

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Suomen Akatemia pitää esitettyjä muutoksia tutkimuksen saatavuusselvityksistä tervetulleina. Tutkimuksen suunnitteluvaiheessa on tärkeää selvittää jo etukäteen, onko tarvittavaa dataa tai riittävästi tutkittavia henkilöitä saatavilla, jotta tutkimus voidaan toteuttaa laadukkaasti ja tarkoituksenmukaisesti. Suomen Akatemia kannattaa ehdotusten tavoitteita, joilla pyritään lisäämään yleisesti rekisteritietojen näkyvyyttä, käytettävyyttä ja kohdennetun tiedon tuottamista tutkimuskohtaisesti sekä mahdollisuutta tunnistaa ja rekrytoida henkilöitä, jotka sopisivat klinisiin tutkimuksiin. Toiminnassa tulee huolehtia tietojen luotettavuudesta ja rekisteröityjen oikeuksien turvaamisesta.

Biopankkien tietovarannot tarjoavat merkittävää potentiaalia kotimaisten ja kansainvälisten klinisten tutkimusten toteuttamiseksi Suomessa. Tutkimusyhteistyön kannalta on tärkeää, että aineistoja voidaan luovuttaa luvansaajalle turvalliseen käyttöympäristöön, jolloin aineistojen yhdistäminen on mahdollista. On tarkoituksenmukaista, että biopankit voivat laillisesti ja selkeästi tarjota saatavuuspalveluja, kun tämä tapahtuu asianmukaisen suostumuksen ja sääntelyn puitteissa.

Saatavuusselvitykset voivat jonkin verran lisätä tutkimushankkeiden alkuvaiheen kustannuksia. On kuitenkin tärkeää pitää huolta siitä, että pienempien, julkisesti rahoitettujen tutkijalähtöisten tutkimusten kustannukset eivät kohtuuttomasti kasva ja muodostu esteeksi tutkimukselle.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Ehdotetut muutokset parantavat klinisen ja muun terveystieteellisen tutkimuksen toteuttamisedellytyksiä.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Ehdotetut muutokset parantavat klinisen ja muun terveystieteellisen tutkimuksen toteuttamisedellytyksiä.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Ehdotus, ettei toisiolakia sovelleta harvinaissairauksien tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn, on näiden sairauksien tutkimuksen kannalta tärkeää. Rajaus on perusteltu, koska harvinaissairauksien pienet kohderyhmät tekevät toisilain menettelyistä usein tutkimusta estäviä. Näiden potilaiden tietoja on usein mahdotonta pseudonymisoida tai anonymisoida tehokkaasti, mutta tutkittavan suostumuksen perusteella henkilötietoja voitaisiin käsitellä ja hyödyntää tutkimuksessa ja hoidossa.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Ehdotetut muutokset parantavat kliinisen ja muun terveystieteellisen tutkimuksen toteuttamisedellytyksiä.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Ei kommentoitavaa.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Esitys mahdollistaa biopankkien nykyistä selkeämmän roolin saatavuusselvitysten ja rekrytoinnin toteuttajina. Se selkeyttää biopankkien roolia tutkimusinfrastruktuurina ja mahdollistaa biopankkiaineistojen paremman hyödyntämisen. Biopankkilain kokonaisuudistus tulisi esityksen perustelujen mukaan toteuttaa erillisenä hankkeena. Sitä olisi syytä kiirehtiä.

Biopankkien tehtävien laajeneminen voi aiheuttaa kustannusten ja palvelumaksujen kasvua. On kuitenkin tärkeää pitää huolta siitä, että pienempien, julkisesti rahoitettujen tutkijalähtöisten tutkimusten kustannukset eivät kohtuuttomasti kasva ja muodostu esteeksi tutkimukselle.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Esityksen tavoitteet poistaa esteitä tutkimukselta sekä selkeyttää ja yhtenäistää tutkimuslainsäädäntöä ovat erittäin kannatettavia. Esitetyt muutokset ovat askel oikeaan suuntaan, joskin pistemäiset muutokset useisiin eri lakeihin eivät korjaa sääntelykokonaisuuden hajanaisuuden perusongelmaa.

Suomen Akatemia pitää tärkeänä, että kaikessa tutkimuksessa turvataan tutkittavien henkilöiden oikeudet ja turvallisuus myös tietosuojan osalta, sekä kunnioitetaan ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta, tutkittavan etua ja hyvinvointia.

Nuotio Sirpa
Suomen Akatemia