

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

THL kannattaa saatavuusselvityksiä koskevia muutoksia, jotka selkeyttävät nykytilaa käsittelyperusteen osalta ja mahdollistavat laadukkaammat tutkimukset sekä tutkimusresurssien tehokkaamman hyödyntämisen.

Saatavuusselvityksiin liittyvät muutokset sisältävät vielä tulkinnanvaraa soveltamisalan osalta. Toisiolain muutosehdotuksen mukaan saatavuustietoja voidaan tuottaa ja julkaista toisiolain soveltamisalaan kuuluvista henkilötiedoista, mutta THL-laissa toisiolain ulkopuolelle rajataan mm. THL:n Kelalta, DVV:lta ja Tilastokeskuskelta saadut henkilötiedot. Tältä osin muutosten soveltamista voisi vielä selkeyttää.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

THL kannattaa ehdotettuja muutoksia.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

THL pitää ehdotettuja muutoksia perusteltuina ja kannatettavina. Hätätilatutkimuksen mahdollistama poikkeus suostumusperiaatteeseen on harvoin sovellettava mutta tärkeä.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Kuolleiden henkilöiden kohdalla voisi olla selkeämpi noudattaa ”opt-out”-logiikkaa ”oletetun suostumuksen” sijaan. Eli jos kuollut henkilö ei ole vastustanut eläessään tutkimusta, voitaisiin tiedot luovuttaa tutkimustarkoituksiin.

Harvinaissairauksia koskeva suostumukseen perustuva tutkimus ei enää olisi toisiolain alaista. Lainsäätäjän tarkoituksena lienee, että jatkossa tällaiseen tarkoitukseen tapahtuva

rekisteriaineistojen luvitus menisi esim. julkisuuslain tieteellistä tutkimusta koskevan kohdan nojalla?

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Tutkimuslakiin ehdotetun 15 c §:n perusteluissa (s. 65) todetaan, että aiemmin annetun suostumuksen kattamien käyttötarkoitusten ja -tapojen ulottuvuutta tulisi arvioida tilannekohtaisesti, ja harkinnassa tulisi huomioida vaatimukset, joita tietoon perustuvalle suostumukselle asetetaan eri käyttötapauksissa. Suostumuksen sisällölliset vaatimukset määräytyisivät ehdotetun 15 e §:n perusteella.

Aiemmin annettujen suostumusten kattavuutta arvioidaan tilannekohtaisesti, mutta esitys ei ota nimenomaisesti kantaa siihen, miten vanhoja suostumuksia tulisi arvioida, millä edellytyksillä niitä voidaan pitää pätevinä uuden sääntelyn valossa tai millaisissa tilanteissa tulisi pyytää tutkittavilta uusia suostumuksia.

Tutkimuslakiin ehdotetun 15 c §:n 4 momentin mukaan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa ja käyttää anonymisoituina lääketieteelliseen tutkimukseen, menetelmäkehitykseen, laadunhallintaan ja opetukseen sen terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu.

Näytettä käytettäessä siihen ei saa yhdistää eikä siitä saa jalostaa henkilötietoa. Kun kuolleiden henkilöiden näytteet/tiedot eivät ole henkilötietoja, jää jossain määrin epäselväksi, mitä tarkoitetaan tällaisten näytteiden anonymisoinnilla ja mitä puolestaan tarkoitetaan henkilötietojen yhdistämis- tai jalostamiskiellolla siinä tapauksessa, että kyseiset tiedot liittyvät sellaisiin näytteisiin, jotka on otettu kuolemansyyn selvittämiseksi.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

THL pitää ehdotettuja muutoksia kannatettavina. Eettiset toimikunnat hoitavat julkista hallintotehtävää, joten on oikeudenmukaista, että päätökset ovat muutoksenhakukelpoisia yhdenmukaisesti eri alueilla.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Biopankkilain 5 §:ää koskevissa perusteluissa (s. 83) todetaan, että biopankin toimintasuunnitelma ja tutkimusalue yhdessä suostumuksen antajalle annetun biopankin toiminnan luonnetta kuvaavan informaation kanssa käytännössä rajaavat niitä käyttötarkoituksia, joita varten biopankin aineistoja voidaan käsitellä ja joita biopankki voi toiminnassaan palvella.

Toisaalta biopankkitutkimuksen määritelmä on korvattu tutkimuksella, jonka tarkoituksena on mahdollistaa se, että biopankki voi palvella nykyistä joustavammin erityyppisiä lääke- ja

terveystieteen alan tutkimuksia. Biopankille jää arvioitavaksi, miten tämä joustavuustavoite suhteutuu toimintasuunnitelman, tutkimusalueen ja suostumuksen perusteella muodostuviin rajauksiin.

Ehdotus ei myöskään korjaa biopankkilain ja toisiolain soveltamiseen liittyviä haasteita, kun samaan tutkimukseen tarvitaan aineistoja molempien lakien perusteella: kuka luvittaa, millä perusteella, mitä lupaehtoja sovelletaan ja missä ympäristössä tietoja voidaan käsitellä?

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Tutkittavien rekrytointiin liittyvät menettelyt (tutkimuslaki)

Ehdotetun 21 b §:n 3 momentissa asetetaan tutkijalle ja tutkimusryhmän jäsenille edellytykseksi pykälässä tarkoitettujen potilastietojen saamiselle ja muulle käsittelylle, että tutkittava tai hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutettu on ilmaissut kiinnostuksensa tutkimukseen osallistumiseen. Sääntely toimii suojatoimena rajaamalla tutkimusryhmän pääsyä potilastietoihin rekrytointivaiheessa. Kiinnostuksen ilmaiseminen jää kuitenkin jossain määrin tulkinnanvaraiseksi, eikä pykälässä määritellä sitä, miten ja missä vaiheessa kiinnostus tulee ilmaista. Tämä voi hämärtää rajanvetoa pelkän kiinnostuksen ilmaisemisen ja varsinaisen tutkimukseen osallistumista koskevan suostumuksen välillä.

Kudoksenäytteiden muuttunut käyttötarkoitus (kudoslaki)

Kudoslain 20 §:ää koskevissa perusteluissa todetaan, että pykälän 4 momentista kumottaisiin säännös siitä, että lääketieteellisen tutkimuksen vuoksi otettuja näytteitä voidaan luovuttaa biologisten vanhempien selvittämistä varten tuomioistuimen tai muun viranomaisen määräämälle tutkimuslaitokselle tai kuolleen tunnistamista varten poliisiviranomaiselle. On epäselvää missä määrin säännöstä on sovellettu aikaisemmin ja mitä konkreettisia vaikutuksia tiedonluovutus oikeuden poistamisella voi olla.

Tutkimusaineistojen jatkokäyttö

Toisiolain valmisaineistojen muodostamismahdollisuudesta huolimatta toisiolaki on edelleen epäselvä ja puutteellinen tutkimusaineiston jatkokäytön osalta, varsinkin jos rekisteriaineistoon on yhdistetty uniikkia tutkimuksessa kerättyä aineistoa. Samoin lääketieteellisen tutkimuksen osalta jatkokäyttöön liittyvät asiat on jätetty huomiotta.

Ei ole tarkoituksenmukaista tai aina käytännössä edes mahdollista muodostaa tutkimusaineistoja uudestaan puhtaalta pöydältä. Tutkittavilta kerättyjen aineistojen jatkohyödyntämättä jättäminen

voi olla myös tutkimuseettisesti kestävä. Valmiiden tutkimusaineistojen uudelleen hyödyntäminen säästäisi viranomaisten ja tutkijoiden resursseja.

Reittu Jarkko
Terveystieteiden tutkimuskeskus THL