

Hallituksen esitys eduskunnalle tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia, lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, kliinisestä lääketutkimuksesta annettua lakia, lääkinällisistä laitteista annettua lakia, biopankkilakia sekä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia. Lisäksi ehdotetaan tehtäväksi edellä mainittujen lakien muuttamisesta johtuvat muutokset potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin.

Esityksen tarkoituksena on pääministeri Petteri Orpon 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. Esitys on keskeinen osa hallitusohjelman mukaisen terveys- ja hyvinvointialan kasvua ja uudistumista vauhdittavan tutkimus-, kehittämis- ja innovaatio-ohjelman mukaisia toimenpiteitä.

Esityksessä ehdotetaan useita muutoksia sosiaali- ja terveysalan tutkimustoimintaa koskeviin lakeihin. Tutkimustoimintaa koskeviin lakeihin ehdotetaan lisättäväksi 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. Harvinaissairauksien tutkimuksiin liittyvää henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä ehdotetaan muutettavaksi. Kansalliseen hätätilatutkimuksia koskevaan sääntelyyn tehtäisiin eräitä täsmennyksiä. Lisäksi tarkoituksena on selkiyttää lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausuntomenettelyä sekä yhdenmukaistaa toimikuntien antamiin lausuntoihin sovellettavia muutoksenhakumenettelyjä. Biopankin tehtäviä on tarkoitus täsmentää siten, että biopankki voisi nykyistä joustavammin palvella erityyppisiä lääke- ja terveystieteen alan tutkimuksia. Lisäksi biopankkilakiin lisättäisiin säännökset tutkimuksissa tuotettujen analyysitietojen toimittamisesta biopankkiin.

Esityksen tavoitteena on, että suomalainen lainsäädäntö mahdollistaa houkuttelevan toimintaympäristön sekä kotimaisille että kansainvälisille tutkimusalan toimijoille huolehtien samalla luonnollisia henkilöitä koskevan tietosuojan korkean tason turvaamisesta.

Esitys liittyy valtion vuoden 2027 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2028. Lakiehdotuksiin sisältyvät henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset on kuitenkin tarkoitettu tulemaan voimaan jo 1.1.2027.

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	7
2.1.1 Kliiniset tutkimukset	7
2.1.2 Biopankkitoiminta.....	11
2.1.3 Kudoslaki	13
2.1.4 Toisiolaki	16
2.2 Henkilötietojen käsittely tieteellisissä tutkimuksissa ja biopankkitoiminnassa	19
2.3 Saatavuusselvitykset ja saatavuuspalvelut	24
2.4 Biopankin tehtävät ja tutkimustiedon palauttaminen biopankkiin.....	27
2.5 Kuolleita henkilöitä koskeva tutkimussääntely	28
2.6 Hätätilatutkimukset	29
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 tutkimustoimintaan	42
4.2.4 Tietosuojavaikutukset	42
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	49
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	49
5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailta käytetyt keinot	51
6 Lausuntopalaute	59
7 Säännöskohtaiset perustelut.....	59
7.1 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta	59
7.2 Laki kliinisestä lääketutkimuksesta.....	78
7.3 Laki lääkinnällisistä laitteista	79
7.4 Biopankkilaki	82
7.5 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä.....	87
7.6 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä	89
7.7 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista	98
8 Lakia alemman asteinen sääntely	98
9 Voimaantulo	99
10 Toimeenpano ja seuranta	99
11 Suhde muihin esityksiin.....	99
11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä	99
11.2 Suhde talousarvioesitykseen	99

12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	99
12.1 Ihmisarvon kunnioitus, henkilökohtainen vapaus ja koskemattomuus sekä itsemääräämisoikeus	100
12.2 Yksityiselämän suoja ja henkilötietojen käsittely	104
12.3 Tieteen vapaus.....	109
12.4 Julkisen hallintotehtävän hoitaminen ja julkisen vallan käyttö.....	110
12.5 Oikeus muutoksenhakuun	115
12.6 Norminantovaltuudet.....	117
LAKIEHDOTUKSET	119
Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta	119
Laki kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain muuttamisesta	126
Laki lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta	127
Laki biopankkilain muuttamisesta	130
Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	134
Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	136
Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta.....	139
LIITTEET	140
RINNAKKAISTEKSTIT	140
Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta	140
Laki kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain muuttamisesta	152
Laki lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta	155
Laki biopankkilain muuttamisesta	159
Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	166
Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	172
Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta.....	176

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 (*interventiotutkimus*) 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 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 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/745 (jäljempänä *MD-asetus*), in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä 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 lääkinnällisistä laitteista annetulla lailla (719/2021, jäljempänä myös *laitelaki*). Tässä esityksessä näiden lakien soveltamisalaan kuuluvista kajoavista tutkimuksista käytetään kokoavasti nimitystä *kliiniset tutkimukset*.¹

Ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäyttöä koskevat biopankkilaki (688/2012) sekä ihmisen elinten, 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, ja säädökset on laadittu yksittäisiä tutkimustyyppejä koskeviksi erillislaeiksi. Käytännön tutkimustoiminnassa kuitenkin monesti yhdistyy elementtejä useasta eri tutkimustyyppistä, eikä tutkimuksia aina voida selkeästi luokitella yksittäisen erillislain alle. Tämän vuoksi lakien soveltamiskäytännössä on 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

¹ 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 määriteltäviin, vain tutkimuslain soveltamisalaan lukeutuviin lääketieteellisiin tutkimuksiin.

tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaa koskeva 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 käsitteilyyn 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 sote-tiedon toisiolain ja -käytön 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 vauhdittavaa 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 virkатыönä 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 tutkimuslainsäädäntökokonaisuuden 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 käsitteilyyn 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 tulevat voimaan 1.5.2026. Lisäksi hankkeessa toteutettiin selkiytyksiä toisiolain ja kliinisten tutkimusten lakien väliseen suhteeseen. Nämä muutokset tulevat voimaan jo 1.1.2026.

Toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen työryhmä kokoontui 1.3.2025 lähtien käsittelemään muuhun tutkimuslainsäädäntökokonaisuuteen liittyviä selkiyttämisen- 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](https://stm.fi/hankkeet)) kokouksissa 12.5.2025 ja 2.10.2025 sekä 21.8.2025 pidetyssä toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen työryhmän työpajassa.

Lausuntokierros hallituksen esityksen luonnoksesta järjestettiin 18.12.2025–13.2.2026. *(Täydennetään lausuntokierroksen jälkeen.)*

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 muitakin 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 tietoaaineistokategoriat 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 täydentävän ja toimeenpanevan kansallisen lainsäädännön valmistelu on parhaillaan käynnissä sosiaali- ja terveysministeriössä (hanke [STM114:00/2024](#)). Asetuksen toisiokäytön osuuden täytäntöönpanoa koskeva hallituksen esitysluonnos on alustavan arvion mukaan tarkoitus julkaista lausuntokierrokselle huhtikuussa 2026, ja esitys on tarkoitus antaa eduskunnan käsiteltäväksi syksyllä 2026. Toistaiseksi ratkaisematta on, missä muodossa toisiolaki sekä muu kansallinen terveystietojen toissijaista käyttöä koskeva lainsäädäntö säilytetään voimassa asetuksen soveltamisen alkamisen jälkeen.

Lisäksi käynnissä on parhaillaan muitakin kansallisia sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytön tulevaisuuden malleihin mahdollisesti vaikuttavia selvityshankkeita. Osana TKI-kasvuohjelman toimenpiteitä sosiaali- ja terveysministeriö antoi vuoden 2025 alussa Sitralle toimeksianton selvitystyön laatimisesta koskien terveystiedon hyödyntämisen kansallista tulevaisuusmallia Suomessa. Selvityksen tavoitteena on tarkastella, miten Suomi voisi rakentaa maailman johtavan, kansallisesti integroidun terveystietoinfrastruktuurin, joka tukee tekoälyn hyödyntämistä terveydenhuollossa, tutkimuksessa ja innovaatiotoiminnassa. Selvitystyön tulokset ja niiden perusteella esitettävät ehdotukset on tarkoitus julkaista helmikuussa 2026.

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 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 EHDS-asetuksen täytäntöönpanon etenemisen 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

2.1 Lääketieteellistä tutkimustoimintaa sääntelevä lainsäädäntökokonaisuus

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

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 tai niin sanotut puhtaat rekisteritutkimukset, 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 (EMA) 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.

Lääketutkimusasetuksen kansallista täytäntöönpanoa varten Suomessa on säädetty laki kliinisestä lääketutkimuksesta, joka tuli voimaan samanaikaisesti asetuksen kanssa vuoden 2022 alussa. Lääketutkimuslaissa 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. Lääketutkimuslaissa 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 tietosuoja-asetus) annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, (jäljempänä *tietosuoja-asetus*) täydentävästi ja täsmentävästi.

Suomessa kliinisten lääketutkimusten hakemukset arvioidaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä *Fimea*) ja Tukijan yhteistyönä lääketutkimuslaissa säädettyä työnjakoa noudattaen. Lääketutkimusasetuksen 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). Lääketutkimusasetuksen 43 artiklan mukaisten vuosittaisten turvallisuusraporttien käsittelystä sekä kliinisten lääketutkimusten tarkastusten suorittamisesta vastaa Fimea yksin.

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

Lääkinnällisten laitteiden tutkimuksia säännellään kahdella eri EU-asetuksella. EU:n MD-asetus koskee lääkitä 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. Komissio julkaisi 16.12.2025 ehdotuksen MD-asetuksen ja IVD-asetuksen muuttamisesta lääkitä laitteita ja in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkitä laitteita koskevien sääntöjen yksinkertaistamiseksi ja keventämiseksi, joka tulee muuttamaan lääkitä laitteita koskevaa EU-sääntelyä ja sen kansallista toimeenpanoa. Jäljempänä lääkitä 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 kliininen 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 kliininen 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 kliinisessä tutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuutta ja varmuutta, ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koeasetelma ja menetelmän näkökohdat, kuten otoskoko, vertailukohde ja tutkittavat ominaisuudet. Asetuksissa säädetään yksityiskohtaisesti asiakirjoista ja tiedoista, jotka tutkimushakemuksen yhteydessä on toimitettava viranomaisten arvioitavaksi. Asetukset asettavat tutkimuksen toimiksimantajalle ja tutkijalle velvollisuuden varmistaa, että tutkimus suoritetaan hyväksytyn 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 lääkinnällisistä laitteista annetulla lailla. Lain mukaan eettisen ennakkoarvioinnin kliinisistä laitetutkimuksista ja ivd-laitteiden suorituskykytutkimuksista suorittaa se tutkimuslaissa tarkoitettu alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitettu 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 koeasetelma 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 Fimelle 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, sekä vielä 31.12.2025 asti tutkimuslain 21 c §:ään, jossa säädetään oikeudesta käsitellä potilasasiakirjatietoja tutkimuksen suorittamiseksi sekä tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi.

Muut lääketieteelliset tutkimukset

Muita lääketieteellisiä tutkimuksia koskee kansallinen tutkimuslaki. Tutkimuslaki on lääke- ja terveystieteellisiä interventiotutkimuksia 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 osallistumis päätöstään.²

² HE 65/2010 vp, s. 17–18.

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 tutkimuksen käsitteeseen sisältyy se, että tällaisessa tutkimuksessa on kysymys tieteellisen tiedon lisäämisestä.³

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 muutoksenhakujaoستosta. 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 koeasetelma 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 tietosuojaa-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.⁴ 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 (688/2012) tuli voimaan 1.9.2013. Biopankkilailla 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

³ HE 229/1998 vp, s. 12/II.

⁴ Ks. HE 18/2020 vp.

edellytyksenä. Biopankkilaissa säädetään biopankin perustamisesta, 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 tarkoituksen 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 käyttämisestä 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 näytekeraukset 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 biopankin näytteenantajalle antama 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 tietyin 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 tietosuojasetusta 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 biopankkilaissa säädetään Fimealle tehtävistä toiminnan aloitus- ja muutostoimituksista. 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 tutkimuskeskuksen (jäljempänä *THL*) yhteydessä toimiva THL biopankki, Oulun yliopiston yhteydessä toimiva Arctic biopankki, SPR Veripalvelun yhteydessä toimiva Veripalvelun biopankki sekä Hematologinen biopankki, jonka omistajaosapuolia ovat SPR Veripalvelu, Suomen Hematologiyhdistys r.y. ja Helsingin yliopiston yhteydessä toimiva Suomen molekyyli- ja lääketieteen 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 käytötarkoituksissa 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 kudokset (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 viranomailuvan myöntämisen diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöön ottamatta kantaa näytteenantajan suostumukseen, eikä pykälään sisälly velvollisuutta informoida näytteenantajia heitä koskevien näytteiden tutkimuskäytöstä.⁵ 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 varsin paljon. 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.⁶ 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.

Kudoslain 21 a §:n mukaisen luvitusmenettelyn voidaan katsoa olevan ongelmallinen henkilöiden itsemääräämisoikeuden kannalta, sillä menettely on läpinäkymätön näytteenantajia

⁵ Informointivelvoitetta ei ole suoraan johdettavissa myöskään tietosuojasetuksesta, sillä kudoslaki koskee ainoastaan näytteiden käyttämistä eikä siinä oteta kantaa näytteenantajaa koskevien henkilö tietojen käyttöön.

⁶ Kudoslain 21 a §:n mukaiset lupatehtävät sekä biopankkitoiminnan valvontatehtävät kuuluivat vuoden 2019 loppuun asti Valviralle, josta ne siirtyvät Fimealle tammikuussa 2020.

kohtaan, ja biopankkitoiminnan vakiintumisesta huolimatta lupia edelleen myönnetään varsin paljon. Toisaalta myönnettyjen lupien sekä luvitettujen näytteiden määrän voidaan arvioida ker- tovan diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön mahdollistavan lupamenettelyn tarpeellisuus- desta lääketieteen alan tutkimusten kannalta. Mahdollistamalla potilaan hoidon yhteydessä otet- tujen 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 arvok- kaina 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. Lääketieteelli- sen tutkimuksen käsite on oikeudellisesti määritelty tutkimuslain 2 §:n 1 kohdassa, joka pitää sisällään lähtökohdan ihmiseen kohdistuvasta kajoavasta tutkimuksesta. Yleiskielessä lääketie- teellisen tutkimuksen käsitteellä voidaan kuitenkin viitata myös muunlaisiin, yleisesti ottaen lääketieteen alaan kuuluviin tutkimuksiin ilman, että niihin liittyisi kajoavaa elementtiä. Kudos- laissa 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 pelkäs- tään tutkimuslain tarkoittamissa kajoavissa tutkimuksissa. Erityisesti Fimean kudoslain 21 a §:n nojalla myöntämät luvat ovat lähtökohtaisesti koskeneet sellaisia rekisteri- ja arkistoinneistoilla tehtäviä tutkimuksia, joissa tutkimusryhmä ei ole kontaktissa näytteenantajaan eikä tutkimuk- seen sisälly kajoavaa elementtiä.

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

Kudoslain mahdollistamaa näytteiden siirtämistä biopankkiin on hyödynnetty vain vähän. Tämä johtune 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 sään- telyyn, ja sen pääasiallinen muoto on seurausta EU:n elin- ja kudodirektiivien kansallisesta täytäntöönpanosta. Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat 13.6.2024 asetuksen (EU) 2024/1938 ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuus- vaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta (jäljempänä *SoHO-ase- tus*), jonka soveltaminen alkaa jäsenvaltioissa elokuussa 2027. SoHO-asetuksen kansallinen täytäntöönpano tulee aiheuttamaan merkittäviä muutoksia kudoslakiin, sillä asetus korvaa aiem- mat kudodirektiivit. Kudoslain tutkimustoimintaa koskevat säännökset eivät perustu EU-lain- säädäntöön, vaan ne ovat kansallista sääntelyä. SoHO-asetuksen täytäntöönpanon aiheuttamien välttämättömien lainsäädäntömuutosten myötä tulee kuitenkin samalla arvioitavaksi, voiko ku- doslakiin enää jatkossa sisältyä nykyisenkaltaista tutkimussääntelyä vai tulisiko se siirtää jo- honkin muuhun lakiin. Toistaiseksi ratkaisematta on, missä muodossa kudoslaki tulee säily- mään voimassa SoHO-asetuksen soveltamisen alkamisen jälkeen.

2.1.4 Toisiolaki

Toisiolaki tuli voimaan 1.5.2019. Toisiolaissa säädetään edellytyksistä, joilla sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettuja henkilötietoja on mahdollista yhdistää Kansaneläkelaitoksen, Väestörekisterikeskuksen, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoihin ja käsitellä 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, tietojohtaminen, 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 esikäsittelystä, tietopyyntöjen hallintajärjestelmästä sekä tietojen käsittelyyn käytettävästä tietoturvallisesta käyttöympäristöstä.

Toisiolakia sovelletaan sen 6 §:ssä lueteltujen organisaatioiden rekisterinpidossa oleviin sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen käsittelyyn. Näitä organisaatioita ovat sosiaali- ja terveysministeriö, THL, Kansaneläkelaitos (jäljempänä *Kela*), Valvira, aluehallintovirastot,⁷ Työterveyslaitos, Fimea, sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät, Tilastokeskus, Eläketurvakeskus (jäljempänä *ETK*) sekä Digi- ja väestötietovirasto (jäljempänä *DVV*). Lain 6 §:ssä asetetaan kuitenkin tiettyjä tietoaainerajauksia siihen, missä laajuudessa THL:n, Kelan, aluehallintovirastojen (1.1.2026 alkaen Lupa- ja valvontaviraston), Työterveyslaitoksen, Tilastokeskuksen, ETK:n ja DVV:n 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 tieteelliseen tutkimukseen käyttöön edellyttää tietoluvan hakemista. Voimassa olevan lain mukaan tietoluvan voi myöntää yksittäinen toisiolain 6 §:n mukainen rekisterinpitäjä silloin, kun lupahakemus koskee pelkästään sen omia tietoja. Jos tietolupahakemus koskee usean rekisterinpitäjän tietoja, Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai yhden tai usean yksityisen sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja, luvan myöntämisestä vastaa Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen (jäljempänä *Tietolupaviranomainen* tai *Findata*). Aggregoitujen tilastotietojen saaminen ei edellytä tietolupahakemuksen tekemistä, vaan ne on mahdollista saada tietopyynnön perusteella. Voimassa olevan lain mukaan Findata käsittelee kaikki tietopyynnot aggregoidun tilastotiedon saamiseksi niissäkin tapauksissa, kun pyyntö koskee vain yhden rekisterinpitäjän tietoja.

Tietoluvan perusteella myönnetty yksilötasoinen tietoaineisto 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.⁸ Toisiolain mukaan vaatimuksissa on edellytettävä vastaavaa tietoturvan tasoa kuin Findatan omassa käyttöympäristössä vaaditaan. Vaatimukset täyttävät

⁷ Valviran ja aluehallintovirastojen tehtävät siirtyvät 1.1.2026 alkaen uuteen valtakunnalliseen Lupa- ja valvontavirastoon.

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

käyttöympäristöt tulee rekisteröidä Valviran (1.1.2026 alkaen Lupa- ja valvontavirasto) ylläpitämään julkiseen rekisteriin ennen niiden käyttöönottoa. Rekisteröityjä tietoturvallisia käyttöympäristöjä on tällä hetkellä 10, ja niiden valvonnasta vastaa Valvira. Aggregoidun tilastoaineiston käsittely sen sijaan ei edellytä tietoturvallista käyttöympäristöä, vaan aineisto voidaan toimittaa suoraan tiedon pyytäjälle.

Toisiolain perusratkaisut 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 tietosuojasetuksen 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, ja eduskunta hyväksyi 19.11.2025 esitykseen sisältyneet lait. Muutoksella muun muassa toisiolain mukaista tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaaineistojen käsittelyä koskevia menettelyjä muutetaan nykyistä hajautetummiksi. Jatkossa Findatan ohella myös muut toisiolain 6 §:ssä tarkoitetut organisaatiot voivat käsitellä usean organisaation tietoaaineistoja koskevia tietolupia ja toisiolain mukaisia tietopyyntöjä. Muutoksen jälkeen käytössä on hybridimalli, jossa tietolupahakemuksen tekijä voi toimittaa hakemuksen, joka koskee useamman kuin yhden toisiolain 6 §:ssä tarkoitetun organisaation tietoaaineistoja joko Findatalle 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 nykyisen lain mukaista keskitettyä prosessia. Uusi hybridimalli koskee myös tietopyyntöjä, ja jatkossa yksittäisillä toisiolain 6 §:n mukaisilla organisaatioilla on mahdollisuus käsitellä myös pyyntöjä saada aggregoitua tilastotietoa sen omista rekisteriaineistoista. Lakimuutoksen myötä tietoaaineistojen kokoamiseen, yhdistelyyn ja esikäsittelyyn sekä pseudonimisointiin tai anonymisointiin oikeutettuja tahoja usean rekisterinpitäjän tietoaaineistoja koskevan 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 tietoturvalliseseen käyttöympäristöön.

Kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämiseksi toisiolain muutoksella mahdollistetaan tietoaaineistojen luovuttaminen luvansaajalle myös muuhun turvalliseen käyttöympäristöön kuin toisiolain 20 §:ssä tarkoitettuun tietoturvalliseseen 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. Jatkossa luovuttaminen olisi 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.

Edellä kuvatut toisiolain muutokset tulevat voimaan 1.5.2026.

Lisäksi toisiolain suhde muuhun tutkimuslainsäädäntöön ja erityisesti klinisiin tutkimuksiin on ollut epäselvä toisiolain voimaantulosta lähtien. Toisiolaki on tarkoitettu sovellettavaksi sosiaali- ja terveystietojen rekisteritutkimukseen, kun taas kliniseen 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 täytyminen. 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 Terveys- 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 täsmenämistä jatkettiin.⁹ Muutoksella toisiolakiin lisättiin uusi 2 §:n 4 momentti, jossa säädettään nimenomaisesti siitä, ettei toisiolakia sovelleta jatkossa lainkaan kliinisissä lääketutkimuksissa, laitetutkimuksissa tai tutkimuslain alaisissa lääketieteellisissä tutkimuksissa

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

tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn, jos tutkittavalta on saatu osallistumissuostumus tutkimukseen tai jos hätätilanteessa suoritettavan tutkimuksen suorittamisen edellytykset täytyvät.

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 jatkossa 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 tulevat voimaan 1.1.2026. Näiden muutosten voimaantulon jälkeenkin edelleen epäselväksi jää 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, biopankkilaissa ja tutkimuslaissa on eräitä tietosuoja-asetusta täydentäviä henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä. Toisiolaissa annetaan tietosuoja-asetusta täydentävät ja täsmentävät säännökset, kun toisiolain mukaisia henkilötietoja käsitellään toisiolaissa 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 tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla. Myöhempiä 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 säädetystä 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 säätämistä asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi.

Tietosuojalaissa säädetään tietosuojasetusta täydentävästä tieteellisen tutkimuksen henkilötietojen käsittelyn oikeusperustasta. Lain 4 §:n 3 kohdan mukaan henkilötietoja saa käsitellä tietosuojasetuksen 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 tietosuojasetuksen 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.

Tietosuojasetuksen 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 rekisteröityjä, 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 tietosuojasetuksen 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 tietosuojasetuksen 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.

Lääketieteellisten 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 tietosuojalain 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 suorituskyyä 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 lääkinnällisten laitteiden kliinisiin tutkimuksiin ja ivd-laitteiden suorituskyytutkimuksiin.

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 tietosuoja-asetuksessa 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 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. 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 säädetystä 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 säädetystä tarkoituksessa poikkeaminen edellä luetelluissa artikloissa säädetystä rekisteröidyn oikeuksista edellyttää lisäksi, että laaditaan tietosuojasetuksen 35 artiklan mukainen tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi tai noudatetaan tietosuojasetuksen 40 artiklan mukaisia käytännönsäätöjä, joissa on otettu asianmukaisesti huomioon edellä tarkoitettu rekisteröidyn oikeuksista poikkeaminen. Vaikutustenarviointi tulee toimittaa kirjallisesti tiedoksi tietosuojavaalutututulle 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.

Läketutkimusasetus 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 henkilötietojen 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 tietosuojaa 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 käyttöksi on ymmärrettävä kaikki tiettyyn kliiniseen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelmaan liittyvät tietojenkäsittelytoimet sen koko elinkaaren aikana tutkimuksen alusta tietojen poistamiseen arkistointiajan päätyttyä.¹⁰

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 kerätessä tai siirrettäessä edellyttää 11 a §:ssä tarkoitettua henkilötietojen käsittelyperustetta ja henkilön antamaa kirjallista hyväksyntää. Lain 13 §:ssä tarkoitettuihin vanhoihin näytteisiin liittyviin tietoihin sovelletaan lisäksi, mitä mainitussa 13 §:ssä säädetään.

Biopankkilaissa säädetään eräistä näytteiden ja tietojen käsittelyyn sovellettavista vaatimuksista. Biopankkilain 16 §:n mukaan tunnisteeellisiä 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 käytettävyyys 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

¹⁰ 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

tutkimusalueen ja näytteen käytön perusteen mukaista ja täyttää tässä tai muualla laissa säädetty 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 tietoja ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen.

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. Saatavuusselvitysten tekemiseksi tarvittavat tiedot ovat pääsääntöisesti tietosuojasetuksen 9 artiklan mukaisesti 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 soveltuvuudesta 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 toisinaan 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 potentiaalisien 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 kohdennetumpia ratkaisuja. Toisiolain 8 §:n 4 momentin mukainen Tietolupaviranomaisen korkean tason asiantuntijaryhmä onkin 19.1.2021 julkaissut periaatelinjauksen¹¹, jossa katsotaan, että saatavuuspalvelujen asema on oikeudellisesti epäselvä toisiolaissa. 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 käytävyyden arvioimiseksi, ja jotka eivät sisällä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa

¹¹ Linjaus on saatavilla internetistä osoitteesta: https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/41eee555-1b3d-408f-ad4e-216a2f873a73/f29c5865-2cca-4f51-bcf3-f3b078fa43f7/KANNAN-OTTO_20210119110641.pdf

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 nyky sääntely asemoituu tällaisen toiminnan. Biopankeilla voidaan kuitenkin arvioida olevan merkittävää hyötypotentiaalia klinisten tutkimusten saatavuusselvityksen 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 potentiaaliin 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 tutkimuksessa ennen kuin henkilöltä on saatu osallistumissuostumus tutkimukseen ja miten potentiaalisten tutkittavien kontaktointi voidaan tehdä. Tästä johtuen klinisten tutkimusten tutkittavien rekrytointi on monesti saattanut olla satunnaista ja yleisen ilmoittelun varassa.

Saatavuusselvitykset ovat välttämättömiä laadukkaan tieteellisen tutkimuksen tekemiseksi. Tarkkojen saatavuus- ja käytettävyydestietojen 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 klinisiin tutkimuksiin pystytään myös kohdentamaan tarkemmin, 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 lääketieteen alan tutkimustoimintaa ja että Suomeen saadaan houkuteltua esimerkiksi kansainvälistä klinistä 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 potentiaalisiiin 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 suostumuksen antajaa 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 suojatoimenpiteistä sekä suostumuksen alasta.

Perustuen siihen, mitä biopankkilain 11 §:ssä säädetään suostumuksen antamisesta ja 14 §:ssä tietojen liittämistä näytteeseen, biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (983/2023) säädetään tiedoista, jotka biopankin näytteen keräämistä ja luovuttamista koskevan suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan tulee sisältää. Biopankkilaissa 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 biopankkilaissa tai biopankin suostumusta ja hyväksyntää koskevassa valtioneuvoston asetuksessa. Eri tahoilta on esitetty vaihtelevia tulkintoja siitä, voidaanko biopankkien näytteisiin liittyviä tietoaaineistoja taikka biopankkien käytettävissä olevaa hyvinvointialueiden kliinistä dataa käyttää voimassa olevan biopankkilainsäädännön sekä henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön puitteissa kliinisten 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 keräilyttäminen 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 hyödynnettäväksi. Tällaisia sopimusehtoja onkin sisällytetty biopankkien aineistonluovutuksia koskeviin sopimuksiin, mutta siitä ei säädetä erikseen lain tasolla.

2.5 Kuolleita henkilöitä koskeva tutkimussääntely

Vainajien 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 ihmisten tietojen käyttöön. Käytännön kirjaamattomuus lakiin on kuitenkin aiheuttanut epäselvyyttä siitä, kuuluisiko toisiolakia soveltaa kuolleiden henkilöiden tietoihin vai ei.

Lääketutkimuslain säätämisen yhteydessä (HE 18/2020 vp) lääketutkimuslakiin 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 valiokuntakäsittelyissä kuitenkin katsottiin, että ehdotetut säännökset olisivat jättäneet epäselvyyttä siitä, miten tietyssä tutkimuksessa kerättyjä tietoja

tutkittavan kuoltua voidaan käyttää muihin tutkimuksiin. Riskinä nähtiin, että kyseiset säännöshdotukset aiheuttaisivat sellaisia esteitä tutkimukselle, joita säännöksiä valmistellessa ei ollut huomioitu. Näistä syistä lääketutkimuslakiin 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 kysymyksi on jäänyt, millä edellytyksillä kuolleiden tutkittavien tietojen käsittelyä tulisi kliinisissä 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 lääketutkimusasetuksen 35 artiklassa, MD-asetuksen 68 artiklassa, IVD-asetuksen 64 artiklassa ja tutkimuslain 10 a §:ssä erikseen säädettyissä 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 hyväksytty 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 ennakkoarviointi 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 näyttteenantajan 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.

Tutkimuslain mukaisten tutkimusten muutoksenhakujärjestelmän uudistamisen yhteydessä tutkimuslain 17 §:ään lisättiin uusi 5 momentti, jossa säädetään siitä, että alueellisen eettisen toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös. Tämän katsottiin olevan välttämätön edellytys eettisten toimikuntien lausuntojen johdosta sovellettavasta muutoksenhakumenettelystä säätämiseksi, sillä hallinto-oikeudellinen

muutoksenhakumenettely kohdistuu nimenomaan viranomaisen antamaan päätökseen. 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. 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 muutoksenhakukiello. 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 kudoslaissa ja biopankkilaissa 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 muutoksenhakukielloa, joka koskee biopankin perustamis- ja muutossilmoituksia koskevia Tukijan lausuntoja. Valiokunta nimittäin katsoi, että biopankkitoiminnan harjoittaja voi saattaa Tukijan lausunnon lainmukaisuuden arviotavaksi hakiessaan muutosta sen perusteella tehtävään Valviran (nyk. 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 alaisten lääketieteellisten tutkimusten muutoksenhakumenettelyjen uudistamisen yhteydessä arvioitiin mahdollisuutta toteuttaa vastaavat muutokset myös kudoslakiin ja biopankkilakiin. Tuolloin arvioitiin, ettei jatkossa olisi tarkoituksenmukaista enää ylläpitää menettelyä, jossa viranomainen 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.¹²

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 muutoksenhakumahdollisuus 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. Laitelain 21 ja 22 §:ssä säädetty lähtökohta on, että laitetutkimuksesta on saatava ensin eettisen toimikunnan lausunto ennen kuin tutkimusta koskeva hakemus tai tutkimuksen huomattavaa muutosta koskeva ilmoitus saadaan toimittaa Fimean arvioitavaksi. Laitetutkimuksen tyypistä riippuen tutkimuksen saa aloittaa tai huomattavan muutoksen toteuttaa, jos Fimea on antanut asiasta myönteisen päätöksen taikka tietyissä tilanteissa jos Fimea ei ole erikseen kieltänyt tutkimuksen aloittamista tai huomattavan muutoksen toteuttamista. Fimean on tutkimus tai sen muutos kieltäessään tehtävä asiasta päätös. Laitelain 21 §:n 10 momentin ja 22 §:n 6 momentin mukaan Fimean on tehdessään päätöksen tutkimuksen hyväksyttävyydestä otettava huomioon alueellisen eettisen toimikunnan lausunto.

Laitelain 56 §:n mukaan Fimean tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua. Sen sijaan eettisen toimikunnan lausuntoon sovellettavaan muutoksenhakumenettelyyn laissa ei oteta kantaa. Laitelain säätämistä koskevassa hallituksen esityksessä (HE 67/2021 vp) arvioitiin mahdollisuutta säätää eettisten toimikuntien lausuntoihin sovellettavasta muutoksenhakumenettelystä laitetutkimusten kohdalla, mutta asiasta säätämistä ei katsottu silloin tarkoituksenmukaiseksi. Tämä johtui siitä, että samanaikaisesti oli vireillä lääketutkimuslain säätämistä ja tutkimuslain muuttamista koskenut hanke, jonka yhteydessä siis uudistettiin tutkimuslain alaisten lääketieteellisten tutkimusten muutoksenhakumenettelyä ja perustettiin lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto. Hankkeiden vaiheistuksen ja niiden yhteydessä säädettyjen lakien erilaisten voimaantuloaikataulujen vuoksi laitelain valmistelun yhteydessä katsottiin, ettei ollut perusteltua saattaa voimaan uudenlaista eettisen arvioinnin

¹² Ks. tarkemmin eettisten toimikuntien lausuntojen muutoksenhakujärjestelmän uudistamisesta HE 18/2020 vp.

muutoksenhakujärjestelmää pelkästään laitetutkimuksien osalta ennen kuin muutoksenhaun uudistus tulee voimaan yleisesti tutkimuslakia koskien. Valmistelussa katsottiin tuolloin, että käytännössä hallituksen esityksessä HE 18/2020 vp esitettyjen muutosten voimaantulon jälkeen olisi tarpeen antaa erillinen hallituksen esitys, jossa laitetutkimuksia koskeva muutoksenhakumenettely ratkaistaisiin.¹³ Erillistä hallituksen esitystä muutoksenhaun ratkaisemisesta ei kuitenkaan tähän mennessä ole annettu, minkä vuoksi voimassa olevaksi oikeustilaksi on jäänyt se, ettei muutoksenhausta alueellisten eettisten toimikuntien laitetutkimuksiin antamiin lausuntoihin ole säädetty.

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 lausunto olisi itsenäinen muutoksenhakukelpoinen hallintopäätös. 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. Vastaavaa menettelyä sovelletaan pääsääntöisesti myös Tukijan lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentin nojalla arvioimien yhdistelmätutkimusten osalta, sillä yhdistelmätutkimuksissa tutkimuksen eettinen arviointi suoritetaan osana tutkimuksen lääketutkimusosuuden arviointia kliinisiä lääketutkimuksia koskevan menettelyn mukaisesti. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-sääntelyn erityispiirteiden vuoksi on arvioitu, että mahdollisuudet muunlaisesta muutoksenhakumenettelystä säätämiseksi Tukijan kliinisiin lääketutkimuksiin antamista lausuntoista ovat hyvin rajalliset.

3 Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on selkiyttää ja päivittää nykyistä sote-alan 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 hidadeita ja esteitä sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytössä. Nyt käsillä olevassa hallituksen

¹³ Ks. HE 67/2021 vp, s. 59–60.

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. Lisäksi potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin (785/1992, *potilaslaki*) tehtäisiin edellä mainittujen lakien muuttamisesta aiheutuvat tekniset muutokset. Muutosehdotukset liittyvät tutkimusten saatavuusselvitysten tekemiseen ja saatavuuspalvelujen mahdollistamiseen, kuolleita henkilöitä koskevaan tutkimussääntelyyn, toisiolain soveltumiseen harvinaissairauksien tutkimiseen, hätätilatutkimuksissa noudatettaviin menettelyihin, lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyihin sekä biopankkien laissa säädettyjen tehtävien täsmentämiseen. Lisäksi kudoslaissa oleva tutkimussääntely ehdotetaan siirrettäväksi tutkimuslakiin erältä osin muutettuna.

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

Esityksessä ehdotetaan nimenomaisten oikeusperusteiden lisäämistä tutkimustoimintaan koskeviin lakeihin, joiden nojalla sote-rekisteritietoja olisi mahdollista käsitellä kyseisten tietojen käytettävyyttä ja yleistä saatavuutta kuvaavan tiedon tuottamiseksi. Tarkoituksena on mahdollistaa erityisesti tieteellisten tutkimusten saatavuusselvitysten tekeminen. Ehdotusten tavoitteena on ensinnäkin lisätä yleisesti tietoa rekisteritietojen käytettävyydestä ja soveltuvuudesta erilaisten hankkeiden aineistoiksi, ja toiseksi mahdollistaa potentiaalisten tutkittavien löytäminen kliinisiin tutkimuksiin sekä yhteydenottoaminen heihin sujuvasti ja kohdennetusti. Ehdotusten tavoitteena on, että saatavuusselvitysten tekemiselle olisi selkeä lainsäädännöllinen perusta, jotta voitaisiin turvata toiminnan kestävyys, luotettavuus ja jatkuvuus sekä rekisteröityjen oikeuksien toteutuminen.

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. Näkyvyydestä 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 tilastomuotoisen näkyvyystiedon tuottaminen tapahtuisi siis rekisterinpitäjän harkinnan ja oman aloitteen perusteella, ei yksittäisten tiedonhyödyntäjien pyynnöstä. Tuotetut näkyvyystiedot kuvaisivat toisilain soveltamisalaan kuuluvia rekisteriaineistoja yleisesti, jolloin niitä olisi mahdollista hyödyntää kaikkien toisilain mukaisiin toissijaisiin käyttötarkoituksiin liittyvien hankkeiden ja käytötapausten suunnittelussa.

Ratkaisumallin toinen porras mahdollistaisi kohdennetun tiedon tuottamisen rekisteritietojen *saatavuudesta* tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten. Tämän mahdollistamiseksi toisilakiin lisättäisiin uusi 42 a §, jonka perusteella toisilain 6 §:n mukaiset rekisterinpitäjät, yksityiset sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjät sekä Tietolupaviranomainen toisilain 14 §:n 5 momentissa tarkoitettujen valmisaineistojensa osalta saisivat yksittäisten pyyntöjen perusteella käsitellä niiden rekisterinpidossa olevia toisilain 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 tieteelliseksi tutkimukseksi. Hankekohtaisen saatavuustiedon tuottaminen eroaisi siten näkyvyystiedon tuottamisesta siten, että saatavuustietojen tuottaminen olisi käyttötarkoituksiltaan rajatumpaa ja se tehtäisiin kohdennetusti yksittäisten hankkeiden tarpeisiin. Tuotetut tiedot olisi mahdollista luovuttaa tieteellistä tutkimusta tekeväille laitokselle, yritykselle, yhteisölle tai henkilölle edellyttäen, ettei niistä pysty tunnistamaan yksittäisiä rekisteröityjä. Ehdotuksen tavoitteena on mahdollistaa se, että toisilain mukaisia rekisteritietoja hyödyntävän tutkimushankkeen taikka kliinisen tutkimuksen käynnistämistä harkitseva tahoin pystyisi arvioimaan hankkeen toteuttamisedellytyksiä nykyistä paremmin, kun rekisterinpitäjien olisi mahdollista tuottaa hänelle vastauksia ja kuvauksia olemassa olevien potentiaalisten tutkimusaineistojen ja tutkittavien määrästä sekä muusta yleisestä soveltuvuudesta yksittäisen tutkimuksen tarpeisiin.

Ratkaisumallin kolmas porras koskee kliinisiä tutkimuksia, ja sen tarkoituksena on mahdollistaa yhteydenottaminen (*kontaktointi*) 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 olisi oikeus käsitellä omassa rekisterinpidossaan olevia potilastietoja tunnistaa ja ottaa yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuisivat kliinisen tutkimuksen tutkittaviksi. Ehdotuksen tarkoituksena on, että kliinisten tutkimusten tutkittavien rekrytointia voitaisiin tehdä nykyistä kohdennetummin ja tehokkaammin. Nykyisin tutkittavien rekrytointia on toteutettu lähinnä yleisen ilmoittelun kautta taikka silloin, kun henkilö on muusta syystä asioinut terveydenhuollossa. Lisäksi mainitut pykälät sisältäisivät nimenomaiset säännökset, joiden perusteella kliinisen tutkimuksen tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä olisi oikeus saada ja käsitellä tutkimukseen mahdollisesti soveltuvien henkilöiden potilastietoja yksityiskohtaisen arvion ja päätöksen tekemiseksi siitä, voidaanko henkilö ottaa tutkimuksen tutkittavaksi. Voimassa oleva lainsäädäntö on aukollinen sen suhteen, mihin oikeusperusteeseen tällainen potilastietojen käsittely on mahdollista nykytilassa perustaa, ja ehdotuksen tarkoituksena on poistaa näihin tilanteisiin liittyneet epävarmuudet. Ratkaisumallin kolmannen portaalan tilanteissa olisi käytännössä kyse kliinisistä tutkimuksista, jotka ovat jo käynnistyneet ja joilla siten on jo eettisen toimikunnan myönteinen lausunto sekä kliinisten lääketutkimusten ja laitetutkimusten osalta myös Fimean lupa toimintansa perustana.

Lisäksi saatavuusselvitysten mahdollistamiseksi biopankkilakia muutettaisiin siten, että biopankkien säilytyksessä olevia aineistoja olisi mahdollista hyödyntää nykyistä joustavammin erityisesti kliinisten tutkimusten saatavuusselvitysten tekemiseksi sekä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaisiin tutkimuksiin, jotka edellyttävät tutkimushankekohtaisen suostumuksen antamista. Tähän liittyvien biopankkilakiin ehdotettavien 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. Poikkeuksena tästä on kliinisten tutkimusten lakeihin ehdotettavat säännökset, joiden nojalla tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä olisi oikeus saada ja käsitellä potentiaalista tutkittavaa koskevia potilastietoja, mutta nämä oikeudet koskisivat tilannetta, jossa kliininen tutkimus on jo käynnistynyt ja henkilö on ilmaissut kiinnostuksensa osallistua tutkimukseen. Muilta osin, jos henkilötietojen hyödyntämisestä kiinnostunut taho haluaisi hänelle tuotettujen saatavuustietojen perusteella saada tietoja käyttöön, yksittäisessä hankkeessa hyödynnettäväksi, tulisi hänen noudattaa muita menettelyitä yksityiskohtaisempiin tietoihin pääsemiseksi. Tämä voisi tilanteesta riippuen merkitä toisilain mukaisen tietoluvan hakemista, biopankkilain 27 §:ssä tarkoitetun 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 koskeva tutkimussääntely

Kuolleita henkilöitä koskevaa tutkimussääntelyä ehdotetaan tarkennettavaksi ja muutettavaksi eräiltä osin. Mahdollisuutta käyttää vainajia 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, ettei henkilön tiedetä elinaikanaan vastustaneen ruumiinsa tutkimuksellista käyttöä. Näytteiden irrottaminen kuolleesta biopankkitoimintaa varten edellyttäisi kuitenkin aina henkilön elinaikaista suostumusta, jonka yhteydessä henkilö voisi antaa myös hyväksyntänsä häntä koskevien tietojen käsittelyyn biopankkitoiminnassa. 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.

Lisäksi kuolleita henkilöitä koskevien henkilötietojen tutkimuskäyttöön tehtäisiin eräitä nykytilaa selkiyttäviä täsmennyksiä. 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 tietosuoja-asetuksen 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 klinisiä tutkimuksia. Kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn toisiolakia ei sovelleta 1.1.2026 voimaan tulevien lakimuutosten myötä.

Tilanteissa, joissa suostumusta tutkimukseen osallistumiseksi ei olisi mahdollista hankkia henkilön kuoleman johdosta, soveltamisalan rajausta 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 klinisten tutkimusten lakeja vastaavasti siitä, että tietojen käsittelyssä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävienkin tietojen käsittelyssä. Käytännössä tällä tarkoitettaisiin tietosuoja-asetuksesta ja sitä täydentävästä kansallisesta yleislainsäädännöstä johtuvia henkilötietojen käsittelyä koskevia velvoitteita.

Lisäksi edellytyksenä toisiolain soveltamisalan rajaukselle harvinaissairauksien tutkimuksissa tapahtuvalle henkilötietojen käsittelylle olisi, että eettinen 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 tietojen käsittelyä saisi jatkaa tutkimuksessa tutkimuslain 21 a §:n 4 momenttiin ehdotettavan sääntelyn mukaisesti.

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 käyttämisestä 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 tutkimuslain ja biopankkilain säännöksiin täsmennettäisiin, mitä seikkoja eettisten toimikuntien tulee ottaa huomioon, kun ne arvioivat vainajien tutkimuskäyttöä, elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden tutkimuksellista käyttöä toissijaisessa käyttötarkoituksessa 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. Tutkimuslakiin ehdotetaan lisättäväksi nimenomaiset säännökset siitä, että lausunnosta päätettäessä jäsenistä ainakin yhden on oltava lääketieteen asiantuntijuutta edustava jäsen. Lisäksi säädettäisiin siitä, että alueellisessa eettisessä 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 tutkimusta, joka suoritetaan itsemääräämiskyvyltään alentuneille tutkittaville. Lisäksi tutkimuslakiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, joka mahdollistaisi eettisen toimikunnan tutkimussuunnitelmaan edellyttämien korjausten hyväksymisen kevyellä menettelyllä ilman toimikunnan kokouskäsitelyä, jos edellytetyt korjaukset ovat merkitykseltään vähäisiä.

Eettisten toimikuntien antamien lausuntojen johdosta sovellettavia muutoksenhakumenettelyjä yhdenmukaistettaisiin. Tarkoituksena on, että jatkossa kaikkiin alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien antamiin lausuntoihin voisi vaatia oikaisua tutkimuslain 18 a §:n mukaiselta lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta. Muutoksenhakumahdollisuus koskisi tutkimuslain alla annettuja alueellisten eettisten toimikuntien lausuntoja, biopankkilain mukaisia eettisten toimikuntien lausuntoja sekä lääkinnällisten laitteiden kliinisistä tutkimuksista ja ivd-laitteiden suorituskykytutkimuksista annettuja alueellisten eettisten toimikuntien lausuntoja. Samalla Fimean antaman hallintopäätöksen kautta toteutettava muutoksenhakumenettely kumottaisiin.

Tukijan antamien lausuntojen kohdalla vastaavasta muutoksenhakumahdollisuudesta säädettäisiin biopankkitoimintaa koskevien lausuntojen osalta sekä sellaisten kliinisen lääketutkimuksen ja lääkinnällisen laitteen yhdistelmä tutkimusten muutosten osalta, joissa Tukijan arvioima muutos kohdistuu ainoastaan tutkimushankkeen laitetutkimusosioon. Tukijan pääasiallisena tehtävänä on kliinisten lääketutkimusten lausuntohakemusten arvioiminen, eikä EU:n lääketutkimusasetuksen ole katsottu mahdollistavan sitä, että kliinisiin lääketutkimuksiin annettuihin eettisten toimikuntien lausuntoihin voisi hakea erikseen muutosta. Näin ollen Tukijan kliinisiin lääketutkimuksiin antamia lausuntoja koskeva muutoksenhakuoikeus toteutettaisiin jatkossakin Fimean kliiniseen lääketutkimukseen antaman kansallisen päätöksen kautta.

Muutoksenhakuoikeuden mahdollistamiseksi tulee samalla säätää siitä, että eettisen toimikunnan lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös.

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 biopankille suostumuksensa antaneiden henkilöiden näyte- ja tietoaaineistoja voitaisiin hyödyntää myös sellaisten tutkimusten toteuttamisessa, joihin biopankeista ei luovuteta näytteitä tai tietoja ulos, vaan aineistoja käytetään muulla tavalla. Tällaisia potentiaalisia käyttötapauksia olisivat erityisesti kliinisten tutkimusten tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät toimenpiteet biopankkirekisterin tietoja hyödyntäen. Näiltä osin ehdotus liittyy siten tutkimusten saatavuusselvitysten ja saatavuuspalvelujen mahdollistamiseen.

Biopankkilakiin ehdotetaan myös lisättäväksi erillinen säännös siitä, että henkilö voisi tavallisen biopankkisuostumuksen ohella antaa biopankille suostumuksen myös siitä, että biopankki voi ottaa häneen yhteyttä tiedustellakseen henkilön halukkuutta lisänäytteiden antamiseen tai sellaiseen tutkimukseen osallistumiseksi, johon osallistuminen edellyttää erillisen suostumuksen antamista. Erillistä osallistumissuostumusta edellyttävät tutkimukset ovat erityisesti kliinisiä tutkimuksia.

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

Kudoslain tutkimussäätelyyn tehtävät muutokset

Kudoslaisissa oleva lääketieteellistä tutkimusta koskeva säätely ehdotetaan siirrettäväksi tutkimuslakiin eräiltä osin muutettuna. Kudoslakiin on lähiaikoina tulossa merkittäviä muutoksia EU:n SoHO-asetuksen täytäntöönpanon takia, minkä johdosta nykyisen kaltainen tutkimussäätely ei voine enää jatkossa sijaita kudoslaisissa. Siirrettävässä säätelyssä on kyse vainajien tutkimuskäytöstä sekä ihmisestä pääasiassa hoidollisissa tarkoituksissa irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden toissijaisesta käytöstä lääketieteellisessä tutkimuksessa.

Fimean toimivalta myöntää lupia diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöön korvattaisiin terveydenhuollon julkisen palvelunjärjestäjän omalla luvituksella. Ehdotuksen tarkoituksena on yhdenmukaistaa rekisteriaineistojen käytön luvitusta toisiolain sääntelyn kanssa. Luvan myöntämisen edellytyksen kuitenkin säilyisivät pääosin nykyisenkaltaisina. Luvituksen ja näytteiden tutkimuskäytön läpinäkyvyyttä kuitenkin lisättäisiin säätämällä siitä, että terveydenhuollon palvelunjärjestäjän tulisi julkaista tiedot diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöön myöntämistään luvista. Erikseen säädettäisiin henkilön mahdollisuudesta kieltää häntä koskevien diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttö.

Lisäksi säädettäisiin nimenomaisesti alun perin tutkimustarkoituksia varten otettujen näytteiden jatkokäyttämisestä uusissa tutkimuksissa joko suostumuksen tai eettisen toimikunnan lausunnon perusteella.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Esityksessä ehdotetuista muutoksista voisi aiheutua taloudellisia vaikutuksia lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolle sekä toisiolaissa tarkoitetuille rekisterinpitäjille, kuten Fimealle ja hyvinvointialueille.

Ehdotetut muutokset lisäisivät Tukijan erilliselle lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolle kuuluvia tehtäviä, jonka vuoksi muutoksenhakujaosto voisi jatkossa saada käsiteltäväkseen nykyistä enemmän oikaisuvaatimuksia. Muutos voisi lisätä muutoksenhakujaoston kokousten määrää ja niihin liittyviä kuluja, sekä kokouksia valmistelevan Tukijan sihteeristön kokonaistymäärää. Toisaalta muutoksenhakujaosto on toistaiseksi käsitellyt vain muutaman tapauksen, ja alustavasti on arvioitu, ettei käsiteltäväksi tulevien asioiden lisäys olisi merkittävä, jolloin muutoksilla olisi vain vähäisiä taloudellisia vaikutuksia Tukijan ja muutoksenhakujaoston toimintaan. Taloudellisia vaikutuksia on 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 ja niillä ei alustavasti arvioida olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia.

Terveydenhuollon julkisille palvelunjärjestäjille annettava uusi tehtävä diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön luvituksesta ei myöskään aiheuttaisi merkittäviä taloudellisia vaikutuksia hyvinvointialueille, sillä lupia on vuosittain hyvin maltillinen määrä ja lisäksi lupien myöntämisestä aiheutuvat kustannukset olisi mahdollista kattaa hakijoilta perittävillä käsittelymaksuilla.

Saatavuusselvityksiä koskevien muutosehdotusten osalta näkyvyys- ja saatavuustietojen tuottaminen olisivat uusia tehtäviä toisiolain mukaisille rekisterinpitäjille ja ne edellyttäisivät rekisterinpitäjiltä tarvittavia resursseja. Rekisterinpitäjien olisi mahdollista periä maksu kohdennettujen saatavuustietojen tuottamisesta. Yleisten näkyvyystietojen tuottamisesta maksuja ei perittäisi, sillä tiedot tuotettaisiin rekisterinpitäjän omasta aloitteesta, ei yksittäisten pyyntöjen perusteella. Näin ollen ehdotuksilla voisi olla taloudellisia vaikutuksia rekisterinpitäjille. Taloudelliset vaikutukset riippuisivat siitä, miten rekisterinpitäjät tulisivat käyttämään ehdotettuja uusia tehtäviä.

Kliinisten tutkimusten rekrytointitoimenpiteisiin liittyvät ehdotukset selkeyttäisivät nykytilaa henkilötietojen käsittelystä. Terveystieteiden palvelunantajille annettava oikeus käsitellä henkilötietoja potentiaalisten tutkittavien etsimiseksi ja kontaktoimiseksi olisi uusi tehtävä, johon rekisterinpitäjien tulisi varmistaa tarvittavat resurssit. Tutkijan ja tutkijaryhmän suorittamaa käsittelyä suoritetaan myös nykyään ja näin ollen ehdotuksella ei arvioida olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia.

Taloudellisten vaikutusten osiota täydennetään.

4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ehdotetut muutokset lisäisivät erityisesti 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 edellyttävät myös päivitystä jaoston kokoonpanoon.

Fimealta poistuisi diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöä koskeva luvitus tehtävä, ja jatkossa luvituksesta vastaisivat terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät. Fimea on myöntänyt lupia diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöön vuosittain keskimäärin noin 10 kappaletta. Lupien maltillisesta määrästä johtuen muutoksen vaikutuksen hyvinvointialueille arvioidaan olevan pieni. Lupamenettelyssä olisi mahdollista soveltaa toisiolain mukaisten tietolupien myöntämisessä hyödynnettäviä rakenteita, ja lupien myöntämisestä aiheutuvat kustannukset olisi mahdollista kattaa hakijoilta perittävillä käsittelymaksuilla.

Lisäksi Fimealta poistuisi toimivalta antaa muutoksenhakukelpoinen hallintopäätös eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon johdoista. Näitä päätöksiä ei kuitenkaan ole kertaakaan haettu Fimealta.

Ehdotetuilla muutoksilla ei olisi merkittäviä vaikutuksia hallinto-oikeuksien toimintaan. Eettisten toimikuntien lausunnoista on jo nyt ollut mahdollista valittaa hallinto-oikeuksiin, vaikkakaan yhtään Fimean muutoksenhaun mahdollistavaa hallintopäätöstä ei ole tehty eikä siten valituksia hallinto-oikeuteenkaan. Toisaalta eettisten toimikuntien suorittama arviointi sidottaisiin nykyistä selkeämmin oikeudelliseen harkintaan myös kudoslaista siirtyvän sääntelyn osalta sekä Tukijan biopankkilausuntojen osalta, minkä voidaan katsoa tukevan asian käsittelyä muutoksenhakuasteissa.

Saatavuusselvityksiä koskevien muutosehdotusten osalta ehdotukset mahdollistaisivat sen, että toisiolain mukaiset rekisterinpitäjät voisivat tuottaa yleistä saatavuuteen liittyvää tietoa. Näkyvyytietojen osalta tietojen tuottaminen olisi rekisterinpitäjille annettava mahdollisuus, mutta siihen ei olisi velvollisuutta. Yksittäisten pyyntöjen osalta rekisterinpitäjät voisivat tuottaa kohdistettua saatavuustietoa esimerkiksi rekisteröityjen lukumääristä. Näkyvyys- ja saatavuustietojen tuottaminen olisivat uusia tehtäviä toisiolain mukaisille rekisterinpitäjille. Rekisterinpitäjät kuitenkin tuottavat jo nykyään erilaisia tietojen käytettävyyteen liittyviä tietoja esimerkiksi tietojohdamisen käyttötarkoituksia varten. Rekisterinpitäjillä on myös kokemusta tietoaaineistojensa anonymisoinnista.

Kliinisten tutkimusten rekrytointitoimenpiteisiin liittyvät ehdotukset selkeyttäisivät henkilötietojen käsittelyperusteita terveydenhuollon palvelunantajien sekä tutkijan ja tutkijaryhmän suorittamassa käsittelyssä. Terveystieteiden palvelunantajan tulisi määritellä palveluksessaan

olevien terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muun henkilöstönsä roolit, joissa toimivilla henkilöillä olisi työtehtäviinsä perustuva oikeus suorittaa tutkittavien rekrytointiin tarkoitettua potilastietojen käsittelyä.

Vaikutuksia viranomaisten toimintaan täydennetään.

4.2.3 Vaikutukset tutkimustoimintaan

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

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. Ehdotetut nykyistä laajemmat tehtävät olisivat biopankeille kuitenkin vapaaehtoisia, eikä esitykseen sisälly biopankeille velvoitetta ottaa niitä hoidettavakseen.

Vaikutuksia tutkimustoimintaan täydennetään.

4.2.4 Tietosuojavaikutukset

Lakiehdotusten mukainen henkilötietojen käsittely kuuluu EU:n yleisen tietosuojasetuksen 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 tietosuojasetuksen ja tietosuojalain vaatimuksiin.

Tietosuojasetus 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 tietosuojasetusta tarkentava kansallinen lainsäädäntö on mahdollista silloin, kun yleinen tietosuojasetus nimenomaisesti jättää jäsenvaltioille kansallista sääntelyliikkumavaraa. Kansallista liikkumavaraa voidaan käyttää silloin, kun henkilötietojen käsittely perustuu tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohtaan, eli silloin, kun käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen 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 käsittelyssä, 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 tarkoitetut 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, biometristen 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 vaikutustenarvioinnin. 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. Toisiolain säätämistä koskeneessa hallituksen esityksessä (HE 159/2017 vp) on arvioitu tarkemmin toisiolaissa 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 toisiolaikiin. 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 olisi oikeus käsitellä omassa rekisterinpidossaan olevia 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. Lisäksi pykälät sisältäisivät nimenomaiset säännökset, joiden perusteella kliinisen tutkimuksen tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä olisi oikeus saada ja käsitellä tutkimukseen mahdollisesti soveltuvien henkilöiden potilastietoja yksityiskohtaisen arvion ja päätöksen tekemiseksi siitä, voidaanko henkilö ottaa tutkimuksen tutkittavaksi, kun henkilö on ilmaissut kiinnostuksensa osallistua tutkimukseen.

Esityksessä ehdottavien henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten tietosuojasetuksen 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 käyttötapauksien 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 käytettävyydestietojen 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 tarkkoilla 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 säätäminen 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 ylipäättään tehdä päätöstä henkilön ottamisesta mukaan tutkimukseen. Ehdotukset mahdollistaisivat 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 asiointin 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 rekisteröidyillä 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. Ottaen huomioon, että esitykseen sisältyvät saatavuusselvitysten mahdollistamiseen liittyvät ehdotukset liisäisivät 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 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.

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 tutkijan ja tutkimusryhmän jäsenen oikeudesta saada ja käsitellä potentiaalista tutkittavaa koskevia potilastietoja selkeyttäisivät nykytilaa, jossa näiden 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 toisilaissa tarkoitettujen tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittelystä, sekä toisilaissa säänneltyjä erityisiä suojatoimia, kuten tietoturvallisten käyttöympäristöjen käyttöä.

Toisilaissa omaksutut perusratkaisut mahdollistavat huonosti harvinaissairauksien tutkimisen. Toisiolaki muun muassa edellyttää käsiteltävien henkilötietojen pseudonymisointia tai anonymisointia ennen niiden luovuttamista tutkimushankkeiden käyttöön. Pienen esiintyvyytensä, harvinaisuuslaatuisuutensa 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 tekeville 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 tietosuojasetuksen 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 rekrytointitoimenpiteet

Kliinisten tutkimusten lakeihin lisättävät 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.

Ehdotukset mahdollistaisivat sen, että terveydenhuollon palvelunantaja voisi käsitellä omassa rekisterinpidossaan olevia potilastietoja tunnistaakseen ja ottaakseen yhteyttä potentiaalsiin tutkittaviin. 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. Tyypillisesti nämä roolit voisivat liittyä esimerkiksi hyvinvointialueen tutkimus- tai tietopalveluissa työskentelevien henkilöiden tehtäviin. Käytännössä tutkimukseen soveltuvien henkilöiden kartoittamista tehtäisiin tutkimuksen toimeksiantajan tai tutkimusryhmän jäsenen pyynnön tai muun aloitteen johdosta tutkimussuunnitelmassa määritettyjä sisäänottokriteerejä vasten. Lisäksi säädettäisiin tutkijan ja tutkimusryhmän jäsenen oikeudesta salassapitosäännösten estämättä saada ja käsitellä potentiaalista tutkittavaa koskevia potilastietoja jo ennen kuin henkilöltä on saatu osallistumissuostumus tutkimukseen. Tutkijan ja tutkimusryhmän jäsenen potilastietojen käsittelyn edellytyksenä olisi, että tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä yksityiskohtaisen arvion ja päätöksen tekemiseksi siitä, voidaanko henkilö ottaa tutkimuksen tutkittavaksi. Tietojen saanti- ja käsittelyoikeus olisi tutkijalla ja muulla tutkimusryhmän jäsenellä, koska nämä tahot käytännössä tekevät tutkimuksessa henkilöiden soveltuvuuteen liittyviä arviointoja.

Tietojen käsittelyoikeutta rajaavana suojatoimena edellytettäisiin, että henkilö tai hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutettu on ilmaissut kiinnostuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Tutkija ja tutkimusryhmän jäsen saisi käsitellä potilastietoja vasta, kun henkilö on

ilmaissut kiinnostuksensa osallistua tutkimukseen. Henkilön tahdonilmaisu toimisi myös käsittelyyn liittyvänä suojatoimena, sillä se osaltaan rajaisi tutkijan ja tutkimusryhmän jäsenen potilastietoihin kohdistuvia käsittelyoikeuksia.

Vastaavaa rajausta ei olisi kuitenkaan terveydenhuollon palvelunantajan suorittaman käsittelyn osalta, koska niiden suorittama käsittely tapahtuisi usein tilanteissa, joissa henkilöihin ei välttämättä ole vielä oltu yhteydessä tutkimukseen liittyen, eikä käytännössä ole mahdollista edellyttää, että jokaiselta terveydenhuollossa asioivalta henkilöltä tulisi saada erillinen nimenomainen ja ennakollinen tahdonilmaisu sille, että häntä koskevia tietoja saa käsitellä tulevaisuuden tutkimustarkoituksissa. Sen sijaan jos henkilö olisi vastustanut häntä koskevien tietojen käsittelyä tutkimustarkoituksissa, ei palvelunantajalla luonnollisestikaan olisi oikeutta tällaisten tietojen käsittelyyn kliinisten tutkimusten kontaktoinnissa.

Rekrytointitoimenpiteitä koskevan sääntelyn osalta ei olisi kyse nykytilaan nähden uusista käsittelytoimista, vaan säännöksissä tarkoitettua käsittelyä suoritetaan jo nyt. Henkilön potilastietojen käsittely on välttämätöntä ennen kliinisten tutkimusten laeissa säädetyn osallistumissuosituksen pyytämistä, jotta voidaan ylipäättään muodostaa käsitystä siitä, onko henkilön ottaminen mukaan tutkimukseen tutkimuksen suorittamisen kannalta lainkaan tarkoituksenmukaista taikka henkilölle itselleen turvallista. Nykytilaan liittyvien tulkintaepäselvyyksien vuoksi asiasta on kuitenkin katsottu aiheelliseksi säätää erikseen.

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

Harvinaissairauksien tutkiminen

Toisilain soveltamisalan rajausta 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 rajoituksia, mutta ehdotetulla 2 momentilla soveltamisalan rajausta 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.

Tutkimustyyppikohtaisen erityislainsäädännön vaatimusten lisäksi 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 huomiot

Esityksen valmistelun aikana käydyissä keskusteluissa on esitetty näkemyksiä ja kritiikkiäkin siitä, kuinka yksityiskohtaisesti kansallisessa lainsäädännössä tulee asettaa tietosuoja-asetusta täydentävää sääntelyä. Erityisesti sidosryhmien taholta on esitetty näkemyksiä terveystietoja koskevasta ylisääntelystä Suomessa. Erityisesti saatavuusselvitysten ja saatavuuspalvelujen osalta eräät tahot ovat katsoleet, että mainituissa tarkoituksissa tapahtuvaa henkilötietojen käsittely voisi olla mahdollista toteuttaa jo voimassa olevan sääntelyn puitteissa soveltamalla esimerkiksi tietosuojalain 4 §:n 3 kohdassa ja 6 §:n 1 momentin 7 kohdassa säädettyjä 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 tunnistettu. 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 viitatu lausunnot) Perustuslakivaliokunta on useaan otteeseen kiinnittänyt huomiota laajempaan 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 hyödyntäminen 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.

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 tutkimuslainsäädäntökokonaisuuden 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 olisi keskitetympin löydettävissä samasta laista. Haasteena tässä ratkaisussa on kuitenkin se, että eri tutkimustoimintaa koskevat lait koskevat toisistaan eroavia asioita. Lisäksi lääketutkimuslain ja lääkekäytännöistä 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 lähtökohdaisesti 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. Valmistelun aikana on tunnistettu tarve laajemmalle tutkimustoimintaa koskevan tietosuojalainsäädännön kokonaisvaltaiselle 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 hankkeena, 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 tietosuojasetuksen 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 tarkkara-jaisuutta.

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 tullessaan 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 asetuksesta 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 säädös-muutosten 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

Seuraavassa tarkastellaan saatavuusselvityksiä ja -palveluita sekä kuolleita henkilöitä koskevaa tutkimussääntelyä Ruotsin, Tanskan, Norjan, Iso-Britannian ja Ranskan osalta. Lisäksi oleellisin osin tarkastellaan biopankkitoimintaa koskevaa sääntelyä ja käytäntöjä Ruotsissa, Tanskassa, Norjassa ja Virossa.

Ruotsi

Ruotsin asiakastietolaki (*patientdatalag 2008:355*) 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 voitaisiin siten ottaa mukaan tutkimukseen. Lukumäärätieto voidaan lain mukaan antaa täsmällisenä lukuna tai lukualueena.

Lisäksi Ruotsissa toimii kuuden sairaanhoitoalueen yhteistyöverkosto *Kliniska Studier Sverige*, joka tarjoaa muun ohella saatavuuspalveluita, joiden avulla erityisesti kansainväliset kliinistä tutkimusta tekevät tahot voivat saada tietoa tutkimuksen edellytyksistä Ruotsissa. Saatavuusselvitys perustuu Ruotsin alueille jaettaviin kyselyihin, joihin pyritään vastaamaan muutamien päivien sisällä. Saatavuusselvityksissä ei haeta yksilötason tietoja eikä yhteistyöverkoston kautta voi suoraan kontaktoida potilaita, vaan tutkittavien kontaktointi tapahtuu pääosin hoidon yhteydessä.

Ruotsissa ihmiseen ja ihmisperäiseen materiaaliin kohdistuvaa tutkimusta säännellään keskeisiltä osin ihmisiin kohdistuvan tutkimuksen eettisestä ennakoarvioinnista annetulla lailla (*lag 2003:460 om etikprövning av forskning som avser människor* eli *etikprövningslagen*). Lakiin ei ole kuitenkaan koottu selkeästi kaikkia vainajiin kohdistuvia tutkimuksia koskevia säännöksiä, vaan suostumusta ja omaisille annettavia tietoja koskevan sääntelyn osalta laissa viitataan soveltamaan vainajiin kohdistuvissa tutkimuksissa joko elinsiirtolain (*lag 1995:831 om transplantation m.m.* eli *transplantationslagen*) elinsiirtoja koskevia tai ruumiinavauslain (*lag 1995:832 om obduktion m.m.* eli *obduktionslagen*) ruumiinavausta koskevia suostumus- ja tiedonanto-säännöksiä.

Elinsiirtolaki koskee elinten tai muun biologisen materiaalin ottamista kuolleelta ihmiseltä elinsiirtoa tai muuta lääketieteellistä tarkoitusta varten. Yhdeksi mahdolliseksi lääketieteelliseksi tarkoitukseksi voidaan katsoa lääketieteellinen tutkimus. Elinsiirtolain 3 §:n mukaan biologista materiaalia voidaan ottaa vainajalta elinsiirtoa tai lääketieteellistä tarkoitusta varten, jos vainaja on antanut siihen suostumuksen, tai voidaan jollain muulla tavalla selvittää, että toimenpide on yhteensopiva vainajan tahdon kanssa. Muussa tapauksessa biologista materiaalia saa ottaa, jos vainaja 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.

Ruumiinavauslain 6 §:n 2 momentin mukaan kliininen ruumiinavaus voidaan suorittaa 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. 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.

Vainajan terveystietojen tutkimuskäytön osalta Ruotsin potilastietolain mukainen potilastiedon käsite kattaa myös vainajien potilastiedot. Potilastietojen luovuttamiseen sovelletaan potilastietolain mukaan julkisuus- ja salassapitolakia (*offentlighets- och sekretesslag 2009:400*). 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.

Ruotsissa biopankkitoimintaa sääntelee pääasiassa biopankkilaki (*biobankslagen 2023:38*). 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 yhteensä monta sataa biopankkia, jotka eivät kaikki toimi ainoastaan tutkimusinfrastruktuurina. Suurin osa Ruotsin biopankeista sijaitsee Ruotsin hallinnollisilla alueilla (*regioner*), ja suurin osa näytteistä on otettu potilaan hoidolliseen käyttötarkoitukseen.¹⁴ Hoidollisia tarkoituksia varten kerättyjen biopankkinäytteiden lisäksi voidaan perustaa tutkimusnäytekoelmia, 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, joista alue vastaa Ruotsin potilastietolain mukaisesti. Potilastietolain mukainen potilaan suostumus hoivaan ja 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 eettisen arvioinnin yhteydessä toimivaltainen eettisen arvioinnin 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 solmitaan 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. Saatavuuspalveluiden lisäksi Trial Nation tarjoaa muitakin apuvälineitä tutkijoille, esimerkiksi valmiita sopimusmalleja. Trial Nationin 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 yksilöllistettyyn lääketieteeseen tutkimusta tekevät tutkijat voivat anoa 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

¹⁴ <https://biobanksverige.se/en/research/research-guide/>

toimii eräänlaisena biopankkitutkimuksen saatavuuspalveluna, jossa tutkija voi tehdä saata-vuushakua DNB:iin kuuluvien biopankkien tiedoista aggregoidussa muodossa.

Tanskassa vainajien tutkimuskäyttöä sääntelevät pääasiassa terveyslaki (*Sundhedsloven LBK nr 275 af 12/03/2025*) sekä terveystieteellisten tutkimushankkeiden tutkimuseettisistä arvioinnista annettu laki eli niin sanottu komitealaki (lyh. *Komitéloven LBK nr 1268 af 28/11/2024*). Lisäksi tanskalaiset tutkimuseettiset komiteat ovat antaneet vuonna 2023 yhteisen soveltamisohjeen vainajilla suoritettavista tutkimuksista.¹⁵ Tanskan kansallista tietosuojalakia (lyh. *databeskyttelsesloven, LBK nr 289 af 08/03/2024*) sovelletaan kuolleiden henkilön tietojen käsittelyyn vastaavalla tavalla kuin elävienkin tietojen käyttöön vielä 10 vuotta henkilön kuoleman jälkeen.

Vainajien tutkimuksella voidaan tarkoittaa ruumiinavaukseen tai elinsiirtoon liittyvää tutkimusta. Pääsääntöisesti vainajaa voi käyttää tutkimuksessa vain, jos kun vainajan hengitys ja sydämen toiminta ovat lakanneet pysyvästi, ja jos vainaja on antanut siihen eläessään kirjallisen suostumuksensa. Aivokuolleiden vainajien käyttäminen tutkimukseen on sallittu vain hyvin rajatuissa tilanteissa. Kuten muukin terveystieteellinen tutkimus, myös vainajilla tehtävä tutkimus on ilmoitettava toimivaltaiselle tieteelliselle eettiselle komitealle.

Lääketieteelliseen ruumiinavaukseen annetun tutkittavan tai tämän lähiomaisen suostumuksen oletetaan kattavan myös suostumuksen ruumiinavauksen yhteydessä otettujen näytteiden tutkimuskäyttöön. Lisäksi komitelain 8 §:n 3 momentti sisältää niin sanotun vähäisiä toimenpiteitä koskevan poikkeuksen. Vähäisen toimenpiteen suorittaminen kuolleella, kuten vainajaan kohdistuva verinäytteenotto tai pienten ihonäytteiden ottaminen, ei edellytä erillistä suostumusta, mutta tällaisten näytteiden käyttäminen tutkimuksessa kuitenkin edellyttää, että vainajan lähiomainen on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa materiaalin tutkimuskäyttöön.

Elinsiirtoon annettava suostumus sen sijaan ei kata aivokuolleelta otettujen näytteiden tutkimuskäyttöä, vaan tutkimuskäyttöön on annettava erillinen ja nimenomainen suostumus, josta säädetään erikseen terveyslain 54 a §:ssä. Näytteenotto aivokuolleelta elinsiirron yhteydessä tutkimustarkoituksia varten on mahdollista tutkittavan 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. Aivokuolleilla tehtävä tutkimus on raportoitava valtakunnalliselle eettiselle komitealle.

Tanskan biopankkitoiminnan sääntelykeinot sekä toiminnan järjestämistapa eroavat jonkin verran suomalaisesta biopankkitoiminnasta. Tanskassa ei ole erillistä biopankkilakia, vaan biopankkitoimintaa sääntelevät pääasiassa EU:n yleinen tietosuoja-asetus ja kansallinen tietosuojalaki sekä komitealaki. Lisäksi tanskalaiset tutkimuseettiset komiteat ovat antaneet vuonna 2017 yhteisen soveltamisohjeen, joka koskee biopankkitoimintaa.¹⁶ Tanskassa on yhteensä yli 200 alueellista biopankkia tanskalaisissa sairaaloissa. Pääasiassa kyse on tiettyihin tutkimusprojekteihin perustetuista tutkimusbiopankeista. Biopankin voi perustaa myös hoidollisiin tarkoituksiin, jolloin kyseessä on kliininen biopankki.

Näytteiden kerääminen hoidollisiin tarkoituksiin kliiniseen biopankkiin sisältyy lähtökohtaisesti potilaan hoitoa ja näytteenantoa koskevaan suostumukseen. Potilaalla on mahdollisuus kieltäytyä häntä koskevan kudospäätteen käyttämisestä tutkimukseen (opt out) sitä koskevassa

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

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

rekisterissä (*vævsanvendelsesregistret*). Näytteiden kerääminen tutkimusbiopankkiin edellyttää näytteenantajan tutkimushankekohtaista tietoon perustuvaa suostumusta.

Ihmisperäistä materiaalia käyttävä tutkimushanke on pääsääntöisesti ilmoitettava tutkimuseettiselle komitealle. Tanskalaisten biopankkien näytteitä voidaan luovuttaa tanskalaisille julkisille tai voittoa tavoittelemattomille tutkijoille ja asiantuntijoille. Yksityisten toimijoiden, kuten lääketeollisuuden ja ei-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 sekä Norjan tunnettua. Toimintamallin tarkoituksena on toimia tehokkaampana tuki-infrastruktuurina lääketeollisuuden rahoittamalle kliiniselle tutkimukselle sekä toteuttaa saatavuusselvityksiä. Tausalla 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: aivoterveys, syöpä, sydän- ja verisuonitaudit, immunologia, sisätaudit sekä lääkinälliset laitteet. NorTrialsin saatavuusportaalin (*NorTrials National Feasibility Portal*) kautta kliinisestä tutkimuksesta Norjassa kiinnostunut taho voi jättää pyynnön saatavuusselvityksen toteuttamisesta, joka välitetään portaalin kautta sairaaloille, jotka ovat kiinnostuneita suorittamaan kliinisiä tutkimuksia asianomaisella aihealueella. NorTrialsin koordinoituyksikkö muun muassa huolehtii, että saatavuustiedusteluihin vastataan annettuun määräaikaan mennessä.

Norjassa ihmisiin, biologiseen materiaaliin tai terveystietoihin kohdistuvaa lääke- ja terveystieteellistä tutkimusta koskee pääasiassa lääke- ja terveystieteellisestä tutkimuksesta annettu laki eli terveystutkimuslaki (*lov om medisinsk og helsefaglig forskning*, lyh. *helseforskningsloven*). Laissa on säännökset muun muassa eettisen hyväksynnän hakemisesta, suostumuksesta, terveystietojen tutkimuksesta sekä tutkimustoiminnan valvonnasta. Vainajilla tehtävään tutkimukseen sovelletaan terveystutkimuslain 21 §:n mukaan suostumusvaatimusten osalta ruumiinavauksesta ja ruumiin luovuttamisesta opetus- ja tutkimuskäyttöön annetun lain eli ruumiinavauslain (*lov om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning*, lyh. *obduksjonslova*) 7 §:ää. Kyseisen pykälän mukaan lääketieteellinen ruumiinavaus (mukaan lukien näytteenotto opetus- tai tutkimustarkoituksessa) saadaan suorittaa vain, jos ei ole syytä olettaa, että vainaja olisi eläessään vastustanut sitä. Omaisilta on mahdollisuuksien mukaan tiedusteltava, onko vainaja ilmaissut vastustavansa ruumiinavausta. Lääketieteellistä ruumiinavausta ei saa suorittaa, jos joku vainajan lähiomaisista kieltää sen.

Norjan tietosuojalainsäädäntö ja EU:n yleinen tietosuoja-asetus eivät sovellu kuolleisiin henkilöihin, mutta 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, hoitotarkoitukseen perustettuna hoitobiopankkina tai tutkimusbiopankkina. Tutkimusbiopankit voivat olla tutkimushankekohtaisia tai laajaan suostumukseen perustuvia yleisiä tutkimusbiopankkeja. Tutkimushankkeen on järjestettävä muille tutkijoille pääsy tutkimusbiopankissa olevaan

näyteaineistoon, ellei tutkimuksesta vastaavalla ole tarvetta materiaalille tai muita erityisiä syitä rajata pääsyä. Biopankin perustamisesta ilmoitetaan kansalliseen biopankkirekisteriin, jota ennen tutkimusbiopankkien täytyy myös saada alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen komitean hyväksyntä.

Tutkimusbiopankkien toimintaa sääntelee pääasiallisesti terveystutkimuslaki ja hoidollisia biopankkeja niistä annettu laki (*lov om behandlingsbiobankern*). Jos hoidollisessa tarkoituksessa kerättyjä hoitobiopankin näytteitä kuitenkin käytetään tai luovutetaan tutkimustarkoitukseen, tulee terveystutkimuslaki sovellettavaksi.

Biopankissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen lisäksi Norjan tietosuojalakia (*lov om behandling av personopplysninger*) ja terveysrekistereistä ja terveystietojen käsittelystä annettua lakia (*lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger*, lyh. *helseregisterloven*). Lisäksi väestöperusteisista terveystutkimuksista ja biopankkinäytteiden luovuttamisesta ulkomaille on annettu asetukset. Kansallisena biopankki-infrastruktuurina ja Norjaan kohdistuvan kansainvälisen biopankkitutkimuksen koordinoivana tahona toimii Biobank Norway, joka on myös julkaissut kansallisen biopankkitoiminnan parhaat käytänteet –ohjeen.¹⁷

Hoitobiopankeista annetun lain mukaan Norjan potilaslain (*lov om pasient- og brukerrettigheter*) mukainen suostumus terveydenhuoltoon kattaa näytteen keräämisen, säilytyksen ja käsittelyn ennaltaehkäisyyn, laadunvalvontaan ja menetelmien kehittämiseen. Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen komitea voi hakemuksesta päättää, että diagnostiikan ja hoidon yhteydessä kerättyä materiaalia voidaan käyttää tutkimukseen ilman 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.

Terveystutkimuslain mukaan tutkimuksen edellytyksenä on tutkittavan vapaaehtoinen, yksilöity, tietoon perustuva ja yksiselitteinen suostumus, jolla osallistuja hyväksyy terveystietojensa ja ihmisperäisen biologisen materiaalin käsittelyn. Suostumus on lähtökohtaisesti tutkimushankekohtainen. Laaja suostumus (yleiselle tutkimusbiopankille) on mahdollinen, mutta alueellinen lääke- ja terveystieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voi asettaa laajan suostumuksen käytölle tarvittaessa ehtoja. Suostumusvaatimuksista säädetään terveystutkimuslaissa tarkemmin erikseen, kun tutkittava on alaikäinen tai ei kykene antamaan suostumustaan taikka jos on kyseessä niin sanottu hätätilatutkimus.

Iso-Britannia

Iso-Britanniassa saatavuusselvitykset on yhdistetty erilaisiin niin sanottuihin terveystietovarastoihin, joista saatavuushakua tehdään. Terveystietovarastot koostuvat yleensä joko lääketieteellisiin tutkimuksiin käytettäväksi ilmoittautuneiden vapaaehtoisten henkilöiden tiedoista tai tietyn terveydenhuollon palveluntarjoajan potilastiedoista.

Yksi suurimmista terveystietovarastoista on *National Health Service:n (NHS) DigiTrials* -palvelu, jota tuotetaan pääasiassa NHS:n Englannin alueen potilastietojen perusteella. Palvelussa on kyse Ison-Britannian sosiaali- ja terveysministerin määräyksellä toteutettavasta

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

pilottiprojektista, joka pohjautuu myös NHS Englannin laissa säädettyyn mahdollisuuteen tuottaa lisäpalveluita, analyyskejä ja julkaisuja. Saatavuuspalvelu on käytettävissä jo ennen tutkimuksen hyväksyttämistä, mutta vaatii tietoturvalisissä käyttöympäristössä toimivalle saatavuusselvitysalustalle rekisteröitymistä ja maksullista käyttölisenssiä. Palvelu tuottaa aggregaattitietoja ja anonymisoitua saatavuustietoa muun muassa sosiodemografisten taustatietojen ja ICD10-diagnosikoodien perusteella. NHS Englannin potilailla on oikeus kieltää heidän tietojensa käyttäminen tutkimustarkoituksiin, mukaan lukien anonyymiä tietoa tuottaviin saatavuusselvityksiin.

Erilaisia terveystietovarastoja on Isossa-Britanniassa määrällisesti paljon, minkä vuoksi on perustettu myös laajempia saatavuusselvityspalveluita, joiden tarkoituksena on ohjata hakija ottamaan yhteyttä tutkimuksen tarpeisiin sopivaan terveystietovarastoon. Esimerkiksi *National Institute for Health and Care Research*:n (NIHR) ylläpitämä *Find, Recruit and Follow-up* -palvelu kokoaa yhteen ja kuvailee eri rekistereitä ja niiden tarjoamia palveluita. Palvelun hakutyökalu kuvailee eräänlaisena katalogina eri terveystietovarastojen datan sopivuutta eri tutkimustyypeille sekä niiden tarjoamien saatavuusselvitysten hintaa ja sisältöä. NHS DigiTrials on yksi terveystietovarastoista, joka kuuluu NIHR:n palveluun.

Ihmisperäisen kudoksen keräämisestä ja käytöstä säädetään Ison-Britannian (pois lukien Skotlannin) kudoslainsäädännössä (*Human Tissue Act 2004*), johon sisältyy yleisluontoisia säännöksiä myös tutkimuskäytöstä. Kudoslain mukaan ihmisperäisen kudoksen kerääminen kuolleelta henkilöltä edellyttää asianmukaista suostumusta sekä toimivaltaisen tutkimuseettisen komitean hyväksyntää. Käsite asianmukaisesta suostumuksesta perustuu kudoslain lisäksi tapaoikeuteen. *Human Tissue Authority*lla on lain nojalla toimivalta antaa niin sanottuja toimintatapakoodeja (codes of practice), joissa ohjeistetaan sekä periaatetasolla että käytännönläheisemmin toimintatavoista, joilla asianmukainen suostumus hankitaan.

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 *Health Research Authority*ta.

Ranska

Myös Ranskassa saatavuusselvityksiä 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 (Assistance Publique Hôpitaux de Paris, lyh. AP-HP) perustama terveystietovarasto, joka sisältää mm. hoitoon liittyviä ja sosiodemografisia tietoja yli 11 miljoonasta potilaasta 38 eri sairaalasta.

Terveystietovarastojen perustamisesta ohjeistaa kansallinen tietosuojaviranomainen CNIL (*Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés*). CNIL on laatinut terveystietovarastojen koskevan niin sanotun standardikehyksen, jonka vaatimukset täyttämällä terveystietovaraston perustaminen ei vaadi erillistä CNIL:n lupamenettelyä. CNIL:lle on kuitenkin aina tehtävä lupahakemus, jos terveystietovarastossa halutaan hyödyntää kansallisen terveystietojärjestelmän (SNDS) tietoja. Saatavuusselvitykset ovat CNIL:n terveystietovarastoja koskevassa standardissa listattu mahdollinen käyttötarkoitus, joiden toteuttaminen kuitenkin riippuu jokaisesta

terveystietovarastosta. Nimenomaista sääntelyä tai standardisointia saatavuusselvityksistä Ranskassa ei näytty olevan, eikä CNIL ole ottanut yksiselitteistä kantaa saatavuusselvitysten oikeudelliseen luonteeseen joko tutkimusta edeltävänä toimenä tai tutkimuksen osa-alueena.

Ranskassa vainajien käyttämistä tutkimukseen sääntelee pääasiassa Ranskan kansanterveyslaki (*Code de la santé publique*). Lain mukaan elinten, kudosten ja solujen irrottaminen kuolleelta henkilöltä on sallittua ainoastaan hoidollisiin tai tieteellisiin tarkoituksiin. Tutkimuksesta tulee olla toimitettu tutkimussuunnitelma Ranskan biolääketieteen laitokselle (*L'Agence de la biomédecine*), ja näytteenotto tulee toteuttaa ilmoitetun tutkimussuunnitelman mukaisesti. Tutkimuksesta vastaava ministeri voi päättää keskeyttää tai kieltää tutkimussuunnitelman mukaisen tutkimuksen toteuttamisen, jos näytteenoton tarpeellisuutta tai tutkimuksen tarkoituksenmukaisuutta ei ole osoitettu.

Lääkärin tulee ilmoittaa vainajan omaisille ennen suunniteltua näytteenottoa sen luonteesta ja tarkoituksesta hyviä käytänteitä noudattaen. Kansanterveyslain mukaan tutkimusta ei saa tehdä aivokuolleelle henkilölle ilman hänen elinaikaista suostumustaan tai hänen perheenjäsenensä antamaa todistusta.

Ranskassa jokaisen on mahdollisuus antaa eräänlainen testamentti siitä, miten hänen henkilötietojaan tulisi säilyttää, poistaa tai luovuttaa hänen kuolemansa jälkeen. Testamentista säädetään tietotekniikasta, tiedonhallinnasta ja vapauksista annetussa laissa (*loi n 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés*). Lain mukaan kuolleita henkilöitä koskevia tietoja, mukaan lukien kuolintodistuksessa olevia tietoja, voidaan kuitenkin käsitellä terveyden tutkimus-, selvitys- tai arviointitarkoituksissa, ellei henkilö ole eläessään kirjallisesti kieltänyt tätä.

Viro

Virossa biopankkitoiminnan harjoittaminen on annettu ihmisen geenitutkimuksesta annetulla lailla (*Inimgeenuuringute seadus*) Tarton yliopiston tehtäväksi. Lain mukaan biopankin (laissa käytetään termiä geenipankki) ylläpitoa rahoitetaan valtion budjetista sosiaaliministeriön kautta. Ihmisen geenitutkimuslain 16 §:n 1 momentin mukaan geenipankkia voidaan käyttää tieteelliseen tutkimukseen, näytteenluovuttajien sairauksien tutkimukseen ja hoitoon, kansanterveydelliseen tutkimukseen sekä tilastointitarkoituksiin. Annetut käyttötarkoitukset eivät kuitenkaan rajoita geenipankin tietojen käyttämistä muihin tarkoituksiin näytteenantajan suostumuksella.

Ihmisen geenitutkimuslain mukaan geenipankissa käsitellään yleisiä tietoja näytteenantajasta, sukulaisuustietoja, terveystietoja, elintapatietoja sekä tietoja näytteen analyysituloksista. Liittyessään geenipankkiin, näytteenantaja vastaa kyselyyn ja antaa häntä koskevat tiedot. Näytettä ja tietoja säilytetään pseudonymisoidussa muodossa. Geenipankin tietojärjestelmä linkitetään lisäksi säännöllisesti kansallisiin rekistereihin, kuten syöpä-, kuolemansyy-, sairaala- ja sairausvakuusrekistereihin.

Kudosnäytteen ottaminen ja henkilön terveydentilan kuvauksen laatiminen edellyttää henkilön tietoon perustuvaa ja vapaaehtoista suostumusta. Suostumus ei voi olla osittainen tai ehdollinen. Henkilölle on kerrottava hänen oikeuksistaan, mukaan lukien oikeudesta tietää tai olla tietämättä geeniperimästään, oikeudesta vaatia näytteiden ja tietojen tuhoamista sekä oikeudesta peruuttaa suostumus.

Geenipankki voi hakemuksesta luovuttaa biologisia näytteitä, terveydentila- ja elintapakuvauksia sekä geenidataa tieteelliseen tutkimukseen. Tietojen luovuttaminen edellyttää, että

tutkimushanke on ensin saanut hyväksynnän sekä geenipankin tieteelliseltä neuvontakomitealta että Viron bioetiikan ja ihmistutkimuksen komitealta. Mikäli geenipankkinäytteitä aiotaan säilyttää ja tutkia Viron ulkopuolella, tarvitaan lupa myös Tarton yliopiston senaatilta. Asianmuksien lupien saamisen jälkeen hakemus näytteiden ja tietojen saamisesta voidaan tehdä geenipankille, joka hakemuksen hyväksyttyään laatii sopimuksen tietojen ja materiaalin luovuttamisesta tutkijan kanssa. Pääsy tietoon annetaan Tarton yliopiston tietoturvallisen data-analyysiympäristön kautta.

6 Lausuntopalaute

Lausuntokierros hallituksen esitysluonnoksesta järjestettiin 18.12.2025–13.2.2026. *(Täydennetään lausuntopalauteen perusteella)*

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

1 §. Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön. Lain soveltamisalaa koskevaan 1 momenttiin tehtäisiin lisäys, joka johtuu kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävästä sääntelystä. Voimassa olevaa tutkimuslakia sovelletaan lain 2 §:n 1 kohdassa määriteltyyn ihmiseen kohdistuvaan kajoavaan lääketieteelliseen tutkimukseen. Kudoslaista tutkimuslain uuteen 3 a lukuun siirrettäväksi ehdotettavaa vainajien tutkimuskäyttöä sekä ihmisestä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden tutkimuskäyttöä koskevassa sääntelyssä ei ole kyse tilanteista, joissa puututtaisiin elävän ihmisen koskemattomuuteen voimassa olevassa tutkimuslaissa tarkoitetulla tavalla, mistä syystä tutkimuslain soveltamisalaa tulee laajentaa koskemaan myös näitä tilanteita. Sinänsä mahdollista on, että uuden 3 a luvun mukaisia näytteitä käytetään myös tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvassa kajoavassa tutkimuksessa esimerkiksi vertailunäytteinä, mutta näytteitä käytetään usein myös rekisteritutkimukseksi luokiteltavassa tutkimuksessa, jossa ei olla kontaktissa näyteenantajaan. Myöskään vainajilla tehtävät tutkimukset eivät täytä lain 2 §:n 1 kohdassa määriteltyä ihmisen puuttumista ihmisen koskemattomuuteen, vaikka tutkimuksissa saatetaan kajoa vainajan ruumiiseen merkittävälläkin tavalla. Vainajat eivät ole suomalaisen oikeusjärjestelmän mukaisia oikeussubjekteja, kun taas voimassa olevan tutkimuslain sääntely suojaa nimenomaan elävien ihmisten sekä ihmisen alkion ja sikiön oikeuksia.

Pykälän 2 momentin sääntely siitä, että tutkimuslakia ei lähtökohtaisesti sovelleta kliinisiin lääketutkimuksiin, säilyisi ennallaan. Pykälän 3 momenttiin, joka koskee tutkimuslain 3 luvun soveltamista kliinisiin lääketutkimuksiin 2 momentin pääsäännöstä poiketen, lisättäisiin maininta siitä, että myös tutkimuslain 3 a lukua sovelletaan kliinisiin lääketutkimuksiin. Tämä koskisi tilanteita, joissa kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelmaan sisältyisi vainajan tutkimuskäyttöä koskeva osuus taikka ihmisestä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden toissijainen käyttö esimerkiksi tutkimuksen vertailunäytteinä. Vainajia saatetaan käyttää kliinisissä lääketutkimuksissa muun muassa sellaisissa elinsiirtotoimintaan liittyvien lääkkeiden tutkimuksissa, joissa tutkitaan kuolleelle elinluovuttajalle ennen elimen irrotusleikkausta annettavien lääkkeiden vaikutusta elinsiirron onnistumiseen.

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 on säädetty, miltä osin tutkimuslakia sovelletaan laitetutkimuksiin. Vaikka laitetutkimuksista säädetään EU:n MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa ja niitä kansallisesti täydentävässä laitelaisissa, laitelain valmistelussa katsottiin selvyyden

vuoksi tarpeelliseksi säätää tutkimuslain soveltumisesta laitetutkimuksiin eräiltä osin.¹⁸ 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 laiteissa 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 säädettäisiin selvyiden vuoksi siitä, että tutkimuslakia sovelletaan lääkinnällisten laitteiden tutkimuksiin ja ivd-laitteiden suorituskykytutkimuksiin niiltä osin kuin lääkinnällisistä laitteista annettussa laissa säädetään.

Uuteen 5 momenttiin otettaisiin maininta siitä, että tutkimuslaissa annetaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentävät ja täsmentävät 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 ja täsmentäviä säännöksiä, mikä on toisinaan aiheuttanut epäselvyyttä lain tulkitsijoiden keskuudessa, joten maininta ehdotetaan selvyiden vuoksi lisättäväksi lakiin. Tutkimuslain henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset olisivat erityissäännöksiä suhteessa tietosuojalain sääntelyyn siten, että jos tässä laissa säädetään toisin kuin tietosuojalaissa, sovellettaisiin tämän lain säännöksiä. Tietosuojalaki soveltuisi kuitenkin muilta osin.¹⁹

Lisäksi 1.1.2026 voimaan tulevan 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.

2 §. Määritelmät. Pykälän 1 kohdassa olevaan lääketieteellisen tutkimuksen määritelmään esitetään täsmennystä, joka johtuu kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävästä sääntelystä. Voimassa olevan lain määritelmäsäännöksessä lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä ja joka ei ole kliininen lääketutkimus. Tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvaan lääketieteelliseen tutkimukseen sisältyy siis ihmisen fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen kohdistuva kajoava elementti. Voimassa olevassa kudoslaissa säädetään kuolleen ihmisen sekä ihmisen elimien, kudoksien, solujen ja kudospäytöiden käyttämisestä lääketieteelliseen tutkimukseen toissijaisessa käyttötarkoituksessa eli muussa tarkoituksessa kuin mihin ne on alun perin irrotettu tai otettu talteen. Kudoslain tutkimussääntelyssä ei kuitenkaan nimenomaisesti viitata tutkimuslaissa määriteltyyn lääketieteelliseen tutkimukseen, eikä kudoslain mukaisessa vainajien tai näytteiden käyttämisessä itsessään ole kyse kajoavasta toiminnasta. Kudoslain mukaista tutkimustoimintaa voidaan kyllä tietyissä tilanteissa harjoittaa kajoavan tutkimuksen yhteydessä käyttämällä esimerkiksi aiemmin potilaan hoidon

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

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

yhteydessä otettuja diagnostisia näytteitä vertailunäytteinä, mutta kudoslain mukaista tutkimustoimintaa harjoitetaan usein myös rekisteritutkimuksena, jolloin henkilöön ei siis välttämättä lainkaan olla yhteydessä häntä koskevien näytteiden tai muun materiaalin tutkimuskäytöstä. Se, että kudoslaisesta tästä huolimatta säädetään vainajien ja ihmisperäisen materiaalin käyttämisestä lääketieteellisessä tutkimuksessa, on herättänyt toisinaan epäselvyyttä, minkälaisissa tutkimuksissa toimintaa on mahdollista harjoittaa kudoslain sääntelyn alla.

Kudoslain sääntelyn siirtäminen tutkimuslakiin käytännössä aiheuttaisi sen, että kudosta siirtyvien pykälien alaista toimintaa olisi jatkossa mahdollista harjoittaa ainoastaan tutkimuslain mukaisissa kajoavissa tutkimuksissa, ellei asiasta erikseen säädettäisi toisin tutkimuslain tasolla. Tästä syystä lain 2 §:n 1 kohdan määritelmäsäännökseen on syytä ottaa täsmennys, jonka mukaan uudessa ehdotettavassa 3 a luvussa lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan myös sellaista tutkimusta, jossa ei puututa elävän ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen. Säännös on tarpeellinen, jotta muutoksen yhteydessä mahdollistetaan se, että vainajien ja ihmisestä irrotettujen elimien, kudoksien solujen ja muiden näytteiden käyttäminen on mahdollista myös muissa kuin kajoavissa tutkimuksissa jatkossakin.

Vainajien ja kudostonäytteiden toisiokäytön kytkeminen selkeämmin tutkimuslain mukaiseen lääketieteellisen tutkimuksen määritelmään myös täsmentäisi kudoslain sääntelyyn nähden niiden tutkimusten joukkoa, joissa 3 a luvun mukaista käyttöä olisi mahdollista toteuttaa. Vaikka 3 a luvun mukaisilta tutkimuksilta ei edellytettäisi kajoavaa elementtiä, luvussa tarkoitettujen tutkimusten tulisi kuitenkin muilta osin täyttää 2 §:n 1 kohdan määritelmäsäännöksen edellytyksen siitä, että tutkimuksen tarkoituksena tulisi olla lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Muilta osin lääketieteellisen tutkimuksen määritelmää ei muutettaisi, vaan tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvien kajoavien tutkimusten joukko pysyisi lähtökohtaisesti samana kuin nykyisinkin.

Toinen vaihtoehto lääketieteellisen tutkimuksen määritelmään lisättävälle poikkeukselle olisi se, että 3 a luvun sääntelyssä tehtäisiin terminologinen ero kajoaviin tutkimuksiin, ja luvussa säädettäisiin vainajien sekä elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käyttämisestä esimerkiksi ”lääketieteen alan tutkimuksessa”, ”lääketieteellisessä tutkimustoiminnassa” taikka yleisesti ottaen tieteellisessä tutkimuksessa. Näistä vaihtoehtoista kahden ensimmäisen voidaan kuitenkin arvioida olevan keinotekoisia ja tarkemman määritelmän jättävän epäselväksi sen, minkälaisiin tutkimuksiin 3 a luvun sääntelyä tulisi soveltaa. Pelkkä tieteellinen tutkimus puolestaan pitää sisällään hyvin laajan joukon erilaisia tutkimuksia, jotka välttämättä eivät liity millään tavalla lääketieteen alaan. Tieteellisen tutkimuksen termin käyttäminen merkitsisi siten käytännössä merkittävää muutosta nykytilaan, jollaista tässä yhteydessä ei kuitenkaan ole tarkoitus tehdä.

Edellä mainituista syistä esityksen valmistelussa on katsottu tarkoituksenmukaisimmaksi säätää 3 a luvussa vainajien sekä elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käyttämisestä sellaisessa lääketieteellisessä tutkimuksessa, johon ei kuitenkaan välttämättä liity kajoavaa elementtiä.

5 a §. Tietoon perustuva suostumus. Pykälän 2 momentin 5 kohtaan tehtäisiin lakitekniinen muutos tapaan, jolla kohdassa viitataan tietosuojasetukseen. Tietosuoja-asetus määrittää lain 1 §:n 5 momenttiin lisättävässä säännöksessä, joten muualla laissa voidaan käyttää asetuksesta lyhytnimeä.

10 a §. Häätötilanteissa 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 henkilön 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 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 tietojen 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 käyttöä saa jatkaa tutkimuksessa. Kuolleen tutkittavan tietojen käytön jatkamisen edellytyksistä säädettäisiin uudessa 21 d §:ssä. Ehdotettu sääntely ei kuulu tietosuoja-asetuksen soveltamisalan piiriin, sillä tietosuoja-asetus ei koske kuolleiden tietojen käsittelyä, vaan asiasta voidaan säätää kansallisesti. Mahdollisuus tietojen käytön jatkamiseen on tärkeä, jotta voidaan esimerkiksi selvittää, miten henkilö reagoi annettuun tutkimushoittoon ennen kuolemaansa ja johtuiko henkilön kuolema suoritetuista tutkimusinterventioista.

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 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 jatkuesakin. 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 aiheutuva riski ja rasitus ovat erittäin pienet verrattuna tutkittavan sairauden, vamman tai terveydentilan tavanomaiseen hoitoon. 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.

3 a luku. *Eräät erityistilanteet.* Lakiin lisättäisiin uusi 3 a luku, johon kudoslain lääketieteellistä tutkimusta koskeva sääntely siirrettäisiin eräiltä osin muutettuna. Kudoslain sääntelyn siirtämisellä varaudutaan EU:n SoHO-asetuksen tulevaan täytäntöönpanoon, jonka myötä kudoslainsäädäntöön on odotettavissa merkittäviä muutoksia lähiaikoina. Kudoslaki ei voine säilyä voimassa nykyisessä muodossaan enää SoHO-asetuksen täytäntöönpanon jälkeen. SoHO-asetusta kansallisesti täydentävä laki tulee koskemaan tiettyjä yksittäisiä asioita, joiden osalta SoHO-asetus mahdollistaa tai nimenomaisesti edellyttää kansallista lainsäädäntöä. SoHO-asetus ei koske elinsiirtoja, joten elinsiirroista säädetään jatkossakin kansallisesti, mutta toistaiseksi on ratkaisematta, miten ja missä laissa elinsiirtotoimintaa koskeva sääntely tullaan pysyttämään

voimassa kudoslain muuttamisen jälkeen. Epäselvää on, onko kudoslain nykyiselle tutkimussääntelylle jatkossa enää löydettävissä luontevaa paikkaa kudoslaitos- tai elinsiirtotoimintaa koskevasta lainsäädännöstä, jota kudoslain muu sääntely nykyisin valtaosin koskee. Näistä syistä, sekä tutkimustoimintaa koskevan sääntelyn kokoamiseksi nykyistä keskitetyimmäksi kokonaisuudeksi, esityksen valmistelussa on päädytty siihen, että kudoslain tutkimustoimintaa koskeva sääntely on perusteltua siirtää tutkimuslakiin.

Lain 2 §:n 1 kohdan lääketieteellisen tutkimuksen määritelmään ehdotettavien lisäysten myötä uutta 3 a lukua sovellettaisiin siis myös sellaisiin lääketieteellisen tutkimuksen määritelmän täyttäviin tutkimuksiin, joissa ei ole kajoavaa elementtiä. Tältä osin sääntely siis säilyisi nykyisen kaltaisena, sillä voimassa olevan kudoslain mukaiset tutkimukselliset käytötapaukset ovat käytännössä monesti olleet rekisteritutkimuksen kaltaista toimintaa, jossa näytteet saadaan tutkimuksen käyttöön viranomaisluvituksella eikä näytteenantajaan itseensä välttämättä olla yhteydessä. Myöskään vainajien tutkimuskäytön ei voida katsoa olevan voimassa olevan 2 §:n 1 kohdan mukaista puuttumista ihmisen koskemattomuuteen, sillä kyseisessä lainkohdassa koskemattomuuteen puuttumisella tarkoitetaan puuttumista elävän tai syntymättömän ihmisen koskemattomuuteen. Vainajien tutkimuskäyttöä kylläkin ohjaavat ihmisarvon kunnioittamisen periaate sekä muun muassa asiakastietolaissa sekä kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973) säädetyt vainajan terveys- ja kuolinsyytietoja koskevat salassapitovelvoitteet, jotka luonnollisestikin on otettava toiminnassa huomioon.

15 a §. Vainajien käyttäminen lääketieteellisessä tutkimuksessa. Pykälässä säädettäisiin vainajien sekä heistä irrotettavien elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käyttämisestä lääketieteellisessä tutkimuksessa. Vainajien tutkimuskäytöstä säädetään nykyisin kudoslain 11 §:ssä. Vainajien tutkimuskäyttöä koskevan sääntelyn lähtökohtia muutettaisiin siten, että ehdotetun 1 momentin perusteella tutkimus tai tutkimusta varten tapahtuva elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden irrottaminen voisi jatkossa tapahtua myös muissa tilanteissa kuin pelkästään ruumiinavausten yhteydessä. Edellytyksenä toimintaan ryhtymiselle olisi nykyiseen tapaan se, että toimivaltainen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut toiminnasta myönteisen lausunnon. Yksittäisen tutkimushankkeen kohdalla eettinen toimikunta arvioisi hanketta koskevaa tutkimussuunnitelmaa ja sen perusteella laadittuja asiakirjoja ja menettelytapoja. Tilanteissa, joissa kyse olisi näytteiden irrottamisesta vainajista biopankkitoimintaa varten, suunniteltu toiminta arvioitaisiin Tukijassa biopankin perustamisilmoituksen tai biopankkilain 9 §:n 2 momentin mukaisen toiminnan muutosilmoituksen yhteydessä.

Nykyinen raja ruumiinavausten yhteydessä suoritettavasta tutkimustoiminnasta ei vastaa kaikkiin käytännön tutkimustoiminnan yhteydessä 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 henkilön kuoleman hetken 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.

Ehdotetun 2 momentin mukaan elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden irrottaminen kuolleesta biopankkitoimintaa varten edellyttäisi aina henkilön omaa tai, milloin kyse olisi alaikäisestä tai itsemääräämiskyvyltään alentuneesta henkilöstä, hänen puolestaan toimimaan oikeutetun suostumusta. Biopankkitoiminnan lähtökohta on, että henkilöltä saadaan suostumus näytteiden tallettamiseksi biopankkiin, ja suostumusvaatimuksesta on voitu poiketa ainoastaan tietyissä erikseen säädetyissä poikkeustilanteissa, joissa kyse on aiemmin muussa käyttötarkoituksessa otettujen näyteaineistojen siirtämisestä biopankkiin. Ehdotetussa 15 a §:ssä kuitenkin olisi kyse sellaisista vainajiin kohdistuvista irrotustoimenpiteistä, jotka tehtäisiin nimenomaan

biopankkitoimintaa varten, jolloin perusteltua on noudattaa biopankkilain lähtökohtaa toiminnan perustumisesta nimenomaiseen suostumukseen. Biopankkitoimintaa varten annettava henkilön elinaikainen suostumus on merkityksellinen myös siitä syystä, että suostumuksen kautta myös henkilöä koskevien tietojen hyödyntäminen biopankkitoiminnassa ja tutkimuksessa mahdollistuu. Biopankkitoimintaa varten tapahtuva vainajien tutkimuskäyttö tapahtuisi käytännössä vainajista irrotettavien elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden kautta, eikä vainajan koko ruumista olisi mahdollista tallettaa biopankkiin. Kudoslain 11 § mahdollistaa jo nyt vainajista irrotettujen näytteiden siirtämisen biopankkiin, mutta säännöksen sanamuoto jättää jokseenkin epäselväksi sen, saako näytteitä irrottaa vainajasta pelkästään biopankkitoimintaa varten, vai tulisiko siirrettävien näytteiden olla sellaisia, jotka on irrotettu vainajasta muista syistä. Ehdotetun säännöksen on tarkoitus selkiyttää asiaa.

Ehdotetun 3 momentin mukaan tutkimus- ja irrotustoimintaa olisi harjoitettava vainajaa kunnioittaen ja siten, ettei vainajan ulkonäkö olennaisesti muutu. Säännös vastaa voimassa olevan kudoslain 12 §:n 2 momentissa ilmaistua vaatimusta.

Ehdotetun 4 momentin mukaan henkilön kuolema olisi todettava siten kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään. Käytännössä momentissa viitataan kuoleman toteamisesta annettuun sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen 27/2004. Vastaavaa edellytystä ei sisälly voimassa olevan kudoslain vainajien tutkimus- ja opetuskäyttöä koskeviin säännöksiin ottaen huomioon, että voimassa oleva kudoslaki kytkee toiminnan harjoittamisen ruumiinavausten yhteyteen.²⁰ Kun vaatimus ruumiinavauksen yhteydessä suoritettavasta toiminnasta poistuu, on aiheellista säätää siitä, että henkilön kuolema tulee olla asianmukaisesti todettu ennen toimintaan ryhtymistä. Eduskunnan apulaisoikeusasiamies on 2.6.2025 antanut ratkaisun (EOAK/6134/2024), jossa apulaisoikeusasiamies ei pitänyt asianmukaisena menettelyä, jossa vainaja siirrettiin kylmäsäilytystiloihin ennen kuin hänet oli todettu kuolleeksi lain edellyttämällä tavalla. Vastaavasti tutkimustoiminnan yhteydessä henkilö olisi todettava kuolleeksi laissa edellytetyllä tavalla ennen hänen ruumiiseensa kohdistuviin tutkimustoimenpiteisiin ryhtymistä.

15 b §. Vainajan käyttämisen rajoitukset. Pykälässä säädettäisiin vainajien käyttämisen rajoituksista. Ehdotetut 1–3 kohdat vastaisivat nykyisessä kudoslain 12 §:ssä säädettyjä vainajien tutkimuskäytön rajoituksia, eikä sääntelyä tältä osin ole tarkoitus muuttaa. Ehdotetun 3 kohdan osalta on kuitenkin syytä huomata, että näytteiden irrottaminen vainajasta biopankkitoimintaa varten edellyttäisi aina henkilön elinaikaista suostumusta. Muissa tapauksissa ennen toimintaan ryhtymistä tulisi pyrkiä selvittämään henkilön elinaikainen tahto esimerkiksi omaisten kanssa käytävällä keskustelulla tai jos henkilön potilasasiakirjoissa olisi asiaa koskevia merkintöjä. Myöskin henkilön elinaikanaan tekemän biopankkisuostumuksen tai kiellon sekä henkilötietojen toisiokäyttöä koskevan vastustamisilmoituksen olemassaolon voidaan katsoa kertovan henkilön asennoitumisesta itseensä kohdistuvaan tutkimustoimintaan.

Ehdotettu 4 kohta sen sijaan olisi uusi verrattuna voimassa olevaan sääntelyyn. Kohdan mukaan tutkimustoiminnasta ei saisi aiheutua aiheetonta viivästystä vainajan hautaamiselle tai tuhkaamiselle. Hautaustoimilain (457/2003) 2 §:n mukaan vainajan ruumis on ilman aiheetonta viivytystä haudattava tai tuhkattava, eikä ehdotetuilla säännöksillä ole tarkoitus poiketa tästä periaatteesta. Vastaavaa kohtaa ei sisälly voimassa olevaan lakiin, joka on edellyttänyt tutkimustoiminnan tapahtumista ruumiinavausten yhteydessä. Vaikka vaatimus toiminnan suorittamisesta ruumiinavauksen yhteydessä poistettaisiin, tutkimuksen tulisi joka tapauksessa tapahtua pian

²⁰ Vastaava säännös sisältyy sen sijaan kudoslain 8 §:ään, joka kuitenkin koskee elimien, kudoksien ja solujen irrottamista kuolleelta ihmiseltä vain toisen ihmisen sairauden tai vamman hoitoon.

henkilön kuoleman jälkeen, eikä se saisi haitata vainajan omaisten tai muiden tahojen suorittamia hautajaisjärjestelyjä.

15 c §. *Näytteiden muuttunut käyttötarkoitus.* Pykälässä säädettäisiin edellytyksistä, joilla potilaan hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja biologisia näytteitä (*diagnostiset näytteet*) sekä aiempien tutkimushankkeiden yhteydessä otettuja tutkimusnäytteitä olisi mahdollista käyttää lääketieteellisessä tutkimuksessa toissijaisessa käyttötarkoituksessa. Tutkimusnäytteiden osalta voidaan puhua myös näytteiden uusio- tai jatkokäytöstä. Pykälä rakentuisi suurilta osin samoille periaatteille kuin voimassa olevat kudoslain 20 ja 21 a §, mutta sääntelyä myös muutettaisiin ja täsmennettäisiin eräiltä osin.

Ehdotetussa 1 momentissa asetettaisiin peruslähdekohta siitä, että diagnostisia näytteitä ja aiempia tutkimushankkeita varten otettuja tutkimusnäytteitä on mahdollista käyttää lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilön tietoon perustuvalla suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai itsemääräämiskyvyltään alentunut, suostumus tulisi saada hänen lailliselta edustajaltaan. Diagnostisten näytteiden osalta vastaava säännös sisältyy nykyiseen kudoslain 20 §:n 1 momenttiin. Tutkimusnäytteiden osalta vastaava säännös sisältyi aiemmin kudoslain 20 §:n 2 momenttiin, josta se kuitenkin kumottiin biopankkilain säätämisen yhteydessä. Kumoamista perusteltiin tuolloin sillä, että tarkoituksena oli, että lääketieteellistä tutkimusta varten tarvittavat näytteet saataisiin biopankeista.²¹ Käytäntö on kuitenkin osoittanut, ettei kaikkia eri yhteyksissä kerättyjä näytteitä ole mahdollista tai tarkoituksenmukaista siirtää biopankkien säilytykseen, mistä syystä lakiin on katsottu tarpeelliseksi palauttaa säännökset siitä, millä edellytyksillä biopankkien ulkopuolella olevien tutkimusnäytteiden jatkokäyttö on mahdollista. Vaikka asiasta ei tällä hetkellä laissa nimenomaisesti säädetäkään, tutkimusnäytteiden jatkokäyttö on kuitenkin katsottu nykyisinkin mahdolliseksi henkilön suostumuksen perusteella tutkimuseettisten periaatteiden mukaisesti.

Tutkimusnäytteiden osalta 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa olisi kyse sellaisesta käytöstä, jota näytteenantajan aiemmin antama suostumus ei kata. Aiemmin annetun suostumuksen kattamien käyttötarkoitusten ja -tapojen ulottuvuutta tulisi arvioida tilannekohtaisesti, ja harkinnassa tulisi huomioida vaatimukset, joita tietoon perustuvalla suostumuksella asetetaan eri käyttötapauksissa. Suostumuksen sisällölliset vaatimukset määräytyisivät ehdotetun 15 e §:n perusteella.

Tietoon perustuvan suostumuksen ohella näytteiden käytön edellytyksenä 1 momentin mukaan olisi lisäksi se, että toimivaltainen eettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmasta ja sen perusteella laadituista asiakirjoista myönteisen lausunnon. Voimassa oleva kudoslain 20 §:n 1 momentti ei erikseen edellytä eettisen toimikunnan lausuntoa diagnostisten näytteiden tutkimuskäytölle. Asiasta on ilmeisesti kuitenkin esiintynyt vaihtelevia käytäntöjä, etenkin kun säännöksessä tarkoitettuja näytteitä voidaan käyttää myös suostumukseen perustuvan klinisen tutkimuksen yhteydessä. 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. Huomiota tulee ottaa myös se, että henkilöt, joilta suostumusta pyydetään, saattavat olla potilaan asemassa ja siten tavalla tai toisella olla riippuvuussuhteessa suostumusta pyytävään tahoon. Eettisen toimikunnan lausunto toimitaisiin siten näytteenantajan oikeuksia turvaavana suojatoimena. Toimivaltainen eettinen toimikunta määräytyisi ehdotetun 17 §:n perusteella, jossa myös

²¹ HE 86/2011 vp, s. 70/II.

säädettäisiin niistä seikoista, joita eettisen toimikunnan tulee ottaa huomioon arvioidessaan 3 a luvussa tarkoitettuja tutkimuksia.

Jos suostumusta ei olisi mahdollista hankkia henkilön kuoleman johdosta, näytteitä saisi pykälän 2 momentin perusteella käyttää tutkimuksessa tai siirtää biopankkiin eettisen toimikunnan myönteisellä lausunnolla. Diagnostisten näytteiden osalta ehdotus vastaa, mitä voimassa olevassa kudoslain 20 §:n 1 momentissa säädetään. Ennen 1.9.2013 voimaan tulleita lakimuutoksia lupaa kuolleen henkilön tutkimusnäytteiden käyttämiseen uudessa tutkimuksessa pystyi kudoslain 20 §:n 2 momentin nojalla hakemaan Valviralta, mutta tämä menettely siis kumottiin biopankkilain säätämisen yhteydessä. Säännöksen kumoaminen kuitenkin käytännössä on johdanut siihen, ettei kuolleiden henkilöiden tutkimusnäytteiden jatkokäyttö ole ollut mahdollista, jos henkilöltä ei ole voitu pyytää biopankkisuostumusta hänen elinaikanaan. Ehdotus jatkokäytön mahdollistamisesta eettisen toimikunnan myönteisen lausunnon nojalla on yhdenmukainen sen kanssa, mitä voimassa olevassa kudoslaissa säädetään elimien, kudoksien, solujen sekä diagnostisten näytteiden tutkimuskäytöstä henkilön kuoleman jälkeen. Eettisen toimikunnan lausunnon tarkoituksena on toimia tutkimuseettisenä suojatoimena näytteenantajan suostumuksen sijasta henkilön kuoleman jälkeen, ja menettelyn tarkoituksena on turvata näytteenantajan oikeuksien toteutuminen hänen kuolemansa jälkeenkin.

Ehdotettu 3 momentti puolestaan koskisi tilanteita, joissa suostumusta diagnostisten näytteiden tutkimuskäytölle ei ole mahdollista hankkia näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun vastaavan suostumuksen pyytämistä merkittävästi hankaloittavan syyn vuoksi. Näissä tilanteissa terveydenhuollon julkinen palvelunjärjestäjä, jonka toimintaa varten näyte on otettu, voisi yksittäistapauksessa antaa luvan näytteiden tutkimuskäytölle. Edellytyksenä luvan myöntämiselle olisi, että eettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmasta ja näytteiden käyttämisestä tutkimuksessa myönteisen lausunnon, vastaavia näytteitä ei olisi saatavilla biopankista, tutkimusta varten olisi asianmukaiset tilat, laitteet, henkilöstö ja vastuuhenkilö ja että toiminnassa varmistutaan henkilötietojen suojasta ja rekisteröityjen oikeuksien toteutumisesta. Säännös korvaisi Fimean kudoslain 21 a §:n mukaisen diagnostisten näytteiden lupamenettelyn, joka on käytännössä muodostunut ongelmalliseksi näytteenantajien oikeuksien kannalta. Luvan myöntämisen edellytykset vastaisivat pitkälti nykyistä kudoslain 21 a §:ää, mutta näytteenantajien oikeuksien toteutumista pyritään vahvistamaan ehdotetuilla 6–8 momenteilla.

Ehdotus yhdenmukaistaisi diagnostisten näytteiden käytön luvitusta toisiolain sääntelyn kanssa. Terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät saavat toisiolain nojalla myöntää tietolupia omien rekisteritietojensa tutkimuskäyttöön. Diagnostisten näytteiden tutkimuksellinen arvo perustuu lähtökohtaisesti näytteistä saataviin ja niihin yhdistettäviin terveystietoihin, joten johdonmukaista on yhtenäistää sääntelyä siten, että terveydenhuollon palvelunjärjestäjä voisi myöntää luvat myös sen omassa rekisterinpidossa olevien näytteiden käyttämiseen. Diagnostisten näytteen rekisterinpitäjällä myös on parempi näkyvyys luvitettavaan aineistoon kuin Fimealla, jonka myöntämät luvat ovat lähinnä perustuneet hakijan omaan ilmoitukseen luvitettavan aineiston luonteesta ja olemassaolosta. Ehdotus vähentäisi tutkijoihin kohdistuvaa hallinnollista taakkaa, kun heidän ei jatkossa tarvitsisi asioida usean eri lupaviranomaisen kanssa aineistojen saamiseksi.

Terveydenhuollon julkisen palvelunjärjestäjän myöntämä lupa olisi viime sijainen keino näytteiden tutkimuksellisen käytön mahdollistamiseksi. Käytön perusteena tulisi ensisijaisesti olla henkilön suostumus joko ehdotetun 1 momentin mukaisesti tai henkilön antaman biopankkisuostumuksen kautta. Luvan myöntävän terveydenhuollon palvelunjärjestäjän tulisi siten arvioida tutkimushankekohtaisesti, voidaanko näytteenantajan suostumuksen pyytämistä pitää siinä määrin hankalana, että lupa voidaan myöntää. Mikäli hakemuksessa olisi kyse suhteellisen tuoreista näytteistä ja henkilöllä olisi edelleen aktiivinen hoitosuhde terveydenhuollon

palvelunjärjestäjään, ei lupaa yleensä voitaisi myöntää, vaan näytteiden käytölle tulisi pyytää suostumusta. Näytteiden suurella määrällä puolestaan viitataan tilanteisiin, joissa on kyse pikemminkin sadoista tai tuhansista näytteenantajista kuin kymmenistä. On syytä korostaa, että 3 momentin mukainen luvitus voisi sanamuotonsa mukaisesti kohdistua vain hakemuksen teko-hetkellä jo otettujen eli retrospektiivisten näytteiden käyttämiseen. Vastaisuudessa otettavien eli prospektiivisten näytteiden käyttämiseen lupaa ei voitaisi myöntää, vaan tällaisten näytteiden käyttämiseen tulisi saada näytteenantajan suostumus. Tämä vastaisi Fimean kudoslain 21 a §:n mukaisessa lupamenettelyssä tähän asti soveltamaa tulkintakäytäntöä.

Ehdotetun 3 momentin tarkoituksena ei ole syrjäyttää biopankkilain sääntelyä näytteiden tutkimuksellisen käytön edellytysten ja prosessien keskittämiseksi biopankkeihin. Epätodennäköistä kuitenkin on, että kaikkia terveydenhuollon näytteitä saataisiin siirrettyä biopankkien säilytykseen, eikä tätä myöskään pidetä tarkoituksenmukaisena ratkaisuna, sillä biopankkeihin tulisi lähtökohtaisesti tallettaa sellaisia näytteitä, joiden voidaan arvioida palvelevan laajempia tutkimuksellisia käyttötarkoituksia. Samalla on kuitenkin pidetty tärkeänä mahdollistaa myös biopankkien ulkopuolelle jäävien näytteiden tutkimuksellinen käyttö. Lisäksi hyvinvointialueet, jotka ovat biopankkitoiminnan harjoittajia, voisivat keskittää myös muuta näyتهallintaansa biopankkien hoidettavaksi. Nykyiset biopankit toimivat osana taustaorganisaatioitaan, jolloin biopankeilla olevaa näyتهallintaan liittyvää osaamista on mahdollista hyödyntää myös muussa saman organisaation toiminnassa.

Ehdotuksessa diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön luvitus on rajattu vain terveydenhuollon julkisille palvelunjärjestäjille, eli siis käytännössä hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle, jotka ovat myös asiakastietolaissa tarkoitettuja asiakastietojen rekisterinpitäjiä. Ehdotuksen ulkopuolelle jäävät yksityisten terveydenhuollon palvelunantajien toiminnassa otettut näytteet. Toisilain valmistelussa on katsottu, että henkilöä koskevien sosiaali- ja terveys-tietojen toisiokäytön luvituksessa on kyse sellaisesta merkittävästä julkisen vallan käyttämisestä, jota koskeva tehtävä on katsottu mahdolliseksi antaa vain viranomaistahojen hoidettavaksi, ja ehdotetun 3 momentin osalta on arvioitu, että kyse on vastaavan kaltaisesta toiminnasta. 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 terveys-tietoja, eikä toiminta siis useinkaan perustu henkilön suostumukseen. Näistä syistä on arvioitu, että ehdotetussa diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön luvittamisessa on kyse sellaisesta merkittävän julkisen vallan käyttämisestä, että näytteiden luvittamistehtävä voidaan antaa vain viranomaistaholle.

Esitykseen ei sisälly ehdotusta menettelystä, jonka nojalla jokin viranomaistaho voisi antaa luvan yksityisten palvelunantajien toimintaa varten otettujen diagnostisten näytteiden käyttämiseen ehdotettua 15 c §:n 3 momenttia tai nykyistä kudoslain 21 a §:ää vastaavasti. Findatalle tehtävän ei ole katsottu sopivan, sillä Findatan tehtävät keskittyvät yksinomaan tietoaaineistojen luvittamiseen, eikä Fimeankaan lupamenettelyä edellä selostetuista syistä katsota tarkoituksenmukaiseksi enää ylläpitää. Joka tapauksessa Fimean yksityisten terveydenhuollon organisaatioiden näytteiden käyttöön tähän mennessä myöntämät luvat ovat olleet harvalukuisia, joten asian ei arvioida muodostuvan käytännössä kovinkaan merkittäväksi. Yksityistenkin terveydenhuollon palvelunantajien näytteet olisi aina mahdollista saada tutkimuskäyttöön henkilön nimenomaisella suostumuksella.

Ehdotettu 4 momentti sisältäisi kudoslain 20 §:n 2 momentista siirrettävän sääntelyn. Sen mukaan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyntä selvittämisen vuoksi otettuja näytteitä

voitaisiin 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 saisi yhdistää eikä siitä saisi jalostaa henkilötietoa. Säännös vastaisi sisällöltään muutoin nykyistä kudoslain 20 §:n 2 momenttia, mutta säännökseen täsmennettäisiin henkilötietojen käyttöä koskevaa kieltoa. Nykyisen kudoslain 20 §:n 2 momentin mukaan näytteiden käyttö on mahdollista, ”jos näytteitä luovutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja”. Käytännössä kuitenkin on pidetty jokseenkin epäselvänä, missä määrin näytteiden luovuttaminen tai käyttäminen on mahdollista ilman henkilötietojen käsittelyä, sillä esimerkiksi tiettyyn opetus- tai tutkimustarkoitukseen tarvittavien näytteiden poimiminen terveydenhuollon toimintayksikössä edellyttäneen yleensä jonkinasteista henkilötietojen käsittelyä käyttötarkoitukseen sopivien näytteiden tunnistamiseksi. Tästä syystä säännökseen täsmennettäisiin vaatimus näytteiden anonymisoinnista sekä siitä, ettei näytteisiin saisi yhdistää tai niistä jalostaa henkilötietoja. Täsmennysten tarkoituksena on korostaa sitä, että näytteiden käyttämisessä voi olla kyse henkilötietojen käsittelystä silloinkin, kun näytteet sinänsä eivät sisällä suoria henkilötunnisteita, jos näytteitä käytettäessä niistä kuitenkin jalostetaan terveystietoja, jotka ovat välillisesti yhdistettävissä luonnolliseen henkilöön. Tällaisissa tilanteissa näytteiden käyttäminen 4 momentin nojalla ei olisi mahdollista.

Ehdotetun 5 momentin mukaan näytteitä ei saisi luovuttaa tai käyttää muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on otettu, jos se häiritsee niiden alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista. Käyttötarkoituksen muutosta ei myöskään saisi toteuttaa, jos on syytä olettaa, että henkilö vastustaisi tai olisi eläessään vastustanut häntä koskevien näytteiden muutunutta käyttötarkoitusta. Momentti koskisi sekä diagnostisten näytteiden että tutkimusnäytteiden toisio- tai jatkokäyttöä.

Ehdotetun 3 momentin vastapainona 6 momentissa säädettäisiin siitä, että terveydenhuollon palvelunjärjestäjän on julkaistava tiedot 3 momentin perusteella myöntämistään luvista. Tiedonannosta tulisi käydä ilmi, mitä näytteitä myönnetty lupa koskee, kuvaus tutkimushankkeesta ja tutkimuksessa käsiteltävistä henkilötiedoista sekä tieto siitä, kenen puoleen henkilö voi kääntyä lisätietoja saadakseen tai kieltääkseen häntä koskevien näytteiden käytön tutkimuksessa. Vastaavasti biopankkilaki velvoittaa biopankkeja julkaisemaan tietoja säilyttämiensä näytteiden käytöstä biopankkitutkimukseen. Myös Findata julkaisee internetsivuillaan tietoja myöntämistään tietoluvista ja tietopyynnöistä, vaikka toisiolaki ei tähän nimenomaisesti velvoitakaan. EHDS-asetus puolestaan velvoittaa terveystietoihin pääsystä vastaavia elimiä julkaisemaan tiedot asetuksen alla myönnettyistä tietoluvista ja hyväksytyistä tietopyynnöistä. Tarkoituksena on, että 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 käytämisestä. Säännöksellä on siten tarkoitus vahvistaa näytteiden käytön avoimuutta ja läpinäkyvyyttä sekä näytteenantajan itsemääräämisoikeuden toteutumista.

Henkilöllä olisi ehdotetun 7 momentin perusteella milloin tahansa oikeus syytä ilmoittamatta kieltää diagnostisen näytteensä käyttö tutkimuksessa. Kielto voitaisiin ilmoittaa suoraan tutkimuksen vastuuhenkilölle, jonka tiedot ilmenisivät 6 momentin perusteella julkaistusta tiedonannosta, tai luvan myöntäneelle terveydenhuollon palvelunjärjestäjälle, jonka olisi ilmoitettava kiellosta edelleen tutkimuksen vastuuhenkilölle. Kiellon vastaanottamisen jälkeen näytettä ei saisi enää käyttää niissä tutkimuksissa, joita kielto koskee. Henkilön tekemä kielto voisi olla joko yleinen, jolloin se koskisi kaikkea henkilön näytteillä tapahtuvaa tutkimusta, tai kielto voisi kohdentua yksittäiseen tutkimushankkeeseen. Tarkoituksena on, että kiellon voisi tulevaisuudessa tehdä myös Kanta-palveluiden kautta. Vastaavan tapainen säännös näytteiden käytön kieltämisestä sisältyy voimassa olevaan biopankkilain 12 a §:ään.

Ottaen huomioon, että ehdotettu 3 momentti mahdollistaa diagnostisen näytteiden käyttämisen tutkimuksessa ilman erillistä yhteydenottoa näytteenantajaan, näytteenantajan itsemääräämisoikeuden toteutumisen turvaamiseksi kiellon voisi 8 momentin perusteella tehdä jo ennen kuin henkilöä koskevia näytteitä on luovutettu tutkimuskäyttöön. Kiellon olemassaolo tulisi myös olla vaivatta tarkistettavissa, kun näytteitä luvutetaan tutkimuskäyttöön. Jotta henkilön antama näytteiden käyttöä koskeva tahdonilmaisu ei menettäisi merkitystään ajan kulumisen vuoksi, 8 momentissa säädettäisiin lisäksi siitä, että kiello tulisi lähtökohtaisesti säilyttää pysyvästi. Kiellon pysyvällä säilyttämisellä varmistetaan henkilön itsemääräämisoikeuden ja elinaikaisen tahdon toteutuminen myös henkilön kuoleman jälkeen, minkä myötä sillä on yhtymäkohta myös ehdotettuun 2 momenttiin sekä muihin esitykseen sisältyviin tutkimuskäytön edellytyksiin, joissa toiminta perustuu muuhun kuin henkilön nimenomaiseen suostumukseen.

15 d §. *Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus.* Pykälään siirrettäisiin voimassa olevan kudoslain 19 §:ssä oleva sääntely ihmisestä irrotettujen elimien, kudoksien ja solujen käyttämisestä lääketieteelliseen tutkimukseen ja siirtämisestä biopankkiin. Pykälässä on kyse tilanteista, joissa elävästä tai kuolleesta ihmisestä aiemmin irrotettua elintä, kudosta tai solua ei lääketieteelliseen syyn vuoksi voida käyttää siihen käyttötarkoitukseen, jota varten irrottaminen alun perin on tehty. Käytännössä kyse on elinsiirtoa tai kudoslaitostoimintaa varten irrotetusta materiaalista. Käytön edellytyksiin ei tehtäisi sisällöllisiä muutoksia voimassa olevan kudoslain sääntelyyn nähden, mutta eettisen toimikunnan antamaa lausuntoa koskevaa muutoksenhakumenettelyä muutettaisiin. Tätä koskevat säännökset esitetään lisättäväksi 18 a §:ään.

15 e §. *Vainajan käyttöön sekä näytteiden, elimien, kudoksien ja solujen muuttuneeseen käyttötarkoitukseen sovellettava suostumus.* Pykälässä säädettäisiin selvytyden vuoksi siitä, mitä sisällöllisiä vaatimuksia 15 a §:n 2 momentissa sekä 15 c ja 15 d §:ssä tarkoitettuihin suostumuksiin sovelletaan. Suostumukseen sovellettaisiin lähtökohtaisesti tutkimuslain 2 luvussa säädettyjä suostumusvaatimuksia. Kuitenkin jos tutkimuksessa olisi kyse kliinisestä lääketutkimuksesta tai laitetutkimuksesta, sovellettaisiin mainittuja tutkimustyyppijä koskevia suostumusvaatimuksia. Biopankille annettavan suostumuksen osalta sovellettaisiin biopankkilakia. Voimassa olevan kudoslain tulkintakäytännössä on ollut epäselvyyttä siitä, mitä suostumusvaatimuksia ihmisestä irrotettujen elimien, kudoksien ja solujen sekä diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöön tulisi soveltaa, sillä kudoslaisissa ei ole asiasta tarkempaa sääntelyä. Ottaen huomioon, että voimassa oleva kudoslaki mahdollistaa elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käytön lääketieteelliseen tutkimukseen, suostumukseen on kuitenkin ilmeisesti joissain tilanteissa käytännössä sovellettu tutkimuslain säännöksiä. Vaikka tutkimuslain suostumussääntely sinänsä on laadittu kajoavia tutkimuksia varten, joista 3 a luvussa tarkoitetuissa tutkimuksissa ei kaikissa tilanteissa ole kyse, sääntelyn yhdenmukaistamiseksi selkeää on edellyttää myös tällaisilta tutkimuksilta vastaavia menettelytapoja. Tutkimushankkeita suunniteltaessa ja arvioitaessa tulisi kuitenkin ottaa huomioon, sisältyykö 3 a luvussa tarkoitettuun tutkimukseen kajoavaa elementtiä ja suhteuttaa sovellettavat käytännöt tämän mukaisiksi.

17 §. *Tutkimushankkeen arviointi.* Voimassa oleva pykälä koskee lääketieteellisen tutkimuksen eettistä ennakoarviointia. Lähtökohtana olisi, että myös uuden 3 a luvun mukaisten ei-kajoavien tutkimusten eettinen arviointi määräytyisi 17 §:n mukaisesti. Tällöin tutkimushankkeen arvioisi pääsääntöisesti se alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Pykälän 1 momenttiin kuitenkin lisättäisiin erityissäännökset tutkimuksen eettisestä arvioinnista tilanteissa, joissa vainajia, elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä käytetään 3 a luvun mukaisesti kliinisessä lääketutkimuksessa tai lääkkeen ja laitteen yhdistelmä tutkimuksessa. Jos vainajia tai ihmisestä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä käytetään kliinisessä tutkimuksessa, toimivaltainen eettinen toimikunta arvioisi käyttöä osana suorittamaansa kliinisen tutkimuksen arviointia.

Eettisen toimikunnan tulisi suorittaa 3 a luvun mukaisten tutkimusten arviointi samoin kuin muidenkin lääketieteellisten tutkimusten arviointi. Pykälän nykyisessä 4 momentissa on lueteltu seikkoja, joita eettisen toimikunnan tulee tutkimushanketta arvioidessaan ottaa huomioon. Nykyinen 4 momentti on kuitenkin laadittu kajoavien tutkimusten arviointia varten, eivätkä kaikki momentissa luetellut seikat sovellu 3 a luvun mukaisten asioiden arviointiin. Tästä syystä pykälään lisättäisiin uusi 5 momentti, jossa rajattaisiin eräät 4 momentissa luetelluista seikoista eettisen arvioinnin ulkopuolelle tilanteissa, joissa 3 a luvun mukaisiin tutkimuksiin ei sisälly ihmiseen tai ihmisen alkioon taikka sikiöön kohdistuvaa kajoavaa elementtiä. Tällöin eettinen toimikunta ei siis suorittaisi 4 §:ssä tarkoitettua hyötyjen ja haittojen vertailua tai arvioisi perusteluja, joiden nojalla tutkimus kohdistetaan erityisryhmiin tai suoritetaan hätätilatutkimuksena taikka 10 b §:ssä tarkoitettuna klusteritutkimuksena. Myöskään tutkijoille tai tutkittaville maksettavat palkkiot tai korvaukset taikka tutkimuksen vahingonkorvauksia koskevat asiat eivät kuuluisi 3 a luvun mukaisten kajoamattomien tutkimusten eettisen arvioinnin piiriin, sillä näiden asioiden ei katsota suoraan liittyvän tutkimuksiin, joissa eläviin tutkittaviin ei kohdisteta interventioita. Erikseen säädettäisiin siitä, että eettisen toimikunnan tulisi arvioissaan ottaa huomioon kyseessä olevien näytteiden, elimien, kudoksien, solujen taikka vainajien käytön tarpeellisuus tutkimuksessa.

Uudessa 6 momentissa säädettäisiin siitä, että näytteitä, elimiä, kudoksia tai soluja biopankkiin siirrettäessä siirron arvioisi se alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella siirrettävä aineisto pääasiassa on. Vastaava säännös näytteiden siirron arvioivasta eettisestä toimikunnasta sisältyy voimassa olevan biopankkilain 13 §:n 3 momenttiin, kun taas nykyisessä kudoslaissa ei ole yksilöity, mikä alueellinen eettinen toimikunta on toimivaltainen arviomaan kudoslain alla suoritettavat aineistojen siirrot biopankkiin. Voimassa olevassa biopankkilaissa tai kudoslaissa ei ole säädetty siitä, mitä seikkoja eettisen toimikunnan tulee ottaa huomioon siirtoa arvioidessaan, mikä on toisinaan aiheuttanut epäselvyyttä lain soveltamiskäytännössä. Tilanteen selkiyttämiseksi 6 momentissa yksilöitäisiin, että toimikunnan olisi siirtoa koskevassa harkinnassaan otettava huomioon erityisesti siirrettävän aineiston merkitys ja tarpeellisuus biopankkitoiminnan ja tutkimuksen kannalta, siirrosta ja siirrettävien aineistojen käsittelyssä noudatettavien menettelytapojen asianmukaisuus sekä siirrosta mahdollisesti aiheutuvat haitat. Lisäksi jos kyse olisi aineistosta, jonka osalta siirto edellyttäisi lisäksi 15 a §:n 2 momentin tai 15 d §:n 1 momentin viimeisen virkkeen perusteella henkilön suostumusta, eettisen toimikunnan olisi lisäksi otettava harkinnassaan huomioon suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen, mukaan lukien suostumusta varten annettavan aineiston asianmukaisuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely. Eettisten toimikuntien harkinnan sitominen laissa säädettyihin edellytyksiin nykyistä selkeämmin on myös merkityksellinen esityksessä ehdotettavan eettisten toimikuntien lausuntoja koskevan muutoksenhakumenettelyn kannalta.

Uuden 5 ja 6 momentin säätämisen myötä pykälän nykyiset 5–7 momentit siirtyisivät 7–9 momenteiksi. Pykälän 7 momentiksi siirtyvässä nykyisessä 5 momentissa säädetään siitä, että eettisen toimikunnan lausunnossa tulee esittää perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Lisäksi momentissa säädetään siitä, että eettisen toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös. Momentin sääntelyn piiriin lisättäisiin myös biopankkeihin siirrettäviä aineistoja koskevat eettisen toimikunnan lausunnot. Momenttiin kuitenkin täsmennettäisiin, että hallintopäätöksiä ovat ainoastaan alueellisten eettisten toimikuntien antaman lausunnot. Eettisen toimikunnan lausunnon luonne hallintopäätöksenä on merkityksellinen lausunnon muutoksenhakukelpoisuuden kannalta. Jotta eettisen toimikunnan lausuntoon olisi mahdollista vaatia oikaisua 18 a §:ssä tarkoitettulta lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta, lausunnon hallintopäätösluonteesta on katsottu tarpeelliseksi säätää erikseen lain tasolla.

Sen sijaan tilanteissa, joissa Tukija arvioi 3 a luvun mukaista vainajien, elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden käyttöä osana kliinisen lääketutkimuksen tai yhdistelmätutkimuksen arviointia, Tukijan lausunnossa ei olisi kyse hallintopäätöksestä. Tämä johtuu lääketutkimusasetuksessa ja lääketutkimuslaissa omaksutusta sääntelystä, jonka mukaan kliinisestä lääketutkimuksesta voidaan kansallisesti antaa vain yksi ainoa päätös. Kansallinen lupa kliinisen lääketutkimuksen suorittamiselle Suomessa annetaan Fimean lääketutkimuslain 11 §:n 1 momentin mukaisella päätöksellä, joka lääketutkimuslaissa omaksutun lähestymistavan perusteella sisältää myös Tukijan tutkimuksesta antaman lausunnon huomioon ottamisen. Tarkoituksena on, että Tukija arvioisi kliiniseen lääketutkimukseen yhdistyvää 3 a luvun mukaista käyttöä osana kliinisen lääketutkimuksen tai yhdistelmätutkimuksen mukaista arviotaan, jolloin Tukijan lausunnossa esitettyä seikkaa koskeva muutoksenhakumahdollisuus määräytyisi lääketutkimuslain 30 §:n 1 momentin perusteella.

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 myös 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 tarpeelliseksi tutkimuksia arvioidessa.

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 sairautetaan, 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 asiasta 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 tiettyjen 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, minkä lisäksi vaatimus korjausten hyväksyttämiseksi 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 asian, joka koskee toimikunnan tutkimussuunnitelmaan tai muihin tutkimuksen asiakirjoihin edellyttämiä vähäisiä muutoksia tai joka muutoin on merkitykseltään sellainen, ettei se vaadi toimikunnan käsittelyä. Uuden 5 momentin säätämisen myötä pykälän nykyinen 5 momentti siirtyisi uudeksi 6 momentiksi.

18 a §. *Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto.* 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 3 §:n 4–6 momentin mukaisista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset. Käytännössä muutoksenhakujaosto siis käsittelee tutkimuslain mukaisia kajoavia lääketieteellisiä tutkimuksia koskevia asioita. 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 ollekaan.

Pykälän 2 momenttiin tehtävillä lisäyksillä muutoksenhakujaoston tehtävät laajennettaisiin koskemaan myös 15 a, 15 c ja 15 d §:n mukaisista alueellisten eettisten toimikuntien lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset. Samaten muutoksenhakujaoston tehtäväksi säädettäisiin biopankkilain 13 §:n 3 momentin sekä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n mukaisista alueellisten eettisten toimikuntien lausunnoista tehtyjen oikaisuvaatimusten käsittely. Muutoksenhakujaosto käsitelisi myös lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentissa tarkoitettujen yhdistelmä tutkimusten muutoksista annetuista Tukijan lausunnoista tehtyjä oikaisuvaatimuksia tilanteissa, joissa Tukijan arvioima tutkimussuunnitelman muutos koskee ainoastaan yhdistelmä tutkimuksen laiteosuutta. Vastaavasti Tukijan biopankkilain 6 §:n 2 momentin ja 9 §:n 2 momentin nojalla antamiin biopankkitoiminnan aloittamista ja muuttamista koskeviin lausuntoihin saisi vaatia oikaisua muutoksenhakujaostolta.

Ehdotetuilla muutoksilla on tarkoitus yhdenmukaistaa alueellisten eettisten toimikuntien lausuntoja koskevaa muutoksenhakumenettelyä sekä säätää muutoksenhausta niitä tilanteita koskien, joiden osalta muutoksenhakumahdollisuutta ei tällä hetkellä ole. Ottaen huomioon, että Fimealta poistuisivat kudoslain mukaiset tutkimustoimintaan liittyvät lupatehtävät, tarkoitukseenmukaista ei ole ylläpitää menettelyä, jossa eettisen toimikunnan lausuntoon haettaisiin ensin Fimealta hallintopäätöksen tekemistä muutoksenhaun mahdollistamiseksi. Edellä nykytilan kuvausta koskevassa jaksossa 2.7 selostetuista syistä ei ole myöskään katsottu tarkoituksenmukaiseksi, että Tukijan biopankkitoiminnasta antamiin 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 c §. *Muutoksenhakujaostoon sovellettavat säännökset.* Pykälän 2 momentista korjattaisiin nykysäännöksessä oleva virheellisyys. Voimassa olevassa 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.

21 §. *Tutkittavalle suoritettavat korvaukset.* Pykälään lisättäisiin uuteen 3 a lukuun lisättävän sääntelyn johdosta maininta siitä, ettei elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden tai vainajan ruumiin käyttämisestä saisi suorittaa korvauksia henkilölle itselleen tai hänen oikeudenomistajalleen. Vastaava korvausten suorittamista koskeva kielto sisältyy voimassa olevan kudoslain 18 §:n 1 momenttiin, jonka mukaan kudoslaisissa säädetystä elimen, kudoksen tai solujen irrottamisesta ja käytöstä sekä ruumiin luovuttamisesta ei saa luvata eikä suorittaa luovuttajalle tai hänen oikeudenomistajalleen palkkiota.

21 a §. *Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa.* Voimassa olevassa pykälässä säädetään eräistä lääketieteellisessä tutkimuksessa sovellettavista lakisääteisistä henkilötietojen käsittelyperusteista. Pykälän 1 momentissa säädetään tietojen käsittelystä tietosuoja-asetuksen 6(1)(e) ja 9(2)(i) artiklan nojalla, ja 2 momentissa tietosuoja-asetuksen 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 tietojen käsittelyä saa jatkaa tässä 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 turvallisuuden, haittatapahtumien ilmoittamiseen sekä viranomaiselle annettavien tietojen luovutuksiin liittyvien käsittelytoimien suorittamiseksi.

Kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyn asianmukaisuuden varmistamiseksi 4 momentissa säädettäisiin lisäksi suoja-toimena siitä, että kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä olisi noudatettava vastaavia suoja-toimia kuin elävänkin henkilön tietoja käsiteltäessä. Säännös on tarpeellinen siitä syystä, että tietosuoja-asetuksen 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 suoja-toimia. 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 potilasrekistrien tiedoista olisi mahdollistaa tunnistaa yksittäisiä tutkimukseen mahdollisesti soveltuvia henkilöitä sekä ottaa heihin yhteyttä. Esityksessä ehdotetaan kolmiportaista ratkaisumallia kliinisten tutkimusten saatavuusselvitysten mahdollistamiseksi lisäämällä sote-alan 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 tarkoitettu 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 tieteellisten tutkimusten tarpeisiin. Ratkaisumallin kolmas osa pitää sisällään potentiaalisten tutkittavien kartoittamisen kohdennetusti kliinisten tutkimusten tarpeisiin, mitä koskeva sääntely esitetään lisättäväksi kliinisten tutkimusten lakeihin.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin terveydenhuollon palvelunantajan oikeudesta käsitellä omassa rekisterinpidossaan olevia potilastietoja tunnistakseen henkilöitä, jotka voisivat soveltua tutkimuslaissa tarkoitetun lääketieteellisen tutkimuksen tutkittaviksi. Pykälä mahdollistaisi myös yhteydenottamisen potentiaalisiksi tutkittaviksi tunnistettuihin henkilöihin sekä potilastietojen käsittelyn henkilön soveltuvuuden tarkemmaksi arvioimiseksi kontaktoinnin jälkeen. 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, kliinisten tutkimusten lakeihin ehdotettavat 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 kliiniseen lääketutkimukseen rekrytoinnin ensimmäistä vaihetta, ellei tutkimussuunnitelmassa toisin määritellä. Vastaavaa tutkimuksen alkuketken 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 yksityiskohdalliset 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 tarkoitettut 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.²²

Tutkimuslain 21 c §:ssä säädetään nykyisin 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 toisiolain 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 taroituksenmukaista pyytää osallistumissuostumusta tai ylipäätään tehdä päätöstä henkilön ottamisesta mukaan tutkimukseen. Pelkästään tutkimukseen sinänsä soveltuvien henkilötietojen käsittelyperusteiden olemassaolo 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.

Pykälän 1 momentin mukaan terveydenhuollon palvelunantajalla olisi oikeus käsitellä omassa rekisterinpidossaan olevia potilastietoja tunnistaakseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat lääketieteellisen tutkimuksen tutkittaviksi. Säännöksen on tarkoitus 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 asiointin yhteydessä tunnistettu mahdollisesti soveltuvan käynnissä olevaan tutkimukseen. Rekrytointitoimenpiteet saattavat nykytilanteessa kuitenkin olla hajanaisia, eikä tieto mahdollisuudesta osallistua tutkimukseen välttämättä tavoita tehokkaasti kaikkia potentiaalisia tutkittavia. Tähän haasteeseen vastaamiseksi ehdotettu 1 momentti mahdollistaisi sen, että terveydenhuollon palveluntaja saisi käsitellä omassa rekisterinpidossaan olevia potilastietoja, jotta tietojen joukosta voitaisiin tunnistaa tutkimukseen soveltuvia henkilöitä.

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. Käsittelyä voitaisiin tehdä ensinnäkin sen palvelunantajan toimesta, jonka toimintayksikössä tutkimusta on tarkoitus suorittaa. Käsittelyyn oikeutettujen palvelunantajien joukkoa ei kuitenkaan olisi rajattu 1 momentissa, mikä mahdollistaisi käsittelyn myös muiden palvelunantajien toimesta. Tämä on perusteltua, sillä kliinisen tutkimuksen tutkimuspaikka usein sijaitsee tietyllä paikkakunnalla, mutta erityisesti harvinaisempien sairauksien kohdalla rekrytointia tutkimukseen saatetaan tehdä koko Suomenkin laajuisesti.

²² Ks. kyseisen pykälän säätämistä koskeva HE 18/2020 vp, s. 163.

Ehdotetun 1 momentin nojalla henkilötason tietoja ei luovutettaisi rekisterinpitäjän ulkopuolisille tahoille, vaan tutkittavien kartoittaminen suoritettaisiin rekisterinpitäjän palveluksessa olevan henkilöstön toimesta. Rekisterinpitäjän tulisi määritellä palveluksessaan olevien terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja muun henkilöstönsä roolit, joissa toimivilla henkilöillä on työtehtäviinsä perustuva oikeus suorittaa 1 momentissa tarkoitettua potilastietojen käsittelyä. Tyyppillisesti nämä roolit voisivat liittyä esimerkiksi hyvinvointialueen tutkimus- tai tietopalveluissa työskentelevien henkilöiden tehtäviin. Käytännössä tutkimukseen soveltuvien henkilöiden kartoittamista tehtäisiin tutkimuksen toimeksiantajan tai tutkimusryhmän jäsenen pyynnön tai muun aloitteen johdosta tutkimussuunnitelmassa määritettyä sisäänottokriteeriä vasten.

Säännös myös oikeuttaisi palvelunantajan 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 sopiakseen tarkemmista jatkotoimenpiteistä tutkimukseen osallistumiseksi. Ehdotetussa 1 momentissa tarkoitettujen toimenpiteiden suorittaminen edellyttäisi siten yhteistyötä terveydenhuollon palvelunantajan ja tutkimuksen toimeksiantajan tai tutkimusryhmän välillä. Potilastietojen käsittelyoikeutta ei 1 momentin tarkoittamissa tilanteissa ole katsottu mahdolliseksi antaa tutkimuksen toimeksiantajalle tai terveydenhuollon palvelunantajan ulkopuoliselle tutkijalle ja muulle 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. Kontaktointin 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 laintasolle, vaan sovellettavat menettelyt määrittyisivät eettisten toimikuntien lausuntokäytännön kautta. Tämä on perusteltua siksi, että erityyppisiin tutkimuksiin sopivimmat menettelytavat voivat vaihdella tapauskohtaisesti. Eettiset toimikunnat ovat kokeneita arvioimaan tutkittavien rekrytointiin liittyvien menettelyjen asianmukaisuutta, sillä ne ovat hoita-neet tätä koskevia tehtäviä jo pitkään.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin lisäksi HUS-yhtymän oikeudesta saada ja käsitellä salassapitosäännösten estämättä Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa mainittuihin käyttötarkoituksiin, jos

tietojen saanti ja käsittely 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 kuuluvien palveluihin ja hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseen liittyvä koulutus-, tutkimus- kehittämis- ja innovaatiotoiminta. HUS-yhtymä on merkittävä terveydenhuollon toimija, jonka toimintayksiköissä klinisiä 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.

Ehdotetussa 3 momentissa säädettäisiin lisäksi tutkijan ja tutkimusryhmän jäsenen oikeudesta salassapitosäännösten estämättä saada ja käsitellä potentiaalista tutkittavaa koskevia potilastietoja jo ennen kuin henkilöltä on saatu 21 c §:ssä tarkoitettu osallistumissuostumus tutkimukseen. Edellytyksenä olisi, että tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä yksityiskohtaisen arvioinnin ja päätöksen tekemiseksi siitä, voidaanko henkilö ottaa tutkimuksen tutkittavaksi. Käytännössä sääntely koskisi tilanteita, joissa henkilön soveltuvuutta tutkimuksen tutkittavaksi arvioidaan yksityiskohtaisesti esimerkiksi tutkimuksen alkutarkastuskäynnin yhteydessä. Kliinisissä tutkimuksissa tutkimusten sisäänotto- ja poissulkukriteerit saattavat tutkimusasetelmasta riippuen olla hyvinkin yksityiskohtaisia, jolloin henkilön soveltuvuuden arvioiminen voi edellyttää muun muassa henkilön aiempien diagnoosi- ja sairaushistoriatietojen yksityiskohtaista läpikäyntiä. Tietojen saanti- ja käsittelyoikeus olisi tutkijalla ja muulla tutkimusryhmän jäsenellä, koska nämä tahot käytännössä tekevät tutkimuksessa henkilöiden soveltuvuuteen liittyviä arviointoja. Tutkittavan soveltuvuuden arvioiminen on tärkeää, jotta voidaan varmistua tutkimuksen piiriin otettavien henkilöiden turvallisuudesta sekä tutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuudesta. Esimerkiksi tietyt henkilön käyttämät muut lääkitykset tai hänelle suoritettut muut lääketieteelliset toimenpiteet saattavat altistaa hänet yhdessä tutkimuksessa suoritettavien toimenpiteiden kanssa haittavaikutuksille tai haittatapahtumille taikka vääristää tutkimustuloksia.

Lisäksi tietojen käsittelyoikeutta rajaavana suojatoimena edellytettäisiin, että henkilö tai hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutettu on ilmaissut kiinnostuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Kiinnostuksella tarkoitettaisiin erityisesti saapumista tutkimuksen alkukartoitustapaamiseen tai muuta kontaktia tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen kanssa, jolloin tutkimukseen osallistumisesta keskustellaan. Häätätilatutkimusten osalta sovellettaisiin kuitenkin, mitä 21 c §:n 3 momentissa säädetään potilastietojen käsittelyoikeuksista. Ehdotettu suojatoimi on perusteltu, jotta ehdotettu 3 momentti ei mahdollistaisi tutkijalle tai tutkimusryhmän jäsenille rajoittamatonta oikeutta saada ja käsitellä potilastietoja. Varsinaista tutkittavan tietoon perustuva osallistumissuostumusta ei kuitenkaan tässä vaiheessa ole vielä mielekästä edellyttää, mikäli alkukartoituksen perusteella ilmeneekin, ettei henkilö sovellukaan tutkimukseen tai hän päättääkin vetäytyä siitä. Myöskään erillisen lisäsuostumuksen säätämistä ei ole katsottu tarkoituksenmukaiseksi, sillä tämä monimutkaistaisi huomattavasti tutkimuksessa noudatettavia menettelyjä ja saattaisi muodostua kohtuuttomaksi rasitteeksi tutkittavalle henkilölle. Lisäksi se olisi omiaan hämärtämään tutkimukseen liittyvien eri suostumusten merkitystä.

Ehdotetun 3 momentin osalta on syytä korostaa, että siinä ei olisi kyse nykytilaan nähden uusista käsittelytoimista, vaan 3 momentissa tarkoitettua käsittelyä suoritetaan jo nyt. Henkilön potilastietojen käsittely on välttämätöntä ennen klinisten tutkimusten laeissa säädetyn osallistumissuostumuksen pyytämistä, jotta voidaan ylipäätään muodostaa käsitystä siitä, onko henkilön ottaminen mukaan tutkimukseen (ja siten osallistumissuostumuksen pyytäminen) tutkimuksen suorittamisen kannalta lainkaan tarkoituksenmukaista taikka henkilölle itselleen turvallista. Nykytilaan liittyvien tulkintaepäselvyyksien vuoksi asiasta on kuitenkin katsottu aiheelliseksi säätää erikseen.

Muilta osin pykälän mukaisissa tietojen käsittelytilanteissa sovellettaisiin vastaavia suojatoimia kuin muutoinkin tutkimuksessa suoritettavassa henkilötietojen käsittelyssä, mistä syystä erityisesti muista suojatoimista 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

2 §. *Suhde muuhun lainsäädäntöön.* Tutkimuslain 3 a lukuun lisättävien säännösten johdosta pykälän 1 momenttiin lisättäisiin maininta siitä, että mainittua lukua sovelletaan myös kliinisessä lääketutkimuksessa. Käytännössä tämä tarkoittaisi tilanteita, joissa kliinisessä lääketutkimuksessa on tarkoitus käyttää vainajia tai tutkimuslain 3 a luvussa tarkoitettuja elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä. EU:n lääketutkimusasetus ei koske vainajien tutkimuskäyttöä tai ihmisestä irrotetun biologisen materiaalin toissijaista käyttämistä kliinisessä lääketutkimuksessa, joten näihin tilanteisiin sovellettavista menettelyistä voidaan säätää kansallisesti. Moninkertaisen sääntelyn välttämiseksi säännökset olisi keskitetty tutkimuslakiin, josta ne tulisivat ehdotetun viittaussäännöksen myötä sovellettaviksi myös kliinisiin lääketutkimuksiin samaan tapaan kuin nykyiset tutkimuslain 3 luvun alkiotutkimuksia koskevat säännöksetkin.

17 §. *Toimikunnan muut tehtävät.* Pykälän 1 momentin 3 kohtaan tehtäisiin tekninen muutos kudoslakiin ja tutkimuslain 3 a lukuun ehdotettavien muutosten johdosta. Tukijan tehtävänä olisi jatkossakin lausunnon antaminen tilanteissa, joissa vainajia taikka ihmisestä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä on tarkoitus käyttää kliinisessä lääketutkimuksessa. Tukija suorittaisi arvioinnin osana kliinisen lääketutkimuksen tai lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentin mukaisen yhdistelmä tutkimuksen arviointia, ja toimikunnan olisi arvioinnissaan otettava huomioon kyseessä olevien elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden taikka vainajan käytön tarpeellisuus tutkimuksessa.

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 palveluntarjoajalla olisi oikeus käsitellä potilastietoja tunnistaakseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat kliinisen lääketutkimuksen tutkittaviksi. Lisäksi pykälän 3 momentissa säädettäisiin perusteista, joiden nojalla tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä olisi oikeus saada ja käsitellä potentiaalista tutkittavaa koskevia potilastietoja yksityiskohtaisen arvion ja päätöksen tekemiseksi siitä, voidaanko henkilö ottaa tutkimuksen tutkittavaksi. Pykälän sisältö vastaisi tutkimuslakiin ehdotetun uuden 21 b §:n sisältöä.

Pykälässä tarkoitettujen tutkittavien rekrytointiin liittyvien toimenpiteiden voidaan katsoa lukeutuvan jo varsinaiseen kliinisen 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 käsittelyperusteen 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 rekrytointiin liittyvien 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 toimisivat 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 3 momentti, jossa säädettäisiin lääkinnällisen laitteen kliinisen tutkimuksen tai ivd-laitteen suorituskykytutkimuksen eettisestä arvioinnista tilanteissa, joissa tutkimuksessa on tarkoitus käyttää vainajia tai ihmisestä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä tutkimuslain 3 a luvussa säädetyllä 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 vainajan käytön tarpeellisuus tutkimuksessa.

Uuden 3 momentin säätämisen myötä pykälän nykyinen 3 momentti siirtyisi muutettuna 4 momentiksi. Siirtyvään momenttiin lisättäisiin säännös siitä, että alueellisen eettisen toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös. Muutos liittyy eettisen toimikunnan lausuntojen johdosta sovellettavan muutoksenhakukanavan säätämiseen. Lisäksi momentissa säädettäisiin siitä, että Tukijan yhdistelmätutkimuksen muutoksesta antama lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös, jos muutoksessa on kyse ainoastaan tutkimushankkeen laitettutkimusosuuteen kohdistuvasta muutoksesta. Jaksossa 2.7 selostetuista syistä on tarpeellista säätää eettisen toimikunnan hallintopäätösluonteesta muutoksenhaun mahdollistamiseksi. Kliinisen lääketutkimuksen ja laitettutkimuksen yhdistävissä yhdistelmätutkimuksissa ei kuitenkaan pääsääntöisesti haettaisi muutosta lääketieteellisen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaoistolta, sillä yhdistelmätutkimusten arviointiin liittyy myös tutkimuksen lääketutkimusosuuden arviointi, ja EU:n lääketutkimusasetuksen sääntelyn johdosta on katsottu, ettei kliinisissä lääketutkimuksissa ole mahdollista säätää useammasta kansallisesta tutkimusta koskevasta päätöksestä. Poikkeuksena tästä kuitenkin olisivat sellaiset yhdistelmätutkimusten muutokset, joissa muutoksessa on kyse ainoastaan tutkimuksen laitettutkimusosuuden arvioinnista. Tällaisissa tilanteissa hakemuksen arvioinnissa ei ole mukana lääketutkimusosuuden

arvioinnista, jolloin muutosta koskevan päätöksen tekemiseen ei sovelleta EU:n lääketutkimusasetusta.

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.²³ Tutkimuslain osittainen soveltuminen laitetutkimuksiin on lakien soveltamiskäytännön kannalta monimutkainen kokonaisuus, mistä syystä tilanteen selkiyttämiseksi laitetutkimuksissa sovellettavista henkilötietojen käsittelyperusteista ehdotetaan säädettäväksi nimenomaisesti lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa. Tämä olisi linjassa myös sen kanssa, että toisiolain muuttamisen (HE 87/2025 vp) yhteydessä lääkinnällisten laitteiden lakiin lisättiin 1.1.2026 voimaan tulevat 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 lakisääteisistä 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 tutkimuslain 21 a §:n 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 lääketutkimuslakin 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. Nykyiset 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. Lisäksi tutkimuslakiin esitetään tässä hallituksen esityksessä muutoksia ja lisäyksiä. Tämän vuoksi viittauksia on tarpeen päivittää vastamaan esitettäviä tutkimuslain muutoksia sekä ajantasaistaa viittaukset säännöksiin, jotka ovat muuttuneet jo aiemmin.

Pykälän 1 momentissa viitattaisiin tutkimuslain 3 §:n 1 ja 4 momenttiin, 4 §:ään, 3 lukuun, 3 a lukuun, 16 §:ään, 17 §:n 9 momenttiin, 18 §:n 1–3 ja 5 momenttiin sekä 18 a, 19 ja 23 §:ään.

²³ Ks. myös HE 18/2020 vp, s 162.

Viittaukset tutkimuslain 3 §:n 1 ja 4 momenttiin, 4 §:ään, 3 lukuun sekä 16, 19 ja 23:ään säilyisivät sellaisinaan. Nykyinen viittaus tutkimuslain 3 § 2 momenttiin poistettaisiin, sillä sääntely sijaitsee nyttemmin tutkimuslaissa 3 §:n 4 momentissa. Viittaus lausuntomaksuja koskevaan tutkimuslain 17 §:n 3 momenttiin muutettaisiin viittaukseksi 17 §:n 9 momenttiin, jossa säädetäisiin maksuista. Lisäksi tässä hallituksen esityksessä tutkimuslakiin esitettävien muutosten johdosta lisättäisiin viittaus uuteen eräitä erityistilanteita koskevaan tutkimuslain 3 a lukuun. Lisäksi pykälän 1 momenttiin lisättäisiin viittaus tutkimuslain 18 a ja 18 c pykälään, jotka koskevat lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostoa. Jatkossa lain uuden 56 a §:n mukaan alueellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon voisi vaatia oikaisua tutkimuslain 18 a §:ssä tarkoitettua lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta.

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 muuttaa tutkimuksen aikana tutkimussuunnitelmaansa oleellisella tavalla. 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 säädetäisiin perusteista, joiden nojalla terveydenhuollon palvelunantajalla olisi oikeus käsitellä potilastietoja tunnistukseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat MD-asetuksen mukaisen kliinisen tutkimuksen tai IVD-asetuksen mukaisen suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkittaviksi. Lisäksi pykälän 3 momentissa säädetäisiin perusteista, joiden nojalla tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä olisi oikeus saada ja käsitellä potentiaalista tutkittavaa koskevia potilastietoja yksityiskohtaisen arvion ja päätöksen tekemiseksi siitä, voidaanko henkilö ottaa tutkimuksen tutkittavaksi. 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.

Lääkinnällisistä 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 yksityiskohdalliset 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 toimittevat suojatoimena ehdotetussa pykälässä tarkoitettulle potilastietojen käsittelylle.

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

56 a §. Muutoksenhaku eettisen toimikunnan lausuntoon. Pykälä olisi uusi ja siinä säädettäisiin oikeudesta hakea muutosta eettisen toimikunnan laitetutkimuksesta antamaan lausuntoon. Tarkoituksena on, että lausuntoon saisi vaatia oikaisua lääketieteellisen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta. Muutoksenhakuoikeus koskisi alueellisten eettisten toimikuntien laitetutkimuksista antamia lausuntoja sekä sellaisia Tukijan yhdistelmä tutkimusten muutoksista antamia lausuntoja, joissa on kyse pelkästään yhdistelmä tutkimuksen laiteosuuden muutoksesta. Laitetutkimuksien osalta nykysääntelyssä ei ole säädetty mahdollisuudesta hakea muutosta eettisen toimikunnan laitetutkimuksesta antamaan lausuntoon. Edellä jaksossa 2.7 kuvatulla tavalla tarkoituksenmukaiseksi ei ole katsottu sitä, että laitetutkimuksia koskisi muunlainen muutoksenhakujärjestelmä kuin muita alueellisten eettisten toimikuntien antamia lausuntoja, mistä syystä jatkossa myös laitetutkimuksia koskeviin eettisten toimikuntien lausuntoihin saisi vaatia oikaisua tutkimuslaissa tarkoitettua lääketieteellisen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta. Jaksossa 2.7 todetuista syistä vastaavaa muutoksenhakuväylää ei kuitenkaan ehdoteta koskien sellaisia Tukijan lausuntoja, joissa arviointi kohdistuu laitetutkimusosuuden ohella tutkimuksen lääketutkimusosuuteen.

7.4 Biopankkilaki

2 §. Soveltamisala. Pykälässä todetaan biopankkilain sääntelyn piiriin kuuluvat toiminnot. 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 kuitenkin 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 rekistereitä, ei muiden tahojen rekistereitä.

Pykälään ei ehdoteta lisättäväksi erillistä kohtaa, jossa todettaisiin, että biopankkilaisissa säädetään saatavuuspalvelujen tarjoamisesta. Tämä johtuu siitä, että saatavuuspalvelujen tarjoamiseen liittyvien toimintojen voidaan katsoa lukeutuvan 2 kohdassa mainittuun näytteiden ja tietojen käsittelyn joukkoon, joten asiasta ei ole tarpeen ottaa erillistä mainintaa lain soveltamisalasäännökseen.

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 määriteltynä tutkimustyyppien tukemiseen.

Pykälän 8 kohtaan sisältyvä 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 alan tutkimusten toteuttamisen tukemiseen Suomessa. Tarkoituksena on mahdollistaa muun muassa se, että biopankin näytteitä ja tietoja voitaisiin hyödyntää kliinisten tutkimusten tutkittavien rekrytoinnissa. Tällöin biopankki kyllä käsittelee 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 momenttia, mutta määritelmää ei olisi enää sidottu näytteiden ja tietojen luovuttamiseen ulos biopankista.

4 §. Suhde muuhun lainsäädäntöön. Pykälän 2 ja 3 momentissa olevat viittaukset muuhun lainsäädäntöön päivitettäisiin vastaamaan tutkimuslakiin ja kudoslakiin ehdotettavia muutoksia. Esityksen tarkoituksena on siirtää kudoslakiin nykyisin sisältyvä tutkimussääntely tutkimuslakiin eräiltä osin muutettuna, jolloin kudoslakiin ei enää jäisi tutkimustoimintaa koskevaa sääntelyä, vaan vainajien tutkimuskäytöstä sekä hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi irrotettujen elinten, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden siirtämisestä biopankkiin säädettäisiin jatkossa tutkimuslaissa. Lisäksi 2 momenttiin lisättäisiin selvyyden vuoksi maininnat siitä, että kliinisiä lääketutkimuksia ja laitetutkimuksia koskee oma erillislainsäädäntönsä.

5 §. Biopankin tehtävät. Pykälän 1 momentissa määriteltyjä biopankin tehtäviä täsmennettäisiin. Voimassa olevassa laissa biopankin tehtäväksi on määritelty biopankkitutkimuksen tukeminen, ja biopankkitutkimus puolestaan on määritelty tutkimukseksi, 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. Lain sanamuodon valossa on ollut epäselvää, voidaanko biopankin näytteitä ja tietoja hyödyntää myös sellaisten tutkimusten tukemiseen tähtäävissä tehtävissä, joissa näytteitä tai tietoja ei sellaisenaan luovuteta biopankista ulos tutkimuksessa hyödynnettäväksi. Biopankin aineistoja on toivottu voitavan hyödyntää erityisesti kliinisiin lääketutkimuksiin sopivien tutkittavien etsimisessä, jolloin biopankin näyte- ja tietoaineistoja siis hyödynnetään tutkimuksen toteuttamisedellytysten arvioimisessa mutta ei välttämättä varsinaisen käytännön tutkimusvaiheen suorittamisessa.

Tulkintaepäselvyyksien poistamiseksi biopankkilaista poistettaisiin nykyisenkaltaisen biopankkitutkimuksen määritelmä. 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. Muutoksella mahdollistettaisiin laintasoisesti 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. Muutos liittyy kiinteästi lain uuteen 11 b §:ään, jossa säädettäisiin näytteenantajan suostumuksen pyytämisestä siihen, että biopankki saa ottaa häneen yhteyttä tiedustellakseen henkilön halukkuutta lisänäytteiden antamiseksi tai sellaiseen tutkimukseen osallistumiseksi, joka edellyttää erillisen suostumuksen antamista. Tällaisesta 11 b §:ssä tarkoitetusta suostumuksesta käyttää jäljempänä nimitystä *takaisinkutsusuostumus*.

Biopankkilaissa määritellyn tehtävän muuttaminen ei kuitenkaan velvoittaisi olemassa olevia biopankkeja muuttamaan 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 suostumuksen antajalle 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.

Muutoksen myötä myös pykälän 2 momentin 2 kohdasta ja 3 momentista poistettaisiin maininnat 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 hallintolaissa 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.

11 §. *Suostumus.* Pykälän 3 momentista poistettaisiin maininta biopankkitutkimuksesta 3 §:n 8 kohdan kumoamisen ja 5 §:n 1 momenttiin esitettävien muutosten johdosta. Jatkossa momentissa viitattaisiin yleisesti biopankkilaissa tarkoitettuun tutkimukseen, jonka tuki-infrastruktuurina biopankki toimii. Lisäksi pykälän 5 momenttiin lisättäisiin viittaus siitä, että jatkossa biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan sisällössä huomioitavaa sääntelyä sisältyisi myös ehdotettavaan 11 b §:ään, jossa säädettäisiin henkilön mahdollisuudesta antaa lisätutkimuksia koskeva takaisinkutsusuostumus biopankille.

11 b §. *Lisätutkimukset.* Pykälä olisi uusi ja siinä säädettäisiin laintasoisesti henkilön mahdollisuudesta antaa suostumuksensa siihen, että biopankki saa ottaa häneen yhteyttä tiedustellakseen henkilön halukkuutta sellaisten lisänäytteiden antamiseksi, joita aiemmin annettu suostumus ei kata, taikka sellaiseen tutkimushankkeeseen osallistumiseksi, johon osallistuminen edellyttää erillisen suostumuksen antamista (takaisinkutsusuostumus). Muun muassa kliiniset tutkimukset ovat tällaisia erillistä osallistumissuostumusta edellyttäviä tutkimuksia, mutta myös muun tyyppisten, lailla sääntelemättömien tutkimusten kohdalla tutkimuseettiset periaatteet edellyttävät tutkittavan osallistumissuostumuksen saamista. Biopankit ovat käytännössä pyytäneet takaisinkutsusuostumuksia suostumusasiakirjoissaan jo nyt, mutta niistä ei ole erikseen säädetty laintasolla tai biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa. Ehdotetun pykälän tarkoituksena on selkiyttää takaisinkutsusuostumusten käyttämiseen liittyvää oikeustilaa.

Lisätutkimuksia varten annettava suostumus olisi erillinen 11 §:ssä tarkoitettusta suostumuksesta, joten henkilön tulisi voida aidosti valita, haluaako hän antaa suostumuksensa myös biopankin taholta myöhemmin tapahtuviin yhteydenottoihin ja takaisinkutsuihin. Takaisinkutsusuostumusten pyytämisen yhteydessä suostumuksen antajalle annettavassa tiedotteessa tulisi luonnollisestikin kuvata pykälässä tarkoitettujen takaisinkutsusuostumusten merkitys ja ala. Lisäksi henkilöllä olisi myös 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.

Ehdotettu pykälä ei velvoittaisi biopankkeja ottamaan takaisinkutsusuostumuksia käyttöön, vaan niiden hyödyntäminen olisi sekä biopankille että suostumuksenantajalle vapaaehtoista. Kuitenkin jos biopankki haluaa jatkaa sen käytössä mahdollisesti jo nyt olevien takaisinkutsusuostumusten käyttämistä, sen tulee varmistaa, että suostumus ja henkilölle ennen

suostumuksen antamista annettava selvitys täyttää biopankkilaissa ja biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa säädetty vaatimukset. Biopankin tulisi siten muun muassa varmistaa, että suostumuksen antajalle annettavassa selvityksessä on asianmukaisesti kuvattu myös takaisinkutsusuostumuksen merkitys ja siihen liittyvät näytteiden ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvät seikat. Suostumuksen antajalle annettavaan selvitykseen sovellettaisiin 11 §:n 4 momentin sääntelyä selvityksen antamisesta.

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 näytteenantajan 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 eettisten toimikuntien 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 kieltäoikeuksien toteuttamisen tapoihin. On syytä huomata, että eettiset toimikunnat eivät ole tietosuojaviranomaisia, vaan eettisten toimikuntien suorittama arviointi kohdistuu ennen kaikkea siirtoon liittyvien eettisten näkökohtien arviointiin. Tästä syystä eettisten toimikuntien suorittamassa arvioinnissa ei lähtökohtaisesti ole kyse pelkästään tietosuojalainsäädäntöön liittyvien vaatimusten noudattamisen arvioinnista, vaan vastuu varmistua tietosuojalainsäädännön noudattamisesta kuuluu lähtökohtaisesti 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.

Pykälän 3 momentista poistettaisiin säännös siitä, että Fimea voi eettisen toimikunnan antaman kielteisen lausunnon johdosta antaa asiasta hallintopäätöksen, jonka kautta eettisen toimikunnan lausuntoon olisi mahdollista hakea muutosta. Tarkoituksena on, että jatkossa kaikki alueellisten eettisten toimikuntien antamien lausuntojen johdosta tapahtuvat muutoksenhaut keskitettäisiin tutkimuslain 18 a §:n mukaiselle eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolle. Jaksossa 2.7 selostetuista syistä, pykälään lisättäisiin muutoksenhaun mahdollistamiseksi myös säännös siitä, että alueellisen eettisen toimikunnan siirtoa koskeva lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös.

20 §. Oikeus rekisterien pitämiseen. Pykälästä poistettaisiin maininta biopankkitutkimuksesta 3 §:n 8 kohdan kumoamisen ja 5 §:n 1 momenttiin esitettävien muutosten johdosta.

21 §. Näyte- ja tietorekisteri. Pykälän 2 momentin 3 kohdasta poistettaisiin maininta biopankkitutkimuksesta 3 §:n 8 kohdan kumoamisen ja 5 §:n 1 momenttiin esitettävien muutosten johdosta.

24 §. Oikeus saada tietoja näyte- ja tietorekisteristä. Voimassa oleva pykälä koskee biopankkitutkimusta tekevän organisaation oikeutta saada biopankin näyte- ja tietorekisteristä yleisen tason saatavuustietoja, jotka ovat tarpeen biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen käytävyyden arvioimiseksi. Pykälä koskee käytännössä biopankin tutkimusorganisaatioille tarjoamia saatavuuspalveluja. Pykälästä poistettaisiin maininta biopankkitutkimuksesta 3 §:n 8 kohdan kumoamisen ja 5 §:n 1 momenttiin esitettävien muutosten johdosta. Jatkossa pykälässä viitattaisiin yleisesti ottaen biopankkilain tarkoittamaan tutkimukseen. Tarkoituksena on erityisesti mahdollistaa se, että biopankki voisi rekisteritietojaan hyödyntäen palvella myös klinisiä tutkimuksia tarjoamalla niille kohdennettuja saatavuusselvityksiä, jotka kohdistuisivat 11 ja 11 b §:ssä tarkoitettujen suostumusten antaneiden henkilöiden soveltuvuuden arvioimiseen yksittäisissä tutkimushankkeissa. Tähän liittyen pykälään lisättäisiin erillinen maininta siitä, että tutkimusta tekevällä organisaatiolla olisi oikeus saada biopankin näyte- ja tietorekisteristä käytettävyyttä koskevia tietoja myös siitä, onko 11 b §:ssä tarkoitetun suostumuksen antaneiden henkilöiden joukosta löydettävissä riittävästi mainitussa pykälässä tarkoitettuun tutkimukseen soveltuvia tutkittavia. Edellytyksenä tietojen luovuttamiselle säilyisi nykyiseen tapaan se, etteivät tiedot sisältää tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja.

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 velvoitteen toimittaa biopankin näytteistä tai tiedoista tutkimuksessa jalostetut analyysitiedot biopankkiin tutkimuksen päätyttyä. 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.²⁴ 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 tallettamisen biopankkiin voimassa oleva biopankkilaki mahdollistaa. Lisättävän säännöksen tarkoituksena on selkiyttää biopankin ja luovutuksen saajan välistä suhdetta ja luovutuksen saajan velvoitteiden sisältöä.

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

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

²⁴ HE 86/2011 vp, s. 61/I.

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 merkitsisi muutosta tietosisältöihin, jotka nykyisin on tallennettu valtakunnalliseen biopankkirekisteriin.

32 §. Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja. Pykälän 5 momentista poistettaisiin maininta biopankkitutkimuksesta 3 §:n 8 kohdan kumoamisen ja 5 §:n 1 momenttiin esitettävien muutosten johdosta. Jatkossa pykälässä viitattaisiin biopankkilain tarkoittamaan tutkimukseen.

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.

7.5 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä

1 §. Soveltamisala. Kudoslaista siirrettäisiin tutkimustoimintaa koskeva sääntely osittain muutettuna tutkimuslakiin. Kudoslakiin ehdotettavien muutosten myötä kudoslaissa ei enää säädettäisi ihmisen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden tai kuolleen ihmisen käyttämisestä lääketieteelliseen tutkimustoimintaan, mistä syystä 6 kohdassa oleva maininta kudoslain näihin toimintoihin liittyvästä soveltamisalasta kumottaisiin. Muutoksen jälkeen kudoslaissa kuitenkin edelleenkin säädettäisiin kuolleen ihmisen ja hänestä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käyttämisestä lääketieteelliseen opetustoimintaan sekä ihmisestä irrotettujen elimien, kudoksien tai solujen käyttämisestä muuhun lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen.²⁵

Pykälään lisättäisiin lisäksi uusi 8 momentti, joka sisältäisi informatiivisen viittaussäännöksen siitä, että kuolleen ihmisen sekä ihmisestä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käyttämisessä muuttuneessa käyttötarkoituksessa lääketieteellisessä tutkimuksessa säädetään tutkimuslaissa ja näytteiden siirtämisestä biopankkiin biopankkilaissa.

11 §. Opetustoiminnan edellytykset. Voimassa oleva pykälä koskee ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuvaa lääketieteellistä tutkimus- ja opetustoimintaa. Pykälästä kumottaisiin maininnat ruumiinavausten yhteydessä tapahtuvasta lääketieteellisestä tutkimuksesta. Tarkoituksena on, että kuolleen henkilön sekä hänestä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käyttämisestä lääketieteellisessä tutkimuksessa säädettäisiin jatkossa tutkimuslaissa sisällöltään osin muutettuna. Vastaavasti pykälän 2 momentista kumottaisiin Fimean mahdollisuus antaa muutoksenhakukelpoinen hallintopäätös alueellisen eettisen toimikunnan kielteisen

²⁵ Sanottu perustuu esitysluonnos lausuntokierrokselle joulukuussa 2025 lähetettäessä käytettävissä olevaan tietoon. On syytä huomata, että kudoslakiin on lähiaikoina aiheutumassa myös muita muutoksia EU:n SoHO-asetuksen soveltamisen alkamisen johdosta.

lausunnon johdosta. Esityksen tarkoituksena on säätää siitä, että jatkossa eettisten toimikuntien lausunnot olisivat suoraan muutoksenhakukelpoisia hallintopäätöksiä, joihin olisi mahdollista vaatia oikaisua lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta. Tätä koskeva sääntely olisi jatkossa tutkimuslaissa.

Lisäksi 5 luvun otsikosta poistettaisiin maininnat ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuvasta tutkimustoiminnasta. Jatkossa 5 luku koskisi pelkästään ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuvaa opetustoimintaa. Esityksessä ei ehdoteta muutoksia ruumiinavausten yhteydessä toteutettavan opetustoiminnan edellytyksiin, vaan opetustoiminnan edellytykset säilyisivät ennallaan kudoslaissa. 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 ole ollut mahdollista käsitellä enemmälti tässä yhteydessä. EU:n SoHO-asetuksen täytäntöönpano kuitenkin tulee aiheuttamaan merkittäviä muutoksia kudoslakiin, jolloin myös kudoslakiin jäävän opetustoimintaa koskevan sääntelyn tulevaa sijaintia jouduttaneen arvioimaan uudelleen.

12 §. Opetustoiminnan rajoitukset. Pykälästä ja sen otsikosta kumottaisiin viittaukset ruumiin käyttämisestä ja elimien, kudoksien tai solujen irrottamisesta tutkimustoimintaa varten. Asiasta säädettäisiin jatkossa tutkimuslaissa.

19 §. Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus. Pykälästä kumottaisiin maininnat elimien, kudoksien ja solujen käyttämisestä muuttuneessa käyttötarkoituksessa lääketieteellisessä tutkimuksessa tai biopankkitoiminnassa. Asiasta säädettäisiin jatkossa tutkimuslaissa. Tutkimustoimintaa koskevien mainintojen poistamisen myötä 3 momenttiin täsmennettäisiin selvyyden vuoksi, että Fimean lupa kuolleen ihmisestä irrotetun tai varastoidun elimen, kudoksen tai solujen lääketieteelliseen käyttöön muuttuneessa käyttötarkoituksessa voitaisiin myöntää muuhun toimintaan kuin tutkimus- tai biopankkitoimintaan.

Pykälän 4 momentti kumottaisiin. Kudoslaissa ei jatkossa enää olisi eettisten toimikuntien lausuntoja koskevaa sääntelyä, eikä laissa siten myöskään enää säädettäisi menettelystä, jonka mukaan Fimealta voisi hakea muutoksenhakukelpoisen hallintopäätöksen tekemistä eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon johdosta. Muutoksenhaku alueellisen eettisen toimikunnan lausuntoon määräytyisi jatkossa tutkimuslain mukaisesti.

20 §. Kudonäytteiden muuttunut käyttötarkoitus. Pykälästä kumottaisiin 1 ja 2 momentti, jotka koskevat kudonäytteiden toissijaista käyttöä lääketieteellisessä tutkimuksessa ja biopankkitoiminnassa. Tarkoituksena on, että näytteiden tutkimuskäytöstä säädettäisiin jatkossa tutkimuslaissa ja biopankkilaissa.

Pykälän 3 momentti säilyisi ennallaan.

Pykälän 4 momentista kumottaisiin säännös siitä, että lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa biologisten vanhempien selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle tai kuolleen tunnistamista varten poliisiviranomaiselle. Tutkimustarkoituksia varten otettujen näytteiden käyttämisen esimerkiksi isyyden selvittämistä varten voidaan arvioida olevan ongelmallista tutkimuseettisten näkökulmien vuoksi, ja tutkimusnäytteiden käyttäminen tällaisiin käyttötarkoituksiin saattaisi merkittävästi vähentää potentiaalisten tutkittavien halukkuutta ottaa osaa tutkimuksiin. Nykyinen säännös on lisäksi ristiriitainen biopankkilain 19 §:ssä säädetyn biopankkinäytteiden käsittelyä koskevan ehdottoman kiellon kanssa, jonka mukaan biopankissa säilytettävää näytettä ja siihen liittyvää tietoa tai biopankista saatuja näytteitä ja tietoa ei saa luovuttaa eikä käyttää rikostutkinnassa,

eikä hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa. Biopankkilaki kieltää näytteiden ja tietojen käytön myös yksittäisen henkilön työkyvyn arvioinnissa tai selvittämisessä tai luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Ongelmallista olisi, jos biopankkien ulkopuolella olevia tutkimusnäytteitä voitaisiin käyttää muilla tavoin tai jos näytteiden käyttömahdollisuus henkilöä koskevassa hallinnollisessa tai muussa päätöksenteossa olisi riippuvainen yksinomaan siitä, onko henkilö tutkimussuostumustaan antaessaan antanut lisäksi biopankkisuostumuksen vai ei.

21 a §. *Kudosnäytteiden käyttö lääketieteelliseen tutkimukseen.* Pykälä kumottaisiin. Voimassa olevassa pykälässä säädetään Fimean mahdollisuudesta myöntää lupa hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudoksenäytteiden (diagnostiset näytteet) käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen, jos tarvittavia näytteitä ei ole saatavilla biopankista. Jatkossa biopankkien ulkopuolella olevien diagnostisten näytteiden tutkimuksellisesta käytöstä säädettäisiin tutkimuslaissa.

21 b §. *Lausunnoista perittävät maksut.* Pykälä kumottaisiin. Kudoslaisia ei säädettäisi enää vainajien, elimien, kudoksien solujen tai muiden näytteiden tutkimuskäyttöä varten tarvittavista eettisten toimikuntien lausunnoista, vaan sääntely on tarkoitus keskittää tutkimuslakiin. Tällöin kudoslaisia ei ole jatkossa enää tarvetta säätää myöskään alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausunnoista perittävistä maksuista.

22 §. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämät luvat.* Voimassa olevan pykälän mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 § 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. Viittaus 11 § 1 momentin 2 kohtaan muutettaisiin viittaukseksi 11 §:ään, sillä 11 §:ssä ei olisi jatkossa enää useampaa momenttia, kun pykälän 2 momentti kumottaisiin.

23 §. *Valvonta ja myönnetyn luvan peruuttaminen.* Voimassa olevan pykälän 1 momentti koskee Fimean mahdollisuutta määrätä kudoslain 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa, 20 §:n 1 momentissa sekä 21 a §:ssä tarkoitettu toiminta keskeytettäväksi tai peruuttaa mainittujen lainkohtien perusteella myönnetty lupa. Momentista kumottaisiin viittaukset 20 §:n 1 momenttiin ja 21 a §:ään kyseisten lainkohtien kumoamisen johdosta.

7.6 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä

2 §. *Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön.* Eduskunta hyväksyi 19.11.2025 lain toisiolain muuttamisesta (1159/2025), jolla muutetaan muun muassa toisiolain 2 §:ää, ja tasavallan presidentti vahvisti lain 5.12.2025. Toisiolain muutoksella lain 2 §:ää muutetaan muun muassa siten, että siinä määritellään aiempaa selkeämmin toisiolain soveltamisala. Muutoksella toisiolain 2 §:ään lisätään uusi 4 momentti, jossa säädetään siitä, että toisiolakia ei sovelleta kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn, jos tutkittavalta on saatu osallistumissuostumus tutkimukseen tai jos hätätilatutkimuksen suorittamisen edellytykset täyttyvät. Toisiolain muutettu 2 §:n 4 momentti tulee voimaan 1.1.2026.

Toisiolain muuttamista koskeneella lakiesityksellä toteutettiin eräät kiireellisiksi arvioidut muutokset toisiolakiin, ja nyt käsillä olevassa esityksessä on tarkoitus toteuttaa eräät muut 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 pykälään 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 1.1.2026 voimaan tulevaan 2 §:n 4 momenttiin, vaan kyse olisi pykälän 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.

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 myös kuolla tutkimuksen toteuttamisen aikana. Näistä syistä perusteltua on, että toisiolaki pääsääntöisesti soveltuisi yhtä lailla sekä elävien että kuolleiden henkilöiden tietojen toisiokäyttöön. Elävien ja kuolleiden tietojen erottelu toisistaan eri lakien soveltamisalojen piiriin saattaisi muodostua käytännössä haastavaksi ratkaisuksi tietoja hyödyntävien hankkeiden näkökulmasta. Kuolleiden harvinaissairaiden tietojen tutkimuskäytön osalta 2 a §:ään ehdotetaan kuitenkin poikkeusta soveltamisalaan.

Ehdotus ei vaikuttaisi kliinisissä tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn tilanteissa, joissa tutkittavalta on saatu suostumus tutkimukseen osallistumiseksi tai joissa on kyse hätätilatutkimuksista. Jos kliinisen tutkimuksen tutkittava kuolee tutkimuksen aikana, häntä koskevien tietojen käsittelyä olisi mahdollista jatkaa kyseisessä tutkimushankkeessa samaan tapaan kuin tutkittavan eläessä, eikä tietojen käsittely siten siirtyisi toisiolain soveltamisalaan tutkittavan kuoleman johdosta. Oikeudesta jatkaa tutkittavaa koskevien tietojen käsittelyä hänen kuolemansa jälkeen ehdotetaan säädettäväksi tutkimuslain 21 a §:ssä, lääketutkimuslain 33 §:ssä sekä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 19 a §:ssä.

2 a §. Soveltamisalan raja. Pykälä olisi uusi ja siinä säädettäisiin rajauksista toisiolain soveltamisalaan. Pykälän 1 momenttiin siirrettäisiin 1.1.2026 voimaan tulevaan 2 §:n 4 momenttiin sisältyvä kliinisiä tutkimuksia koskeva toisiolain soveltamisalan raja. Kyse olisi säännösten teknisestä siirtämisestä uuteen 2 a §:ään, eikä sääntelyyn tältä osin ole tarkoitus tehdä sisällöllisiä muutoksia.

Ehdotetussa 2 momentissa toisiolain soveltamisalan raja 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.²⁶ 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 pystytty 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. Pienen esiintyvyytensä, harvinaislaatuisuutensa sekä genetiikkaan liittyvien ominaisuuksiensa 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 sijoittuu 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 kantamiensa sairauksien tutkimusta ja uusien hoitokeinojen kehittämistä niihin. Toisiolaissa omaksumat 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 itsemääräämiskyvyttään

²⁶ Esimerkki koko Suomen väestön kattavasta toisiolain alla toteutettavasta tutkimushankkeesta on THL:n FinRegistry-tutkimus: <https://www.finregistry.fi/>

alentuneen henkilön osalta edellyttäisiin suostumuksen saamista hänen lailliselta edustajaltaan. Vastaavat edellytykset tutkittavan suostumuksesta koskevat myös klinisiä tutkimuksia koskevia soveltamisalan rajoituksia, mutta ehdotetulla 2 momentilla soveltamisalan rajausta ulotettaisiin harvinaissairauksien osalta koskemaan myös muita suostumukseen perustuvia tieteellisiä tutkimuksia kuin vain klinisiä tutkimuksia. Ehdotuksessa henkilön suostumus toimisi tutkimuseettisena 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.

Muissa kuin klinisissä 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.²⁷ Ohje on suunnattu nimenomaan sellaisille ihmistieteellisille tutkimusaloille, joissa ei ole kyse lailla säännellystä klinisestä 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 vajaakykyisten tutkittavien kohdalla sovellettaviin menettelytapoihin. Lisäksi kaikessa tieteellisessä tutkimuksessa sovellettavaksi tulevat luonnollisestikin tietosuoja-asetuksen 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 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, joten mahdollisuus yhdistää kuolleiden harvinaissairaiden tietojen elävien tietoihin esimerkiksi klinisissä tutkimuksissa on keskeistä yhtäältä edustavien tutkimusotosten ja tutkimustulosten luotettavuuden kannalta, mutta myös elossa olevien tutkimuspotilaiden hoidon kannalta.

Ehdotettu 2 momentti ei kuulu tietosuoja-asetuksen soveltamisalaan. Kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyn asianmukaisuuden varmistamiseksi ehdotetussa 2 momentissa säädettäisiin kuitenkin suojatoimenpiteinä siitä, että kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä olisi noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävänkin henkilön tietoja käsiteltäessä harvinaissairauksien

²⁷ https://tenk.fi/sites/default/files/2021-01/Ihmistieteiden_eettisen_ennakoarvioinnin_ohje_2020.pdf

tutkimuksessa ehdotetun pykälän mukaisesti. Vastaavasta edellytyksestä kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelylle ehdotetaan lisättäväksi klinisiä 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 yhdistelmätutkimuksessa, lausunnon antaisi kuitenkin Tukija. Näissä tilanteissa kyse olisi käytännössä kuolleiden harvinaissairaiden tietojen käytöstä. Elävien osalta klinisissä lääketutkimuksissa ja yhdistelmätutkimuksissa soveltamisalan rajausta määräytyisi 2 a §:n 1 momentin perusteella. Eettisen toimikunnan arvioinnilla varmistetaan tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys sekä sen toteuttamistavan asianmukaisuus.

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 tietosuoja-asetuksen mukainen kansallinen liikkumavara perustuisi asetuksen 6 artiklan 3 kohtaan, 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan sekä 9 artiklan 4 kohtaan.

Pykälä liittyy esityksessä ehdotettavaan tieteellisten tutkimusten saatavuusselvitykset mahdollistavaan kolmiportaiseen ratkaisumalliin, ja on ratkaisumallin ensimmäinen osa. Pykälän tarkoituksena on mahdollistaa yleisen näkyvyyden lisääminen toisiolain soveltamisalaan kuuluvista rekisteritiedoista ja niiden käytettävyydestä toissijaisiin käyttötarkoituksiin. Ehdotuksen ensisijaisena tarkoituksena on palvella tieteellisten tutkimusten saatavuusselvitysten tekemistä, mutta se mahdollistaisi näkyvyydestä tietojen tuottamisen yleisesti ottaen muidenkin toisiolain mukaisten toissijaisten käyttötarkoitusten tarpeita silmällä pitäen. Näkyvyydestä tietoa 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 toisiolain 4 lukuun, joka koskee henkilötietojen toissijaisen käytön perusteita ja edellytyksiä. Toisiolain 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 toisiolain 35 §:ssä. Ehdotetun 37 a §:n tarkoituksena on, että pykälässä mainitut rekisterinpitäjät voisivat suoraan ehdotetun säännöksen nojalla tuottaa omista rekisteritiedoistaan aggregoitua näkyvyydestä tietoa rekisteriaineistojen yleisen käytettävyyden ja saatavuuden kuvaamiseksi, eikä toiminta siten edellyttäisi erillisten lupien hakemista. Aggregoidun tilastomuotoisen näkyvyydestä tiedon tuottaminen ja julkaiseminen tapahtuisi rekisterinpitäjän oman aloitteen perusteella, ei yksittäisten tiedonhyödyntäjien pyynnöstä, mikä erottaisi sen muista toisiolain mukaisista aggregoitua tilastotietoa hyödyntävistä käyttötapauksista. Voimassa olevassa toisiolain 37 §:ssä nimittäin säädetään siitä, että aggregoitua tilastotietoa voidaan tuottaa yksittäistapauksessa yksittäisten tietopyyntöjen perusteella.²⁸ Voimassa olevan toisiolain 37 §:n

²⁸ Sama lähtökohta säilyy myös lailla 1159/2025 muutetussa 37 §:ssä, joka tulee voimaan 1.5.2026.

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 tietoaaineistojen myötä Suomella on merkittävä potentiaalinen kilpailukyky houkutella Suomeen aineistoja hyödyntäviä hankkeita, erityisesti klinisiä 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 toisiolain mukaisten henkilötietojen käsittelyn niiden alkuperäisissä rekisterinpitäjissä näkyvyydestietojen tuottamiseksi, mutta sen perusteella ei olisi mahdollista luovuttaa henkilötason tietoja rekisterinpitäjistä ulos kolmansille tahoille. Rekisteritiedoista tuotettavat ja julkaistavat näkyvyydestiedot eivät olisi henkilötietoja, vaan aggregoidun tilastotiedon muodossa olevaa rekisteritietojen yleistä sisältöä ja saatavuutta koskevaa kuvailutietoa. Aggregoidulla tilastotiedolla tarkoitetaan toisiolain 3 §:n 18 kohdan mukaan tilastomuotoista, luotettavasti anonymisoitua tietoa. Ehdotetun säännöksen tarkoituksena on säätää selkeästi oikeusperusteesta, johon toisiolain soveltamisalaan kuuluvien henkilötietojen käsittely saatavuustiedon tuottamisen käyttötarkoituksessa olisi mahdollista perustaa. Edellä 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 artiklaan²⁹, 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

²⁹ Ks. HE 159/2017 vp, s. 122.

säättämisen 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. Kliinillä 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 tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan j alakohtaan ja sitä kansallisesti täydentäviin tietosuojalain 4 §:n 3 kohtaan ja 6 §:n 1 momentin 7 kohtaan. Vaikka saatavuusselvitykset 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 saatavuusselvitysten 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.

Ehdotuksen mukainen oikeus henkilötietojen käsittelyyn näkyvyydestä 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 mahdollistettaisiin rekisteriaineistojen käytettävyyttä kuvaavien aggregoitujen tilastotietojen tuottaminen ja julkaiseminen myös yksityisille sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjille. Tämä poikkeaa toisiolain nykyisistä perusratkaisuista, joiden mukaan Findata vastaa aina yksityisten organisaatioiden rekisteritietoihin kohdistuvien tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen käsittelystä. Toisiolain valmistelussa katsottiin, että tietolupien myöntämistä 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 saatavuusselvityksiä 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 säätämisyjärjestystä koskevissa perusteluissa.

Ehdotuksen mukaan Findata voisi tuottaa saatavuustietoa sen omassa rekisterinpidossaan olevista valmisaineistoista, mutta ei muista toisiolain 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 tuottamisen tulisi tapahtua mahdollisimman lähellä rekisteritietojen alkuperäistä sijaintia, 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. Ottaen huomioon, että esitykseen sisältyvät saatavuusselvitysten mahdollistamiseen liittyvät ehdotukset liisäisivät 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 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 tietosuoja-asetuksen mukainen kansallinen liikkumavara perustuisi asetuksen 6 artiklan 3 kohtaan, 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan sekä 9 artiklan 4 kohtaan.

Pykälän perusteella toisiolain 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 toisiolain 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.

Kohdennettujen saatavuustietojen tuottaminen tieteellisten tutkimusten tarpeisiin koskisi ensinnäkin rekisteritietoja hyödyntäviä rekisteritutkimuksia ja toisaalta kliinisiä tutkimuksia, joiden toteuttaminen edellyttää, että tutkimukseen on löydettävissä riittävästi tutkimuksen rekrytointikriteerit täyttäviä tutkittavia. 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 rekisteritietoja hyödyntävien rekisteritutkimusten sekä kliinisten 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 pyydetty 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 pyytäjä 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 kuitenkin 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 aiotut sisäänotto- ja pois-sulkukriteerit taikka muut kohdennetut rajaukset, joiden perusteella saatavuustieto tuotetaan. Vastaukset voisivat olla myös yksikertaisia kyllä/ei-kannanottoja tietojen saatavuutta koskeviin kyselyihin. Kliinisten tutkimusten kohdalla ehdotettu pykälä ei siten mahdollistaisi nimi- tai

yhteystietojen toimittamista kysyjälle sellaisista henkilöistä, joiden on tunnistettu mahdollisesti soveltuvan tutkimuksen tutkittaviksi, vaan annettavat vastaukset olisivat yleisen tason tietoa esimerkiksi tutkimuksen sisäänottokriteerit täyttävien potilaiden lukumääristä. Kliinisten tutkimusten potentiaalisten tutkittavien kontaktoinnista ehdotetaan säädettäväksi tutkimuslain 21 b §:ssä, lääketutkimuslain 33 a §:ssä ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain 20 b §:ssä. Vastavasti 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 tahdonilmaisusta muuta johdu.

Ehdotetun säännöksen nojalla suoritettava kohdennetun saatavuustiedon tuottaminen perustuisi lähtökohtaisesti samoihin henkilö tietojen käsittelyperusteisiin kuin aggregoitujen tilastomuo-toisten 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 saatavuus-tiedon 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 tekemi-ässä. Tällainen tulkinta olisi mahdollinen etenkin silloin, kun saatavuusselvitys tehtäisiin hank-keeseen, jolla on jo valmis tutkimussuunnitelma sekä tarvittavat tutkimusluvut olemassa. Edellä todetulla tavalla saatavuusselvityksiä kuitenkin tehdään tyypillisesti tutkimuksen esivalmistelu-vaiheessa, eikä nykyisessä tulkintakäytännössä ole vallinnut selvyyttä siitä, mihin nimenomai-seen käsittelyperusteeseen tieteellisten tutkimusten saatavuusselvitykset on mahdollista perus-taa. Nykytilaan liittyvien epäselvyyksien vuoksi on arvioitu, että saatavuusselvitysten oikeudel-lisen perustan selkiyttäminen edellyttää asiasta säätämistä nimenomaisesti. Joka tapauksessa ehdotetun pykälän osalta on syytä huomata, että tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b ala-kohdan mukaan käsittelyä, jota suoritetaan tieteellisen tutkimuksen tarkoituksiin asetuksen 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ei pidetä yhteensopimattomana tietojen alkuperäisten käyttötar-koitusten 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 saatavuustieto-jen tuottamisesta. Sen sijaan 37 a §:n perusteella suoritettavasta yleisten näkyvyystietojen tuot-tamisesta maksuja ei perittäisi, sillä tiedot tuotettaisiin rekisterinpitäjän omasta aloitteesta, ei yksittäisten pyyntöjen perusteella.

7.7 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista

13 b §. Viittaus muuhun lainsäädäntöön. Pykälän 1 momentissa oleva viittaus kudoslakiin ku-mottaisiin. Jatkossa potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvien biologisten näytteiden käy-töstä tieteelliseen tutkimukseen säädettäisiin tutkimuslaissa ja biopankkilaissa.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Esityksessä ei ehdoteta uusia asetuksenantovaltuutuksia tai määräyksenantovaltuutuksia. Biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa

voitaisiin kuitenkin jatkossa säätää myös biopankkilain 11 b §:ssä tarkoitettu takaisinkutsu-suostumuksesta. Tätä koskeva asetuksenantovaltuutus sisältyisi biopankkilain 11 §:n 5 momenttiin.

9 Voimaantulo

Lakiehdotukset on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2028. Lakiehdotuksiin sisältyvät henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten on kuitenkin tarkoitus tulla voimaan jo 1.1.2027.

10 Toimeenpano ja seuranta

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on toisilain 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 sujuvu 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

11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Esitys on riippuvainen EU:n SoHO-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa koskevasta hallituksen esityksestä, jolla toteutetaan SoHO-asetuksen täytäntöönpanosta aiheutuvat välttämättömät muutokset kudoslakiin. Esitys on myös riippuvainen EHDS-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa koskevasta hallituksen esityksestä, jolla toteutetaan EHDS-asetuksen täytäntöönpanosta aiheutuvat välttämättömät muutokset toisiolakiin sekä muihin tarpeellisiin terveystietojen toisijaista käyttöä koskeviin lakeihin.

11.2 Suhde talousarvioesitykseen

Esitys liittyy valtion vuoden 2027 talousarvioehdotukseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

12 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Lääketieteen 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).

12.1 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 käypiä 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 säädetty 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 edellyttänyt 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 viitatu 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 säädetty 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, kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävään 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 säädetäisiin lisäksi eräistä suojatoimista ja menettelyistä, joita tutkimuksissa tulee noudattaa. Lisäksi tutkimuksissa tulevat noudatettavaksi voimassa oleviin klinisten tutkimusten lakeihin sekä tietosuojalainsäädäntöön sisältyvät nykyiset suojatoimet ja menettelytavat, joilla turvataan tutkittavina olevien henkilöiden ja rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien toteuttaminen.

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 momentin 1–5 kohdassa nykyisin säädetty edellytykset tutkittavan ottamisesta mukaan hätätilatutkimuksen piiriin täyttyvät 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 säädetty kiireellistä hoitoa koskevat edellytykset.³⁰ 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 momentin 1–5 kohdassa 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 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.

Vainajien 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 lausunkäytännössä on katsottu, että henkilöllä on eläessään perustuslain turvaama itsemääräämisoikeus ruumiiseensa. Vainajan kohtelulla on tärkeä merkitys myös uskonnon- ja

³⁰ 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.

omantunnonvapauden kannalta. Tämän vuoksi elimien, kudosten ja solujen irrottamista vainajalta 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 tutkimuslakiin ehdotettavat vainajien 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 säädettäisiin erikseen menettelyistä, joilla näytteenantaja voi kieltää näytteidensä käytön. Tarkoituksena on merkittävästi lisätä diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön läpinäkyvyyttä sekä parantaa henkilöiden itsemääräämisoikeuden toteutumista. Ehdotuksen arvioidaan vahvistavan yksilöiden biolääketiedesopimuksessa turvattuja oikeuksia näytteiden toissijaisessa käytössä.

12.2 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, 6).

Valiokunta on arvioinut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn sallimisen koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 37/2013 vp, s. 2/I), minkä johdosta esimerkiksi tällaisia tietoja sisältävien rekisterien perustamista on arvioitava perusoikeuksien rajoitusedellytysten, erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden, kannalta (ks. PeVL 29/2016 vp, s. 4–5 ja esimerkiksi PeVL 21/2012 vp, PeVL 47/2010 vp sekä PeVL 14/2009 vp). 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 klinisiä tutkimuksia koskevassa erityislainsäädännössä. Tietosuojalaissa säädetään henkilötietojen käsittelyoikeudesta yleisesti tieteellisten tutkimusten käyttötarkoituksessa, minkä lisäksi tutkimuslaissa ja lääketutkimuslaissa säädetään tietosuoja-asetusta täydentävästi erityisistä klinisiin tutkimuksiin soveltuvista lakisääteisistä henkilötietojen käsittelyoikeuksista. Toisiolaissa 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 klinisten 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 klinisten 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 klinisten 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 klinisten 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 toisilain pykälissä säädettäisiin käsittelytoimien sal-
lituista tarkoituksista sekä siitä, ettei saatavuusselvitysten perusteella saisi luovuttaa henkilötie-
toja rekisterinpitäjien ulkopuolisille tahoille. Toisilain mukaisissa saatavuusselvityksissä hen-
kilötietojen 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. Sääntely toteuttaisi perustuslakivaliokunnan asettamia edelly-
tyksiä arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn oikeuttavan sääntelyn täsmällisyydestä ja
tarkkarajaisuudesta. Ehdotuksen tarkoituksena on, että jatkossa saatavuusselvitysten toteutta-
miselle olisi osoitettavissa yksiselitteinen käsittelyn oikeusperuste.

Saatavuustietojen tuottamiseen liittyviä henkilötietoja käsiteltäisiin ainoastaan niiden alkupe-
räisissä rekisterinpitäjissä, ja käsittelyyn sovellettaisiin tietosuoja-asetuksen tietojen käsittelylle
asettamia vaatimuksia. Erikseen kuitenkin säädettäisiin poikkeuksena tietosuoja-asetuksen 21
artiklan 1 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 käytet-
tävyyydestä tutkimusta suunnittelevalle taholle. Perustuslakivaliokunta on biopankkilain muut-
tamista koskevan esityksen käsittelyn yhteydessä katsonut, että tämänkaltaisen lisäräjoituksen
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 oi-
keusperusteet, joiden nojalla terveydenhuollon palveluntantajilla olisi oikeus käsitellä omassa
rekisterinpidossaan olevia potilastietoja tunnistaakseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka
rekisteritietojen perusteella soveltuvat kliinisen tutkimuksen tutkittaviksi. Ehdotuksessa käsit-
telyoikeus on rajattu käsittelytoimiin, jotka ovat välttämättömiä tutkittavien rekrytoimiseen liit-
tyvien toimenpiteiden suorittamiseksi.

Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapi-
tovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yk-
sityselämän 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 tietojenluovuttamis-
mahdollisuus ovat valiokunnan mukaan voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeelli-
siin tietoihin", jos tarkoitettut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas
tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tieto-
jen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 17/2016 vp, s. 2–3 ja
siinä viitattut lausunnot). Valiokunta ei toisaalta ole pitänyt hyvin väljiä ja yksilöimättömiä tie-
tojenosaantioikeuksia perustuslain kannalta mahdollisina edes silloin, kun ne on sidottu välttä-
mättömyyskriteeriin (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 tulisi-
vat sovellettaviksi tilanteissa, joissa kliininen tutkimus on jo käynnistynyt, eli tutkimuksella on
tarvittavat viranomaisluvut ja eettisen toimikunnan myöntämä 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, merkitsisi 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 kliinisiin tutkimuksiin sovellettavia käsittelyperusteita vaan säätää selkeästi perusteesta, jonka nojalla potilastietoja on mahdollista käsitellä kliinisissä tutkimuksissa ennen kuin tutkitavalta on saatu osallistumissuostumus tutkimukseen.

Esityksessä tietojen käsittelyoikeus on rajattu potilastietoihin, ja käsittelyyn oikeutettuja tahoja ovat tietojen alkuperäiset rekisterinpitäjät sekä kliinisen tutkimuksen tutkija ja tutkimusryhmän jäsen sen jälkeen, kun henkilö on ilmaissut kiinnostuksensa osallistua tutkimukseen. Tämän lisäksi HUS-yhtymällä olisi oikeus saada ja käsitellä 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. Käsittelyn tarkoitukset määritellään ehdotetuissa säännöksissä. Ehdotuksen säännöskohtaisissa perusteluissa kuvattulla tavalla nykytilanteessa on ollut epäselvyyttä erityisesti siitä, minkä oikeusperusteen nojalla potilastietoja on oikeus käsitellä potentiaalisten tutkittavien kontaktoimiseksi ja soveltuvuuden arvioimiseksi kliinisissä tutkimuksissa. Näitä tarkoitusta varten tapahtuva käsittely on kuitenkin 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 tehdä arvioida henkilön soveltuvuutta tutkimukseen. Sen sijaan muunlaisiin tietoihin kohdistuvaa käsittely- ja tiedonsaantioikeutta esityksessä ei ehdoteta. Ehdotukseen sisältyvien rajausten tarkoituksena on toteuttaa perustuslakivaliokunnan edellyttämää lähtökohtaa siitä, että viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitosäännösten estämättä koskevan sääntelyn on oltava yksilöityä ja tarkkarajaista. Ehdotetuissa säännöksissä tiedonsaanti- ja käsittelyoikeudet olisivat rajattuja ainoastaan niihin toimijoihin ja ammattiryhmiin, joilla on tehtäviinsä perustuva todellinen tarve käsitellä potilastietoja kliinisten tutkimusten rekrytointiin liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi.

Ehdotuksessa on pyritty huomioimaan rekisteröityjen itsemääräämisoikeus edellyttämällä, että tutkija ja tutkimusryhmän jäsen saisi käsitellä potilastietoja vasta, kun henkilö on ilmaissut kiinnostuksensa osallistua tutkimukseen. Näissä tilanteissa käsittelyä suoritettaisiin nimenomaan tämän tahdonilmaisun johdosta. Henkilön tahdonilmaisuus toimisi myös käsittelyyn liittyvänä suojatoimena, sillä se osaltaan rajaisi tutkijan ja tutkimusryhmän jäsenen potilastietoihin kohdistuvia käsittelyoikeuksia. Vastaavaa rajausta ei olisi kuitenkaan terveydenhuollon palveluntarjoajan ja HUS-yhtymän suorittaman käsittelyn osalta, koska niiden suorittama käsittely tapahtuisi usein tilanteissa, joissa henkilöihin ei välttämättä ole vielä oltu yhteydessä tutkimukseen liittyen, eikä käytännössä ole mahdollista edellyttää, että jokaiselta terveydenhuollossa asioivalta henkilöltä tulisi saada erillinen nimenomainen ja ennakollinen tahdonilmaisuus sille, että häntä koskevia tietoja saa käsitellä tulevaisuuden tutkimustarkoituksissa. Sen sijaan jos henkilö olisi vastustanut häntä koskevien tietojen käsittelyä tutkimustarkoituksissa, ei palveluntarjoaja tai HUS-yhtymällä luonnollisestikaan olisi oikeutta tällaisten tietojen käsittelyyn kliinisten tutkimusten kontaktoinnissa. Koska kliiniset 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 todettua julkisen vallan velvoitetta 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 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 eläessään, minkä lisäksi kuollutta henkilöä koskevat sosi-aali- 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 elinaikaan ilmaisema tahto häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä 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 kohdistuville rajoituksille. (PeVL 48/2014 vp, s. 3/I.)

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

12.3 Tieteen vapaus

Tieteen vapaus on turvattu perustuslain 16 §:n 3 momentissa. Tieteen vapauteen 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 tutkimuksenteko-oikeuteen nähden (HE 216/2008 vp, s. 32). Silloin kun tieteen vapauteen 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 viitannut siihen, että tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 b kohdan mukaan henkilötiedot on sinänsä kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten eikä näin kerättyjä henkilötietoja saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla. Artiklan mukaan myöhempää käsittelyä yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten ei kuitenkaan katsota yhteensopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa. (PeVL 25/2021 vp, kappale 9) Valiokunta arvioi toisilain 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 vapauteen myös tietosuojalakia 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 toisilain sääntely on merkinnyt tietosuoja-asetuksen sääntelyä huomattavasti pidemmälle meneviä tieteelliseen tutkimukseen kohdistuvia vaikutuksia, katsonut, että toisilain 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 asianmukaisia 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 muutoksen 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.

12.4 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 §: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)

Julkisen hallintotehtävän antamisesta viranomaiskoneiston ulkopuolelle voidaan säätää tai päättää vain perustuslain 124 §:ssä säädettyjen edellytysten vallitessa. Tehtävän antamisen on ensinnäkin oltava tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi. Tarkoituksenmukaisuusarvioinnissa tulee hallinnon tehokkuuden ja muiden hallinnon sisäisiksi luonnehdittavien tarpeiden lisäksi kiinnittää erityistä huomiota yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen tarpeisiin. Myös hallintotehtävän luonne olisi otettava huomioon. Siten tarkoituksenmukaisuusvaatimus voi palveluiden tuottamiseen liittyvien tehtävien kohdalla täytyä helpommin kuin esimerkiksi yksilön tai yhteisön keskeisiä oikeuksia koskevan päätöksenteon kohdalla. Tarkoituksenmukaisuusvaatimus on oikeudellinen edellytys, jonka täytyminen jää tapauskohtaisesti arvioitavaksi. Julkisen hallintotehtävän antaminen muulle kuin viranomaiselle ei saa vaarantaa perusoikeuksia, oikeusturvaa eikä muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Säännös korostaa julkisia hallintotehtäviä hoitavien henkilöiden koulutuksen ja asiantuntemuksen merkitystä sekä sitä, että näiden henkilöiden julkisen valvonnan on oltava asianmukaista. (HE 1/1998 vp, s. 179)

Perustuslakivaliokunta on arvioidessaan tarkoituksenmukaisuuskriteerin täyttymistä kiinnittänyt huomiota muun muassa tehtävissä tarvittavaan erityisosaamiseen tai resursseihin (PeVL 29/2013 vp, s. 2, PeVL 37/2010 vp, s. 5/I), palvelutarpeen lisääntymiseen (PeVL 6/2013 vp, s. 2/II, PeVL 16/2016 vp, s. 3), palveluiden alueelliseen saatavuuteen (PeVL 11/2004 vp, s. 2/I) ja joustavuuteen (PeVL 6/2013 vp, s. 2/II) sekä toiminnan tehokkuuteen (PeVL 3/2009 vp, s. 4/II).

Perustuslain 124 §:ssä säädetään lisäksi siitä, että merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan antaa vain viranomaiselle. Merkittävänä julkisen vallan käyttäminenä 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 olenaisesti puututaan perustuslain 7 §:ssä tarkoitettuun henkilökohtaiseen vapauteen tai koskemattomuuteen (PeVL 5/2014 vp, s. 2/II). Samoin hallinnollisen seuraamuksen määrittämiseen 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 oleva esitys on merkityksellinen perustuslain 124 §:n kannalta toisiolakiin lisättävien saatavuusselvityksiä koskevien säännösten osalta sekä tutkimuslain 15 c §:n 3 momenttiin ehdotettavan diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöä koskevan luvitustehtävän osalta.

Saatavuusselvitykset

Toisiolakiin ehdotettavan uuden 37 a §:n mukaan toisiolain 6 §:n mukaiset rekisterinpitäjät, yksityiset sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjät sekä Tietolupaviranomainen 14 §:n 5 momentissa tarkoitettujen valmisaineistojensa osalta saisivat tuottaa ja julkaista toisiolain soveltamisalaan kuuluvista henkilötiedoistaan aggregoitua tilastotietoa mainittujen rekisteritietojen yleisen käytettävyyden ja saatavuuden kuvaamiseksi. Samoilla tahoilla olisi toisiolakiin ehdotettavan uuden 42 a §:n nojalla oikeus tuottaa toisiolain 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 saisi luovuttaa tieteellistä tutkimusta tekeväille laitokselle, yritykselle, yhteisölle tai henkilölle edellyttäen, ettei niistä pysty tunnistamaan yksittäisiä rekisteröityjä.

Esityksen valmistelussa on tunnistettu tarve ulottaa saatavuusselvityksien tekemistä koskeva henkilötietojen käsittelyoikeus koskemaan kaikkia toisiolain soveltamisalaan kuuluvia tietojoukkoja ja siten myös yksityisten sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjien henkilötietoja. Yksityisten palvelunjärjestäjien tiedot ovat erityisesti tieteellisten tutkimusten näkökulmasta yhtä tarpeellisia kuin julkistenkin rekisterinpitäjien tiedot, ja yksityinen palvelunjärjestäjä voi toimia esimerkiksi kliinisten tutkimusten tutkimuspaikkana. Tästä syystä myös yksityisten palvelunjärjestäjien tiedot tulee olla yhtä sujuvasti hyödynnettävissä tutkimusten saatavuusselvitysten tekemiseen kuin julkisten rekisterinpitäjienkin.

Perustuslain 124 §:ssä säädetyn tarkoituksenmukaisuusarvion osalta esityksen valmistelussa on katsottu, että tieteellisten tutkimusten ja muiden toisiokäyttötarkoitusten suunnittelun kannalta on välttämätöntä, että rekisteriaineistoja koskevaa saatavuustietoa on mahdollista tuottaa sujuvasti ja nopeasti. Erityisesti kansainvälisten kliinisten monikeskustutkimusten toteutettavuuden arvioimiseksi vastaukset kohdennettua saatavuustietoa koskeviin kyselyihin tulee voida tuottaa nopealla aikataululla. Jotta saatavuustietojen tuottaminen olisi mahdollista riittävän ketterästi, on sitä koskeva tehtävä tarkoituksenmukaisinta antaa kunkin rekisterinpitäjän itsensä hoidettavaksi, sillä ainoastaan kullakin rekisterinpitäjällä itsellään on näkyvyys niiden rekistereissä oleviin tietoihin. On arvioitu, että toimintamallissa, jossa jokin viranomaistaho, kuten esimerkiksi Findata, hoitaisi saatavuustietojen tuottamisen yksityisten palvelunjärjestäjien puolesta, tietojen tuottaminen olisi hallinnollisesti työlästä ja aikaa vievää, eikä erityisesti kohdennettuihin saatavuustietokyselyihin välttämättä kyettäisi vastaamaan niiden edellyttämässä aikataulussa. Kullakin rekisterinpitäjällä itsellään on paras asiantuntemus omien tietoaaineistojensa sisältöihin, mistä syystä tarkoituksenmukaista on, että saatavuustietojen tuottaminen suoritetaan mahdollisimman lähellä rekisteritietojen alkuperäistä sijaintia.

Saatavuustietojen tuottamista koskevan tehtävän luonteen osalta on syytä huomata, että ehdotettujen säännösten nojalla rekisterinpitäjistä ei luovutettaisi henkilötietoja ulos kolmansille tahoille. Kyse ei olisi myöskään viranomaiselle tai muulle taholle laissa säädetystä velvoittavasta tehtävästä, vaan henkilötietojen käsittelyyn oikeuttavista säännöksistä. On myös huomattava, että toisiolaissa ei nykyisinkään säädetä siitä, että viranomaisen tulisi vastata kaikista toisiolain mukaisista toissijaisen käytön mahdollistaviin palveluihin liittyvistä tehtävistä. Toisiolaissa ei esimerkiksi säädetä siitä, että Findata vastaisi toisiolain 10 §:n 1 kohdassa tarkoitettujen tietoaaineistokuvauksien laatimisesta yksityisten sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjien puolesta, vaan kukin rekisterinpitäjä vastaa itse tietoaaineistokuvausten laatimisesta.

Toisaalta jokseenkin tulkinnanvaraisena voidaan pitää sitä, onko toisiolakiin ehdotetuissa saatavuustietojen tuottamista koskevissa säännöksissä lainkaan 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 tosiasiassa etääntynyt julkiseen hallintotehtävään liitettävistä ominaispiirteistä (PeVL 16/2009 vp, s. 2–3).

Perustuslakivaliokunta on ajoterveiden 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 ajoterveiden lakisääteisten vaatimusten täyttämistä arvioidaan viranomaisen lain nojalla tekemällä hallintopäätöksellä, jonka perusteita selvitetessä 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 ajokieltoon, 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 todennut perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöön nojautuen, että erilaiset viranomaisia avustavat ja viranomaismennettelyyn 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. Toisaalta lainsäädäntöä on voitu säätää nimenomaan toimintaedellytysten luomiseksi jollekin tärkeälle palvelulle, vaikka kyseinen palvelu itsessään ei ole julkinen hallintotehtävä. Tehtävän kytkeytyminen 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)

Saatavuustiedon 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 säädetyn riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen turvaamisvelvoitteen ja väestön terveyden edistämistä koskevan velvoitteen kannalta. Esityksessä ei kuitenkaan ehdoteta saatavuusselvitysten tekemistä minkään tahon velvollisuudeksi, vaan kyse on nykytilaa selkiyttävästä oikeusperusteesta, jonka nojalla toisiolain soveltamisalaan kuuluvien henkilötietojen käsittely on mahdollista niiden alkuperäisissä rekisterinpitäjissä saatavuusselvitysten tekemiseksi. Kyse ei myöskään olisi

toisiolain mukaisesti viranomaisille kuuluviin lupatehtäviin liittyvästä avustavasta toiminnasta, sillä vaikka saatavuustiedot voivat toimia pohjana viranomaiselle osoitettavan tietolupahakemuksen tai tietopyynnön käsittelyssä, ovat nämä selvästi toisistaan erillisiä prosessin vaiheita. 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.

Toisiolakia alun perin valmisteltaessa arvioitiin, että rekisteritietojen luovuttamiseen liittyy sellaista merkittävää julkisen vallan käyttöä, ettei sitä koskevaa toimivaltaa voisi perustuslain 124 §:n nojalla antaa yksityisen toimijan vastuulle, vaan tietolupakäsittelyn pitäisi olla aina viranomaisen vastuulla. Tätä perusteltiin sillä, että kyseessä on rekisteröityjen oikeusasemaan merkittävästi vaikuttavasta päätöksestä, joka sisältää väärinkäytön mahdollisuuksia. Se, että lupakäsittelystä voimassa olevassa toisiolaissa vastaa viranomainen, liittyy osaltaan perustuslain 10 §:ssä turvattuun henkilötietojen suojaan, perustuslain 124 §:ään ja tarkoituksenmukaisuusharkintaan. (HE 159/2017 vp, s. 173–174)

Nyt käsillä olevassa esityksessä toisiolain 37 a §:ään ja 42 a §:ään ehdotettava yksityisten sosiaali- tai terveyspalvelunjärjestäjien oikeus tuottaa mainituissa pykälissä tarkoitettua 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 nykyisin toisiolaissa tarkoitetuissa tietoluvan myöntämisessä henkilötietojen toisiokäyttöön ja tietojen luovuttamisessa luvansaajan käsiteltäväksi. Saatavuusselvityksiä koskevien säännösten nojalla ei olisi mahdollista luovuttaa henkilötietoja kolmansien osapuolien käyttöön, vaan kyse olisi rekisteritietojen sisältöä yleisellä tasolla kuvailevan saatavuustiedon tuottamisesta.

Saatavuustiedon tuottaminen 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. Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan henkilötietojen käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten ei katsota yhteensopimattomaksi käsittelyn alkuperäisten tarkoitusten kanssa. 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 haluisi saatavuustietojen perusteella saada käyttöönsä yksityisten toimijoiden rekistereihin sisältyviä henkilötietoaineistoja, noudatettaisiin toisiolain nykyisiä tietoluvan hakemiseen liittyviä menettelyjä. Tietoluvan yksityisten toimijoiden rekisteritietoihin myöntäisi Findata, joka vastaisi myös tietojen kokoamisesta yhdistämisestä, esikäsittelystä 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. Saatavuustietojen tuottaminen niiden alkuperäisessä rekisterinpitäjässä myös yksityisten sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjien osalta on perusteltua tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi.

Diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön lupatoimivalta

Esityksessä ehdotetaan, että terveydenhuollon julkinen palvelunjärjestäjä saisi tutkimuslain 15 c §:n 3 momenttiin ehdotettavan sääntelyn nojalla myöntää luvan sen toimintaa varten otettujen diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöön, jos käyttöön ei olisi mahdollista saada näytteenantajan suostumusta. Voimassa olevan toisiolain säätämiseksi omaksuttua lähestymistapaa vastaavasti nyt käsillä olevan esityksen valmistelussa on katsottu, että tutkimuslain 15 c §:n 3 momenttiin ehdotettuun lupatoimivaltaan liittyy sellaista perustuslain 124 §:ssä tarkoitettua merkittävää julkisen vallan käyttöä, että tehtävä voidaan antaa vain viranomaisoimijoille. Vaikka fyysiset näytteet yksin eivät monestikaan vielä paljasta henkilöä koskevia arkaluonteisia tietoja, näytteiden tutkimuksellisen käytön arvo perustuu nimenomaan henkilöä koskeviin terveystietoihin, joita näytteistä jalostetaan tutkimuksissa. Tietosuoja-asetuksen johdantokappaleen 35 mukaan terveyttä koskevia tietoja ovat kaikki tiedot, jotka koskevat rekisteröidyn terveydentilaa ja paljastavat tietoja rekisteröidyn entisestä, nykyisestä tai tulevasta fyysisen terveyden tai mielenterveyden tilasta. Tähän kuuluvat muun muassa kehon osan tai kehosta peräisin olevan aineen testaamisesta tai tutkimisesta saadut tiedot, kuten geneettiset tiedot ja biologiset näytteet. Diagnostiset näytteet sisältävät henkilöä koskevaa terveystietoa, ja tutkimuslain 15 c §:n 3 momentin nojalla näytteet voitaisiin luovuttaa tutkimuksiin ilman näytteenantajan etukäteistä suostumusta tai tiedottamista asiasta. Näistä syistä on arvioitu, että toiminnassa on kyse sellaisesta itsenäiseen harkintaan perustuvasta oikeudesta tehdä päätöksiä, jotka koskevat merkittävällä tavalla henkilön itsemääräämisoikeutta ja perustuslain 10 §:ssä turvattua yksityisyyden suojaa, jota koskeva tehtävä voidaan antaa vain viranomaiselle.

Edellä selostettu arvio poikkeaa biopankkilaissa omaksutusta sääntelymallista, jonka nojalla myös yksityiset biopankkitoiminnan harjoittajat voivat omaan harkintaansa perustuen luvittaa ja luovuttaa henkilöitä koskevia biologisia näytteitä ja näytteisiin liittyviä näytteenantajan terveystietoja tutkimusten käyttöön. Biopankkilaki on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaihtuksella. Nyt ehdotettu diagnostisten näytteiden käyttöä koskeva lupatoimivalta kuitenkin eroaa biopankkitoiminnan puitteissa tapahtuvista aineistonluovutuksista. Biopankkitoiminnan harjoittaminen on vapaaehtoisuuteen perustuvaa, ja toiminnan harjoittaminen edellyttää toimilupamenettelyyn rinnastuvaa ennakollista arviointia Fimeassa ja Tukijassa. Fimea myös valvoo biopankkitoiminnan harjoittamista. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen kerääminen biopankkiin edellyttää lähtökohtaisesti henkilön suostumusta, ja suostumuksen antamisen yhteydessä henkilö myös antaa hyväksyntänsä sille, että häntä koskevia näyte- ja tietoaineistoja voidaan luovuttaa tutkimuksiin. Biopankkitoiminnan puitteissa tapahtuva näytteiden luovutus nojautuu siten vahvemmin henkilöiden itsemääräämisoikeuteen, minkä lisäksi toimintaan kohdistuu viranomaisarviointi- ja valvontamenettely. Vastaavia elementtejä ei sisälly nyt ehdotettuihin diagnostisten näytteiden käyttöön liittyvien lupatehtävien hoitamiseen, mistä syystä on arvioitu, että tehtävä voidaan antaa vain viranomaisahoille.

12.5 Oikeus muutoksenhakuun

Perustuslain 21 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsiteltyksi 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.

Tutkimuslakiin ja biopankkilakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset seikoista, jotka alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien tulisi ottaa huomioon niiden arvioiessa vainajiin kohdistuvia tutkimuksia, näytetutkimuksia sekä näytteiden siirtämistä biopankkiin. Lisäksi tutkimuslakiin, biopankkilakiin ja lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin lisättäisiin säännökset siitä, että eettisen toimikunnan muussa kuin kliinisessä lääketutkimuksessa antama lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös. Kliinisten lääketutkimusten kohdalla sovellettaisiin nykyiseen tapaan erityisiä menettelysäännöksiä eettisten toimikunnan suorittamassa arvioinnissa, sillä kliinisten lääketutkimusten viranomaisarviointimenettelystä säädetään EU:n lääketutkimusasetuksessa. EU:n lääketutkimusasetuksen sääntelystä johtuen ei ole mahdollista säätää siitä, että eettisen toimikunnan kliinisestä lääketutkimuksesta antama lausunto olisi erillinen hallintopäätös.

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 selvitettävä, 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 HE18/2020 vp käsittelyn yhteydessä. Sama muutoksenhakujärjestelmä laajennettaisiin koskemaan jatkossa myös muita alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien antamia lausuntoja. Jatkossa siis myös lääkinnällisten laitteiden kliinisistä tutkimuksista ja ivd-laitteiden suorituskykytutkimuksista, vainajien ja ihmisestä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden 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 vainajien, ihmisestä irrotettujen elimien, kudoksien solujen ja muiden näytteiden tutkimusten sekä aineistojen siirtoa biopankkiin koskevien asioiden osalta eettisten toimikuntien arviointi kytkettäisiin nykyistä selkeämmin oikeudelliseen harkintaan. Muutoksen tarkoituksena on selkiyttää, yhtenäistää ja yksinkertaistaa eettisten toimikuntien lausuntoihin sovellettavaa muutoksenhakujärjestelmää. Laitetutkimusten osalta eettisten toimikuntien lausunnot tuotaisiin muutoksenhakujärjestelmän piiriin, mikä korjaisi laitetutkimusten osalta nykytilaan liittyneen oikeusturvaepäkohdan siitä, ettei laitetutkimusten eettiseen arviointiin ole säädetty muutoksenhakuoikeutta.

Biopankkilain säätämisen yhteydessä perustuslakivaliokunta ei sinänsä pitänyt ongelmallisena muutoksenhakuoikeuden turvaamista siten, että viranomainen tekee eettisen lausunnon antamisen jälkeen asiasta päätöksen, jolloin muutoksenhakumahdollisuus ei kohdistuisi toimikunnan lausuntoon, vaan viranomaispäätökseen. Perustuslakivaliokunta on myös pitänyt johdonmukaisuuden vuoksi tärkeänä, että muutoksenhakua koskeva sääntely on samanlaista kudoslaissa ja biopankkilaissa ainakin niiltä osin kuin molemmissa laeissa on kyse toistensa kanssa samanlaisista näytteiden tutkimuskäytön edellytyksistä. (PeVL 10/2012 vp, s. 7) Tähän perustuu kudoslaissa ja biopankkilaissa 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 biopankkilaissa säädetyn muutoksenhakumenettelyn voidaan kuitenkin katsoa olevan hallinnollisesti raskas. Lisäksi kaksinkertaisen hallinnollisen menettelyn läpikäyminen ennen muutoksenhakukelpoisen päätöksen saamista aiheuttaa toimijoille myös lisäkustannuksia. Menettelyn voidaan arvioida olevan monimutkainen ja poikkeuksellinen tavanomaisiin muutoksenhakeineihin nähden, eikä sitä ole sen 12 vuoden voimassaoloaikana käytetty kertaakaan. 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. Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävän sääntelyn osalta muutos on perusteltu myös siitä syystä, että jatkossa Fimealla ei enää olisi muitakaan näytetutkimuksiin liittyviä lupatehtäviä.

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.

12.6 Norminantovaltuudet

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään korostanut, että asetuksen antamiseen ja lainsäädäntövallan delegoimiseen liittyvien valtuutusten tulee olla riittävän täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Laista tulee käydä selvästi ilmi, mistä on tarkoitus säätää asetuksella. (PeVL 56/2002 vp, s. 3).

Esityksessä biopankkilain 11 §:n 5 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että momentissa nykyisin olevaan asetuksenantovaltuutukseen lisättäisiin maininta siitä, että valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää myös biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan sisällöstä, allekirjoittamisesta ja säilyttämisestä myös esityksessä ehdotettavia lisätutkimuksia koskevan suostumuksen osalta. Asetuksella annettavat säännökset olisivat nykyiseen tapaan rajoitettuja

koskemaan lähinnä biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan teknistä sisältöä, eikä asetuksella säädettäisi henkilön oikeuksia tai velvollisuuksia koskevista vaatimuksista.

Hallitus katsoo edellä esitetyillä perusteilla, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi ehdotetut lait voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon, koska esitys on merkityksellinen useiden perustuslaissa säädettyjen perusoikeuksien kannalta, erityisesti 7 §:n 1 momentin mukaisen henkilökohtaisen vapauden ja koskemattomuuden, 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan, 16 §:n 3 momentissa turvatun tieteen vapauden, hallintotehtävän antamista muulle kuin viranomaiselle koskevan perustuslain 124 §:n sääntelyn sekä 21 §:ssä säädettyjen oikeusturvaedellytysten kannalta.

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 sekä 1 ja 3 momentti, 2 §:n 1 kohta, 5 a §:n 2 momentin 5 kohta, 10 a §:n 3 momentti, 17 §:n 1 ja 5 momentti, 18 §:n 1, 3 ja 4 momentti, 18 a §:n 2 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, lakiin uusi 3 a luku ja siihen uusi 15 a–e §, 17 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 984/2021 ja 1360/2022, uusi 5 ja 6 momentti, jolloin muutettu 5 momentti siirtyy 7 momentiksi ja nykyinen 6 ja 7 momentti siirtyvät 8 ja 9 momentiksi, 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 § lain 984/2021 nojalla aiemmin väliaikaisesti voimassa olleen 21 b §:n paikalle, seuraavasti:

1 §

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön

Tätä lakia sovelletaan lääketieteelliseen tutkimukseen sekä kuolleen ihmisen ja elävästä tai kuolleesta ihmisestä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käyttämiseen lääketieteellisessä tutkimuksessa siltä osin kuin niistä ei lailla toisin säädetä.

Edellä 2 momentissa säädetystä poiketen kliinisessä lääketutkimuksessa sovelletaan 3 lukua ja 3 a lukua, jollei lääketutkimusasetuksessa, lääketutkimuslaissa, niiden nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla toisin säädetä.

Tätä lakia sovelletaan lääkinnällisten laitteiden kliinisiin tutkimuksiin ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskykytutkimuksiin siltä osin kuin lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021) säädetään.

Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, jäljempänä *tietosuojasetus*, täydentävät ja täsmentävät säännökset, kun henkilötietoja käsitellään 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*.

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *lääketieteellisellä tutkimuksella* sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä ja joka ei ole kliininen lääketutkimus siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty lääketutkimusasetuksessa; 3 luvussa lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan myös kliinistä lääketutkimusta ja 3 a luvussa myös sellaista tutkimusta, jossa ei puututa elävän ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen;

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, tutkittavaa koskevien tietojen käyttöä saa jatkaa tutkimuksessa 21 a §:n 4 momentissa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

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 momentin 1–5 kohdassa säädetty edellytykset täyttyvät tutkimuksen jatkuessakin.

3 a luku

Eräät erityistilanteet

15 a §

Vainajien käyttäminen lääketieteellisessä tutkimuksessa

Lääketieteellinen tutkimus saadaan kohdistaa kuolleeseen henkilöön sekä kuolleesta irrottaa elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä lääketieteellistä tutkimusta varten, jos toimivaltainen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmasta sekä sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä myönteisen lausunnon.

Kuolleesta saa irrottaa elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä biopankkitoimintaa varten, jos toimintaan on henkilön elinaikainen tietoon perustuvaa suostumus. Jos henkilö on alaikäinen tai itsemääräämiskyvyltään alentunut, suostumus tulee saada henkilön elinaikana siltä, joka biopankkilain (688/2012) 11 §:n 3 momentin perusteella on oikeutettu antamaan suostumuksen hänen puolestaan.

Tutkimustoimintaa on harjoitettava ja elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden irrottaminen on suoritettava vainajaa kunnioittaen ja siten, ettei vainajan ulkonäkö olennaisesti muutu.

Kuolema on todettava siten kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään.

15 b §

Vainajan käyttämisen rajoitukset

Edellä 15 a §:ssä tarkoitettuun toimintaan ei saa ryhtyä, jos:

- 1) toiminta haittaa kuolemansyyn selvittämistä tai elimien, kudoksien tai solujen irrottamista ihmisen sairauden tai vamman hoitoon;
- 2) poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa toimintaan ryhtymistä;
- 3) on syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut sitä;
- 4) toiminta aiheuttomasti viivästyttää vainajan hautaamista tai tuhkaamista.

15 c §

Näytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Potilaan hoidon tai taudinmäärityksen yhteydessä otettuja biologisia näytteitä (*diagnostiset näytteet*) sekä aiempaa tutkimusta varten otettuja tutkimusnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen henkilön tietoon perustuvalla suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai itsemääräämiskyvyltään alentunut, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Edellytyksenä lisäksi on, että toimivaltainen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmasta ja sen perusteella laadituista asiakirjoista myönteisen lausunnon.

Jos suostumusta ei ole mahdollista hankkia henkilön kuoleman johdosta, näytteitä saa käyttää lääketieteellisessä tutkimuksessa tai siirtää biopankkiin toimivaltaisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon.

Jos suostumusta ei ole mahdollista hankkia näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun vastaavan suostumuksen pyytämistä merkittävästi hankaloittavan syyn vuoksi, terveydenhuollon julkinen palvelunjärjestäjä, jonka toimintaa varten näyte on otettu, voi yksittäistapauksessa antaa luvan diagnostisten näytteiden käyttämiseksi lääketieteellisessä tutkimuksessa.

Edellytyksenä on, että toimivaltainen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmasta ja näytteiden käyttämisestä tutkimuksessa myönteisen lausunnon, vastaavia näytteitä ei ole saatavilla biopankista, tutkimusta varten on asianmukaiset tilat, laitteet, henkilöstö ja vastuuhenkilö ja että toiminnassa varmistutaan henkilötietojen suojasta ja rekisteröityjen oikeuksien toteutumisesta.

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.

Näytteitä ei saa luovuttaa tai käyttää muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on otettu, jos se haittaa niiden alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista. Käyttötarkoituksen muutosta ei saa toteuttaa, jos on syytä olettaa, että henkilö vastustaisi tai olisi eläessään vastustanut häntä koskevien näytteiden muuttunutta käyttötarkoitusta.

Terveydenhuollon palvelunjärjestäjän on julkaistava tiedot 3 momentin perusteella myöntämistään luvista. Tiedonannosta on käytävä ilmi, mitä näytteitä myönnetty lupa koskee, kuvaus tutkimushankkeesta ja tutkimuksessa käsiteltävistä henkilötiedoista sekä tieto siitä, kenen puoleen henkilö voi kääntyä lisätietoja saadakseen tai kieltääkseen häntä koskevien näytteiden käytön tutkimuksessa.

Henkilöllä on milloin tahansa oikeus syytä ilmoittamatta kieltää diagnostisen näytteensä käyttö tutkimuksessa. Kielto ilmoitetaan kirjallisesti tutkimuksen vastuuhenkilölle taikka luvan myöntäneelle terveydenhuollon palvelunjärjestäjälle, jonka on ilmoitettava kiellosta edelleen tutkimuksen vastuuhenkilölle. Näytteen käyttöä koskevan ilmoituksen vastaanottamisen jälkeen näytettä ei saa enää käyttää niissä tutkimuksissa, joita kielto koskee.

Ilmoitus diagnostisen näytteen käytön kiellosta voidaan tehdä terveydenhuollon palvelunjärjestäjälle jo ennen kuin henkilöä koskevia näytteitä on luovutettu tutkimuskäyttöön. Terveydenhuollon palvelunjärjestäjän on säilytettävä kielto muodossa, josta se on helposti saatavilla. Kielto säilytetään pysyvästi, jollei henkilön antamasta tahdonilmaisusta muuta johdu.

15 d §

Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus

Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudokse tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiottuun tarkoitukseen, saadaan käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkiin, jos tähän saadaan luovuttajan suostumus. Jos elin, kudokse tai solut on irrotettu alaikäisestä tai henkilöstä, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, käyttöön tarvitaan laillisen edustajan suostumus. Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää luovuttajan suostumuksen lisäksi, että toimivaltainen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon käyttötarkoituksen muutoksesta.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudokse tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkiin, jos suunnitellusta käytöstä on saatu toimivaltaisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

15 e §

Vainajan käyttöön sekä näytteiden, elimien, kudoksien ja solujen muuttuneeseen käyttötarkoitukseen sovellettava suostumus

Edellä 15 a §:n 2 momentissa sekä 15 c ja 15 d §:ssä tarkoitettuun suostumukseen sovelletaan tämän lain suostumusta koskevia säännöksiä. Jos toiminnassa kuitenkin on kyse lääketutkimuslaissa tarkoitettusta kliinisestä lääketutkimuksesta taikka lääkinnällisistä laitteista annetun lain 3 luvussa tarkoitettusta kliinisestä tutkimuksesta tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettun laitteen suorituskäytöstä, sovelletaan mainittuja tutkimustyyppisiä koskevia suostumusvaatimuksia. Biopankkitoiminnassa sovellettavista suostumusvaatimuksista säädetään biopankkilaissa.

17 §

Tutkimushankkeen arviointi

Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se 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. Jos 3 a luvussa tarkoitettu tutkimus on kliininen lääketutkimus tai lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentissa tarkoitettu tutkimus, tutkimushankkeen arvioi ja lausunnon antaa lääketutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta osana kliinisen lääketutkimuksen tai lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentissa tarkoitettun tutkimuksen arviointia.

Edellä 4 momentissa säädetystä poiketen sellaisen 3 a luvussa tarkoitettun tutkimuksen, jossa ei puututa ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen, arvioinnissa ei sovelleta 4 momentin 1, 6–8, 10 ja 13 kohtaa. Arvioidessaan 3 a luvussa tarkoitettuja tutkimuksia toimivaltaisen eettisen toimikunnan on otettava lisäksi huomioon kyseessä olevien näytteiden, elimien, kudoksien tai solujen taikka vainajien käytön tarpeellisuus tutkimuksessa.

Näytteitä, elimiä, kudoksia tai soluja biopankkiin siirrettäessä siirron arvioi se 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, siirrosta ja siirrettävien aineistojen käsittelyssä noudatettavien menettelytapojen asianmukaisuus sekä siirrosta mahdollisesti aiheutuvat haitat. Jos siirron toteuttaminen edellyttää henkilön suostumusta, eettisen toimikunnan on lisäksi otettava harkinnassaan huomioon suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen, mukaan lukien suostumusta varten annettavan aineiston asianmukaisuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely.

Lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus tai aineistojen siirto biopankkiin eettisesti hyväksyttävä. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tutkimushankkeesta tai siirrosta antama lausunto on hallintolaissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös.

18 §

Alueellisen toimikunnan kokoonpano

Alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessa 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.

Sen estämättä, mitä 3 momentissa säädetään, toimikunta voi lausuntohakemusta käsitellessään valtuuttaa puheenjohtajansa tai varapuheenjohtajansa hyväksymään sellaisia toimikunnan tutkimussuunnitelmaan tai muihin tutkimuksen asiakirjoihin edellyttämiä muutoksia, jotka ovat sisällöltään vähäisiä, taikka muunlaisia muutoksia, jos asia muutoin on merkitykseltään sellainen, ettei se vaadi toimikunnan käsittelyä.

18 a §

Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto

Muutoksenhakujaosto käsittelee alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan 3 §:n 4–6 momentin, 15 a, 15 c ja 15 d §:n, biopankkilain 13 §:n 3 momentin sekä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n mukaisista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset. Lisäksi muutoksenhakujaosto käsittelee valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan biopankkilain 6 §:n 2 momentin ja 9 §:n 2 momentin mukaisista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset sekä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentissa tarkoitettujen tutkimusten muutoksista antamia lausuntoja koskevat oikaisuvaatimukset silloin, kun arvioidussa muutoksessa on kyse ainoastaan tutkimushankkeen laitetutkimusosuuteen kohdistuvasta muutoksesta.

18 c §

Muutoksenhakujaostoon sovellettavat säännökset

Asia ratkaistaan muutoksenhakujaostossa esittelystä. Esittelijän on oltava muutoksenhakujaoston jäsen.

21 §

Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselleen, lailliselle edustajalleen ja hänen oikeudenomistajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta taikka elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden tai vainajan ruumiin käyttämisestä palkkiota. Tutkimukseen osallistumiseen liittyvät välittömät kustannukset ja ansionmenetykset voidaan kuitenkin korvata. Muulle kuin 7, 8 ja 9 §:ssä tarkoitetulle tutkittavalle voidaan lisäksi suorittaa myös muusta haitasta kohtuullinen korvaus.

21 a §

Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa

Jos tutkittava kuolee, häntä koskevien tietojen 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 tietojen käsittelystä muissa tutkimuksissa ja muissa toissijaisissa käyttötarkoituksissa säädetään erikseen.

21 b §

Eräät tutkittavien rekrytointiin liittyvät menettelyt

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palvelunantajalla on salassapitosäännösten estämättä oikeus käsitellä omassa rekisterinpidossaan olevia asiakastietolain 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettuja potilastietoja tunnistaa ja ottaa yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat lääketieteellisen tutkimuksen tutkittaviksi, jos käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseen liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, HUS-yhtymällä on salassapitosäännösten estämättä oikeus saada ja käsitellä Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa mainittuihin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan HUS-yhtymän toimintayksikössä.

Salassapitosäännösten estämättä sekä sen estämättä, mitä 21 c §:n 2 ja 4 momentissa säädetään, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada ja käsitellä potilastietoja ennen mainituissa momenteissa tarkoitettua suostumuksen saamista, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä yksityiskohtaisen arvion ja päätöksen tekemiseksi siitä, voidaanko henkilö ottaa tutkimuksen tutkittavaksi. Edellytyksenä tietojen saamiselle ja muulle käsittelylle on, että henkilö tai hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutettu on ilmaissut kiinnostuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Häätötilanteissa suoritettavissa tutkimuksissa sovelletaan, mitä 21 c §:n 3 momentissa säädetään.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2028. Tämän lain 1 §:n 4–6 momentti, 5 a §:n 2 momentin 5 kohta, 10 a §:n 3 ja 5 momentti sekä 21 b § tulevat kuitenkin voimaan jo 1 päivänä tammikuuta 2027.

2.

Laki

kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 2 §:n 1 momentti ja 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta, sekä
lisätään 33 §:ään uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy 4 momentiksi ja lakiin uusi 33 a § seuraavasti:

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvaan kliiniseen lääketutkimukseen ei sovelleta lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*. Kliinisessä lääketutkimuksessa sovelletaan kuitenkin tutkimuslain 3 ja 3 a lukua, jollei lääketutkimusasetuksessa, tässä laissa, niiden nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla laissa toisin säädetä.

17 §

Toimikunnan muut tehtävät

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

3) antaa tutkimuslain 15 a, 15 c ja 15 d §:ssä tarkoitettu lausunto silloin, kun vainajia taikka elävästä tai kuolleesta ihmisestä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä taikka käyttötarkoitukseltaan muuttuneita näytteitä, elimiä, kudoksia tai soluja on tarkoitus käyttää kliinisessä lääketutkimuksessa tai lääkinnällisistä 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 vainajan käytön tarpeellisuus tutkimuksessa;

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

33 §

Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa

Jos tutkittava kuolee, häntä koskevien tietojen käsittelyä saa jatkaa tässä pykälässä säädettyjä tarkoituksia varten tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkitavan eläessä. Kuolleen henkilön

tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsiteltäessä. Tutkittavaa koskevien tietojen käsittelystä muissa tutkimuksissa ja muissa toissijaisissa käyttötarkoituksissa säädetään erikseen.

33 a §

Eräät tutkittavien rekrytointiin liittyvät menettelyt

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palvelunantajalla on salassapitosäännösten estämättä oikeus käsitellä omassa rekisterinpidossaan olevia asiakastietolain 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettuja potilastietoja tunnistaa ja ottaa yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat kliinisen lääketutkimuksen tutkittaviksi, jos käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseen liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, HUS-yhtymällä on salassapitosäännösten estämättä oikeus saada ja käsitellä Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa mainittuihin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan HUS-yhtymän toimintayksikössä.

Salassapitosäännösten estämättä sekä sen estämättä, mitä 34 §:n 2 momentissa säädetään, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada ja käsitellä potilastietoja ennen mainitussa momentissa tarkoitettua suostumuksen saamista, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä yksityiskohtaisen arvion ja päätöksen tekemiseksi siitä, voidaanko henkilö ottaa tutkimuksen tutkittavaksi. Edellytyksenä tietojen saamiselle ja muulle käsittelylle on, että henkilö tai hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutettu on ilmaissut kiinnostuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Häätötilanteissa suoritettavissa tutkimuksissa sovelletaan, mitä 34 §:n 3 momentissa säädetään.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2027. Tämän lain 2 §:n 1 momentti ja 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta tulevat kuitenkin voimaan 1 päivänä tammikuuta 2028.

3.

Laki

lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan lääkinällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 20 §:n 3 momentti,

muutetaan 19 §:n 3 momentti, 20 §:n 1 ja 2 momentti, sekä

lisätään 19 §:ään uusi 4 momentti sekä lakiin uusi 19 a, 20 b ja 56 a § seuraavasti:

19 §

Tutkimuksen eettinen arviointi

Jos tutkimuksessa käytetään vainajia tai ihmisestä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä tutkimuslain 3 a luvussa säädetyllä 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 vainajan käytön tarpeellisuus tutkimuksessa.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto on hallintolaissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tutkimushankkeen muutoksesta antama lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös, jos muutoksessa on kyse ainoastaan tutkimushankkeen laitettutkimusosuuteen kohdistuvasta muutoksesta.

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 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 oikeansuhtaista tähän tavoitteeseen nähden.

Henkilötietoja saa käsitellä MD-asetuksessa tarkoitettussa kliinisessä tutkimuksessa ja IVD-asetuksessa tarkoitettussa suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa 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 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 tietojen 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 tietojen 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 suorituskyykyä 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, 3 a lukua, 16 §:ää, 17 §:n 9 momenttia, 18 §:n 1–3 ja 5 momenttia sekä 18 a, 18 c, 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 lisäksi tutkimuslain 3 §:n 5 momentissa säädettyä menettelyä.

20 b §

Eräät tutkittavien rekrytointiin liittyvät menettelyt

Terveydenhuollon palvelunantajalla on salassapitosäännösten estämättä oikeus käsitellä omassa rekisterinpidossaan olevia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettuja potilastietoja tunnistaakseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat MD-asetuksen mukaisen kliinisen tutkimuksen tai IVD-asetuksen mukaisen suorituskyykyä koskevan tutkimuksen tutkittaviksi, jos käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseen liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, HUS-yhtymällä on salassapitosäännösten estämättä oikeus saada ja käsitellä Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa mainittuihin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan HUS-yhtymän toimintayksikössä.

Salassapitosäännösten estämättä sekä sen estämättä, mitä 20 a §:n 2 momentissa säädetään, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada ja käsitellä potilastietoja ennen mainitussa momentissa tarkoitettua suostumuksen saamista, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä yksityiskohtaisen arvion ja päätöksen tekemiseksi siitä, voidaanko henkilö ottaa tutkimuksen tutkittavaksi. Edellytyksenä tietojen saamiselle ja muulle käsittelylle on, että henkilö tai hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutettu on ilmaissut kiinnostuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Häätätilanteissa suoritettavissa tutkimuksissa sovelletaan, mitä 20 a §:n 3 momentissa säädetään.

56 a §

Muutoksenhaku eettisen toimikunnan lausuntoon

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntoon sekä valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan 19 §:n 4 momentissa tarkoitettuun 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 alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta kuuden kuukauden kuluessa maksun määräämisestä.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2028. Tämän lain 19 a ja 20 b § tulevat kuitenkin voimaan jo 1 päivänä tammikuuta 2027, jolloin myös 20 §:n 3 momentti kumoutuu.

4.

Laki

biopankkilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan biopankkilain (688/2012) 3 §:n 8 kohta ja 4 §:n 3 momentti,
muutetaan 2 §:n 5 kohta, 3 §:n 1 kohta, 4 §:n 2 momentti, 5 §:n 1 momentti, 2 momentin 2 kohta ja 3 momentti, 6 §:n 2 momentin 4 kohta, 11 §:n 3 ja 5 momentti, 13 §:n 3 momentti, 20 §, 21 §:n 2 momentin 3 kohta, 24 §, 26 §:n edellä oleva väliotsikko, 27 §:n 3 momentti, 30 §:n 1 momentti, 32 §:n 5 momentti sekä 42 §:n 2 momentti,
sellaisina kuin niistä ovat 11 §:n 3 ja 5 momentti, 24 § laissa 671/2023 ja 13 § 3 momentti, 30 §:n 1 momentti, 32 §:n 5 momentti ja 42 §:n 2 momentti laissa 1485/2019, sekä
lisätään 6 §:ään uusi 4 momentti ja lakiin uusi 11 b § seuraavasti:

2 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään:

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

Lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisen edellytyksistä ja tutkimussuunnitelmien eettisestä etukäteisarvioinnista sekä edellytyksistä, joilla vainajista taikka hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan siirtää biopankkiin, säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*. Kliinisestä lääketutkimuksesta sekä lääkinnällisten laitteiden kliinisistä tutkimuksista ja in

vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskykytutkimuksista säädetään kuitenkin 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:

2) säilyttää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sekä luovuttaa niitä tutkimukseen;

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 biopankin toiminnasta antama lausunto on hallintolaissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös.

11 §

Suostumus

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 tässä laissa tarkoitettun tutkimuksen merkityksen ja luonteen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 2 momentissa, 11 b §:ssä, 14 §:ssä ja 26 §:n 1 momentissa tarkoitetun suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan sisällöstä, allekirjoittamisesta ja säilyttämisestä. Arkistointivelvollisuudesta säädetään arkistolaissa (831/1994).

11 b §

Lisätutkimukset

Sen lisäksi, mitä 11 §:ssä säädetään, henkilö voi antaa suostumuksensa siihen, että biopankki saa ottaa häneen yhteyttä tiedustellakseen henkilön halukkuutta sellaisten lisänäytteiden antamiseksi, joita aiemmin annettu suostumus ei kata, taikka sellaiseen tutkimushankkeeseen osallistumiseksi, johon osallistuminen edellyttää erillisen suostumuksen antamista.

Ennen 1 momentissa tarkoitetun suostumuksen antamista henkilölle annettavaan selvitykseen sovelletaan, mitä 11 §:n 4 momentissa säädetään selvityksen antamisesta.

13 §

Vanhojen 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 pääasiassa ovat. Toimikunnan on 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. 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 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.

20 §

Oikeus rekisterien pitämiseen

Biopankilla on oikeus ylläpitää tässä laissa tarkoitettua tutkimusta varten henkilörekistereitä siten kuin jäljempänä säädetään.

21 §

Näyte- ja tietorekisteri

Näyte- ja tietorekisteriin kerätään ja talletetaan:

3) tutkimuksessa tarvittavia tietoja henkilöstä, josta näyte on otettu.

24 §

Oikeus saada tietoja näyte- ja tietorekisteristä

Tässä laissa tarkoitettua tutkimusta 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 taikka sen arvioimiseksi, onko 11 b §:ssä tarkoitettun suostumuksen antaneiden henkilöiden joukosta löydettävissä riittävästi mainitussa pykälässä tarkoitettuun tutkimukseen soveltuvia tutkittavia, ja jotka eivät sisällä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoryhmiä koskevia tietoja.

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 veloitteen toimittaa biopankin näytteistä tai tiedoista tutkimuksessa jalostetut analyysitiedot biopankkiin tutkimuksen päätyttyä. Mitä julkisuuslain 28 §:ssä säädetään viranomaisen oikeudesta antaa yksittäistapauksessa lupa tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta, sovelletaan myös 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 tässä laissa 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. Oikaisuvaatimukseen sovelletaan, mitä hallintolaissa säädetään. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntomaksua koskevaan päätöksen saa kuitenkin vaatia oikaisua päätöksen antaneelta alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiselta toimikunnalta kuuden kuukauden kuluessa maksun määräämisestä.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2028.

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, 20 §:n 1 ja 2 momentti, 21 a ja 21 b §, sellaisina kuin niistä ovat 19 § 4 momentti ja 20 §:n 1 momentti laissa 1484/2019, 21 a § osittain laeissa 689/2012 ja 1484/2019 sekä 21 b § laissa 1363/2022, ja
muutetaan 1 §:n 1 momentin 6 kohta, 5 luvun otsikko, lain 11 § ja 12 §, 19 §:n 2 ja 3 momentti, 20 §:n 4 momentti, 22 §:n 2 momentti ja 23 §:n 1 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 11 § ja 19 §:n 2 ja 3 momentti, 22 §:n 2 momentti ja 23 §:n 1 momentti laissa 1484/2019, sekä
lisätään 1 §:ään uusi 8 momentti seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään:

6) kuolleen ihmisen käyttämisestä lääketieteelliseen opetustoimintaan.

Kuolleen ihmisen sekä ihmisestä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käyttämisestä muuttuneessa käyttötarkoituksessa lääketieteellisessä tutkimuksessa ja siirtämisestä biopankkiin säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) ja biopankkilaissa (688/2012).

5 luku

Ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuva lääketieteellinen opetustoiminta

11 §

Opetustoiminnan edellytykset

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.

12 §

Opetustoiminnan rajoitukset

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

Opetustoimintaa on harjoitettava vainajaa kunnioittaen ja siten, ettei vainajan ulkonäkö olennaisesti muutu. 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.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudokseksi tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää muuhun lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen kuin lääketieteelliseen tutkimustoimintaan tai biopankkitoimintaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla.

20 §

Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa biologisten vanhempien selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle tai kuolleen tunnistamista varten poliisiviranomaiselle.

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. 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 §:ssä sekä 19 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetun toiminnan keskeytettäväksi tai peruuttaa mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2028.

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.

Tämän lain voimaan tullessa aloitetut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämän luvan tai eettisen toimikunnan myönteisen lausunnon nojalla suoritettavat tutkimukset saadaan suorittaa loppuun keskuksen luvan tai toimikunnan lausunnon mukaisesti. Tutkimus tulee kuitenkin saattaa loppuun viiden vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta taikka hakea tutkimuksessa hyödynnettävien elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden käyttämiselle uusi lupa tämän lain voimaantulon jälkeen sovellettavien säännösten mukaisesti. Jos tutkimussuunnitelmaan tehdään tämän lain voimaan tultua muutoksia, jotka edellyttäisivät ennen tämän lain voimaan tuloa voimassa olleiden säännösten nojalla päivitetyn luvan hakemista keskukselta tai uuden lausunnon hakemista toimikunnalta, sovelletaan muutoksen arviointiin kulloinkin voimassa olevia säännöksiä.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olevat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ennen 1.1.2020 myöntämät luvat elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden käyttöön lääketieteellisessä tutkimuksesta lakkaavat olemasta voimassa viiden vuoden kuluttua tämän lain voimaantulosta.

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 niistä ovat 2 §:n 4 momentti ja 50 §:n 2 momentti laissa 1159/2025,

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 käyttö-tarkoituksiin, koskee myös kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyä.

2 a §

Soveltamisalan raja

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 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 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 säädettyt 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 aggregoitua tilastotietoa mainittujen rekisteritietojen yleisen käytettävyyden ja saatavuuden kuvaamiseksi.

Saatavuustietojen tuottamisessa ei kuitenkaan saa käsitellä eikä tuotettujen tietojen joukkoon sisällyttää tietoja henkilöistä, jotka ovat vastustaneet heitä koskevien henkilötietojen käsittelyä toissijaisissa käyttötarkoituksissa.

Tietojen käsittely lain nojalla ilman tietolupaa

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 tekeville 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 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 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 1. päivänä tammikuuta 2027.

7.

Laki

potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 b §:n 1 momentti,
sellaisena kuin se on laissa 690/2012, seuraavasti:

13 b §

Viittaus muuhun lainsäädäntöön

Potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvien biologisten näytteiden käytöstä tieteelliseen tutkimukseen säädetään lisäksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) ja biopankkilaissa (688/2012).

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2028.

Helsingissä x.x.20xx

Pääministeri

Etunimi Sukunimi

..ministeri Etunimi Sukunimi

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 sekä 1 ja 3 momentti, 2 §:n 1 kohta, 5 a §:n 2 momentin 5 kohta, 10 a §:n 3 momentti, 17 § 1 ja 5 momentti, 18 §:n 1, 3 ja 4 momentti, 18 a §:n 2 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, lakiin uusi 3 a luku ja siihen uusi 15 a–e §, 17 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 984/2021 ja 1360/2022, uusi 5 ja 6 momentti, jolloin muutettu 5 momentti siirtyy 7 momentiksi ja nykyinen 6 ja 7 momentti siirtyvät 8 ja 9 momentiksi, 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 § lain 984/2021 nojalla aiemmin väliaikaisesti voimassa olleen 21 b §:n paikalle, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

1 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan lääketieteelliseen tutkimukseen siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä.

Edellä 2 momentissa säädetystä poiketen kliinisessä lääketutkimuksessa sovelletaan 3 lukua, jollei lääketutkimusasetuksessa, lääketutkimuslaissa, niiden nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla toisin säädetä.

(uusi)

Ehdotus

1 §

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön

Tätä lakia sovelletaan lääketieteelliseen tutkimukseen sekä kuolleen ihmisen ja elävästä tai kuolleesta ihmisestä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käyttämiseen lääketieteellisessä tutkimuksessa siltä osin kuin niistä ei lailla toisin säädetä.

Edellä 2 momentissa säädetystä poiketen kliinisessä lääketutkimuksessa sovelletaan 3 lukua ja 3 a lukua, jollei lääketutkimusasetuksessa, lääketutkimuslaissa, niiden nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla toisin säädetä.

Tätä lakia sovelletaan lääkinnällisten laitteiden kliinisiin tutkimuksiin ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskykytutkimuksiin siltä osin kuin

(uusi)

lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021) säädetään.

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

(ks. 21 c §:n 8 momentti)

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

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *lääketieteellisellä tutkimuksella* sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä ja joka ei ole kliininen lääketutkimus siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty lääketutkimusasetuksessa; 3 luvussa lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan myös kliinistä lääketutkimusta;

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *lääketieteellisellä tutkimuksella* sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä ja joka ei ole kliininen lääketutkimus siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty lääketutkimusasetuksessa; 3 luvussa lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan myös kliinistä lääketutkimusta ja 3 a luvussa myös sellaista tutkimusta, jossa ei puututa elävän ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen;

5 a §

Tietoon perustuva suostumus

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

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.

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 tutkitavalta välittömästi, kun hän kykenee sen antamaan.

(uusi)

(uusi 3 a luku)

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 tutkitavalta välittömästi, kun hän kykenee sen antamaan. *Jos tutkittava kuolee ennen kuin hänen omaa suostumustaan on hänen terveydentilaansa liittyvästä syystä mahdollista pyytää, tutkittavaa koskevien tietojen käyttöä saa jatkaa tutkimuksessa 21 a §:n 4 momentissa säädettyjen edellytysten mukaisesti.*

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 momentin 1–5 kohdassa säädetty edellytykset täyttyvät tutkimuksen jatkuessakin.

3 a luku

Eräät erityistilanteet

15 a §

Vainajien käyttäminen lääketieteellisessä tutkimuksessa

Lääketieteellinen tutkimus saadaan kohdistaa kuolleeseen henkilöön sekä kuolleesta irrottaa elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä lääketieteellistä tutkimusta varten, jos toimivaltainen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelma-
masta sekä sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä myönteisen lausunnon.

Kuolleesta saa irrottaa elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä biopankkitoimintaa varten, jos toimintaan on henkilön elinaikainen tietoon perustuvaa suostumus. Jos henkilö on alaikäinen tai itsemääräämiskyvyltään alentunut, suostumus tulee saada henkilön elinaikana siltä, joka biopankkilain (688/2012) 11 §:n 3 momentin perusteella on oikeutettu antamaan suostumuksen hänen puolestaan.

Tutkimustoimintaa on harjoitettava ja elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden irrottaminen on suoritettava vainajaa kunnioittaen ja siten, ettei vainajan ulkonäkö olennaisesti muutu.

Kuolema on todettava siten kuin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään.

15 b §

Vainajien käyttämisen rajoitukset

Edellä 15 a §:ssä tarkoitettuun toimintaan ei saa ryhtyä, jos:

1) toiminta häiritsee kuolemansyyn selvittämistä tai elimien, kudoksien tai solujen irrottamista ihmisen sairauden tai vamman hoitoon;

2) poliisin on suoritettava tutkinta kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa toimintaan ryhtymistä;

3) on syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut sitä;

4) toiminta aiheuttomasti viivästyttää vainajan hautaamista tai tuhkaamista.

Näytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Potilaan hoidon tai taudinmäärityksen yhteydessä otettuja biologisia näytteitä (**diagnostiset näytteet**) sekä aiempaa tutkimusta varten otettuja tutkimusnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen henkilön tietoon perustuvalla suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai itsemääräämiskyvyltään alentunut, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Edellytyksenä lisäksi on, että toimivaltainen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmasta ja sen perusteella laadituista asiakirjoista myönteisen lausunnon.

Jos suostumusta ei ole mahdollista hankkia henkilön kuoleman johdosta, näytteitä saa käyttää lääketieteellisessä tutkimuksessa tai siirtää biopankkiin toimivaltaisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon.

Jos suostumusta ei ole mahdollista hankkia näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun vastaavan suostumuksen pyytämistä merkittävästi hankaloittavan syyn vuoksi, terveydenhuollon julkinen palvelunjärjestäjä, jonka toimintaa varten näyte on otettu, voi yksittäistapauksessa antaa luvan diagnostisten näytteiden käyttämiseksi lääketieteellisessä tutkimuksessa. Edellytyksenä on, että toimivaltainen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmasta ja näytteiden käyttämisestä tutkimuksessa myönteisen lausunnon, vastaavia näytteitä ei ole saatavilla biopankista, tutkimusta varten on asianmukaiset tilat, laitteet, henkilöstö ja vastuuhenkilö ja että toiminnassa varmistutaan henkilötietojen suojasta ja rekisteröityjen oikeuksien toteutumisesta.

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.

Näytteitä ei saa luovuttaa tai käyttää muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on otettu, jos se haittaa niiden alkuperäisen käyttötarkoituksen toteuttamista. Käyttötarkoituksen muutosta ei saa toteuttaa, jos on syytä olettaa, että henkilö vastustaisi tai olisi eläessään vastustanut häntä koskevien näytteiden muuttunutta käyttötarkoitusta.

Terveystieteiden tutkimuskeskusten on julkaistava tiedot 3 momentin perusteella myöntämistään luvista. Tiedonannosta on käytävä ilmi, mitä näytteitä myönnetty lupa koskee, kuvaus tutkimushankkeesta ja tutkimuksessa käsiteltävistä henkilötiedoista sekä tieto siitä, kenen puoleen henkilö voi kääntyä lisätietoja saadakseen tai kieltääkseen häntä koskevien näytteiden käytön tutkimuksessa.

Henkilöllä on milloin tahansa oikeus syytä ilmoittamatta kieltää diagnostisen näytteen käyttö tutkimuksessa. Kielto ilmoitetaan kirjallisesti tutkimuksen vastuuhenkilölle taikka luvan myöntäneelle terveystieteiden tutkimuskeskustalle, jonka on ilmoitettava kiellosta edelleen tutkimuksen vastuuhenkilölle. Näytteen käyttöä koskevan ilmoituksen vastaanottamisen jälkeen näytettä ei saa enää käyttää niissä tutkimuksissa, joita kielto koskee.

Ilmoitus diagnostisen näytteen käytön kiellosta voidaan tehdä terveystieteiden tutkimuskeskustalle jo ennen kuin henkilöä koskevia näytteitä on luovutettu tutkimuskäyttöön. Terveystieteiden tutkimuskeskusten on säilytettävä kielto muodossa, josta se on helposti saatavilla. Kielto säilytetään pysyvästi, jollei henkilön antamasta tahdonilmaisesta muuta johdu.

15 d §

Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttötarkoitus

Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitettu elin, kudoks tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää

aiottuun tarkoitukseen, saadaan käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkiin, jos tähän saadaan luovuttajan suostumus. Jos elin, kudokset tai solut on irrotettu alaikäisestä tai henkilöstä, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, käyttöön tarvitaan laillisen edustajan suostumus. Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää luovuttajan suostumuksen lisäksi, että toimivaltainen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon käyttötarkoituksen muutoksesta.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudokset tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkiin, jos suunnitellusta käytöstä on saatu toimivaltaisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

15 e §

Vainajan käyttöön sekä näytteiden, elimien, kudoksien ja solujen muuttuneeseen käyttötarkoitukseen sovellettava suostumus

Edellä 15 a §:n 2 momentissa sekä 15 c ja 15 d §:ssä tarkoitettuun suostumukseen sovelletaan tämän lain suostumusta koskevia säännöksiä. Jos toiminnassa kuitenkin on kyse lääketutkimuslaissa tarkoitettua kliinisestä lääketutkimuksesta taikka lääkinnällisistä laitteista annetun lain 3 luvussa tarkoitettua kliinisestä tutkimuksesta tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskykytutkimuksesta, sovelletaan mainittuja tutkimustyyppisiä koskevia suostumusvaatimuksia. Biopankkitoiminnassa sovellettavista suostumusvaatimuksista säädetään biopankkilaissa.

17 §

Tutkimushankkeen arviointi

17 §

Tutkimushankkeen arviointi

Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se 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.

Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se 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. Jos 3 a luvussa tarkoitettu tutkimus on kliininen lääketutkimus tai lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentissa tarkoitettu tutkimus, tutkimushankkeen arvioi ja lausunnon antaa lääketutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta osana kliinisen lääketutkimuksen tai lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentissa tarkoitettun tutkimuksen arviointia.

Lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto on hallintolaissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös.

Edellä 4 momentissa säädetystä poiketen sellaisen 3 a luvussa tarkoitettun tutkimuksen, jossa ei puututa ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen, arvioinnissa ei sovelleta 4 momentin 1, 6–8, 10 ja 13 kohtaa. Arvioidessaan 3 a luvussa tarkoitettuja tutkimuksia toimivaltaisen eettisen toimikunnan on otettava lisäksi huomioon kyseessä olevien näytteiden, elimien, kudoksien tai solujen taikka vainajien käytön tarpeellisuus tutkimuksessa.

Asia ratkaistaan toimikunnassa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. Esittelijän ei tarvitse olla virkasuhteessa hyvinvointialueeseen tai HUS-yhtymään.

Näytteitä, elimiä, kudoksia tai soluja biopankkiin siirrettäessä siirron arvioi se 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, siirrosta ja siirrettävien aineistojen käsittelyssä noudatettavien menettelytapojen asianmukaisuus sekä siirrosta mahdollisesti aiheutuvat haitat. Jos siirron toteuttaminen edellyttää henkilön suostumusta, eettisen toimikunnan on lisäksi otettava harkinnassaan huomioon suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen, mukaan lukien suostumusta varten annettavan aineiston asianmukaisuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely.

Hyvinvointialue ja HUS-yhtymä voi periä lausunnosta maksun. Maksun perimisessä on sovellettava valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä säädettyjä perusteita.

Lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus tai aineistojen siirto biopankkiin eettisesti hyväksyttävä. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tutkimushankkeesta tai siirrosta antama lausunto on hallintolaissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös.

Asia ratkaistaan toimikunnassa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. Esittelijän ei tarvitse olla virkasuhteessa hyvinvointialueeseen tai HUS-yhtymään.

Hyvinvointialue ja HUS-yhtymä voi periä lausunnosta maksun. Maksun perimisessä on sovellettava valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä säädettyjä perusteita.

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 lääketieteellisen

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpanosta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

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.

Sen estämättä, mitä 3 momentissa säädetään, toimikunta voi lausuntohakemusta käsitellessään valtuuttaa puheenjohtajansa tai varapuheenjohtajansa hyväksymään sellaisia toimikunnan tutkimussuunnitelmaan tai muihin tutkimuksen asiakirjoihin edellyttämiä muutoksia, jotka ovat sisällöltään vähäisiä, taikka muunlaisia muutoksia, jos asia muutoin on merkitykseltään sellainen, ettei se vaadi toimikunnan käsittelyä.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpanosta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

18 a §

Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto

Muutoksenhakujaosto käsittelee alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan 3 §:n 4–6 momentin mukaisista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset.

18 a §

Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto

Muutoksenhakujaosto käsittelee alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan 3 §:n 4–6 momentin, 15 a, 15 c ja 15 d §:n, biopankkilain 13 §:n 3 momentin sekä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n mukaisista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset. Lisäksi muutoksenhakujaosto käsittelee valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan biopankkilain 6 §:n 2 momentin ja 9 §:n 2 momentin mukaisista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset sekä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentissa tarkoitettujen tutkimusten muutoksista antamia lausuntoja koskevat oikaisuvaatimukset silloin, kun arvioidussa muutoksessa on kyse ainoastaan tutkimushankkeen laitetutkimusosuuteen kohdistuvasta muutoksesta.

18 c §

Muutoksenhakujaostoon sovellettavat säännökset

Asia ratkaistaan muutoksenhakujaostossa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen.

18 c §

Muutoksenhakujaostoon sovellettavat säännökset

Asia ratkaistaan muutoksenhakujaostossa esittelystä. Esittelijän on oltava *muutoksenhakujaoston* jäsen.

21 §

Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle ja hänen lailliselle edustajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota. Tutkimukseen osallistumiseen liittyvät välittömät kustannukset ja ansionmenetykset voidaan kuitenkin korvata. Muulle kuin 7, 8 ja 9 §:ssä tarkoitettulle tutkittavalle voidaan lisäksi suorittaa myös muusta haitasta kohtuullinen korvaus.

21 §

Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle *läheiselleen*, lailliselle edustajalleen *ja hänen oikeudenomistajalleen* ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta *taikka elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden tai vainajan ruumiin käyttämisestä* palkkiota. Tutkimukseen osallistumiseen liittyvät välittömät kustannukset ja ansionmenetykset voidaan kuitenkin korvata. Muulle kuin 7, 8 ja 9 §:ssä tarkoitettulle tutkittavalle voidaan lisäksi suorittaa myös muusta haitasta kohtuullinen korvaus.

21 a §

Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa

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

21 a §

Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa

Jos tutkittava kuolee, häntä koskevien tietojen 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 tietojen käsittelystä muissa tutkimuksissa ja muissa toissijaisissa käyttötarkoituksissa säädetään erikseen.

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

(uusi)

21 b §

Eräät tutkittavien rekrytointiin liittyvät menettelyt

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palvelunantajalla on salassapitosäätöjen estämättä oikeus käsitellä omassa rekisterinpidossaan 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.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, HUS-yhtymällä on salassapitosäätöjen estämättä oikeus saada ja käsitellä Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa mainittuihin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan HUS-yhtymän toimintayksikössä.

Salassapitosäätöjen estämättä sekä sen estämättä, mitä 21 c §:n 2 ja 4 momentissa säädetään, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada ja käsitellä potilastietoja ennen mainituissa momenteissa tarkoitettua suostumuksen saamista, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä yksityiskohtaisen arvion ja päätöksen tekemiseksi siitä, voidaananko henkilö ottaa tutkimuksen tutkittavaksi. Edellytyksenä tietojen saamiselle ja muulle käsittelylle on, että henkilö tai hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutettu on ilmaissut kiinnostuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Häätätilanteissa suoritettavissa tutkimuksissa sovelletaan, mitä 21 c §:n 3 momentissa säädetään.

21 c §

21 c §

Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa

Eräiden tutkittavaa koskevien rekisteritietojen käyttö tutkimuksessa

Voimassa oleva laki

Ehdotus

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

(ks. 1 §:n 6 mom.)

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2028. Tämän lain 1 §:n 4–6 momentti, 5 a §:n 2 momentin 5 kohta, 10 a §:n 3 ja 5 momentti sekä 21 b § tulevat kuitenkin voimaan jo 1 päivänä tammikuuta 2027.

Laki

kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 2 §:n 1 momentti ja 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta sekä lisätään 33 §:ään uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy 4 momentiksi ja lakiin uusi 33 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvaan kliiniseen lääketutkimukseen ei sovelleta lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*. Kliinissä lääketutkimuksessa sovelletaan kuitenkin tutkimuslain 3 lukua, jollei lääketutkimusasetuksessa, tässä laissa, niiden nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla laissa toisin säädetä.

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvaan kliiniseen lääketutkimukseen ei sovelleta lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*. Kliinissä lääketutkimuksessa sovelletaan kuitenkin tutkimuslain 3 ja 3 a lukua, jollei lääketutkimusasetuksessa, tässä laissa, niiden nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla laissa toisin säädetä.

17 §

Toimikunnan muut tehtävät

Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa ja muussa laissa säädetään 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 käyttää kliinisessä lääketutkimuksessa;

4) antaa lausunto lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 18 §:n 3 momentissa tarkoitetuista tutkimuksista;

33 §

Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa

Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija

17 §

Toimikunnan muut tehtävät

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

3) antaa tutkimuslain 15 a, 15 c ja 15 d §:ssä tarkoitettu lausunto silloin, kun vainajia taikka elävästä tai kuolleesta ihmisestä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä taikka käyttötarkoitukseltaan muuttuneita näytteitä, elimiä, kudoksia tai soluja on tarkoitus käyttää kliinisessä lääketutkimuksessa tai lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 18 §:n 3 momentissa tarkoitettua tutkimuksessa; toimikunnan on tällöin otettava arvioinnissaan huomioon kyseessä olevien elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden taikka vainajan käytön tarpeellisuus tutkimuksessa;

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

33 §

Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa

Jos tutkittava kuolee, häntä koskevien tietojen 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 tietojen käsittelystä muissa tutkimuksissa ja muissa toissijaisissa käyttötarkoituksissa säädetään erikseen.

Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija

Eräät tutkittavien rekrytointiin liittyvät menettelyt

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palvelunantajalla on salassapitosäätöjen estämättä oikeus käsitellä omassa rekisterinpidossaan olevia asiakastietoja 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.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, HUS-yhtymällä on salassapitosäätöjen estämättä oikeus saada ja käsitellä Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa mainittuihin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan HUS-yhtymän toimintayksikössä.

Salassapitosäätöjen estämättä sekä sen estämättä, mitä 34 §:n 2 momentissa säädetään, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada ja käsitellä potilastietoja ennen mainitussa momentissa tarkoitettua suostumuksen saamista, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä yksityiskohtaisen arvioinnin ja päätöksen tekemiseksi siitä, voidaanko henkilö ottaa tutkimuksen tutkittavaksi. Edellytyksenä tietojen saamiselle ja muulle käsittelylle on, että henkilö tai hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutettu on ilmaissut kiinnostuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Häätötilanteissa suoritettavissa tutkimuksissa sovelletaan, mitä 34 §:n 3 momentissa säädetään.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2027. Tämän lain 2 §:n 1 momentti ja 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta tulevat kuitenkin voimaan 1 päivänä tammikuuta 2028.

Laki

lääkinnällisistä laitteista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 20 §:n 3 momentti,
muutetaan 19 §:n 3 momentti, 20 §:n 1 ja 2 momentti, sekä
lisätään 19 §:ään uusi 4 momentti ja lakiin uusi 19 a, 20 b ja 56 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

19 §

19 §

Tutkimuksen eettinen arviointi

Tutkimuksen eettinen arviointi

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

Jos tutkimuksessa käytetään vainajia tai ihmisestä irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä tutkimuslain 3 a luvussa säädetyllä 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 vainajan käytön tarpeellisuus tutkimuksessa.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto on hallintolaissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tutkimushankkeen muutoksesta antama lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös, jos muutoksessa on kyse ainoastaan tutkimushankkeen laitettututkimusosuuteen kohdistuvasta muutoksesta.

(uusi)

19 a §

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

Henkilötietoja saa käsitellä MD-asetuksessa tarkoitetussa kliinisessä tutkimuksessa ja IVD-asetuksessa tarkoitetussa suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa 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 tarkoitetussa kliinisessä tutkimuksessa ja IVD-asetuksessa tarkoitetussa suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa 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 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 tietojen 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 tietojen 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 ennakkoarviointiin 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 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 suorituskykyä koskeva tutkimus tutkimuslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus, tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tutkimuslain henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn mukaisesti.

(uusi)

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 ennakkoarviointiin sovelletaan tutkimuslain 3 §:n 1 ja 4 momenttia, 4 §:ää, 3 lukua, 3 a lukua, 16 §:ää, 17 §:n 9 momenttia, 18 §:n 1–3 ja 5 momenttia sekä 18 a, 18 c, 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 lisäksi tutkimuslain 3 §:n 5 momentissa säädettyä menettelyä
(kumotaan)

20 b §

Eräät tutkittavien rekrytointiin liittyvät menettelyt

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palvelunantajalla on salassapitosäynnösten estämättä oikeus käsitellä omassa rekisterinpidossaan olevia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettuja potilastietoja tunnistamiseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat MD-asetuksen mukaisen kliinisen tutkimuksen tai IVD-asetuksen mukaisen suorituskäytön koskevan tutkimuksen tutkittaviksi, jos käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseen liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, HUS-yhtymällä on salassapitosäynnösten estämättä oikeus saada ja käsitellä Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa mainittuihin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan HUS-yhtymän toimintayksikössä.

Salassapitosäynnösten estämättä sekä sen estämättä, mitä 20 a §:n 2 momentissa säädetään, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada ja käsitellä potilastietoja ennen mainitussa momentissa tarkoitetun suostumuksen saamista, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä yksityiskohtaisen arvioinnin ja päätöksen tekemiseksi siitä, voidaanko henkilö ottaa tutkimuksen tutkittavaksi. Edellytyksenä tietojen saamiselle ja muulle käsittelylle on, että henkilö tai hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutettu on ilmaissut kiinnostuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Häätätilanteissa suoritettavissa tutkimuksissa sovelletaan, mitä 20 a §:n 3 momentissa säädetään.

(uusi)

56 a §

Muutoksenhaku eettisen toimikunnan lausuntoon

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntoon sekä valtakunnallisen lääketieteellisen

Voimassa oleva laki

Ehdotus

tutkimuseettisen toimikunnan 19 §:n 4 momentissa tarkoitettuun 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 alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiselta toimikunnalta kuuden kuukauden kuluessa maksun määrittämisestä.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2028. Tämän lain 19 a ja 20 b § tulevat kuitenkin voimaan jo 1 päivänä tammikuuta 2027, jolloin myös 20 §:n 3 momentti kumoutuu.

Laki

biopankkilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti kumotaan biopankkilain (688/2012) 3 §:n 8 kohta ja 4 §:n 3 momentti, muutetaan 2 §:n 5 kohta, 3 §:n 1 kohta, 4 §:n 2 momentti, 5 §:n 1 momentti, 2 momentin 2 kohta ja 3 momentti, 6 §:n 2 momentin 4 kohta, 11 §:n 3 ja 5 momentti, 13 §:n 3 momentti, 20 §, 21 §:n 2 momentin 3 kohta, 24 §, 26 §:n edellä oleva väliotsikko, 27 §:n 3 momentti, 30 §:n 1 momentti, 32 §:n 5 momentti, 42 §:n 2 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 11 §:n 3 ja 5 momentti, 24 § laissa 671/2023 ja 13 § 3 momentti, 30 §:n 1 momentti, 32 §:n 5 momentti ja 42 §:n 2 momentti laissa 1485/2019, sekä lisätään 6 §:ään uusi 4 momentti ja lakiin uusi 11 b § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

2 §

Soveltamisala

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään:

Tässä laissa säädetään:

5) biopankkitutkimusta palvelevista rekistereistä.

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 *biopankkitutkimusta* varten;

8) ***biopankkitutkimuksella*** tutkimusta, jossa hyödynnetään biopankissa säilytettäviä näytteitä tai niihin liittyviä tietoja ja jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tauti-mekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen;

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisen edellytyksistä ja tutkimussuunnitelmien eettisestä etukäteisarvioinnista säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*.

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).

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;

(kumotaan)

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisen edellytyksistä ja tutkimussuunnitelmien eettisestä etukäteisarvioinnista *sekä edellytyksistä, joilla vainajista taikka hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi irrotettuja elimiä, kudoksia, soluja ja muita näytteitä voidaan siirtää biopankkiin, säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), jäljempänä tutkimuslaki. Kliinisestä lääketutkimuksesta sekä lääkinnällisten laitteiden kliinisistä tutkimuksista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden suorituskykytutkimuksista säädetään kuitenkin erikseen.*

(kumotaan)

5 §

Biopankin tehtävät

Biopankin tehtävänä on palvella biopankkitutkimusta.

Tehtävänsä toteuttamiseksi biopankki voi:

2) säilyttää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sekä luovuttaa niitä *biopankkitutkimukseen*;

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, luovutuksessa *biopankkitutkimukseen* ja muussa käsittelyssä noudatettavista periaatteista, ehdoista ja näytteiden käyttöä koskevista rajoituksista;

(uusi)

11 §

Suostumus

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:

2) säilyttää näytteitä ja niihin liittyviä tietoja sekä luovuttaa niitä tutkimukseen;

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 biopankin toiminnasta antama lausunto on hallintolaissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös.

11 §

Suostumus

Alaikäisen puolesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa. Jos täysi-ikäisellä henkilöllä ei sairauden, henkisen toimintakyvyn vajaavuuden 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.

Alaikäisen puolesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa. Jos täysi-ikäisellä henkilöllä ei sairauden, henkisen toimintakyvyn vajaavuuden 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 *tässä laissa tarkoitetun* tutkimuksen merkityksen ja luonteen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 2 momentissa, 14 §:ssä ja 26 §:n 1 momentissa tarkoitetun suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan sisällöstä, allekirjoittamisesta ja säilyttämisestä. Arkistointivelvollisuudesta säädetään arkistolaissa (831/1994).

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 2 momentissa, *11 b §:ssä*, 14 §:ssä ja 26 §:n 1 momentissa tarkoitetun suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan sisällöstä, allekirjoittamisesta ja säilyttämisestä. Arkistointivelvollisuudesta säädetään arkistolaissa (831/1994).

(uusi)

11 b §

Lisätutkimukset

Sen lisäksi, mitä 11 §:ssä säädetään, henkilö voi antaa suostumuksensa siihen, että biopankki saa ottaa häneen yhteyttä tiedustelakseen henkilön halukkuutta sellaisten lisänäytteiden antamiseksi, joita aiemmin annettu suostumus ei kata, taikka sellaiseen tutkimushankkeeseen osallistumiseksi, johon osallistuminen edellyttää erillisen suostumuksen antamista.

Ennen 1 momentissa tarkoitetun suostumuksen antamista henkilölle annettavaan selvitykseen sovelletaan, mitä 11 §:n 4 momentissa säädetään selvityksen antamisesta.

13 §

13 §

Vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset

Vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetun siirron edellytyksenä on tutkimuslain 16 §:ssä tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käytöstä

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 kielto-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.

biopankkitutkimukseen. 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 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. 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 biopankkitutkimukseen, jos niiden käyttöä ei kielletä. Tiedonantoon on liitettävä biopankkitutkimuksen luonnetta koskeva selvitys ja ohjaus suostumuksen antamisesta tai kielto-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 *tässä laissa tarkoitettua* tutkimusta 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.

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

21 §

Näyte- ja tietorekisteri

Näyte- ja tietorekisteriin kerätään ja talletetaan:

3) tutkimuksessa tarvittavia tietoja henkilöstä, josta näyte on otettu.

24 §

Oikeus saada tietoja näyte- ja tietorekisteristä

Tässä laissa tarkoitettua tutkimusta 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 *taikka sen arvioimiseksi, onko 11 b §:ssä tarkoitettun suostumuksen antaneiden henkilöiden joukosta löydettävissä riittävästi mainitussa pykälässä tarkoitettuun tutkimukseen soveltuvia tutkittavia*, ja jotka eivät sisällä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoryhmiä koskevia tietoja.

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*

pidettävästä asiakirjasta, sovelletaan myös biopankkiin, joka ei ole viranomainen.

analyysitiedot biopankkiin tutkimuksen päätyttyä. Mitä julkisuuslain 28 §:ssä säädetään viranomaisen oikeudesta antaa yksittäistapauksessa lupa tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta, sovelletaan myös biopankkiin, joka ei ole viranomainen.

30 §

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.

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 kehittämiskeskusella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäntöjen estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot biopankilta, valtion ja kunnan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta ja biopankkitutkimusta harjoittavalta.

32 §

Viranomaisen tarkastusoikeus ja oikeus saada tietoja

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäntöjen estämättä valvontaa varten välttämättömät tiedot biopankilta, valtion ja kunnan viranomaiselta, muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta ja tässä laissa tarkoitettua tutkimusta harjoittavalta.

42 §

Muutoksenhaku

Tässä laissa tarkoitettuun valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisen eettisen toimikunnan antamaan lausuntoon ei saa hakea muutosta valittamalla.

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.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Oikaisuvaatimukseen sovelletaan, mitä hallintolaissa säädetään. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntomaksua koskevaan päätöksen saa kuitenkin vaatia oikaisua päätöksen antaneelta alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiselta toimikunnalta kuuden kuukauden kuluessa maksun määrittämisestä

*Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-
kuuta 2028.*

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, 20 §:n 1 ja 2 momentti, 21 a ja 21 b §, sellaisina kuin niistä ovat 19 § 4 momentti ja 20 §:n 1 momentti laissa 1484/2019, 21 a § osittain laeissa 689/2012 ja 1484/2019 sekä 21 b § laissa 1363/2022, ja muutetaan 1 §:n 1 momentin 6 kohta, 5 luvun otsikko, lain 11 § ja 12 §, 19 §:n 2 ja 3 momentti, 20 §:n 4 momentti, 22 §:n 2 momentti ja 23 §:n 1 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 11 § ja 19 §:n 2 ja 3 momentti, 22 §:n 2 momentti ja 23 §:n 1 momentti laissa 1484/2019, sekä lisätään 1 §:ään uusi 8 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

1 §

1 §

Soveltamisala

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään:

Tässä laissa säädetään:

6) kuolleen ihmisen käyttämisestä lääketieteelliseen opetus- ja tutkimustoimintaan.

6) kuolleen ihmisen käyttämisestä lääketieteelliseen opetustoimintaan.

(uusi 8 mom.)

Kuolleen ihmisen sekä ihmisestä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden

näytteiden käyttämisestä muuttuneessa käytötarkoituksessa lääketieteellisessä tutkimuksessa ja siirtämisestä biopankkiin säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) ja biopankkilaissa (688/2012).

5 luku

5 luku

*Ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuva lääketieteellinen **tutkimus- ja** opetustoiminta*

Ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuva lääketieteellinen opetustoiminta

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:

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.

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.

12 §

12 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan rajoitukset**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 hoitoon. *Tutkimus- tai* opetustoimintaan ei saa ryhtyä, jos poliisin on

Ruumista ei saa käyttää eikä elimiä, kudoksia tai soluja irrottaa opetustoimintaan, jos se haittaa kuolemansyyn selvittämistä taikka tässä laissa säädettyä elimien, kudoksien tai solujen irrottamista ihmisen sairauden tai vamman hoitoon. Opetustoimintaan ei saa ryhtyä, jos poliisin on suoritettava tutkinta

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 tarkoitetun toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.*

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudokseksi tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen ja siirtää biopankkiin, jos suunnitellusta käytöstä on saatu 2 momentissa tarkoitetun eettisen toimikunnan myönteinen lausunto tai muuhun lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla.

Jos eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kielteinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee hakeuksesta asiassa päätöksen.

20 §

Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudoksenäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan

kuolemansyyn selvittämiseksi ja poliisi vastustaa toimintaan ryhtymistä.

Opetustoimintaa on harjoitettava vainajaa kunnioittaen ja siten, ettei vainajan ulkonäkö olennaisesti muutu. 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.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudokseksi tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää muuhun lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen *kuin lääketieteelliseen tutkimustoimintaan tai biopankkitoimintaan* Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla.

(kumotaan)

20 §

Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus

(kumotaan)

suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Jos suostumusta henkilön kuoleman johdosta ei ole mahdollista hankkia, näytteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaissa 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 biopankkilaissa.

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 näytteitä voidaan luovuttaa biologisten vanhempien selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle tai kuolleen tunnistamista varten poliisiviranomaiselle.

21 a §

(kumotaan)

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 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.

Lupa voidaan liittää tarkempia henkilöiden yksityisyyden suojan ja oikeuksien turvaamista koskevia ehtoja.

Terveystieteiden tutkimuskeskus saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksessä tarkoitettuja näytteitä tutkimuksesta vastaavalle lääkärille, jos henkilön ei tiedetä vastustaneen näytteidensä käyttöä lääketieteelliseen tutkimukseen.

21 b §

(kumotaan)

Lausunnoista perittävät maksut

Alueellisten lääketieteellisten eettisten toimikuntien lausunnoista perittäviin maksuihin sovelletaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia.

22 §

22 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämät luvat

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 tarkoitettua luvaa, 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.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä sekä 19 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettua luvaa, 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.

23 §

Valvonta ja myönnetyn luvan peruuttaminen

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

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 2028.

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.

Tämän lain voimaan tullessa aloitetut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämän luvan tai eettisen toimikunnan myönteisen lausunnon nojalla suoritettavat tutkimukset saadaan suorittaa loppuun keskuksen luvan tai toimikunnan lausunnon mukaisesti. Tutkimus tulee kuitenkin saattaa loppuun viiden vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta taikka hakea tutkimuksessa hyödynnettävien elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden käyttämiselle uusi lupa tämän lain voimaantulon jälkeen sovellettavien säännösten mukaisesti. Jos tutkimussuunnitelmaan tehdään tämän lain voimaan tultua muutoksia, jotka edellyttäisivät ennen tämän lain voimaan tuloa voimassa olleiden säännösten nojalla päivitetyn luvan hakemista keskukselta tai uuden lausunnon hakemista toimikunnalta, sovelletaan muutoksen arviointiin kulloinkin voimassa olevia säännöksiä.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olevat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ennen 1.1.2020 myöntämät luvat elimien, kudoksien, solujen tai muiden näytteiden käyttöön lääketieteellisessä tutkimuksesta

Voimassa oleva laki

Ehdotus

lakkaavat olemasta voimassa viiden vuoden kuluttua tämän lain voimaantulosta.

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 niistä ovat 2 §:n 4 momentti ja 50 §:n 2 momentti laissa 1159/2025,
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 tarkoitetussa 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 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

Mitä tässä laissa säädetään henkilötietojen käsittelystä 1 momentissa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin, koskee myös kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyä.

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.

(uusi)

2 a §

Soveltamisalan raja

(ks. 2 §:n 4 mom. laissa 1159/2025)

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 tarkoitettujen laitteiden 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 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 täytyvät.

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 tarkoitetussa 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 aggregoitua tilastotietoa mainittujen rekisteritietojen yleisen käytettävyyden ja saatavuuden kuvaamiseksi.

Saatavuustietojen tuottamisessa ei kuitenkaan saa käsitellä eikä tuotettujen tietojen joukkoon sisällyttää tietoja henkilöistä, jotka ovat vastustaneet heitä koskevien henkilötietojen käsittelyä toissijaisissa käyttötarkoituksissa.

Tietojen käsittely lain nojalla ilman tietolupaa
(uusi)

Tietojen käsittely lain nojalla ilman tietolupaa
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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

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 1 päivänä tammi-kuuta 2027.

Laki

potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:
muutetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 b §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 690/2012, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

13 b §

13 b §

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Viittaus muuhun lainsäädäntöön

Potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvien biologisten näytteiden käytöstä tieteelliseen tutkimukseen säädetään lisäksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), *ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001)* ja biopankkilaissa (688/2012).

Viittaus muuhun lainsäädäntöön

Potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvien biologisten näytteiden käytöstä tieteelliseen tutkimukseen säädetään lisäksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) ja biopankkilaissa (688/2012).

*Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-
kuuta 2028.*
