

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Esitys, jossa saatavuusselvitysten tekemiselle luodaan selkeä ja kattava lainsäädännöllinen perusta on Varhan mielestä erittäin kannatettava.

Ensimmäinen porras, joka mahdollistaa aggregoidun näkyvyystiedon tuottamisen rekisteritietojen yleisestä käytettävyydestä, on perusteltu ja tärkeä ehdotus. Se parantaa mahdollisuuksia arvioida eri rekisteriaineistojen potentiaalia tutkimuksessa. On hyvä, että tiedon tuottaminen perustuisi rekisterinpitäjän harkintaan ja tapahtuisi ilman yksittäisiä pyyntöjä. Toinen porras, jossa rekisterinpitäjät voivat tuottaa hankekohtaista, kohdennettua saatavuustietoa tieteellisiä tutkimuksia varten, on tutkimuskentän toimijoille erittäin tarpeellinen. Kohdennetut saatavuusselvitykset auttavat tutkimusten suunnittelussa ja mahdollistavat realistisen arvion tutkimuksen toteutettavuudesta. Samalla on tärkeää, että selvitykset tehdään niin, ettei yksittäisiä rekisteröityjä voida tunnistaa, kuten esityksessä edellytetään. Kolmas porras, joka koskee kliinisten tutkimusten tutkittavien rekrytointia, on erittäin tervetullut ja tarpeellinen. Kliinisten tutkimusten onnistuminen edellyttää tehokasta ja kohdennettua tutkittavien löytämistä.

Varha myös kannattaa, että biopankki voi rekisteritietojaan hyödyntäen tarjota kohdennettuja saatavuusselvityksiä myös kliinisiä tutkimuksia varten.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Varha pitää kuolleita koskevia tutkimussäännösten muutoksia selkiyttävinä ja kannatettavina. Vaatimus siitä, että vainajiin kohdistuvan tutkimustoiminnan on pitänyt tapahtua ruumiinavauksen yhteydessä, ei ole ollut käytännön kannalta toimiva ja sen tulkinnasta on ollut epäselvyyttä.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Tutkimuslain tulkinnot hätätilatutkimusten osalta ovat vaihdelleet, joten Varhan mielestä on tarpeellista, että lainsäädäntöä täsmennetään tältä osin. Ehdotettu täsmennys on tärkeä hätätilatutkimusten mahdollistamiseksi. Lisäksi muutos mahdollistaa luotettavampien tulosten saamisen, koska tutkimuksessa kertyneet tiedot ovat käytettävissä myös niiden tutkittavien osalta, jotka ovat menehtyneet ennen kuin suostumus on pystytty hankkimaan.

Varsinais-Suomen hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kommentti:

Tutkimuslaissa säädetään hätätilanteissa suoritettavista tutkimuksista. Varsinais-Suomen hyvinvointialueen eettinen toimikunta kannattaa hätätilatutkimuksiin liittyviä esitettyjä tarkennuksia. Toimikunta kuitenkin huomauttaa, että hätätilatutkimuksen edellytys ”on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle” on varsin rajaava. Tämä tekee mahdottomaksi akuuttivaiheen mm. diagnostiikkaan liittyvät tutkimukset, joissa tutkimuksellinen toimenpide (esimerkiksi verinäytteenotto) tulisi toteuttaa nopeasti potentiaalisen tutkittavan kohtaamisesta. Toimikunta katsoo tarpeelliseksi, että tällaisissa tilanteissa tutkimuslaki mahdollistaisi tarkasti rajatuissa tapauksissa niin sanotun viivästetyn suostumuksen, jolloin suostumus pyydetään heti, kun potilaan tilanne sen sallii. Tapaukset tulisi kuitenkin rajata sellaisiin tutkimuksiin, joissa kajoavuus on vähäistä (esimerkiksi verinäyte) ja tutkittava ei perustellusti pysty välittömästi tietoon perustuvaa suostumusta antamaan (esimerkiksi voimakkaan kivun vuoksi). Eettiset toimikunnat arvioisivat intervention toteuttamisen suunnitelluissa olosuhteissa sen varmistamiseksi, ettei potilaan hoito vaarannu. Mikäli potilas ei suostu tutkimukseen tai suostumusta ei muusta syystä ole mahdollista kohtuullisessa ajassa saada, potilaasta kerätyt tiedot hävitettäisiin asianmukaisella tavalla.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Varha pitää muutoksia perusteltuina ja tarpeellisina. Kansainvälinen yhteistyö on harvinaissairauksien kohdalla välttämätöntä ja siksi toisilain vaatimukset ovat tehneet harvinaissairauksien ei-kliinisestä tutkimuksesta haastavaa. Harvinaissairauksien ei-kliinisten tutkimusten mahdollistaminen tilanteissa, joissa tutkittavalta on saatu suostumus (mikäli hän on elossa) ja tutkimuksella on alueellisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto, varmistaa potilaan oikeuksien kunnioittamisen sekä tutkimuksen eettisen ja oikeudellisen kestävyys. Lisäksi on tärkeää, että ehdotettu malli mahdollistaa myös kuolleiden henkilöiden tietojen käytön tutkimuksessa, jotta tutkimustulokset ovat mahdollisimman luotettavia.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Jos suostumusta diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöön ei voida hankkia esimerkiksi näytteiden suuren määrän, iän tai muun vastaavan syyn vuoksi, on Varhan näkemyksen mukaan kannatettavaa, että se terveydenhuollon julkinen palvelunjärjestäjä, jonka toimintaa varten näyte on alun perin otettu, voisi Fimean sijasta luvan yksittäistapauksessa myöntää, mikäli näytteitä ei ole saatavilla biopankista.

Käytännössä diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttö edellyttää lähes aina myös näytteisiin liittyvien tietojen käsittelyä. Nykytilanteessa Fimea on voinut luvittaa näytteiden käytön, mutta tiedot on yleensä luvittanut niiden rekisterinpitäjä, joka on yleensä sama terveydenhuollon julkinen palvelunjärjestäjä.

Sekä hakijan että luvituksen kannalta olisi selkeämpää, jos sekä näytteet että niihin liittyvät tiedot luvittaisi pääsääntöisesti sama organisaatio eli se, jonka toimintaa varten ne on alun perin kerätty.

Lisäksi Varha ehdottaa, että vähintään esitöissä selkeytettäisiin sitä, luetaanko esimerkiksi digipatologian kuvat diagnostisiin näytteisiin.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Muutosehdotukset eettisten toimikuntien lausunto- ja hakumenettelyihin ovat Varhan mielestä kannatettavia. Erityisen kannatettava on muutosehdotus, joka mahdollistaisi eettisen toimikunnan edellyttämien korjausten hyväksymisen kevyellä menettelyllä ilman toimikunnan kokouskäsittelyä, jos edellytetyt korjaukset ovat merkitykseltään vähäisiä. Tämä muutos nopeuttaa tutkimusten alkua, koska vähäisten korjauspyyntöjen ei tarvitse mennä uuteen kokouskäsittelyyn.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

3 § Ehdotettu biopankkitutkimuksen määritelmän kumoaminen ja korvaaminen tutkimus-sanalla on kannatettavaa. Ehdotettu muutos mahdollistaa biopankin toiminnan 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 biopankkitutkimuksen määritelmän muutos perustuu lakiin ja nykyiset asiakirjat ovat Tukijan ja Fimean hyväksymiä, ei biopankkeja pidä edellyttää sen johdosta tekemään muutosilmoitusta Tukijalle ja Fimeaan.

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.

Biopankkien suostumus- ja hyväksyntäasiakirjoissa pyydetään jo nykyään henkilön suostumusta ko tutkimuksiin osallistumiseksi. Nykyiset asiakirjat ovat Tukijan ja Fimean hyväksymät, eivätkä lakimuutokset tuo uusia vaatimuksia, joten aiemmin pyydettyjen suostumusten pitää edelleen olla päteviä ja niiden käyttöä pitää voida jatkaa.

24 § On kannatettavaa, että biopankki voi rekisteritietojaan hyödyntäen tarjota kohdennettuja saatavuusselvityksiä myös klinisiä tutkimuksia varten.

27 § Useat biopankit ovat jo luovutussopimuksissaan edellyttäneet, että luovutuksen saaja palauttaa näytteistä ja tiedoista tutkimuksissa analysoidut tiedot takaisin biopankkiin. On kannatettavaa, että se myös tuodaan lain tasolle. Tiedot tulisi kuitenkin palauttaa niiden valmistuttua, eikä vasta tutkimuksen päätyttyä.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Varha kiinnittää huomiota, että tutkimuslainsäädännössä käytetään vielä termiä ”tutkittava”. Uusimmassa Helsingin julistuksessa (2024) ja uusimmassa GCP:n versiossa, ICH GCP E6 R3, (2025), on tutkittava (subject) korvattu sanalla osallistuja (participant). Tällä on haluttu korostaa osallistujan aktiivista roolia tutkimuksessa.

Varsinais-Suomen hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kommentti:

Tutkimuslain §21 mukaan ”Muulle kuin 7, 8 ja 9 §:ssä tarkoitetulle tutkittavalle voidaan lisäksi suorittaa myös muusta haitasta kohtuullinen korvaus.”.

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädettiin aikaisemmin voimassa olleen tutkimuslain 21 §:n 2 momentin nojalla tutkittaville suoritettavista korvauksista. Varsinais-Suomen hyvinvointialueen tutkimuseettinen toimikunta katsoo, että vastaavanlainen asetus on tarpeellinen myös jatkossa.

Laurén Susanna
Varsinais-Suomen hyvinvointialue