

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Pohjois-Savon hyvinvointialue pitää kolmiportaista mallia (näkyvyytiedot – saatavuustiedot – tutkittavien kontaktointi) perusteltuna ja tutkimuksen suunnittelua merkittävästi tukevana. Ehdotukset selkeyttävät oikeusperusteita ja ratkaisevat pitkään jatkuneen epäselvyyden rekisteritietojen käytöstä tutkimusten toteutettavuuden arvioimisessa.

Pohjois-Savon hyvinvointialue kuitenkin toteaa seuraavaa:

- rekisterinpitäjille osoitetut uudet tehtävät edellyttävät resursointia, tietoturvallisia työkaluja ja prosessien yhtenäistämistä,
- vastustamisoikeuden toteuttaminen edellyttää kansallisia ratkaisumalleja,
- saatavuuspalvelujen operatiivinen järjestäminen tulee mallintaa yhtenäisesti kaikille alueille.

Pohjois-Savon hyvinvointialue kannattaa ehdotuksia, mutta toivoo STM:ltä yhtenäisiä ohjeita ja rahoitusratkaisuja.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Pohjois-Savon hyvinvointialue pitää muutoksia kannatettavina ja toteaa niiden ratkaisevan käytännön tilanteita, joissa tutkimus on ollut tarpeettomasti sidottuna vain ruumiinavauksen yhteyteen. Selkeytys kuolleen henkilön tietojen käsittelystä ja tutkimustoiminnan edellytyksistä on tärkeää.

Pohjois-Savon hyvinvointialue korostaa kuitenkin:

- tarvetta valtakunnallisille ohjeille kuolleen tahdon selvittämisestä,
- eettisen toimikunnan roolin täsmentämistä vainajatietojen käytön arvioinnissa,

- henkilöstön koulutusta eettisistä ja viestinnällisistä näkökohdista.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Pohjois-Savon hyvinvointialue pitää perusteltuna, että tutkittava voidaan pitää tutkimuksessa, vaikka suostumusta ei ole mahdollista myöhemmin hankkia, sekä että kuolleiden tutkittavien tietoja voidaan käyttää tutkimuksessa. Tämä poistaa tulkintaepäselvyyksiä ja mahdollistaa kriittisen akuutin hoidon ja tutkimuksen yhteensovittamisen.

Pohjois-Savon hyvinvointialue painottaa tarvetta:

- selkeälle dokumentointivelvoitteita koskevalle ohjeitukselle,
- yhtenäisille ohjeille suostumuksen kirjaamisesta,
- henkilökunnan kouluttamiselle tutkimusprosessiin hätätilanteissa.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista

Pohjois-Savon hyvinvointialue pitää muutoksia tärkeinä: harvinaissairauksien tutkimus edellyttää valtakunnallisesti laajaa aineistopohjaa ja selkeitä käsittelyperusteita. Esitys mahdollistaa tutkimuksen myös kuolleiden osalta tietyin edellytyksin ja vähentää toisilain aiheuttamia rajoitteita.

Pohjois-Savon hyvinvointialue kuitenkin korostaa tarvetta:

- valtakunnalliseen koordinaatioon harvinaissairauksien rekistereissä,
- prosessien ja suostumushallinnan yhdenmukaistamiseen,
- selkeään ohjeistukseen oletetun suostumuksen soveltamisesta.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Kommentit kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävistä säännöksistä

Pohjois-Savon hyvinvointialue pitää muutoksia tarkoituksenmukaisina ja sujuvoittavina. Nykyinen kudoslain mukainen lupamenettely on ollut potilaan itsemääräämisoikeuden näkökulmasta ongelmallinen ja epäyhtenäinen. Sääntelyn siirtäminen tutkimuslakiin on johdonmukaista. Sääntelyn koonti vahvistaa tutkimuseettisen toimikunnan asemaa ja selkeyttää kudostutkimusten arviointia.

Pohjois-Savon hyvinvointialue huomauttaa:

- julkisille palvelunjärjestäjille osoitetut uudet lupatehtävät edellyttävät resursseja ja prosessien yhtenäistämistä,

- tiedottamisvelvoitteiden ja kielto-oikeuden toteuttaminen on varmistettava teknisesti,
- tarkennus milloin Fimean lupa tarvitaan,
- eettisten toimikuntien rooli ja arviointikriteerit on ohjeistettava valtakunnallisesti,
- laajennus lisää toimikuntien työmäärää—tämä tulee huomioida resursoinnissa.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Pohjois-Savon hyvinvointialue kannattaa muutoksia, jotka vahvistavat lausuntojen hallintopäätösluonnetta ja laajentavat muutoksenhakua muutoksenhakujaoston kautta.. Tämä yhtenäistää käytäntöjä ja vahvistaa oikeusturvaa.

Pohjois-Savon hyvinvointialue kuitenkin toteaa, että:

- toimikuntien asiantuntemusvaatimukset kasvavat (mm. harvinaissairaudet, pediatria, vainajat, kudoshäytöt, rekrytointikriteerien arviointi, siirrot biopankkiin),
- toimikuntien sihteeristö ja juridinen tuki tulee resursoida asianmukaisesti.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Pohjois-Savon hyvinvointialue pitää biopankkien tehtävien täsmentämistä ja takaisinkutsusuostumuksen mahdollistamista kannatettavina. Biopankkien roolin laajentaminen kliinisten tutkimusten rekrytointiin ja saatavuusselvityksiin vahvistaa niiden merkitystä tutkimusinfrastruktuurina.

Pohjois-Savon hyvinvointialue korostaa:

- analyysitietojen palautusvelvoite edellyttää tietojärjestelmäkehitystä,
- suostumuksenhallinnan ja kieltojen tulee olla valtakunnallisesti yhdenmukaistettut,
- biopankkien ja Pohjois-Savon hyvinvointialueen potilastietojärjestelmien rajapinnat tarvitsevat tukea,

Tarkemmat kommentit biopankkilakiluonnokseen:

3§ Biopankin tehtäväkenttä laajenee, mikä on kannatettava asia.

4§ Jää epäselväksi, sovelletaanko biopankkilakia, jos biopankkiaineistoa hyödynnetään kajoavassa tutkimuksessa, johon muuten sovelletaan tutkimuslakia 488/1999?

5§ Salliiko laki tulevaisuudessa esim. Sosioekonomisen aseman terveysvaikutuksen tutkimisen? Tämä jää edelleen epäselväksi. Tähän sopisi lisättäväksi vapaaehtoinen löydösten informointi potilaalle tai terveydenhuoltoon. Suora vaatimus informoimisesta vaatisi huomattavan resursoinnin.

6§ On hyvä, että biopankin perustamispäätöksestä tulee nyt muutoksenhakukelpoinen

11b§ Tämän tulisi mahdollistaa myös kyselytutkimukset niin, että suostumus sisältyy kyselyyn, esimerkiksi kyselyyn vastaamisena. Pitää olla niin, että nykyiset suostumusasiakirjat pätevät uuden lain voimaantullessa, eikä niitä tarvitse uusia.

13§ On hyvä, että eettiseen arviointiprosessiin on tullut tarknusta

24§ On hyvä, että biopankkitoiminta kattaa tulevaisuudessa suostumuksen antaneiden soveltuvuuden arvioinnin tutkimushankkeisiin.

27§ On hyvä, että luovutuksen saaja veloitetaan toimittamaan analyysitiedot biopankkiin

Lisäksi esitämme harkittavaksi seuraavien aiemmissa lain valmistelutyössä keskustelussa esiintyneiden seikkojen lisäämisen lakiin:

- mahdollisuus tallentaa henkilöitä koskevia tietoja (esim kuvantamisaineistoa) biopankkeihin ilman fyysistä näytettä

- täsmentää "näytteeseen liittyvä tieto" käsitettä

- täsmennys siitä, mitä tietoja biopankilla on oikeus saada muilta rekisterinpitäjiltä, tähän liittyy biopankin tiedonsaantioikeuksien laajentaminen

- biopankkiaineistojen luvittamista, luovuttamista ja muiden rekisterien tietojen yhdistelemistä koskevien prosessien selkiyttäminen

- Kliinisesti merkittävien tietojen välittämisen prosessin selkiyttäminen, tähän liittyy biopankkien roolin kehittäminen osana hyvinvointialueita terveydenhuollon palvelujärjestelmässä. Liittyy kansalaisten preventiiviseen hoitopolkuun

- Näytteenantajan sukulaisia koskevien tietojen yhdistäminen henkilöä koskeviin biopankkiaineistoihin

- henkilötietojen käsittelyoikeuksiin liittyvän hyväksynnän konseptista luopuminen

- Priorisoitava: näyteaineistojen siirtomahdollisuus myös vuoden 2013 jälkeen kerätyille aineistoille.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Pohjois-Savon hyvinvointialue pitää tutkimuslainsäädännön kokonaisuuden selkeyttämistä erittäin tarpeellisena ja tukee esityksen tavoitteita edistää tutkimusta Suomessa, yksinkertaistaa menettelyjä sekä parantaa rekisteri- ja näytepohjaisen tutkimuksen toimintaedellytyksiä. Esityksen linjaukset vastaavat todettuihin käytännön haasteisiin muun muassa toisilain soveltamisessa, näytteiden käyttötarkoituksen muutoksissa, kliinisten tutkimusten rekrytoinnissa ja eettisen toimikunnan menettelyissä.

Pohjois-Savon hyvinvointialue korostaa, että esityksen toimeenpano edellyttää valtakunnallisesti yhdenmukaisia ohjeistuksia, koulutuskokonaisuuksia sekä riittäviä resursseja uusien tehtävien hoitamiseen.

Pohjois-Savon hyvinvointialue pitää tärkeänä, että sääntelyä ei tehdä päällekkäiseksi tulevan EHDS- ja SoHO-asetusten toimeenpanon kanssa ja että kansallisesti valmistellaan siirtymäsuunnitelma näiden kokonaisuuksien yhteensovittamiseksi.

Pohjois-Savon hyvinvointialue korostaa myös:

- että esityksen tavoitteiden toteuttaminen edellyttää erillistä rahoitusta,
- että valtakunnalliset tietosuojamallipohjat ovat tärkeitä

Lopuksi

Pohjois-Savon hyvinvointialue puoltaa esitysluonnoksen tavoitteita ja katsoo, että se vahvistaa merkittävästi Suomen tutkimusinfrastruktuuria ja kansainvälistä houkuttelevuutta. On kuitenkin välttämätöntä, että STM turvaa esityksen toimeenpanoon tarvittavat valtio-ohjauksen, ohjeistuksen ja resursoinnin, esim. korvamerkitsemällä yliopistosairaalalisä.

Kailaanmäki Anssi

Pohjois-Savon hyvinvointialue - Tutkimuspäällikkö, Tiedepalvelukeskus