

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Pohde kannattaa saatavuusselvityksiin liittyviä ehdotuksia. Kyseiset tehtävät tuonee rekisterinpitäjille mahdollisesti uusia kustannuksia, jotka täytyy ottaa huomioon ja varmistaa tavat, joilla aiheutuvat kustannukset saadaan korvatuksi. Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on esittänyt omassa lausunnossaan tarkennuksia ehdotukseen, jotka tulisi huomioida.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Pohde kannattaa muutosehdotuksia, että sääntely siirtyy kudoslaista tutkimuslakiin. Muutosehdotukset parantavat kliinisen tutkimuksen ja muun terveystieteellisen tutkimuksen edellytyksiä. Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on esittänyt omassa lausunnossaan täsmennyksiä toimenpiteistä tahdon selvittämiksi. Tämä tulisi huomioida.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Hätätilatutkimuksen tutkittavan saa pitää mukana tutkimuksessa, vaikka tutkittavan tai hänen lähiomaisensa tai muun läheisen suostumusta ei ole mahdollista saada tai jos tutkittava kuolee. Tämä on kannatettava muutos.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Pohde kannattaa muutosehdotuksia. On kannatettavaa, että toisiolakia ei sovelleta harvinaissairauksien rekisteritutkimukseen, jos tutkittava on antanut tutkimukseen suostumuksensa.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

On kannatettavaa, että kudoslain lääketieteellistä tutkimusta koskeva sääntely siirtyy tutkimuslakiin.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Eettisiä toimikuntia koskevan sääntelyn muutoksista Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta lausuu erikseen.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Hallituksen esityksessä todetaan, että biopankin tehtäviä on tarkoitus täsmentää siten, että biopankki voisi nykyistä joustavammin palvella erityyppisiä lääke- ja terveystieteen alan tutkimuksia. Esitysluonnos sisältääkin useita biopankkitoiminnan kannalta merkittäviä muutoksia, mutta biopankkiaineistojen luvittamista ja luovuttamista sekä muiden rekisteritietojen yhdistämistä koskevien menettelyjen selkiyttäminen ei valitettavasti sisältynyt tähän tutkimuslainsäädännön uudistamiskokonaisuuteen. Alla ratkaisuehdotuksia:

Siirtymäsäännös: Lakiin tulisi lisätä selkeä siirtymäsäännös, jonka mukaan ennen lain voimaantuloa annetut suostumukset yhteydenottoon pysyvät voimassa, jos henkilön tahto on niissä selkeästi ilmaistu, vaikka alkuperäinen selvitys ei täyttäisi kaikkia uusia muotovaatimuksia.

Suostumuksen jatkuvuus: Täsmennetään 11 b §:ää siten, että biopankin yleissuostumuksen yhteydessä annettu "yhteydenottolupa" katsotaan riittäväksi takaisinkutsusuostumukseksi.

24 §:n muuttaminen: Poistetaan erityisten henkilötietojen kielto saatavuustiedoista silloin, kun tieto on aggregoitua (lukumäärätieto) tai kun se annetaan biopankin sisäisenä palveluna tutkijalle ilman, että yksilötason tietoja luovutetaan.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Esitysluonnos on kokonaisuutena tarpeellinen ja kannatettava. Useat kohdat parantavat klinisen tutkimuksen edellytyksiä.

Kekonen Teija
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue