen lukumääriä ja tietojen muuta käytettävyyttä koskevaa saatavuustietoa, joka on yksittäistapauksessa tarpeen sen arvioimiseksi, voidaanko suunnitteilla oleva tieteellinen tutkimus toteuttaa mainittuja rekisteritietoja hyödyntäen tai onko tietyltä alueelta rekisteritietojen perusteella löydettävissä riittävästi tutkimukseen soveltuvia tutkittavia.

Oikeus kohdennettujen saatavuustietojen tuottamiseen koskisi kaikäntyyppisiä tieteellisiä tutkimuksia. Kohdennettuja saatavuustietoja voitaisiin siten tuottaa muun muassa erilaisiin rekisteritietoja hyödyntäviin rekisteritutkimuksiin, kysely- ja haastattelututkimuksiin sekä kliinisiä tutkimuksia varten, joiden toteuttaminen edellyttää, että tutkimukseen on löydettävissä riittävästi tutkimuksen rekrytointikriteerit täyttäviä tutkittavia. Saatavuustietojen tuottamista ei olisi pykälässä rajattu pelkästään tietyn tieteenalan tutkimuksiin, vaan se koskisi yleisesti ottaen erityyppisiä tieteellisiä tutkimuksia. Pykälän tarkoittamissa tilanteissa ei kuitenkaan välttämättä olisi kyse tutkimuksista, jotka ovat jo käynnistyneet tai joista on jo lopullinen tutkimussuunnitelma laadittuna, vaan ehdotuksen tarkoituksena on tukea tutkimusten suunnittelua. Tutkimuksen suunnittelua ja käytännön toteutettavuuden arviointia varten tutkimuksen toimeksiantajalla tulee olla tieto siitä, onko tutkimukseen sopivia aineistoja tai potilasryhmiä ylipäättään olemassa, jotta hanketta olisi kannattavaa käynnistää ja hakea sille tarvittavia lupia. Sopivien tietoaineistojen tai potilasryhmien saatavuudesta riippuen tutkimuksen toimeksiantajalla saattaa olla tarvetta muokata hahmottelemaansa tutkimusaihetta ja siihen liittyviä tutkimuskysymyksiä, ja ehdotettavan pykälän tarkoituksena on tukea tällaisia tutkimusten suunnitteluvaiheiden läpivientä.

Edellytyksenä saatavuustiedon tuottamiselle ei siten olisi, että tutkimusta varten olisi jo laadittuna lopullinen tutkimussuunnitelma tai saatu tarvittavat tutkimusluvut. Saatavuustiedustelujen yhteydessä kysyjän tulisi kuitenkin kyetä osoittamaan, että tietoja todella pyydetään tieteellisen tutkimuksen tarpeisiin. Tämä voisi tilanteesta riippuen edellyttää, että rekisterinpitäjälle toimitetaan esimerkiksi alustava tutkimussuunnitelma, hahmotelma tutkimuskysymyksistä tai muu selvitys, jonka perusteella voidaan todentaa, että saatavuustietoja pyydetään tieteellisen tutkimuksen suunnittelua varten ja että pyydetyt tiedot todella ovat tarpeen hankkeen toteutettavuuden arvioimiseksi. Rekisterinpitäjien tulisi saatavuustietoja tuottaessaan noudattaa tietosuojalainsäädännön vaatimuksia muun muassa käsiteltävien tietojen minimoinnista, jolloin rekisterinpitäjän tulisi arvioida, missä laajuudessa saatavuustietojen tuottaminen on perusteltua kysyjän tiedon tarpeisiin vastaamiseksi. Jos tietojen pyytjä olisi taho, joka ei tyypillisesti tee tieteellistä tutkimusta, rekisterinpitäjä voisi edellyttää tarkempaa selvitystä esimerkiksi tutkimuksen suunnittelusta toteutuspaikasta, käytettävistä tiloista, laitteista ja henkilöstöstä sekä muista seikoista, jotka olisivat tarpeen kysyjän taustojen selvittämiseksi. Viranomaisasemassa olevien rekisterinpitäjien kohdalla pyyntöjen käsittelyssä luonnollisestikin noudatettaisiin yleisiä hallintoasioiden käsittelyssä sovellettavia menettelytapoja.

Tuotetut saatavuustiedot saisi luovuttaa tieteellistä tutkimusta tekevälle laitokselle, yritykselle, yhteisölle tai henkilölle edellyttäen, ettei niistä pysty tunnistamaan yksittäisiä rekisteröityjä. Vastaavasti kuten 37 a §:nkin kohdalla kohdennetun saatavuustiedon tuottaminen ja saaminen eivät edellyttäisi erillistä tietolupaa, vaan henkilötietoja olisi mahdollista käsitellä suoraan ehdotetun pykälän nojalla. Henkilötietoja käsiteltäisiin ainoastaan niiden alkuperäisessä rekisterinpitäjässä kohdennetun saatavuustiedon tuottamiseksi eikä henkilötason tietoja näissäkään tilanteissa luovutettaisi käsittelyn lopputuloksena rekisterinpitäjistä kolmansille tahoille. Luovutettavat tiedot kuvailisivat saatavilla olevien rekisteriaineistojen sisältöä ja laajuutta yleisellä tasolla ottaen huomioon kulloinkin kyseessä olevan tutkimuksen aiottu sisäänotto- ja poissulkukriteerit taikka muut kohdennetut rajaukset, joiden perusteella saatavuustieto tuotetaan. Vastaukset voisivat olla myös yksikertaisia kyllä/ei-kannanottoja tietojen saatavuutta koskeviin kyselyihin. Ehdotettu pykälä ei siten mahdollistaisi nimi- tai yhteystietojen toimittamista kysyjälle sellaisista henkilöistä, joiden on tunnistettu mahdollisesti soveltuvan tutkimuksen tutkittaviksi. Kliinisten tutkimusten osalta potentiaalisten tutkittavien kontaktoinnista ehdotetaan säädettäväksi tutkimuslain 21 b §:ssä, lääketutkimuslain 33 a §:ssä ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 b §:ssä.

Vastaavasti kuten 37 a §:nkin kohdalla saatavuusselvityksen perusteella toimitettavaan vastaukseen ei saisi sisällyttää tietoja rekisteröidyistä, jotka ovat vastustaneet heitä koskevien tietojen toissijaista käyttöä tieteellisessä tutkimuksessa, ellei henkilön antamasta tahdonilmaisesta muuta johdu.

Ehdotetun säännöksen nojalla suoritettava kohdennetun saatavuustiedon tuottaminen perustuisi lähtökohtaisesti samoihin henkilötietojen käsittelyperusteisiin kuin aggregoitujen tilastomuotoisten näkyvyystietojenkin tuottaminen eli tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaiseen yleiseen etuun ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaiseen kansanterveyteen liittyvään yleiseen etuun. Ottaen huomioon, että ehdotetussa pykälässä kohdennetun saatavuustiedon tuottaminen on rajattu suunnitteilla olevia tieteellisiä tutkimuksia varten, erityisesti näissä tilanteissa voisi olla mahdollista katsoa, että tietosuojalain 4 §:n 3 kohdassa ja 6 §:n 1 momentin 7 kohdassa jo nyt säädettyjä oikeusperusteita henkilötietojen käsittelystä yleisen edun mukaisissa tieteellisissä tutkimuksissa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan j alakohtaan liittyen voitaisiin soveltaa myös saatavuusselvitysten tekemisessä. Tällainen tulkinta olisi mahdollinen etenkin silloin, kun saatavuusselvitys tehtäisiin hankkeeseen, jolla on jo valmis tutkimussuunnitelma sekä tarvittavat tutkimusluvut olemassa. Edellä todetulla tavalla saatavuusselvityksiä kuitenkin tehdään tyypillisesti tutkimuksen esivalmisteluvaiheessa, eikä nykyisessä tulkintakäytännössä ole vallinnut selvyyttä siitä, mihin nimenomaiseen käsittelyperusteeseen tieteellisten tutkimusten saatavuusselvitykset on mahdollista perustaa. Nykytilaan liittyvien epäselvyyksien vuoksi on arvioitu, että saatavuusselvitysten oikeudellisen perustan selkiyttäminen edellyttää asiasta säätämistä nimenomaisesti. Joka tapauksessa ehdotetun pykälän osalta on syytä huomata, että tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan käsittelyä, jota suoritetaan tieteellisen tutkimuksen tarkoituksiin asetuksen 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ei pidetä yhteensopimattomana tietojen alkuperäisten käyttötarkoitusten kannalta.

Saatavuustietojen tuottamiseen oikeutettujen rekisterinpitäjien joukkoa sekä tietojen käsittelyn tarpeellisuutta koskevien yksityiskohtaisempien perustelujen osalta viitataan edellä oleviin 37 a §:n perusteluihin.

**50 §. Palveluista perittävät korvaukset.** Pykälän 1 ja 2 momenttiin lisättäisiin säännökset, jotka mahdollistaisivat maksujen perimisen 42 a §:ssä tarkoitettujen kohdennettujen saatavuustietojen tuottamisesta. Sen sijaan 37 a §:n perusteella suoritettavasta yleisten näkyvyystietojen

tuottamisesta maksuja ei perittäisi, sillä tiedot tuotettaisiin rekisterinpitäjän omasta aloitteesta, ei yksittäisten pyyntöjen perusteella.

## **8 Lakia alemman asteinen sääntely**

Esityksessä ei ehdoteta uusia asetuksenantovaltuutuksia tai määräyksenantovaltuutuksia. Biopankkilain takaisinkutsua koskevat ehdotukset kuitenkin edellyttävät voimassa olevan biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta annetun valtioneuvoston asetuksen (983/2023) muuttamista. Mainittua asetusta koskeva asetuksenantovaltuutus sisältyy voimassa olevaan biopankkilain 11 §:n 5 momenttiin.

## **9 Voimaantulo**

Ehdotetaan, että lait tulevat voimaan vaiheittain 1.1.2027 ja 1.1.2028.

1.1.2027 voimaan tulisivat tutkimuslain 1 §:n otsikko ja 4–6 momentti, 5 a §:n 2 momentin 5 kohta, 10 a §:n 3 ja 5 momentti, 21 a §:n 4 momentti ja 21 b §, pääosa lääketutkimuslain muutoksista, lääkinnällisistä laitteista annetun lain 19 a § ja 20 b §, jolloin kumoutuisi myös mainitun lain 20 §:n 3 momentti, sekä toisiolakiin esitetyt muutokset. Mainituissa muutoksissa on pääasiassa kyse henkilötietojen käsittelyä koskevista täsmennyksistä sekä Tukijan toimintaa sujuvoittavista muutoksista, jotka on katsottu tarpeelliseksi saada voimaan pian lain vahvistamisen jälkeen.

1.1.2028 voimaan tulisivat biopankkilakiin ja kudoslakiin ehdotetut muutokset sekä tutkimuslain 18 §:n 1 ja 3–5 momentti, 18 a §:n 2 momentti, 18 b §:n 3 momentti sekä 18 c §:n 2 momentti, lääketutkimuslain, 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta sekä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 19 §:n 2 momentti ja 20 §:n 1 ja 2 momentti. Erityisesti biopankkilain muutosten täytäntöönpanoon valmistautumiseen on varattava riittävä aika. Muiden mainittujen lakien osalta voimaantuloajankohtien määrittämisessä on huomioitava lakien väliset keskinäiset viittaukset ja riippuvuussuhteet, mistä syystä perusteltua on, että muut kuin 1.1.2027 voimaan tulevat säännökset tulevat voimaan samanaikaisesti.

## **10 Toimeenpano ja seuranta**

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on toisiolain hallituksen esityksestä antamassaan mietinnössä (StVM 37/2018 vp, s. 14) todennut, että valtioneuvoston on tarpeen seurata ja arvioida sääntelyn toimeenpanoa ja toimivuutta huolellisesti siten, että lainsäädäntö vastaa teknisen kehityksen muutosten mukanaan tuomiin tarpeisiin siten, että varmistetaan tietojen toissijaisen käytön sujuva toteutus, korkean tason tietoturva arkaluonteisten sosiaali- ja terveystietojen käsittelylle sekä tietojen toissijaisen käytön vaikuttavuus sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmälle. Valiokunta korosti, että ehdotetun järjestelmän kokonaisuutta sekä lainsäädännön toimivuutta tulee seurata ja arvioida huolellisesti myös silloin, kun toiminta on jo käynnissä, jotta toiminnassa hyödynnetään asianmukaisella tavalla teknologian kehitystä turvaamaan henkilötietojen suoja. Tarvittaessa lainsäädäntöä tulee myös muuttaa.

Eduskunta edellytti biopankkilain säätämisen yhteydessä antamassa lausumassaan (EV 78/2012 vp), että hallitus seuraa ja arvioi biopankkilainsäädännön toimivuutta ja ryhtyy tarvittaessa toimenpiteisiin lainsäädännön tarkistamiseksi.

Ehdotettujen muutosten vaikutuksia on tarkoitus seurata sosiaali- ja terveysministeriössä osana tutkimuslainsäädäntökokonaisuuden seurantaa.

## 11 Suhde muihin esityksiin

Esitys on riippuvainen EU:n SoHO-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa koskevasta hallituksen esityksestä ([STM105:00/2025](#)), jolla toteutetaan SoHO-asetuksen täytäntöönpanosta aiheutuvat välttämättömät muutokset kudoslakiin. Esitys on myös riippuvainen EHDS-asetuksen toisiokäytön osuuden kansallista täytäntöönpanoa koskevasta hallituksen esityksestä ([STM114:00/2024](#)), jolla toteutetaan EHDS-asetuksen täytäntöönpanosta aiheutuvat välttämättömät muutokset toisiolakiin sekä muihin tarpeellisiin terveystietojen toissijaista käyttöä koskeviin lakeihin.

## 12 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

### 12.1 Johdanto

Läketieteen alan tutkimuksella on vahvoja yhtymäkohtia useisiin perus- ja ihmisoikeuksiin. Näistä keskeisimpiä ovat muun muassa oikeus henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen, itsemääräämisoikeus, oikeus yksityisyyteen, tieteen vapaus sekä ihmisarvon loukkaamattomuuden periaate. Lisäksi lääketieteellistä tutkimusta koskevalla sääntelyllä toteutetaan perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaista julkisen vallan velvoitetta edistää väestön terveyttä. Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien toteutuminen.

Perustuslakivaliokunta on lääketieteellistä tutkimusta koskevan lainsäädännön tarkastelun yhteydessä pitänyt tärkeänä pyrkiä mahdollisimman hyvään tasapainoon eri perusoikeuksien välillä. Eräänlaisena lähtökohtana perus- ja ihmisoikeusnäkökohtien huomioon ottamisessa on valiokunnan mielestä ollut syytä pitää muun muassa Euroopan neuvoston ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen (SopS 23–24/2010, jäljempänä *biolääketiedesopimus*) 2 artiklassa ilmaistua ihmisarvion periaatetta, jonka mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty (PeVL 10/2012 vp s.2/I, PeVL 48/2014 vp s. 3/I).

### 12.2 Ihmisarvon kunnioitus, henkilökohtainen vapaus ja koskemattomuus sekä itsemääräämisoikeus

Perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Perusoikeusuudistusta koskeneen hallituksen esityksen mukaan oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen antaa suojaa esimerkiksi henkilöön käyviä tarkastuksia ja pakolla toteutettavia lääketieteellisiä tai vastaavia toimenpiteitä vastaan (HE 309/1993 vp, s.46–47).

Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetaan oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen. Siinä edellytetään erityisesti, että kaikkiin lääketieteen ja biologian alan interventioihin tarvitaan asianomaisen henkilön vapaaehtoinen ja asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena annettu suostumus, joka on hankittu laissa säädettyjä menettelytapoja noudattaen. Perusoikeuskirjan 1 artiklan mukaan ihmisarvo on loukkaamaton. Sitä on kunnioitettava ja suojeltava.

Yksilön itsemääräämisoikeutta ei ole perustuslaissa määritelty erillisenä oikeutenaan. Perustuslain perusoikeusuudistusta koskevien esitöiden mukaan itsemääräämisoikeudella tarkoitetaan yksilön vapautta määrätä itsestään ja toimistaan, ja se on monien muiden perusoikeuksien käytön perusta. Itsemääräämisoikeus kuuluu osaksi ainakin ihmisarvon

loukkaamattomuuden periaatetta, henkilökohtaista vapautta ja koskemattomuutta sekä oikeutta yksityiselämän suojaan. (HE 309/1993 vp s. 42, 46 ja 53)

Koska lääketieteen alan tutkimuksessa puututaan ihmisen ruumiilliseen tai henkiseen koskemattomuuteen, merkitsee tutkimuksen suorittaminen lähtökohtaisesti tutkittavan perusoikeuksien rajoittamista. Sääntelyä on siten arvioitava perusoikeuksien yleisiä rajoitusedellytyksiä vasten.

Henkilön vapaaehtoinen, tietoon perustuva suostumus on tieteellisen tutkimuksen etiikassa lähtökohta lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumiselle. Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaan terveyteen kohdistuva toimenpide voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista. Biolääketiedesopimuksen tieteellistä tutkimusta koskevaan V lukuun sisältyvän 15 artiklan mukaan tieteellistä tutkimusta biologian ja lääketieteen alalla voidaan harjoittaa vapaasti, jollei sopimuksen määräyksistä ja muista ihmisen suojelua koskevista oikeudellisista määräyksistä muuta johdu. Sopimuksen 16 artikla koskee ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen suorittamisen edellytyksiä. Eräs edellytyksistä on, että sopimuksen 5 artiklassa tarkoitettu suostumus on annettu nimenomaisesti, yksilöidysti ja se on dokumentoitu.

Perustuslakivaliokunta on katsonut perusoikeusrajoituksen kohteeksi joutuvan henkilön suostumuksella voivan sinänsä olla merkitystä valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa. Valiokunta on kuitenkin käytännössään pitänyt tällaista sääntelytapaa ongelmallisena ja korostanut suurta pidättyväisyyttä suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. Valiokunnan mukaan tällainen sääntelytapa ei ole helposti sovitettavissa yhteen sen perustuslain 2 §:n 3 momentissa vahvistettuun oikeusvaltioperiaatteeseen sisältyvän vaatimuksen kanssa, jonka mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Toimivallasta puuttua yksilön perusoikeuksiin on lisäksi aina säädettävä riittävän tarkkarajaisella ja soveltamisalaltaan täsmällisellä lailla (PeVL 30/2010 vp, s. 6/II). Valiokunta onkin pitänyt selvänä, että perusoikeussuoja ei voi oikeudellisenä kysymyksenä menettää aina merkitystään pelkästään siksi, että laissa säädetään jonkin toimenpiteen vaativan kohdehenkilön suostumusta. Perusoikeussuojaa ei voida millaisessa asiassa tahansa jättää riippumaan asianomaisen suostumuksesta. Valiokunta on pitänyt tässä suhteessa oleellisena sitä, mitä voidaan pitää oikeudellisesti relevanttina suostumuksena tietyssä tilanteessa, ja edellyttäneet suostumuksenvaraisesti perusoikeussuojaan puuttuvalta lailta muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja sen peruuttamisen tavasta, suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamista sekä sääntelyn välttämättömyyttä (PeVL 23/2020 vp, s. 4 ja siinä viitatus lausunnot PeVL 19/2000 vp, s. 3/II, PeVL 27/1998 vp, s. 2/II sekä PeVL 19/2000 vp, s. 3/II).

Edellä todettu merkitsee, että lääketieteellisen tutkimuksen suorittaminen edellyttää kansainvälisten tutkimuseettisten periaatteiden mukaisesti suostumusta, mutta lailla on myös säädettävä riittävän täsmällisesti ja tarkkarajaisesti niistä edellytyksistä, joilla tutkimusta voidaan tehdä.

Esityksessä ehdotetaan eräitä muutoksia lääketieteen alan tutkimustoimintaa koskeviin lakeihin, joilla on merkitystä yksilöiden itsemääräämisoikeuden ja tutkittavan suostumuksen kannalta. Tällaisia ehdotuksia sisältyy erityisesti tutkimuslain hätätilatutkimuksia koskevaan sääntelyyn, biopankkilain takaisinkutsusuostumuksia koskevaan sääntelyyn sekä harvinaissairauksien tutkimista koskevaan toisiolain muutosehdotukseen. Henkilöiden itsemääräämisoikeus on merkityksellinen myös muiden esitykseen sisältyvien sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttöä koskevien säännösten kannalta. Ehdotetut säännökset perustuvat lähtökohtaan, jonka mukaan

tutkittavan suostumus ja itsemääräämisoikeuden aktiivinen käyttäminen ovat keskeisiä tutkimustoiminnan peruselementtejä. Ehdotetuissa laeissa säädettäisiin lisäksi eräistä suojatoimista ja menettelyistä, joita tutkimuksissa tulee noudattaa. Lisäksi tutkimuksissa tulevat noudatettavaksi voimassa oleviin kliinisten tutkimusten lakeihin sekä tietosuojalainsäädäntöön sisältyvät nykyiset suojatoimet ja menettelytavat, joilla turvataan tutkittavina olevien henkilöiden ja rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien toteutuminen.

### *Hätätilatutkimukset*

Esityksessä ehdotetaan tutkimuslain hätätilatutkimuksia koskevan 10 a §:n selkiyttämistä siten, että hätätilatutkimukseen mukaan otetun tutkittavan saisi pitää tutkimuksen piirissä, vaikka tutkittavan tai hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutetun henkilön suostumusta ei olisi mahdollista pyytää tutkimuksessa osallistumisen jatkamiseksi. Säännös olisi rajattu koskemaan tilanteita, joissa suostumusta ei ole mahdollista pyytää syistä, jotka ovat tutkimusryhmän vaikutusmahdollisuuksien ulottumattomissa. Edellytyksenä tutkittavan pitämiseksi mukana tutkimuksessa olisi, että tutkimuslain 10 a §:n 1 momentissa nykyisin säädetyt edellytykset tutkittavan ottamisesta mukaan hätätilatutkimuksen piiriin täytyvät tutkimuksen jatkuessakin.

Voimassa oleva tutkimuslain hätätilatutkimuksia koskeva 10 a § on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella. Perustuslakivaliokunta tarkasteli säännöstä käsitellessään biolääketiedesopimusta ja totesi, ettei biolääketiedesopimuksen tieteellistä tutkimusta koskevassa V luvussa ole erikseen otettu huomioon hätätilatutkimuksia. Perustuslakivaliokunnan näkemyksen mukaan sopimuksen sanamuodon mukainen tulkinta vaikuttaisi sallivan hätätilatutkimukset ilman tutkittavan tai hänen edustajansa suostumusta vain niissä tilanteissa, joissa tutkimukseen osallistuminen täyttää samalla myös sopimuksen 8 artiklassa säädetyt kiireellistä hoitoa koskevat edellytykset.<sup>28</sup> Tästä syystä perustuslakivaliokunta katsoi, että hätätilatutkimus on biolääketiedesopimuksen sääntelyn valossa mahdollista suorittaa ainoastaan silloin, kun tutkimuksesta voi koitua hyötyä tutkittavalle itselleen. (PeVL 23/2020 vp, s. 5) Voimassa oleva tutkimuslain 10 a § noudattelee perustuslakivaliokunnan kantaa ja siten perustuslain ja Suomea sitovien kansainvälisten ihmisoikeussopimusten vaatimuksia.

Vastaavasti nyt käsillä olevassa esityksessä ehdotetaan säädettäväksi siitä, että tutkittavan saisi pitää mukana tutkimuksessa, vaikka voimassa olevassa laissa edellytettyä viivästettyä suostumusta tutkimuksessa osallistumisen jatkamiseksi ei olosuhteiden vuoksi olisi mahdollista pyytää, jos tutkimuksen jatkuessakin on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle. Sen sijaan, jos hyötyarvio muuttuisi tutkimuksen aikana alkuperäisestä, ei henkilöä voitaisi ehdotetun säännöksen nojalla pitää enää mukana tutkimuksessa. Tämän lisäksi muidenkin voimassa olevan tutkimuslain 10 a §:n 1 momentissa säädettyjen hätätilatutkimuksen suorittamisedellytysten tulisi täytyä tutkimuksen jatkuessakin. Ehdotus noudattelee siten biolääketiedesopimuksen 2 artiklassa säädettyä ihmisen ensisijaisuuden periaatetta. Vaikka suostumus on keskeinen tutkittavien suojelemiseksi asetettu bioeettinen suojatoimenpide, voidaan hätätilatutkimuksesta tutkittavalle mahdollisesti koituvien hyötyjen arvioida olevan

---

<sup>28</sup> Biolääketiedesopimuksen 8 artiklan mukaan, jos tarvittavaa suostumusta ei voida hankkia hätätilanteen vuoksi, voidaan mikä tahansa lääketieteellisin perustein välttämätön ja kyseisen henkilön edun mukainen toimenpide suorittaa välittömästi.

tekijä, joka perustelee tutkittavan pitämisen mukana tutkimuksessa myös tilanteissa, joissa suostumusta ei ole vallitsevien olosuhteiden vuoksi mahdollista pyytää.

On myös syytä huomata, että voimassa olevassa tutkimuslain 10 a §:ssä säädetään siitä, että tutkittavan puolesta suostumuksen antamiseen oikeutetun suostumus on pyydettävä ”ilman aiheutonta viivästystä” tutkimusintervention suorittamisen jälkeen, ja tutkittavan oma suostumus ”välittömästi, kun hän kykenee sen antamaan”. Ehdotuksessa tarkoitetuissa tilanteissa ei ole tarkoitus poiketa voimassa olevasta sääntelystä. Sellainen tulkinta, jossa tutkittavan puolesta suostumuksen antamiseen oikeutetun lähiomaisen tai muun läheisen puuttuminen katsottaisiin tilanteeksi, jossa laissa edellytetyn suostumuksen pyytäminen on ”viivästynyt aiheettomasti”, olisi varsin ongelmallinen, sillä tällaiset tilanteet eivät käytännössä ole tutkimusryhmän vaikutusmahdollisuuksien piirissä. Sen sijaan perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella säädetyn nykyisen 10 a §:n sanamuodon voidaan katsoa jo nyt implisiittisesti pitävän sisällään peruslähdekohdan siitä, että hätätilatutkimuksen tutkittavan saa pitää mukana tutkimuksessa niin pitkään kunnes suostumus on mahdollista pyytää. Koska asiasta on kuitenkin käytännössä ilmennyt epäselvyyttä, ehdotetaan asiasta nimenomaista säännöstä.

*Kuolleen ihmisen ruumiin sekä ihmisestä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden tutkimuskäyttö*

Perusoikeudet kuuluvat ihmiselle hänen elinaikanaan. Ihminen tulee perusoikeuksien haltijaksi täysimääräisesti syntymänsä hetkellä ja on perusoikeuksien suojan piirissä kuolemaansa saakka. (HE 309/1993 vp, s. 24/I) Perustuslakivaliokunta on käytännössään katsonut, että vainaja ei lähtökohtaisesti ole Suomen perusoikeusjärjestelmässä perusoikeuksien subjekti. Perustuslain 1 §:n 2 momentin säännös ihmisarvon loukkaamattomuudesta ulottaa kuitenkin vaikutuksensa laajemmalle kuin elossa olevien ihmisyksilöiden kohteluun. Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä on katsottu, että henkilöllä on eläessään perustuslain turvaama itsemääräämisoikeus ruumiiseensa. Vainajan kohtelulla on tärkeä merkitys myös uskonnon- ja omantunnonvapauden kannalta. Tämän vuoksi elimien, kudosten ja solujen irrottamista kuolleelta on arvioitava perusoikeuksien rajoituksena. Elimien tai kudoksien irrottaminen vainajalta ilman toimenpiteen kytkemistä millään tavoin hänen eläessään omaksumiinsa käsityksiin voi johtaa siihen, että vainajan kohtelu muodostuu ihmisarvon vastaiseksi. (PeVL 24/2010 vp, s. 2, PeVL 71/2002 vp, s. 2)

Esityksessä ehdotettavat kuolleen ihmisen ruumiin tutkimuskäyttöä sekä kuolleiden henkilöiden elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käyttämistä tutkimuksissa toissijaisessa käyttötarkoituksessa koskevat säännökset vastaavat olennaisilta osin voimassa olevassa kudoslaissa olevaa sääntelyä. Koska kuollut henkilö ei voi antaa suostumustaan tutkimukseen osallistumiselle, sovellettaisiin nykyiseen tapaan oletettua suostumusta. Perustuslakivaliokunta on aiemmin elinsiirtoja koskevan lainsäädännön yhteydessä katsonut, että pelkkä oletettu suostumus ei ole riittävä, vaan ennen elimien, kudoksien ja solujen irrottamista vainajan oma elinaikanaan esittämä käsitys asiasta on ainakin pyrittävä selvittämään esimerkiksi hänen lähiomaisiltaan tai muilta läheisiltään. (PeVL 24/2010 vp, s. 3) Biopankkilakiehdotusta koskevassa lausunnossa perustuslakivaliokunta kuitenkin katsoi oletetun suostumuksen olevan riittävä. Perustuslakivaliokunnan näkemyksen mukaan selvää kuitenkin on, että oletus ei voi olla täysin automaattinen, vaan sen on perustuttava siihen, että vainajan mahdollinen käsitys asiasta on mahdollisuuksien mukaan selvitetty esimerkiksi tämän potilasasiakirjoista (PeVL 10/2012 vp, s. 3). Esitys perustuu samalle, jo nykyisin sovellettavalle lähtökohdalle, eikä toimintakäytäntöjä ole tältä osin tarkoitus muuttaa. Lisäksi edellytys eettisen toimikunnan tutkimukselle antamasta myönteisestä lausunnosta osaltaan varmistaisi kuolleen

henkilön ihmisarvon kunnioittamisen sekä tutkimuksessa noudatettavien menettelyjen asianmukaisuuden toteutumista.

Biolääketiedesopimuksen 22 artiklassa säädetään ihmisestä lääketieteellisen toimenpiteen yhteydessä irrotetun ihmiskehon osan talteen ottamisesta ja käyttämisestä muuhun kuin irrottamisen alkuperäiseen tarkoitukseen. Kyseisen artiklan mukaan tällainen toiminta on mahdollista vain, jos se tehdään asianmukaisten tiedonanto- ja suostumusmenettelyjen mukaisesti. Olemassa olevia, alun perin muita käyttötarkoituksia varten otettuja näytteitä hyödyntävät lääketieteen alan tutkimukset eivät ole katsottavissa biolääketiedesopimuksen 16 artiklassa tarkoitetuiksi ihmiseen kohdistuviksi tutkimuksiksi (tässä esityksessä tällaisista tutkimuksista käytetään myös nimitystä interventiotutkimus sekä kajoava tutkimus). Biolääketiedesopimuksen taustamuistion (explanatory report) kohdan 136 mukaan sopimuksen 22 artikla kuitenkin vahvistaa sopimuksen 5 artiklan kanssa yhdenmukaisen suostumusta koskevan vaatimuksen. Muistion kohdan 137 mukaan tiedotus- ja suostumusmenettelyt voivat vaihdella olosuhteiden mukaan, eikä henkilön nimenomaisen suostumuksen saamista hänestä irrotettujen ruumiinosien käyttöön edellytetä kaikissa tilanteissa. Näin on esimerkiksi tilanteissa, joissa asianomaisia henkilöitä ei ole mahdollista tavoittaa uudelleen suostumuksen pyytämiseksi.

Esityksen lähtökohta on, että niiltä osin kuin henkilö on elossa, ihmisestä alun perin muita tarkoituksia varten irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden tutkimuskäytölle tulee saada henkilön nimenomainen suostumus. Esityksessä ehdotetaan kuitenkin, että mikäli suostumusta ei olisi mahdollista saada suostumuksen pyytämistä merkittävästi hankaloittavista syistä, diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttö olisi mahdollista viranomaisluvan nojalla. Sääntely vastaisi pääosin nykyistä kudoslain sääntelyä, mutta siinä vahvistettaisiin näytteiden tutkimuskäyttöä koskevia tiedotusmenettelyjä sekä säädetäisiin erikseen menettelyistä, joilla näytteenantaja voi kieltää näytteidensä käytön. Tarkoituksena on lisätä diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön läpinäkyvyyttä sekä parantaa henkilöiden itsemääräämisoikeuden toteutumista. Ehdotuksen arvioidaan vahvistavan yksilöiden biolääketiedesopimuksessa turvattuja oikeuksia näytteiden toissijaisessa käytössä.

#### *Biopankin takaisinkutsusuostumukset*

Myös biopankkilakiin ehdotettujen muutosten osalta esitys perustuu lähtökohtaan henkilön antamasta nimenomaisesta suostumuksesta sekä siitä, että suostumuksen antamisen yhteydessä suostumuksenantajalle on annettava riittävät tiedot suostumuksen alasta. Esityksellä ei siten ole tarkoitus poiketa biopankkilain säätämisen yhteydessä omaksutusta perusratkaisusta, jonka mukaan osallistuminen biopankkitoimintaan perustuu henkilön suostumukseen. Alkuperäistä biopankkilakiehdotusta käsitellessään perustuslakivaliokunta on pitänyt niin sanottua laajaa suostumusta hyväksyttävänä, vaikka suostumuksen antamisen yhteydessä kaikki yksittäiset tutkimushankkeet, joihin henkilöä koskevia aineistoja mahdollisesti tultaisiin käyttämään, eivät olisikaan vielä tiedossa. (PeVL 10/2012 vp, s. 2–3) Biopankkitoiminnassa suoritettavan henkilötietojen käsittelyn osalta ehdotus perustuisi voimassa olevan sääntelyn mukaisesti siihen, että henkilötietojen käsittely biopankissa perustuu lakiin, ei rekisteröidyn suostumukseen. Henkilön biopankille antama suostumus toimisi kuitenkin suojaimenpiteenä ja henkilön itsemääräämisoikeutta turvaavana elementtinä henkilötietojen käsittelylle biopankissa.

### **12.3 Yksityiselämän suoja ja henkilötietojen käsittely**

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Biolääketiedesopimuksen 10 artiklan mukaan jokaisella on

oikeus yksityiselämänsä kunnioitukseen terveyttään koskevien tietojen osalta. EU:n perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvataan yksityiselämän suoja ja 8 artiklassa jokaisen oikeus henkilötietojensa suojaan. EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaan henkilötietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla.

Arkaluonteisten tietojen käsittelyn salliminen koskee perustuslakivaliokunnan mukaan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä. Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota erityisesti siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. (PeVL 1/2018 vp, s. 3) Toisaalta perustuslakivaliokunta on painottanut, että yksityiselämän ja henkilötietojen suojalla ei ole etusijaa muihin perusoikeuksiin nähden. Arvioinnissa on kyse kahden tai useamman perusoikeussäännöksen yhteensovittamisesta ja punninnasta. (PeVL 73/2018 vp, s. 3, PeVL 14/2018 vp, s. 8)

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisen alkamisen jälkeen perustuslakivaliokunta on katsonut, että lähtökohtaisesti perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta on riittävää, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4–5).

Perustuslakivaliokunnan mukaan on kuitenkin selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava tietosuoja-asetuksenkin edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä korkeampi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn kohdalla (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 5).

Perustuslakivaliokunta on katsonut, että yleistä tietosuoja-asetusta yksityiskohtaisemman lakitasoisen sääntelyn tarve tulee perustella myös tietosuoja-asetuksen puitteissa tapauskohtaisesti. Valiokunta painottaa, että myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön (PeVL 14/2018 vp, s. 6).

Valiokunta on antanut merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. PeVL 38/2016 vp, s. 3).

Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (ks. PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 51 johdantokappaleen mukaan asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on rajattava täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään ja sääntelyn on oltava

tietosuoja-asetuksen mahdollistamissa puitteissa yksityiskohtaista ja kattavaa (PeVL 65/2018 vp, s. 45, PeVL 15/2018 vp, s. 40).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota siihen, että henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja muita sosiaalihuollon etuuksia koskevia tietoja ei voida suoraan rinnastaa yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa määriteltyihin erityisiin henkilötietoryhmiin. Kyseisten tietojen rekisteröinnin on kuitenkin kansallisesti katsottu sisältävän tavanomaista suuremman riskin kansalaisten yksityisyydelle ja oikeusturvalle, minkä vuoksi tietoja on perusteltua pitää valtiosääntöisesti arvioiden arkaluonteisina (PeVL 15/2018 vp, s. 38).

Esityksessä ehdotettavat henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset kuuluvat EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalan piiriin niiltä osin kuin kyse on elävien henkilöiden tietojen käsittelystä. Tieteellisissä tutkimuksissa sekä muissa toissijaisissa käyttötarkoituksissa suoritettavasta henkilötietojen käsittelystä on jo nyt kansallisesti säädetty niin tietosuoja-asetusta täydentävässä yleislainsäädännössä kuin sosiaali- ja terveystietojen käsittelyä sekä kliinisiä tutkimuksia koskevassa erityislainsäädännössä. Tietosuojalaisissa säädetään henkilötietojen käsittelyoikeudesta yleisesti tieteellisten tutkimusten käyttötarkoituksessa, minkä lisäksi tutkimuslaissa ja lääketutkimuslaissa säädetään tietosuoja-asetusta täydentävästi erityisistä kliinisiin tutkimuksiin soveltuvista lakisääteisistä henkilötietojen käsittelyoikeuksista. Toisilaisissa säädetään sosiaali- ja terveystietojen käsittelystä eräissä muissa käyttötarkoituksissa (mm. tieteellinen tutkimus) kuin mihin ne on alun perin kerätty.

Esityksen nykytilan kuvauksessa ja lakiehdotusten säännöskohtaisissa perusteluissa esitettyjen syiden perusteella on arvioitu, etteivät tietosuoja-asetukseen ja kansalliseen yleislakiin taikka toisiolakiin ja kliinisten tutkimusten lakeihin nykyisin sisältyvät henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset ole riittäviä ratkaisemaan tulkintaepäselvyyksiä, joita lakien soveltamiskäytännössä nykyisin on ilmennyt. Tästä syystä on katsottu, että ehdotuksen piiriin kuuluvista asioista on välttämätöntä antaa nimenomaiset erityissäännökset jo olemassa olevan sääntelyn lisäksi.

#### *Saatavuusselvitykset sekä eräät kliinisten tutkimusten rekrytointitoimenpiteet*

Esityksen taustalla oleva sääntelytarve johtuu ennen kaikkea siitä, että nykytilassa on esiintynyt epäselvyyttä ja vaihtelevia tulkintoja siitä, minkä oikeudellisen perusteen nojalla sosiaali- ja terveystietoja on mahdollista käsitellä tieteellisten tutkimusten saatavuusselvitysten tekemiseksi ja eräiden kliinisten tutkimusten rekrytointiin liittyvien tehtävien hoitamiseksi. On syytä huomata, että ehdotuksessa kuvattua tutkimusten saatavuusselvitysten tekemiseen ja tutkittavien rekrytoimiseen liittyvää käsittelyä tehdään joissain määrin jo nyt, koska nämä toimet ovat välttämättömiä tieteellisten tutkimusten, erityisesti kliinisten tutkimusten, toteutettavuuden arvioimiseksi ja käynnistämiseksi. Ottaen huomioon valtiosääntöoikeudellisen vaatimuksen arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn perustamisesta täsmällisiin ja tarkkarajaisiin sekä yksityiskohtaisiin ja kattaviin säännöksiin, esityksen keskeisenä tarkoituksena on selkiyttää saatavuusselvityksiä koskevien henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteet.

Esityksessä ehdotetaan säädettävän saatavuusselvityksiä varten tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä yksityiskohtaisesti. Ehdotetuissa toisiolain pykälissä säädettäisiin käsittelytoimien sallituista tarkoituksista sekä siitä, ettei saatavuusselvitysten perusteella saisi luovuttaa henkilötietoja rekisterinpitäjien ulkopuolisille tahoille. Toisiolain mukaisissa saatavuusselvityksissä henkilötietojen käsittely perustuisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaiseen yleiseen etuun ja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien

tietojen osalta 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaiseen kansanterveyteen liittyvään yleiseen etuun. Tietosuoja-asetuksen mukaan mainittuihin artikloihin perustuvan käsittelyn perustasta on säädettävä joko unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä. Säätely toteuttaisi perustuslakivaliokunnan asettamia edellytyksiä arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn oikeuttavan sääntelyn täsmällisyydestä ja tarkkarajaisuudesta. Ehdotuksen tarkoituksena on, että jatkossa saatavuusselvitysten toteuttamiselle olisi osoitettavissa yksiselitteinen käsittelyn oikeusperuste.

Saatavuustietojen tuottamiseen liittyviä henkilötietoja käsiteltäisiin ainoastaan niiden alkuperäisissä rekisterinpitäjissä, ja käsittelyyn sovellettaisiin tietosuoja-asetuksen tietojen käsittelylle asettamia vaatimuksia. Erikseen kuitenkin säädettäisiin poikkeuksena tietosuoja-asetuksen 21 artiklan 1 ja 6 kohdan sääntelyyn ehdottomasta kiellosta käsitellä saatavuustietojen tuottamisessa tietoja henkilöistä, jotka ovat vastustaneet heitä koskevien henkilötietojen toissijaista käyttöä. Kielto on tarpeen rekisteröityjen tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttamiseksi sekä sen varmistamiseksi, että tuotetut saatavuustiedot antavat todellisen kuvan rekisteritietojen käytettävyydestä tutkimusta suunnittelevalle taholle. Perustuslakivaliokunta on biopankkilain muuttamista koskevan esityksen käsittelyn yhteydessä katsonut, että tämänkaltaisen lisärajoituksen soveltaminen tieteellisiä tutkimuksia tukevan tuki-infrastruktuurin toiminnassa on perusteltua rekisteröityjen itsemääräämisoikeuden toteuttamiseksi (PeVL 95/2022 vp, s. 6–7).

Esityksessä ehdotetaan lisäksi, että kliinisten tutkimusten lakeihin lisättäisiin nimenomaiset oikeusperusteet, joiden nojalla terveydenhuollon palvelunantajilla sekä palvelunantajaan palvelussuhteessa olevalla tutkijalla olisi oikeus käsitellä palvelunantajan rekisterinpidossa olevia potilastietoja tunnistaakseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat kliinisen tutkimuksen tutkittaviksi. Ehdotuksessa käsittelyoikeus on rajattu käsittelytoimiin, jotka ovat välttämättömiä tutkittavien rekrytoimiseen liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi.

Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen (esim. PeVL 10/2014 vp, s. 6/II, PeVL 17/2016 vp, s. 2–3, PeVL 38/2016 vp, s. 2, PeVL 15/2018 vp). Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat valiokunnan mukaan voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 17/2016 vp, s. 2–3 ja siinä viitatu lausunnot). Valiokunta ei toisaalta ole pitänyt hyvin väljiä ja yksilöimättömiä tietojensaantioikeuksia perustuslain kannalta mahdollisina edes silloin, kun ne on sidottu välttämättömyyskriteeriin (ks. esim. PeVL 71/2014 vp, s. 3/I, PeVL 62/2010 vp, s. 4/I ja PeVL 59/2010 vp, s. 4/I).

Kliinisten tutkimusten lakeihin lisättävissä tutkittavien rekrytointia koskevat säännökset tulisivat sovellettaviksi tilanteissa, joissa kliininen tutkimus on jo käynnistynyt, eli tutkimuksella on tarvittavat viranomaisluvut ja eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Kliinisten tutkimusten rekrytointiin liittyvien menettelyjen asianmukaisuus arvioidaan kliinisiä tutkimuksia koskevien erityislakien nojalla ennakkollisesti viranomaisprosessissa, mikä osaltaan toimisi suojatoimena ehdotetulle potilastietojen käsittelylle. Se, että käsittelyä suoritettaisiin käynnissä olevan kliinisen tutkimuksen yhteydessä, merkitsi sitä, että käsittelyyn tulisivat sovellettavaksi kliinisten tutkimusten henkilötietojen käsittelyperusteet. Kliinisten tutkimusten

käsittelyperusteista säädetään tutkimuslain 21 a §:ssä ja lääketutkimuslain 33 §:ssä. Tutkimuslain 21 a §:ssä säädettyjä käsittelyperusteita sovelletaan nykyisin myös lääkinnällisten laitteiden tutkimuksiin, mutta esityksen tarkoituksena on sääntelyn selvyiden vuoksi lisätä vastaavat käsittelyperusteet nimenomaisesti myös lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin. Esityksen tarkoituksena ei ole muuttaa klinisiin tutkimuksiin sovellettavia käsittelyperusteita vaan säätää selkeästi perusteesta, jonka nojalla potilastietoja on mahdollista käsitellä klinisissä tutkimuksissa ennen kuin tutkittavalta on saatu osallistumissuostumus tutkimukseen.

Esityksessä tietojen käsittelyoikeus on rajattu potilastietoihin, ja käsittelyyn oikeutettuja tahoja ovat tietojen alkuperäiset rekisterinpitäjät sekä rekisterinpitäjään palvelussuhteessa oleva klinisen tutkimuksen tutkija. Tämän lisäksi HUS-yhtymällä olisi oikeus yksittäistapauksessa saada salassapitosäännösten estämättä Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin rekisterinpidossa olevia potilastietoja, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan HUS-yhtymän toimintayksikössä. Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueilla ja Helsingin kaupungilla olisi vastaava oikeus saada potilastietoja HUS-yhtymältä. Käsittelyn tarkoitukset määritellään ehdotetuissa säännöksissä. Ehdotuksen säännöskohtaisissa perusteluissa kuvatulla tavalla nykytilanteessa on ollut epäselvyyttä erityisesti siitä, minkä oikeusperusteen nojalla potilastietoja on oikeus käsitellä potentiaalisten tutkittavien kontaktoimiseksi ja soveltuvuuden arvioimiseksi klinisissä tutkimuksissa. Näitä tarkoitusta varten tapahtuva käsittely on välttämätöntä tutkittavien turvallisuuden ja tutkimustulosten luotettavuuden varmistamiseksi sekä klinisten tutkimusten tehokkaiden ja oikein kohdennettujen rekrytointitoimien suorittamiseksi. Kliinisten tutkimusten rekrytoinnissa on välttämätöntä käsitellä tietoja mahdollisten tutkittavien nykyisestä terveydentilasta ja aiemmasta sairaushistoriasta, jotta henkilön soveltuvuutta tutkimukseen voidaan arvioida. Sen sijaan muunlaisiin tietoihin kohdistuvaa käsittely- ja tiedonsaantioikeutta esityksessä ei ehdoteta. Ehdotukseen sisältyvien rajoitusten 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 klinisten tutkimusten rekrytointiin liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi.

Esityksessä ei edellyttäisi henkilön erillistä suostumusta klinisten tutkimusten rekrytointiin liittyville käsittelytoimille. Mainittua käsittelyä tapahtuu usein tilanteissa, joissa henkilöihin ei välttämättä ole vielä oltu yhteydessä tutkimukseen liittyen, eikä käytännössä ole mahdollista edellyttää, että jokaiselta terveydenhuollossa asioivalta henkilöltä tulisi saada ennakollinen tahdonilmaisu sille, että häntä koskevia tietoja saa käsitellä tulevissa tutkimustarkoituksissa. On myös syytä huomata, että EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä ei katsota yhteensopimattomaksi tietojen alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa. Jos henkilö kuitenkin olisi vastustanut häntä koskevien tietojen käsittelyä tutkimustarkoituksissa, ei palvelunantajalla, HUS-yhtymällä tai Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueilla luonnollisestikaan olisi oikeutta tällaisten tietojen saamiseen ja käsittelyyn klinisten tutkimusten kontaktoinnissa.

Koska kliniset tutkimukset ovat usein osa potilaan hoitoa, esityksen valmistelussa on arvioitu, että potilastietojen käsittelyn ja kontaktoinnin mahdollistaminen näissä tilanteissa on merkityksellistä perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaisen julkisen valtaan kohdistuvan väestön terveyden edistämismääräyksen kannalta. Ehdotuksessa ei ole pelkästään kyse tutkimustoiminnan mahdollistamisesta, vaan myös yksilöiden oikeudesta ja mahdollisuudesta osallistua tutkimuksiin ja päästä uusimpien tarjolla olevien hoitojen piiriin. Kontaktoinnissa

tulisi soveltaa menettelytapoja, jotka eettinen toimikunta on hyväksynyt tutkimuksen arvioidessaan.

Edellä esitetyillä perusteilla saatavuusselvityksiä ja kliinisten tutkimusten rekrytointia koskevalla ehdotuksella on hyväksyttävä peruste ja se on oikeasuhtainen sillä tavoiteltavaan päämäärään nähden.

#### *Harvinaissairauksien tutkiminen*

Arvioidessaan toisiolain siirtymäsäännöksen muuttamista koskevaa esitystä perustuslakivaliokunta totesi, että valiokunnan saaman selvityksen mukaan toisiolain sääntely on merkinnyt tietosuoja-asetuksen sääntelyä huomattavasti pidemmälle meneviä tieteelliseen tutkimukseen kohdistuvia vaikutuksia. Ottaen huomioon tietosuoja-asetuksen suoraan soveltuva riskiperustainen sääntely valiokunnan mielestä perustuslaista ei johdu lähtökohtaisesti velvollisuutta säädellä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan tarkoittamia erityisiä henkilötietoryhmiä koskevaa käsittelyä tieteellisessä tutkimuksessa tietosuoja-asetuksen edellyttämää sisällöllisesti enemmän rajoittavin säännöksin. Merkityksellistä on myös, että tietojen käsittelystä tieteellistä tutkimusta varten säädetään lisäksi tietosuojalaissa. (PeVL 25/2021 vp, s. 4) Sääntelyn on kuitenkin kokonaisuutena arvioiden luotava riittävät edellytykset arkaluontoisten henkilötietojen suojan tosiasialliselle toteutumiselle (PeVL 4/2021 vp, kappale 21, PeVL 20/2020 vp, s. 5–6). Valiokunta on pitänyt henkilötietojen suojan kannalta keskeisenä myös tiedollista itsemääräämisoikeutta erityisesti lääketieteellisen tutkimuksen ja potilastietojen käsittelyn kohdalla (ks. esim. PeVL 4/2021 vp, PeVL 23/2020 vp, s. 9, PeVL 2/2018 vp, s. 8).

Esityksessä ehdotetaan, että harvinaissairauksien tieteelliset tutkimukset rajattaisiin pois toisiolain soveltamisalasta. Ehdotuksen säännöskohtaisissa perusteluissa todetulla tavalla toisiolaissa omaksutut perusratkaisut mahdollistavat huonosti harvinaissairauksien tutkimisen. Harvinaissairauksien tutkimuksilla voidaan katsoa olevan välitön yhteys perustuslain 19 §:n 3 momentissa todettuun julkisen vallan velvoitteeseen turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistää väestön terveyttä. Harvinaissairauksien luonteen vuoksi niihin harvoin on olemassa tehokkaita tavanomaisen hoitokäytännön mukaisia hoitokeinoja, ja harvinaissairauksien tutkimus hyödyntää usein suoraan tutkittavaa sairautta sairastavia potilaita. Harvinaissairauksien tutkimuksilla on siten yhteys myös perustuslain 7 §:n 1 momentissa turvattuun oikeuteen elämään.

Ehdotus korostaa henkilön tiedollista itsemääräämisoikeutta, sillä ehtona soveltamisalan rajaukselle olisi, että henkilö on antanut suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle tai että hänen ei tiedetä elinaikanaan vastustaneen ehdotuksen mukaista käsittelyä. Ehdotuksessa tarkoitettu suostumus ei kuitenkaan olisi henkilötietojen käsittelyperuste, vaan tutkimuseettinen ja tietosuojaoikeudellinen suojatoimenpide. Tutkimuksessa tapahtuva henkilötietojen käsittely tulisi perustaa rekisterinpitäjän valitsemaan kuhunkin käsittelytilanteeseen parhaiten soveltuvaan käsittelyperusteeseen, kuten tietosuojalain 4 §:n 3 kohdan ja 6 §:n 1 momentin 7 kohdan mukaiseen tieteellisen tutkimuksen käsittelyperusteeseen. 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.

Ottaen huomioon säännöskohtaisissa perusteluissa kuvatut harvinaissairauksien tutkimuksiin liittyvät erityispiirteet sekä perustuslakivaliokunnan edellä viitatussa lausunnossa PeVL 25/2021 vp todettu esityksen valmistelussa on arvioitu, että harvinaissairauksien tutkimuksia koskien ei ole syytä ylläpitää muita tietosuoja-asetuksen sääntelyä pidemmälle meneviä ehtoja tai rajoituksia. Ehdotuksella katsotaan olevan hyväksyttävä tavoite ja sen katsotaan olevan oikeasuhtainen perusoikeusjärjestelmän kokonaisuuden kannalta.

#### *Kuolleiden henkilöiden tietojen käyttäminen tutkimuksissa*

Tietosuoja-asetusta tai sitä kansallisesti täydentävää yleislainsäädäntöä ei sovelleta kuolleiden henkilöiden tietojen käyttöön. Myös perustuslaissa turvatut perusoikeudet kuuluvat ihmisille lähtökohtaisesti heidän elinaikanaan. Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatteen kunnioittaminen ulottaa vaikutuksensa laajemmalle kuin elossa olevien ihmisyksilöiden kohteluun, mistä syystä vainajaa koskeva sääntely ei ole täysin merkityksetöntä tämän yksityisyyden suojaan liittyvien oikeuksien kannalta. (PeVL 19/2008 vp, s. 2/I) Voidaan katsoa, että kuolleiden henkilöiden henkilötietoja koskee sama arkaluonteisuuden taso kuin henkilön eläessäänkin, minkä lisäksi kuollutta henkilöä koskevat sosiaali- ja terveystiedot voivat paljastaa arkaluonteisia tietoja hänen elävistä läheisistään. Näistä syistä esityksen valmistelussa on arvioitu tarpeelliseksi edellyttää, että kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyssä ehdotuksen piiriin kuuluvalla sääntelyalalla sovelletaan vastaavia suojatoimia kuin elävienkin tietojen käsittelyyn. Myös kuolleen henkilön elinaikanaan ilmaisema tahto häntä koskevien henkilötietojen käsittelystä olisi otettava huomioon. Ehdotettujen säännösten tarkoituksena on turvata kuolleen henkilön ihmisarvon kunnioittaminen häntä koskevien tietojen käsittelyssä sekä varmistaa se, ettei kuolleen henkilön tietojen käsittely johda siihen, että hänen elossa olevia läheisiään koskevia arkaluonteisia henkilötietoja paljastuu oikeudettomasti sivullisille.

Esitykseen sisältyvät ehdotukset oikeudesta jatkaa kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyä kliinisissä tutkimuksissa perustuvat säännöskohtaisissa perusteluissa todetulla tavalla tutkimuksissa tuotettujen tietojen eheyden ja luotettavuuden varmistamiseen. Perustuslakivaliokunta on aiemmin tutkimuslain muuttamista arvioidessaan todennut, että kliinisten tutkimusten tulosten luotettavuuden turvaamistavoitteella on läheinen yhteys tieteen vapautta turvaavaan perustuslain 16 §:n 3 momenttiin sekä välillisesti myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa mainittuun julkisen vallan velvollisuuteen edistää väestön terveyttä. Kliinisten tutkimusten tulosten eheyden ja luotettavuuden turvaamista voidaan valiokunnan mielestä pitää painavana ja perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävänä perusteena perusoikeuksiin kohdistuvilla rajoituksilla. (PeVL 48/2014 vp, s. 3/I.)

Edellä esitetyillä perusteilla ehdotuksen katsotaan olevan yhteensopiva tietosuoja-asetuksen ja perusoikeusjärjestelmän kanssa.

#### **12.4 Tieteen vapaus**

Tieteen vapaus on turvattu perustuslain 16 §:n 3 momentissa. Tieteen vapautteen kuuluu sen harjoittajan oikeus valita tutkimusaiheensa ja -menetelmänsä. Tieteen suuntautumisen tulee toteutua ensisijaisesti tieteellisen yhteisön itsensä harjoittaman kritiikin kautta. (PeVL 4/2025 vp, kappale 2) Tieteen vapaudella on kiinteä yhteys sananvapautta koskevaan perustuslain sääntelyyn. (HE 309/1993 vp, s. 64) Biolääketiedesopimuksen 15 artiklan mukaan tieteellistä tutkimusta biologian ja lääketieteen alalla voidaan harjoittaa vapaasti, jollei yleissopimuksen määräyksistä ja muista ihmisen suojelua koskevista oikeudellisista määräyksistä muuta johdu. Tieteen vapaudesta säädetään lisäksi EU:n perusoikeuskirjan 13 artiklassa.

Tieteen vapautta koskeva perustuslain säännös on luonteeltaan vapausoikeus, jollaisena se rajoittaa julkisen vallan puuttumista oikeuden piiriin (negatiivinen oikeus). Tieteen vapautta saattavat kuitenkin rajoittaa muut perusoikeudet, ennen kaikkea perustuslain 10 §:ssä turvattu yksityiselämän suoja sekä tutkittavien itsemääräämisoikeus. Ristiriitatilanteisiin on otettu kantaa hallituksen esityksessä biolääketiedesopimuksen ratifioimisesta, jossa todetaan, että silloin, kun tutkijan oikeus tehdä vapaasti tutkimusta on ristiriidassa tutkittavan yksilönsuojan kanssa, asia ratkaistaan yleissopimuksen 1 artiklan avulla, jolloin tulee huomioitavaksi yksilön edun ensisijaisuus tutkijan tutkimusenteko-oikeuteen nähden (HE 216/2008 vp, s. 32). Silloin kun tieteen vapautteen katsotaan perustelluksi puuttua, siihen kohdistuvat rajoitukset tulee toteuttaa perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten puitteissa ilman puuttumista perusoikeuden ydinalueeseen. Tieteen vapautta rajoittavan sääntelyn tulee perustuslakivaliokunnan mukaan olla täsmällistä ja tarkkarajaista (PeVL 52/2022 vp, kohta 16).

Perustuslakivaliokunta on arvioinut henkilötietojen käsittelyä tutkimuskäyttöön tieteen vapauden kannalta (ks. PeVL 37/2024 vp, kappale 20 ja PeVL 25/2021 vp, kappale 9). Valiokunta on viittannut siihen, että tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötiedot on sinänsä kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten eikä näin kerättyjä henkilötietoja saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla. Myöhempää käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten ei kuitenkaan katsota yhteensopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa. (PeVL 25/2021 vp, kappale 9) Valiokunta arvioi toisiolain säätämisen yhteydessä, että käsittely tällaisiin yleisen edun mukaisiin tarkoituksiin ei ole ongelmallista perustuslain 10 §:n 1 momentissa turvattujen yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta (PeVL 1/2018 vp, s. 5, ks. myös PeVL 3/2004 vp, s. 2/II). Valiokunta on kiinnittänyt huomiota tieteen vapautteen myös tietosuojalakea käsitellessään, jolloin sen edellytti tietosuojalakiesityksen muuttamista siten, että tieteen vapaus tulee paremmin turvatuksi (PeVL 14/2018 vp, s. 17).

Perustuslakivaliokunta on edellä viitatussa lausunnossaan (PeVL 25/2021 vp) tuonut esiin, että toisiolain sääntely on merkinnyt tietosuoja-asetuksen sääntelyä huomattavasti pidemmälle meneviä tieteelliseen tutkimukseen kohdistuvia vaikutuksia, ja katsonut, että toisiolain uudistamistarpeita tulisi tarkastella erityisesti tieteellisen tutkimuksen näkökulmasta.

Lääketieteen alan tutkimusta koskeva lainsäädäntö on laadittu ennen kaikkea tutkittavien hyvinvoinnin sekä heidän etujensa ja oikeuksiensa suojelemiseksi. Tutkimusta koskevalla lainsäädännöllä varmistetaan, että tutkimukset suoritetaan asiamukaisia menettelytapoja noudattaen ja että tutkimuksissa tuotettavat tulokset ovat luotettavia ja varmoja.

Esityksessä ehdotettujen muutosten tavoitteena on edistää tieteellisen tutkimuksen toteuttamisedellytyksiä Suomessa. Muutosten tarkoituksena on vastata lakien soveltamiskäytännössä ilmenneisiin tulkintahaasteisiin ja lainsäädännön aukollisuuksiin, jotka käytännössä ovat hankaloittaneet tai jopa kokonaan estäneet tietynlaisten lääketieteen alan tutkimusten suorittamista. Ehdotetut muutokset selkiyttäisivät henkilötietojen käsittelyoikeuksia erityisesti kliinisissä tutkimuksissa sekä yleisesti tieteellisten tutkimusten suunnitteluvaiheessa. Harvinaissairauksien tutkimusten osalta henkilötietojen käsittelyä joustavoitettaisiin. Biopankkilakiin ehdotettavilla muutoksilla mahdollistettaisiin biopankin toimiminen tuki-infrastruktuurina nykyistä laajemmalle joukolle lääke- ja terveystieteen alan tutkimuksia sekä tuettaisiin tutkimuksissa tuotettujen analyysitietojen hyödyntämistä seuraavissa tutkimushankkeissa. Esityksen katsotaan siten edistävän tieteen vapautta.

## 12.5 Julkisen hallintotehtävän hoitaminen ja julkisen vallan käyttö

Perustuslain 124 §:ssä säädetään hallintotehtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle. Sen mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Perustuslain 124 §:ssä säädetään lisäksi siitä, että merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan antaa vain viranomaiselle.

Perustuslain 124 §:n säännöksen tarkoituksena on perustuslain esitöiden mukaan rajoittaa julkisten hallintotehtävien antamista viranomaiskoneiston ulkopuolelle. Julkisella hallintotehtävällä viitataan verraten laajaan hallinnollisten tehtävien kokonaisuuteen, johon kuuluu esimerkiksi lakien toimeenpanoon sekä yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen oikeuksia, velvollisuuksia ja etuja koskevaan päätöksentekoon liittyviä tehtäviä. Perustuslain 124 § kattaa sekä viranomaisille nykyisin kuuluvien tehtävien siirtämisen että hallintoon luettavien uusien tehtävien antamisen muille kuin viranomaisille. (HE 1/1998 vp, s. 178–179)

Nyt käsillä oleva esitys on merkityksellinen perustuslain 124 §:n kannalta toisiolakiin lisättävien saatavuusselvityksiä koskevien säännösten osalta.

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 tietolupakäsittelyn 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.

Perustuslain 124 §:n mukaisella merkittävällä julkisen vallan käyttämisellä tarkoitetaan esimerkiksi itsenäiseen harkintaan perustuvaa oikeutta käyttää voimakeinoja tai puuttua muuten merkittävällä tavalla yksilön perusoikeuksiin. (HE 1/1998 vp, s. 179) Perustuslakivaliokunta on katsonut, että esimerkiksi kotirauhan piiriin kohdistuvat tarkastusvaltuudet merkitsevät oikeutta puuttua merkittävällä tavalla perustuslaissa jokaiselle turvattuun kotirauhan suojaan eikä tällaista valtuutta voida näin ollen antaa yksityiselle tavallisella lailla (ks. esim. PeVL 44/2016 vp, s. 5 ja siinä viitatus lausunnot PeVL 40/2002 vp, s. 3/II ja PeVL 46/2001 vp, s. 4–5). Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältävät niin ikään kaikki sellaiset ratkaisut, joilla olennaisesti puututaan perustuslain 7 §:ssä tarkoitettuun henkilökohtaiseen vapauteen tai koskemattomuuteen (PeVL 5/2014 vp, s. 2/II). Samoin hallinnollisen seuraamuksen määräämiseen sisältyy valiokunnan mukaan merkittävää julkisen vallan käyttöä (PeVL 15/2012 vp, s. 3, PeVL 57/2010 vp, s. 5, PeVL 32/2005 vp, s. 2/II, PeVL 55/2005 vp, s. 2/I). Myös passin myöntämistä koskevassa päätöksenteossa on valiokunnan mukaan selvästi kysymys merkittävän julkisen vallan käytöstä, jota koskevia tehtäviä ei voida antaa muulle kuin viranomaiselle (PeVL 6/2013 vp, s. 2/I).

Nyt käsillä olevassa esityksessä toisiolain 37 a §:ään ja 42 a §:ään ehdotettava yksityisten sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjien oikeus tuottaa mainituissa pykälissä tarkoitettuja yleistä näkyvyystietoa toisiolain mukaisten toissijaisten käyttötarkoitusten tukemiseen sekä kohdennettua saatavuustietoa tieteellisten tutkimuksen suunnittelun tueksi

poikkeaa toisiolaissa alun perin omaksutusta sääntelymallista. Esityksen valmistelussa on arvioitu, ettei 37 a §:ään ja 42 a §:ään ehdotettavassa sääntelyssä ole samalla tavalla kyse merkittävän julkisen vallan käyttöä sisältävästä tehtävästä kuin voimassa olevassa toisiolaissa säädetyissä tietolupa- tai tietopyyntöprosesseissa ja tietojen luovuttamisessa luvansaajan käyttöön.

Saatavuustiedon tuottaminen sinänsä liittyy perustuslain 10 §:ssä turvattuun yksityiselämän suojaan, sillä saatavuustiedon tuottaminen edellyttää arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä. Tietoja kuitenkin käsiteltäisiin ainoastaan niiden alkuperäisessä rekisterinpitäjässä, ja käsittelyn lopputuloksena tuotettu tieto olisi jalostettu muotoon, joista ei voi tunnistaa yksittäisiä henkilöitä. Ehdotuksen perusteella ei olisi mahdollista luovuttaa henkilötietoja kolmansien osapuolien käyttöön, vaan kyse olisi rekisteritietojen sisältöä yleisellä tasolla kuvailevan saatavuustiedon tuottamisesta. Tietosuoja-asetuksessa ei aseteta vaatimusta siitä, että erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelyn tulisi olla rajattua vain viranomaistoimijoille, eikä myöskään perustuslain 10 §:ssä säädetä tällaisesta vaatimuksesta muidenkaan arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn osalta. Tietosuoja-asetuksen mukaista yleisen edun mukaista henkilötietojen käsittelyä saavat suorittaa sekä julkiset että yksityiset toimijat. Käytännössä yksityiset tahot käsittelevät jo nykyisin huomattavia määriä myös arkaluonteisia henkilötietoja.

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 yksityisten toimijoiden rekisteritietoihin myöntäisi Findata, joka vastaisi myös tietojen kokoamisesta, yhdistämisestä, esikäsitteystä ja luovuttamisesta luvansaajan käyttöön.

Edellä selostetuista syistä voidaan arvioida, että saatavuustiedon tuottaminen ei sisällä sellaista perustuslain 124 §:ssä tarkoitettua itsenäiseen harkintaan perustuvaa oikeutta puuttua merkittävällä tavalla yksilön perusoikeuksiin, jotta oikeutta toisiolain soveltamisalaan kuuluvien henkilötietojen käsittelyyn saatavuusselvitysten tuottamiseksi ei voitaisi ulottaa myös yksityisille sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjille.

Toiseksi asiassa tulee arvioida, missä määrin saatavuustietojen tuottamisessa on kyse perustuslain 124 §:ssä tarkoitettua julkisesta hallintotehtävästä. Julkisen hallintotehtävän käsitettä arvioidessaan perustuslakivaliokunta on pitänyt esimerkiksi kokonaisuutena tarkastellen meripelastustoimea (PeVL 24/2001 vp, s. 4/I) ja operatiivisten jätehuoltotehtävien muodostamaa kokonaisuutta (PeVL 58/2010 vp, s. 4/II) julkisina hallintotehtävinä. Arvioidessaan oikeusapu- ja edunvalvontatehtävien luonnetta julkisena hallintotehtävänä perustuslakivaliokunta on antanut merkitystä sille, että kyse on viranomaisen järjestämisvastuulla olevasta lakisääteisestä palvelutehtävästä, jonka toteuttamista voitiin valiokunnan mielestä luonnehtia myös tosiasialliseksi hallintotoiminnaksi (PeVL 16/2016 vp, s. 2). Myös viranomaista avustavia tehtäviä on pidetty julkisina hallintotehtävinä (ks. esim. PeVL 55/2010 vp, s. 2/I). Julkisesta hallintotehtävästä ei sen sijaan ole ollut kyse sellaisessa puolueettomassa, tekniseen asiantuntemukseen perustuvassa testauksessa ja sertifiointissa, joka ei vaikuttanut viranomaisen toimivaltaan päättää laitteiden ja rakenteiden määräaikaistarkastuksissa käytettävistä menetelmistä ja henkilöistä (PeVL 4/2012 vp, s. 2/II), eikä varmennetoiminnassa, jonka luonne oli tosiasiaa etäännyntynyt julkiseen hallintotehtävään liitettävistä ominaispiirteistä (PeVL 16/2009 vp, s. 2–3).

Perustuslakivaliokunta on ajoterveyden arviointiin liittyvässä asiassa todennut, ettei lääkärintodistuksen ja -lausunnon antamisessa ole lähtökohtaisesti kysymys perustuslain 124 §:n tarkoittamasta asetelmasta, jossa viranomaisen hoitamia julkisia hallintotehtäviä osoitetaan viranomaiskoneiston ulkopuolelle. Asian arvioinnissa perustuslakivaliokunta antoi merkitystä sille seikalle, ettei ajokorttilain mukaisen lausunnon tai todistuksen antavalla lääkärillä ole toimivaltaa päättää henkilön ajo-oikeudesta, vaan ajoterveyden lakisääteisten vaatimusten täyttämistä arvioidaan viranomaisen lain nojalla tekemällä hallintopäätöksellä, jonka perusteita selvitettyä lääkärin laatima todistus tai lausunto otetaan huomioon lain edellyttämänä lääketieteellisenä selvityksenä. Tältä osin asetelma poikkeaa oikeudellisessa arvioinnissa ajoneuvojen katsastustoiminnasta, jossa katsastaja voi hyväksyä tai hylätä ajoneuvon ja määrätä sen ajokielttoon, ja jota perustuslakivaliokunta on tarkastellut julkisen hallintotehtävän siirtämisenä muulle kuin viranomaiselle. (PeVL 63/2024 vp, s. 4 ja siinä viitattu lausunto PeVL 22/2013 vp, s. 2)

Eduskunnan oikeusasiamies on vuonna 2022 antamassaan ratkaisussa EOAK/7308/2021 todennut perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöön nojautuen, että erilaiset viranomaisia avustavat ja viranomaismenettelyyn siten tavalla tai toisella liitännäiset tehtävät on usein arvioitu julkisiksi hallintotehtäviksi. Julkisen hallintotehtävän käsite on laaja ja julkisen hallintotehtävän käsite kattaa myös sellaista toimintaa, johon liittyy yleisen edun toteuttamista tai muutoin julkisten palvelujen järjestämiselle luonteellisia piirteitä. Oikeusasiamiehen mukaan lainsäädäntöä on toisaalta voitu säätää nimenomaan toimintaedellytysten luomiseksi jollekin tärkeälle palvelulle, vaikka kyseinen palvelu itsessään ei ole julkinen hallintotehtävä. Tehtävän kytkettyminen julkisen vallan perustuslaissa säädettyyn perusoikeuksien turvaamisvelvollisuuteen tai edistämisvelvollisuuteen antaa vahvan viitteen tehtävän luonteesta julkisena hallintotehtävänä. (EOAK/7308/2021) Perustuslakivaliokunta on eräissä myöhemmin antamissaan ratkaisuissa todennut, että pelkästään tietyn tehtävän hoitamiseen liittyvä julkinen intressi ei yksistään tee toiminnasta julkisen hallintotehtävän hoitamista. (PeVL 63/2024 vp, s. 4 ja PeVL 57/2024 vp, s. 3)

Saatavuustietojen tuottamisen osalta on arvioitu, että tehtävässä on kyse yleisen edun mukaisesta toiminnasta. Saatavuusselvityksillä mahdollistetaan toisiolain soveltamisalaan kuuluvien rekisteritietojen nykyistä sujuvampi hyödyntäminen erityisesti tieteellisten tutkimusten käyttötarkoituksessa, mitä kautta sillä on merkitystä perustuslain 16 §:n 3 momentissa turvatun tieteen vapauden kannalta sekä myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa julkiselle vallalle säädetyin riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen turvaamisvelvoitteen ja väestön terveyden edistämistä koskevan velvoitteen kannalta. Esityksessä on kyse nykytilaa selkiyttävästä oikeusperusteesta, jonka nojalla toisiolain soveltamisalaan kuuluvien henkilötietojen käsittely olisi mahdollista niiden alkuperäisissä rekisterinpitäjissä saatavuusselvitysten tekemiseksi. Kyse ei olisi toisiolain mukaisiin viranomaisille kuuluviin lupatehtäviin liittyvästä avustavasta toiminnasta, sillä vaikka saatavuustiedot voivat toimia pohjana viranomaiselle osoitettavan tietolupahakemuksen tai tietopyynnön käsittelyssä, ovat nämä selvästi toisistaan erillisiä toimintoja. Päätös tietoluvan myöntämisestä tai tietopyynnön perusteella luovutettavista tiedoista tehtäisiin nykyiseen tapaan erillisen harkinnan perusteella, eikä saatavuustiedon tuottamiseen siten sisälly yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen oikeuksia, velvollisuuksia ja etuja koskevaa päätöksentekoa. Näin ollen voidaan katsoa, ettei saatavuustietojen tuottamisessa ole kyse myöskään perustuslain 124 §:ssä tarkoitettusta julkisen hallintotehtävän hoitamisesta.

Edellä todetuilla perusteilla esityksen katsotaan olevan sopusoinnussa perustuslain 124 §:n kanssa.

## 12.6 Oikeus muutoksenhakuun

Perustuslain 21 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä lain mukaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa sekä oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi. Pykälän 2 momentin mukaan käsittelyn julkisuus sekä oikeus tulla kuulluksi, saada perusteltu päätös ja hakea muutosta samoin kuin muut oikeudenmukaisen oikeudenkäynnin ja hyvän hallinnon takeet turvataan lailla.

Kudoslakiin ja biopankkilakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset seikoista, jotka alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien tulisi ottaa huomioon niiden arvioidessa kuolleen ihmisen ruumiiseen kohdistuvia tutkimuksia, näytetutkimuksia sekä näyttöiden siirtämistä biopankkiin. Lisäksi kudoslakiin ja biopankkilakiin lisättäisiin säännökset siitä, että eettisen toimikunnan antama lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös, johon on oikeus vaatia oikaisua lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta.

Perustuslakivaliokunta on biopankkilain säätämistä koskeneessa lausunnossaan katsonut, että eettisen toimikunnan kielteinen lausunto tutkimussuunnitelman eettisestä hyväksyttävyydestä johtaa siihen, että näytettä ja niihin liittyviä tietoja ei saa käyttää biopankkitutkimukseen. Perustuslakivaliokunnan mukaan kysymys ei ole pelkästään eettisestä arviosta, vaan toimikunnan on lausuntoaan varten selvítettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon laissa tai lain nojalla annetut biopankkitutkimusta koskevat edellytykset. Näissä tapauksissa kielteisten lausuntojen oikeusvaikutukset vastaavat perustuslakivaliokunnan mielestä kielteisen viranomaispäätöksen oikeusvaikutuksia. Säännökset koskevat myös yksityisiä toimijoita, joten lausunnoilla voi olla sellaisia perustuslain 21 §:n 1 momentissa tarkoitettuja oikeusvaikutuksia yksityisen oikeuksiin ja velvollisuuksiin, että poikkeusta muutoksenhakuoikeudesta ei voida näiltä osin pitää vähäisinä. Perustuslakivaliokunta katsoi, että ainakin kielteisistä lausunnoista on oltava muutoksenhakumahdollisuus, mikä oli edellytyksenä lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. (PeVL 10/2012 vp, s. 6–7)

Tutkimuslain alaisiin lääketieteellisiin tutkimuksiin nykyisin sovellettava alueellisten eettisten toimikuntien lausuntoja koskeva muutoksenhakujärjestelmä on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella hallituksen esityksen HE 18/2020 vp käsittelyn yhteydessä. Sama muutoksenhakujärjestelmä laajennettaisiin koskemaan jatkossa myös kudoslain ja biopankkilain alla annettuja eettisten toimikuntien lausuntoja. Jatkossa siis kuolleen ihmisen ruumiin ja ihmisestä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näyttöiden tutkimuskäytöstä sekä aineistojen siirrosta biopankkiin annettuihin alueellisten eettisten toimikuntien lausuntoihin saisi vaatia oikaisua lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta. Vastaavasti myös valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan biopankkitoiminnan aloittamista ja muuttamista koskeviin lausuntoihin saisi vaatia oikaisua muutoksenhakujaostolta. Muutoksenhakumenettelyn mahdollistamiseksi erikseen säädettäisiin siitä, että mainitut eettisten toimikuntien antamat lausunnot ovat oikeudelliselta muodoltaan päätöksiä. Lisäksi eettisten toimikuntien suorittama arviointi kytkettäisiin nykyistä selkeämmin oikeudelliseen harkintaan. Muutoksen tarkoituksena on selkiyttää, yhtenäistää ja yksinkertaistaa eettisten toimikuntien lausuntoihin sovellettavaa muutoksenhakujärjestelmää.

Biopankkilain säätämisen yhteydessä perustuslakivaliokunta ei sinänsä pitänyt ongelmallisena muutoksenhakuoikeuden turvaamista siten, että viranomainen tekee eettisen toimikunnan lausunnon antamisen jälkeen asiasta päätöksen, jolloin muutoksenhaku ei sinänsä kohdistuisi

toimikunnan lausuntoon, vaan viranomaispäätökseen. Perustuslakivaliokunta on myös pitänyt johdonmukaisuuden vuoksi tärkeänä, että muutoksenhakua koskeva sääntely on samanlaista kudoslaissa ja biopankkilaisissa ainakin niiltä osin kuin molemmissa laeissa on kyse toistensa kanssa samanlaisista näytteiden tutkimuskäytön edellytyksistä. (PeVL 10/2012 vp, s. 7) Tähän perustuu kudoslaissa ja biopankkilaisissa nyt säädetty menettely siitä, että Fimealta voi pyytää muutoksenhakukelpoisen hallintopäätöksen tekemistä eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon antamisen jälkeen, eikä järjestelmän säilyttämiselle arvioida olevan estettä perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön valossa. Nykyisen kudoslaissa ja biopankkilaisissa säädetyn muutoksenhakumenettelyn voidaan kuitenkin katsoa olevan hallinnollisesti raskas. Lisäksi kaksinkertaisen hallinnollisen menettelyn läpikäyminen ennen muutoksenhakukelpoisen päätöksen saamista aiheuttaa toimijoille lisäkustannuksia. Menettelyn voidaan arvioida olevan monimutkainen ja poikkeuksellinen tavanomaisiin muutoksenhakukeinoihin nähden. Näin ollen tutkimusten toimeksiantajien, biopankkitoiminnan harjoittajien sekä aineistoja biopankkiin siirtävien tahojen oikeusturvan kannalta selkeämpää ja yksinkertaisempaa on keskittää eettisten toimikuntien lausuntoihin sovellettava muutoksenhakumenettely lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolle.

Ehdotuksen mukaan muutoksenhakujaostolta saisi vaatia oikaisua eettisten toimikunnan antamaan lausuntoon. Oikaisuvaatimuksen käsittelyyn muutoksenhakujaostossa sovellettaisiin hallintolain oikaisuvaatimusmenettelyä koskevia säännöksiä. Perustuslakivaliokunnan mukaan, vaikka oikaisuvaatimusmenettelyä voidaan pitää tavallaan muutoksenhaun ensimmäisenä vaiheena, kysymys ei ole tuomioistuimessa tapahtuvasta lainkäytöstä, minkä vuoksi se ei voi täyttää perustuslain 21 §:n 1 momentin vaatimusta siitä, että jokaisella on oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi (PeVL 50/2018 vp, s. 7–8, PeVL 55/2014 vp, PeVL 32/2012 vp, s. 3/II). Muutoksenhakujaoston oikaisuvaatimukseen antamasta päätöksestä olisikin nykyiseen tapaan mahdollisuus valittaa hallinto-oikeuteen.

Eettisten toimikuntien lausuntoihin sovellettavien muutoksenhakumenettelyiden katsotaan edellä olevilla perusteilla olevan perustuslain 21 §:n mukainen.

Hallitus katsoo edellä esitetyillä perusteilla, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi ehdotetut lait voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon, koska toisilakiin ehdotetut saatavuusselvitysten tuottamista koskevat säännökset poikkeavat perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella toisilakiin alun perin sisällytetystä perusratkaisusta, jonka mukaan vain viranomainen voi vastata yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjien rekisteritietojen luvittamisesta ja luovuttamisesta toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Toisaalta perustuslakivaliokunta ei ole aiemmassa lausuntokäytännössään tarkastellut sosiaali- ja terveystietojen toissijaiseen käsittelyyn oikeuttavia säännöksiä nimenomaisesti saatavuusselvitysten tuottamisen näkökulmasta.

*Ponsi*

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

## Laki

### lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*kumotaan* lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 21 c §:n 8 momentti, sellaisena kuin se on laissa 1162/2025,

*muutetaan* 1 §:n otsikko, 5 a §:n 2 momentin 5 kohta, 10 a §:n 3 momentti, 18 §:n 1, 3 ja 4 momentti, 18 a §:n 2 momentti, 18 b §:n 3 momentti sekä 18 c §:n 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 984/2021, sekä

*lisätään* 1§:ään, sellaisena kuin se on laissa 984/2021, uusi 4–6 momentti, 10 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 984/2021, uusi 5 momentti, 18 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 984/2021, uusi 5 momentti, jolloin nykyinen 5 momentti siirtyy 6 momentiksi, 21 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 984/2021, uusi 4 momentti, jolloin nykyinen 4 momentti siirtyy 5 momentiksi, sekä lakiin uusi 21 b § seuraavasti:

#### 1 §

#### *Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön*

---

Tätä lakia sovelletaan lääkinnällisten laitteiden klinisiin tutkimuksiin ja in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskykytutkimuksiin lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021) säädetyn mukaisesti.

Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus), jäljempänä *tietosuoja-asetus*, täydentävät säännökset siltä osin kuin kyse on henkilötietojen käsittelystä lääketieteellisessä tutkimuksessa. Jos tässä laissa säädetään toisin kuin tietosuojalaissa (1050/2018), sovelletaan tämän lain säännöksiä.

Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä ja potilasasiakirjojen säilyttämisestä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023), jäljempänä *asiakastietolaki*.

#### 5 a §

#### *Tietoon perustuva suostumus*

---

Tutkittavalle on annettava tutkimuksesta tiedot, joiden perusteella hän voi ymmärtää:

---

5) että tutkittavaa koskevia potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja ja tutkimuksessa kerättyjä tietoja voidaan käsitellä, vaikka tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen; rekisteröidyn oikeudesta saada tieto itseään koskevien henkilötietojen käsittelystä säädetään tietosuoja-asetuksessa.

---

## 10 a §

### *Hätätilanteissa suoritettavat tutkimukset*

---

Jos tietoon perustuva suostumus on 2 momentin 2 kohdan mukaisesti saatu tutkittavan lähiomaiselta tai muulta läheiseltä henkilöltä, tietoon perustuva suostumus tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi on saatava tutkittavalta välittömästi, kun hän kykenee sen antamaan. Jos tutkittava kuolee ennen kuin hänen omaa suostumustaan on hänen terveydentilaansa liittyvästä syystä mahdollista pyytää, tutkittavasta tutkimusta varten kerättyjen näytteiden sekä häntä koskevien henkilötietojen käyttöä saa jatkaa tutkimuksessa. Tutkittavaa koskevien henkilötietojen käytön edellytyksistä tutkittavan kuoleman jälkeen säädetään 21 a §:n 4 momentissa.

---

Jos 2 momentin 1 tai 2 kohdassa tarkoitettua suostumuksen antamiseen oikeutettua henkilöä ei ole tai häntä ei toistuvista yrityksistä huolimatta tavoiteta eikä tutkittava itse voi tai kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, tutkittavan saa pitää mukana tutkimuksessa, jos 1 momentissa säädetty edellytykset täyttyvät tutkimuksen jatkuessakin.

## 18 §

### *Alueellisen toimikunnan kokoonpano*

---

Alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista vähintään yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä. Toimikunnan varajäsenten ei tarvitse olla henkilökohtaisia.

---

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 lääketieteen asiantuntijuutta edustava jäsen, ainakin yhden maallikko ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä.

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voi kokouksessaan kuulla toimeksiantajia, tutkijoita ja asiantuntijoita. Toimikunnassa on oltava edustettuna tai kuultavana pediatrian alan asiantuntija, kun toimikunta käsittelee alaikäiselle tehtävää lääketieteellistä tutkimusta, sekä asiantuntija, joka tuntee asianomaista sairautta tai vammaa, kun toimikunta käsittelee 7 §:ssä tarkoitettulle tutkittavalle tehtävää lääketieteellistä tutkimusta. Toimikunnassa tulee olla edustettuna tai kuultavana säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos tutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa tutkittavaan säteilylain (859/2018) 4 §:n 10 kohdassa tarkoitettua lääketieteellistä altistusta. Toimikunta voi kuulla mainittuja asiantuntijoita myös kirjallisesti sekä pyytää myös muita kirjallisia asiantuntijalausuntoja.

Edellä 3 momentissa säädetyn estämättä toimikunta voi lausuntohakemusta käsitellessään valtuuttaa puheenjohtajansa tai varapuheenjohtajansa hyväksymään toimikunnan edellyttämiä vähäisiä muutoksia tutkimussuunnitelmaan tai muihin tutkimusta koskeviin asiakirjoihin, jos asia ei merkitykseltään ole sellainen, että se edellyttää toimikunnan käsittelyä.

---

## 18 a §

### *Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto*

---

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

---

18 b §

*Muutoksenhakujaoston kokoonpano*

---

Muutoksenhakujaosto on päätösvaltainen antamaan lausunnon, kun läsnä on puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja sekä puolet jäsenistä, kuitenkin vähintään viisi muuta jäsentä. Lausunnon antamisesta päätettäessä läsnä on oltava lääketieteen ja oikeustieteen asiantuntijuutta edustavat jäsenet sekä ainakin yksi maallikko.

---

18 c §

*Muutoksenhakujaostoon sovellettavat säännökset*

---

Asia ratkaistaan muutoksenhakujaostossa esittelystä. Esittelijän on oltava muutoksenhakujaoston jäsen.

---

21 a §

*Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa*

---

Jos tutkittava kuolee, häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä saa jatkaa tässä pykälässä säädettyjä tarkoituksia varten tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsiteltäessä. Tutkittavaa koskevien henkilötietojen käsittelystä muissa tutkimuksissa ja muissa toissijaisissa käyttötarkoituksissa säädetään erikseen.

---

21 b §

*Eräät tutkittavien rekrytointiin liittyvät menettelyt*

---

Terveystieteiden tutkimuskeskuksella sekä palvelunantajalla ja palvelunantajaan palvelussuhteessa olevalla tutkijalla on salassapitosäännösten estämättä oikeus käsitellä palvelunantajan rekisterinpidossa olevia asiakastietolain 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettuja potilastietoja tunnistaakseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat lääketieteellisen tutkimuksen

tutkittaviksi, jos käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseen liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi.

Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi HUS-yhtymällä on salassapitosäännösten estämättä oikeus yksittäistapauksessa saada Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan HUS-yhtymän toimintayksikössä. Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueilla sekä Helsingin kaupungilla on vastaava oikeus yksittäistapauksessa saada HUS-yhtymän rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin toimintayksikössä.

---

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Sen 18 §:n 1 ja 3–5 momentti, 18 a §:n 2 momentti, 18 b §:n 3 momentti sekä 18 c §:n 2 momentti tulevat kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä tammikuuta 2028.

---

## 2.

# Laki

## kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
muutetaan kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta, 18 §:n 1 momentti ja 20 § sekä  
lisätään 33 §:ään uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy 4 momentiksi, ja lakiin uusi 33 a § seuraavasti:

### 17 §

#### *Toimikunnan muut tehtävät*

Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa ja muussa laissa säädetään toimikunnan tehtävistä, sen tehtävänä on:

3) antaa ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11 a, 19, 20 ja 21 a §:ssä tarkoitettu lausunto silloin, kun kuolleen ihmisen ruumista taikka elävästä tai kuolleesta ihmisestä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä on tarkoitus käyttää kliinisessä lääketutkimuksessa tai lääkinällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 18 §:n 3 momentissa tarkoitettussa tutkimuksessa; toimikunnan on tällöin otettava arvioinnissaan huomioon kyseessä olevien elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden taikka ruumiin käytön tarpeellisuus tutkimuksessa;

4) antaa lausunto lääkinällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentissa tarkoitetuista tutkimuksista;

### 18 §

#### *Toimikunnan kokoonpano*

Toimikunta on päätösvaltainen, kun puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan lisäksi läsnä on vähintään viisi jäsentä. Hakemusta koskevaa eettistä arviointia tehtäessä käsittelyyn on osallistuttava vähintään yksi maallikkojäsen.

### 20 §

#### *Valtuudet toimia toimikunnan puolesta*

Edellä 18 ja 19 §:ssä säädetyn estämättä toimikunnan puolesta tehtävän voi hoitaa ja siihen liittyvän päätöksen tehdä puheenjohtaja, varapuheenjohtaja, jäsen tai pysyvän sihteeristön jäsen, jos asia ei merkitykseltään ole sellainen, että se vaatii toimikunnan käsittelyä, ja kyse on:

- 1) 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua tehtävästä;
- 2) lääketutkimusasetuksen 7 artiklan 2 kohdassa, 14 artiklan 7 kohdassa tai 20 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuihin lisätietopyyntöihin annettujen vastausten arvioinnista;

3) lääketutkimusasetuksen 20 artiklassa tarkoitetun arviointiraportin II osaan kuuluvan seikan huomattavaa muutosta koskevan hakemuksen arvioinnista.

Edellä 1 momentin 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen tehtävien hoitamisen osalta edellytetään lisäksi, että arvioitava asia on yksiselitteinen ja selkeä sekä toimikunnan vakiintuneen ratkaisukäytännön mukainen.

Puheenjohtajan, varapuheenjohtajan, jäsenen ja pysyvän sihteeristön jäsenen valtuuttaa 1 momentissa tarkoitettuihin toimiin toimikunta. Edellä 12 §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitetun tehtävän hoitamiseen ei kuitenkaan tarvita toimikunnan antamaa valtuutusta. Pysyvä sihteeristö voi myös hoitaa lääketutkimusasetuksen 20 artiklan 1–3 kohdassa säädetyt tehtävät ilman erillistä valtuutusta.

### 33 §

#### *Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa*

---

Jos tutkittava kuolee, häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä saa jatkaa tässä pykälässä säädetyjä tarkoituksia varten tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsiteltäessä. Tutkittavaa koskevien henkilötietojen käsittelystä muissa tutkimuksissa ja muissa toissijaisissa käyttötarkoituksissa säädetään erikseen.

---

### 33 a §

#### *Eräät tutkittavien rekrytointiin liittyvät menettelyt*

Terveydenhuollon palvelunantajalla sekä palvelunantajaan palvelussuhteessa olevalla tutkijalla on salassapitosäännösten estämättä oikeus käsitellä palvelunantajan rekisterinpidossa olevia asiakastietolain 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettuja potilastietoja tunnistaakseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat kliinisen lääketutkimuksen tutkittaviksi, jos käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseen liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi.

Edellä 1 momentissa säädetyin lisäksi HUS-yhtymällä on salassapitosäännösten estämättä oikeus yksittäistapauksessa saada Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan HUS-yhtymän toimintayksikössä. Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueilla sekä Helsingin kaupungilla on vastaava oikeus yksittäistapauksessa saada HUS-yhtymän rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin toimintayksikössä.

---

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Sen 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta tulevat kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä tammikuuta 2028.

---

### 3.

## Laki

### lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
kumotaan lääkitieteellisistä laitteista annetun lain (719/2021) 20 §:n 3 momentti,  
muutetaan 20 §:n 1 ja 2 momentti sekä  
lisätään 19 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, sekä lakiin uusi 19 a ja 20 b § seuraavasti:

#### 19 §

##### *Tutkimuksen eettinen arviointi*

---

Jos tutkimuksessa käytetään kuolleen ihmisen ruumista taikka elävästä tai kuolleesta ihmisestä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11 a, 19, 20 tai 21 a §:ssä säädettyllä tavalla, alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on arvioitava mainittua käyttöä osana tässä pykälässä säädettyä tutkimushankkeen arviointia. Eettisen toimikunnan on tällöin otettava arvioinnissaan lisäksi huomioon kyseessä olevien elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden taikka ruumiin käytön tarpeellisuus tutkimuksessa.

---

#### 19 a §

##### *Henkilötietojen käsittely MD-asetuksen mukaisessa kliinisessä tutkimuksessa ja IVD-asetuksen mukaisessa suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa*

Henkilötietoja saa käsitellä MD-asetuksessa tarkoitettussa kliinisessä tutkimuksessa ja IVD-asetuksessa tarkoitettussa suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa 41 §:n 2 momentissa mainitun yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä kansanterveyden suojaamistarkoituksessa:

1) tutkittavana olevan asian käyttötarkoituksen, suorituskyvyn, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai

2) tutkittavan tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi tai terveyden suojelemiseksi ja käsittely on oikeasuhtaista tähän tavoitteeseen nähden.

Henkilötietoja saa käsitellä MD-asetuksessa tarkoitettussa kliinisessä tutkimuksessa ja IVD-asetuksessa tarkoitettussa suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa 41 §:n 2 momentissa mainitun yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä:

1) haittatapahtuman tai -vaikutuksen ilmoittamiseen liittyvän velvoitteen tai muun turvallisuuteen liittyvän raportointivelvoitteen noudattamiseksi;

2) tutkimukseen liittyvän muun kuin 1 kohdassa tarkoitettun ilmoitus- tai selvitysvelvoitteen taikka tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi; tai

3) viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi.

Henkilötietoja tutkimuksessa käsiteltäessä sovelletaan tietosuojalain (1050/2018) 6 §:n 2 momenttia.

Jos tutkittava kuolee, häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä saa jatkaa tässä pykälässä säädettyjä tarkoituksia varten tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsiteltäessä. Tutkittavaa koskevien henkilötietojen käsittelystä muissa tutkimuksissa ja muissa toissijaisissa käyttötarkoituksissa säädetään erikseen.

Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.

## 20 §

### *Tutkimuslain soveltaminen*

Riippumatta siitä, onko jokin MD-asetuksessa tarkoitettu kliininen tutkimus, IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu suorituskykyä koskeva tutkimus tai 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tutkimus, johon sovelletaan samoja säännöksiä kuin 58 artiklan 1 kohdan mukaisiin tutkimuksiin, tutkimuslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus, tutkimukseen ja sen eettiseen ennakoarviointiin sovelletaan tutkimuslain 3 §:n 1 ja 4 momenttia, 4 §:ää, 3 lukua, 16 §:ää, 17 §:n 7 momenttia, 18 §:n 1–3, 5 ja 6 momenttia sekä 19 ja 23 §:ää.

Jos tutkimus on 17 §:n 1 momentissa tarkoitettu tutkimus, siihen sovelletaan tämän pykälän 1 momenttia. Lisäksi jos toimeksiantaja aikoo tehdä tutkimukseen muutoksia, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen, terveyteen tai oikeuksiin taikka tutkimuksessa tuotettavien kliinisten tietojen varmuuteen tai luotettavuuteen, siihen sovelletaan tutkimuslain 3 §:n 5 momentissa säädettyä menettelyä.

---

## 20 b §

### *Eräät tutkittavien rekryointiin liittyvät menettelyt*

Terveydenhuollon palvelunantajalla sekä palvelunantajaan palvelussuhteessa olevalla tutkijalla on salassapitosäännösten estämättä oikeus käsitellä palvelunantajan rekisterinpidossa olevia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettuja potilastietoja tunnistukseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat MD-asetuksessa tarkoitettun kliinisen tutkimuksen tai IVD-asetuksessa tarkoitettun suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkittaviksi, jos käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseen liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi.

Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi HUS-yhtymällä on salassapitosäännösten estämättä oikeus yksittäistapauksessa saada Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan HUS-yhtymän toimintayksikössä. Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueilla sekä Helsingin kaupungilla on vastaava oikeus yksittäistapauksessa saada HUS-yhtymän rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin toimintayksikössä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Sen 19 §:n 2 momentti ja 20 §:n 1 ja 2 momentti tulevat kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä tammikuuta 2028.

## 4.

# Laki

## biopankkilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*kumotaan* biopankkilain (688/2012) 3 §:n 8 kohta ja 4 §:n 2 momentti,  
*muutetaan* 2 §:n 2 ja 5 kohta, 3 §:n 1 kohta, 4 §:n 3 ja 4 momentti, 5 §, 6 §:n 2 momentin 4 kohta, 9 §:n 2 momentti, 11 §:n 2–4 momentti, 12 a §:n 1 momentti, 13 §:n 3 momentti, 20 §, 21 §:n 2 momentin 3 kohta, 22 §:n 2 momentin 6 kohta, 24 §, 26 §:n edellä oleva väliotsikko, 27 §:n 3 momentti, 30 §:n 1 momentti, 32 §:n 5 momentti sekä 42 §:n 2 ja 3 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 9 §:n 2 momentti, 13 §:n 3 momentti, 30 §:n 1 momentti, 32 §:n 5 momentti ja 42 §:n 2 ja 3 momentti laissa 1485/2019 sekä 11 §:n 2–4 momentti, 12 a §:n 1 momentti, 22 §:n 2 momentin 6 kohta ja 24 § laissa 671/2023, sekä *lisätään* 6 §:ään uusi 4 momentti ja 22 §:n 2 momenttiin, sellaisena kuin se on osaksi laissa 671/2023, uusi 7 kohta seuraavasti:

### 2 §

#### *Soveltamisala*

Tässä laissa säädetään:

---

2) näyttöiden ja näytteitä koskevien tai niihin liitettävien tietojen keräämisestä biopankkiin, näiden näyttöiden käytöstä ja muusta käsittelystä sekä näyttöiden ja niihin liittyvien tietojen luovuttamisesta tutkimuksen käyttöön biopankista;

---

5) biopankin ylläpitämistä tutkimusta palvelevista rekistereistä.

### 3 §

#### *Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *biopankilla* biopankkitoiminnan harjoittajan ylläpitämää yksikköä, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevaa tutkimusta varten;

---

### 4 §

#### *Suhde muuhun lainsäädäntöön*

---

Edellytyksistä, joilla kuolleen ihmisen ruumiista saadaan irrottaa elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä biopankkitoimintaa varten sekä hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi ihmisestä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan siirtää biopankkiin, säädetään ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001).

Oikeuslääketieteellistä tutkimusta varten otettujen näytteiden käsittelystä sekä ihmiseen kohdistuvasta kajoavasta lääketieteen alan tutkimuksesta ja tällaisten tutkimusten eettisestä ennakoarvioinnista säädetään erikseen.

## 5 §

### *Biopankin tehtävät*

Biopankin tehtävänä on palvella tutkimusta, jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

Tehtävänsä toteuttamiseksi biopankki voi:

- 1) kerätä ja vastaanottaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja;
- 2) säilyttää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sekä luovuttaa niitä 1 momentissa tarkoitettuun tutkimukseen;
- 3) analysoida, tutkia tai muutoin käsitellä näytteitä;
- 4) ottaa yhteyttä biopankille suostumuksen antaneeseen henkilöön ja tiedustella hänen halukkuuttaan osallistua lisänäytteiden antamiseen taikka sellaiseen muuhun 1 momentissa tarkoitettuun tutkimukseen, johon osallistuminen edellyttää erillisen tahdonilmaisun antamista, jollei henkilön antamasta 11 §:n mukaisesta suostumuksesta muuta johdu.

Biopankki julkaisee tietoja säilyttämistään näytteistä, niiden käytöstä tutkimukseen ja tekemiensä tutkimusten tuloksista.

## 6 §

### *Biopankin perustamisen edellytykset*

---

Biopankin perustamisen edellytyksenä on lisäksi valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Lausuntopyyntöön on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

---

- 4) kuvaus biopankin tutkimusalueesta tai tutkimusalueista ja selvitys näytteiden ja niihin liittyvien tietojen keräämisessä, luovutuksessa tutkimukseen ja muussa käsittelyssä noudatettavista periaatteista, ehdoista ja näytteiden käyttöä koskevista rajoituksista;
- 

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antama lausunto biopankin perustamisesta tai 9 §:n 2 momentissa tarkoitettusta toiminnan muutoksesta on hallintolaissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös.

## 9 §

### *Biopankin ilmoitusvelvollisuus*

---

Jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ilmoitetuissa tiedoissa tapahtuu muutoksia, biopankin on ilmoitettava muutoksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Jos ilmoitus koskee biopankista vastaavaa henkilöä, ilmoitukseen on liitettävä vastaavan henkilön antama vakuutus sekä tieto vastaavan henkilön koulutuksesta ja kokemuksesta. Jos biopankin toiminnan tai siihen liittyvien asiakirjojen muutoksella on tutkimuseettistä merkitystä, muutoksesta on lisäksi pyydettävä valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto, joka on liitettävä keskukselle tehtävään ilmoitukseen. Biopankin

toiminnan aloittamisen ja muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin.

---

## 11 §

### *Suostumus*

---

Oikeus näytteiden ottamiseen biopankkitoimintaa varten tai henkilöstä otettujen näytteiden luovuttamiseen biopankkiin sekä käsittelyyn biopankissa perustuu henkilön antamaan vapaaehtoiseen ja tietoon perustuvaan suostumukseen, jollei tässä tai muussa laissa toisin säädetä. Suostumus annetaan kirjallisena.

Alaikäisen puolesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa. Jos täysi-ikäisellä henkilöllä ei sairauden, henkisen toimintakyvyn vajavuuden tai muun syyn vuoksi ole edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä, suostumuksen voi hänen puolestaan antaa lähiomainen tai muu läheinen. Suostumuksen tulee olla alaikäisen tai vajaakykyisen oletetun tahdon mukainen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitoiminnan merkityksen ja luonteen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.

Ennen suostumuksen antamista henkilölle on annettava riittävä selvitys biopankkitoiminnan luonteesta, mahdollisista riskeistä ja haitoista, näytteiden keräämisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, biopankkitoimintaan liittyvästä henkilötietojen käsittelystä, käsittelyyn liittyvistä suojatoimenpiteistä ja rekisteröidyn oikeuksista, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen alasta, vapaaehtoisuudesta ja mahdollisuudesta peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia sekä siitä, että biopankki voi kohdistaa henkilön 5 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitettuja yhteydenottoja, jollei henkilö kiellä niitä. Selvityksen tulee olla selkeä ja ymmärrettävä. Alaikäiselle tai vajaakykyiselle täysi-ikäiselle annettavan selvityksen tulee vastata hänen ymmärtämiskykyään. Selvitys annetaan tarkoituksenmukaisella tavalla ja lisäksi aina kirjallisena.

---

## 12 a §

### *Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisiin toimiin liittyvät lisäehdot*

Kun yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttöä koskeva ilmoitus on saapunut biopankkiin, näytettä tai siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa tutkimukseen niiden näytteiden tai tietojen osalta, joita vastustamisoikeuden käyttö koskee. Jos osittainen näytteiden tai tietojen käyttäminen ei ole mahdollista, näytettä tai tietoja ei saa enää käyttää eikä luovuttaa tutkimukseen.

---

## 13 §

### *Vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset*

---

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetun siirron edellytyksenä on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*, 16 §:ssä tarkoitettu alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käytöstä biopankkitoiminnassa. Lausunnon antaa toimikunta, jonka alueella näytteet pääasiassa ovat. Toimikunnan on siirtoa koskevassa

harkinnassaan otettava huomioon erityisesti siirrettävien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen merkitys ja tarpeellisuus tämän lain 5 §:n 1 momentissa tarkoitetun tutkimuksen kannalta, siirrossa ja siirrettävien aineistojen käsittelyssä noudatettavien menettelytapojen asianmukaisuus, siirrosta mahdollisesti aiheutuvat haitat, rekisteröidyille annettavan tiedonannon ja muun materiaalin sekä tiedonannossa noudatettavien menettelyjen asianmukaisuus sekä rekisteröityjen oikeuksien toteuttamiseksi noudatettavat menettelytavat. Toimikunnan siirtoa koskeva lausunto on hallintolaisissa tarkoitettu hallintopäätös. Siirtoa ei saa tehdä, jos suostumuksen antamiseen oikeutettu kieltää näytteiden tai tiedon siirron tai jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä tai eettinen toimikunta ei pidä näytteiden siirtoa biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä. Ennen siirtoa tieto näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttötarkoituksen muutoksesta annetaan tiedoksi rekisteröidyille. Tiedonannosta on käytävä ilmi, että näytteitä ja tietoja voidaan käyttää 5 §:n 1 momentissa tarkoitettuun tutkimukseen, jos niiden käyttöä ei kielletä. Tiedonantoon on liitettävä biopankkitoiminnan luonnetta koskeva selvitys ja ohjaus suostumuksen antamisesta tai kiello-oikeuden toteuttamisesta, tieto näytteet säilyttävästä biopankista, eettisen toimikunnan käsittelystä ja siirron ajankohdasta sekä sen henkilön yhteystieto, jonka puoleen voi kääntyä lisätietojen saamiseksi.

---

## 20 §

### *Oikeus rekisterien pitämiseen*

Biopankilla on oikeus ylläpitää 5 §:n 1 momentissa tarkoitettua tutkimusta varten henkilörekistereitä siten kuin jäljempänä säädetään.

## 21 §

### *Näyte- ja tietorekisteri*

---

Näyte- ja tietorekisteriin kerätään ja talletetaan:

3) 5 §:n 1 momentissa tarkoitettussa tutkimuksessa tarvittavia tietoja henkilöstä, josta näyte on otettu.

---

## 22 §

### *Suostumusrekisteri*

---

Suostumusrekisteriin kerätään ja talletetaan tiedot:

6) näytteen siirtäneestä yksiköstä tai tahosta ja siirrettyjen näytteiden käytön edellytyksistä;  
7) henkilön mahdollisesta kiellosta 5 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitettuihin yhteydenottoihin.

---

## 24 §

### *Oikeus saada saatavuustietoja biopankilta*

Edellä 5 §:n 1 momentissa tarkoitettua tutkimusta tekevällä laitoksella, yrityksellä, yhteisöllä tai henkilöllä on oikeus saada biopankilta yleistä rekisteröityjen lukumääriä ja muuta käytettävyyttä koskevaa saatavuustietoa, joka on yksittäistapauksessa tarpeen sen arvioimiseksi, voidaanko tutkimus toteuttaa biopankin näytteitä tai tietoja hyödyntäen tai onko biopankille suostumuksensa antaneiden henkilöiden joukosta löydettävissä riittävästi tutkimukseen soveltuvia tutkittavia. Biopankki saa luovuttaa pyydetty saatavuustiedot edellyttäen, ettei niistä pysty tunnistamaan yksittäisiä rekisteröityjä.

*Näytteiden ja tietojen käyttö tutkimuksessa*

27 §

*Näytteiden ja tietojen luovutus*

---

Luovutuksesta ja sen ehdoista on tehtävä kirjallinen luovutussopimus. Luovutuksen saajalle on asetettava velvoite julkaista biopankista luovutettuihin näytteisiin tai tietoihin perustuvan tutkimuksen tuloksia. Lisäksi biopankki voi asettaa luovutuksen saajalle velvoitteen toimittaa biopankin näytteistä tai tiedoista tutkimuksessa jalostetut analyysitiedot biopankkiin. Mitä julkisuuslain 28 §:ssä säädetään viranomaisen oikeudesta antaa yksittäistapauksessa lupa tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta, sovelletaan myös sellaiseen biopankkiin, joka ei ole viranomainen.

---

30 §

*Valtakunnallinen biopankkirekisteri ja sen käyttötarkoitus*

Biopankkitoiminnasta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedon saantia sekä toiminnan valvontaa varten on julkinen valtakunnallinen biopankkirekisteri. Rekisteriä ylläpitää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

---

32 §

*Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja*

---

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosääntöjen estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot biopankilta, valtion ja kunnan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta ja 5 §:n 1 momentissa tarkoitettua tutkimusta harjoittavalta.

42 §

*Muutoksenhaku*

---

Tässä laissa tarkoitettuun valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntoon saa vaatia oikaisua tutkimuslain 18 a §:ssä tarkoitettua lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin

muutoksenhakujaostolta. Alueellisen tai valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntomaksua koskevaan päätöksen saa kuitenkin vaatia oikaisua päätöksen antaneelta toimikunnalta.

Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa. Muutoksenhausta valtion viranomaisen määräämään maksuun säädetään valtion maksuperustelaissa.

---

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain 5 §:n 2 momentin 4 kohdassa säädettyä biopankin oikeutta ottaa yhteyttä biopankille suostumuksensa antaneisiin henkilöihin ei sovelleta ennen tämän lain voimaantuloa annettuihin suostumuksiin, ellei henkilön antamasta tietoon perustuvasta suostumuksesta nimenomaisesti muuta johdu.

---

## 5.

### Laki

#### ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*kumotaan* ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 19 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 1484/2019,

*muutetaan* 1 a §:n 17 kohta, 5 luvun otsikko, 11 ja 12 §, 19 §:n 2 momentti, 20 §:n otsikko ja 1 momentti, 21 a ja 21 b §, 22 §:n 2 momentti ja 23 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 1 a §:n 17 kohta laissa 169/2017, 11 § ja 19 §:n 2 momentti, 20 §:n 1 momentti, 22 §:n 2 momentti ja 23 §:n 1 momentti laissa 1484/2019, 12 § osaksi laissa 547/2007, 20 §:n otsikko laissa 689/2012, 21 a § laeissa 689/2012 ja 1484/2019 sekä 21 b § laissa 1363/2002, sekä

*lisätään* 1 a §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 547/2007, 277/2013, 169/2017 ja 202/2019, uusi 18 kohta, lakiin uusi 11 a §, 20 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 689/2012 ja 1484/2019, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2–5 momentti siirtyvät 3–6 momentiksi, sekä lakiin uusi 26 a § seuraavasti:

1 a §

#### *Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

---

17) *yhtenäisellä eurooppalaisella koodilla* yksilöllistä tunnistetta, joka annetaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitetuille kudoksille ja soluille;

18) *lääketieteellisellä tutkimuksella* tieteellistä tutkimusta, jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä.

5 luku

#### **Kuolleen ihmisen ruumiin käyttäminen lääketieteellisessä tutkimus- ja opetustoiminnassa**

11 §

#### *Opetustoiminnan edellytykset*

Ruumiinausten yhteydessä ruumiita sekä niistä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan käyttää myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen opetukseen. Edellytyksenä on, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on antanut luvan ruumiiden ja näytteiden käytöstä opetustarkoitukseen.

11 a §

#### *Tutkimustoiminnan edellytykset*

136

Kuolleen ihmisen ruumista saa käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen sekä ruumiista irrottaa elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä lääketieteellistä tutkimusta ja biopankkilaissa (688/2012) tarkoitettua biopankkitoimintaa varten, jos toimivaltainen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut toimintaa koskevasta suunnitelmasta sekä sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä myönteisen lausunnon.

## 12 §

### *Tutkimus- ja opetustoiminnan rajoitukset*

Ruumista ei saa käyttää eikä elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä irrottaa tutkimus-, biopankki- tai opetustoimintaan, jos se haittaa kuolemansyyn selvittämistä taikka tässä tai muussa laissa säädettyä elimien, kudoksien tai solujen irrottamista ihmisen sairauden tai vamman hoitoon. Tutkimus- tai opetustoimintaan ei saa ryhtyä eikä elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä irrottaa, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa toimintaan ryhtymistä.

Tutkimus- ja opetustoimintaa on harjoitettava ja irrottamistoimenpiteet on suoritettava vainajaa kunnioittaen ja siten, ettei vainajan ulkonäkö olennaisesti muutu. Tutkimus- ja opetustoimintaa ei saa harjoittaa eikä elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä irrottaa, jos on syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut sitä.

## 19 §

### *Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus*

---

Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on keskuksen lupa taikka jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus tai näytteen siirto biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin, toimivaltaisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

---

## 20 §

### *Näytteiden muuttunut käyttötarkoitus*

Potilaan hoidon tai taudinmäärityksen yhteydessä otettuja näytteitä (*diagnostiset näytteet*) sekä aiempaa tutkimusta varten otettuja tutkimusnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen henkilön vapaaehtoisella tietoon perustuvalla suostumuksella. Edellytyksenä on lisäksi, että toimivaltainen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmasta sekä sen perusteella laadituista asiakirjoista myönteisen lausunnon. Jos suostumusta ei ole mahdollista hankkia henkilön kuoleman johdosta, näytteitä saa käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin toimivaltaisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä muuttunutta käyttötarkoitusta, käyttötarkoituksen muutosta ei saa toteuttaa.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuun suostumukseen sovelletaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*, säädettyjä suostumusta koskevia vaatimuksia. Jos tutkimuksessa kuitenkin on kyse kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (983/2021), jäljempänä *lääketutkimuslaki*, tarkoitettua kliinisestä lääketutkimuksesta taikka lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 3 luvussa

tarkoitetusta kliinisestä tutkimuksesta tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen suorituskykytutkimuksesta, sovelletaan mainittuja tutkimustyyppejä koskevia suostumusta koskevia vaatimuksia.

---

## 7 luku

### **Erinäiset säännökset**

#### 21 a §

##### *Diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöä koskeva poikkeus*

Jos 20 §:n 1 momentissa tarkoitettua suostumusta ei ole mahdollista hankkia näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun vastaavan suostumuksen pyytämistä merkittävästi hankaloittavan syyn vuoksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi yksittäistapauksessa antaa luvan olemassa olevien diagnostisten näytteiden käyttämiseen lääketieteellisessä tutkimuksessa. Edellytyksenä on lisäksi, että:

- 1) tutkimus on lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä;
- 2) toimivaltainen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmasta ja näytteiden käyttämisestä tutkimuksessa myönteisen lausunnon;
- 3) tarvittavat näytteet eivät ole saatavissa biopankista;
- 4) tutkimusta varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö;
- 5) tutkimukselle on nimetty tutkimuksesta vastaava lääkäri;
- 6) henkilöiden yksityisyyden suoja ei vaarannu.

Lupa diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöön myönnetään määräajaksi. Lupa voidaan liittää tarkempia henkilöiden yksityisyyden suojan ja oikeuksien turvaamista koskevia ehtoja.

Näytteitä hallinnoiva terveydenhuollon palvelunantaja saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen päätöksessä tarkoitettuja näytteitä tutkimuksesta vastaavalle lääkärille, jos henkilön ei tiedetä vastustaneen näytteidensä käyttöä lääketieteelliseen tutkimukseen. Terveystieteiden palvelunantajan on julkaistava tiedot tutkimuksiin luovuttamistaan näytteistä. Tiedonannosta on käytävä ilmi, kenen puoleen henkilö voi kääntyä saadakseen lisätietoja tutkimuksesta tai kieltääkseen häntä koskevien näytteiden käytön tutkimuksessa.

Henkilöllä on milloin tahansa oikeus syytä ilmoittamatta kieltää diagnostisen näytteensä käyttö tutkimuksessa. Näytteen käyttöä koskevan ilmoituksen vastaanottamisen jälkeen näytettä ei saa enää käyttää niissä tutkimuksissa, joita kiello koskee.

Ilmoitus diagnostisen näytteen käytön kiellosta voidaan tehdä näytteitä hallinnoivalle terveydenhuollon palvelunantajalle jo ennen kuin henkilöä koskevia näytteitä on luovutettu tutkimuskäyttöön. Palvelunantajan on säilytettävä kiello muodossa, josta se on helposti saatavilla. Kiello säilytetään pysyvästi, jollei henkilön antamasta tahdonilmaisesta muuta johdu.

#### 21 b §

##### *Toiminnan eettinen arviointi*

Edellä 11 a, 19, 20 ja 21 a §:ssä tarkoitettua tutkimushankkeen arvioi ennakkolta ja antaa siitä lausunnon se tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettu alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitettu suorittaa tai, jos tällaista pääasiallista suoritusaluetta ei ole, toimeksiantajan valitsema sellainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimusta suoritetaan. Toimikunnan on harkinnassaan otettava erityisesti huomioon tutkimuslain 17 §:n 4 momentin

2–6 ja 9–12 kohdassa säädetty seikat sekä kyseessä olevien elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden taikka ruumiiden käytön tarpeellisuus tutkimuksessa.

Jos tutkimus on kliininen lääketutkimus tai lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentissa tarkoitettu tutkimus, tutkimushankkeen arvioi ja lausunnon antaa 1 momentissa säädetystä poiketen lääketutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta osana kliinisen lääketutkimuksen tai lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentissa tarkoitettujen tutkimuksen arviointia.

Elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden irrottamisen ruumiista biopankkitoimintaa varten sekä 19 §:n 2 ja 3 momentissa ja 20 §:n 1 momentissa tarkoitettujen elimien, kudoksien, solujen ja näytteiden siirron biopankkiin arvioi se tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettu alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella siirrettävä aineisto pääasiassa on. Toimikunnan on siirtoa koskevassa harkinnassaan otettava huomioon erityisesti siirrettävän aineiston merkitys ja tarpeellisuus biopankkitoiminnan ja tutkimuksen kannalta, siirrossa ja siirrettävien aineistojen käsittelyssä noudatettavien menettelytapojen asianmukaisuus sekä siirrosta mahdollisesti aiheutuvat haitat.

Lausunnon on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus tai aineistojen siirto biopankkiin eettisesti hyväksyttävä.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tutkimushanketta tai siirtoa koskevaan ennakoarviointiin sovelletaan lisäksi, mitä tutkimuslain 17 §:n 5 momentissa säädetään lausunnon hallintopäätösluonteesta, sekä mainitun pykälän 6 ja 7 momenttia.

## 22 §

### *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämät luvat*

---

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä sekä 19 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettujen luvan, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri. Keskus voi myöntää luvan määräajaksi tai toistaiseksi. Lupaan voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

## 23 §

### *Valvonta ja myönnetyn luvan peruuttaminen*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 ja 11 a §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa, 20 §:n 1 momentissa sekä 21 a §:ssä tarkoitettujen toiminnan keskeyttäväksi tai peruuttaa mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

---

## 26 a §

### *Muutoksenhaku alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon*

Tämän lain nojalla annettuun alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon saa vaatia oikaisua tutkimuslain 18 a §:ssä tarkoitettua lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntomaksua koskevaan päätökseen saa kuitenkin vaatia oikaisua päätöksen antaneelta toimikunnalta. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.

---

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain voimaan tullessa alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa vireillä olevan lausuntohakemuksen ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa vireillä olevien asioiden käsittelyyn sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

---

## 6.

### Laki

#### sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) 2 §:n 4 momentti ja 50 §:n 1 ja 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 2 §:n 4 momentti ja 50 §:n 2 momentti laissa 1159/2025 sekä 50 §:n 1 momentti laissa 1491/2019, sekä  
*lisätään* lakiin uusi 2 a, 37 a ja 42 a § seuraavasti:

#### 2 §

##### *Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön*

---

Mitä tässä laissa säädetään henkilötietojen käsittelystä 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin, koskee myös kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyä, jollei tässä laissa tai muualla laissa toisin säädetä.

#### 2 a §

##### *Soveltamisalan rajaus*

Tätä lakia ei sovelleta kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021), jäljempänä *lääketutkimuslaki*, 1 §:ssä tarkoitettussa kliinisessä lääketutkimuksessa, lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 3 luvussa tarkoitettussa lääkinnällisen laitteen kliinisessä tutkimuksessa tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun laitteen suorituskykytutkimuksessa tai lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*, 2 §:n 1 kohdassa tarkoitettussa lääketieteellisessä tutkimuksessa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn, jos tutkittava tai hänen laillinen edustajansa on antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen noudattaen, mitä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 536/2014 ja lääketutkimuslaissa, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/746 ja lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa taikka tutkimuslaissa säädetään suostumuksen antamisesta tai jos mainituissa säädöksissä säädetty hätätilanteessa suoritettavan tutkimuksen suorittamisen edellytykset täyttyvät.

Tätä lakia ei sovelleta tieteelliseen tutkimukseen, jossa tutkitaan sellaista sairautta, oireyhtymää, vammaa tai epämuodostumaa, jota esiintyy enintään viidellä potilaalla 10 000 henkilöä kohti, jos henkilö on antanut suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Jos henkilö on alaikäinen tai itsemääräämiskyvyltään alentunut, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos suostumusta ei ole mahdollista hankkia henkilön kuoleman johdosta, edellytyksenä on, ettei hänen tiedetä elinaikanaan vastustaneen henkilötietojensa

käsittelyä tässä momentissa säädetyllä tavalla. Lisäksi edellytetään, että tutkimuslain 17 §:ssä tarkoitettu alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta myönteisen lausunnon. Jos kuolleiden henkilöiden tietoja käytetään kliinisessä lääketutkimuksessa tai lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentissa tarkoitettussa tutkimuksessa, lausunnon antaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.

Edellä 2 momentissa tarkoitettuja kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsiteltäessä 1 momentissa tarkoitettussa tutkimuksessa.

#### 4 luku

### **Henkilötietojen toissijaisen käytön perusteet ja edellytykset**

#### *Tietojen hyödyntäminen aggregoituna tilastotietona*

#### 37 a §

##### *Aggregoidun tilastotiedon tuottaminen ja julkaiseminen saatavuustietojen antamiseksi*

Edellä 6 §:ssä tarkoitettu rekisterinpitäjä, yksityinen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjä sekä Tietolupaviranomainen 14 §:n 5 momentissa tarkoitettujen valmisaineistojensa osalta saa tuottaa ja julkaista tämän lain soveltamisalaan kuuluvista henkilötiedoistaan rekisteritietojen yleistä käytettävyyttä ja saatavuutta kuvaavaa aggregoitua tilastotietoa.

Tuotettavien saatavuustietojen joukkoon ei saa sisällyttää tietoja henkilöistä, jotka ovat vastustaneet heitä koskevien henkilötietojen käsittelyä toissijaisissa käyttötarkoituksissa.

#### 42 a §

##### *Saatavuustiedon tuottaminen ja luovuttaminen tieteellisen tutkimuksen toteutettavuuden arvioimiseksi*

Edellä 6 §:ssä tarkoitettu rekisterinpitäjä, yksityinen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjä sekä Tietolupaviranomainen 14 §:n 5 momentissa tarkoitettujen valmisaineistojensa osalta saa tuottaa tämän lain soveltamisalaan kuuluvista henkilötiedoistaan yleistä rekisteröityjen lukumääriä ja muuta käytettävyyttä koskevaa saatavuustietoa, joka on yksittäistapauksessa tarpeen sen arvioimiseksi, voidaanko tieteellinen tutkimus toteuttaa mainittuja rekisteritietoja hyödyntäen tai onko tietyltä alueelta rekisteritietojen perusteella löydettävissä riittävästi tutkimukseen soveltuvia tutkittavia. Tuotetut tiedot saa luovuttaa tieteellistä tutkimusta tekeväille laitokselle, yritykselle, yhteisölle tai henkilölle edellyttäen, ettei niistä pysty tunnistamaan yksittäisiä rekisteröityjä. Vastaukseen ei saa sisällyttää tietoja rekisteröidyistä, jotka ovat vastustaneet heitä koskevien tietojen toissijaista käyttöä tieteellisessä tutkimuksessa, ellei henkilön antamasta tahdonilmaisesta muuta johdu.

#### 50 §

##### *Palveluista perittävät korvaukset*

Tietolupaviranomainen saa periä korvauksen tässä laissa tarkoitettun tietoluvan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaisten tietojen poimimisesta, toimittamisesta ja yhdistelystä, esikäsittelystä, pseudonymisoinnista ja anonymisoinnista, tietoturvallisen käyttöympäristön käytöstä sekä 42 a §:ssä tarkoitettun saatavuustiedon tuottamisesta.

Korvaukset, jotka koskevat tietolupaan ja tietopyyntöä koskevaan päätökseen perustuvien tietojen poimintaa ja toimittamista taikka 42 a §:ssä tarkoitetun saatavuustiedon tuottamista muista kuin Tietolupaviranomaisen omista tietovarannoista, määräytyvät kutakin tiedot toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten mukaisesti.

---

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä 4.6.2026

**Pääministeri**

**Petteri Orpo**

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

1.

## Laki

### lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*kumotaan* lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 21 c §:n 8 momentti, sellaisena kuin se on laissa 1162/2025,

*muutetaan* 1 §:n otsikko, 5 a §:n 2 momentin 5 kohta, 10 a §:n 3 momentti, 18 §:n 1, 3 ja 4 momentti, 18 a §:n 2 momentti, 18 b §:n 3 momentti sekä 18 c §:n 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 984/2021, sekä

*lisätään* 1 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 984/2021, uusi 4–6 momentti, 10 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 984/2021, uusi 5 momentti, 18 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 984/2021, uusi 5 momentti, jolloin nykyinen 5 momentti siirtyy 6 momentiksi, 21 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 984/2021, uusi 4 momentti, jolloin nykyinen 4 momentti siirtyy 5 momentiksi sekä lakiin uusi 21 b § seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

1 §

1 §

*Soveltamisala*

*Soveltamisala ja suhde muuhun  
lainsäädäntöön*

(uusi)

*Tätä lakia sovelletaan lääkinnällisten laitteiden kliinisiin tutkimuksiin ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskykytutkimuksiin lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021) säädetyn mukaisesti.*

(uusi)

*Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679 (yleinen tietosuojasetus), jäljempänä **tietosuojasetus**, täydentävät säännökset siltä osin kuin kyse on henkilötietojen käsittelystä lääketieteellisessä tutkimuksessa. Jos tässä laissa säädetään toisin kuin tietosuojalaissa (1050/2018), sovelletaan tämän lain säännöksiä.*

*Voimassa oleva laki*

(ks. nykyinen 21 c §:n 8 momentti)

5 a §

*Tietoon perustuva suostumus*

---

Tutkittavalle on annettava tutkimuksesta tiedot, joiden perusteella hän voi ymmärtää:

5) että tutkittavaa koskevia potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja ja tutkimuksessa kerättyjä tietoja voidaan käsitellä, vaikka tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen; rekisteröidyn oikeudesta saada tieto itseään koskevien henkilötietojen käsittelystä säädetään luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/679, jäljempänä *tietosuojasetus*.

---

10 a §

*Hätätilanteissa suoritettavat tutkimukset*

---

Jos tietoon perustuva suostumus on 2 momentin 2 kohdan mukaisesti saatu tutkittavan lähiomaiselta tai muulta läheiseltä henkilöltä, tietoon perustuva suostumus tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi on saatava tutkittavalta välittömästi, kun hän kykenee sen antamaan.

*Ehdotus*

*Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä ja potilasasiakirjojen säilyttämisestä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023), jäljempänä **asiakastietolaki**.*

5 a §

*Tietoon perustuva suostumus*

---

Tutkittavalle on annettava tutkimuksesta tiedot, joiden perusteella hän voi ymmärtää:

5) että tutkittavaa koskevia potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja ja tutkimuksessa kerättyjä tietoja voidaan käsitellä, vaikka tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen; rekisteröidyn oikeudesta saada tieto itseään koskevien henkilötietojen käsittelystä säädetään *tietosuojasetuksessa*.

---

10 a §

*Hätätilanteissa suoritettavat tutkimukset*

---

Jos tietoon perustuva suostumus on 2 momentin 2 kohdan mukaisesti saatu tutkittavan lähiomaiselta tai muulta läheiseltä henkilöltä, tietoon perustuva suostumus tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi on saatava tutkittavalta välittömästi, kun hän kykenee sen antamaan. *Jos tutkittava kuolee ennen kuin hänen omaa suostumustaan on hänen terveydentilaansa liittyvästä syystä mahdollista pyytää, tutkittavasta tutkimusta varten kerättyjen näytteiden sekä häntä koskevien henkilötietojen käyttöä saa jatkaa tutkimuksessa. Tutkittavaa koskevien*

*henkilötietojen käytön edellytyksistä tutkittavan kuoleman jälkeen säädetään 21 a §:n 4 momentissa.*

(uusi)

*Jos 2 momentin 1 tai 2 kohdassa tarkoitettua suostumuksen antamiseen oikeutettua henkilöä ei ole tai häntä ei toistuvista yrityksistä huolimatta tavoiteta eikä tutkittava itse voi tai kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, tutkittavan saa pitää mukana tutkimuksessa, jos 1 momentissa säädetyt edellytykset täyttyvät tutkimuksen jatkuessakin.*

18 §

*Alueellisen toimikunnan kokoonpano*

Alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä. Toimikunnan varajäsenten ei tarvitse olla henkilökohtaisia.

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.

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voi kokouksessaan kuulla toimeksiantajia, tutkijoita ja asiantuntijoita. Toimikunnassa tulee olla edustettuna tai kuultavana säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos tutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa tutkittavaan säteilylain (859/2018) 4 §:n 10 kohdassa tarkoitettua lääketieteellistä altistusta. Toimikunta voi pyytää myös kirjallisia asiantuntijalausuntoja.

18 §

*Alueellisen toimikunnan kokoonpano*

Alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista vähintään yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä. Toimikunnan varajäsenten ei tarvitse olla henkilökohtaisia.

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 lääketieteen asiantuntijuutta edustava jäsen, ainakin yhden maallikko ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä.

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voi kokouksessaan kuulla toimeksiantajia, tutkijoita ja asiantuntijoita. *Toimikunnassa on oltava edustettuna tai kuultavana pediatrian alan asiantuntija, kun toimikunta käsittelee alaikäiselle tehtävää lääketieteellistä tutkimusta, sekä asiantuntija, joka tuntee asianomaista sairautta tai vammaa, kun toimikunta käsittelee 7 §:ssä tarkoitettulle tutkittavalle tehtävää lääketieteellistä tutkimusta.* Toimikunnassa tulee olla edustettuna tai kuultavana säteilyn

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpanosta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos tutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa tutkittavaan säteilylain (859/2018) 4 §:n 10 kohdassa tarkoitettua lääketieteellistä altistusta. Toimikunta voi kuulla mainittuja asiantuntijoita myös kirjallisesti sekä pyytää myös muita kirjallisia asiantuntijalausuntoja.

Edellä 3 momentissa säädetyn estämättä toimikunta voi lausuntohakemusta käsitellessään valtuuttaa puheenjohtajansa tai varapuheenjohtajansa hyväksymään toimikunnan edellyttämiä vähäisiä muutoksia tutkimussuunnitelmaan tai muihin tutkimusta koskeviin asiakirjoihin, jos asia ei merkitykseltään ole sellainen, että se edellyttää toimikunnan käsittelyä.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpanosta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

18 a §

*Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto*

18 a §

*Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto*

Muutoksenhakujaosto käsittelee alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan 3 §:n 4–6 momentin mukaisista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset.

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

18 b §

18 b §

*Muutoksenhakujaoston kokoonpano*

*Muutoksenhakujaoston kokoonpano*

Muutoksenhakujaosto on päätösvaltainen antamaan lausunnon, kun läsnä on puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja sekä puolet jäsenistä, kuitenkin vähintään kuusi muuta jäsentä. Lausunnon antamisesta päätettäessä läsnä on oltava lääketieteen ja oikeustieteen asiantuntijuutta edustavat jäsenet sekä ainakin yksi maallikko.

Muutoksenhakujaosto on päätösvaltainen antamaan lausunnon, kun läsnä on puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja sekä puolet jäsenistä, kuitenkin vähintään viisi muuta jäsentä. Lausunnon antamisesta päätettäessä läsnä on oltava lääketieteen ja oikeustieteen asiantuntijuutta edustavat jäsenet sekä ainakin yksi maallikko.

18 c §

18 c §

*Muutoksenhakujaostoon sovellettavat säännökset*

*Muutoksenhakujaostoon sovellettavat säännökset*

Asia ratkaistaan muutoksenhakujaostossa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen.

Asia ratkaistaan muutoksenhakujaostossa esittelystä. Esittelijän on oltava *muutoksenhakujaoston* jäsen.

21 a §

21 a §

*Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa*

*Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa*

Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.

*Jos tutkittava kuolee, häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä saa jatkaa tässä pykälässä säädettyjä tarkoituksia varten tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsiteltäessä. Tutkittavaa koskevien henkilötietojen käsittelystä muissa tutkimuksissa ja muissa toissijaisissa käyttötarkoituksissa säädetään erikseen.*

Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

(uusi)

21 b §

***Eräät tutkittavien rekrytointiin liittyvät menettelyt***

*Terveystieteiden tutkimuskeskuksella ja tutkimuskeskuksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus käsitellä palvelunantajan rekisterinpidossa olevia asiakastietolain 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettuja potilastietoja tunnistukseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat lääketieteellisen tutkimuksen tutkittaviksi, jos käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseen liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi.*

*Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi HUS-yhtymällä on salassapitosäännösten estämättä oikeus yksittäistapauksessa saada Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan HUS-yhtymän toimintayksikössä. Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueilla sekä Helsingin kaupungilla on vastaava oikeus yksittäistapauksessa saada HUS-yhtymän rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin toimintayksikössä.*

21 c §

*Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa*

21 c §

*Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa*

---

*Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä ja potilasasiakirjojen säilyttämisestä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023).*

---

(ks. ehdotettu 1 §:n 6 mom.)

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

---

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20  
. Sen 18 §:n 1 ja 3–5 momentti, 18 a §:n 2  
momentti, 18 b §:n 3 momentti sekä 18 c §:n  
2 momentti tulevat kuitenkin voimaan vasta 1  
päivänä tammikuuta 2028.*

---

## 2.

### Laki

#### kliniisest  lääketutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
muutetaan kliniisest  lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta, 18 §:n 1 momentti ja 20 § sekä  
lisit t en 33 §: en uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy 4 momentiksi, ja lakiin uusi 33 a § seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

17 §

17 §

*Toimikunnan muut tehtävät*

*Toimikunnan muut tehtävät*

Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa ja muussa laissa s adet en toimikunnan tehtävistä, sen tehtävänä on:

Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa ja muussa laissa s adet en toimikunnan tehtävistä, sen tehtävänä on:

3) antaa ihmisten elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11, 19, 20 ja 21 a §:ssä tarkoitettu lausunto silloin, kun elimiä, kudoksia tai soluja on tarkoitus k ytt   kliniisess  lääketutkimuksessa;

3) antaa *ihmisen* elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11 a, 19, 20 ja 21 a §:ssä tarkoitettu lausunto silloin, kun *kuolleen ihmisen ruumista taikka elävästä tai kuolleesta ihmisestä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä* on tarkoitus k ytt   kliniisess  lääketutkimuksessa *tai l äkinnallisist  laitteista annetun lain (719/2021) 18 §:n 3 momentissa tarkoitettussa tutkimuksessa; toimikunnan on tällöin otettava arvioinnissaan huomioon kyseessä olevien elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden taikka ruumiin käytön tarpeellisuus tutkimuksessa;*

4) antaa lausunto l äkinnallisist  laitteista annetun lain (719/2021) 18 §:n 3 momentissa tarkoitetuista tutkimuksista;

4) antaa lausunto l äkinnallisist  laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentissa tarkoitetuista tutkimuksista;

18 §

18 §

*Toimikunnan kokoonpano*

*Toimikunnan kokoonpano*

*Voimassa oleva laki*

Toimikunta on päätösvaltainen, kun puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan lisäksi läsnä on vähintään kuusi jäsentä. Hakemusta koskevaa eettistä arviointia tehtäessä käsittelyyn on osallistuttava vähintään yksi maallikkojäsen.

20 §

*Valtuudet toimia toimikunnan puolesta*

Sen estämättä, mitä 18 ja 19 §:ssä säädetään, 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun tehtävän voi toimikunnan puolesta hoitaa ja siihen liittyvän päätöksen tehdä puheenjohtaja, varapuheenjohtaja, jäsen tai pysyvän sihteeristön jäsen, jos asia ei merkitykseltään ole sellainen, että se vaatii toimikunnan käsittelyä.

Puheenjohtajan, varapuheenjohtajan, jäsenen ja pysyvän sihteeristön jäsenen valtuuttaa 1 momentissa tarkoitettuihin toimiin toimikunta. Edellä 12 §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitetun tehtävän hoitamiseen ei kuitenkaan tarvita toimikunnan antamaa valtuutusta. Pysyvä sihteeristö voi myös hoitaa lääketutkimusasetuksen 20 artiklan 1–3 kohdassa säädetyt tehtävät ilman erillistä valtuutusta.

(ks. nykyinen 2 mom.)

*Ehdotus*

Toimikunta on päätösvaltainen, kun puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan lisäksi läsnä on vähintään viisi jäsentä. Hakemusta koskevaa eettistä arviointia tehtäessä käsittelyyn on osallistuttava vähintään yksi maallikkojäsen.

20 §

*Valtuudet toimia toimikunnan puolesta*

Edellä 18 ja 19 §:ssä säädetyn estämättä toimikunnan puolesta tehtävän voi hoitaa ja siihen liittyvän päätöksen tehdä puheenjohtaja, varapuheenjohtaja, jäsen tai pysyvän sihteeristön jäsen, jos asia ei merkitykseltään ole sellainen, että se vaatii toimikunnan käsittelyä, ja kyse on:

1) 12 §:n 2 momentissa tarkoitetusta tehtävästä;

2) lääketutkimusasetuksen 7 artiklan 2 kohdassa, 14 artiklan 7 kohdassa tai 20 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuihin lisätietopyyntöihin annettujen vastausten arvioinnista;

3) lääketutkimusasetuksen 20 artiklassa tarkoitetun arviointiraportin II osaan kuuluvan seikan huomattavaa muutosta koskevan hakemuksen arvioinnista.

Edellä 1 momentin 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen tehtävien hoitamisen osalta edellytetään lisäksi, että arvioitava asia on yksiselitteinen ja selkeä sekä toimikunnan vakiintuneen ratkaisukäytännön mukainen.

Puheenjohtajan, varapuheenjohtajan, jäsenen ja pysyvän sihteeristön jäsenen valtuuttaa 1 momentissa tarkoitettuihin toimiin toimikunta. Edellä 12 §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitetun tehtävän hoitamiseen ei kuitenkaan tarvita toimikunnan antamaa valtuutusta. Pysyvä sihteeristö voi myös hoitaa lääketutkimusasetuksen 20 artiklan 1–

Voimassa oleva laki

Ehdotus

3 kohdassa säädetyt tehtävät ilman erillistä valtuutusta.

33 §

33 §

*Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa*

*Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa*

Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.

*Jos tutkittava kuolee, häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä saa jatkaa tässä pykälässä säädettyjä tarkoituksia varten tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsiteltäessä. Tutkittavaa koskevien henkilötietojen käsittelystä muissa tutkimuksissa ja muissa toissijaisissa käyttötarkoituksissa säädetään erikseen.*

Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.

(uusi)

33 a §

***Eräät tutkittavien rekrytointiin liittyvät menettelyt***

*Terveystieteiden tutkimuskeskuksella ja muilla tutkimuslaitoksilla on palvelunantajanaan palvelussuhteessa olevalla tutkijalla on salassapitosäännösten estämättä oikeus käsitellä palvelunantajan rekisterinpidossa olevia asiakastietolain 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettuja potilastietoja tunnistaaakseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat kliinisen lääketutkimuksen tutkittaviksi, jos käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseen liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi.*

*Edellä 1 momentissa säädetyin lisäksi HUS-yhtymällä on salassapitosäännösten estämättä oikeus yksittäistapauksessa saada Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti on välttämätöntä tutkittavien*

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

*rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan HUS-yhtymän toimintayksikössä. Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueilla sekä Helsingin kaupungilla on vastaava oikeus yksittäistapauksessa saada HUS-yhtymän rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin toimintayksikössä.*

---

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Sen 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta tulevat kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä tammikuuta 2028.*

---

### 3.

## Laki

### lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
kumotaan lääkitieteellisistä laitteista annetun lain (719/2021) 20 §:n 3 momentti,  
muutetaan 20 §:n 1 ja 2 momentti sekä  
lisätään 19 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, sekä lakiin uusi 19 a ja 20 b § seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

19 §

19 §

*Tutkimuksen eettinen arviointi*

*Tutkimuksen eettinen arviointi*

Alueellisessa eettisessä toimikunnassa ja valtakunnallisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa on oltava edustettuina tai kuultavina pediatrian alan asiantuntija silloin, kun se käsittelee alaikäiselle tehtävää tutkimusta, sekä asiantuntija, joka tuntee asianomaista sairautta tai vammaa, kun toimikunta käsittelee 25 §:ssä tarkoitetulle tutkittavalle tehtävää tutkimusta.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

Jos tutkimuksessa käytetään kuolleen ihmisen ruumista taikka elävästä tai kuolleesta ihmisestä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11 a, 19, 20 tai 21 a §:ssä säädettyllä tavalla, alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on arvioitava mainittua käyttöä osana tässä pykälässä säädettyä tutkimushankkeen arviointia. Eettisen toimikunnan on tällöin otettava arvioinnissaan lisäksi huomioon kyseessä olevien elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden taikka ruumiin käytön tarpeellisuus tutkimuksessa.

Alueellisessa eettisessä toimikunnassa ja valtakunnallisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa on oltava edustettuina tai kuultavina pediatrian alan asiantuntija silloin, kun se käsittelee alaikäiselle tehtävää tutkimusta, sekä asiantuntija, joka tuntee asianomaista sairautta tai vammaa, kun toimikunta käsittelee 25 §:ssä tarkoitetulle tutkittavalle tehtävää tutkimusta.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

(uusi)

19 a §

**Henkilötietojen käsittely MD-asetuksen mukaisessa kliinisessä tutkimuksessa ja IVD-asetuksen mukaisessa suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa**

Henkilötietoja saa käsitellä MD-asetuksessa tarkoitettussa kliinisessä tutkimuksessa ja IVD-asetuksessa tarkoitettussa suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa 41 §:n 2 momentissa mainitun yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä kansanterveyden suojaamistarkoituksessa:

1) tutkittavana olevan asian käyttötarkoituksen, suorituskyvyn, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai

2) tutkittavan tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi tai terveyden suojelemiseksi ja käsittely on oikeasuhtaista tähän tavoitteeseen nähden.

Henkilötietoja saa käsitellä MD-asetuksessa tarkoitettussa kliinisessä tutkimuksessa ja IVD-asetuksessa tarkoitettussa suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa 41 §:n 2 momentissa mainitun yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä:

1) haittatapahtuman tai -vaikutuksen ilmoittamiseen liittyvän veloitteen tai muun turvallisuuteen liittyvän raportointiveloitteen noudattamiseksi;

2) tutkimukseen liittyvän muun kuin 1 kohdassa tarkoitetun ilmoitus- tai

*selvitysvelvoitteen taikka tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi; tai*

*3) viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi.*

*Henkilötietoja tutkimuksessa käsiteltäessä sovelletaan tietosuojalain (1050/2018) 6 §:n 2 momenttia.*

*Jos tutkittava kuolee, häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä saa jatkaa tässä pykälässä säädettyjä tarkoituksia varten tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsiteltäessä. Tutkittavaa koskevien henkilötietojen käsittelystä muissa tutkimuksissa ja muissa toissijaisissa käyttötarkoituksissa säädetään erikseen.*

*Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.*

20 §

*Tutkimuslain soveltaminen*

Riippumatta siitä, onko jokin MD-asetuksessa tarkoitettu kliininen tutkimus, IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu suorituskykyä koskeva tutkimus tai 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tutkimus, johon sovelletaan samoja säännöksiä kuin 58 artiklan 1 kohdan mukaisiin tutkimuksiin tutkimuslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus, tutkimukseen ja sen eettiseen ennakoarviointiin sovelletaan tutkimuslain 3 §:n 1, 2 ja 4 momenttia, 4 §:ää, 3 lukua, 16 §:ää, 17 §:n 3 momenttia, 18 §:n 1–3 momenttia sekä 19 ja 23 §:ää.

Jos tutkimus on 17 §:n 1 momentissa tarkoitettu tutkimus, siihen sovelletaan tämän pykälän 1 momenttia. Lisäksi jos toimeksiantaja aikoo tehdä tutkimukseen muutoksia, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen, terveyteen tai oikeuksiin taikka tutkimuksessa tuotettavien kliinisten

20 §

*Tutkimuslain soveltaminen*

Riippumatta siitä, onko jokin MD-asetuksessa tarkoitettu kliininen tutkimus, IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu suorituskykyä koskeva tutkimus tai 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tutkimus, johon sovelletaan samoja säännöksiä kuin 58 artiklan 1 kohdan mukaisiin tutkimuksiin, tutkimuslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus, tutkimukseen ja sen eettiseen ennakoarviointiin sovelletaan tutkimuslain 3 §:n 1 ja 4 momenttia, 4 §:ää, 3 lukua, 16 §:ää, 17 §:n 7 momenttia, 18 §:n 1–3, 5 ja 6 momenttia sekä 19 ja 23 §:ää.

Jos tutkimus on 17 §:n 1 momentissa tarkoitettu tutkimus, siihen sovelletaan tämän pykälän 1 momenttia. Lisäksi jos toimeksiantaja aikoo tehdä tutkimukseen muutoksia, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen, terveyteen tai oikeuksiin taikka tutkimuksessa tuotettavien kliinisten

*Voimassa oleva laki*

tietojen varmuuteen tai luotettavuuteen, siihen sovelletaan lisäksi tutkimuslain 3 §:n 3 momentissa säädettyä menettelyä.

*Riippumatta siitä, onko jokin MD-asetuksessa tarkoitettu kliininen tutkimus tai IVD-asetuksessa tarkoitettu suorituskyky koskeva tutkimus tutkimuslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus, tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tutkimuslain henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn mukaisesti.*

*Ehdotus*

tietojen varmuuteen tai luotettavuuteen, siihen sovelletaan tutkimuslain 3 §:n 5 momentissa säädettyä menettelyä.

(kumotaan)

(uusi)

20 b §

***Eräät tutkittavien rekrytointiin liittyvät menettelyt***

*Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palvelunantajalla sekä palvelunantajaan palvelussuhteessa olevalla tutkijalla on salassapitosäännösten estämättä oikeus käsitellä palvelunantajan rekisterinpidossa olevia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettuja potilastietoja tunnistukseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat MD-asetuksessa tarkoitettun kliinisen tutkimuksen tai IVD-asetuksessa tarkoitettun suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkittaviksi, jos käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseen liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi.*

*Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi HUS-yhtymällä on salassapitosäännösten estämättä oikeus yksittäistapauksessa saada Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan HUS-yhtymän toimintayksikössä. Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueilla sekä Helsingin kaupungilla on vastaava oikeus yksittäistapauksessa saada HUS-yhtymän rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa tarkoitettuihin*

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

*käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin toimintayksikössä.*

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Sen 19 §:n 2 momentti ja 20 §:n 1 ja 2 momentti tulevat kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä tammikuuta 2028.*

#### 4.

## Laki

### biopankkilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
kumotaan biopankkilain (688/2012) 3 §:n 8 kohta ja 4 §:n 2 momentti,  
muutetaan 2 §:n 2 ja 5 kohta, 3 §:n 1 kohta, 4 §:n 3 ja 4 momentti, 5 §, 6 §:n 2 momentin 4 kohta, 9 §:n 2 momentti, 11 §:n 2–4 momentti, 12 a §:n 1 momentti, 13 §:n 3 momentti, 20 §, 21 §:n 2 momentin 3 kohta, 22 §:n 2 momentin 6 kohta, 24 §, 26 §:n edellä oleva väliotsikko, 27 §:n 3 momentti, 30 §:n 1 momentti, 32 §:n 5 momentti sekä 42 §:n 2 ja 3 momentti,  
sellaisina kuin niistä ovat 9 §:n 2 momentti, 13 §:n 3 momentti, 30 §:n 1 momentti, 32 §:n 5 momentti ja 42 §:n 2 ja 3 momentti laissa 1485/2019 sekä 11 §:n 2–4 momentti, 12 a §:n 1 momentti, 22 §:n 2 momentin 6 kohta ja 24 § laissa 671/2023, sekä  
lisätään 6 §:ään uusi 4 momentti ja 22 §:n 2 momenttiin, sellaisena kuin se on osaksi laissa 671/2023, uusi 7 kohta seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

2 §

2 §

*Soveltamisala*

*Soveltamisala*

Tässä laissa säädetään:

Tässä laissa säädetään:

2) näytteiden ja näytteitä koskevien tai niihin liitettävien tietojen keräämisestä biopankkiin, näiden näytteiden käytöstä ja muusta käsittelystä;

2) näytteiden ja näytteitä koskevien tai niihin liitettävien tietojen keräämisestä biopankkiin, näiden näytteiden käytöstä ja muusta käsittelystä *sekä näytteiden ja niihin*

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

*liittyvien tietojen luovuttamisesta tutkimuksen käyttöön biopankista;*

5) biopankkitutkimusta palvelevista rekistereistä.

5) *biopankin ylläpitämistä tutkimusta palvelevista rekistereistä.*

3 §

3 §

*Määritelmät*

*Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *biopankilla* biopankkitoiminnan harjoittajan ylläpitämää yksikköä, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevaa biopankkitutkimusta varten;

1) *biopankilla* biopankkitoiminnan harjoittajan ylläpitämää yksikköä, johon kootaan, kerätään ja jossa säilytetään näytteitä ja niihin liittyvää tietoa tulevaa *tutkimusta* varten;

8) *biopankkitutkimuksella* tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja ja jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen;

(kumotaan)

4 §

4 §

*Suhde muuhun lainsäädäntöön*

*Suhde muuhun lainsäädäntöön*

*Lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisen edellytyksistä ja tutkimussuunnitelmien eettisestä etukäteisarvioinnista säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), jäljempänä **tutkimuslaki**.*

(kumotaan)

Edellytyksistä, joilla ruumiinavauksen yhteydessä sekä hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi irrotettuja elimiä, kudoksia ja soluja voidaan siirtää biopankkiin ja käyttää biopankkitutkimukseen, säädetään ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001).

Edellytyksistä, joilla *kuolleen ihmisen ruumiista saadaan irrottaa elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä biopankkitoimintaa varten sekä hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi ihmisestä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä* voidaan siirtää biopankkiin, säädetään ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001).

Oikeuslääketieteellistä tutkimusta varten otettujen näytteiden käsittelystä säädetään erikseen.

Oikeuslääketieteellistä tutkimusta varten otettujen näytteiden käsittelystä *sekä ihmiseen kohdistuvasta kajoavasta lääketieteen alan tutkimuksesta ja tällaisten tutkimusten*

eettisestä ennakkoarvioinnista säädetään erikseen.

5 §

*Biopankin tehtävät*

Biopankin tehtävänä on palvella biopankkitutkimusta.

Tehtävänsä toteuttamiseksi biopankki voi:

- 1) kerätä ja vastaanottaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja;
- 2) säilyttää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sekä luovuttaa niitä biopankkitutkimukseen;
- 3) analysoida, tutkia tai muutoin käsitellä näytteitä.

(uusi)

Biopankki julkaisee tietoja säilyttämistään näytteistä, niiden käytöstä biopankkitutkimukseen ja tekemiensä tutkimusten tuloksista.

6 §

*Biopankin perustamisen edellytykset*

Biopankin perustamisen edellytyksenä on lisäksi valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Lausuntopyyntöön on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

- 4) kuvaus biopankin tutkimusalueesta tai tutkimusalueista ja selvitys näytteiden ja niihin liittyvien tietojen keräämisessä,

5 §

*Biopankin tehtävät*

Biopankin tehtävänä on palvella tutkimusta, jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

Tehtävänsä toteuttamiseksi biopankki voi:

- 1) kerätä ja vastaanottaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja;
- 2) säilyttää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sekä luovuttaa niitä *1 momentissa tarkoitettuun* tutkimukseen;
- 3) analysoida, tutkia tai muutoin käsitellä näytteitä;
- 4) ottaa yhteyttä biopankille suostumuksen antaneeseen henkilöön ja tiedustella hänen halukkuuttaan osallistua lisänäytteiden antamiseen taikka sellaiseen muuhun *1 momentissa tarkoitettuun tutkimukseen, johon osallistuminen edellyttää erillisen tahdonilmaisun antamista, jollei henkilön antamasta 11 §:n mukaisesta suostumuksesta muuta johdu.*

Biopankki julkaisee tietoja säilyttämistään näytteistä, niiden käytöstä *tutkimukseen* ja tekemiensä tutkimusten tuloksista.

6 §

*Biopankin perustamisen edellytykset*

Biopankin perustamisen edellytyksenä on lisäksi valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Lausuntopyyntöön on liitettävä seuraavat tiedot ja asiakirjat:

- 4) kuvaus biopankin tutkimusalueesta tai tutkimusalueista ja selvitys näytteiden ja niihin liittyvien tietojen keräämisessä,

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

luovutuksessa biopankkitutkimukseen ja muussa käsittelyssä noudatettavista periaatteista, ehdoista ja näytteiden käyttöä koskevista rajoituksista;

luovutuksessa *tutkimukseen* ja muussa käsittelyssä noudatettavista periaatteista, ehdoista ja näytteiden käyttöä koskevista rajoituksista;

(uusi)

*Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antama lausunto biopankin perustamisesta tai 9 §:n 2 momentissa tarkoitetusta toiminnan muutoksesta on hallintolaissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös.*

9 §

9 §

*Biopankin ilmoitusvelvollisuus*

*Biopankin ilmoitusvelvollisuus*

Jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ilmoitetuissa tiedoissa tapahtuu muutoksia, biopankin on ilmoitettava muutoksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Jos ilmoitus koskee biopankista vastaavaa henkilöä, ilmoitukseen on liitettävä vastaavan henkilön antama vakuutus sekä tieto vastaavan henkilön koulutuksesta ja kokemuksesta. Jos muutoksesta on pyydetty valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto, se on liitettävä ilmoitukseen. Biopankin toiminnan aloittamisen ja muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin.

Jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ilmoitetuissa tiedoissa tapahtuu muutoksia, biopankin on ilmoitettava muutoksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Jos ilmoitus koskee biopankista vastaavaa henkilöä, ilmoitukseen on liitettävä vastaavan henkilön antama vakuutus sekä tieto vastaavan henkilön koulutuksesta ja kokemuksesta. *Jos biopankin toiminnan tai siihen liittyvien asiakirjojen muutoksella on tutkimuseettistä merkitystä, muutoksesta on lisäksi pyydyttävä valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto, joka on liitettävä keskukselle tehtävään ilmoitukseen.* Biopankin toiminnan aloittamisen ja muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin.

11 §

11 §

*Suostumus*

*Suostumus*

Näytteen kerääminen ja näytteen sekä siihen liittyvien tietojen luovuttaminen biopankkiin edellyttää henkilön antamaa vapaaehtoista ja tietoon perustuvaa suostumusta. Suostumus annetaan kirjallisena.

*Oikeus näytteiden ottamiseen biopankkitoimintaa varten tai henkilöstä otettujen näytteiden luovuttamiseen biopankkiin sekä käsittelyyn biopankissa perustuu henkilön antamaan vapaaehtoiseen ja tietoon perustuvaan suostumukseen, jollei*

Alaikäisen puolesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa. Jos täysi-ikäisellä henkilöllä ei sairauden, henkisen toimintakyvyn vajavuuden tai muun syyn vuoksi ole edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä, suostumuksen voi hänen puolestaan antaa lähiomainen tai muu läheinen. Suostumuksen tulee olla alaikäisen tai vajaakykyisen oletetun tahdon mukainen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.

Ennen suostumuksen antamista henkilölle on annettava riittävä selvitys biopankkitoiminnan luonteesta, mahdollisista riskeistä ja haitoista, näytteiden keräämisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, henkilötietojen käsittelyperusteesta ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä suojatoimenpiteistä, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen alasta, vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia ja oikeudesta vastustaa tietojen käsittelyä yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti. Selvityksen tulee olla selkeä ja ymmärrettävä. Alaikäiselle tai vajaakykyiselle täysi-ikäiselle annettavan selvityksen tulee vastata hänen ymmärtämiskykyään. Selvitys annetaan tarkoituksenmukaisella tavalla ja lisäksi aina kirjallisena.

*tässä tai muussa laissa toisin säädetä.* Suostumus annetaan kirjallisena.

Alaikäisen puolesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa. Jos täysi-ikäisellä henkilöllä ei sairauden, henkisen toimintakyvyn vajavuuden tai muun syyn vuoksi ole edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä, suostumuksen voi hänen puolestaan antaa lähiomainen tai muu läheinen. Suostumuksen tulee olla alaikäisen tai vajaakykyisen oletetun tahdon mukainen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään *biopankkitoiminnan* merkityksen ja luonteen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.

Ennen suostumuksen antamista henkilölle on annettava riittävä selvitys biopankkitoiminnan luonteesta, mahdollisista riskeistä ja haitoista, näytteiden keräämisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, *biopankkitoimintaan* liittyvästä henkilötietojen käsittelystä, käsittelyyn liittyvistä suojatoimenpiteistä ja rekisteröidyn oikeuksista, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen alasta, vapaaehtoisuudesta ja mahdollisuudesta peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia *sekä siitä, että biopankki voi kohdistaa henkilöön 5 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitettuja yhteydenottoja, jollei henkilö kiellä niitä.* Selvityksen tulee olla selkeä ja ymmärrettävä. Alaikäiselle tai vajaakykyiselle täysi-ikäiselle annettavan selvityksen tulee vastata hänen ymmärtämiskykyään. Selvitys annetaan tarkoituksenmukaisella tavalla ja lisäksi aina kirjallisena.

## 12 a §

*Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisiin toimiin liittyvät lisäehdot*

Kun yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttöä koskeva ilmoitus on saapunut biopankkiin, näytettä tai siihen liittyvää tietoa ei saa enää

## 12 a §

*Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisiin toimiin liittyvät lisäehdot*

Kun yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttöä koskeva ilmoitus on saapunut biopankkiin, näytettä tai siihen liittyvää tietoa ei saa enää

käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen niiden näytteiden tai tietojen osalta, joita vastustamisoikeuden käyttö koskee. Jos osittainen näytteiden tai tietojen käyttäminen ei ole mahdollista, näytettä tai tietoja ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen.

käyttää eikä luovuttaa *tutkimukseen* niiden näytteiden tai tietojen osalta, joita vastustamisoikeuden käyttö koskee. Jos osittainen näytteiden tai tietojen käyttäminen ei ole mahdollista, näytettä tai tietoja ei saa enää käyttää eikä luovuttaa *tutkimukseen*.

## 13 §

## 13 §

*Vanhoiden näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset*

*Vanhoiden näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset*

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetun siirron edellytyksenä on tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen. Lausunnon antaa toimikunta, jonka alueella näytteet ovat. Siirtoa ei saa tehdä, jos suostumuksen antamiseen oikeutettu kieltää näytteiden tai tiedon siirron tai jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä tai eettinen toimikunta ei pidä näytteiden siirtoa biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä. Jos eettinen toimikunta ei pidä näytteiden siirtoa biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. Ennen siirtoa tieto näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttötarkoituksen muutoksesta annetaan tiedoksi rekisteröidyille. Tiedonannosta on käytävä ilmi, että näytteitä ja tietoja voidaan käyttää biopankkitutkimukseen, jos niiden käyttöä ei kielletä. Tiedonantoon on liitettävä biopankkitutkimuksen luonnetta koskeva selvitys ja ohjaus suostumuksen antamisesta tai kiello-oikeuden toteuttamisesta, tieto näytteet säilyttävästä biopankista, eettisen toimikunnan käsittelystä ja siirron ajankohdasta sekä sen henkilön yhteystieto, jonka puoleen voi kääntyä lisätietojen saamiseksi.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetun siirron edellytyksenä on *lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999), jäljempänä tutkimuslaki*, 16 §:ssä tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käytöstä *biopankkitoiminnassa*. Lausunnon antaa toimikunta, jonka alueella näytteet *pääasiassa* ovat. *Toimikunnan on siirtoa koskevassa harkinnassaan otettava huomioon erityisesti siirrettävien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen merkitys ja tarpeellisuus tämän lain 5 §:n 1 momentissa tarkoitetun tutkimuksen kannalta, siirrosta ja siirrettävien aineistojen käsittelystä noudatettavien menettelytapojen asianmukaisuus, siirrosta mahdollisesti aiheutuvat haitat, rekisteröidyille annettavan tiedonannon ja muun materiaalin sekä tiedonannossa noudatettavien menettelyjen asianmukaisuus sekä rekisteröityjen oikeuksien toteuttamiseksi noudatettavat menettelytavat. Toimikunnan siirtoa koskeva lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös.* Siirtoa ei saa tehdä, jos suostumuksen antamiseen oikeutettu kieltää näytteiden tai tiedon siirron tai jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä tai eettinen toimikunta ei pidä näytteiden siirtoa biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä. Ennen siirtoa tieto näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttötarkoituksen muutoksesta annetaan tiedoksi rekisteröidyille. Tiedonannosta on käytävä ilmi, että näytteitä ja tietoja voidaan käyttää *5 §:n 1 momentissa*

*tarkoitettuun tutkimukseen, jos niiden käyttöä ei kiellä. Tiedonantoon on liitettävä biopankkitoiminnan luonnetta koskeva selvitys ja ohjaus suostumuksen antamisesta tai kiello-oikeuden toteuttamisesta, tieto näytteet säilyttävästä biopankista, eettisen toimikunnan käsittelystä ja siirron ajankohdasta sekä sen henkilön yhteystieto, jonka puoleen voi kääntyä lisätietojen saamiseksi.*

20 §

*Oikeus rekisterien pitämiseen*

Biopankilla on oikeus ylläpitää biopankkitutkimusta varten henkilörekistereitä siten kuin jäljempänä säädetään.

21 §

*Näyte- ja tietorekisteri*

Näyte- ja tietorekisteriin kerätään ja talletetaan:

3) biopankkitutkimuksessa tarvittavia tietoja henkilöstä, josta näyte on otettu.

22 §

*Suostumusrekisteri*

Suostumusrekisteriin kerätään ja talletetaan tiedot:

6) näytteen siirtäneestä yksiköstä tai tahosta ja siirrettyjen näytteiden käytön edellytyksistä.

(uusi)

20 §

*Oikeus rekisterien pitämiseen*

Biopankilla on oikeus ylläpitää 5 §:n 1 momentissa tarkoitettua tutkimusta varten henkilörekistereitä siten kuin jäljempänä säädetään.

21 §

*Näyte- ja tietorekisteri*

Näyte- ja tietorekisteriin kerätään ja talletetaan:

3) 5 §:n 1 momentissa tarkoitettussa tutkimuksessa tarvittavia tietoja henkilöstä, josta näyte on otettu.

22 §

*Suostumusrekisteri*

Suostumusrekisteriin kerätään ja talletetaan tiedot:

6) näytteen siirtäneestä yksiköstä tai tahosta ja siirrettyjen näytteiden käytön edellytyksistä;

7) henkilön mahdollisesta kiellosta 5 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitettuihin yhteydenottoihin.

*Voimassa oleva laki*

24 §

*Oikeus saada tietoja näyte- ja tietorekisteristä*

Biopankkitutkimusta tekevällä laitoksella, yrityksellä, yhteisöllä tai henkilöllä on oikeus saada näyte- ja tietorekisteristä 21 §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jotka ovat tarpeen biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen käytettävyyden arvioimiseksi ja jotka eivät sisällä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoryhmiä koskevia tietoja.

*Näytteiden ja tietojen käyttö biopankkitutkimuksessa*

27 §

*Näytteiden ja tietojen luovutus*

---

Luovutuksesta ja sen ehdoista on tehtävä kirjallinen luovutussopimus. Luovutuksen saajalle on asetettava velvoite julkaista biopankista luovutettuihin näytteisiin tai tietoihin perustuvan biopankkitutkimuksen tuloksia. Mitä julkisuuslain 28 §:ssä säädetään viranomaisen oikeudesta antaa yksittäistapauksessa lupa tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta, sovelletaan myös biopankkiin, joka ei ole viranomainen.

---

*Ehdotus*

24 §

*Oikeus saada saatavuustietoja biopankilta*

*Edellä 5 §:n 1 momentissa tarkoitettua tutkimusta tekevällä laitoksella, yrityksellä, yhteisöllä tai henkilöllä on oikeus saada biopankilta yleistä rekisteröityjen lukumääriä ja muuta käytettävyyttä koskevaa saatavuustietoa, joka on yksittäistapauksessa tarpeen sen arvioimiseksi, voidaanko tutkimus toteuttaa biopankin näytteitä tai tietoja hyödyntäen tai onko biopankille suostumuksensa antaneiden henkilöiden joukosta löydettävissä riittävästi tutkimukseen soveltuvia tutkittavia. Biopankki saa luovuttaa pyydetyt saatavuustiedot edellyttäen, ettei niistä pysty tunnistamaan yksittäisiä rekisteröityjä.*

*Näytteiden ja tietojen käyttö tutkimuksessa*

27 §

*Näytteiden ja tietojen luovutus*

---

Luovutuksesta ja sen ehdoista on tehtävä kirjallinen luovutussopimus. Luovutuksen saajalle on asetettava velvoite julkaista biopankista luovutettuihin näytteisiin tai tietoihin perustuvan tutkimuksen tuloksia. Lisäksi biopankki voi asettaa luovutuksen saajalle velvoitteen toimittaa biopankin näytteistä tai tiedoista tutkimuksessa jalostetut analyysitiedot biopankkiin. Mitä julkisuuslain 28 §:ssä säädetään viranomaisen oikeudesta antaa yksittäistapauksessa lupa tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta, sovelletaan myös sellaiseen biopankkiin, joka ei ole viranomainen.

---

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

30 §

30 §

*Valtakunnallinen biopankkirekisteri ja sen käyttötarkoitus*

*Valtakunnallinen biopankkirekisteri ja sen käyttötarkoitus*

Biopankkitutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedon saantia sekä toiminnan valvontaa varten on julkinen valtakunnallinen biopankkirekisteri. Rekisteriä ylläpitää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

*Biopankkitoiminnasta* tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedon saantia sekä toiminnan valvontaa varten on julkinen valtakunnallinen biopankkirekisteri. Rekisteriä ylläpitää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

32 §

32 §

*Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja*

*Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosääntöjen estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot biopankilta, valtion ja kunnan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta ja biopankkitutkimusta harjoittavalta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosääntöjen estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot biopankilta, valtion ja kunnan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta ja 5 §:n 1 momentissa tarkoitettua tutkimusta harjoittavalta.

42 §

42 §

*Muutoksenhaku*

*Muutoksenhaku*

Tässä laissa tarkoitettuun valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisen eettisen toimikunnan antamaan lausuntoon ei saa hakea muutosta valittamalla.

Tässä laissa tarkoitettuun valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntoon saa vaatia oikaisua tutkimuslain 18 a §:ssä tarkoitettua lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta. Alueellisen tai valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntomaksua koskevaan päätöksen saa kuitenkin vaatia oikaisua päätöksen antaneelta toimikunnalta.

*Voimassa oleva laki*

Muutoksenhausta valtion viranomaisen määräämään maksuun säädetään valtion maksuperustelaissa.

*Ehdotus*

*Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa. Muutoksenhausta valtion viranomaisen määräämään maksuun säädetään valtion maksuperustelaissa.*

---

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20*

*Tämän lain 5 §:n 2 momentin 4 kohdassa säädettyä biopankin oikeutta ottaa yhteyttä biopankille suostumuksensa antaneisiin henkilöihin ei sovelleta ennen tämän lain voimaantuloa annettuihin suostumuksiin, ellei henkilön antamasta tietoon perustuvasta suostumuksesta nimenomaisesti muuta johdu.*

---

## 5.

### Laki

#### ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*kumotaan* ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 19 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 1484/2019,  
*muutetaan* 1 a §:n 17 kohta, 5 luvun otsikko, 11 ja 12 §, 19 §:n 2 momentti, 20 §:n otsikko ja 1 momentti, 21 a ja 21 b §, 22 §:n 2 momentti ja 23 §:n 1 momentti,  
sellaisina kuin niistä ovat 1 a §:n 17 kohta laissa 169/2017, 11 § ja 19 §:n 2 momentti, 20 §:n 1 momentti, 22 §:n 2 momentti ja 23 §:n 1 momentti laissa 1484/2019, 12 § osaksi laissa 547/2007, 20 §:n otsikko laissa 689/2012, 21 a § laeissa 689/2012 ja 1484/2019 sekä 21 b § laissa 1363/2002, sekä  
*lisätään* 1 a §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 547/2007, 277/2013 169/2017 ja 202/2019, uusi 18 kohta, lakiin uusi 11 a §, 20 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 689/2012 ja 1484/2019, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2–5 momentti siirtyvät 3–6 momentiksi, sekä lakiin uusi 26 a § seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

1 a §

1 a §

*Määritelmät*

*Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

Tässä laissa tarkoitetaan:

17) *yhtenäisellä eurooppalaisella* koodilla yksilöllistä tunnistetta, joka annetaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitetuille kudoksille ja soluille.  
(uusi)

17) *yhtenäisellä eurooppalaisella* koodilla yksilöllistä tunnistetta, joka annetaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitetuille kudoksille ja soluille;

18) ***lääketieteellisellä tutkimuksella*** tieteellistä tutkimusta, jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä.

5 luku

5 luku

**Ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuva lääketieteellinen tutkimus- ja opetustoiminta**

**Kuolleen ihmisen ruumiin käyttäminen lääketieteellisessä tutkimus- ja opetustoiminnassa**

11 §

11 §

*Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset*

*Opetustoiminnan edellytykset*

Ruumiinavausten yhteydessä ruumiita sekä niistä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan käyttää myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen tai opetukseen. Näytteet voidaan lisäksi siirtää biopankkilaissa (688/2012) tarkoitettuun biopankkiin. Edellytyksenä on, että:

1) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitettu toimivaltainen eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon ruumiiden ja näytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen tai näytteiden siirtämisestä biopankkiin; ja

2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on antanut luvan ruumiiden ja näytteiden käytöstä opetustarkoitukseen.

Jos eettisen toimikunnan 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee hakemuksesta asiassa päätöksen.

(uusi)

Ruumiinavausten yhteydessä ruumiita sekä niistä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan käyttää myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen opetukseen. Edellytyksenä on, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on antanut luvan ruumiiden ja näytteiden käytöstä opetustarkoitukseen.

(kumotaan 1 momentin 1 kohta ja 2 momentti)

11 a §

#### **Tutkimustoiminnan edellytykset**

Kuolleen ihmisen ruumista saa käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen sekä ruumiista irrottaa elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä lääketieteellistä tutkimusta ja biopankkilaissa (688/2012) tarkoitettua biopankkitoimintaa varten, jos toimivaltainen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut toimintaa koskevasta suunnitelmasta sekä sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä myönteisen lausunnon.

12 §

12 §

#### **Tutkimus- ja opetustoiminnan rajoitukset**

Ruumista ei saa käyttää eikä elimiä, kudoksia tai soluja irrottaa tutkimus- tai opetustoimintaan, jos se haittaa kuolemansyyn selvittämistä taikka tässä laissa säädettyä elimien, kudoksien tai solujen irrottamista ihmisen sairauden tai vamman

#### **Tutkimus- ja opetustoiminnan rajoitukset**

Ruumista ei saa käyttää eikä elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä irrottaa tutkimus-, biopankki- tai opetustoimintaan, jos se haittaa kuolemansyyn selvittämistä taikka tässä tai muussa laissa säädettyä elimien, kudoksien tai solujen irrottamista

*Voimassa oleva laki*

hoitoon. Tutkimus- tai opetustoimintaan ei saa ryhtyä, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa toimintaan ryhtymistä.

Tutkimus- ja opetustoimintaa on harjoitettava vainajaa kunnioittaen ja siten, ettei vainajan ulkonäkö olennaisesti muutu. Tutkimus- ja opetustoimintaa ei saa harjoittaa, jos on syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut sitä.

19 §

*Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus*

-----  
Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on keskuksen lupa taikka jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus tai näytteen siirto biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettua toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

-----  
*Jos eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee hakemuksesta asiassa päätöksen.*

20 §

*Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus*

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudospäätteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee

*Ehdotus*

ihmisen sairauden tai vamman hoitoon. Tutkimus- tai opetustoimintaan ei saa ryhtyä eikä elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä irrottaa, jos poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa toimintaan ryhtymistä.

Tutkimus- ja opetustoimintaa on harjoitettava ja irrottamistoimenpiteet on suoritettava vainajaa kunnioittaen ja siten, ettei vainajan ulkonäkö olennaisesti muutu. Tutkimus- ja opetustoimintaa ei saa harjoittaa eikä elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä irrottaa, jos on syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut sitä.

19 §

*Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus*

-----  
Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on keskuksen lupa taikka jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus tai näytteen siirto biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin, toimivaltaisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

-----  
(kumotaan)

20 §

*Näytteiden muuttunut käyttötarkoitus*

-----  
*Potilaan hoidon tai taudinmäärityksen yhteydessä otettuja näytteitä (diagnostiset näytteet) sekä aiempaa tutkimusta varten otettuja tutkimusnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen*

saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos suostumusta henkilön kuoleman johdosta ei ole mahdollista hankkia, näytteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitetun eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee hakemuksesta asiassa päätöksen. Jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä tutkimuksellista käyttöä, näytettä ei saa siirtää biopankkiin. Näytteiden siirtämisen ja käsittelyn edellytyksistä säädetään lisäksi biopankkilaisissa.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja näytteitä voidaan 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.

Hoidon, taudinmäärityksen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja kudospäätteitä saadaan luovuttaa ja käyttää toisen ihmisen todetun sairauden perinnöllisyyden selvittämiseen vain, jos se, josta näyte on otettu, antaa siihen suostumuksensa. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos henkilö on kuollut tai kyse on kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otetusta kudospäätteestä, kudospäätteen luovuttamisesta päättää se terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka toimintaa varten kudospäyte on otettu, jollei vainaja ole tätä eläessään kieltänyt.

henkilön vapaaehtoisella tietoon perustuvalla suostumuksella. Edellytyksenä on lisäksi, että toimivaltainen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmasta sekä sen perusteella laadituista asiakirjoista myönteisen lausunnon. Jos suostumusta ei ole mahdollista hankkia henkilön kuoleman johdosta, näytteitä saa käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin toimivaltaisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos on syytä olettaa, että henkilö eläessään olisi vastustanut näytteidensä muuttunutta käyttötarkoitusta, käyttötarkoituksen muutosta ei saa toteuttaa.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuun suostumukseen sovelletaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), jäljempänä **tutkimuslaki**, säädettyjä suostumusta koskevia vaatimuksia. Jos tutkimuksessa kuitenkin on kyse kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (983/2021), jäljempänä **lääketutkimuslaki**, tarkoitetusta kliinisestä lääketutkimuksesta taikka lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 3 luvussa tarkoitetusta kliinisestä tutkimuksesta tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen suorituskykytutkimuksesta, sovelletaan mainittuja tutkimustyyppejä koskevia suostumusta koskevia vaatimuksia.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja näytteitä voidaan 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.

Hoidon, taudinmäärityksen, kuolemansyyn selvittämisen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa biologisten vanhempien selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle tai kuolleen tunnistamista varten poliisiviranomaiselle.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudosnäytteitä ei saa luovuttaa tai käyttää muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on otettu, jos se haittaa kudosnäytteiden alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista.

7 luku

**Erinäiset säännökset**

21 a §

*Kudosnäytteiden käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa luvan hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudosnäytteiden käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen. Edellytyksenä on, että:

- 1) tutkimus on lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä;
- 2) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettu eettinen

Hoidon, taudinmäärityksen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja kudosnäytteitä saadaan luovuttaa ja käyttää toisen ihmisen todetun sairauden perinnöllisyyden selvittämiseen vain, jos se, josta näyte on otettu, antaa siihen suostumuksensa. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos henkilö on kuollut tai kyse on kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otetusta kudosnäytteestä, kudosnäytteen luovuttamisesta päättää se terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, jonka toimintaa varten kudosnäyte on otettu, jollei vainaja ole tätä eläessään kieltänyt.

Hoidon, taudinmäärityksen, kuolemansyyn selvittämisen tai lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa biologisten vanhempien selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle tai kuolleen tunnistamista varten poliisiviranomaiselle.

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja kudosnäytteitä ei saa luovuttaa tai käyttää muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on otettu, jos se haittaa kudosnäytteiden alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista.

7 luku

**Erinäiset säännökset**

21 a §

***Diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöä koskeva poikkeus***

*Jos 20 §:n 1 momentissa tarkoitettua suostumusta ei ole mahdollista hankkia näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun vastaavan suostumuksen pyytämistä merkittävästi hankaloittavan syyn vuoksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi yksittäistapauksessa antaa luvan olemassa olevien diagnostisten näytteiden käyttämiseen*

## Voimassa oleva laki

toimikunta on antanut asiasta myönteisen lausunnon;

3) tarvittavat näytteet eivät ole saatavissa biopankista;

4) tutkimusta varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö;

5) tutkimukselle on nimetty tutkimuksesta vastaava lääkäri;

6) henkilöiden yksityisyyden suoja ei vaarannu.

Lupaan voidaan liittää tarkempia henkilöiden yksityisyyden suojan ja oikeuksien turvaamista koskevia ehtoja.

Terveystieteiden tutkimuskeskukset saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten päätöksessä tarkoitettuja näytteet tutkimuksesta vastaavalle lääkärille, jos henkilön ei tiedetä vastustaneen näytteidensä käyttöä lääketieteelliseen tutkimukseen.

(uusi)

(uusi)

## Ehdotus

*lääketieteellisessä tutkimuksessa. Edellytyksenä on lisäksi, että:*

1) tutkimus on lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä;

2) *toimivaltainen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmasta ja näytteiden käyttämisestä tutkimuksessa myönteisen lausunnon;*

3) tarvittavat näytteet eivät ole saatavissa biopankista;

4) tutkimusta varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö;

5) tutkimukselle on nimetty tutkimuksesta vastaava lääkäri;

6) henkilöiden yksityisyyden suoja ei vaarannu.

*Lupa diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöön myönnetään määräajaksi.* Lupaan voidaan liittää tarkempia henkilöiden yksityisyyden suojan ja oikeuksien turvaamista koskevia ehtoja.

*Näytteitä hallinnoiva terveydenhuollon palvelunantaja saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten päätöksessä tarkoitettuja näytteet tutkimuksesta vastaavalle lääkärille, jos henkilön ei tiedetä vastustaneen näytteidensä käyttöä lääketieteelliseen tutkimukseen. Terveystieteiden tutkimuskeskusten palvelunantajan on julkaistava tiedot tutkimuksiin luovuttamistaan näytteistä. Tiedonannosta on käytävä ilmi, kenen puoleen henkilö voi kääntyä saadakseen lisätietoja tutkimuksesta tai kieltääkseen häntä koskevien näytteiden käytön tutkimuksessa.*

*Henkilöllä on milloin tahansa oikeus syytä ilmoittamatta kieltää diagnostisen näytteensä käyttö tutkimuksessa. Näytteen käyttöä koskevan ilmoituksen vastaanottamisen jälkeen näytettä ei saa enää käyttää niissä tutkimuksissa, joita kiello koskee.*

*Ilmoitus diagnostisen näytteen käytön kiellosta voidaan tehdä näytteitä hallinnoivalle terveydenhuollon palvelunantajalle jo ennen kuin henkilöä koskevia näytteitä on luovutettu tutkimuskäyttöön. Palvelunantajan on säilytettävä kiello muodossa, josta se on*

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

*helposti saatavilla. Kielto säilytetään pysyvästi, jollei henkilön antamasta tahdonilmaisusta muuta johdu.*

21 b §

21 b §

*Lausunnoista perittävät maksut*

**Toiminnan eettinen arviointi**

Alueellisten lääketieteellisten eettisten toimikuntien lausunnoista perittäviin maksuihin sovelletaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia.

*Edellä 11 a, 19, 20 ja 21 a §:ssä tarkoitettun tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettu alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa tai, jos tällaista pääasiallista suoritusaluetta ei ole, toimeksiantajan valitsema sellainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimusta suoritetaan. Toimikunnan on harkinnassaan otettava erityisesti huomioon tutkimuslain 17 §:n 4 momentin 2–6 ja 9–12 kohdassa säädettyt seikat sekä kyseessä olevien elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden taikka ruumiiden käytön tarpeellisuus tutkimuksessa.*

*Jos tutkimus on kliininen lääketutkimus tai lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentissa tarkoitettu tutkimus, tutkimushankkeen arvioi ja lausunnon antaa 1 momentissa säädetystä poiketen lääketutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta osana kliinisen lääketutkimuksen tai lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentissa tarkoitettun tutkimuksen arviointia.*

*Elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden irrottamisen ruumiista biopankkitoimintaa varten sekä 19 §:n 2 ja 3 momentissa ja 20 §:n 1 momentissa tarkoitettujen elimien, kudoksien, solujen ja näytteiden siirron biopankkiin arvioi se tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettu alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella siirrettävä aineisto pääasiassa on. Toimikunnan on siirtoa koskevassa harkinnassaan otettava huomioon erityisesti siirrettävän aineiston merkitys ja tarpeellisuus biopankkitoiminnan ja*

tutkimuksen kannalta, siirrossa ja siirrettävien aineistojen käsittelyssä noudatettavien menettelytapojen asianmukaisuus sekä siirrosta mahdollisesti aiheutuvat haitat.

Lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus tai aineistojen siirto biopankkiin eettisesti hyväksyttävä.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tutkimushanketta tai siirtoa koskevaan ennakoarviointiin sovelletaan lisäksi, mitä tutkimuslain 17 §:n 5 momentissa säädetään lausunnon hallintopäätösluonteesta, sekä mainitun pykälän 6 ja 7 momenttia.

22 §

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämät luvat*

---

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:n 1 momentin 2 kohdassa sekä 19 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetun luvan, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri. Keskus voi myöntää luvan määräajaksi tai toistaiseksi. Lupa voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

23 §

*Valvonta ja myönnetyn luvan peruuttaminen*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa, 20 §:n 1 momentissa sekä 21 a §:ssä tarkoitetun toiminnan keskeytettäväksi tai peruuttaa mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

---

22 §

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämät luvat*

---

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä sekä 19 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetun luvan, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri. Keskus voi myöntää luvan määräajaksi tai toistaiseksi. Lupa voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

23 §

*Valvonta ja myönnetyn luvan peruuttaminen*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 ja 11 a §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa, 20 §:n 1 momentissa sekä 21 a §:ssä tarkoitetun toiminnan keskeytettäväksi tai peruuttaa mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

---

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

(uusi)

26 a §

***Muutoksenhaku alueellisen  
lääketieteellisen tutkimuseettisen  
toimikunnan lausuntoon***

*Tämän lain nojalla annettuun alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon saa vaatia oikaisua tutkimuslain 18 a §:ssä tarkoitettulta lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntomaksua koskevaan päätökseen saa kuitenkin vaatia oikaisua päätöksen antaneelta toimikunnalta. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.*

---

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20*

*Tämän lain voimaan tullessa alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa vireillä olevan lausuntohakemuksen ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta vireillä olevien asioiden käsittelyyn sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.*

---

## 6.

### Laki

#### sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
muutetaan sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) 2 §:n 4 momentti ja 50 §:n 1 ja 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 2 §:n 4 momentti ja 50 §:n 2 momentti laissa 1159/2025 sekä 50 §:n 1 momentti laissa 1491/2019, sekä  
lisätään lakiin uusi 2 a, 37 a ja 42 a § seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

2 §

2 §

*Soveltamisala ja suhde muuhun  
lainsäädäntöön*

*Soveltamisala ja suhde muuhun  
lainsäädäntöön*

Tätä lakia ei sovelleta kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021), jäljempänä *lääketutkimuslaki*, 1 §:ssä tarkoitettussa kliinisessä lääketutkimuksessa, lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 3 luvussa tarkoitettussa lääkinnällisen laitteen kliinisessä tutkimuksessa tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen suorituskykytutkimuksessa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*, 2 §:n 1 kohdassa tarkoitettussa lääketieteellisessä tutkimuksessa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn, jos tutkittava tai hänen laillinen edustajansa on antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen noudattaen, mitä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 536/2014 ja lääketutkimuslaissa, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston

*Mitä tässä laissa säädetään henkilötietojen käsittelystä 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin, koskee myös kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyä, jollei tässä laissa tai muualla laissa toisin säädetä.*

asetuksessa (EU) 2017/745, in vitro - diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/746 ja lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa taikka tutkimuslaissa säädetään suostumuksen antamisesta tai jos mainituissa säädöksissä säädetyt hätätilanteessa suoritettavan tutkimuksen suorittamisen edellytykset täyttyvät.

(uusi)

2 a §

**Soveltamisalan rajaus**

(ks. nykyinen 2 §:n 4 mom.)

Tätä lakia ei sovelleta kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021), jäljempänä **lääketutkimuslaki**, 1 §:ssä tarkoitetussa kliinisessä lääketutkimuksessa, lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 3 luvussa tarkoitetussa lääkinnällisen laitteen kliinisessä tutkimuksessa tai in vitro -diagnoosiikkaan tarkoitetun laitteen suorituskykytutkimuksessa tai lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999), jäljempänä **tutkimuslaki**, 2 §:n 1 kohdassa tarkoitetussa lääketieteellisessä tutkimuksessa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn, jos tutkittava tai hänen laillinen edustajansa on antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen noudattaen, mitä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 536/2014 ja lääketutkimuslaissa, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745, in vitro - diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU

kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/746 ja lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa taikka tutkimuslaissa säädetään suostumuksen antamisesta tai jos mainituissa säädöksissä säädetyt hätätilanteessa suoritettavan tutkimuksen suorittamisen edellytykset täyttyvät.

Tätä lakia ei sovelleta tieteelliseen tutkimukseen, jossa tutkitaan sellaista sairautta, oireyhtymää, vammaa tai epämuodostumaa, jota esiintyy enintään viidellä potilaalla 10 000 henkilöä kohti, jos henkilö on antanut suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Jos henkilö on alaikäinen tai itsemääräämiskyvyltään alentunut, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos suostumusta ei ole mahdollista hankkia henkilön kuoleman johdosta, edellytyksenä on, ettei hänen tiedetä elinaikanaan vastustaneen henkilötietojensa käsittelyä tässä momentissa säädetyllä tavalla. Lisäksi edellytetään, että tutkimuslain 17 §:ssä tarkoitettu alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta myönteisen lausunnon. Jos kuolleiden henkilöiden tietoja käytetään kliinisessä lääketutkimuksessa tai lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentissa tarkoitettussa tutkimuksessa, lausunnon antaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.

Edellä 2 momentissa tarkoitettuja kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsiteltäessä 1 momentissa tarkoitettussa tutkimuksessa.

4 luku

#### **Henkilötietojen toissijaisen käytön perusteet ja edellytykset**

*Tietojen hyödyntäminen aggregoituna tilastotietona*

(uusi)

4 luku

#### **Henkilötietojen toissijaisen käytön perusteet ja edellytykset**

*Tietojen hyödyntäminen aggregoituna tilastotietona*

37 a §

**Aggregoidun tilastotiedon tuottaminen ja  
julkaiseminen saatavuustietojen  
antamiseksi**

Edellä 6 §:ssä tarkoitettu rekisterinpitäjä, yksityinen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjä sekä Tietolupaviranomainen 14 §:n 5 momentissa tarkoitettujen valmisaineistojensa osalta saa tuottaa ja julkaista tämän lain soveltamisalaan kuuluvista henkilötiedoistaan rekisteritietojen yleistä käytettävyyttä ja saatavuutta kuvaavaa aggregoitua tilastotietoa.

Tuotettavien saatavuustietojen joukkoon ei saa sisällyttää tietoja henkilöistä, jotka ovat vastustaneet heitä koskevien henkilötietojen käsittelyä toissijaisissa käyttötarkoituksissa.

(uusi)

42 a §

**Saatavuustiedon tuottaminen ja  
luovuttaminen tieteellisen tutkimuksen  
toteutettavuuden arvioimiseksi**

Edellä 6 §:ssä tarkoitettu rekisterinpitäjä, yksityinen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjä sekä Tietolupaviranomainen 14 §:n 5 momentissa tarkoitettujen valmisaineistojensa osalta saa tuottaa tämän lain soveltamisalaan kuuluvista henkilötiedoistaan yleistä rekisteröityjen lukumääriä ja muuta käytettävyyttä koskevaa saatavuustietoa, joka on yksittäistapauksessa tarpeen sen arvioimiseksi, voidaanko tieteellinen tutkimus toteuttaa mainittuja rekisteritietoja hyödyntäen tai onko tietyltä alueelta rekisteritietojen perusteella löydettävissä riittävästi tutkimukseen soveltuvia tutkittavia. Tuotetut tiedot saa luovuttaa tieteellistä tutkimusta tekeväille laitokselle, yritykselle, yhteisölle tai henkilölle edellyttäen, ettei niistä pysty tunnistamaan yksittäisiä rekisteröityjä. Vastaukseen ei saa sisällyttää tietoja rekisteröidyistä, jotka ovat vastustaneet heitä koskevien tietojen toissijaista käyttöä tieteellisessä

*tutkimuksessa, ellei henkilön antamasta tahdonilmaisusta muuta johdu.*

50 §

50 §

*Palveluista perittävät korvaukset*

*Palveluista perittävät korvaukset*

Tietolupaviranomainen saa periä korvauksen tässä laissa tarkoitetun tietoluvan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaisten tietojen poimimisesta, toimittamisesta ja yhdistelystä, esikäsittelystä, pseudonymisoinnista ja anonymisoinnista sekä tietoturvallisen käyttöympäristön käytöstä.

Tietolupaviranomainen saa periä korvauksen tässä laissa tarkoitetun tietoluvan ja tietopyyntöä koskevan päätöksen mukaisten tietojen poimimisesta, toimittamisesta ja yhdistelystä, esikäsittelystä, pseudonymisoinnista ja anonymisoinnista, tietoturvallisen käyttöympäristön käytöstä sekä 42 a §:ssä tarkoitetun saatavuustiedon tuottamisesta.

Korvaukset, jotka koskevat tietolupa- ja tietopyyntöä koskevaan päätökseen perustuvien tietojen poimintaa ja toimittamista muista kuin Tietolupaviranomaisen omista tietovarannoista, määräytyvät kutakin tiedot toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten mukaisesti.

Korvaukset, jotka koskevat tietolupa- ja tietopyyntöä koskevaan päätökseen perustuvien tietojen poimintaa ja toimittamista taikka 42 a §:ssä tarkoitetun saatavuustiedon tuottamista muista kuin Tietolupaviranomaisen omista tietovarannoista, määräytyvät kutakin tiedot toimittanutta rekisterinpitäjää koskevien säännösten mukaisesti.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

## **Valtioneuvoston asetus**

### **biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta**

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta annetun valtioneuvoston asetuksen (983/2023) 1 §:n 5 kohta, sekä  
*lisätään* 1 §:ään uusi 9 kohta seuraavasti:

#### 1 §

##### *Suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan sisältö*

Biopankkilain (688/2012) 11 §:n 2 momentissa, 14 §:ssä ja 26 §:n 1 momentissa tarkoitettujen näytteen keräämistä ja luovuttamista koskevan suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan tulee sisältää:

---

5) tieto näytteen luovuttajan suostumuksesta näytteen keräämiseen ja luovuttamiseen biopankkiin;

---

9) tieto henkilön mahdollisesta kiellosta siihen, että biopankki voi ottaa häneen yhteyttä lisänäytteiden antamiseksi tai sellaiseen biopankkilain 5 §:n 1 momentissa tarkoitettuun tutkimukseen osallistumiseksi, johon osallistuminen edellyttää erillisen tahdonilmaisun antamista.

#### 2 §

##### *Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan päivänä kuuta 20 .