

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Saatavuusselvitysten selkeä lainpohjainen perusta on kannatettavaa HARSO ry:n mielestä.

Kannatamme erityisesti sitä, että rekisterinpitäjän/ HVA:n sisällä voidaan tehdä tutkimusta, varsinkin kontaktoimalla suostumuksen saamiseksi. Laajempien aineistojen saatavuusselvitykset helpottavat harvinaissairaiden löytymistä klinisiin tutkimuksiin, joissa kohortin kasaaminen on erityisen vaikeaa jopa yli kansainvälisten rajojen.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Kuolleiden käyttäminen tutkimuksissa mahdollistaa pitkäjänteisemmän tutkimuksen erityisesti niissä harvinaissairauksissa, jossa varhainen lapsikuolleisuus on merkittävää, ja vaikuttaa elossa olevien sisarusten diagnostiikkaan.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Kannatamme tutkittavan pitämistä mukana tutkimuksessa kuoleman tapauksessa ja ilman suostumusta.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

On perusteltua jättää harvinaissairaudet toisiolain ulkopuolelle. Suostumuksella tehdyt harvinaissairauksien tutkimukset pienissäkin kohorteissa merkittävästi edistävät harvinaissairaiden yhdenvertaisuutta sote-järjestelmissä, jossa tiedonpuute sairauksista on haitallisin tekijä potilaiden hoidossa, kuntoutuksessa ja palvelupoluissa. Rekisteritutkimus ilman suostumusta yli HVA/YTA rajojen myös edistää harvinaissairauksien tuntemusta ja mahdollistaa puuttuvien hoitopolkujen kehitystä. Harvinaissairauksissa pitää myös mahdollistaa kv-tutkimus ja tiedonsiirto yli rajojen, erityisesti tutkimuksissa, joissa sairauden diagnosointi on tavoite. HARSO ry luottaa eettisten toimikuntien asettamiin lupiin tehdä laadukasta tutkimusta Suomessa.

Harvinaissairauksien eettinen ja tehoava hoito vaatii tutkimusresurssien lisäämistä ja tutkimusmahdollisuuksien parantamista erityisesti ultraharvinaisissa diagnooseissa, se parantaa haavoittuvan väestöryhmän ihmisoikeuksia nykyisestä merkittävästi. Kuolleiden henkilöiden oletettu suostumus on kannatettava lisäys.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Suostumuksella laajennettua oikeuttaa käyttää kudosnäytteitä tutkimuksissa edesauttaa uudelleen määrittämään tutkimuksen kohdetta, mikäli esim harvinaissairauden tutkimuksessa tulee esiin yllättävä löydös/kytkös. Tämä edesauttaa uusien harvinaissairauksien löytämistä, nykyisten sairauksien tietopohjan laajentamista sekä tuloksista johdettujen hoitojen kehitystä.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

-

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Biopankkien vapauttaminen laajemmin tutkimukseen on kannatettavaa, ja näemme että se merkittävästi helpottaa saatavuusselvitysten tekemistä erityisesti geneettisissä harvinaissairauksissa.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

On tärkeää, että HE:stä viestitään kansantajuisesti ja laajasti, sekä kehitetään yksinkertainen tapa kieltäytyä tutkimuksesta.

Harvinaissairaat ovat potilasryhmänä erityisen tietosia siitä, mitä tutkimuksen puute tarkoittaa heidän hoidossaan ja arjessaan. Tästä syystä on erityisen tärkeää lisätä (pientenkin) tutkimusten määrää niin Suomen sisäisesti kuin kansainvälisestikin. Harvinaissairaiden ajatusmallina on usein se, että vaikka en itse hyötyisi tästä tutkimuksesta, jos se helpottaa jotakuta muuta harvinaissairasta tulevaisuudessa, on se sen arvoista. Tähän saakka tämä mahdollisuus on useilta harvinaissairalta ollut lakiteknisesti estetty.

Asikainen Katri
HARSO ry