

Asia: VN/23400/2024

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi**

### **Lausunnonantajan lausunto**

#### **Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.**

Saatavuusselvityksiä koskevat ehdotukset helpottavat tutkimuksen tekemistä Suomessa. Mahdollisuus hinnoitella saatavuusselvitysten tekemistä on tärkeää hyvinvointialueelle. Olisi hyvä, jos laissa määriteltäisiin hinnoitteluperiaatteet, jotta eri hyvinvointialueiden hinnoittelu olisi yhtenäistä.

#### **Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.**

Muutosehdotukset ovat perusteltuja ja selkiyttävät tältä osin tutkimuslainsäädäntöä.

#### **Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.**

Muutosehdotukset ovat perusteltuja hätätilatutkimusten toteuttamiseksi Suomessa.

#### **Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.**

On tärkeää, että henkilö, jolla on harvinaissairaus, voi antaa suostumuksen sairautensa tutkimiseksi. Kokonaisuutena muutosehdotukset parantavat edellytyksiä harvinaissairauksien tutkimiseksi.

#### **Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.**

Muutosehdotus koskee Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen arvion mukaan lähinnä HUS:ia, jossa kudoksenäytteitä käsitellään ja säilytetään.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

## **Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.**

Ehdotetut muutokset sujuvoittavat eettisten toimikuntien toimintaa. Eri eettisten toimikuntien muutoksenhakumenettelyjen yhdenmukaistaminen on perusteltua.

## **Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.**

27 § Näytteiden luovutuksen saajalla on velvoite julkaista tutkimuksen tuloksia. Pykälä kaipaa täsmennystä, sillä tutkijat eivät aina saa yrityksistä huolimatta julkaistua kaikkia tuloksiaan. Ehdotus: "luovutuksen saajan on kohtuullisella vaivalla pyrittävä julkaisemaan tutkimuksen tuloksia".

## **Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.**

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 21 b §, laki kliinisestä lääketutkimuksesta 33 a § ja laki lääkinnällisistä laitteista 20 b §: HUS:lle on määritetty oikeus "saada ja käsitellä Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa mainittuihin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan HUS-yhtymän toimintayksikössä". Pykäliin olisi hyvä tarkentaa tällaisen organisaatorajat ylittävän tutkimuksen edellytyksiä sekä sitä, mikä oikeuttaa myös perusterveydenhuollon organisaatioiden tiedon saannin HUS:sta. Nyt näyttää siltä, että vain HUS:lla on lähes rajoittamaton pääsy perusterveydenhuollon tietoihin.

Renström Nea

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue - Hyvinvointialuejohtaja Sanna Svahn,

13.2.2026 § 10