LAUSUNTO

Helsinki 5.10.2026

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Asia: HE 110/2026 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain, kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain ja biopankkilain muuttamisesta sekä eräiksi muiksi laeiksi

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry on valtakunnallisten sosiaali- ja terveysjärjestöjen kattojärjestö. SOSTE on sosiaali- ja terveyspoliittinen vaikuttaja ja asiantuntijajärjestö, joka rakentaa sosiaalisen hyvinvoinnin ja terveyden edellytyksiä yhteistyössä jäsenyhteisöjensä kanssa. SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n varsinaisina jäseninä on yli 240 valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan järjestöä ja yhteistyöjäseninä yli 60 muuta sosiaali- ja terveysalan toimijaa.

Lisätietoja: erityisasiantuntija Kaarina Tamminiemi, kaarina.tamminiemi@soste.fi, 040 5774614

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry

Vertti Kiukas
pääsihteeri

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry kiittää mahdollisuudesta tulla kuulluksi hallituksen esityksestä HE 110/2026 vp.

SOSTE pitää esityksen tavoitteita tutkimuslainsäädännön selkiyttämisestä ja tutkimuksen toimintaedellytysten parantamisesta kannatettavina. Tutkimuksen edellytysten vahvistaminen on tärkeää väestön terveyden ja hyvinvoinnin sekä sosiaali- ja terveyspalveluiden kehittämisen kannalta.

SOSTE pitää samalla tärkeänä, että tutkimustoiminnan sujuvoittamista tarkastellaan myös tutkimukseen osallistuvien sekä heidän tietojaan ja näytteitään koskevien ihmisten oikeuksien näkökulmasta.

SOSTEn keskeiset huomiot

- **Henkilötietojen käytön lisääntyessä on varmistettava ihmisten ymmärrettävä tieto omista oikeuksistaan.** Tutkimusten saatavuusselvitykset ja kliinisiin tutkimuksiin soveltuvien henkilöiden tunnistaminen ja kontaktointi mahdollistavat henkilötietojen käsittelyn ilman henkilön etukäteistä suostumusta. SOSTE pitää tärkeänä, että ihmisellä on tosiasiallinen mahdollisuus ymmärtää, miten hänen tietojaan käsitellään ja mitä oikeuksia hänellä on tietojensa käyttöön liittyen. Oikeuksien toteutumisen tulee olla käytännössä mahdollista, ei vain lainsäädännössä turvattua.
- **Diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön läpinäkyvyyttä tulee vahvistaa käytännössä.** SOSTE pitää myönteisenä sitä, että henkilön suostumuksen merkitystä ja oikeutta kieltää omien diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöä vahvistetaan. Samalla on tärkeää huomioida hallituksen esityksessä tunnistettu riski siitä, etteivät tiedottamismenettelyt välttämättä tavoita näytteenantajia riittävän hyvin. Ihmisellä tulee olla tosiasiallinen mahdollisuus saada tieto näytteensä tutkimuskäytöstä ja käyttää kielto-oikeuttaan.
- **Biopankkisuostumusten yhteydessä on varmistettava, että henkilö ymmärtää, mihin hän antaa suostumuksensa ja että suostumus perustuu riittävään ja ymmärrettävään tietoon.** Erityisesti takaisinkutsun yhteydessä henkilölle tulee antaa ymmärrettävä tieto siitä, mihin uuteen käyttötarkoitukseen hänen tietojaan tai näytteitään halutaan käyttää ja mitä takaisinkutsu ja siihen liittyvä yhteydenotto merkitsevät. SOSTE pitää hyvänä sitä, että henkilölle säädetään nimenomainen oikeus kieltää takaisinkutsuyhteydenotot.
- **Tutkimuksissa tuotettavan uuden analyysitiedon osalta tarvitaan erityistä huomiota tiedonsaantiin ja oikeuksiin.** Jos biopankkiaineistosta tuotettua analyysitietoa voidaan tallentaa myöhemmin biopankkiin ja hyödyntää uusissa tutkimuksissa, henkilön voi olla vaikea ennakoida, millaista uutta tietoa hänen näytteestään tutkimuksen ja teknologian kehittymisen myötä syntyy. SOSTE pitää tärkeänä, että ihmisten tiedonsaannista ja oikeuksista huolehditaan myös tällaisissa tilanteissa.
- **Eettisen arvioinnin merkitystä tulee vahvistaa.** SOSTE pitää myönteisenä eettisten toimikuntien tehtäviä, kokoonpanoa ja muutoksenhakua koskevien menettelyjen

selkeyttämistä. Eettisessä arvioinnissa tulee varmistaa erityisesti tutkimukseen osallistuvien oikeuksien, itsemääräämisoikeuden ja eri tutkittavien ryhmien aseman asianmukainen huomioiminen.

SOSTE pitää ymmärrettävänä, että tässä esityksessä ei toteuteta biopankkilakiin laajaa kokonaisuudistusta. Hallituksen esityksessä tunnistetaan useita biopankkitoimintaan liittyviä laajempia muutostarpeita, joiden tarkastelu liittyy myös käynnissä oleviin sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttöä koskeviin uudistuksiin ja erityisesti Euroopan terveystietoalueesta (EHDS) annetun asetuksen kansalliseen toimeenpanoon.

SOSTE pitää tärkeänä, että nämä kokonaisuudet sovitetaan jatkossa yhteen ja että biopankkilainsäädännön laajempi kehittäminen tehdään kokonaisuutena. Jatkovalmistelussa on samalla varmistettava, että biopankkiaineistoihin liittyvien henkilöiden tiedonsaanti, itsemääräämisoikeus ja muut oikeudet otetaan riittävästi huomioon.

SOSTE pitää tärkeänä tutkimuksen toimintaedellytysten vahvistamista, sääntelyn selkeyttämistä ja tutkimuksen sujuvan etenemisen mahdollistamista. Lainsäädännön tulee mahdollistaa sujuvasti erilaiset kansalliset ja kansainväliset tutkimukset sekä tukea tutkimuksen kehittymistä Suomessa. Tutkimuksen kehittymisellä ja uusien tutkimustulosten hyödyntämisellä voi olla laajoja myönteisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen ja hyvinvointiin, terveydenhuollon kehittymiseen ja kansantalouteen. Tutkimuksen edellytysten parantaminen palvelee siten paitsi tutkimukseen osallistuvia myös laajasti potilaita, terveydenhuoltoa ja koko yhteiskuntaa.

SOSTE pitää tärkeänä, että tutkimuslainsäädännön jatkokehittämisessä säilyy tasapaino tutkimuksen toimintaedellytysten ja yksilöiden oikeuksien välillä. Tutkimuksen edellytysten vahvistaminen ja ihmisten oikeuksien turvaaminen eivät ole toisilleen vastakkaisia tavoitteita. Päinvastoin selkeä sääntely, ymmärrettävä tiedonsaanti ja tosiasialliset mahdollisuudet käyttää omia oikeuksia vahvistavat myös tutkimuksen hyväksyttävyyttä ja ihmisten luottamusta tutkimukseen.

SOSTE pitää esityksen tavoitteita ja keskeisiä linjauksia kokonaisuutena kannatettavina edellä esitetyin huomioin.