Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Lausunto hallituksen esityksestä tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi (HE 110/2026 vp)

Hyvinvointiala Hali kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain, kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain ja biopankkilain muuttamisesta sekä eräiksi muiksi laeiksi (HE 110/2026 vp).

Hali pitää esityksen tavoitteita tutkimuksen esteiden poistamisesta, tutkimuslainsäädännön selkiyttämisestä ja terveystietojen nykyistä sujuvammasta hyödyntämisestä kannatettavina. Lausuntokierroksen jälkeen esitystä on parannettu useilta osin. Erityisen myönteistä on, että yksityisissä terveydenhuollon yksiköissä otettujen diagnostisten näytteiden asemaan liittynyt epätasapuolinen lupamalli on poistettu ja kudoslain tutkimussääntelyn siirtämisestä tutkimuslakiin on luovuttu.

Esitykseen jää kuitenkin kaksi yksityisten palvelunantajien kannalta olennaista kysymystä. Yhteisrekisterinpitäjyystilanteet on huomioitava nimenomaisesti tutkittavien tunnistamista ja kontaktointia koskevassa sääntelyssä. Lisäksi yksityisten palvelunantajien tulisi voida käsitellä itse ainakin sellaiset tietopyynnöt, jotka koskevat vain niiden omia aineistoja. Julkisia ja yksityisiä rekisterinpitäjiä tulee kohdella mahdollisimman yhdenvertaisesti.

Saatavuusselvityksiä koskeva sääntely on tarpeellinen

Hali kannattaa esityksen kolmiportaista mallia, jolla mahdollistetaan yleisen saatavuustiedon tuottaminen, tutkimuskohtaiset saatavuusselvitykset sekä potentiaalisten tutkittavien tunnistaminen ja kontaktointi kliinisissä tutkimuksissa. Nimenomaiset käsittelyperusteet selkiyttävät nykytilaa ja parantavat Suomessa toteutettavien tutkimusten edellytyksiä.

Toisiolain uusissa 37 a ja 42 a §:ssä oikeus saatavuustiedon tuottamiseen ulotetaan myös yksityisiin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjiin. Tämä on tärkeä ja kannatettava lähtökohta. Tutkimusaineistojen kattavuus ja suomalaisen tutkimusympäristön kilpailukyky edellyttävät, että myös yksityisen terveydenhuollon laajat ja laadukkaat aineistot voidaan ottaa tarkoituksenmukaisesti huomioon jo tutkimusten suunnitteluvaiheessa.

Yhteisrekisterinpitäjyys ja yksityisen sektorin toimintamallit on huomioitava

Tutkimuslain ehdotetun 21 b §:n mukaan terveydenhuollon palvelunantaja ja siihen palvelussuhteessa oleva tutkija voisivat käsitellä palvelunantajan rekisterinpidossa olevia potilastietoja tutkimukseen mahdollisesti soveltuvien henkilöiden tunnistamiseksi ja kontaktoimiseksi. Vastaavat säännökset sisältyvät lääketutkimuslakiin ja lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin.

Yksityisessä terveydenhuollossa on yleisesti käytössä yhteisrekisterinpitäjyys. Potilastiedot voivat kuulua sekä itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan terveydenhuollon ammattihenkilön että lääkäriasemayrityksen yhteiseen rekisterinpitoon, ja potilasta informoidaan tästä. Säännöksen sanamuodosta ja perusteluista ei käy riittävän selvästi ilmi, miten ehdotettua käsittelyoikeutta sovelletaan tällaisessa tilanteessa.

Myös käsittelyoikeuden sitominen palvelussuhteessa olevaan tutkijaan voi olla yksityisen terveydenhuollon toimintamallien kannalta liian kapea. Merkittävä osa yksityisen terveydenhuollon lääkäreistä toimii itsenäisinä ammatinharjoittajina tai yrittäjinä eikä ole palvelussuhteessa lääkäriasemaan. Sääntely ei saa perusteettomasti johtaa siihen, että tutkimukseen osallistuvien henkilöiden tunnistaminen olisi julkisessa terveydenhuollossa tai työsuhteisiin perustuvassa organisaatiossa mahdollista laajemmin kuin yksityisen terveydenhuollon tavanomaisissa toimintamalleissa.

Hali esittää, että valiokunta täsmentää säännöstä tai vähintään sen perusteluja siten, että käsittelyoikeus kattaa yksiselitteisesti myös yhteisrekisterinpitäjyystilanteet ja että yksityisen terveydenhuollon erilaiset ammatinharjoittaja- ja yrittäjämallit voidaan ottaa huomioon. Tietojen käsittelyn tulee kaikissa tilanteissa perustua selkeisiin vastuihin, olla välttämätöntä tutkimusrekrytointia varten ja tapahtua eettisen toimikunnan hyväksymien menettelyjen mukaisesti.

Yksityisen palvelunantajan tulee voida käsitellä omia tietojaan koskeva tietopyyntö

Esityksen mukaan yksityinen palvelunantaja voisi tuottaa omista aineistoistaan aggregoitua saatavuustietoa ja tutkimuksen toteutettavuuden arvioimiseksi tarvittavaa saatavuustietoa. Varsinaiset yksityisen palvelunantajan rekisteritietoja koskevat tietolupahakemukset ja tietopyynnöt käsittelisi kuitenkin edelleen Findata. Julkiset rekisterinpitäjät voivat sen sijaan käsitellä omia aineistojaan koskevia hakemuksia ja tietopyyntöjä laissa säädetyissä tilanteissa.

Ero ei ole tutkimustoiminnan sujuvuuden eikä toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun kannalta perusteltu silloin, kun pyyntö koskee ainoastaan yhden yksityisen organisaation tietoja. Keskitetty käsittely lisää tällaisessa tilanteessa yhden ylimääräisen vaiheen ilman, että tietoja olisi tarpeen yhdistää muiden rekisterinpitäjien aineistoihin. Yksityisillä palvelunantajilla on rekisterinpitäjinä vastuu tietojensa lainmukaisesta käsittelystä sekä käytännön tuntemus aineistojensa sisällöstä ja laadusta.

Hali esittää, että yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat sisällytetään niihin organisaatioihin, jotka voivat tehdä tietopyyntöä koskevan päätöksen itse, kun pyyntö koskee vain kyseisen organisaation omia tietoja. Jos muutosta ei voida toteuttaa tämän esityksen yhteydessä, valiokunnan tulee edellyttää lausumalla, että hallitus valmistelee viipymättä mallin, jolla yksityisten ja julkisten rekisterinpitäjien perusteeton ero poistetaan asianmukaiset tietosuoja- ja valvontavaatimukset turvaten.

Diagnostisten näytteiden lupamenettelyn säilyttäminen on perusteltua

Lausuntokierroksella olleessa luonnoksessa ehdotettiin, että Fimean toimivalta myöntää lupia diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöön olisi korvattu julkisen terveydenhuollon palvelunjärjestäjän omalla luvituksella. Menettely ei olisi kattanut vastaavalla tavalla yksityisissä terveydenhuollon yksiköissä otettuja näytteitä. Tämä olisi heikentänyt tutkimusaineistojen kattavuutta ja asettanut toimijat eriarvoiseen asemaan.

Hali pitää erittäin hyvänä, että hallituksen esityksessä tästä muutoksesta on luovuttu ja Fimean lupamenettely säilytetään. Samoin on perusteltua, että kudoslain tutkimussääntelyä ei siirretä tutkimuslakiin ja lausuntoluonnoksen vaikeaselkoinen näytteiden muuttunutta käyttötarkoitusta koskenut 15 c § on poistettu. Ratkaisu turvaa yhdenmukaisemman lupakäytännön ja pitää sekä julkisissa että yksityisissä yksiköissä otetut diagnostiset näytteet saman menettelyn piirissä.

Biopankkeja ja eettisiä toimikuntia koskevat muutokset ovat kannatettavia

Hali kannattaa biopankkien tehtävien täsmentämistä siten, että biopankit voivat nykyistä joustavammin palvella lääke- ja terveystieteen tutkimuksia sekä tukea tutkittavien rekrytointia biopankkirekisterin tietojen avulla. Myös takaisinkutsuyhteydenottojen sisällyttäminen biopankin tehtäviin yhdistettynä näytteenantajan nimenomaiseen kielto-oikeuteen on käytännössä selkeämpi ratkaisu kuin lausuntoluonnoksen erilliseen lisäsuostumukseen perustunut malli.

Eettisten toimikuntien menettelyjen sujuvoittaminen on niin ikään perusteltua. Hali kannattaa vähäisten korjausten hyväksymistä ilman uutta toimikunnan kokouskäsittelyä sekä mahdollisuutta vaatia oikaisua eettisten toimikuntien lausunnoista. Sääntely, jonka mukaan lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös, selkiyttää muutoksenhakumenettelyä.

Yhteenveto

Hali pitää hallituksen esitystä kokonaisuutena kannatettavana. Valiokunnan tulee kuitenkin varmistaa, että tutkimusrekrytointia koskeva sääntely soveltuu myös yksityisen terveydenhuollon yhteisrekisterinpitäjyyteen sekä ammatinharjoittaja- ja yrittäjämalleihin. Lisäksi yksityisille palvelunantajille tulee antaa oikeus käsitellä itse ainakin niiden omia aineistoja koskevat tietopyynnöt tai edellyttää tämän muutoksen pikaista jatkovalmistelua. Näillä täsmennyksillä uudistus kohtelisi julkisia ja yksityisiä toimijoita nykyistä yhdenvertaisemmin ja mahdollistaisi suomalaisten terveystietoaineistojen täysimääräisemmän hyödyntämisen tutkimuksessa.

Kunnioittavasti,

Sanna Aunesluoma
toimitusjohtaja
Hyvinvointiala Hali ry

Lisätiedot:

Emma Kajander
terveyspalvelujohtaja
emma.kajander@hyvinvointiala.fi
040 533 0980