

Asia: VN/33623/2021

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Mahdollistaako luonnoksessa hallituksen esitykseksi esitetty ratkaisuehdotus suomalaisten rekisteritietojen käytön kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä?

Jos ei, perustele miksi [Toisilain päivittämistä ja selkeyttämistä tarvitaan. Harvinaiset-verkosto on jo aiemmin esittänyt huolensa siitä, että Suomessa lainsäädäntö asettaa esteitä harvinaissairaiden yhdenvertaisen aseman edistämiseen hoidossa, diagnosoinnissa ja tutkimuksessa. Harvinaissairauksien hoidon kehittyminen edellyttää tutkimuksen jatkuvuuden turvaamista. Sekä kansallista että kansainvälistä tutkimusta tulisi edistää luomalla tutkimusyhteistyölle otolliset edellytykset. Lain tulisi tukea joustavamman tutkimuskäytännön muodostumista, ei hankaloittaa sitä entisestään. Toisiolakia ja muita tutkimukseen vaikuttavia lakeja tulisikin erityisesti tässä yhteydessä tarkastella kokonaisuutena eikä toisistaan irrallisina lakeina tai pykälinä. Lisäksi vaikutuksia tulisi arvioida myös yksittäisen ihmisen näkökulmasta, ei pelkästään järjestelmätasolla tai tutkimustahojen osalta. Soste ry tuo lausunnossaan esille potilasjärjestöjen kannan, jonka mukaan laissa pitäisi turvata myös mahdollisuus antaa potilassuostumuksella lupa kansallisiin ja kansainvälisiin harvinaissairauksien rekisteritutkimuksiin ja muuhun vastaavaan toimintaan. Potilassuostumuksen merkitys korostuukin erityisesti harvinaissairauksien kohdalla, sillä harvinaissairaille tutkimus ja eri maiden välinen tiedonvaihto on usein ainoa keino löytää parantavia tai edes sairaudentilaa lievittäviä hoitomuotoja. Harvinaissairauksiin liittyvä tutkimus onkin usein kansainvälistä, usean eri valtion alueella ja näiden kansallisen lainsäädännön alaisuudessa toteutuvaa. Nykyinen ehdotus on askel oikeaan suuntaan, mutta edelleen vaarana on, että suomalaiset aineistot jäävät kansainvälisten tutkimusten ulkopuolelle. Kansallisen lainsäädännön tulisi noudattaa yhteiseurooppalaisia ratkaisuja ja linjauksia, joilla suomalaisille harvinaissairaille turvataan jatkossakin mahdollisuus päästä mukaan kansainvälisiin tutkimuksiin. Myös tutkimuskustannukset tulisi pitää maltillisina, jotta todellinen mahdollisuus kohdentaa tutkimusta myös pieniin ja harvinaisiin, vaikeammin määriteltäviin sairausryhmiin säilyy.]

Onko jokin ehdotuksessa esitetty muu toteuttamisvaihtoehto parempi kuin esitetty ratkaisuehdotus?

2) Yhteiseurooppalaiset ratkaisut [Kansainvälinen yhteistyö on tärkeää, koska minkään maan osaaminen ei yksin riitä kaikkiin harvinaissairauksiin. Kansallista tutkimusta vaikeuttaa muun muassa harvinaissairauksien matala esiintyvyys: potilasmäärät ovat liian pieniä tutkimusotantaan.

Yhteistyötä helpottavia käytänteitä tarvitaan, jotta kaikilla Euroopan mailla olisi samanlainen tietopohja käytettävissä ja myös suomalaiset potilaat pääsisivät mukaan kansainvälisiin tutkimuksiin. Harvinaissairaiden yhdenvertaisen aseman saavuttaminen terveydenhuollossa edellyttää harvinaissairauksien kansallisen ohjelman ja sen tavoitteiden toteutumisen turvaamista. Kansainvälisen tiedonvaihdon merkitys on keskeinen Suomen harvinaissairauksiin liittyvän osaamis- ja tietopohjan laajentamisessa. Kansallisen lainsäädännön tulee edistää, ei estää kansainvälistä yhteistyötä harvinaissairauksien hoidon ja tutkimuksen kehittämisessä.]

Mitä muita ratkaisuvaihtoehtoja olisi mahdollista esittää kansainvälisen tutkimusyhteistyön toteuttamiseksi? Perustelut ratkaisuvaihtoehdolle.

-

Muut hallituksen esityksen luonnosta koskevat huomiot.

-

Saari Sirpa
Harvinaiset-verkosto