

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Hyvinvointialue pitää saatavuusselvitysten mahdollistamista ilman erillistä tietolupamenettelyä hyvänä muutoksena, joka nopeuttaa tutkimushankkeiden suunnittelua ja tutkittavien rekrytointia. Toimeenpanossa on kuitenkin varmistettava selkeä työnjako rekisterinpitäjien ja tietolupaviranomaisten välillä.

Pyydämme huomioimaan, että näkyvyystietojen ja saatavuusselvitysten tuottaminen aiheuttaa käytännössä lisätyötä sekä kustannuksia alueiden tietohallinnolle ja tutkimuspalveluille. Tietojen aggregointi ja anonymisointi vaativat myös erityisosaamista. Lainsäädännön toimeenpanossa tulee varmistaa, että on selkeä työnjako hyvinvointialueiden, tietolupaviranomaisen ja muiden rekisterinpitäjien välillä sekä mahdollisuus periä kustannuksia selvitysten tuottamisesta. Lisäksi on tärkeää, että on valtakunnalliset yhteiset toimintamallit.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Hyvinvointialue pitää tärkeänä, että toimeenpanon yhteydessä laaditaan kansalliset ohjeet siitä, miten historiallisiin näytekokoelmiin sovellettavat menettelyt toteutetaan käytännössä yhdenmukaisesti eri alueilla. Ehdotettu sääntely kuitenkin helpottaisi kuolleita henkilöitä koskevaa tutkimusta, koska suostumuskäytäntöä helpotettaisiin ja olemassa olevaan aineistoon voisi lisätä uusia tietoja, vaikka henkilö kuolisi tutkimuksen aikana, jolloin tutkimusaineisto ei jäisi vaillinaiseksi.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Hyvinvointialue pitää hätätilatutkimuksia koskevien menettelyjen täsmentämistä tärkeänä erityisesti poikkeusoloihin, pandemioihin ja suuronnettomuuksiin varautumisen näkökulmasta. Selkeämpi sääntely tukee sekä potilasturvallisuutta että tutkimustoiminnan nopeaa käynnistämistä tilanteissa, joissa viiveet voivat heikentää hoidon kehittämistä.

Suostumusmenettelyn keventäminen helpottaa hätätilatutkimuksien parempaa toteuttamista.

Hyvinvointialue katsoo kuitenkin, että sääntelyn rinnalle tarvitaan valtakunnalliset toimintaohjeet ja koulutus tutkimusorganisaatioille ja eettisille toimikunnille, jotta tulkinnot ovat yhdenmukaisia koko maassa.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Hyvinvointialue pitää hyvänä ehdotusta rajata harvinaissairauksien tutkimus toisilain soveltamisalan ulkopuolelle silloin, kun potilas on antanut suostumuksensa tai ei ole tiedossa vastustaneen tutkimusta ja kun tutkimuksella on eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Tietosuojalainsäädäntö mahdollistaa tällöin pienten tutkimusaineistojen käsittelyn tunnisteellisenä, jolloin voidaan palata tarvittaessa alkuperäiseen aineistoon.

Hyvinvointialue pyytää kuitenkin kiinnittämään huomiota seuraaviin

- rajapinta EHDS-sääntelyyn epäselvä
- kansallinen ohjeistus tarvitaan
- potilasinformointi pitää vakioda

Kudoslaiasta tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Hyvinvointialue pitää perusteltuna, että diagnostisia kudosnäytteitä koskevaa sääntelyä siirretään kudoslaiasta tutkimuslakiin ja että eettisten toimikuntien roolia vahvistetaan. Tämä selkeyttää sääntelykokonaisuutta ja vähentää päällekkäisiä lupamenettelyjä. Toisaalta muutos saattaa aiheuttaa hyvinvointialueille lisätyötä luvituksien osalta, mikä vaatii lisäresursseja.

Hyvinvointialue pitää tärkeänä, että siirtymävaiheeseen liittyvät menettelyt kuvataan yksityiskohtaisesti asetustasolla tai viranomaisohjeissa, jotta tutkimushankkeiden jatkuvuus ei vaarannu.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Hyvinvointialue pitää myönteisenä, että eettisten toimikuntien lausuntoihin sovellettavaa muutoksenhakujärjestelmää yhtenäistetään ja että laitetutkimukset tuodaan muutoksenhaun piiriin. Tämä parantaa tutkimustoimijoiden oikeusturvaa ja vähentää hallinnollista kuormitusta verrattuna nykyiseen Fimean kautta kulkevaan menettelyyn.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Hyvinvointialue katsoo, että biopankkien laajempi mahdollisuus tuottaa selvityksiä ja tietoa myös kliinisiin tutkimuksiin vaatii yhteistyön lisäämistä ja lisäresursseja hyvinvointialueiden tutkimusyksiköiden ja biopankkien välillä. Biopankkitutkimuksen käsitteestä luopuminen ja siirtyminen yleiseen tutkimuksen tukemiseen selkeyttää biopankkilain soveltamista ja mahdollistaa biopankkien hyödyntämisen laajemmin tutkimusinfrastruktuurina. Muutos tukee erityisesti sellaista tutkimustoimintaa, jossa biopankin näyte- ja tietoaaineistoja hyödynnetään ilman varsinaista

aineistojen ulosluovutusta, kuten kliinisiin tutkimuksiin soveltuvien tutkittavien etsimisessä ja tutkimusten toteutettavuuden arvioinnissa.

Tarkemmat huomiot biopankkilain muutosehdotuksiin:

4 §

Suhdetta muuhun lainsäädäntöön koskevat täsmennykset ovat perusteltuja. Tutkimuslain ja kudoslain roolien selkeyttäminen sekä kliinisiä lääke- ja laitetutkimuksia koskevan erillissäätelyn huomioiminen parantavat sääntelyn johdonmukaisuutta ja helpottavat biopankkitoiminnan ja tutkimuksen välistä yhteensovittamista.

11 § ja 11 b §

Takaisinkutsusuostumusta koskeva sääntely selkeyttää nykykäytäntöjä. Biopankkien suostumuslomakkeissa on jo nykyisin käytössä erillinen rastitettava kohta, jossa näytteenantaja voi antaa suostumuksensa yhteydenottoon/ takaisin kutsuun. On tärkeää, että tätä jo olemassa olevaa ja toimivaa käytäntöä voidaan jatkossakin pitää riittävänä takaisinkutsusuostumuksena, kunhan suostumuksen sisältö ja annettava informaatio täyttävät lain vaatimukset. Täysin erillisen suostumuslomakkeen edellyttäminen olisi teknisesti haastavaa.

13 §

Vanhojen diagnostisten näytteiden siirtoa biopankkiin koskeva sääntely on tutkimuksen kannalta keskeinen. On tärkeää, että jatkossakin säilyy mahdollisuus siirtää vanhoja diagnostisia näytteitä biopankkeihin eettisen toimikunnan myönteisen lausunnon perusteella ilman, että jokaiselta näytteenantajalta edellytetään erikseen suostumuksen pyytämistä. Tämä on välttämätöntä erityisesti laajojen ja pitkittäisten tutkimusaineistojen hyödyntämiseksi.

24 §

Saatavuuspalvelujen sisällyttäminen biopankkilain soveltamisalaan osana näytteiden ja tietojen käsittelyä on perusteltua. Biopankeilla on jo käytössään vakiintuneet tekniset ratkaisut ja työnkulut tutkimusten esiselvityksiin, jotka vastaavat sisällöllisesti saatavuuspalveluja. Näin ollen biopankit voivat vastata saatavuuspalvelutarpeisiin hyödyntämällä olemassa olevia esiselvitysmalleja ilman merkittäviä uusia rakenteellisia muutoksia.

27 §

Hyvinvointialue pitää myönteisenä biopankkien tehtävien täsmentämistä ja tutkimuksissa tuotettujen analyysitietojen palauttamista biopankkeihin. Käytäntö on jo osin vakiintunut suomalaisissa biopankeissa ja tukee biopankkiaineistojen kumuloitumista, uudelleenkäyttöä ja tutkimustiedon systemaattista karttumista. On perusteltua, että tämä toimintamalli kirjataan selkeästi lain tasolle. Muutokset vahvistavat biopankkien roolia ja tukevat hyvinvointialueiden sairaalabiopankkien toimintaa sekä yhteistyötä tutkimusinfrastruktuurin kanssa.

Hyvinvointialue kuitenkin korostaa, että muutosten toimeenpano edellyttää:

- riittävää rahoitusta ja resursointia
- selkeitä sopimusmalleja tutkimustoimijoiden kanssa

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

- Nyt kaavailtujen uusien tehtävien rahoitus tulee varmistaa
- Henkilöstötarve lisääntyy tutkimus- ja ICT-palveluissa (mm. rekisteripohjaisten saatavuusselvitysten tuottaminen, neuvonta, pyyntöjen arviointi)
- Henkilöstön koulutustarve saattaa lisääntyä, mikä aiheuttaa kustannuksia
- Kansallinen ohjeistus on välttämätöntä
- EHDS-asetuksen tuleva toimeenpano on sovitettava yhteen tämän esityksen kanssa
- Findatan ja hyvinvointialueiden roolit tulee määritellä täsmällisesti
- Hallituksen esityksen tarkoituksena on poistaa esteitä tutkimukselta ja yhtenäistää tutkimuslainsäädäntöä sekä ratkaista sosiaalihuollon ja terveydenhuollon toissijaisesta käytöstä annetun lain haasteita. Tarkoituksena on edistää Suomessa tehtävää sosiaalihuollon ja terveydenhuollon rekisteritietojen käyttöä mm. saatavuusselvitysten tekemiseksi. Samoin tutkimuseettisten toimikuntien lausuntomenettelyä on tarkoitus selkeyttää. Keski-Suomen hyvinvointialue toteaa esityksen haasteeksi sen, ettei esityksessä tosiasiallisesti ole otettu kantaa toissijaiseen käyttöön eikä tutkimuseettisten toimikuntien toimintaan sosiaalityön osalta, vaan ainoastaan lääketieteen osalta aiempaan lainsäädäntöön perustuen. Hallituksen esitys keskittyy lääketieteellisen tutkimuksen käytäntöjen selkiyttämiseen, eikä näin ollen vahvista hallitusohjelman mukaista sosiaalihuollon tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa.
- Hyvinvointialueiden toiminnan tarkoituksena on tuottaa ja järjestää sosiaalihuollon, terveydenhuollon ja pelastuksen palveluita. Sosiaalihuolto käsittää kokonaisuudessaan on lähes puolet hyvinvointialueen järjestämisvastuulla olevista kokonaisuuksista. Sosiaalihuolto perustuu yhteiskuntatieteisiin sekä monialaisesti ihmistä ympäristössään tutkiviin tieteisiin, kuten sosiaalityön tutkimukseen. Sosiaalihuollon asiakastietorekisteri on erillinen potilasrekisteristä. Tutkimuslainsäädäntöä tulisi näin ollen selkeyttää myös sosiaalityön ja yhteiskuntatieteiden näkökulmasta, mutta myös integraation näkökulmasta. Rekisteritutkimuksen osalta selkeyttä tarvittaisiin erityisesti molempiin rekistereihin kajoaviin monialaisiin tutkimuksiin. Sosiaalityön tutkimuksen käytännöistä säättäminen lääketieteellisen tutkimuksen rinnalla olisi erityisen merkittävää sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiolle. Esimerkiksi mielenterveyspalvelut ja päihdepalvelut on järjestettävä yhdessä sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelukokonaisuutena. Näiltä osin esityksen olisi hyvä tukea tutkimusta myös lääketieteen ulkopuolelle sosiaalityöhön ja muuhun ihmisten toimintaa ja hyvinvointia tutkiviin tieteisiin.

Kinnunen Kati
Keski-Suomen hyvinvointialue