

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

-

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

-

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

-

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

-

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

15 c § On kannatettavaa, että tilanteissa, joissa suostumusta diagnostisten näytteiden tutkimuskäytölle ei ole mahdollista hankkia näytteiden suuren määrä, iän tai muun hankaloittavan syyn vuoksi, terveydenhuollon julkinen palvelujärjestäjä, jonka toimintaa varten näyte on otettu, voisi Fimean sijasta yksittäistapauksessa antaa luvan näytteiden tutkimuskäytölle. Edellytyksenä, että eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon ja että vastaavia näytteitä ei olisi saatavilla biopankista.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

-

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Biopankkilaki on toimiva ja siihen nyt ehdotetut muutokset edelleen lisäävät biopankkien toimintamahdollisuuksia. Samalla on kuitenkin todettava, että useat valmistelutyön aikana

toimijälähtöisesti ehdotetut muutosesitykset eivät ole tulleet huomioiduksi lakiluonnoksessa. Näistä tärkeimpinä voi mainita näytteen käsitteen laajentamisen kattamaan myös kuvamuotoisen datan (kuten kuvantamisdata), näytteeseen liittyvän tiedon käsitteen sekä kliinisesti merkittävän tiedon välittämisen prosessien täsmentämisen (esimerkiksi prosessit tiedon viemiseksi terveydenhuollon käyttöön potilaan hoitoa varten). Olisi toivottavaa, että yllä mainittuja ehdotuksia voitaisiin vielä harkita lakiesitykseen lisättäväksi.

Yksityiskohtaiset kommentit ehdotettuihin muutoksiin:

3 § Ehdotettu biopankkitutkimuksen määritelmän kumoaminen ja korvaaminen tutkimus-sanalla mahdollistaa biopankin toimimisen tuki-infrastruktuurina myös tutkimuksille, joihin ei luovuteta biopankista näytteitä tai tietoja.

5 § Ehdotettu määritelmä biopankin tehtäväksi palvella tutkimusta, jonka tarkoituksena on terveyden edistäminen, tautimekanismien ymmärtäminen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytäntöjen kehittäminen, ja näin tutkimusten rajaaminen lääke- ja terveystieteen alaan keskittyvien tutkimusten palvelemiseen, on kannatettavaa.

Koska ehdotettu biopankkitutkimuksen määritelmän muutos perustuisi lakiin ja nykyiset asiakirjat ovat viranomaisten (Tukija, Fimea) hyväksymiä, ei biopankeilta tulisi edellyttää siitä johtuvien, lisäkustannuksia aiheuttavien muutosilmoitusten tekemistä viranomaisille.

11 b § On kannatettavaa, että nykyisten erilaisten tulkintojen selkeyttämiseksi henkilön mahdollisuus antaa suostumus siihen, että biopankki saa ottaa häneen yhteyttä tiedustellakseen henkilön halukkuutta sellaisten lisänäytteiden antamiseksi, joita aiemmin annettu suostumus ei kata, tai sellaiseen tutkimukseen osallistumiseksi, joka edellyttää erillisen suostumuksen antamista, säädetään laintasoisesti. Kyseessä olevan suostumuksen tulisi kattaa myös kyselytutkimukset tai vastaavat tutkimukset joissa ei vaadita erillistä suostumusta vaan suostumus ilmenee esimerkiksi kyselyyn vastaamisesta.

Biopankkien suostumus- ja hyväksyntäasiakirjoissa pyydetään jo nykyään lisäksi henkilön suostumusta siihen, että biopankki voi tiedustella henkilön halukkuutta antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota biopankkisuostumus ei mahdollista. Koska nykyiset asiakirjat ovat viranomaisten (Tukija, Fimea) hyväksymät, eivätkä ehdotetut lakimuutokset tuo niihin uusia vaatimuksia, tulisi aiemmin pyydettyjen suostumusten edelleen olla päteviä ja biopankkien tulisi voida jatkaa toimintaa annettujen suostumusten mukaisesti edellä mainittuun tarkoitukseen. Erillisen takaisinkutsusuostumuksen pyytäminen lisäisi myös entisestään rekisteröidylle annettavaa asiakirjamäärää.

Perusteluissa esitetään, että takaisinkutsusuostumusten merkitys ja ala tulisi kuvata takaisinkutsusuostumusten pyytämisen yhteydessä. Käytännössä takaisinkutsutilanteet toteutuvat niin, että rekisteröityä informoidaan yleisellä tasolla tutkimuksesta, johon hän saattaisi olla soveltuva, ja ohjeistetaan rekisteröityä hänen niin halutessaan olemaan yhteydessä tutkimuksen toteuttajaan. Takaisinkutsututkimuksen sisältö tulee tällöin annettua rekisteröidylle tutkimuksen

toteuttajan taholta. Kuvauksen antaminen biopankin toimesta etukäteen liittyen mahdollisten tulevien takaisinkutsututkimusten sisältöön ei ole mahdollista.

24 § Ehdotettu muutos, että biopankki voi rekisteritietojaan hyödyntäen tarjota kohdennettuja saatavuusselvityksiä myös kliinisiä tutkimuksia varten, on kannatettava ja oletettavasti lisää mahdollisuuksia saada kliinisiä tutkimuksia Suomeen.

27 § Useat biopankit edellyttävät jo nykyään luovutussopimuksissaan, että luovutuksen saaja palauttaa näytteistä ja tiedoista tutkimuksissa analysoidut tiedot takaisin biopankkiin ja se on hyvä tuoda myös lain tasolle. Ei silti ole tarkoituksen mukaista määritellä, että tiedot palautetaan vasta tutkimuksen päätyttyä, vaan ne tulisi palauttaa luovutussopimuksessa määritellyssä muodossa ja aikataulussa.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

-

Kallio Lila
Auria Biopankki