

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Kannatamme esitettyä mallia, joka selkiyttää oikeusperustaa rekisteritietojen käsittelylle tutkimusten suunnitteluvaiheessa, ennen virallista tutkimuslupaa. Aggregoidun tilastotiedon luovuttaminen yrityksille potilasmäärien arvioimiseksi on välttämätöntä tutkimusten toteutettavuuden arvioinnissa sekä näkemyksemme mukaan merkittävä kilpailuetu Suomelle. Lääketeollisuudelle on keskeistä, että uusi sääntely ei muodostu nykyistä toimintamallia rajoittavammaksi ja että säädöksiä tulkitaan tutkimustoimintaa mahdollistavalla tavalla.

On myös erittäin tärkeää, että rekisterinpitäjillä (esimerkiksi hyvinvointialueilla) on nimenomainen oikeus seuloa rekistereitä sopivien potilaiden tunnistamiseksi ilman erikseen vaadittua tietolupaprosessia. Myös mahdollisuus ottaa yhteyttä mahdollisiin tutkimuspotilaisiin on välttämätöntä, jotta tutkimukset voidaan toteuttaa. Näemme myös perusteltuna, että rekisterinpitäjälle säädetään oikeus määrittää, keillä organisaatiossa on työtehtäviinsä perustuva oikeus ottaa yhteyttä potentiaalsiin tutkittaviin.

Jos saatavuuspalveluista voidaan periä maksu, maksujen tulee pysyä kohtuullisina, jotta ne eivät heikennä Suomen kilpailukykyä.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Pidämme tärkeänä ehdotusta luopua vaatimuksesta, jonka mukaan vainajiin kohdistuvan tutkimuksen on tapahduttava ruumiinavauksen yhteydessä. Tutkimustulosten eheyden ja luotettavuuden kannalta on olennaista, että myös vainajan henkilötietojen käsittelyä voi jatkaa samassa tutkimuksessa.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Hallituksen esityksen luonnokseen on ehdotettu muutosta, joka sallii hätätilatutkimuksen, jos laissa säädetyt edellytykset täyttyvät. Kannatamme muutosta ja täsmennys poistaisi nykytilanteessa tunnistetut tulkintaepäselvyydet. Muutos mahdollistaa tutkimustiedon keräämisen myös henkeä uhkaavissa tilanteissa.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Kannatamme ehdotusta rajata harvinaissairauksien tutkimus toisiolain soveltamisalan ulkopuolelle silloin, kun se perustuu tutkittavan suostumukseen. Harvinaissairauksien kohdalla toisiolain tiukat anonymisointia koskevat vaatimukset pahimmillaan estävät harvinaisia sairauksia koskevat tutkimukset. Uudella toimintamallilla turvataan tutkimustyö myös tilanteissa, joissa potilasmäärät eivät ole suuret. Muutos edistää merkittävästi näiden potilasryhmien pääsyä tutkimuksiin ja uusien hoitojen piiriin.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Pidämme perusteltuna tutkimussääntelyn kokoamista kudoslaista tutkimuslakiin. Erityisen kannatettavana pidämme, että diagnostiikassa syntyneiden näytteiden jatkokäyttö tutkimuksessa olisi mahdollista eettisen toimikunnan lausunnolla ja palvelunantajan luvalla tilanteissa, joissa suostumuksen hankkiminen ei ole mahdollista.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Kannatamme muutoksenhakumenettelyn yhdenmukaistamista ja keskittämistä eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolle.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Kannatamme biopankkien tehtäväkuvan laajentamista siten, että ne voivat toimia tuki-infrastruktuurina myös sellaisille tutkimuksille, joiden käyttöön ei luovuteta näytteitä tai tietoja ulos biopankista. Näemme myös jo vakiintuneesti sopimuksilla kerättävien takaisinkutsusuostumusten vakiinnuttamisen lakiin hyvänä. Huomautamme kuitenkin, ettei tämä kirjaus saisi rajoittaa nykyisin hyvin toimivaa järjestelmää.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Lääketeollisuus ry kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi. Lääketeollisuus pitää hallituksen esitysluonnosta erittäin myönteisenä ja kannatettavana. Esitysluonnos vastaa teollisuuden pitkäaikaisiin toiveisiin purkamalla tutkimustoiminnan pullonkauloja sekä vahvistamalla Suomen kilpailukykyä T&K-toiminnassa.

Vesinurm Märt
Lääketeollisuus ry