

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi VN/23400/2024

Lausunnon antaja:

Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

Lausunto:

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Pirkanmaan hyvinvointialue antaa lausunnon.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Pirkanmaan hyvinvointialue antaa lausunnon.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Pirkanmaan hyvinvointialue antaa lausunnon.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Pirkanmaan hyvinvointialue antaa lausunnon.

Kudoslaita tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Pirkanmaan hyvinvointialue antaa lausunnon.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Toimikunnan näkemyksen mukaan ehdotetut muutokset ovat kannatettavia ja tarkoituksenmukaisia.

Ehdotetut tutkimuslain (488/1999) 17 §:n 1 ja 5 momentteja koskevat muutokset ovat tarkoituksenmukaisia ja vastaavat tarpeita, joita kudoslaisissa (101/2001) olevan sääntelyn siirtämisestä tutkimuslakiin aiheutuu.

Ehdotetun tutkimuslain 17 §:n 6 momentin mukaisesti on hyödyllistä selkiyttää, mikä toimikunta on toimivaltainen antamaan lausunnon ja mitä seikkoja toimikunta arvioi lausuntoa antaessaan, kun kyse on näytteiden, elimien, kudoksien tai solujen siirtämisestä biopankkiin.



Ehdotetut tarkennukset tutkimuslain 18 §:n 1, 3 ja 4 momentteihin toimikunnan kokoonpanosta ovat tarkoituksenmukaisia. Myös 4 momenttiin ehdotetut tarkennukset kirjallisesta kuulemisesta ovat selkiyttäviä.

Ehdotettu uusi tutkimuslain 18 §:n 5 momentti vastaa toimikuntien käsittelyissä ilmenneeseen käytännön tarpeeseen, ja on siten hyödyllinen selkiytys lakiin. Toimikunnan näkemyksen mukaan ehdotetun 5 momentin loppuosan kuvaus valtuutuksen kohteesta on kuitenkin jokseenkin epäselvä. Epäselvyys liittyy siihen, miten näitä kahta eri valtuutuksen kohteen tyyppiä ("sisällöltään vähäinen muutos" tai "muunlainen muutos") tulee soveltaa ylipäätään ja suhteessa toisiinsa sekä mitä niillä tarkoitetaan.

Toimikunnan kokemuksen mukaisesti ehdotetussa 18 §:n 5 momentissa tarkoitettu valtuutus koskee käytännössä tilanteita, joissa toimikunta on vastaanottanut lausuntohakemuksen ja sitä kokouksessa käsitellessään todennut muutostarpeita, jotka ovat sillä tavoin selkeitä ja rajattuja, että toimikunta pystyy ennakoimaan ne. Tällöin toimikunta voi antaa ehdollisen myönteisen lausunnon, jossa edellytetään lausunnossa kuvattujen muutosten tekemistä ja muutettujen asiakirjojen toimittamista toimikunnan puheenjohtajalle hyväksyttäväksi. Esimerkiksi toimikunta voi edellyttää asiakirjaan tehtävänä muutoksena tiettyjen sanojen tai selkeiden sisältöjen lisäämistä, korvaamista tai poistamista. Konkreettisina esimerkkeinä mainittakoon sen edellyttäminen, että tutkittavalle annettavaa tiedotetta muokataan poistamalla siitä asiaan kuulumaton ja erehdyksessä asiakirjaan jäänyt, mahdollisesti virheellinen tai harhaanjohtava teksti, korvaamalla liian houkutteleva ilmaisu neutraalimmalla ilmaisulla taikka lisäämällä toimikunnan ohjeiden mukaisen suostumuksen peruutusosoikeutta koskevan tekstin, rekisterinpitäjän yhteystiedon tai tutkittavan oikeuksien listaukseen myös vastustamisoikeuden. Tässä tarkoitettut muutokset voivat olla sisällöllisesti vähäisiä, mutta ne saattavat olla myös sisällöllisesti merkittäviä, jos ne ovat kuitenkin riittävän selkeitä ja tarkkarajaisia muutoksia. Teknisesti muutokset ovat lähtökohtaisesti vähäisiä eli ne ovat tekstiin suhteellisen pieniä muutoksia.

Toimikunnan kokemuksena on, että tällaisten vähäisten muutosten edellyttäminen myönteisen lausunnon ehtona on tarpeen ensinnäkin sen vuoksi, että asiakirjojen sisältö korjataan oikeanlaiseksi. Toisaalta muutosten puheenjohtajalle nähtäväksi esittämisen edellyttäminen on tarpeen sen vuoksi, että toimikunta saa korjatut asiakirjat talteen, jolloin toimikunnalla on tieto valmiista arvioimistaan asiakirjoista ja mahdollisia asiakirjoihin myöhemmin tehtäviä muutoksia voidaan verrata niihin.

Toimikunnan kokemuksen mukaan muita asioita ei ole tarkoituksenmukaista valtuuttaa toimikunnan kokousten ulkopuolella puheenjohtajan hyväksyttäväksi. On selvää, ettei puheenjohtaja voi antaa tutkimuslaissa tarkoitettua toimikunnan myönteistä tai kielteistä lausuntoa tutkimuksesta. Myöskään muutoshakemuksista lausumista ei ole tarkoituksenmukaista valtuuttaa puheenjohtajalle. Toisinaan toimikuntaa lähestytään myös esimerkiksi pyynnöllä, joka koskee sen vahvistamista, edellyttääkö suunniteltu tutkimus toimikunnan lausuntoa. Tällöinkin toimikunnan näkemyksenä on, että toimikunnan puheenjohtaja voi vain sitomattomasti neuvoa ja ohjeistaa, mutta

varsinainen toimikunnan kannanotto muodostetaan aina toimikunnan kokouksissa ja lausunnoissa.

Edellä toimikunnan kokemuksesta esitetyn perusteella ehdotetun tutkimuslain 18 §:n 5 momentin osalta on ensinnäkin epäselvää, mitä ”sisällöllisesti vähäisellä” muutoksella tarkoitetaan. Luonnoksen perusteluissa on viitattu vain muutosten vähäisyyteen, ei nimenomaan sisällölliseen vähäisyyteen. Edellä kuvatuksi tässä tarkoitetuin tavoin edellytettävät muutokset voivat olla sisällöllisesti myös merkityksellisiä, kunhan ne ovat riittävän selkeitä. Lainkohdan tulee kattaa tällaiset muutokset.

Toiseksi on epäselvää, mitä tarkoittaa ehdotetun momentin loppu: ”muunlaisia muutoksia, jos asia muutoin on merkitykseltään sellainen, ettei se vaadi toimikunnan käsittelyä”. Ehdotetussa lainkohdassa viitataan tältä osin puheenjohtajan hyväksynnän kohteena olevaan ”muutokseen”, kun taas luonnoksen perusteluissa viitataan laajemmin ”asiaan”, minkä vuoksi on jokseenkin epäselvää, koskeeko myös tätä kohtaa edellytys, että kyse on toimikunnan tutkimussuunnitelmaan tai muihin asiakirjoihin edellyttämistä ”muutoksista”, vai voiko kyse olla myös muunlaisista ”asioista”, jonka puheenjohtaja voi hyväksyä. Myös ehdotetussa lain tekstissä on epäselvää, mitä tarkoitetaan siinä viitatuilla ”asialla” ja millaisia ovat merkitykseltään sellaiset asiat, jotka eivät vaadi toimikunnan käsittelyä, mutta jotka puheenjohtaja kuitenkin hyväksyy.

Edellä esitettyjen seikkojen vuoksi toimikunta ehdottaa, että ehdotettua 18 §:n 5 momenttia muutetaan siten, että valtuutus voi kattaa toimikunnan edellyttämät vähäiset muutokset, jotka toimikunta on lausuntohakemusta käsitellessään valtuuttanut puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan hyväksymään, mutta ei muita asioita.

Ehdotuksen mukaan toimikunnan tulisi arvioida tutkittavien rekrytointi myös ehdotetun tutkimuslain 21 b §:n mukaisissa tilanteissa. Toimikunnan näkemyksen mukaan on kannatettavaa, ettei potentiaalisten tutkittavien kontaktoinnista säädetä nykyistä tarkemmin lain tasolla, koska kontaktointia voidaan tehdä monella eri tavalla ja asia voi edellyttää tutkimushankekohtaista harkintaa.

Toimikunnan näkemyksen mukaan ehdotetut muutokset biopankkilain (688/2012) 13 §:ään ovat kannatettavia ja selkiyttäviä.

Harvinaistutkimuksen mahdollistaminen ilman toisiolain soveltumista on toimikunnan näkemyksen mukaan kannatettavaa. Ehdotetussa toisiolain (552/2019) 2 a §:ssä edellytetään toimikunnan eettistä arviota harvinaistutkimuksissa toisiolain soveltamisen välttämiseksi. Toisin kuin muilta osin lainsäädäntöön ehdotetaan selkiytettäväksi, mitä asioita toimikunta arviossaan ottaa erityisesti huomioon, tässä tilanteessa vastaavaa kuvausta ei ole ehdotettu. Koska tässä lainkohdassa tarkoitetuissa tutkimuksissa ei ole kyse tutkimuslain mukaisesta kliinisestä lääketieteellisestä tutkimuksesta (tai laitetutkimuksesta), vaan suostumukseen perustuvasta rekisteritutkimuksesta, tutkimuslain 17.4 §:n mukainen arvio ei sovellu ainakaan kokonaisuudessaan.

Muutoksenhakujaoston käsittelemiä asioita koskevat muutosehdotukset (tutkimuslain 18 a §, lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 56 a § ja biopankkilain 42 §) ovat kannatettavia.

Siltä osin kuin vastaavia muutoksia ehdotetaan myös muihin lakeihin, edellä esitetyt kommentit koskevat myös kyseisiä ehdotuksia.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Pirkanmaan hyvinvointialue antaa lausunnon.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Pirkanmaan hyvinvointialue antaa lausunnon.