

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Saatavuusselvityksiä koskevat säännöt ovat tervetullut selvennys, koska oikeusperusta on ollut epäselvä ja tätä ei välttämättä sen vuoksi ole käytännössä pystytty toteuttamaan.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Ei kommentoitavaa.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Selvennykset ovat kannatettavia, erityisesti selkiytys, että henkilö voidaan pitää tutkimuksessa, jos suostumusta ei kuolemasta johtuen voi saada.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Ei kommentoitavaa.

Kudoslaita tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Muutos, että kudoslain pykälät siirretään tutkimuslakiin, vaikuttaa lähtökohtaisesti järkevältä ja selkeyttävältä muutokselta sillä erillisenä lakina kudoksia koskevat säännökset ovat tuntuneet irrallisilta.

Näytteisiin liittyviä lupia myönnetään retrospektiivisesti jo olemassa oleville näytteille. Useissa tutkimusasetelmissa on kuitenkin jo ennakkoon selvää, että yksittäisiltä potilailta on mahdotonta pyytää erikseen lupaa näytteiden suuren määrän vuoksi ja/tai jälkikäteen lupahakemus tulee tehdä säännöllisin väliajoin. Tällainen esimerkkitapaus on, kun tutkimusaineistona käytetään verenkuvasta otettuja mikroskooppikuvia ja tutkittavia olisi kymmeniä tuhansia. Tehokkaampi toimintatapa olisi ennakkoon saatu lupa joka on voimassa tutkimushankkeen ajan. Olisi syytä pohtia mahdollisuutta,

että tutkimuslain 15 c pykälää täydennettäisiin niin, että lupa voitaisiin myöntää myös prospektiivisesti.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Ei kommentoitavaa.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Kannatettavia selkeytyksiä/muutoksia ovat että biopankin aineistoja voitaisiin hyödyntää kohorttien muodostuksessa tutkittavien kutsumiseksi uusiin tutkimuksiin ja että biopankit palvelisivat yleisesti tutkimusta (ei ”vain” biopankkitutkimusta).

Näytteeseen liittyvän tiedon määritelmä on käytännössä osoittautunut monitulkintaiseksi ja sitä olisi syytä selvittää lain tasolla. Samoin laissa tulisi selkeämmin säätää biopankin oikeudesta saada tietoja muilta rekisterinpitäjiltä, tästä on ollut tulkintaeroja.

Vielä olisi syytä pohtia mahdollisuutta säätää siitä, millä edellytyksillä biopankkisuostumuksen antaneen sukulaisen tietoja voitaisiin yhdistää tutkimusaineistoon. Biopankkilaki ja laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä yhdessä sinänsä voisivat mahdollistaa tämän mutta tästä ei ole selvästi säädetty. Kun käsiteltävänä aineistona on data (ei näyte), henkilötietojen käsittelyn perusteena toimisi yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus. Erityisesti perinnöllisten sairauksien tutkimuksessa on arvokasta saada aineistoa laajemmin käyttöön.

Hallituksen esityksessä on todettu, että biopankki voisi vaatia palauttamaan tutkimuksessa biopankin näytteistä jalostetut analyysitiedot biopankkiin seuraavissa hankkeissa hyödynnettäviksi ja että tällaisia sopimusehtoja on jo nykyisellään ollut. Samoin kuin näytteiden osalta, kaikkea dataa ei ole tarkoituksenmukaista palauttaa takaisin biopankkiin ja tällaisen datan säilyttämisen ja jatkokäyttämisen pelisäännöt ja se, kuka siitä voi päättää, ovat epäselviä.

Biopankin perusajatus on ollut, että sinne tallennetaan näytteitä ja näytteillä mielletään erityisesti erilaiset veri ja kudoksenäytteet. Tutkimuksen kannalta arvokasta aineistoa ovat kuitenkin myös erilaiset kuvantamisdatat ja niistä muodostetut aineistot. Kuvantamisaineistojen saamisessa tutkimuskäyttöön on paljon haasteita, kun ne tallentuvat laitteiden omille palvelimille, mistä niiden poimiminen on hidasta ja työlästä. Uudistuksessa tulisi pohtia myös tällaisten arvokkaiden aineistojen arkistointi/pitkäaikaissäilytyksen mahdollisuuksia ja että voisiko tällainen aineisto sopia jatkossa esimerkiksi biopankkeihin?

Kokonaisuudessaan biopankkilain muutokset ovat tutkijan näkökulmasta lähinnä teknisiä, jotka kuvaavat jo olemassa olevia käytäntöjä. Edellä kuvattujen kysymysten ratkaisemisella olisi todellista

käytännön vaikutusta ja esitysluonnoksen kohdassa 1.3. mainittua biopankkilain kokonaisuudistusta tulisi edistää mahdollisimman pian.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Lakiesitys sisältää paljon hyviä selkeytyksiä ja on hyvä, että edelleen selkeytetään sitä, että vaikka tutkimukseen osallistuminen vaatii suostumuksen, on tämä eri asia kuin henkilötietojen käsittelyn peruste ja että henkilötietojen käsittelyn peruste on tyypillisesti joku muu kuin henkilön suostumus. Tämä asia toi epäselvyyksiä lääketieteelliseen tutkimukseen pitkään.

Onko kyse lääketieteellisestä tutkimuksesta?

Hallituksen esityksessä on tuotu esiin, että rajanveto, onko kyseessä tutkimuslain mukainen lääketieteellinen kajoava tutkimus, on usein haastavaa. Esitys sisältää jo hyviä täsmennyksiä: ”Tutkimuslain tarkoittamaa fyysiseen koskemattomuuteen puuttumista ovat esimerkiksi verinäytteiden, biopsioiden ja vastaavien ottaminen, fyysistä rasitusta sisältävät tutkimukset sekä tutkimukset, joissa elintarvikkeilla pyritään vaikuttaman terveyteen tai sairauksien riskiin tai oireisiin”. Uudet hyvinvointilaitteet ja niillä tehtävä tutkimus on tehnyt rajanveron kuitenkin vaikeaksi sen suhteen, että onko kyseessä ”kajoava” tutkimus. Tämä nousee usein esiin, esimerkiksi silloin kun tutkija hakee eettistä ennakoarviointia ja tutkijan on mietittävä, tulisiko hänen tutkimussuunnitelmansa arvioida alueellisessa eettisessä toimikunnassa vai voiko yliopiston oma ihmistieteiden eettinen toimikunta arvioida tutkimusasetelman eettisyyden. Tästä on monia mielipiteitä ja asiaa olisi hyvä pyrkiä vielä selkeyttämään. Esim. urheilukellon käyttö, älyvaatteiden käyttö, erilaiset anturit, sylkinäytteet tutkimusasetelmassa tuovat vaikeutta asian arviointiin. Laitteet ovat sellaisia, joita ihmiset voivat käyttää normaalissa elämässään ja/tai ”kajoavuus” voi olla hyvin minimaalista/kuormittavaa. Tätä olisi hyvä vielä pyrkiä selkeyttämään.

Kliininen tutkimus ja (rekisteri)aineistot useilta rekisterinpitäjiltä

Pidämme kannatettavana jo tehtyä selkeytystä, että kliiniset tutkimukset eivät kuulu toisilain soveltamisalaan. Kuitenkin kliinisessäkin tutkimuksessa aineistoja voi olla tarpeen saada useilta rekisterinpitäjiltä, erityisesti jos tutkimuksen kohteena on väestö laajasti koko maasta. Aineistot haetaan näissä tapauksissa jokaiselta rekisterinpitäjältä erikseen. Uudistuksessa olisi syytä pohtia ”yhden luukun periaatteen” mukaista kanavaa myös kliinisissä tutkimuksissa käytettäville aineistoille. Vaikka rekisterinpitäjillä on toimivalta päättää itse omista aineistostaan, yhden kanavan mallia olisi syytä pohtia kansallisesti myös kliinisille tutkimuksille. Asia voitaisiin toteuttaa esimerkiksi niin, että tutkija toimittaa yhden hakemuksen keskitettyyn palveluun jota kautta kukin rekisterinpitäjä antaa päätöksen vastuullaan olevan aineiston osalta.

Eri tutkimusprojektien aineistojen yhdistämisestä

Tieteellistä tutkimusta tehdään yhteistyössä, ja tutkimuksen edetessä tai sen jälkeen voidaan huomata, että kahden tai useamman tutkimusprojektin datat yhdistämällä voitaisiin löytää uusia tutkimusmahdollisuuksia. Nykyinen tutkimuslainsäädäntö pohjautuu ajatukseen ”aineisto per projekti” mutta todellisuudessa aineistoja olisi tärkeää voida myös yhdistää. Toimintatavat ja edellytykset tällaiselle aineistojen yhdistämiselle olisi hyvä selkeyttää lain tasolla.

Aineistojen jatkokäytöstä ja regulaation määrästä

Harmillisesti lääketieteellisen tutkimuksen aineiston jatkokäyttö jää edelleen ilman selkeitä periaatteita, sinänsä osittain ymmärrettävästi tulevan EHDS:n vuoksi. Tämä on kysymyksenä ollut epäselvää lainsäädännöllisesti jo vuosien ajan, ja erilaiset tulkinnat ovat tuoneet merkittäviä haasteita lääketieteellisen tutkimuksen toteuttamiselle. Lääketieteellinen tutkimus on niin säänneltyä, että on tultu pisteeseen, jossa ei uskalleta tehdä tulkintoja/linjauksia ellei asiasta ole selkeästi laissa säädetty. Kaikkea tilanteita ei pystytä yksityiskohtaisesti säätämään, eikä se ole tarkoituksenmukaistakaan. Tämä on johtanut kuitenkin hyvin tiukkoihin tulkinta kannanottoihin. Voisi olla hyvä todeta selkeästi, että jos laissa ei ole jotain erikseen säädetty, noudatetaan yleislakeja ja periaatteita kuten GDPR.

Ylä-Sulkava Lotta
Helsingin yliopisto