

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Yleisesti ehdotus saatavuusselvitysten sääntelystä on kannatettava ja tarkoituksenmukainen. Perusteluissa on onnistuneesti tunnistettu tutkimustoiminnan tarpeita ja lainsäädännön selkiyttämisen tarpeita. Saatavuusselvitysten toteuttaminen vähentää tutkimuskysymyksen kannalta epätarkkojen tai epärelevanttien tietojen käsittelyä. Ehdotettu 3-portainen malli sekä sääntelyn mahdollistava (ei velvoittava) luonne ovat kannatettavia.

Toisiolain soveltamisalaa rajataan siten, että toisiolaki ei sovellu klinisiin tutkimuksiin (2 a §). Tulee kuitenkin olla selvää, että toisiolain saatavuustietoja koskevia pykälä (37 a ja 42 a §) voidaan soveltaa myös lain ulkopuolelle rajattuihin tutkimushankkeisiin.

Ehdotettu toisiolain 42 a § mahdollistaa rekisterinpitäjän omien, toisiolain alaisessa rekisterissä olevien tietojen käsittelyn saatavuustietojen luomiseksi. Tutkimuksen kannalta olisi kuitenkin hyödyllistä, jos saatavuustietoja voitaisiin muodostaa eri rekisterinpitäjien aineistoista yhdessä. Tällä tavoin voitaisiin esimerkiksi antaa tutkimusryhmälle tieto siitä, miten monen henkilön tietoja löytyy molemmista tietyistä kahdesta rekisteristä. Lainsäädännössä tulisi myös varmistaa, että saatavuustietoa varten voidaan yhdistää saman rekisterinpitäjän eri rekisterien tietoja, esimerkiksi toisiolain alaisen potilastietorekisterin sekä biopankin rekisterin. Tutkimukselle hyödyllistä olisi kaikkien rekisterien perusteella tehtävien saatavuusselvitysten mahdollistaminen.

Ehdotetun tutkimuslain 21 b §:n 1 momentin mukaan käsittely edellyttää ”välttämättömyyttä”, minkä merkitystä ei ole avattu lain perustelujen luonnoksessa. Välttämättömyyttä tulee tulkita siten, että henkilötietojen tällainen käsittely on sallittua, jos suunniteltua rekrytointia ei voida toteuttaa ilman henkilötietojen käsittelemistä. Välttämättömyyttä ei tule tulkita siten, että käsittely olisi sallittua vain, jos muulla tavoin ei voitaisi rekrytoida tutkittavia, koska myös muu rekrytointi (kuten yleinen ilmoitus) voi olla sinänsä mahdollista, mutta esimerkiksi tehotonta tai riittämätöntä.

Ehdotetussa tutkimuslain 21 b §:n 1 momentissa henkilöiden kontaktointi on mahdollista vain palvelunantajalle, ei tutkimusryhmälle. On onnistunut ratkaisu, että laissa ei edellytetä, että tunnistamisen tai kontaktoinnin suorittaisi tietty henkilö. Luonnosperustelujen mukaan tehtävää voivat suorittaa tietyt roolit, joiden määrittely on palvelunantajan harkinnassa. On hyvä, ettei rooleja

määritellä laissa, mutta sääntelyn tulee mahdollistaa henkilöiden tunnistaminen myös esimerkiksi koneellisesti tai tekoälyn avulla. Laissa tai sen perusteluissa ei siis tule edellyttää, että tehtävä suoritetaan kokonaisuudessaan ns. manuaalisesti luonnollisen henkilön tekemänä. Lisäksi tutkimuksen tekemisen ja resurssien kannalta olisi hyödyllistä, että yhteydenotoissa voitaisiin hyödyntää myös tutkimusryhmän työpanosta. Tällöin kuitenkin tulisi kiinnittää erityistä huomiota potilaan näkökulmaan. Jo käynnissä olevien kliinisten tutkimusten osalta tutkimuspotilaisen "lisärekrytinnin" mahdollistaminen on kannatettava uudistus.

Ehdotetusta tutkimuslain lainsäädännöstä ei ilmene, rajataanko tällä perusteella käsiteltävien tietojen ulkopuolelle ne henkilötiedot, jotka koskevat kuolleita henkilöitä tai jotka ovat kieltäneet tietojensa toisiokäytön tutkimuksissa. Yhteydenottojen ei tulisi olla mahdollisia kuolleiden henkilöiden tietojen perusteella, minkä osalta voi harkita, onko asiaa syytä todeta lain tasolla. Toisiokäytön kieltä antaessaan henkilöt oletettavasti ajattelevat lähinnä toisilain mukaista rekisteritutkimusta, josta ei välttämättä voi suoraan päätellä henkilön tahtoa tässä tarkoitetun yhteydenoton osalta, koska luonnoksen mukaisesti tutkimusryhmä ei saisi potilaan tietoja ennen kiinnostuksen osoittamista ja kyse voi olla osittain myös potilaan hoidosta.

Potentiaalisten tutkittavien kontaktoinnista ehdotettaisiin säädettävän kliinisiä (kajoavia) tutkimuksia koskevissa laeissa. Tämä tarkoittaa sitä, että näiden säännösten nojalla ei voida rekrytoida tutkittavia esimerkiksi ihmistieteelliseen tutkimukseen, joka ei täytä kyseisten lakien alaisten tutkimusten määritelmiä. Ehdotetun rekrytinnin mahdollistaminen myös tällaisiin tutkimuksiin kuitenkin edistäisi tutkimuksen tekemistä.

Ehdotettu sääntely koskee vain asiakastietolain mukaisia potilastietoja (tutkimuslain 21 b §) tai toisilain alaisia tietoja (toisilain 37 a ja 42 a §). Lain nojalla rekrytointia ei siis voisi tehdä muiden tietojen tai rekisterien, kuten sosiaalitietojen, aiempien tutkimusten aineistojen tai laaturekisterien perusteella. Lainsäädännössä olisi hyödyllistä selkiyttää myös aiempien tutkimusten tutkimusjoukosta tehtävä saatavuuspalvelu ja rekrytointi. Ehdotetun 21 b §:n tulisi kattaa kaikki rekisterinpitäjän rekisterit.

Saatavuusselvityksiin liittyvät tehtävät tuovat rekisterinpitäjille mahdollisesti uusia kustannuksia. Tätä onkin tuotu esiin perusteluluonnoksen kohdassa 4.2.1. Laissa tulisi varmistaa rekisterinpitäjille riittävät ja tarkoituksenmukaiset keinot laskuttaa tehtävistä aiheutuvat kustannukset tai saada ne muutoin korvatuksi. Kustannusvaikutusten vuoksi olennaista on muutosten mukaisten saatavuusselvityksiä koskevien palvelujen vapaaehtoisuus ja kunkin organisaation kannalta tarkoituksenmukainen järjestäminen. Biopankkilakiin ehdotettu muutos biopankkien mahdollisuudesta palvella muitakin kuin nimenomaista biopankkitutkimusta, mahdollistaa ja osaltaan tukee tätä. Epäselväksi jää, vastaako jo nyt käytössä oleva malli (esiselvitykset) tätä ehdotusta, minkä mahdollistaminen olisi tärkeää jo kehitettyjen toimintojen hyödyntämisen kannalta.

Ehdotettu näkyvyystietojen tuottaminen ("lisäämällä toisilakiin uusi 37 a §, joka mahdollistaisi aggregoidun tilastotiedon tuottamisen ja julkaisemisen rekisteritietojen yleisen käytettävyyden ja saatavuuden kuvaamiseksi") on kannatettavaa, varsinkin mikäli se tapahtuu ehdotuksen mukaisesti "rekisterinpitäjän harkinnan ja oman aloitteen perusteella, ei yksittäisten tiedonhyödyntäjien pyynnöstä." Tällöin näkyvyystietoja voitaisiin tuottaa sen mukaisesti, mitä rekisterinpitäjä näkee tarpeelliseksi, ja minkä tiedon tuottamiseen rekisterinpitäjällä on riittävät resurssit.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Muutosehdotukset ovat kannatettavia. Ne mahdollistavat tutkimustoiminnan muulloinkin kuin ruumisavaustilanteessa tutkimuksen niin vaatiessa, sekä selkiyttävät tilannetta, jossa tutkittava kuolee kesken tutkimuksen.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Ehdotukset ovat kannatettavia ja tarpeellisia. Ne selkeyttävät tutkimustoimintaa ja edistävät laadukasta tutkimusta.

Ehdotetuissa säännöksissä tulisi mahdollistaa tietojen käyttämisen lisäksi myös näytteiden käyttämisen jatkaminen. Lisäksi momentteihin tulisi yhtenäistää viittaukset tietojen käyttämisen jatkamisesta ja tutkimuksessa mukana pitämisestä, joilla oletettavasti on tarkoitus tarkoittaa samaa. Lakiin tulee myös selvittää, voidaanko tutkittavasta kerätä uusia tietoja, mikä olisi tutkimukselle hyödyllistä, vai vain jatkaa jo kerättyjen tietojen käyttöä.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Ehdotukset ovat kannatettavia. On tarkoituksenmukaista, ettei harvinaissairauksien tutkimukseen sovelleta toisiolakia. (Ultra)harvinaisissa sairauksissa tulee olla mahdollisuus rekisteritutkimukseen kansainvälisesti rajat ylittäen, erityisesti kun riittäviä potilasmääriä ei ole aina mahdollista kerätä. Hyvin usein harvinaissairauksissa on tietoa vain siitä, minkälainen sairaus on lapsilla, miten se diagnosoidaan lapsilla ja miten lapsia hoidetaan, kun taas parempien hoitojen myötä lapset pärjäävät aikuisuuteen tai lievät tautimuodot, jotka diagnosoidaan vasta aikuisena ovat täysin julkaisematta eikä niistä ole usein mitään tai erittäin vähän tietoa.

Kun harvinaissairauksien tutkimusta ei tehdä toisiolain nojalla, tulee sen tekemiseen olla riittävät käsittelyperusteet muualla erityisesti silloin, kun kyse ei ole kliinisestä tutkimuksesta, johon tutkimuslaki soveltuu. On tärkeää, että myös harvinaissairauksien kohdalla voidaan tehdä rekisteritutkimusta (ilman potilaan kontaktointia ja suostumusta). Jos tutkimusta tehdään tietosuoja-asetuksen 6(1)(e) ja 9(2)(i) tai 9(2)(j) artiklojen mukaisilla perusteilla, edellytetään EU:n tai jäsenvaltion lainsäädäntöä.

Myös harvinaissairauksien tutkimusten osalta tulee olla selvää, että vaikka toisiolakia ei niihin muutoin sovelleta, toisiolain saatavuusselvityksiä koskevaa sääntelyä voidaan hyödyntää myös niissä. Kuitenkin, kun harvinaissairauden tutkimuksessa ei ole kyse kliinisestä tutkimuksesta, johon soveltuisi jokin kliinisen tutkimuksen laeista, puuttuu lakiperusta henkilön tunnistamiseen ja henkilön kontaktointiin tutkimukseen osallistumiseksi. Koska harvinaissairauksissa on luonnostelluissa lain perusteluissa todetusti usein kyse myös potilaan hoidosta tai taudin tuntemattomien piirteiden löytämisestä ja uusien ilmiänsien tunnistamisesta, tutkittavia tulee voida tehokkaasti rekrytoida ainakin näiden aktiivisen hoidon kontaktien kautta. (Ultra)harvinaissairaalla potilaalla tulisi olla myös toimiva mekanismi tulla löydettyksi tutkimukseen, mikäli hänellä ei ole varsinaista aktiivisen hoidon pysyvää kontaktia löydettävissä.

Harvinaissairauksien kohdalla tulisi voida julkaista tutkimustuloksia, vaikka kohortin, osakohortin tai merkittävän löydöksen omaavien henkilöryhmien koko olisi pieni (alle 5 henkilöä), kun esimerkiksi tarkastellaan henkeä pelastavan toimenpiteen vaikuttavuutta kyseiseen sairauteen tai sairauden aiemmin tuntematonta piirrettä tai löydöstä.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Ehdotetut muutokset ovat yleisesti kannatettavia ja tutkimustoiminnan kannalta tarkoituksenmukaisia.

Ehdotuksen mukaan tutkimuslain 2 §:n 1 kohdan lääketieteellisen tutkimuksen määritelmään lisätään viittaus siihen, että ehdotetussa 3 a luvussa lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan myös ei-kajoavaa tutkimusta. Tällaisten tutkimusten osalta tulisi vielä selvittää niiden mahdollisuuksia saada, käsitellä ja käyttää muuta aineistoa (dataa, henkilötietoja) kuin 3 a luvussa tarkoitettuja fyysisiä materiaaleja. Soveltuvatko tutkimuslain 5 luvun säännökset (erityisesti 21 a ja 21 c §) myös 3 a luvun mukaisiin tutkimuksiin? Ehdotetun toisiolain 2 a §:n nojalla tietoja ei välttämättä saada toisiolain nojalla.

Ehdotetun tutkimuslain 15 b §:n 3 kohdan mukaan toimintaan ei saa ryhtyä, jos on syytä olettaa, että vainaja eläessään olisi vastustanut sitä. Ehdotettujen perustelujen mukaan tältä osin tulisi ottaa huomioon mm. toisiokäyttöä koskeva vastustamisilmoitus. Toisiokäytön vastustamisoikeus perustuu tietosuoja-asetuksen mukaiseen vastustamisoikeuteen, eikä toisiolaki sisällä siitä erillistä vastustamisoikeutta. Tietosuoja-asetus ja sen mukaiset oikeudet eivät kuitenkaan sovellu kuolleisiin henkilöihin. Tarkoituksenmukaista olisi, että henkilön elinaikanaan ilmaisema toisiokäyttöä koskeva vastustamisilmoitus koskisi kyseisen henkilön tietojen käyttöä myös hänen kuoltuaan. Toisiolakiin tulisi selkeyttää vastustamisen soveltuminen myös henkilön kuoleman jälkeen.

On kannatettavaa, että ehdotettu 15 c § kattaa myös aiemmassa tutkimuksessa otettujen näytteiden käytön.

Ehdotetun 15 c §:n 8 momentin osalta on huomattava ja lain perusteluissa olisi hyödyllistä mainita biopankkilain vastustamisoikeutta koskevan säännöksen esitöitä (HE 247/2022 vp, s. 26–27) vastaavasti, että jos rekisteröidyn tiedot olisi jo ehditty luovuttaa käsiteltäväksi tiettyssä tutkimuksessa ja näiden tietojen poistaminen ei olisi mahdollista, voitaisiin tietoja edelleen käsitellä yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan 6 kohdan mukaisella poikkeusperusteella. Lisäksi tutkimuksen toteuttamista helpottaisi EHDS-asetuksen 71(3) artiklaa vastaavan lähestymistavan soveltaminen, jolloin näytettä voitaisiin edelleen käyttää niissä tutkimuksissa, joihin näyte on luovutettu tai lupa annettu ennen vastustamisoikeuden käyttämistä.

Ehdotetun toisiolain 2 a §:n 1 momentin mukaan toisiolakia ei sovelleta tutkimuslain (488/1999) 2 §:n 1 kohdassa tarkoitettussa lääketieteellisessä tutkimuksessa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn, jos tutkittava tai hänen laillinen edustajansa on antanut kyseisen lain mukaisen suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Tämän perusteella toisiolakia ei sovelleta tutkimuslain 3 a luvun mukaiseen tutkimukseen, jos tällainen suostumus on saatu, mikä on tutkimuksen tekemisen kannalta hyödyllistä ja kannatettavaa sääntelyä. Ehdotuksen perusteella toisiolaki kuitenkin soveltuisi, jos tutkimuslain 3 a luvun mukainen tutkimuskäyttö perustuu suostumuksen sijaan muihin lain edellytyksiin (eettisen toimikunnan lausunto, palvelunjärjestäjän luvitus). Tämä voi aiheuttaa käytännön ongelmia tutkimustoiminnalle. Yhdessä tutkimushankkeessa voidaan hyödyntää sekä suostumuksella että muilla perusteilla tutkimuskäyttöön saatuja vainajia, näytteitä, elimiä, kudoksia ja soluja. Lisäksi tutkimuksessa voidaan muutoinkin yhdistellä eri lähteistä ja eri perustein saatuja aineistoja. Edelleen tutkimuksessa voi olla sekä kajoavia että ei-kajoavia lääketieteellisen tutkimuksen elementtejä. Tutkimuksen toteuttamista vaikeuttaa se, jos eri aineistoihin ja niiden käsittelyyn sovelletaan eri lakeja ja vaatimuksia, jotka eivät välttämättä ylipäättään sovellu muuhun aineistoon.

Lainsäädännössä tulisi selkeyttää luetaanko esimerkiksi digipatologian kuvat diagnostisiin näytteisiin ja ottaa kantaa siihen, miten digitalisoituja näytteitä voidaan käsitellä ja luovuttaa tutkimuskäyttöön.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan näkemyksen mukaan ehdotetut muutokset ovat yleisesti kannatettavia ja tarkoituksenmukaisia.

Ehdotetut tutkimuslain (488/1999) 17 §:n 1 ja 5 momentteja koskevat muutokset ovat tarkoituksenmukaisia ja vastaavat tarpeita, joita kudoslaisissa (101/2001) olevan sääntelyn siirtämisestä tutkimuslakiin aiheutuu.

Ehdotetun tutkimuslain 17 §:n 6 momentin mukaisesti on hyödyllistä selkiyttää, mikä toimikunta on toimivaltainen antamaan lausunnon ja mitä seikkoja toimikunta arvioi lausuntoa antaessaan, kun kyse on näytteiden, elimien, kudoksien tai solujen siirtämisestä biopankkiin.

Ehdotetut tarkennukset tutkimuslain 18 §:n 1, 3 ja 4 momentteihin toimikunnan kokoonpanosta ovat tarkoituksenmukaisia. Myös 4 momenttiin ehdotetut tarkennukset kirjallisesta kuulemisesta ovat selkiyttäviä.

Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto voi sujuvoittaa muutoksen hakua, joten 18 a § 2 momenttiin tehtävät lisäykset ovat kannatettavia.

Ehdotettu uusi tutkimuslain 18 §:n 5 momentti vastaa toimikuntien käsittelyissä ilmenneeseen käytännön tarpeeseen, ja on siten hyödyllinen selkiytys lakiin. Toimikunnan näkemyksen mukaan ehdotetun 5 momentin loppuosan kuvaus valtuutuksen kohteesta on kuitenkin jokseenkin epäselvä. Epäselvyys liittyy siihen, miten näitä kahta eri valtuutuksen kohteen tyyppiä ("sisällöltään vähäinen muutos" tai "muunlainen muutos") tulee soveltaa ylipäätään ja suhteessa toisiinsa sekä mitä niillä tarkoitetaan.

Toimikunnan kokemuksen mukaisesti ehdotetussa 18 §:n 5 momentissa tarkoitettu valtuutus koskee käytännössä tilanteita, joissa toimikunta on vastaanottanut lausuntohakemuksen ja sitä kokouksessa käsitellessään todennut muutostarpeita, jotka ovat sillä tavoin selkeitä ja rajattuja, että toimikunta pystyy ennakoimaan ne. Tällöin toimikunta voi antaa ehdollisen myönteisen lausunnon, jossa edellytetään lausunnossa kuvattujen muutosten tekemistä ja muutettujen asiakirjojen toimittamista toimikunnan puheenjohtajalle hyväksyttäväksi. Esimerkiksi toimikunta voi edellyttää asiakirjaan tehtävänä muutoksena tiettyjen sanojen tai selkeiden sisältöjen lisäämistä, korvaamista tai poistamista. Konkreettisina esimerkkeinä mainittakoon sen edellyttäminen, että tutkittavalle annettavaa tiedotetta muokataan poistamalla siitä asiaan kuulumaton ja erehdyksessä asiakirjaan jäänyt, mahdollisesti virheellinen tai harhaanjohtava teksti, korvaamalla liian houkutteleva ilmaisu neutraalimmalla ilmaisulla taikka lisäämällä toimikunnan ohjeiden mukaisen suostumuksen peruutusosoikeutta koskevan tekstin, rekisterinpitäjän yhteystiedon tai tutkittavan oikeuksien listaukseen myös vastustamisoikeuden. Tässä tarkoitettut muutokset voivat olla sisällöllisesti vähäisiä, mutta ne saattavat olla myös sisällöllisesti merkittäviä, jos ne ovat kuitenkin riittävän selkeitä ja tarkkarajaisia muutoksia. Teknisesti muutokset ovat lähtökohtaisesti vähäisiä eli ne ovat tekstiin suhteellisen pieniä muutoksia.

Toimikunnan kokemuksena on, että tällaisten vähäisten muutosten edellyttäminen myönteisen lausunnon ehtona on tarpeen ensinnäkin sen vuoksi, että asiakirjojen sisältö korjataan oikeanlaiseksi. Toisaalta muutosten puheenjohtajalle nähtäväksi esittämisen edellyttäminen on tarpeen sen vuoksi, että toimikunta saa korjatut asiakirjat talteen, jolloin toimikunnalla on tieto valmiista arvioimistaan asiakirjoista ja mahdollisia asiakirjoihin myöhemmin tehtäviä muutoksia voidaan verrata niihin.

Toimikunnan kokemuksen mukaan muita asioita ei ole tarkoituksenmukaista valtuuttaa toimikunnan kokousten ulkopuolella puheenjohtajan hyväksyttäväksi. On selvää, ettei puheenjohtaja voi antaa tutkimuslaissa tarkoitettua toimikunnan myönteistä tai kielteistä lausuntoa tutkimuksesta. Myöskään muutoshakemuksista lausumista ei ole tarkoituksenmukaista valtuuttaa puheenjohtajalle. Toisinaan toimikuntaa lähestytään myös esimerkiksi pyynnöllä, joka koskee sen vahvistamista, edellyttääkö suunniteltu tutkimus toimikunnan lausuntoa. Tällöinkin toimikunnan näkemyksenä on, että toimikunnan puheenjohtaja voi vain sitomattomasti neuvoa ja ohjeistaa, mutta varsinainen toimikunnan kannanotto muodostetaan aina toimikunnan kokouksissa ja lausunnoissa.

Edellä toimikunnan kokemuksesta esitetyn perusteella ehdotetun tutkimuslain 18 §:n 5 momentin osalta on ensinnäkin epäselvää, mitä ”sisällöllisesti vähäisellä” muutoksella tarkoitetaan. Luonnoksen perusteluissa on viitattu vain muutosten vähäisyyteen, ei nimenomaan sisällölliseen vähäisyyteen. Edellä kuvatusti tässä tarkoitetuin tavoin edellytettävät muutokset voivat olla sisällöllisesti myös merkityksellisiä, kunhan ne ovat riittävän selkeitä. Lainkohdan tulee kattaa tällaiset muutokset.

Toiseksi on epäselvää, mitä tarkoittaa ehdotetun momentin loppu: ”muunlaisia muutoksia, jos asia muutoin on merkitykseltään sellainen, ettei se vaadi toimikunnan käsittelyä”. Ehdotetussa lainkohdassa viitataan tältä osin puheenjohtajan hyväksynnän kohteena olevaan ”muutokseen”, kun taas luonnoksen perusteluissa viitataan laajemmin ”asiaan”, minkä vuoksi on jokseenkin epäselvää, koskeeko myös tätä kohtaa edellytys, että kyse on toimikunnan tutkimussuunnitelmaan tai muihin asiakirjoihin edellyttämistä ”muutoksista”, vai voiko kyse olla myös muunlaisista ”asioista”, jonka puheenjohtaja voi hyväksyä. Myös ehdotetussa lain tekstissä on epäselvää, mitä tarkoitetaan siinä viitatulla ”asialla” ja millaisia ovat merkitykseltään sellaiset asiat, jotka eivät vaadi toimikunnan käsittelyä, mutta jotka puheenjohtaja kuitenkin hyväksyy.

Edellä esitettyjen seikkojen vuoksi toimikunta ehdottaa, että ehdotettua 18 §:n 5 momenttia muutetaan siten, että valtuutus voi kattaa toimikunnan edellyttämät vähäiset muutokset, jotka toimikunta on lausuntohakemusta käsitellessään valtuuttanut puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan hyväksymään, mutta ei muita asioita.

Ehdotuksen mukaan toimikunnan tulisi arvioida tutkittavien rekrytointi myös ehdotetun tutkimuslain 21 b §:n mukaisissa tilanteissa. Toimikunnan näkemyksen mukaan on kannatettavaa, ettei potentiaalisten tutkittavien kontaktoinnista säädetä nykyistä tarkemmin lain tasolla, koska kontaktointia voidaan tehdä monella eri tavalla ja asia voi edellyttää tutkimushankekohtaista harkintaa.

Harvinaistutkimuksen mahdollistaminen ilman toisiolain soveltumista on toimikunnan näkemyksen mukaan kannatettavaa. Ehdotetussa toisiolain (552/2019) 2 a §:ssä edellytetään toimikunnan eettistä arviota harvinaistutkimuksissa toisiolain soveltamisen välttämiseksi. Toisin kuin muilta osin lainsäädäntöön ehdotetaan selkiytettäväksi, mitä asioita toimikunta arviossaan ottaa erityisesti huomioon, tässä tilanteessa vastaavaa kuvausta ei ole ehdotettu. Koska tässä lainkohdassa tarkoitetuissa tutkimuksissa ei ole kyse tutkimuslain mukaisesta kliinisestä lääketieteellisestä tutkimuksesta (tai laitetutkimuksesta), vaan suostumukseen perustuvasta rekisteritutkimuksesta, tutkimuslain 17.4 §:n mukainen arvio ei sovellu ainakaan kokonaisuudessaan.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Muutosehdotukset ovat kannatettavia.

Esityksessä luovutaan biopankkitutkimuksen määritelmästä. Tämän myötä poistuu rajausta sellaiseen tutkimukseen, jossa käytetään biopankin näytteitä tai tietoja. Tämä on kannatettava asia ja mahdollistaa monipuolisemmat tutkimusaloitteet biopankkien kautta ja avulla. On hyvä, että esitetyt laajemmat tehtävät olisivat vapaaehtoisia ja että biopankkilaki mahdollistaisi ne.

Ehdotettu biopankkilain 13 § sisältää edelleen viittauksen biopankkitutkimukseen, jonka määritelmä kuitenkin poistetaan laista.

Ehdotettuun biopankkilain 5.1 §:ään tulisi lisätä viittaus myös tutkimukseen, jonka tarkoituksena on edistää hyvinvointia, jotta se kattaa tutkimustoimintaa myös varsinaisesti terveyden edistämistä laajemmin.

Esityksen mukaan biopankin tehtäväkenttä laajenee (sen niin halutessa) palvelemaan myös sellaista tutkimusta, jossa itsessään ei käytetä biopankkiaineistoa. Tämä ja ehdotettu uuteen 11 b §:ään kohtaan lisätty tarkennus takaisinkutsututkimuksiin liittyen on toimintaa selkeyttävä muutos, eli biopankin näyte- ja tietoaaineistoja voi hyödyntää kohortinmuodostuksessa tutkittavien kutsumiseksi. Kuitenkin 11 b §:n 1 momentin kohta ”...johon osallistuminen edellyttää erillisen suostumuksen antamista” tulisi ensisijaisesti muotoilla toisin, tai toissijaisesti selventää lain perusteluihin, jotta se selvästi kattaisi myös esimerkiksi kajoavan klinisen tutkimuksen ulkopuolella olevat kyselytutkimukset, joissa ei vaadita ”erillistä” suostumusta, vaan suostumus ilmenee esimerkiksi kyselyyn vastaamisesta. Lisäksi 11 b §:n 2 momentin viittaus 1 momentin suostumukseen on epäselvä, koska 1 momentti viittaa sekä 11 b §:n mukaiseen lisäsuostumukseen (suostumus yhteydenottoihin) että muun tutkimuksen suostumukseen (suostumus osallistua tutkimukseen). Lisäksi tämä momentti voitaisiin poistaa, koska 11.4 §:n mukaiset tiedot tulee antaa jo 11 §:n mukaisen suostumuksen yhteydessä. Ehdotetun 2 momentin perusteella jää epäselväksi, miten 11.4 §:n mukaista suostumusta tosiasiaassa tulee soveltaa takaisinkutsusuostumukseen, joka koskee luonteeltaan hyvin paljon yksinkertaisempaa ja vähäisempää toimintaa (yhteydenotto) kuin itse biopankkisuostumus.

Ehdotetusta 11 b §:stä ja sen perusteluista voi saada sen käsityksen, että takaisinkutsusuostumusta pyydetäisiin biopankkisuostumuksesta täysin erillään, mikä aiheuttaisi biopankkidokumenttien päivitystarpeen (uusi tiedote ja suostumusasiakirjat) ja lisäksi rekisteröidylle annettavaa asiakirjamäärää epätarkoituksenmukaisesti. Erillissuostumuskin olisi periaatteessa mahdollinen, mutta sen vaatiminen olisi epäkäytännöllistä eikä se toisi erityistä hyötyä. Käytännössä takaisinkutsusuostumusta kysytään jo nykyään biopankkisuostumusasiakirjassa omana kohtanaan. Jo kerättyjen suostumusten tulee olla myös lakimuutosten myötä päteviä, jotta oikeusvarmuus ja rekisteröityjen oikeus määrätä omien tietojensa käytöstä toteutuvat. Lain ei tule edellyttää sitä, että ennen muutosten voimaantuloa saadut takaisinkutsusuostumukset olisi kerätty eri asiakirjassa kuin biopankkisuostumus tai että suostumuksen yhteydessä olisi jotenkin pitänyt erikseen ja laajasti avata takaisinkutsusuostumusta. Käytännössä riittävää tulee ainakin jo kerättyjen suostumusten osalta olla, että biopankkisuostumusasiakirjassa on lisäksi pyydetty suostumus siihen, että biopankki voi ottaa rekisteröityyn yhteyttä tiedustellakseen hänen halukkuuttaan antaa lisänäytteitä tai osallistua sellaiseen tutkimukseen, jota kyseinen biopankkisuostumus ei mahdollista. Takaisinkutsusuostumuksen edellytyksiä ei tule asettaa liian korkealle siitäkään syystä, että ehdotuksen mukaisesti vastaavat yhteydenotot klinisiin tutkimuksiin osallistumiseksi mahdollistettaisiin tutkimuslain nojalla ilman nimenomaista yhteydenottosuostumusta. Lakimuutosten ei tule johtaa muutoksiin nykyisissä käytännöissä tai viranomaishyväksyntäprosessiin (esim. TUKIJA, Fimea). Nykyiset, käytössä olevat asiakirjat ovat jo viranomaisten (TUKIJA:n ja Fimean) hyväksymät, eikä lakimuutosten tule tuoda niihin poikkeavia vaatimuksia. Biopankin asiakirjojen

päivitys ja mahdollinen takaisinkutsusuostumusten uudelleenpyytäminen olisivat paljon resursseja vaativia ja kustannuksia lisääviä prosesseja.

Lakiesityksen valmisteluvaiheessa, ja tutkimuslainsäädännön selkeyttämisen työryhmässä (ml. biopankit) tuli useassa kohtaa ja toistuvasti esiin tarve, poistaa biopankkilaista fyysiseen näytteeseen sidottu sääntely. Tämän esityksen mukaan tämä muutos ei tule toteutumaan, mikä on varsin valitettavaa, koska biopankeissa on myös henkilöitä/rekisteröityneitä, jotka ovat antaneet biopankkisuostumuksen mutta joilta näytettä ei ole kerätty, ja näiden henkilöiden tietoja ei voida täten käyttää biopankkitutkimuksiin, mikä rajoittaa tutkimuksen toteuttamismahdollisuuksia ja kohorttien muodostamista kyseisen henkilön ilmaisemasta tahdosta huolimatta. Lisäksi on valitettavaa, että valmistelutyössä esiin tulleet muutostarpeet; ”Näytteeseen liittyvän tiedon käsitteen täsmentäminen tai korvaaminen muunlaisella sääntelyllä” ja ”Mahdollisuus tallettaa henkilöitä koskevia tietoja (erityisesti kuvantamistietoja) biopankkeihin ilman fyysisiä näytteitä” ovat jääneet pois tästä esityksestä.

Ehdotuksen mukaan 5 §:n mukaisiin biopankin tehtäviin ei oltaisi lisäämässä valmisteluvaiheessa ja työryhmässä usein esille nousutta mahdollisten terveydelle merkityksellisten löydösten informointia potilaalle tai terveydenhuoltoon, joka olisi terveydenhuoltoon liittyvä ja tutkimusten vaikuttavuutta parantava (vapaaehtois-) tehtävä.

Myöskin biopankkiaineistojen luvittamista ja luovuttamista ja muiden rekisterien tietojen yhdistelemistä koskevien prosessien selkiyttäminen on valitettavasti jäänyt pois tästä tutkimuslainsäädännön uudistamiskokonaisuudesta.

Ehdotettu 27 §:ään lisätty säännös siitä, että ”biopankki voi asettaa luovutuksen saajalle velvoitteen toimittaa biopankin näytteistä tai tiedoista tutkimuksessa jalostetut analyysitiedot biopankkiin tutkimuksen päätyttyä” selkiyttää biopankin ja luovutuksen saajan välistä suhdetta ja luovutuksen saajan velvoitteiden sisältöä. Tähän liittyviä sopimusehtoja on jo sisällytetty biopankin aineistonluovutus sopimukseen (MTA), joten niiden sisällyttäminen nyt myös lainsäädännön tasolle (kuitenkin ei-velvoittavana) on hyvä asia.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Ehdotukset ovat kokonaisuutena yleisesti kannatettavia. Ne on tärkeää selkeyttää lainsäädäntöön, vaikka se tarkoittaisi sitä, että joihinkin yksityiskohtiin olisi tarvetta palata myöhemmissä lainsäädäntöhankkeissa. Mahdollistava ja selkeä lainsäädäntö kannustaa tekemään tutkimusta ja varmistaa tutkimuksen korkean laadun.

Esityksestä puuttuu aiheita, jotka tunnistettiin ja nostettiin esiin selkeytys- tai muutostarpeina lakimuutosten valmistelussa ja STM:n työryhmässä. Esimerkiksi jatkokäytön sääntelyä ei ole kaikilta osin selkeytetty, mikä rajoittaa jo tehdyn tutkimuksen hyödyntämistä myöhemmissä tutkimuksissa.

Tuomisto Kati

Pirkanmaan hyvinvointialue - Mika Kontio, vs. konsernijohtaja