

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esityksesi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoanne luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle tutkimuslainsäädännön selkiyttämisestä.

Esityksen piiriin kuuluvat laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, *tutkimuslaki*), laki kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021, *lääketutkimuslaki*), laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021), biopankkilaki (688/2012), laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001, *kudoslaki*) sekä laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, *toisiolaki*).

Tausta

Lääketieteen alan tutkimustoiminta on lailla säänneltyä. Osa tutkimuslainsäädännöstä on täysin kansallista ja osa sääntelystä pohjautuu EU-asetuksiin. Tutkimustoimintaa koskevat säädökset on valmisteltu eri aikoina toisistaan erillään eikä säädösten kattavaa yhteensovittamista ei ole tehty, mikä on johtanut tulkintahaasteisiin lakien soveltamiskäytännössä. Lisäksi nykysääntely on aukollinen eräiden käytännön tutkimustoiminnassa vastaan tulevien tilanteiden osalta.

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 mukaista terveys- ja hyvinvointialan kasvua ja uudistumista vauhdittavan tutkimus-, kehittämis- ja innovaatio-ohjelman (TKI-kasvuohjelma) mukaisia toimenpiteitä.

Hankkeen valmistelun tukena on toiminut laaja sidosryhmien edustajista koostuva toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen työryhmä (STM113:00/2024). Työryhmässä on arvioitu tutkimuslainsäädäntökokonaisuuden nykytilaan liittyviä ongelmakohtia sekä koottu asiantuntemukseen perustuvia toimenpide-ehdotuksia tunnistettujen ongelmakohtien korjaamiseksi.

Tavoitteet

Esityksessä tutkimustoimintaa koskeviin lakeihin ehdotetaan lisättäväksi nimenomaiset henkilötietojen käsittelyperusteet, joiden nojalla sote-rekisteritietoja on mahdollista käsitellä tutkimusten saatavuusselvitysten tekemiseksi. Hätätilatutkimuksia, kuolleita henkilöitä sekä harvinaissairauksia koskevia tutkimussäännöksiä sujuvoitettaisiin. Lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausuntomenettelyä selkiytettäisiin ja toimikuntien antamiin lausuntoihin sovellettavia muutoksenhakumenettelyjä yhdenmukaistettaisiin. Lisäksi muutosehdotusten tarkoituksena on mahdollistaa biopankkien toimiminen nykyistä joustavammin erityyppisten lääke- ja terveystieteen alan tutkimusten tuki-infrastruktuurina. Kudoslaisissa nykyisin oleva tutkimussääntely ehdotetaan siirrettäväksi tutkimuslakiin eräiltä osin muutettuna.

Esityksen tavoitteena on, että suomalainen lainsäädäntö mahdollistaa houkuttelevan toimintaympäristön kotimaisille ja kansainvälisille TKI-alan toimijoille huolehtien samalla luonnollisia henkilöitä koskevan tietosuojan korkean tason turvaamisesta.

Vastausohjeet vastaanottajille

Kuka tahansa voi antaa lausunnon.

Lausunto pyydetään ensisijaisesti antamaan vastaamalla lausuntopyyntöön lausuntopalvelun kautta. Ohjeet palveluun rekisteröitymiseksi ja palvelun käyttämiseksi löytyvät lausuntopalvelun sivulta Ohjeet > Käyttöohjeet (käyttäjätuki: lausuntopalvelu.om(at)gov.fi). Ministeriöiden tulee lisäksi tallentaa lausuntopalvelussa antamansa lausunto VAHVA-asianhallintajärjestelmään asialle VN/23400/2024.

Jos lausuntoa ei ole mahdollista antaa lausuntopalvelussa, lausunto voidaan vaihtoehtoisesti toimittaa ministeriön kirjaamoon sähköpostilla osoitteeseen kirjaamo.stm@gov.fi tai postitse osoitteeseen:

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 Valtioneuvosto

Kirjaamoon toimitetussa lausunnossa pyydetään mainitsemaan asianumero VN/23400/2024. Kirjaamoon sähköpostitse toimitettava lausunto pyydetään lähettämään ensisijaisesti sähköpostin liitetiedostona Word- tai PDF-muodossa, jotta lausuntoasiakirja ei sisällä tarpeettomia henkilötietoja, kuten yksityishenkilön sähköpostiosoitetta.

Kaikki annetut lausunnot ovat lähtökohtaisesti julkisia viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) mukaisesti. Lausunnot julkaistaan hankkeen julkisilla hankesivuilla (valtioneuvosto.fi/hankkeet, tunnus STM111:00/2024). Yksityishenkilön lausunto julkaistaan kuitenkin hankesivuilla tietosuojasyistä ainoastaan, jos henkilö tätä kirjallisesti pyytää esimerkiksi lausuntonsa yhteydessä tai sen saateviestissä.

Lisäksi kaikki lausuntopalvelussa annetut lausunnot, mukaan lukien yksityishenkilöiden lausunnot, ovat automaattisesti kaikkien nähtävissä lausuntopalvelussa. Ministeriö ei julkaise kirjaamoon toimitettuja lausuntoja lausuntopalvelussa.

Lausunnossa ei tule ilmoittaa tarpeettomia henkilötietoja. Vaikka yksityishenkilön kirjaamoon

toimittamaa lausuntoa ei julkaistaisi verkossa, lausunto on ministeriöltä kaikkien saatavissa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain mukaisesti.

Aikataulu

Lausunto pyydetään antamaan **viimeistään 13.2.2026**.

Valmistelijat

Hanna Tuomi
Lakimies
puh. 0295 163 352
etunimi.sukunimi@gov.fi

Linkit

<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM111:00/2024> - Hankesivu - Projektsida

Liitteet:

[HE_Tutkimuslainsäädännön selkiyttäminen lausuntokierrokselle.pdf](#) - Hallituksen esityksen luonnos

[SV_lagförslag_forskningslagstiftningen.pdf](#) - Lakiehdotukset ruotsiksi - Lagförslag på svenska

Jakelu:

AKAVA
Ammattikorkeakoulu Arcada
Ammattikorkeakoulu Novia
Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry
Arctic biopankki
Attendo
Auria biopankki
Business Finland
Centria ammattikorkeakoulu
CSC – Tieteen tietotekniikan keskus oy
Diakonia-ammattikorkeakoulu
Eduskunnan oikeusasiamies
Elinkeinoelämän keskusliitto EK
Etelä-Karjalan hyvinvointialue
Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue
Etelä-Savon hyvinvointialue
FINBB – Biopankkien osuuskunta
Haaga-Helia ammattikorkeakoulu

HARSO ry
harvinaiset-verkosto
Helsingin biopankki
Helsingin kaupunki
Hematologinen Biopankki
Humanistinen ammattikorkeakoulu
HUSin alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta
HUS-yhtymä
Hyvinvointiala HALI ry
Hämeen ammattikorkeakoulu
Itä-Suomen Biopankki
Itä-Suomen yliopisto
Itä-Uudenmaan hyvinvointialue
Jyväskylän ammattikorkeakoulu
Jyväskylän yliopisto
Kaakkois-Suomen ammattikorkeakoulu
Kainuun hyvinvointialue
Kajaanin ammattikorkeakoulu
Kansaneläkelaitos Kela
Kanta-Hämeen hyvinvointialue
Karelia-ammattikorkeakoulu
Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue
Keski-Suomen biopankki
Keski-Suomen hyvinvointialue
Keski-Uudenmaan hyvinvointialue
Kymenlaakson hyvinvointialue
LAB-ammattikorkeakoulu
Lapin ammattikorkeakoulu
Lapin hyvinvointialue
Lapin yliopisto
Lappeenrannan–Lahden teknillinen yliopisto LUT
Lapsiasiavaltuutettu
Laurea-ammattikorkeakoulu
Liikenne- ja viestintäministeriö
Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääketeollisuus ry
Mehiläinen Oy
Metropolia Ammattikorkeakoulu
Munuais- ja maksaliitto
Nordic Healthcare Group Oy NHG
Oikeuskanslerin virasto
Oikeusministeriö
Opetus- ja kulttuuriministeriö
Oulun ammattikorkeakoulu
Oulun yliopisto
Pihlajalinna Oyj
Pirkanmaan hyvinvointialue
Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta
Pohjanmaan hyvinvointialue

Pohjois-Karjalan hyvinvointialue
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta
Pohjois-Savon hyvinvointialue
Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta
Pohjois-Suomen biopankki Borealis
Päijät-Hämeen hyvinvointialue
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Sailab – MedTech Finland ry
Satakunnan ammattikorkeakoulu
Satakunnan hyvinvointialue
Savonia-ammattikorkeakoulu
Seinäjoen ammattikorkeakoulu
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry
Suomalainen lääkäriseura Duodecim
Suomen Akatemia
Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry
Suomen Potilasliitto
Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry
Syöpäjärjestöt
Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampereen biopankki
Tampereen yliopisto
Teknologiateollisuus ry
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos THL
Terveystalo
Terveysteknologia ry - HealthTech Finland
THL biopankki
Tieteentekijöiden liitto
Tietolupaviranomainen Findata
Turun ammattikorkeakoulu
Turun yliopisto
Työ- ja elinkeinoministeriö
Vaasan ammattikorkeakoulu
Vaasan yliopisto
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta Tukija
Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE
Valtion taloudellinen tutkimuskeskus VATT
Valtiovarainministeriö
Vammaisfoorumi
Vantaan ja Keravan hyvinvointialue
Varsinais-Suomen hyvinvointialue
Varsinais-Suomen hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta
Veripalvelun biopankki
Åbo Akademi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Puumalainen Taneli
Sosiaali- ja terveysministeriö

Tuomi Hanna
Sosiaali- ja terveysministeriö