

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Tieteentekijät kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa. Katsomme, että tutkimustoimintaa koskeviin lakeihin ehdotetut säännökset, joiden nojalla sosiaali- ja terveystietoja on mahdollista käsitellä tieteellisten tutkimusten saatavuusselvitysten tekemiseksi, selkeyttävät nykyistä oikeudellista tilannetta. Ne mahdollistavat potilastietojen läpikäymisen tutkimuksen tarpeisiin sekä potentiaalisten tutkittavien kontaktoimisen tietyin edellytyksin.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Ei kommentoitavaa.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Ei kommentoitavaa.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Ei kommentoitavaa.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Ei kommentoitavaa.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Kannatamme esitystä selkiyttää lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausuntomenettelyä sekä yhdenmukaistaa toimikuntien antamiin lausuntoihin sovellettavia muutoksenhakumenettelyjä.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Kannatamme esitystä täsmentää biopankin tehtäviä, jotta biopankit voisivat nykyistä joustavammin palvella erityyppisiä lääke- ja terveystieteen alan tutkimuksia.

Muilta osin kannatamme hallituksen esityksessä olevaa rajausta, ettei biopankkilakiin esitetä laajoja muutoksia ennen kuin eurooppalaisen, velvoittavan EHDS-asetuksen toimeenpanon vaikutukset ovat nykyistä täsmällisemmin arvioitavissa ja tarkasteltavissa suhteessa kansalliseen sääntelyyn.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Tieteentekijät pitää esityksen tavoitetta poistaa esteitä tutkimukselta ja yhtenäistää tutkimuslainsäädäntöä hyvänä. Esityksessä tehdyt lakimuutosehdotukset ovat oikeansuuntaisia ja parantavat tutkimuksen tekemisen edellytyksiä sekä tukevat tutkimusalan toimijoiden kykyä tuottaa korkeatasoista, vaikuttavaa ja kansainvälisesti kilpailukykyistä tutkimusta. Esitys harmonisoi useita tutkimusta koskevia lakeja (mm. tutkimuslaki, kliininen lääketutkimus, biopankkilaki, toisiolaki) ja yhdenmukaistaa terminologiaa, mikä vähentää päällekkäisyyksiä, parantaa sääntelyn ennustettavuutta ja tulkintaepäselvyyksiä. Lainsäädännön yhteensopivuus EU-sääntelyn kanssa ja esteiden purkaminen tukee tutkimusalan toimijoiden osallistumista kansainvälisiin hankkeisiin ja lisää Suomen houkuttelevuutta tutkimuskumppanina.

Samalla, kun suomalaista lainsäädäntöä uudistetaan mahdollistamaan houkutteleva toimintaympäristö niin kotimaisille kuin kansainvälisille tutkimusalan toimijoille, on äärimmäisen tärkeää huolehtia luonnollisia henkilöitä koskevan tietosuojan korkean tason turvaamisesta. Tietosuojan merkitys korostuu entisestään kansainvälisten yhteishankkeiden tai datan hyödyntämisen tilanteissa.

Lisätietoja:

Nina Hahtela, toiminnanjohtaja

Miia Ijäs-Idrobo, erityisasiantuntija

Ijäs-Idrobo Miia
Tieteentekijöiden liitto