

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

UEF TT kannattaa ehdotuksia mutta ehdottaa vielä lääketutkimuslain 33 a §:n 3 momenttia sellaiseen muotoon, että henkilön tarkempaa soveltuvuutta tutkimukseen voitaisiin selvittää potilasrekisteritiedoista sillä perusteella, että hän ei ole kieltänyt tällaista selvittämistä. Nyt lakimuutosehdotuksessa muotoilu on epäselvä siinä mielessä, että se antaa vaikutelman opt-in suostumukseen eli ei käytännössä muuta oikein mitään, kun suostumusta on mahdoton todentaa ilman kontaktia potentiaaliseen tutkittavaan, vaikka lakimuutoksen tarkoitus on mahdollistaa sopivien rekrytoitavien löytämistä potilastietojärjestelmien perusteella. Ehdotamme siis tuon kohdan muuttamista opt-out tyyppiseksi eli lähtökohtaisesti oletetaan suostumus, josta voi sitten halutessaan kieltäytyä. Kieltäytyminen voitaisiin kytkeä vaikka Kanta-tietoihin liittyviin suostumuksiin (tai muihin vastaaviin) liittyviin opt-out menettelyihin.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

UEF TT kannattaa ehdotuksia.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

UEF TT kannattaa ehdotuksia.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

UEF TT kannattaa ehdotuksia ja pitää erityisen tärkeänä, että tutkimuksissa käsitellyt tiedot on mahdollista myöhemmin yhdistää takaisin luonnolliseen henkilöön ja välittää hänen hoidossaan hyödynnettäväksi.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

UEF TT kannattaa ehdotuksia.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

UEF TT kannattaa ehdotuksia.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

UEF TT kannattaa ehdotuksia mutta esittää seuraavia huomioita/täsmennyksiä:

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 resurssoinnin.

6§ On hyvä, että biopankin perustamispäätöksestä tulee nyt muutoksenhakukelpoinen.

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

13§ On hyvä, että eettiseen arviointiprosessiin on tullut tarkennusta.

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

27§ On hyvä, että luovutuksen saaja velvoitetaan 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

- Ehdotamme priorisoitavaksi näyteaineistojen siirtomahdollisuuden myös vuoden 2013 jälkeen kerätyille aineistoille.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Itä-Suomen yliopiston terveystieteiden tiedekunta (UEF TT) pitää tutkimuslain ja siihen liittyvien lakien esitettyjä muutoksia erittäin tervetulleina ja oikeansuuntaisina.

Muutosten läpivieminen ennen EHDS:n muutoksia on tärkeää, että EHDS:n rinnalla voidaan edelleen käyttää kansallista säätelyä, joka voi tietyissä tilanteissa olla tutkijamyönteisempää kuin mitä EHDS:n kautta.

Leinonen Ville

Itä-Suomen yliopisto, Terveystieteiden tiedekunta - Varadekaani (tutkimus)