

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Esitetty kolmiportainen, omassa rekisterinpidossa olevien potilastietojen käsittelyn ja kontaktoinnin mahdollistava muutos on tärkeä ja kannatettava. Potilastietojen käsittelyn perustuminen suoraan lakiin eikä suostumukseen – joskin tutkijan tai tutkimusryhmän käsittelyn edellytyksenä kiinnostuksen ilmaisemiseen – selkeyttäisi nykytilaa.

Esityksen mukaan terveydenhuollon palvelunantajan käsittelyoikeus kohdistuu tämän omassa rekisterinpidossa oleviin potilastietoihin. Yksityisillä palvelunantajilla on yleisesti käytössä yhteisrekisterinpitäjäyys, jossa potilaat ovat sekä itsenäisen ammatinharjoittajan että lääkäriasemayrityksen rekisterissä ja informoidaan tästä. Jotta näitäkin potilastietoja pystytään hyödyntämään saatavuusselvityksiin täysimittaisesti, tulee säännöksen kattaa myös yhteisrekisterinpitäjäyystilanteet.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Ei kommentteja.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Ei kommentteja.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Ei kommentteja.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Uusi 15 c § Näytteiden muuttunut käyttötarkoitus

- Pykälän rakennetta tulisi selkiyttää. Pykälään on sisällytetty toisistaan erillisiä asioita, jotka soveltuvat toisistaan poikkeavasti eri toimijoihin. Anonyymiä käyttöä koskevat momentit, julkisia

palvelunjärjestäjiä koskevat momentit sekä potilaiden kielto-oikeutta koskevat momentit olisi hyvä erottaa omiksi pykälikseen.

- 3 momentin palvelunjärjestäjän tekemä luvitus ei olisi mahdollista yksityisille palvelunantajille, eikä sitä nähdä esityksen perustelujen mukaan tarpeelliseksi järjestää myöskään viranomaisen toimintana. Siinä tapauksessa myöskään 8 momentin kieltojenhallintajärjestelmän ylläpidon ei tule koskea yksityisiä palvelunantajia, kun yksityisen toimijan näytteitä saisi joka tapauksessa käyttää tutkimuksessa ainoastaan henkilön tai tämän laillisen edustajan suostumuksella.

- 4 momentin mukainen käsittelyperusteesta säätäminen nykyistä kudoslain säännöstä selkeämmin olisi hyvä muutos.

- 5 momenttiin esitetty virke ”Käyttötarkoituksen muutosta ei saa toteuttaa, jos on syytä olettaa, että henkilö vastustaisi tai olisi eläessään vastustanut häntä koskevien näytteiden muuttunutta käyttötarkoitusta.” olisi uusi vaatimus suhteessa kudoslakiin, mutta sitä ei ole perusteltu tarkemmin. Tulisi vähintään perusteluissa täsmentää, mikä taho, miten käytännössä ja minne kirjaten tekisi tällaista arviointia. Ainakin kuolleiden henkilöiden näytteiden tutkimuskäyttöön tutkimuseettisen toimikunnan myönteisen lausunnon tulisi riittää. Virkettä olisi syytä täsmentää niin, ettei se koskisi näytteiden 4 momentin mukaista anonyymiä käyttöä.

- 8 momentissa tulee mainita, ettei kielto estäisi näytteiden 4 momentin mukaista anonyymiä käyttöä.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Eettisen toimikunnan tutkimussuunnitelmaan edellyttämien korjausten hyväksyminen kevyellä menettelyllä ilman toimikunnan kokouskäsittelyä, jos edellytetyt korjaukset ovat merkitykseltään vähäisiä, on kannatettava.

Oikeus vaatia oikaisua kaikkiin alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien antamiin lausuntoihin tutkimuslain 18 a §:n mukaiselta lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta on kannatettava muutos.

Muutoksenhakuoikeuden mahdollistamiseksi tulee samalla säätää siitä, että eettisen toimikunnan lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Ehdotus biopankin tehtävien muuttamisesta siten, että biopankki voisi nykyistä joustavammin palvella erityyppisiä lääke- ja terveystieteen alan tutkimuksia, ml. kliinisten tutkimusten tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät toimenpiteet biopankkirekisterin tietoja hyödyntäen, on kannatettava.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Muutokset henkilötietojen käsittelyssä ovat tarpeellisia ja oikeasuhtaisia, eivätkä merkittävästi lisää tietosuojariskejä tai rajaa rekisteröityjen oikeuksia, kunhan suojatoimet ovat asianmukaiset.

Esityksen tarkoituksena on pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman kirjausten mukaisesti poistaa esteitä tutkimukselta ja yhtenäistää tutkimuslainsäädäntöä sekä ratkaista sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain haasteita niin, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa. Tämän takia olisi erittäin tärkeää myös mahdollistaa yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjien (-tuottajien) aineistojen sujuvampi käyttö. Muutetun toisiolain mukaan julkiset rekisterinpitäjät kuten hyvinvointialueet voivat luvittaa omaa aineistoaan joustavammin, mutta muutos ei koske yksityisiä palveluntuottajia. Yksityiset sote-palvelunantajat tulisikin sisällyttää niihin organisaatioihin, jotka voivat vastata itse tietopyyntöpäätöksestä, jos tietopyyntö koskee vain yhden organisaation tietoja.

Kajander Emma
Hyvinvointiala HALI ry