

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Esitetty kolmiportainen malli tukisi tarvittavien tietojen saamista tutkimuksen arviointia varten ja edistäisi tutkittavien rekrytointia poistaen siihen liittyviä lainsäädännöllisiä epävarmuuksia. Näin ollen ehdotus on linjassa lainsäädännön tavoitteiden kanssa tutkimustoiminnan helpottamisesta ja edistämisestä. Ehdotus lisäisi jossain määrin arkaluontoisten henkilötietojen käsittelyä rekisterinpitäjän toiminnassa, mutta tästä ei lähtökohtaisesti aiheudu rekisteröidylle riskiä, koska tietoja ei luovuteta kolmannelle osapuolelle niin, että asiakkaat olisivat tunnistettavissa.

Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimialalla on kokemusta anonyymien tiedon tuottamisesta esimerkiksi tietojohtamisen yhteydessä. Ehdotusluonnoksen mukaan tutkijan oikeus käsitellä henkilötietoja yksittäisen asiakkaan tutkimukseen soveltumisen arvioimiseksi ei ole muutos nykytilaan, koska arviointia tehdään jo nyt. Enemmän kyse on oikeustilan selkiyttämisestä, mikä on tutkimustoiminnan edistämisen näkökulmasta myönteistä. Kaiken kaikkiaan sekä tutkimukselliset että tietosuojaan liittyvät näkökulmat on ehdotuksessa kattavasti arvioitu.

Voimaantullessaan ehdotus todennäköisesti lisää jonkin verran työkuormaa sosiaali-, terveys- ja pelastustoimialalla ja saattaa tarkoittaa myös uusia tutkimuksiin liittyviä työtehtäviä esimerkiksi tutkimuksiin soveltuvien asiakkaiden arvioimiseksi ja yhteyden ottamiseksi tutkimukseen osallistumisen kiinnostuksen selvittämiseksi.

Tutkimuksiin rekrytointi siirtyy siis osin palvelunantajalle. Tämän vaikutusta työmäärään ja palvelunantajan tai tutkimuksen kustannuksiin on vaikea tässä vaiheessa arvioida. Tutkijalla voisi olla parhaat edellytykset tunnistaa tutkimukseen soveltuvat rekisteritiedoista myös ilman palvelunantajan esipöimintää.

Esitysluonnoksessa ei ole arvioitu, olisiko tunnistamisen ja yhteydenoton tarvetta myös muissa kuin lääketieteellisissä tutkimuksissa, esimerkiksi sosiaalihuoltoon kohdistuvissa tutkimuksissa, joissa on tarkoituksena yhdistää kyselytutkimustietoa rekisteritietoihin. Hieman epäselväksi jää, millainen kiinnostuksen ilmauksen tutkimukseen osallistumiseen tulisi olla ja miten se tulisi esimerkiksi dokumentoida.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Vainajia koskevan tutkimussääntelyn joustavoittaminen siten, että tutkimustoiminnan ei tarvitsisi tapahtua ruumiinavauksen yhteydessä, on yhdenmukainen ehdotuksen lääketieteellisen tutkimuksen edistämistä koskevien tavoitteiden kanssa. Koska tutkimus edelleen edellyttäisi eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa sekä sitä että henkilön ei tiedetä elinaikanaan vastustaneen ruumiinsa tutkimuksellista käyttöä, tutkimuksen eettinen hyväksyttävyys ja henkilön itsemääräämisoikeuden toteutuminen on suojattu, kuten tälläkin hetkellä.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Hätätilatutkimuksia koskevat täsmennykset, jotka mahdollistavat tutkittavan pitämisen mukana tutkimuksessa silloinkin, tutkittavan tai hänen lähiomaisensa suostumusta ei voida saada olosuhteista johtuen selkeyttää sääntelyä tältä osin ja tukee ehdotetulle sääntelylle asetettuja tavoitteita. Toisaalta henkilön tahdon toteutumista tukee, kun suostumuksen pyytämisestä poikkeamistilanteista on säädetty täsmällisesti.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Harvinaissairauksien tutkimuksen jättäminen toisiolain soveltamisalan ulkopuolelle on esitysluonnoksessa hyvin perusteltu. Koska toisiolaissa säädettyjä suojatoimenpiteitä, kuten tietoturvallisen käyttöympäristön vaatimusta ei sovellettaisi, ehdotuksessa erityisinä sekä tietosuojaan että tutkimuseettisiin näkökohtiin liittyvinä suojatoimenpiteinä ehdotetaan, että tutkimus edellyttää tutkittavan suostumusta ja tutkimuseettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa. Yhdistettynä velvoitteeseen noudattaa tietosuojasetusta ja tietosuojalakia tutkimukselliset, eettiset ja tietosuojanäkökulmat on riittävästi huomioitu.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Lääketieteellistä tutkimusta koskevan sääntelyn on hyvä olla mahdollisimman pitkälle yhdessä laissa. Näin ollen lääketieteellistä tutkimusta koskevien säädösten siirtäminen kudoslaista tutkimuslakiin on perusteltua.

On kannatettavaa, että terveydenhuollon julkinen palvelunantajan, jonka toimintaa varten näyte on otettu, voisi yksittäistapauksessa antaa luvan diagnostisten näytteiden tutkimuskäytölle, kun potilaan suostumusta ei voida saada suostumuksen pyytämistä merkittävästi hankaloittavan syyn vuoksi. Tällöin näytteiden hyödyntäminen tutkimuksessa ei esty suostumuksen puuttumisen vuoksi ja toisaalta poikkeuksesta, jolloin näytteitä voidaan käsitellä ilman suostumusta on säädetty täsmällisesti.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Ehdotettujen muutosten tarkoituksena on selkeyttää lausuntojen antamista koskevia menettelyjä ja yhdenmukaistaa lausuntojen johdosta sovellettavia muutoksenhakumenettelyjä. Tämä tavoite on linjassa lakiehdotuksessa yleisesti asetettujen tavoitteiden kanssa.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Biopankkilakiin ehdotettavat muutokset ovat terveyden- ja sairaanhoidon tutkimusta edistävinä kannatettavia. Biopankkitoiminnassa keskeinen henkilön itsemääräämisoikeus turvataan ehdotetussa sääntelyssä kuten nytkin, koska myös uudet käytännöt perustuvat suostumukseen.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Yleisesti ottaen ehdotettu sääntely edistää esitysluonnoksessa asetettuja tavoitteita tutkimuksen edistämisestä ja asiakastiedon tutkimuksellisen käytön mahdollistamisesta. Ehdotuksessa tutkimukselliset intressit ja asiakkaiden yksityisyyden suoja on tasapainoisesti huomioitu.

Henkilötietojen käsittelyperuste on ollut epäselvä tutkimusten saatavuusselosteiden tuottamisen tarkoitukseen. Ehdotuksessa epäselvyys ratkaistaisiin säätämällä käsittelyperusteesta nimenomaisesti lailla, mikä on hyvä saatavuusselosteita koskevan epäselvyyden osalta. Se kuitenkin osaltaan muuttaa toisiolain sääntelyn systematiikkaa yhä tapauskohtaisemmaksi, mikä taas johtaa toisiolain jatkuvaan muuttamispaineeseen, kun uusia myöhempiä käyttötarpeita ilmaantuu. Kun tietoja esimerkiksi luovutetaan aggregoituna tilastotietona tai muuten anonymistia rekisterinpitäjällä tulisi olla enemmän arviointimahdollisuuksia käsittelyperusteen lainmukaisuuden osalta.

Toisiolaissa edellytykset saada aggregoitua tilastotietoa tai anonymistia tietoa vaihtelevat tiedon käyttötarkoituksen mukaan. Kohdennettua saatavuustietoa voi nähtävästi saada noudattamatta varsinaista tietopyyntömenettelyä, kun taas kehittämis- ja innovaatiotoimintaan voi saada aggregoitua tilastotietoa vain tietopyyntömenettelyn kautta.

Vertailuaineistoa toiselta palvelunantajalle tietojohdantarkoitukseen voi saada ainoastaan aggregoituna tilastotietona tekemällä tietopyynnön Findatalle. Kun tieto luovutetaan aggregoituna tilastotietona tai muuten anonymisoituna, hyväksyttävien käsittelyperusteiden ollessa kyseessä menettely voisi olla kaikissa tapauksissa sama. Esimerkiksi aggregoitua tilastotietoa olisi suotavaa voida luovuttaa mahdollisimman kevyin menettelyin, kun tiedon tuottamiselle henkilötiedoista on hyväksyttävä peruste.

Toisiolaissa olisi hyvä selventää voiko ja millä edellytyksillä tutkija osallistua tutkimusaineiston poimimiseen palvelunantajan rekisteristä.

Ihatsu Jan
Helsingin kaupunki - Kaupunginhallitus