

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Uudistus selkeyttää GDPR 6(1)(e) /9(2)(j) -perusteita ja 89(1) -suojatoimia sekä vähentää ristiriitaisia tulkintoja eri sektoreiden välillä. Pidämme positiivisena rekisteritietojen näkyvyyden ja saatavuuden parantamista sekä lupaprosessien keventämistä. On kuitenkin huomioitava, että tiedon tuottaminen (näkyvyys- ja saatavuustiedot) edellyttää rekisterinpitäjiltä, esimerkiksi korkeakouluilta, lisää resursointia ja osaamista, ja tämä tulee ottaa huomioon myös rahoitus- ja hallintorakenteissa. Toivomme, että lain käytännön toimeenpanon tueksi laaditaan selkeät valtakunnalliset ohjeistukset esimerkiksi siitä, kuka organisaatiossa vastaa tietojen saatavuusselvityksistä ja miten rekisterinpitäjät varmistavat tietosuojan ja oikean henkilötietojen käsittelyn. Lisäksi olisi suositeltavaa, että tietosisältöjen raportointi on mahdollisimman yhtenäistä.

Pidämme tärkeänä, että osallistujien oikeudet säilyvät ja vahvistuvat. Mahdollisuus kieltää henkilötietojen käyttöä toissijaisesti (tutkimus)tarkoituksiin on olennainen suojakeino, ja kannatamme ehdotusta, jossa kieltäytyneiden yksilöiden tiedot rajataan pois saatavuusselvityksistä ja analyyseistä. On tärkeää, että rekisterinpitäjien tekniset ja hallinnolliset menettelyt veloitetaan selkeästi, jotta vastustaneiden tietoja ei käytetä vahingossa.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Metropolia ammattikorkeakoululla ei ole lausuttavaa.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Metropolia ammattikorkeakoululla ei ole lausuttavaa.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Metropolia ammattikorkeakoululla ei ole lausuttavaa.

Kudoslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Metropolia ammattikorkeakoululla ei ole lausuttavaa.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Eettisten toimikuntien kokoonpanoa ja menettelyjä koskevat tarkennukset ovat perusteltuja.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Kannatamme biopankkilainsäädännön joustavoittamista siten, että biopankkiaineistojen hyödyntäminen mahdollistuu entistä monipuolisemmin myös rekrytointiin.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Metropolia Ammattikorkeakoulu kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä, joka tähtää sosiaali- ja terveystietojen tutkimuskäytön sääntelyn selkeyttämiseen sekä lainsäädännön aiheuttamien hidasteiden ja esteiden purkamiseen nopeuttaa monilähteisten lupien käsittelyä ja vähentää hallinnollista taakkaa. Näemme ehdotetut muutokset pääosin tutkimus- ja kehittämistoimintaa tukevinä. Kokonaisuutena tuemme esitystä ja sen linjauksia. Kiinnitämme kuitenkin huomiota uusin rekisterinpitäjän velvoitteisiin ja tarvittaviin resursseihin. Lisäksi Metropolia Ammattikorkeakoulu haluaa tuoda esiin, että lakiesitystä tarkastellaan vahvasti lääketieteellisen tutkimuksen näkökulmasta, vaikka toisiolaki säätelee myös muiden kuin lääketieteellisten tietovarantojen toisiokäyttöä. Ammattikorkeakoulujen kannalta yhteiskunta- ja ihmistieteellinen tutkimus jää nykyisellään lakiuudistuksen valmistelussa vähälle huomiolle. On tärkeää varmistaa, että lakiuudistus mahdollistaa myös terveyden, hyvinvoinnin ja sosiaalialojen tutkimuksen kehittämisen ja toteuttamisen ammattikorkeakouluissa.

Pitkäranta Laura
Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy