

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Harvinaiset-verkosto kannattaa esitettyä saatavuusselvitysmallia, koska se selkeyttää rekisteritietojen käyttöä tutkimuksen suunnitteluvaiheessa ja vähentää hallinnollisia esteitä erityisesti harvinaissairauksien tutkimuksissa. Harvinaissairauksien kohdalla tämä on kriittistä, jotta tutkijat pystyvät luotettavasti arvioimaan potilasryhmien kokoa ja aineistojen soveltuvuutta tutkimushankkeisiin ja siten nopeuttamaan tutkimushankkeiden käynnistymistä. Mielestämme ehdotus loisi nykyistä selkeämmän oikeusperustan rekisteri- ja tietovarantojen käytölle. Toivomme, että valtakunnallisia ohjeistuksia täsmennetään ja laaditaan yhdessä harvinaissairaita edustavien potilasjärjestöjen kanssa, jotta rekrytointi ja informointikäytännöt saadaan yhdenmukaisiksi ja potilaslähtöisiksi. Lisäksi pidämme tärkeänä, että saatavuusselvityksistä perittävät maksut pidetään kohtuullisina, etteivät ne muodostu esteeksi pienille tai julkisrahoitteisille hankkeille.

Pidämme tärkeänä, että ehdotettavassa mallissa huomioidaan lääketieteellisen tutkimuksen lisäksi myös sosiaali- ja yhteiskuntatieteellinen tutkimus. Näiden merkitys on erityisen suuri lisätiedon kerryttämiseksi harvinaissairauksien vaikutuksista näitä sairastavien ja heidän läheistensä arkeen. Tästä syystä on tarpeen vahvistaa mm. mahdollisuuksia yhdistää tietoja useiden rekisterien välillä myös saatavuusselvityksiä varten.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Harvinaiset-verkosto näkee, että luonnoksessa kuvatut kuolleita henkilöitä koskevan tutkimussääntelyn täsmennykset ovat tärkeitä harvinaissairauksien tutkimukselle, jossa näytteiden saatavuus voi olla rajallista ja jokainen näyte on siksi merkityksellinen. Harvinaissairauksista valtaosa, noin 80 % on liittyä perimään ja merkittävä osa sairauksista on perinnöllisiä, jolloin myös kuolleiden henkilöiden tutkimusaineistojen merkitys korostuu. Selkeä ja johdonmukainen sääntely mahdollistaa näytteiden tarkoituksenmukaisemman hyödyntämisen uusien hoitomuotojen kehittämiseen.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

-

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Harvinaiset-verkosto kannattaa luonnoksessa esitettyjä muutosehdotuksia. Harvinaissairauksien tutkimus edellyttää lähes poikkeuksetta kansainvälistä yhteistyötä, jotta aineistot ovat riittävän laajoja ja tutkimusasetelmat kestäviä. Selkeämpi ja ennakoitavampi sääntely lisää potilasturvallisuutta sekä mahdollistaa tutkimuksen eettisen ja tehokkaan toteutuksen.

Pidämme vahvasti kannatettavana linjausta, jonka mukaan toisiolakia ei sovelleta harvinaissairauksien tutkimuksissa silloin, kun henkilötietojen käsittely perustuu tutkittavan suostumukseen ja tutkimuseettisen toimikunnan puoltavaan lausuntoon. Merkittävää on myös kuolleiden henkilöiden tietojen käytön mahdollistaminen. Esitetyt muutokset poistavat esteitä tutkimuksen toteuttamiselta ja mahdollistaa harvinaissairaille elintärkeän kansainvälisen yhteistyön. Lisäksi näemme, että mahdollisuus käsitellä henkilötietoja tutkimuksessa ilman toisilain raskaita menettelyjä tukee merkittävästi ja mahdollisesti myös nopeuttaa harvinaissairauksien uusien hoitojen ja diagnostiikan kehittämistä.

On tärkeää, että muutosehdotuksilla mahdollistetaan tietojen turvallinen siirto ja yhteiskäyttö EU- ja ETA-alueella sekä kansainvälisissä tutkimusverkostoissa. Tämä edellyttää sekä tietosuojan että turvallisuusvaatimusten joustavaa ja kansainvälisesti yhteensopivaa soveltamista, jossa keskeistä on varmistaa, että kansainvälisen yhteistyön mahdollistava sääntely on linjassa EU:n datanhallinta-asetusten ja tulevan EHDS-kehikon kanssa. Mielestämme esitysluonnoksen suunta tukee tätä tavoitetta.

Kudoslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Harvinaiset-verkosto kannattaa lääketieteellistä tutkimusta koskevan sääntelyn kokoamista selkeämmin tutkimuslakiin ja eettisten toimikuntien roolin vahvistamista. Mielestämme tämä selkiyttää prosesseja ja vähentää päällekkäisiä lupamenettelyjä, ja siten parantaa ennakoitavuutta myös harvinaissairauksien tutkimuksessa.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

-

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Harvinaiset-verkosto pitää myönteisenä biopankkien roolin selkeyttämistä tutkimusinfrastruktuurina, mukaan lukien saatavuuspalvelut ja analyysitiedon palautus. Takaisinkutsusuostumusta koskeva sääntely vaatii selkeitä siirtymäsäännöksiä, jotta aiemmin kerättyjä suostumuksia voidaan hyödyntää jatkossakin. Saatavuustietojen (myös aggregoitujen) tuottaminen tulee mahdollistaa tavalla, joka tukee harvinaissairauksien tutkimuksen suunnittelua,

kuitenkaan vaarantamatta tutkittavien yksityisyyttä. Näitä käytäntöjä ja erityisesti niihin liittyviä potilasohjeistuksia on tarpeen kehittää yhteistyössä harvinaissairaiden ja heitä edustavien potilasjärjestöjen kanssa.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Harvinaissairauksien tutkimuksessa potilasmäärät ovat tyypillisesti pieniä ja aineistot herkkiä. Kansainvälinen tutkimus on usein ainoa vaihtoehto. Nykyinen sääntely on kuitenkin muodostanut tosiasiallisen esteen tutkimuksen toteuttamiselle. Harvinaiset-verkosto pitää esitystä oikeansuuntaisena kokonaisuutena, joka purkaa tutkimuksen pullonkauloja.

Kiitämme siitä, että harvinaissairauksien tutkimuksen erityisluonne on tunnistettu luonnoksessa aiempaa selkeämmin. Kiitämme myös siitä, että luonnos huomioi lääketieteellisen tutkimuksen lisäksi sosiaali- ja yhteiskuntatieteellisen tutkimuksen. Lisätiedon kerryttäminen harvinaissairauksien vaikutuksista näitä sairastavien ja heidän läheistensä arkeen edellyttää laajaa ja monitieteellistä tutkimusta.

Esityksen tavoitteet yhdenmukaistaa sääntelyä ja lisätä rekisteritietojen käytön läpinäkyvyyttä tutkimuksen mahdollistamiseksi ja potilaiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi ovat erittäin kannatettavia. Korostamme kuitenkin tarvetta varmistaa, että muutokset myös käytännössä keventävät hallinnollisia esteitä, eivätkä luo uusia epäselvyyksiä erityisesti harvinaissairauksien tutkimukseen liittyen.

Harvinaissairaiden oman harkintavallan vahvistaminen on merkittävää. Harvinaissairaat ovat usein aktiivisia oman hoitonsa ja tutkimukseen osallistumisensa suhteen. Harvinaissairaiden näkökulmasta kyse on sekä tutkimukseen osallistumisen mahdollisuudesta että oikeudesta omaan dataan. Suostumusperusteinen malli vahvistaa heidän oikeuttaan päättää omien tietojensa käytöstä ja tutkimuksiin osallistumisesta, ja keventää myös hallinnollista taakkaa. Pidämme tärkeänä, että suostumus on ymmärrettävä, selkeä ja dokumentoitu ja sen peruuttamisen vaikutuksista säädetään läpinäkyvästi. Harvinaissairaiden kannalta keskeistä on, että heidän yksityisyytensä turvataan tietosuoja-asetuksen mukaisesti, mutta siten, ettei suoja muodostu tutkimusta estäväksi.

Sääntely tulee toteuttaa siten, ettei se estä harvinaissairaita tulemasta löydetyksi tutkimuksiin. Tuemme vahvasti useissa lausunnoissa esiin tuotua tarvetta varmistaa, että rekrytointi on mahdollistetaan myös silloin, kun potilaalla ei ole aktiivista tai jatkuvaa hoitokontaktia, mikä on harvinaissairauksien kohdalla tavallista.

Harvinaissairauksien tutkimuksissa eettisen arvioinnin tulee huomioida kohderyhmien pieni koko, uudelleentunnistettavuuden riskit, mutta myös potilaan suostumuksen keskeinen rooli. Harvinaissairauksien kontekstissa näemme lisäksi tarvetta kansallisille toimintaohjeille ja koulutukselle, jotta eettisten käytäntöjen yhdenmukaisuus voidaan turvata alueesta ja tilanteista riippumatta. Selkeät ja yhdenmukaiset menettelytavat vahvistavat myös potilasturvallisuutta.

Pidämme tärkeänä, että harvinaissairaat ja heitä edustavat potilasjärjestöt otetaan laajasti mukaan jatkovalmisteluun, jotta sääntelyn käytännön toteutuksen voidaan varmistaa vastaavan potilaiden tarpeita, turvaavan heidän oikeutensa ja mahdollistavan harvinaissairauksiin liittyvän tutkimuksen laadukkaan ja eettisen toteuttamisen. Potilasjärjestöjen rooli korostuu erityisesti suostumukseen, informointiin ja rekrytointimahdollisuuksiin liittyvässä tiedotuksessa ja ohjeistusten valmistelussa.

Saari Katriina
Harvinaiset-verkosto