

Lausunto

12.02.2026

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Itä-Suomen yhteistyöalueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta pitää ehdotettuja säännöksiä tutkimusten saatavuusselvityksistä kannatettavia. Ne parantavat tutkimusaineistojen käytettävyyttä sekä vähentävät päällekkäistä työtä prosesseissa. Toisilain muutokset parantavat rekisteritutkimuksen edellytyksiä vaarantamatta tietosuojaa. Hallituksen esityksessä ehdotettu kolmivaiheinen saatavuusselvitysten malli (näkyvyystiedot – saatavuustiedot – kliinisten tutkimusten kontaktointi) on perusteltu ja selkeyttää merkittävästi nykyistä käytäntöä. Lisäksi toimikunnan näkökulmasta on tärkeää se, että esityksen perusteella rekisterinpitäjä tekee saatavuusselvityksen eikä tietoja luovuteta tutkijalle.

Alueellisten tutkimuseettisten toimikuntien rooli korostuu erityisesti vaiheessa, jossa rekisteritietoja käytetään tutkittavien kontaktointiin kliinisiä tutkimuksia varten. Toimikunnan mielestä on tärkeää, että esityksen perusteluissa tuodaan selkeästi esiin, että kontaktointi tapahtuu vasta eettisen toimikunnan antaman myönteisen lausunnon jälkeen. Toimikunta ehdottaa, että STM laatisi valtakunnallisen ohjeistuksen rekrytointikäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi, jotta kansallisten toimikuntien arviointi voidaan toteuttaa johdonmukaisesti.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Itä-Suomen yhteistyöalueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta pitää hyvänä kuolleita henkilöitä koskevan säätelyn täsmentämistä. Erityisesti se, että esityksessä luovutaan siitä että kuolleisiin kohdistuvaa tutkimusta voisi toteuttaa vain ruumiinavausten yhteydessä laajentaa tutkimusmahdollisuuksia perustellusti, etenkin elinsiirtotoimintaan liittyvissä tutkimuksissa.

Muutoksissa tulee kuitenkin varmistaa omaisten tiedonsaanti ja vaikutusmahdollisuudet tilanteissa, joissa tutkimus voi koskettaa myös heitä. Lisäksi olisi hyödyllistä täsmentää, miten tietosuojasetusta ja kansallisia tietosuojasäännöksiä sovelletaan tilanteisiin, joissa tutkimusaineistot sisältävät arkaluonteisia tietoja vainajista.

Toimikunta kommentoi erityisesti hallituksen esitystä kuolleita henkilöitä koskevan tutkimussääntelyn osalta (sivut 36–37). Esityksessä ehdotetaan lisättäväksi toisiolakiin säännös siitä, että lakia sovelletaan myös kuolleiden henkilöiden tietojen käyttöön toissijaisissa käyttötarkoituksissa. Lisäksi ehdotetaan, että kuolleiden henkilöiden tietojen käyttöön liittyen säädettäisiin siitä, että kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyssä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävien henkilöiden tietojen käsittelyssä. Nämä ehdotukset ovat ristiriidassa vainajista säädetyn kanssa: vainajilla tehtävät tutkimukset eivät ole lain tarkoittamaa puuttumista (elävän) ihmisen koskemattomuuteen, vainajat eivät ole oikeussubjekteja. Myöskään tietosuoja-asetusta ei sovelleta kuolleita henkilöitä koskeviin tietoihin. Jotta tutkimuslainsäädäntö palvelisi tieteellistä tutkimusta ja olisi sisällöllisesti yhtenäinen, tulisi todeta, että Toisiolakia ei sovelleta kuolleiden henkilöiden tietojen käyttöön toissijaisissa käyttötarkoituksissa tai vaihtoehtoisesti, että kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyssä on tarpeen noudattaa riittäviä suojatoimia tarkoittaen käytännössä muuan muassa sitä, että kuolleiden henkilöiden tietoja voi tapauskohtaisen harkinnan nojalla käsitellä myös muissa kuin lain tarkoittamissa tietoturvalisissä käyttöympäristöissä. Tämä mahdollistaisi niin kutsutut kuolleiden tutkimuskohortit ja joustavoittaisi epidemiologista tutkimusta.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Itä-Suomen yhteistyöalueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta pitää tutkimuslain muutokset hätätilatutkimusten säätelyyn on erittäin toivottuina. Nykyinen sääntely ei kaikilta osin vastaa kliinisen tutkimuksen käytännön tarpeita. Esityksen ratkaisu, jonka mukaan tutkittava voidaan pitää mukana tutkimuksessa, vaikka suostumusta ei saataisi myöhemmin, on selkeä ja vähentää tulkintaeroja. Toimikunta pyytää täsmennystä siitä, kattaako jatkokäyttö myös näytteiden käytön pelkkien tietojen lisäksi. Samoin tulee selkeyttää, voidaanko tutkittavista kerätä uutta tietoa tutkimusta varten vai onko sallittua hyödyntää ainoastaan aiemmin kerättyjä tietoja.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Itä-Suomen yhteistyöalueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta pitää harvinaissairauskirjausta ja siihen liittyvää tutkimusta mahdollistavia elementtejä erittäin toivottuina. Esitys selkeyttää toisiolain soveltamista harvinaissairauksien tutkimukseen.

Toimikunta esittää, että harvinaissairauksien tutkimusten arvioinnissa käytettävät toimikuntien kriteerit tulee täsmentää. Lisäksi tutkittavien tiedottaminen ja rekrytointi tutkimuksiin tulisi mahdollistaa myös muun kuin tutkimusryhmään kuuluvan henkilön toimesta. Asia tulee esiin erityisesti pienissä terveydenhuollon toimintayksiköissä ja perusterveydenhuollossa. Pienissä terveydenhuollon yksiköissä ja perusterveydenhuollossa ei usein ole erillistä tutkimushenkilöstöä, eikä tutkimusryhmän jäsenillä ole mahdollisuutta olla paikalla, kun tutkimukseen soveltuva tutkittava löytyy.

Kudoslakiin tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Itä-Suomen yhteistyöalueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta pitää ehdotettuja muutoksia kannatettavia ja tutkimustoiminnan kannalta tarkoituksenmukaisina. Kudoslain säännösten siirtäminen tutkimuslakiin on johdonmukaista ja helpottaa sääntelykokonaisuuden ymmärrettävyyttä. On tärkeää varmistaa, että kudosten käsittelyn kaikki

keskeiset vaiheet – luovutus, varastointi, käyttö ja hävittäminen – on huomioitu uudessa sääntelyssä. Esityksessä tulisi tarkentaa, milloin kudoksenäytetutkimuksille edellytetään Fimean päätöstä. Muutosten voidaan arvioida lisäävän toimikuntien työmäärää, mikä tulee huomioida resursoinnissa.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Itä-Suomen yhteistyöalueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta pitää ehdotuksia muutoksista hyvinä ja kannatettavina. Muutokset selkeyttävät eettisten toimikuntien roolia ja vähentävät päällekkäisyyttä arviointiprosesseissa. Muutoksenhakuprosessin yhdenmukaistuminen kaikissa tutkimustyypeissä lisää oikeusturvaa ja selkeyttää prosesseja. Toimikunta pitää puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan valtuutusta hyväksymään lisäselvitykset / muutokset hyvänä. Esityksessä tulisi kuitenkin tarkentaa kriteereitä, milloin asia on sisällöllisesti vähäinen tai muunlainen muutos, joka ei vaadi toimikunnan käsittelyä ja on siten puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan hyväksyttävissä. Lisäksi esityksessä tulisi täsmentää miten tutkittavien kiinnostus tutkimukseen osallistumiseen määritellään. Toimikunnan käytännön työskentelyyn saattaa asettaa haasteita lain vaatimus asiantuntijan läsnäolosta kokouksessa / asiantuntija lausunnon saamisesta erityisryhmiä käyttäviä tutkimuksia arvioitaessa. Esityksessä tulisi myös tarkentaa tutkittaville maksettavien haittakorvausten suuruus tai määritellä kriteerit millä perusteella haittakorvauksen suuruus on toimikunnassa määriteltävä.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Itä-Suomen yhteistyöalueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta pitää biopankkilain muutosehdotuksia hyvänä ja kannatettavana. Muutokset vahvistavat näytechallinnan, tietojen yhteiskäytön ja tutkimusrakenteiden toimivuutta. Esitykseen tulisi sisällyttää tarkennukset toimikunnan arviointiperusteista tilanteissa, joissa näytteitä, elimiä, kudoksia tai soluja siirretään biopankkiin.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Itä-Suomen yhteistyöalueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta pitää ehdotettuja muutoksia tutkimuslainsäädäntöön hyvinä ja kannatettavina. On huomioitava, että muutokset lisäävät toimikuntien tehtäviä merkittävästi mm. kudoslain siirtymien, laajentuneiden kuolleita koskevien arviointien, rekistereiden yhdistämisen ja rekrytointikriteerien arvioinnin myötä. Toimikuntien resurssit sekä valtakunnallisesti yhtenäiset toimintatavat tulee varmistaa. Useat esityksen osat edellyttävät keskitettyä kansallista tulkintaa, jotta yhdenmukaisuus eri alueiden välillä säilyy. Toimikunnan jäsenet toimivat ”vapaaehtoisvoimin” usein oman työnsä ohella. Työn määrän lisäys asettaa haasteita ja saattaa saada aikaan sen, ettei toimikuntaan saada riittävää asiantuntijuutta.

Luoto Kirsi

Itä-Suomen yhteistyöalueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

