

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Saatavuusselvityksissä ehdotettu kolmiportainen malli kuulostaa selkeyttävältä, tutkimustoiminnan edellytyksiä ja aineistojen saatavuuden esilletuomista kehittävältä ja parantavalta muutokselta. Sen osalta on kuitenkin huolenaiheena mahdolliset kustannus- ym. vaikutukset rekisterinpitäjille, koska nämä olisivat uusia tehtäviä. Tätä onkin tuotu esiin perusteluluonnoksen kohdassa 4.2.1. Laissa tulee siten 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 muutakin kuin nimenomaista biopankkitutkimusta mahdollistaa ja osaltaan tukee tätä. Selvyyttä ei ole myöskään siitä, vastaako jo nyt käytössä oleva malli (esiselvitykset) tätä ehdotusta, minkä mahdollistaminen olisi tärkeää jo kehitettyjen toimintojen hyödyntämisen kannalta.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Tampereen Biopankilla ei ole tästä lausuttavaa.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Tampereen Biopankilla ei ole tästä lausuttavaa.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Tampereen Biopankilla ei ole tästä lausuttavaa.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Tampereen Biopankilla ei ole tästä lausuttavaa.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Tampereen Biopankilla ei ole tästä lausuttavaa.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Esityksessä on kauttaaltaan poistettu biopankkitutkimuksen määritelmä, ja korvattu se ”tutkimuksella”. 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 tulee 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 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 kliinisen 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 kuvantamisdataa) biopankkeihin ilman fyysisiä näytteitä” ovat jääneet pois tästä esityksestä.

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

Myöskään 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 veloitteen toimittaa biopankin näytteistä tai tiedoista tutkimuksessa jalostetut analyysitiedot biopankkiin tutkimuksen päätyttyä” selkiyttää biopankin ja luovutuksen saajan välistä suhdetta ja luovutuksen saajan veloitteiden sisältöä. Tähän liittyviä sopimusehtoja on jo sisällytetty biopankin aineistonluovutussopimukseen (MTA), joten niiden sisällyttäminen nyt myös lainsäädännön tasolle (kuitenkin ei-velvoittavana) on hyvä asia.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Tampereen Biopankilta ei muita huomioita.

Siltanen Sanna
Pirkanmaan hyvinvointialue - Tampereen Biopankki