

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Lähtökohtaisesti kolmiportainen malli helpottaa rekisteripohjaisen tutkimuksen suunnittelua. Epäselväksi jää kuitenkin, onko uusi malli riittävän kevyt myös pienille tutkimusryhmille ja yksittäisille tutkijoille. Nyt esityksessä ei ole arvioitu sitä, tuleeko saatavuusselvityksistä maksullisia ja voivatko ne muodostua tutkimuksen esteeksi erityisesti pienille tutkimusryhmille. Muutoksen kustannuksia on käsitelty vain viranomaisten näkökulmasta.

Kuvatuissa ehdotuksissa uusi rekisterinpitäjän rooli laaja-alaistuu, mutta pitäisikö oikeuksien lisäksi rekisterinpitäjällä olla velvollisuuksia? Miten uudessa mallissa estetään tilanteet, että palvelua ei olisikaan saatavilla tutkijan tarpeiden mukaan jollakin alueella lainkaan, vaikka toisella alueella tietoa olisi mahdollista saada? Rekisterinpitäjän roolia selkeyttämällä voitaneen osaltaan estää pullonkaulojen syntymistä ja vaikuttaa siihen, että isoja ja pieniä tutkimusryhmiä kohdellaan tasavertaisesti.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

-

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

-

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

-

Kudoslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

-

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Eettisen toimikunnan arviointikriteerit ovat tiukat ja aiheuttavat paljon hallinnollista työtä pienille tutkimushankkeille. Pienten, ei-kajoavien käyttäytymis- ja vuorovaikutustutkimusten eettisten käsittelyjen tulisi olla kevyitä, jotta hallinnollisen työn määrä ei asettuisi esteeksi pienten ei-kajoavien tutkimusten tekemiselle. Toimikunnan kokoonpanoissa tulisi varmistaa myös muiden kuin lääketieteen osa-alueiden edustus (esim. logopedinen asiantuntemus).

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

-

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Pienten ammattiryhmien, kuten puheterapeuttien tutkimusresurssit (sis. rahoitus) ovat usein pienet: lainsäädännön tulee olla mahdollistava, ei rajoittava.

Tutkimuslupien käsittelyajat ja prosessien keveys ovat kriittisiä tutkimuksen toteutuksen kannalta. Ei-kajoavat tutkimukset eivät saisi joutua liian raskaiden menettelyjen piiriin. Uusien menettelyjen tulee olla selkeitä, erityisesti rekisteritietojen ja suostumusten osalta.

Piirto Heta
Suomen Puheterapeuttiliitto ry

Loukusa Soile
Suomen Puheterapeuttiliitto ry