

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Syöpäjärjestöt kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä tutkimuslainsäädännön selkeyttämiseksi (VN/23400/2024). Lausunto on laadittu Suomen Syöpärekisterissä.

Yksilötasoisien datan luovuttamisen tulisi edelleen mennä lupaviranomaisen kautta. Muuten kannatettava ehdotus.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Kannatamme muutosehdotuksia.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Ei kommentoitavaa.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Kannatamme muutosehdotuksia.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Ei kommentoitavaa.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Hakijan oikeusturvaa ajatellen olisi hyvä, että aikarajat pysyisivät kohtuullisina. Kannatamme yhdenmukaistamista, jotta hakijat tulevat yhdenvertaisesti kohdelluiksi. Sujuvuuden parantaminen on tärkeä tavoite.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Biopankkilain muuttamisen yhteydessä pykälään 11 b suunnitellaan lisättäväksi ”...henkilö voi antaa suostumuksensa siihen, että biopankki saa ottaa häneen yhteyttä tiedustellakseen henkilön halukkuutta sellaisten lisänäytteiden antamiseksi, joita aiemmin annettu suostumus ei kata, taikka sellaiseen tutkimushankkeeseen osallistumiseksi, johon osallistuminen edellyttää erillisen suostumuksen antamista” Suomen Syöpärekisteri toteaa, että pykälässä mainitut yhteydenotot ja pyynnöt ovat työläitä ja tulevat biopankeille kalliiksi. Lisäksi suostumusten muotoilu ja tulkinta voivat muutoksen myötä kaventua, koska tutkittaviin voi ottaa jälkikäteen yhteyttä. Korostamme, että ennakkoon on mahdotonta tietää, minkälaiseen tutkimuskäyttöön näytteet voivat tulevaisuudessa soveltua. Näin ollen bionäytteisiin liittyvien suostumusten tulee lähtökohtaisesti olla mahdollisimman avoimia. Parhaiden ja edustavien tutkimusaineistojen laaja käytettävyys on sekä yhteiskunnan, tutkijoiden että viime kädessä myös yksilöiden etu.

Näytteiden ja tietojen luovutuksesta todetaan pykälässä 27 seuraavaa: ”Lisäksi biopankki voi asettaa luovutuksen saajalle velvoitteen toimittaa biopankin näytteistä ja tiedoista tutkimuksessa jalostetut analyysitiedot biopankkiin tutkimuksen päätyttyä.” Pykälään tehtävä muutos on Suomen Syöpärekisterin mielestä lähtökohtaisesti myönteinen ja edesauttaa näytteistä saatavien analyysitietojen laajaa käytettävyyttä. Korostamme kuitenkin, että analyysit tehneillä tutkijoilla tulee olla oikeus julkaista tulokset ennen kuin tietoja annetaan muiden tutkimusryhmien käyttöön. Haluamme myös kiinnittää huomiota sanamuotoon ”voi asettaa”. Pyydämme pohtimaan, vaarantaako muotoilu tutkimusten ja/tai tutkimusryhmien yhdenvertaisen kohtelun.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Nykykäytäntö biologisten näytteiden luvittamiseen olisi hyvä pysyä yhdellä lupaviranomaisella Fimealla ja välttää sitä, että näitä joutuisi pyytämään erikseen joka hyvinvointialueelta.

Turunen Juha
Suomen Syöpäyhdistys ry

Hartonen Sarianne
Syöpäjärjestöt