

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Muutokset selkeyttävät ja parantavat tutkimuksiin liittyvää rekrytointia ja kontaktointia sekä mahdollistavat potentiaalisesti laajemman tutkittavien rekrytoinnin. Vastaavasti potentiaaliset osallistujat saavat todennäköisemmin tietoa heille itselleen soveltuvista tutkimuksista.

Saatavuusselvitysten osalta lainsäädännön väliinputoajaksi jäävät ne tutkimukset, jotka ovat lääketieteellisiä tai terveystieteellisiä tutkimuksia mutta jotka eivät ole rekisteritutkimuksia (pois lukien harvinaissairaudet). Tällaisia voivat olla esimerkiksi sellaiset laajat tutkimukset, jotka eivät täytä invasiivisuuden kriteeriä eivätkä siten tule tutkimuslain alaisuuteen. Näiden osalta rekrytointi toteutuisi toisilain tai muun erityislainsäädännön alla tai sitten aiempien toimintatapojen perusteella eli tutkijat voisivat tehdä ainoastaan yleisinformointia potentiaalisille osallistujille. Vaikka yleisesti saatavilla olevat saatavuustiedot auttavat tähän ongelmaan, olisi hyvä varmistaa, että myös muilla terveys- ja lääketieteellisillä tutkimuksilla kuin lääke-, tutkimus- ja lääkinnällisistä laitteista annettujen lakien tarkoittamilla tutkimuksilla olisi mahdollista rekrytoida potentiaalisia tutkittavia nyt tarkoitettujen uudistusten mukaisesti.

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lakiluonnoksen soveltamisalan rajausta tulisi selventää sen osalta, keneen lakia ei sovelleta. Harvinaissairaiden, lasten ja kuolleiden rajausta koskevien lauseiden yhteys on epäselvää sen osalta, kuvataanko lauseissa eri asioita vai syventävätkö ne harvinaisten sairauksien tutkimiseen liittyvää poissulkua. Harvinaissairaudet voivat olla joidenkin terveydenhuollon yksikköjen suurin potilasryhmä. Harvinaissairauksien (ja erityisryhmien) osalta on varmistettava, että niiden poissulkuperiaatteet eivät vaaranna näiden ryhmien edustavuutta ja oikeutta tulla tutkittaviksi.

Luonnoksen mukaan alaikäisen tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen henkilön suostumuksen tutkimukseen osallistumiseen voi antaa hänen laillinen edustajansa. Voiko lakiesitystä tulkita niin, että kahden huoltajan perheessä vain toisen suostumus on riittävä? Luonnoksen mukaan tietyissä tapauksissa edellytetään aina tutkimuslain 17 §:ssä tarkoitettu alueellisen lääketieteellisen toimikunnan antama myönteinen lausunto. Koska lakiluonnos koskee myös sosiaalitietojen ja muun terveystieteellisen tutkimuksen (esim. hoitotiede, kuntoutus, terveyshallinto- ja johtaminen) kuin lääketieteellisen tutkimuksen toissijaista käyttöä, olisi tärkeää täsmentää, voivatko myös muut eettiset toimikunnat antaa tutkimuksesta lausuntoja.

Saatavuustietojen vastaanottajina ei ole mainittu järjestöjä, kaupallisia toimijoita tai esim. tilastoja ja raportteja tuottavia organisaatioita – onko ko. tahot rajattu tarkoituksella pois?

Potilaan tai asiakkaan oikeutta päättää heidän omien tietojensa luovutuksesta tieteellistä tutkimusta tekeville varten tulee selkeyttää. Laissa tulee näkyä, onko oikeus opt in vai opt out -luonteinen, ja onko potilailla tai asiakkailla tosiasiallisesti mahdollisuutta vastustaa omien tietojensa luovutusta. Asia on tärkeä niin terveyden- ja sosiaalihuollon että yksilön näkökulmasta.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Ehdotetut muutokset ovat arkijärkisiä ja selkeyttävät edelleen nykykäytäntöjä.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Ehdotetut muutokset ovat arkijärkisiä ja selkeyttävät edelleen nykykäytäntöjä. Lainsäädäntöön tai hallituksen esitykseen olisi hyvä tarkentaa, mitkä ovat ne kriteerit, joiden jälkeen katsottaisiin toistuvasti yritetyn ottaa yhteyttä tutkittavien omaisiin. Nyt vaikuttaa epäselvältä, mikä täyttää toistuvan yrityksen kriteerit, jonka jälkeen lähiomaisia ei enää tarvitsisi kontaktoida. Tämä puolestaan voi johtaa erilaisiin tulkintoihin eri eettisten toimikuntien välillä ja voi johtaa alueellisiin eroihin.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Harvinaissairauksiin liittyvien tutkimusongelmien tunnistaminen on tärkeää ja ehdotetut muutokset tekevät mahdolliseksi näiden sairauksien tehokkaan tutkimuksen tilanteessa, jossa tutkimus olisi voinut estyä tiukan rajoittavien tietosuojasäännösten takia. Tässä tietosuojan ja tutkimuksen mahdollisuuden suhde on hyvällä tavalla arvioitu siten, että harvinaissairauksia sairastavat ihmiset eivät joudu kärsimään sellaisesta mahdollisuudesta, ettei heidän sairauksiaan voitaisi kunnolla tutkia tietosuojasäännösten takia. Harvinaissairaudet voivat olla joidenkin terveydenhuollon yksikköjen suurin potilasryhmä. Harvinaissairauksien (ja erityisryhmien) osalta on varmistettava, että niiden poissulkuperiaatteet eivät vaaranna näiden ryhmien edustavuutta ja oikeutta tulla tutkittaviksi.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

15 c § On kannatettavaa, että tilanteissa, joissa suostumusta diagnostisten näytteiden tutkimuskäytölle ei ole mahdollista hankkia näytteiden suuren määrä, iän tai muun hankaloittavan syyn vuoksi, terveydenhuollon julkinen palvelujärjestäjä, jonka toimintaa varten näyte on otettu,

voisi Fimean sijasta yksittäistapauksessa antaa luvan näytteiden tutkimuskäytölle. Edellytyksenä, että eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon ja että vastaavia näytteitä ei olisi saatavilla biopankista.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Vähäiset muutokset olisi mahdollista tehdä varsinaisen kokouksen ulkopuolella – tämä on hyvä lisäys ja vähentää toimikuntien taakkaa. Tähän voi kuitenkin sisältyä riski, että tehdään monta vähäistä muutosta pikkuhiljaa ja kokonaisuus muuttuu lopulta sellaiseksi, jota toimikunta ei voisi hyväksyä. Käytännössä vähäiset muutokset ovat olleet ilmoitusluontoisia asioita, jolloin niitä ei ole tarpeen tuoda varsinaiseen kokoukseen.

Kansainvälisten lääketieteellisten tutkimusten eettistä ennakoarviointia tulisi selventää. Tällä hetkellä alueelliset lääketieteelliset toimikunnat eivät voi ennakoarvioida muualla kuin Suomessa tehtävää tutkimusta. Lääketieteelliseen tutkimuslakiin tulisi lisätä kohta, jonka mukaan alueelliset eettiset toimikunnan voisivat arvioida myös sellaista ulkomailla tehtävää tutkimusta, jonka sponsorimaa on Suomi. Näin laki olisi ristiriidaton myös vuonna 2024 päivitetyn Helsingin julistuksen mukaan: ”Kun tutkimusyhteistyötä tehdään kansainvälisesti, tutkimussuunnitelman tulee olla sekä sponsorimaan että tutkimuksen toteuttamismaiden tutkimuseettisten toimikuntien hyväksymä.”

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Biopankkilakia voidaan pitää toimivana ja siihen käsillä olevat ehdotetut muutokset ovat kannatettavia. Valitettavasti useat valmistelutyön aikana toimijalähtöisesti ehdotetut muutosesitykset eivät ole tulleet huomioiduksi lakiluonnoksessa. Näistä tärkeimpinä muun muassa näytteen käsitteen laajentaminen kattamaan myös kuvamuotoisen datan (kuten kuvantamisdata), näytteeseen liittyvän tiedon käsitteen täsmentäminen sekä kliinisesti merkittävän tiedon välittämisprosessien täsmentäminen (esimerkiksi tiedon vieminen terveydenhuollon käyttöön potilaan hoitoa varten). Olisi toivottavaa, että yllä mainittuja ehdotuksia voitaisiin vielä harkita lakiesitykseen lisättäväksi.

Yksityiskohtaiset kommentit ehdotettuihin muutoksiin:

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 kliinisiä 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.

Hallituksen esitys tutkimuslainsäädännön selkeyttämiseksi on tutkimusta tukeva ja auttaa edelleen lisäämään luottamusta tutkimustoimintaan, mikä on ollut suomalaisen tutkimuksen suuri vahvuus kautta aikain. Yhdessä oikeasuhteisten suojaustoimien kanssa tutkimuksen esteitä poistavat muutokset virtaviivaistavat tutkimuksen suunnittelua ja toteutusta, mikä on kaikkien osapuolten etu, säästää kustannuksia, nopeuttaa tutkimusta, rohkaisee uutta tutkijasukupolvea aloittamaan ja jatkamaan tutkimustyötä. Ehdotetut muutokset edistävät Suomen kiinnostavuutta kansainvälisen tutkimustyön kumppanina, mikä suoraan nopeuttaa lääke- ja terveystieteiden kehitystä, uusien hoitojen saatavuutta ja kokonaisvaltaisen tietotaidon lisääntymistä. Esitys myös kannustaa uutta tutkijasukupolvea aloittamaan ja jatkamaan tutkimustyötä.

Kommentti tutkittaville maksettavista korvauksista: Sosiaali- ja terveysministeriön asetus tutkittavalle suoritettavista korvauksista (82/2011) päivittäminen on jäänyt tämän kokonaisuuden ulkopuolelle – asia on sinänsä ymmärrettävä, koska nykyinen HE koskee lainsäädäntöuudistuksia ja

korvauksista säädellään STM:n asetuksen nojalla. Kyseinen korvauksia koskeva asetus on kuitenkin jo vanha ja korvaussummiltaan jäänyt huomattavan matalalle tasolle. Korvaussummia olisi hyvä korottaa huomattavasti ja asettaa maksimisumma moninkertaiseksi nykyisiin tasoihin verrattuna. Vastaavasti eettisille toimikunnille voisi asettaa velvollisuuden arvioida korvauksen kohtuullisuutta, mikä puolestaan voisi olla tarpeen ottaa käsillä olevan HE:n piiriin.

Sutinen Susanna
Turun yliopisto