

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Tampereen yliopisto (TAU) pitää erittäin myönteisenä, että esityksessä luodaan selkeä oikeusperusta tutkimusten saatavuusselvitysten tekemiselle. Uudistus selkeyttää oikeustilaa tilanteissa, joissa rekisterinpitäjien tulkinnot ovat aiemmin eronneet merkittävästi.

GDPR:sta puuttuu suora mekanismi saatavuusselvityksille, joten kansallinen erityislainsäädäntö on perusteltua ja välttämätöntä.

Kolmiportainen malli (yleinen näkyvyys – kohdennettu saatavuustieto – tutkittavien kontaktointi) täyttää tietosuojaperiaatteen minimointivaatimuksen (GDPR 5(1)(c)). On kuitenkin täsmennettävä, mikä taho toimii minkäkin vaiheen rekisterinpitäjänä, erityisesti kohdennettujen selvitysten yhteydessä. Lakiin tulisi lisätä rekisterinpitäjän vastuunjakotaulukko tai vähintään informatiivinen asetustaso-määräys. Palveluntarjoajien (esim. Findata, hyvinvointialueet) tulisi tarjota yhdenmukainen prosessi, jotta tutkijoiden kohtelu ei vaihtelee.

Lakiin tulisi sisällyttää velvollisuus dokumentoida päätösten perustelut, jos saatavuusselvitystä ei voida toteuttaa (hallintolaki 45 §).

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

TAU katsoo, että vainajien tietojen tutkimuskäyttöä koskeva sääntely on ollut pitkään oikeudellisesti epäyhtenäinen. Ehdotettu siirtyminen oletettuun suostumukseen on johdonmukainen ja vastaa eurooppalaista käytäntöä biolääketieteellisessä tutkimuksessa.

EU:n tietosuojasääntely ei kata kuolleita henkilöitä; näin ollen kansallinen sääntely on välttämätön oikeustilan täsmentämiseksi.

Oletetun suostumuksen malli täyttää perusoikeusjärjestelmän suhteellisuusvaatimuksen, kun käytössä on eettisen toimikunnan ennakkoarviointi (PL 10 § ja 18 §).

Oletetun suostumuksen soveltamisalaa tulisi laajentaa tutkimuksiin, joissa henkilötiedot korvataan pseudonyymeillä tai anonymisoidaan ennen analyysiä.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

TAU pitää hätätilatutkimusta koskevia tarkennuksia erittäin perusteltuina, sillä vallitseva sääntely on ollut epäselvä ja altis ristiriitaisille tulkinnoille.

Hätätilatutkimuksen mahdollistaminen ilman viivästettyä suostumusta on hyvin rajattu poikkeus suostumusperiaatteesta, eikä se riko itsemääräämisoikeutta, kun vaihtoehto olisi tutkimuksen keskeytyminen ilman tutkittavan etua.

EU:n klinisiä lääketutkimuksia koskeva sääntely (CTR 536/2014, art. 35) tuntee vastaavan hätätilapoikkeuksen, joten linjaus on EU-oikeudellisesti harmonisoitu.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

TAU pitää muutoksia erittäin perusteltuina, sillä harvinaissairauksien tutkimus perustuu väistämättä hyvin pieniin aineistoihin, jolloin tietojen yhdistäminen on tieteellisesti ja eettisesti välttämätöntä. Lisähuomiona, olisi hyvä harkita erillistä sääntelyä koskien harvinaissairauksien tutkimusta, sitä tulisi täydentää siten, että toisilain soveltamisen ulkopuolelle jäävissä, ei kajoavissa prospektiivisissä tutkimuksissa on selkeä ja nimenomainen lakiperusta henkilötietojen käsittelylle. Ilman tällaista sääntelyä on vaarana, että harvinaissairauksien tutkimukset estyvät, vaikka juuri näissä tutkimuksissa tietojen yhdisteltävyys on tieteellisesti ja eettisesti välttämätöntä.

Toisilain soveltamisalan rajausta vähentää päällekkäistä sääntelyä ja turhia lupaprosesseja, jotka ovat aiheuttaneet kohtuuttomia viiveitä tutkimuksille.

Ehdotus täyttää GDPR:n joustovara-säännökset (art. 9(2)(j)), joissa tutkimusintressi voidaan asettaa etusijalle, kun suojatoimet ovat riittävät.

Kudoslain tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

TAU kannattaa lämpimästi kudoslain tutkimussääntelyn siirtämistä tutkimuslakiin, sillä tämä parantaa oikeusvarmuutta ja yhdenmukaistaa menettelyjä.

Nykytilassa kudoslain ja tutkimuslain väliset rajapinnat ovat johtaneet ristiriitaisiin tulkintoihin rekisterinpitäjävastuista ja luvitusmenettelyistä.

Kudoslain siirtäminen tutkimuslakiin on kannatettava kokonaisuus, mutta sääntelyn selkeyttämiseksi lakiin tulisi lisätä täsmennykset keskeisiin teknisiin käsitteisiin, kuten "näytteeseen liittyvän tiedon" määritelmään ja biopankin oikeuteen saada lisätietoja muilta rekisterinpitäjiltä. Lisäksi tilanteet, joissa tutkimuksessa syntyneitä aineistoja ei voida palauttaa biopankkiin esimerkiksi teknisen yhteensopimattomuuden vuoksi, edellyttävät lainsäädännöllistä ratkaisua jatkokäytön turvaamiseksi.

Tutkimuslakiin siirtäminen korjaa tilanteen ja tukee hallinnon oikeusperiaatteita (HL 6 §): suhteellisuutta, tarkoitussidonnaisuutta ja yhdenvertaisuutta.

Lakiin tulisi lisätä velvoite julkaista avoimesti luettelot myönnettyistä luvista, mikä lisää läpinäkyvyyttä ja parantaa mahdollisuutta perehtyä tehtyihin tutkimuksiin.

Diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön kieltäminen oikeutta koskevat menettelyt tulee kuvata niin, että ne ovat tosiasiallisesti helposti toteutettavissa (PL 21 §).

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

TAU pitää esitettyä muutosta erittäin kannatettavana. Tämä lisää oikeusturvaa ja yhdenmukaistaa valtakunnallista käytäntöä.

Eettisen toimikunnan harkintavalta on julkista hallintotehtävää, joten sen päätösten tulee olla muutoksenhakukelpoisia (PL 21 §). Selkeä muutoksenhakutie ehkäisee myös alueellista eriarvoistumista ja parantaa tutkimuksen oikeudellista ennustettavuutta. Päätösten perusteluvollisuutta tulee vahvistaa lainsäädännössä (HL 45 §).

Tarvitaan valtakunnallinen eettisten toimikuntien koulutus- ja ohjausohjelma, joka varmistaa päätösten yhdenmukaisuuden. Eettiset toimikunnat tekevät tällä hetkellä toisistaan poikkeavia linjauksia, ja osa eettisistä toimikunnista kokoontuu liian harvoin, joka johtaa tutkimusten viivästymiseen.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

TAU katsoo, että biopankkilain muutokset ovat merkittävä parannus Suomen tutkimusinfrastruktuurin kannalta.

Biopankkilain uudistusta tulisi täydentää siten, että se huomioi tutkimusaineistojen muuttuneen luonteen. Yhä useammin tutkimuksessa käsitellään henkilötietopohjaisia aineistoja (esim. kuvantamis- ja sensoridataa), joita ei ole mielekästä sitoa fyysiseen näytteeseen. Lakiin tulisi sisällyttää mahdollisuus tallettaa tällaisia tietoja biopankkeihin ilman fyysistä näytettä, kun asianmukaiset suojatoimet täyttyvät.

Biopankin laajempi rooli tutkittavien rekrytoinnissa tukee GDPR:n vaatimusta rekisteröidyn informoinnista, kunhan suostumusmenettelyt ovat sääntelyn mukaisia.

Takaisinkutsusuostumuksen vapaaehtoisuus ehkäisee epäsuoraa pakkoa biopankeille, mikä on tärkeää oikeusturvan kannalta.

Analyysitietojen palautusveloitteen yhteyteen voisi lisätä hyvät käytännöt tiedon laatuvaatimuksista, toki tähän voi palata myös EHDS implementoinnin yhteydessä.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Tampereen yliopisto (TAU) pitää hallituksen esitysluonnosta tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi pääosin kannatettavana ja välttämättömänä uudistuksena, joka vastaa keskeisiin tutkimustoiminnan epäselvyyksiin ja vahvistaa tutkimusympäristön ennakoitavuutta, oikeusvarmuutta ja toimivuutta Suomessa.

TAU korostaa kuitenkin, että uudistuksen vaikuttavuus edellyttää jatkovalmistelussa erityistä huomiota tietosuojalainsäädännön ja perusoikeuksien yhteensovittamiseen, rekisterinpitäjävastuiden täsmälliseen määrittelyyn, eettisten toimikuntien oikeudelliseen asemaan ja muutoksenhaun selkeyteen sekä tutkimusaineistojen saatavuuden yhdenmukaisiin menettelyihin. Tutkimuslaki muodostaa keskeisen perustan suomalaiselle tietoperustaiselle päätöksenteolle, tutkimusrahoituksen kilpailukyvyllä ja kansainväliselle yhteistyölle, minkä vuoksi sääntelylle on asetettava korkeat laatu- ja ennakoitavuusvaatimukset.

Yliopistojen lakisääteisenä tehtävänä on harjoittaa vapaata tieteellistä tutkimusta ja kouluttaa uusia tutkijoita, ja tämän tutkimusvapauden tosiasiallinen toteutuminen edellyttää selkeää ja tutkimusmyönteistä lainsäädäntöä. Epäselvä tai raskas sääntely ja ennakoimattomat lupaprosessit heikentävät tutkimuksen laatua, aikatauluja ja rahoituksen onnistumista sekä Suomen asemaa erityisesti kansainvälisissä konsortioissa, kun taas selkeä sääntely, riittävät resurssit ja yhtenäinen kansallinen ohjeistus tutkimushallinnolle sekä avoimen tieteen periaatteita ja tutkimusaineistojen vastuullista jatkokäyttöä tukeva lainsäädäntö vahvistavat tutkimuksen eettisyyttä, vaikuttavuutta ja Suomen vetovoimaa kansainvälisessä tutkimusympäristössä.

Nykyinen tutkimuslain kajoavuusmääritelmä ei riittävästi huomioi uusia, ei-invasiivisia tutkimusteknologioita, kuten älyvaatteita, urheilukelloja, erilaisia kehon ulkopuolisia sensoreita ja passiivisia mittauslaitteita. Teknologian kehityksen myötä rajanveto "kajoavan" ja "ei kajoavan" tutkimuksen välillä on hämärtynyt, ja tulkintakäytännöt vaihtelevat eri toimijoiden välillä. Lainsäädäntöä tulisi päivittää siten, että se heijastaa nykypäivän tutkimusympäristöä ja varmistaa yhdenmukaiset päätökset eettisissä toimikunnissa.

TAU korostaa, että sääntelyn toimivuutta tulee seurata aktiivisesti erityisesti seuraavista näkökulmista:

- sääntelyn vaikutus tutkimuksen aikatauluihin ja hallinnolliseen kuormaan
- lupaprosessien yhdenmukaisuus ja päätösten läpinäkyvyys
- kansainvälisten tutkimuskumppanuuksien muodostamisen sujuvuus
- tietosuojan toteutuminen käytännössä

Uudistukset vaikuttavat merkittävästi myös Fimean työkuormaan. On kriittisen tärkeää varmistaa, että Fimea resursoidaan riittävästi sekä osaamisen että henkilöstökapasiteetin osalta, jotta lainsäädäntömuutosten toimeenpano ei johda lupaprosessien ruuhkautumiseen tai käsittelyaikojen pidentymiseen. Riittävä resursointi on edellytys sille, että tutkijoiden ja tutkimusorganisaatioiden toimintaedellytykset eivät heikkene, ja että Suomi säilyttää asemansa kilpailukykyisenä tutkimusympäristönä.

Tilastokeskuksen asema ja sen soveltamiskäytännöt vaikuttavat välillisesti tämän esityksen tavoitteiden toteutumiseen, vaikka tilastolakia ei tässä yhteydessä muuteta. Koska Tilastokeskus on keskeinen rekisterinpitäjä toisilain soveltamisalassa ja sen minimointikäytännöillä, lupaprosesseilla sekä tietoaineistojen hinnoittelulla on merkittävä vaikutus tieteellisen tutkimuksen toteutettavuuteen, olisi jatkovalmistelussa tarpeen varmistaa, että Tilastokeskuksen käytännöt ovat yhdenmukaisia muun tutkimuslainsäädännön tavoitteiden kanssa ja että sääntelykokonaisuus toimii johdonmukaisesti tutkimustoimintaa palvelevalla tavalla.

TAU esittää, että valtioneuvosto laatii kolmen vuoden seurantaraportin, joka arvioi lainsäädännön vaikutuksia tutkimustoimintaan ja ehdottaa korjaustoimia.

