

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Sitra näkee saatavuusselvityksiä koskevan oikeudellisen epävarmuuden poistamista lainsäädännön uudistamisella välttämättömänä toimenpiteenä terveysdataa hyödyntävän TKI-toiminnan kilpailukyvyyn kannalta. Suomi on tässä suhteessa monia kilpailijamaita jäljessä - monet maat ovat toteuttaneet tämän kaltaisen uudistukset jo vuosia sitten. Ongelma on tullut vastaan aivan viime aikoina myös kliinisen tutkimuksen kansallisen yhteistyömallin kehittämisen yhteydessä: vaikka Suomi nyt on toteuttamassa tätä koskevaa, itsessään välttämätöntä uudistusta, uusi kansallinen lääketutkimusten kansallinen toimintamalli ei tuota kaikkia tavoiteltavia hyötyjä ilman, että potilaiden rekrytointiin on tehokkaita ja nopeita mahdollisuuksia. Saatavuusselvitykset ovat tähän keskeisin keino. Sitra kannattaa ehdotettua kolmiportaista mallia. Sitra kiinnittää huomiota siihen, että ehdotetun "kiinnostuksen ilmaisu"-vaatimuksen tulee olla linjassa EU:ssa jo toteutettujen vastaavien ratkaisujen kanssa, jotta Suomi ei aiheuta itselleen sellaisia kilpailuhaittoja, jotka estävät lainsäädäntöuudistuksella tavoiteltavien hyötyjen realisoitumista.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

tra pitää ehdotettuja muutoksia koskien kuolleita henkilöitä kannatettavina. Lainsäädännössä on ollut epävarmuuksia, joita nyt korjataan.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Sitra pitää ehdotettuja muutoksia erittäin tärkeinä. Nykyinen lainsäädäntö on ollut epäselvää ja on vaikeuttanut kriittisen tärkeän hoidon tutkimista henkeä uhkaavissa tilanteissa. Suostumusmenettelyn selkeyttämiseen liittyen esitys poistaa Sitran mielestä merkittävän oikeudellisen aukon, koska nykyisin on ollut epäselvää, voidaanko hätätilassa tutkimukseen otettu potilas pitää mukana tutkimuksessa, jos hän ei myöhemmin toivu ennalleen tai kuolee ennen kuin suostumusta ehditään pyytää. Se varmistaa, ettei jo kerätty arvokas tutkimustieto mene hukkaan ja mahdollistaa tutkimuksen jatkamisen eettisesti kestäväällä tavalla. Biologiisiin näytteisiin liittyen Sitra ehdottaa, että säännöksiä täydennettäisiin siten, että ne kattaisivat sekä tiedot että fyysiset näytteet, jotta tutkimusaineisto ei jäisi puutteelliseksi.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Sitra pitää harvinaissairausten tutkimusta koskevia muutosehdotuksia hyvin tärkeinä. Nykyinen toisiolaki on merkittävä este harvinaissairauksien tutkimukselle anonymisoinnin mahdollisuuden vuoksi. Sitra kannattaa siirtymistä malliin, jossa tutkimus perustuu potilaan suostumukseen ja eettisen toimikunnan arvioon, mikä mahdollistaa tiedon käsittelyn tunnistettavassa muodossa ilman toisiolain raskaita lupaprosesseja.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Sitra kannattaa kudoslaista tutkimuslainsäädäntöön siirrettävää sääntelyä, koska se kokoaa tutkimusta koskevan sääntelyn yhteen lakiin ja selkeyttää nykyisin pirstaleista sääntelykenttää. Sitra kannattaa myös diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön lupatoimivallan siirtäminen Fimealta terveydenhuollon julkisille palvelunjärjestäjille, mikä sujuvoittaa käytäntöjä.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Sitra kannattaa eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevia muutosehdotuksia, jotka selkeyttävät toimikuntien oikeudellista asemaa, parantavat tutkijoiden oikeusturvaa ja sujuvoittavat tutkimusprojekteja.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Sitra haluaa korostaa lausunnossaan biopankkien merkitystä hoidon kehittymisen kannalta. Tätä edesauttaisi laissa oleva kuvaus prosessista, miten tutkimuksessa löytynyt, potilaan hoidon kannalta kriittinen tieto (esim. vakava sairausriski) palautetaan terveydenhuoltoon ja potilaalle. Suomalainen biopankkitoiminta on yleisesti ottaen kehittynyttä ja aineistoa on kerätty paljon. Siksi on varmistettava, että aineistot ja vuosien aikana kehitetty kyvykyys ovat laajasti hyödynnettävissä tutkimuksen ohella terveydenhoidossa.

Sitra kiinnittää huomion uusiin muotovaatimuksiin, jotka uhkaavat suurta määrää jo kerättyjä suostumuksia. On tärkeää toteuttaa tämän kaltainen uudistus - esimerkiksi siirtymäajoilla - siten, että jo annetut "yhteydenottoluvat" pysyvät voimassa ilman raskasta uudelleenpyyntöprosessia.

Sitra kiinnittää huomiota siihen, että biopankkilain, kuten muidenkin tutkimuslakien uudistusten, tulee olla keskinäisesti yhteentoimivia. Suomen klinisen lääketutkimuksen kilpailukykyä ollaan parhaillaan parantamassa kansallisen toimintamallin avulla. Suostumusselvitykset ovat keskeinen keino sen toiminnan vaikuttavuudelle. On olennaista, että saatavuusselvitykset ovat kattavia antaen lääketutkimusten toteuttamiselle kaiken mahdollisen avun, biopankkien osalta erityisesti biologisen tiedon avulla. Ehdotus ei nyt tue tätä tavoitetta, mitä Sitra pitää merkittävänä puutteena.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

-

Lehto Petri
Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra