

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.

-

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

-

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Aalto-yliopisto kannattaa biopankkilain uudistuksen tavoitetta sen suhteen, että biopankki voisi hoitaa nykysääntelyä laajemmin erilaisia lääketieteen ja terveysalan tutkimusten tukemiseen liittyviä tehtäviä.

Aalto-yliopisto ja Helsingin yliopisto ovat jo aiemmin ehdottaneet säädettäväksi, että biopankkilaki mahdollistasi digitaalisesti luotujen näytteiden/ teknisten tallenteiden käytön ilman biologista

näytettä. Hallituksen esityksen perusteella jää epäselväksi, onko jatkossa mahdollista lisätä biopankkiin pelkkiä digitaalisia tallenteita ilman fyysistä biologista näytettä. Sivulla 82 todetaan, että esityksen tarkoituksena on, että biopankki voisi hoitaa nykysääntelyä laajemmin erilaisia lääketieteen ja terveysalan tutkimusten tukemiseen liittyviä tehtäviä, eikä tehtävien hoidettavaksi ottamisen edellytyksenä enää olisi, että tutkimuksen käyttöön välttämättä suoraan luovutetaan biopankista ulos näytteitä tai tietoja, vaan jatkossa biopankin näyte- ja tietoaineistoja voitaisiin hyödyntää myös muulla tavalla lääketieteen alan tutkimusten toteuttamisen tukemiseen Suomessa. Tarkoituksena on mahdollistaa muun muassa se, että biopankin näytteitä ja tietoja voitaisiin hyödyntää kliinisten tutkimusten tutkittavien rekrytoinnissa. Jatkossa laissa puhuttaisiinkin biopankkitutkimuksen sijasta pelkästään tutkimuksesta. Jää kuitenkin osaltaan epäselväksi, vaikuttaako ”biopankkitutkimuksen” määritelmän poistaminen laista siihen, millaisia näytteitä biopankkiin voi liittää. Nimenomaisena ja konkreettisena muutoksena on mainittu ainoastaan biopankkitietojen käyttäminen rekrytointiin, mutta ei sitä, että biopankkiin voisi lisätä laajemmin erilaisia näytteitä.

Sivulla 6 todetaan: ”biopankkilakiin liittyvien lukuisten muutostarpeiden osalta arvioitiin, että niiden toteuttaminen merkitsisi biopankkitoiminnan kokonaisvaltaista uudelleenajattelua. Käytännössä kyse olisi ollut biopankkilain kokonaisuudistuksesta, mitä tässä yhteydessä ei ollut mahdollista tehdä.” Sivulla 7 edelleen jatketaan ”tästä syystä esityksen valmistelussa päädyttiin siihen, ettei biopankkilakiin tässä yhteydessä ehdoteta laajoja muutoksia. Vastaavasti tutkimuksissa hyödynnettyjen ja tuotettujen tietojen jatkokäytön osalta ei nyt ehdoteta laajoja uudistuksia.”

Näin ollen esityksestä tulee sellainen kuva, että mahdollisuutta lisätä pelkkiä digitaalisia näytteitä biopankkiin ei ole sisällytetty lainsäädäntöön tässäkin uudistuksessa. Kuten on aiemmin lukuisia kertoja esitetty, aivojen hyvinvointia kuvaavien digitaalisten näytteiden jatkotutkimuskäyttö on tällä hetkellä todella vaikeaa lainsäädännön rajoitteiden vuoksi.

Suomen perustuslain 6 § velvoittaa yhdenvertaiseen kohteluun terveydentilasta riippumatta. Nykyinen lainsäädäntö aiheuttaa sen, että aivojen sairauksia on huomattavasti vaikeampi tutkia kuin muita sairauksia, joissa diagnostinen näyte voi olla kudospäätös. Aivoista ei voi ottaa aivokudosta ilman, että potilaalle aiheutetaan merkittävää haittaa. Kudospäätöseen rinnastuva aivojen digitaalisia näytteitä ovat esimerkiksi aivojen elektroencefalografia (EEG), magnetoencefalografia (MEG) positroniemissiotomografia (PET), tietokonetomografia (CT), toiminnallinen magneettikuvaus (fMRI) sekä näiden yhdistelmät. Tämä aiheuttaa sen, että aivojen sairauksista kärsivät suomalaiset eivät saa terveytensä tueksi sitä tutkimustietoa, joka yksinkertaisella ja nyt lausuntokierroksella olevalla lainsäädännön selvennyksellä olisi mahdollista saavuttaa. Aivojen sairaudet, kuten muistisairaudet, ovat kuitenkin merkittäviä kansanterveydelle aiheutuvien haittojen vuoksi.

Aivojen tutkimusaineistoja voidaan kerätä suoraan tutkimuskäyttöön, eikä osana terveydenhuoltoa ja siksi toisiolaki tai EHDS eivät tule lainkaan sovellettavaksi suureen osaan Aalto-yliopiston tutkijoiden toimesta kerättyyn aivokuvantamisaineistoon. Tällä hetkellä suuri määrä kerätystä tiedosta jää hyvin vähäiselle hyötykäytölle, vaikka samaa tietoa voisi käyttää monenlaisessa erilaisessa tutkimuksessa kansanterveyden edistämiseksi. Digitaalisten näytteiden tuomisella

biopankkitoimintaan voitaisiin edistää uusia digitaalisia ratkaisuja mm. aivo- ja mielenterveyshäiriöiden ehkäisyyn ja hoitoon.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

Uusi 21 b § 1 momentti potilastietojen käytöstä sopivien tutkittavien tunnistamiseen rekisteritietojen perusteella on toivottu ja tärkeä lisäys. Aiemmin asiasta ei ole ollut nimenomaista sääntelyä, joka on aiheuttanut käytännössä epäselvyyttä ja tulkintaerimielisyyksiä.

Pykälässä jää osaltaan epäselväksi, koskeeko vaatimus kiinnostuksen ilmaisusta kaikkia tilanteita, myös 1 momenttia, vai ainoastaan 3 momenttia. Mikäli viimeinen momentin edellytys koskee myös ensimmäistä momenttia, siinä tapauksessa potilastietojen käytölle tutkittavien etsinnässä edellytyksiä olisi kaksi: 1) käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseen liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi; ja 2) edellytyksenä tietojen saamiselle ja muulle käsittelylle on, että henkilö tai hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutettu on ilmaissut kiinnostuksensa tutkimukseen osallistumiselle.

Käytännössä tällainen etukäteinen kiinnostuksen ilmaisu voi osoittautua käytännössä mahdottomaksi. Tutkijalla ei välttämättä ole tosiasiallisessa tilanteessa mitään kontaktia mahdolliseen tutkittavaan, joten minkään kiinnostuksen ilmaisun saaminen voi olla haastavaa. Tämä on toki helppo toteuttaa, jos lääkäri työskentelee sairaalassa ja kohtaa vastaanottotyössä osana potilaan hoitoa samalla mahdollisesti tutkimukseen sopivia potilaita ja voi samalla tiedustella kiinnostusta osallistua tutkimukseen, mutta jos näin ei ole ja tutkija on pelkän potilastietojärjestelmän varassa, miten tutkija saa käytännössä alustavan tahdonilmaisun? Kohdan ajatuksena on nimenomaan tehostaa tutkittavien rekrytointia ja varata oikeus potilaille myös saada tieto heidän sairauteensa ja tilaansa soveltuvasta tutkimuksesta. Potilaiden rekrytointi ei tehostu millään tavalla, mikäli tutkittavien rekrytointi edellyttää käytännössä kasvotusten tapahtuvaa tutkijan ja tutkittavan kontaktia muussa yhteydessä, kuten potilaan hoidossa annettavaa alustavaa tahdonilmaisua. Ensimmäinen kontakti voi tosiaan olla potilastietojärjestelmä, eikä tutkijalla ole mahdollisuutta ensin tiedustella alustavaa kiinnostusta. Mikäli tutkija ei saa edes avata potilaan tietoja ennen tahdonilmaisua, miten tutkija voi tietää, että kyseisen henkilön sairaus ja terveydentila voisivat sopia tutkimukseen? Lisäksi pyydämme huomioimaan, että tämä ei ole tavanomainen keino ja menetelmä rekrytoida potilaita tutkimuksiin, vaan tulisi käytettäväksi ainoastaan tilanteissa, joissa sopivien tutkittavien etsiminen ja löytäminen on poikkeuksellisen haastavaa esimerkiksi sen vuoksi, että soveltuvan osallistujan kriteerit ovat haastavat.

Mattila Maija
Aalto-yliopisto - Vararehtori Jyri Hämäläinen