

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

HUSin näkemyksen mukaan saatavuusselvityksistä on tarpeellista säätää laissa, ja ehdotettu sääntely selkiyttää nykyistä oikeustilaa. On resurssi- ja kustannussyistä tärkeää, että sääntely on ehdotetulla tavalla mahdollistava, mutta ei terveydenhuollon palvelunantajia velvoittava.

Tutkimuslain ehdotetussa 21 b §:n 2 momentissa mainittu HUS-yhtymän toimintayksikössä suoritettavia tutkimuksia koskeva oikeus käsitellä Uudenmaan alueen potilastietoja on tarpeellinen.

Potentiaalisten tutkittavien kontaktoinnista ehdotettaisiin säädettävän kliinisiä (kajoavia) tutkimuksia koskevissa laeissa. Kontaktoinnin olisi hyvä olla mahdollista myös sellaisessa tutkimuksessa, joka ei täytä kyseisten lakien alaisten tutkimusten määritelmiä.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäädännösten muutosehdotuksista.

HUS pitää muutoksia tarpeellisina ja perusteltuina.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

HUS pitää muutoksia erittäin tarpeellisina ja perusteltuina.

HUSin alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kommentit:

"Jos tietoon perustuva suostumus on 2 momentin 2 kohdan mukaisesti saatu tutkittavan lähiomaiselta tai muulta läheiseltä henkilöltä, tietoon perustuva suostumus tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi on saatava tutkittavalta välittömästi, kun hän kykenee sen antamaan."

Säädöksen soveltaminen herättää kysymyksen siitä, edellyttääkö eettinen arviointi tai päätöksenteko asiantuntija-arviota sen määrittämiseksi, milloin tutkittava on kykenevä antamaan tietoon perustuvan suostumuksen.

Erityisesti tilanteissa, joissa suostumuksen estää äkillinen sairaus tai vamma, jää epäselväksi, tuleeko kyseisen sairauden tai vamman asiantuntijan osallistua arvioon siitä, milloin suostumuskyky on palautunut.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

HUS pitää muutoksia erittäin tarpeellisina ja perusteltuina.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

HUS kannattaa kudoslain sääntelyn siirtämistä tutkimuslakiin, samoin kuin Fimean lupatoimivallan korvaamista terveydenhuollon julkisen palvelunjärjestäjän omalla luvituksella.

HUS ehdottaa luvan myöntämisen edellytyksiin tutkimuslain 15 c §:ään täydennystä, jonka mukaan diagnostisia näytteitä koskeva lupa voidaan myöntää myös prospektiivisesti eli koskemaan myös tulevaisuudessa otettavia näytteitä silloin, kun suostumusta ei ole mahdollista saada näytteiden suuren määrän vuoksi. Nykyinen sääntely on osoittautunut toimimattomaksi tilanteessa, jossa tutkimus koskee suurta määrää tulevaisuudessa otettavia näytteitä. On mahdollista, että tiettyjä diagnostisia näytteitä ei säilytetä kuin lyhyen aikaa, mistä syystä niiden saaminen retrospektiivisellä luvalla osaksi tutkimusta on ongelmallista.

HUS ehdottaa myös, että vähintään esitöissä selkeytettäisiin sitä, luetaanko esimerkiksi digipatologian kuvat diagnostisiin näytteisiin.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

HUSin alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kommentit:

1) Tutkimuslain 18 § (toimikunnan kokoonpano)

”(...) 4 momenttiin täsmennettäisiin, että toimikunnassa on oltava edustettuna tai kuultavana pediatrian alan asiantuntija, kun toimikunta käsittelee alaikäiselle tehtävää lääketieteellistä tutkimusta, sekä asiantuntija, joka tuntee asianomaista sairautta tai vammaa, kun toimikunta käsittelee sellaista lääketieteellistä tutkimusta, joka tehdään henkilölle, joka sairaudestaan, vammastaan tai muusta vastaavasta muuhun kuin vain ikään liittyvästä syystä ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan tutkimukseen osallistumiseksi.”

Asiantuntijuuden määrittelyn tulkinnanvaraisuus

Säännös on tulkinnanvarainen siltä osin, mitä tarkoitetaan vaatimuksella ”asiantuntija, joka tuntee asianomaista sairautta tai vammaa”.

- Ei ole selvää, millainen koulutus-, työkokemus- tai asiantuntemustaso täyttää tämän vaatimuksen.
- Erityisesti harvinaissairauksien kohdalla asiantuntijuuden määrittely voi muodostua ongelmalliseksi, koska alan asiantuntijoita on vähän ja osaaminen on usein hyvin kapea-alaista ja yksilöityä.

Pediatrian asiantuntijan kuuleminen alaikäisiin kohdistuvissa tutkimuksissa

Pediatrian alan asiantuntijoiden osallistumista tai kuulemista alaikäisiin kohdistuvien tutkimusten arvioinnissa pidetään perusteltuina ja hyödyllisenä.

- Säännöksen sanamuodon perusteella jää kuitenkin epäselväksi, voidaanko kuultavaksi asiantuntijaksi kutsua tutkimuksen tutkija itse, vai edellytetäänkö toimikunnan ulkopuolista ja tutkimuksesta riippumatonta asiantuntijaa.

Esteellisyyskysymykset erityisesti harvinaissairauksien osalta

Harvinaissairauksien kohdalla asiantuntijoiden esteellisyys muodostaa merkittävän haasteen.

- Asiantuntijapiirit ovat usein pieniä, ja monilla alan asiantuntijoilla on tutkimus- tai muu ammatillinen kytkös kyseessä olevaan tutkimusalaan.
- Tämän vuoksi voi olla käytännössä vaikeaa löytää asiantuntijaa, joka täyttää sekä osaamis- että esteettömyysvaatimukset.

Käytännön toteuttamisen haasteet

Säännöksen käytännön soveltaminen herättää useita kysymyksiä:

- Tuleeko asiantuntijan osallistua toimikunnan kokoukseen aina, kun kyseisen sairauden tai vamman tutkimusta käsitellään, vai riittääkö kirjallinen asiantuntijalausunto?
- Voiko asiantuntijoiden kuulemiseen liittyvä järjestely johtaa merkittäviin viiveisiin tutkimusten eettisessä arvioinnissa, erityisesti silloin, kun asiantuntijoita on vähän saatavilla?
- Esimerkiksi yleisten muistisairauksien kohdalla jää epäselväksi, edellytetäänkö jatkossa geriatrin tai neurologin osallistumista, vai voisiko yleislääkäri täyttää asiantuntijavaatimuksen.
- Mikäli yleislääkärin asiantuntemus katsotaan riittäväksi, tulisi täsmentää, millaisella työkokemuks- tai koulutustaustalla vaatimus täyttyy.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

HUS pitää ehdotettuja muutoksia tarpeellisina ja biopankkitoimintaa selkiyttävinä.

Lainvalmistelun työryhmätyöskentelyssä oli esillä myös laajempia muutosehdotuksia biopankkilakiin. Mainitut muutosehdotukset olivat monilta osin tarpeellisia ja oikeansuuntaisia. Esitysluonnoksen kohdassa 1.3 mainittua biopankkitoiminnan kokonaisvaltaista uudelleenajattelua ja biopankkilain kokonaisuudistusta tulisikin edistää mahdollisimman pian.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Ehdotukset ovat kokonaisuutena yleisesti kannatettavia. Lakimuutokset on tarpeen toteuttaa, vaikka sääntelyyn olisikin tarvetta palata uudelleen myöhemmissä lainsäädäntöhankkeissa.

Esitysluonnoksessa on tuotu esiin, että rajanveto siitä, milloin tutkimuksessa puututaan ihmisen koskemattomuuteen, voi olla haastavaa. Asiaan olisi hyvä harkita lisäselkiytystä esimerkiksi perustelutekstissä. Milloin esimerkiksi uusilla hyvinvointilaitteilla tehtävä tutkimus on kajoavaa, tai ovatko saatavuusselvitykset käytettävissä ei-kajoavan tutkimuksen osalta?

Tietyissä tilanteissa yhteen tutkimukseen saatetaan vaatia useita erilaisia lupia ja eettisten toimikuntien lausuntoja. HUS ehdottaa, että sosiaali- ja terveysministeriö edistäisi ”yhden luukun palvelua”, jossa tutkija voisi esittää erikseen määriteltävälle taholle yhden hakemuksen, joka välitettäisiin julkisena palveluna toimivaltaisille luvittajille. Luvituksessa noudatettaisiin luvittajien

kesken läpinäkyvyyttä, eli samanlaiseen hakemukseen annettaisiin saman sisältöiset luvat. Tämä sujuvoittaisi esimerkiksi ehdotettua tutkimuslain 15 c §:n 3 momentin mukaista luvitusta, jos hakemus koskee useamman hyvinvointialueen näytteitä. Saman yhden luukun palvelun kautta voisi mahdollisesti pyytää myös rekisteritietoja kliiniseen tutkimukseen tutkittavien osallistumissuostumusten perusteella. Uutta viranomaista, uusia muutoksia luvittajiin tai lisäkustannusta luvanhakuun ei kuitenkaan haluta. Yhden luukun palvelun edistäminen saattaisi olla mahdollista myös hyvinvointialueyhteistyönä ilman uutta sääntelyä.

HUSin alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kommentit:

Tutkimuslain 5 § (toimeksiantaja ja johtava tutkija)

Työryhmä pitää tarpeellisena toimeksiantajan ja tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan roolien ja vastuiden selkeyttämistä.

Nykyisessä tutkimuslaissa roolien tehtävät on kuvattu epäselvästi, ja myös käytetyt nimikkeet ovat osin harhaanjohtavia tai tulkinnanvaraisia.

Lainsäädäntöön toivotaan selkeämpää vastuunjakoa sekä täsmällisempiä nimikemäärittelyjä, jotta tutkimuksen hallinnolliset ja oikeudelliset vastuut ovat yksiselitteisiä.

31.1.2022 kumoutuneen Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen tutkittavalle suoritettavista korvauksista (82/2011) tilalle tulisi säätää uusi asetus.

Miettinen Kristiina
HUS-Yhtymä - Tutkimusjohto, Laki- ja hallintoasiat