



16.2.2026

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo.stm@gov.fi

Viitetieto: Luonnos hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi, VN/23400/2024

Tietosuojavaltuutetun lausunto

Tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevat ehdotukset

37 a §

Toisiolakiin ehdotetun 37 a §:n perusteluiden mukaan ehdotuksen ensisijaisena tarkoituksena on palvella tieteellisten tutkimusten saatavuusselvitysten tekemistä, mutta se mahdollistaisi näkyvyystietojen tuottamisen yleisesti ottaen muidenkin toisiolain mukaisten toissijaisten käyttötarkoitusten tarpeita silmällä pitäen (s. 93).

Siltä osin kuin saatavuusselvityksiä tehtäisiin sellaisia käyttötarkoituksia varten, jotka eivät ole tietosuoja-asetuksen 5.1.b artiklan mukaisella tavalla yhteensopimattomia alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa, tulisi käyttötarkoituksen muutos perustella tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa edellytetyllä tavalla.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat ehdotukset

15 c.3 §

Tutkimuslakiin ehdotetun 15 c.3 §:n mukaan terveydenhuollon julkinen palvelunjärjestäjä voi antaa luvan potilaan hoidon tai taudinmäärityksen yhteydessä otettujen biologisten näytteiden (diagnostiset näytteet) käyttämiseksi lääketieteellisessä tutkimuksessa, jos rekisteröidyn suostumusta ei olisi mahdollista hankkia näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun vastaavan suostumuksen pyytämistä merkittävästi hankaloittavan syyn vuoksi. Edellytyksenä luvan antamiselle olisi muun ohella lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto ja että toiminnassa varmistutaan henkilötietojen suojasta ja rekisteröityjen oikeuksien toteutumisesta.

Ehdotetun 15 c.6 §:n mukaan terveydenhuollon palvelunjärjestäjän on julkaistava tiedot 3 momentin perusteella myöntämistään luvista. Tiedonannosta on käytävä ilmi muun ohella kuvaus tutkimuksessa käsiteltävistä henkilötiedoista.

15 c.3 §:n perusteluissa tuodaan esille, että vaikka fyysiset näytteet sellaisenaan eivät monestikaan vielä paljasta henkilöä koskevia arkaluonteisia tietoja, esityksen valmistelussa on kiinnitetty huomiota siihen, että näytteiden tutkimuksellinen arvo perustuu nimenomaan niiden sisältämään terveystietoon, jota näytteestä jalostetaan tutkimuksissa. Lisäksi



tutkimuksissa näytteisiin ja niistä saataviin tietoihin yhdistetään usein muista lähteistä (tyypillisesti potilasrekistereistä) saatavaa henkilöä koskevia terveystietoja, eikä toiminta siis useinkaan perustu henkilön suostumukseen (s. 67).

Ehdotetun 15 c.4 §:n mukaan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää anonymisoituina lääketieteelliseen tutkimukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu. Näytettä käytettäessä siihen ei saa yhdistää eikä siitä saa jalostaa henkilötietoa.

Edellä esitetyn perusteella näyttäisi jäävän epäselväksi, onko ehdotuksessa tarkoitettu, että 15 c.3 §:n perusteella olisi mahdollista luovuttaa näytteiden lisäksi myös näytteisiin liittyviä henkilötietoja. 15 c.3 § koskee sanamuotonsa perusteella luvan myöntämistä näytteiden käyttöön, ei näytteisiin liittyvien tietojen. Kuitenkin jos 15 c.3 §:n perusteella on mahdollista luovuttaa ainoastaan näytteitä, mutta ei niihin liittyviä henkilötietoja, säännös näyttäisi olevan päällekkäinen 15 c.4 §:n kanssa, jonka perusteella näytteitä on mahdollista luovuttaa anonymisoituina.

Jos tutkimuksessa voitaisiin yhdistää näytteisiin esimerkiksi potilasrekisteristä saatavia henkilöä koskevia terveystietoja, kuten 15 c.3 §:n perusteluissa tuodaan esille, tämä näyttäisi tarkoittavan, että tutkimuksessa on käytettävissä tieto, jonka perusteella näytteet voidaan yhdistää potilasrekisterissä olevaan henkilöön. Jos kyseinen tieto luovutetaan tutkimukseen 15 c.3 §:n perusteella, on luovuttamiseen sovellettava henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä.

Siltä osin kuin 15 c.3 §:ssä olisi kyse henkilötietojen luovuttamisesta, tulisi luovuttamisesta informoida rekisteröityä tietosuojasetuksen 13 ja 14 artiklan mukaisesti. Tietosuojasetuksen 13 artikla ei sisällä vastaavanlaista mahdollisuutta poiketa informointivelvoitteesta kuin tietosuojasetuksen 14 artikla. (Ks. EDPB-EDPS Joint Opinion 2/2026 On the Proposal for a Regulation as regards the simplification of the digital legislative framework (Digital Omnibus), 10.2.2026, kohta 4.3, [edpb edps joint-opinion 202602 digitalomnibus_en.pdf](#))

Tietosuojasetuksen 13 artiklan mukaiset tiedot on toimitettava rekisteröidylle lähtökohtaisesti henkilökohtaisesti. Jos tietojen toimittamisen yhteydessä olisi mahdollista pyytää rekisteröidyltä 15 c.1 §:n mukaisesti suostumus hänen näytteidensä luovuttamiseen ja käyttöön tutkimuksessa, käsillä ei näyttäisi olevan 15 c.3 §:n mukaista suostumuksen pyytämistä merkittävästi hankaloittavaa syytä.

Jos tietosuojasetuksen 13 artiklan mukaista rekisteröidyn oikeutta informaatioon halutaan lainsäädännössä rajoittaa, on rajoitus perusteltava tietosuojasetuksen 23 artiklan mukaisesti. Rajoituksen on oltava välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide 23 artiklassa säädettyjen tavoitteiden takaamiseksi, ja rajoituksesta säädettäessä on varmistuttava riittävästä käsittelyyn sovellettavista suojatoimista.

Ehdotetussa 15 c.7 §:ssä säädetään rekisteröidyn oikeudesta kieltää näytteen käyttö tutkimuksessa syytä ilmoittamatta. Jos 15 c.3 §:n perusteella olisi mahdollista luovuttaa näytteisiin liittyviä henkilötietoja, tulisi



ehdotetun 15 c.7 §:n mukaisen kiello-oikeuden kattaa myös näytteisiin liittyvät henkilötiedot, jotta kiello-oikeus voisi toimia henkilötietojen käsitelyn suojatoimena.

Kiello-oikeuden tehokkuuteen suojatoimena vaikuttaa olennaisesti se, kuinka tietoisia rekisteröidyt kyseisen oikeuden olemassaolosta ovat, ja kuinka helposti he pystyvät sitä käyttämään. Ehdotetun 15 c.6 §:n mukaista velvoitetta julkaista tieto 3 momentin perusteella myönnettyistä luvista ja tieto siitä, kenen puoleen voi lisätietojen saamiseksi ja kiello-oikeuden käyttämiseksi kääntyä, voidaan tästä näkökulmasta pitää kannatettavana. Kannatettavana voidaan pitää myös ehdotetun 15 c.7 §:n perusteluissa esille tuotua tarkoitusta, että kiellon voisi tulevaisuudessa tehdä myös Kanta-palveluiden kautta (s. 68), samoin kuin ehdotetun 15 c.8 §:n mukaista mahdollisuutta käyttää kiello-oikeutta ennakoivasti.

15 c.4 §

Tutkimuslakiin ehdotetun 15 c.4 §:n mukaan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää anonymisoituina lääketieteelliseen tutkimukseen, menetelmäkehitykseen, laadunhallintaan ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu. Näytettä käytettäessä siihen ei saa yhdistää eikä siitä saa jalostaa henkilötietoa.

Siltä osin kuin näytteisiin liittyviä henkilötietoja anonymisoitaisiin menetelmäkehitystä, laadunhallintaa ja opetusta koskeviin jatkokäyttötarkoituksiin, tulisi näytteisiin liittyvien henkilötietojen käyttötarkoituksen muutos perustella tietosuoja-asetuksen 23 artiklan mukaisesti. Henkilötietojen anonymisointi on henkilötietojen käsittelyä.

15 c.8 §

Tutkimuslakiin ehdotetun 15 c.8 §:n mukaan Ilmoitus diagnostisen näytteen käytön kiellosta säilytetään pysyvästi, jollei henkilön antamasta tahdonilmaisusta muuta johdu.

Ilmoitus kiello-oikeuden käyttämisestä on henkilötieto, jonka käsittelyyn on sovellettava henkilötietojen suojaa koskevia säännöksiä.

Biopankkilakia koskevat muutosehdotukset

5.1 §

Ehdotetun 5.1 §:n mukaan biopankin tehtävänä on palvella tutkimusta, jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen.

Jos biopankkilain 5.1 §:n mukaisessa tutkimuksessa halutaan hyödyntää tietosuoja-asetuksen tieteellistä tutkimusta koskevia poikkeussäännöksiä, on tutkimuksen täytettävä tietosuoja-asetuksen mukaisen tieteellisen tutkimuksen tunnusmerkit. Tietosuoja-asetuksen mukaiset määritelmät eivät sisällä kansallista liikkumavaraa. (Ks. EDPB-EDPS Joint Opinion 2/2026 On the Proposal for a Regulation as regards the simplification of



the digital legislative framework (Digital Omnibus), 10.2.2026, kohta 4.1, [edpb edps jointopinion 202602 digitalomnibus en.pdf](#))

11 b §

Ehdotetun 11 b §:n perusteluiden mukaan henkilöllä olisi oikeus myöhemmin kieltää aiemmin annettuun takaisinkutsusuostumukseen liittyvät yhteydenotot käyttämällä tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista oikeuttaan vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä. Vastustamisoikeuden käyttöä koskeva tahdonilmaisu voisi liittyä pelkästään aiemmin annettuun takaisinkutsusuostumukseen perustuvien yhteydenottojen kieltämiseen taikka laajemmin biopankkitoiminnassa käsiteltäviin henkilötietoihin (s. 84).

Edellä esitetyn perusteella näyttäisi jäävän epäselväksi, mikä ehdotettuun 11 b §:n mukaiseen suostumukseen liittyvän vastustamisoikeuden suhde olisi voimassa olevan biopankkilain 12 a §:n mukaisiin lisäehtoihin. Biopankkilain 12 a §:n mukaiset lisäehdot näyttäisivät antavan rekisteröidylle ehdottoman vastustamisoikeuden, toisin kuin tietosuoja-asetuksen 21.1 ja 21.6 artiklan mukainen vastustamisoikeus.

13.4 §

Voimassa olevaan 13 §:n 4 momenttiin ei ehdoteta muutoksia. 4 momentissa säädetään siitä, että jos näytteiden iän, näytteiden suuren määrän tai muun vastaavan syyn vuoksi rekisteröidyn yhteystietojen hankkiminen ei ole kohtuullisin ponnisteluin mahdollista, 3 momentissa tarkoitettu tiedonanto on julkaistava virallisessa lehdessä, julkisessa tietoverkossa sekä tarpeen mukaan yhdessä tai useammassa päivälehdessä.

Kuten ehdotetun tutkimuslain 15 c.3 §:n osalta on edellä tuotu esille, on tietosuoja-asetuksen 13 artiklan soveltamista koskevat rajoitukset perusteltava tietosuoja-asetuksen 23 artiklan mukaisesti. Rajoituksen on oltava välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide 23 artiklassa säädettyjen tavoitteiden takaamiseksi, ja rajoituksesta säädetettäessä on varmistettava riittävästä käsittelyyn sovellettavista suojaustoimista.

Myös diagnostisiin näytteisiin liittyvien henkilötietojen käyttötarkoituksen muutos näytteitä biopankkiin siirrettäessä tulisi perustella tietosuoja-asetuksen 23 artiklan mukaisesti. Biopankkitoiminnan käyttötarkoituksessa ei ole kyse tietosuoja-asetuksen 5.1.b artiklan mukaisesta tarkoituksesta, jota ei katsota yhteensopimattomaksi alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa.

Voimassa olevan 13 §:n 4 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää hakemuksesta, täytyvätkö tässä momentissa säädetty edellytykset. Kuitenkin ehdotetun 13 §:n 3 momentin mukaan alueellisen eettisen toimikunnan on siirtoa koskevassa harkinnassaan otettava huomioon rekisteröidylle annettavan tiedonannon ja muun materiaalin sekä tiedonannossa noudatettavien menettelyjen asianmukaisuus sekä rekisteröityjen oikeuksien toteuttamiseksi noudatettavat menettelytavat. Tiedonantomenettelyiden arvioimista koskeva vastuunjako näyttäisi jäävän tältä osin epäselväksi.



21.2 §

Ehdotetun 21 §:n 2 momentin 3 kohdassa viitataan ”tutkimukseen”. Koska ehdotetussa 20 §:ssä viitataan ”tässä laissa tarkoitettuun tutkimukseen”, tulisi vastaava muutos tehdä myös 21 §:n 2 momentin 3 kohtaan.

39 §

Voimassa olevan biopankkilain 39 §:ssä säädetään rekisteröidyn oikeudesta saada tietoja. Säännöksen mukaan 1 momentin mukaisesta tiedon antamisesta ja 2 momentin mukaisesta tiedon merkityksen selvittämisestä saa periä maksun, joka on enintään tiedon tai selvityksen antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava.

39 §:n perusteluiden mukaan ehdotettu pykälä täydentää henkilötietolaissa säädettyä rekisteröidyn tarkastusoikeutta eikä sen tarkoituksena ole rajoittaa rekisteröidylle henkilötietolaissa säädettyjä oikeuksia (HE 86/2011 vp s. 67).

39 § ei näyttäisi olevan yhdenmukainen tietosuoja-asetuksen 12.5 artiklassa säädetyn lähtökohdan kanssa, jonka mukaan 13 ja 14 artiklan nojalla toimitetut tiedot ja kaikki 15–22 ja 34 artiklaan perustuvat tiedot ja toimenpiteet ovat maksuttomia.

Jos rekisteröidyn tietosuoja-asetuksen mukaisia tiedonsaantioikeuksia on tarkoitus rajoittaa, tulisi rajoitukset perustella tietosuoja-asetuksen 23 artiklan mukaisesti.

Allekirjoitus

Anu Talus
Tietosuojavaltuutettu

Tiina Pasanen
Ylitarkastaja

Asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi tarkistaa tarvittaessa tietosuojavaltuutetun toimiston kirjaamosta.

Yhteystiedot

Tietosuojavaltuutetun toimisto
Sähköposti: tietosuoja@om.fi
Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki
Puhelinvaihe: 029 566 6700
Verkkosivut: tietosuoja.fi

