

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Suomen Lääkäriliitto kannattaa tähän lakipakettiin otettuja tutkimuksen tekemistä edistäviä ehdotuksia. Esitys on jo tehtyjen toisiolain muutosten ohella askel oikeaan suuntaan, mutta tutkimuslainsäädännön kehittämistä tarvitaan myös jatkossa paitsi pakottavan EU-sääntelyn myötä, myös mahdollisimman selkeän lainsäädännön sekä sujuvien, kohtuuhintaisten ja tutkimuksen esteitä poistavien prosessien takaamiseksi.

Lääkäriliitto kannattaa ehdotettua saatavuusselvitysten kolmiportaista sääntelyä. Saatavuusselvitysten tekemisestä aiheutuvien hallinnollisten maksujen määräämisessä tulisi käyttää maksuperustelain 6 §:n 3 momentin mahdollisuutta määrätä maksu omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä erityisesti silloin, kun kysymyksessä ovat tutkijalähtöiset tutkimukset.

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.

Esitysluonnoksessa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 18 §:ään lisättäisiin uusi 5 momentti, jonka mukaan eettinen 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. Näitä muunlaisia muutoksia ei ole tarkemmin avattu pykäläkohtaisissa perusteluissa. Pykälän sanamuoto jättää avoimeksi, kuinka laajasti päätösvaltaa voitaisiin siirtää toimikunnalta puheenjohtajille. Tätä tulisi vähintäänkin selventää perusteluissa tai selkeyttää pykälän sanamuotoa.

Lakiehdotuksen 18 a §:ssä säädetään alueellisen eettisen toimikunnan antamista lausunnoista tehtävistä oikaisuvaatimuksista. Selvyyden vuoksi laissa olisi olisi syytä täsmentää, että kysymyksessä ovat alueellisten toimikuntien antamat kielteiset lausunnot/hallintopäätökset.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

-

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

-

Kattelus Mervi
Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund