

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Saatavuusselvitysten tekemiseksi on biopankkeihin pystyttävä kerryttämään suostumuksensa antaneiden osalta näytteiden lisäksi kattavasti terveystietoa, jotta näytteen soveltuvuus tutkimukseen voidaan luotettavasti arvioida. Jos näytteeseen ei liity terveystietoa, näytteen tutkimuksellinen arvo on vähäinen ja pahimmassa tapauksessa harhaanjohtava, jos näyte esim. toimitetaan tutkimukseen vertailunäytteeksi. Lakiin olisi hyvä kirjata selkeästi tämä näytteeseen liittyvän terveystiedon kerääminen biopankkeihin.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

-

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

-

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

-

Kudoslain tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Kudoslain sääntelyn siirtäminen tutkimuslakiin on kannatettavaa, mutta lakiin olisi syytä lisätä täsmennykset käsitteisiin, kuten näytteeseen liittyvän tiedon määritelmä sekä biopankin oikeus saada tietoja muilta rekisterinpitäjiltä. Lakiin olisi tärkeää kirjata käyttömahdollisuus biopankin kautta.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

-

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Biopankin toimenkuvan laajentaminen tutkimuksen tukemisessa on kannatettavaa, koska näin esimerkiksi voidaan muodostaa joustavasti täsmäkohortteja klinisiin tutkimuksiin.

Lakiin olisi kuitenkin syytä kirjata seuraavat asiat, jotka HE-esityksessä puuttuvat:

- Mahdollisuus tallettaa suostumuksensa antaneiden henkilöitä koskevia tietoja (esimerkiksi kuvantamistietoa ja mittausdataa) biopankkeihin ilman fyysisiä näytteitä.
- Käsitteen, "näytteeseen liittyvä tieto", täsmentäminen tai korvaaminen muunlaisella sääntelyllä. Esimerkiksi saatavuuspalvelujen toteuttamisen kannalta tämä on oleellista.
- Selkeytys siihen, mitä tietoja biopankilla on oikeus saada muilta rekisterinpitäjiltä. Nyt todellisuudessa kentällä tulkitaan nykyisen biopankkilain 15 pykälän vastaisesti, että näytteisiin ei saa liittää terveystietoja muilta rekisterinpitäjiltä. Tämä aiheuttaa ongelmia erityisesti HUSissa, jolla ei ole yhteyttä hyvinvointialueiden rekistereihin, esimerkiksi perusterveydenhuolto. Nykyinen käytäntö heikentää saatavuuspalveluiden tekemistä, tutkijoiden palvelua ja aineistojen laatua.
- Biopankin kliinisesti merkittävän tiedon välittämisen prosessien ja -oikeuksien tunnustaminen laissa (terveydenhuoltoon potilaan hoitoa/diagnosointia varten).
- Tulisi mahdollistaa näytteenantajan sukulaisia koskevien tietojen yhdistäminen henkilöä koskeviin biopankkiaineistoihin. Tämä on erityisen tärkeää esim. harvinaissairauksien tutkimuksessa.
- Tulisi mahdollistaa diagnostisten näytteiden siirtomahdollisuus biopankkiin myös 2013 jälkeiseltä ajalta. Biopankkisuostumus kattaa vain 20% näistä näytteistä ja ne ovat tutkimuksien kannalta olennaisia. Jos tämä mahdollistetaan vain tutkimuslain kautta, on näytteen luovuttajan asema paljon heikompi kuin biopankkilain kautta, esim. kliinisesti merkittäviin löydöksiin liittyvä biopankkien tiedonpalautusprosessi.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

-

Punkka Eero
Helsingin Biopankki