

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Opetus- ja kulttuuriministeriö (OKM) pitää esitettyjä muutoksia tutkimusten saatavuusselvityksistä kannatettavina. Kuten esityksessä todetaan, tutkimuksen suunnittelun perusedellytys on selvittää jo etukäteen, onko tarvittavaa dataa tai riittävästi tutkittavia henkilöitä saatavilla, jotta tutkimus voidaan toteuttaa laadukkaasti ja tarkoituksenmukaisesti. Nykytilassa tällaiselle henkilötietojen käsittelylle ei ole ollut selkeää oikeusperustaa, mikä on johtanut tulkintaepävarmuuksiin ja satunnaisiin rekrytointikäytäntöihin erityisesti kliinisissä tutkimuksissa. Opetus- ja kulttuuri-ministeriö kannattaa ehdotusten tavoitteita, joilla pyritään lisäämään yleisesti tietoa rekisteritietojen käytettävyydestä ja soveltuvuudesta erilaisten tutkimushankkeiden aineistoiksi. Lisäksi ministeriö pitää tärkeänä, että muutokset mahdollistavat potentiaalisten tutkittavien henkilöiden tunnistamisen kliinisiin tutkimuksiin sekä sujuvan ja kohdennetun yhteydenoton heihin.

Näin ollen OKM pitää perusteltuna esitettyä kolmiportaista mallia, jonka ensimmäinen porras sisältää rekistereiden yleisen näkyvyystiedon lisäämisen (37 a § lisäys toisiolakiin), toinen porras kohdennetun tiedon tuottamisen rekisteritietojen saatavuudesta tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten (42 a § lisäys toisiolakiin), sekä kolmas porras kliinisten tutkimusten tutkittavien henkilöiden kohdennetun tunnistamisen ja kontaktoinnin terveydenhuollon toimesta (lisäykset 21 b § tutkimuslaki, 33 a § lääketutkimuslaki, 20 b § laki lääketieteellisistä laitteista).

OKM pitää tärkeänä, että esitys selkeyttää biopankkien roolia siten, että niiden säilyttämät näytteet ja tiedot voidaan joustavasti hyödyntää saatavuusselvityksissä ja tutkittavien tunnistamisessa. Biopankkien tietovarannot tarjoavat merkittävää potentiaalia erityisesti kansainvälisiä kliinisiä tutkimuksia houkuteltaessa. On tarkoituksenmukaista, että biopankit voivat laillisesti ja selkeästi tarjota saatavuuspalveluja paitsi biopankkitutkimuksiin, myös muihin tutkimushankkeisiin, kun tämä tapahtuu asianmukaisen suostumuksen ja sääntelyn puitteissa.

Saatavuusselvitykset voivat jonkin verran lisätä tutkimushankkeiden alkuvaiheen kustannuksia, mutta samalla ne parantavat tutkimusten suunnittelun laatua ja vähentävät keskeytyvien hankkeiden riskiä, mikä tehostaa tutkimus-rahoituksen käyttöä. OKM pitää kuitenkin tärkeänä, että tieteellinen tutkimus rinnastetaan maksuperustelain 6 §:n 3 momentissa tarkoitettuihin syihin,

jolloin kustannusvastaavuuden periaatteesta voidaan poiketa esimerkiksi yli-opistojen yksittäisten tutkimusryhmien osalta, mikä ehkäisee saatavuusselvityksistä mahdollisesti aiheutuvien kustannusten muodostumista kohtuuttomaksi esteeksi erityisesti julkisrahoitteisessa tutkimuksessa. Tämä on erityisen tärkeää nuorten ja uransa alkuvaiheessa olevien tutkijoiden näkökulmasta, joilla on usein rajalliset resurssit kattaa lainsäädännöstä johtuvia, lisääntyviä maksuja.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

OKM kannattaa ehdotettua sääntelyn selkeyttämistä, koska nykyinen kudoslain 11 §:n tulkintakäytäntö on rajoittanut vainajiin kohdistuvaa tutkimusta ja estänyt erityisesti elinsiirtotoimintaan liittyvien kliinisten tutkimusten toteuttamista tilanteissa, joissa tutkimus tulisi suorittaa muussa aikapisteessä kuin ruumiinavauksen yhteydessä.

Lisäksi OKM pitää tärkeänä, että toisiolakiin ehdotetaan lisättäväksi nimenomainen säännös siitä, että lakia sovelletaan myös kuolleiden henkilöiden tietojen käyttöön toissijaisissa käyttötarkoituksissa, mikä selkeyttää soveltamiskäytäntöä ja vahvistaa tutkijoiden ja rekisterinpitäjien oikeusvarmuutta. OKM kannattaa myös ehdotusta, joka mahdollistaa kuolleiden tutkittavien tietojen käytön jatkamisen yhtäläisin suojatoimin samassa tutkimuksessa elä-vien tutkittavien tietojen kanssa. Ratkaisu poistaa aiemmat tulkintaerot ja tukee tutkimustiedon eheyttä.

OKM korostaa, että ehdotetut muutokset parantavat kliinisen ja muun terveystieteellisen tutkimuksen toteuttamisedellytyksiä ja yhdenmukaistavat käytäntöjä koko maassa.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevistä muutosehdotuksista.

OKM kannattaa ehdotettuja täsmennyksiä tutkimuslain 10 a §:ään, koska ne selkeyttävät hätätilatutkimusten menettelyitä ja poistavat aiemmat käytännön tulkintaerot. On perusteltua, että hätätilatutkimukseen otettu henkilö voidaan pitää tutkimuksessa mukana, vaikka tutkittavaa tai hänen läheistään ei olosuhteiden vuoksi voida tavoittaa suostumuksen antamiseksi. Tämä vastaa tilanteita, joissa tutkittava ei toivu suostumuksen antamiseen kykeneväksi tai ei lain mukaan voi antaa suostumusta. OKM pitää tärkeänä myös sitä, että kuolleen tutkittavan tietojen käsittelyä voidaan jatkaa tilanteissa, joissa suostumusta ei ole ollut mahdollista pyytää ennen kuolemaa.

Kokonaisuutena ehdotukset parantavat hätätilatutkimusten oikeusvarmuutta ja tutkimusten toteuttamisedellytyksiä ilman, että tutkittavien suoja heikentyy.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevistä muutosehdotuksista.

OKM kannattaa ehdotusta, jonka mukaan toisiolakiin lisättäisiin uusi 2 a §, jossa säädettäisiin siitä, ettei toisiolakia sovelleta harvinaissairauksien tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn, silloin kun elävän henkilön tiedot käsitellään hänen antamansa suostumuksen perusteella. Rajausta on perusteltu, koska harvinaissairauksien pienet kohderyhmät tekevät toisiolain menettelyistä usein tutkimusta estäviä.

OKM pitää myös perusteltuna, että kuolleiden harvinaissairaiden henkilöiden tietoja voidaan käyttää tutkimuksessa oletetun suostumuksen perusteella, jolloin toisiolakia ei sovelleta näissä tilanteissa.

Tämän edellytyksenä on, että tietojen käsittelyssä noudatetaan samoja tietosuojan ja yksityisyyden suojan periaatteita kuin elävien henkilöiden tietoja käsiteltäessä.

Kokonaisuutena ehdotus poistaa harvinaissairauksien tutkimusta haitanneita hallinnollisia esteitä ja tukee tutkimuksen toteuttamisedellytyksiä.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

OKM kannattaa kudoslaissa olevan lääketieteellistä tutkimusta koskevan sääntelyn siirtämistä kansalliseen lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (tutkimuslaki), mikä on SoHO asetuksen täytäntöönpanon kannalta johdonmukainen ja selkeyttävä ratkaisu. OKM pitää tarkoituksenmukaisena, että diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön lupatoimivalta siirretään Fimealta terveydenhuollon julkiselle palvelunjärjestäjälle yhdenmukaisesti toisilain ratkaisujen kanssa, edellyttäen että lupaehtojen sisältö säilyy pääosin ennallaan rekisteröityjen suojan ja tutkimuksen laadun varmistamiseksi.

Diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön lupatoimivallan siirtäminen terveydenhuollon julkisille palvelunjärjestäjille lisää näiden hallinnollisia tehtäviä. OKM pitää tärkeänä, että tieteellinen tutkimus rinnastetaan tässäkin yhteydessä maksuperustelain 6 §:n 3 momentissa tarkoitettuihin syihin, jolloin kustannusvastaavuuden periaatteesta voidaan poiketa esimerkiksi yliopistojen yksittäisten tutkimusryhmien osalta. Tämä on erityisen tärkeää nuorten ja uransa alkuvaiheessa olevien tutkijoiden näkökulmasta, joilla on usein rajalliset resurssit kattaa lainsäädännöstä johtuvia lisääntyviä maksuja.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

OKM pitää myönteisenä, että esityksessä selkeytetään alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausuntoihin liittyviä menettelyjä sekä täsmennetään arvioinnissa huomioon otettavia seikkoja. Tämä parantaa tutkimuksen ennakoitavuutta ja yhdenmukaistaa käytäntöjä valtakunnallisesti, mikä tukee tutkimuksen sujuvaa toteuttamista. Arvioinnin kohdentaminen menettelytapojen asianmukaisuuteen, hyötyjen ja haittojen punnintaan sekä tutkittavien ja rekisteröityjen oikeuksien turvaamiseen on perusteltua.

OKM katsoo, että kokoonpano ja asiantuntijavaatimusten täsmentäminen tukee laadukasta eettistä arviointia ilman tarpeetonta hallinnollista kuormitusta. Vähämerkityksisten korjausten hyväksyminen kevyemmällä menettelyllä on kannatettava ratkaisu, joka nopeuttaa tutkimusten käynnistymistä vaarantamatta yksityisyyden suojaa tai eettisen arvioinnin laatua.

Myös lausuntoja koskevien muutoksenhakumenettelyjen yhdenmukaistaminen ja oikaisuvaatimusten keskittäminen muutoksenhakujaostolle selkeyttää kokonaisuutta ja vähentää byrokratiaa tutkimustoimijoiden näkökulmasta. Eettisten toimikuntien lausuntojen selkeä määrittely hallintopäätöksiksi vahvistaa oikeusturvaa ja läpinäkyvyyttä.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

OKM kannattaa biopankkilain muutosehdotuksia, joilla biopankkien tehtäviä laajennetaan palvelemaan joustavammin erityyppisiä lääke- ja terveystieteellisiä tutkimuksia. Biopankkitutkimuksen määritelmästä luopuminen selkeyttää biopankkien roolia tutkimusinfrastruktuurina ja mahdollistaa biopankkiaineistojen hyödyntämisen esimerkiksi kliinisten tutkimusten tutkittavien rekrytoinnissa.

OKM pitää lisäksi perusteltuna, että biopankkilakiin lisätään mahdollisuus antaa varsinaisen biopankkisuostumuksen ohella erillinen suostumus biopankin yhteydenottoihin lisänäytteiden antamista tai erillistä osallistumissuostumusta edellyttävään tutkimukseen osallistumista varten. Lisäksi ministeriö pitää tärkeänä veloitetta toimittaa biopankkiaineistoista tuotetut analyysitiedot takaisin biopankkiin, mikä edistää tutkimusaineistojen kumuloitumista ja jatkokäyttöä sekä vahvistaa biopankkien asemaa osana kansallista tutkimusyhteisöä.

OKM tunnistaa, että biopankkitoimijoiden tehtävien laajentaminen voi edellyttää alkuvaiheessa investointeja henkilöstöön ja tietojärjestelmiin, mikä voi aiheuttaa kustannusten kasvua. Ehdotettujen laajennettujen tehtävien vapaaehtoisuudesta huolimatta ministeriö korostaa, että mahdollisten palvelumaksujen korottamisen tulisi olla viimeinen vaihtoehto. Kustannusvastaavuutta tulisi ensisijaisesti parantaa muilla keinoilla siten, että tutkimusjärjestelmän kustannusten kerrannaisvaikutusten syntyminen voidaan ehkäistä. Tässä yhteydessä on tärkeää huomioida maksuperustelain 6 §:n 3 momentin mahdollistama jousto kustannusvastaavuudesta poikkeamiseksi, jotta uudistukset eivät muodostu kohtuuttomaksi taloudelliseksi esteeksi tutkimustoiminnalle, erityisesti yliopistojen yksittäisille tutkimusryhmille sekä nuorille ja uransa alkuvaiheessa oleville tutkijoille, joilla on rajalliset resurssit kattaa lainsäädännöstä johtuvia lisääntyviä maksuja.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Opetus ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan esitetyt muutokset ovat askel oikeaan suuntaan ja selkiyttävät osaltaan sote alan tutkimustoimintaa koskevaa lainsäädäntökokonaisuutta. Koska muutokset tehdään kuitenkin pistemäisesti useisiin eri lakeihin, esitys ei korjaa sääntelykokonaisuuden hajanaisuuden perusongelmaa. Riskinä on, että lainsäädäntö muodostuu entistä pirstaleisemmaksi ja raskaammin hahmotettavaksi.

Tämän vuoksi Suomen sosiaali- ja terveysalan tutkimuslainsäädäntö jää esityksen muutosten jälkeenkin pirstaleiseksi ja juridisesti monikerroksiseksi verrattuna useimpiin keskeisiin verrokkimaihin, kuten Ruotsiin, Tanskaan, Norjaan, Isoon Britanniaan ja Viroon, joissa tutkimustoiminnan sääntely on rakenteellisesti yksinkertaisempaa tai operatiivisesti keskitetympää. Tämä voi heikentää Suomen kilpailukykyä tutkimusympäristönä, vaikka Suomella on hyvin organisoidut sosiaali ja terveydenhuollon tietoaaineistot sekä vahva tutkimusosaaminen.

Tässä yhteydessä on perusteltua todeta, että pitkällä aikavälillä yksi vartenotettava vaihtoehto sosiaali- ja terveysministeriön (STM) hallinnonalan tutkimuslainsäädännön selkeyttämiseksi olisi kyseiseen hallinnonalaan kuuluvan tutkimussääntelyn kokoaminen yhtenäiseksi kokonaisuudeksi. Käytännössä tämä voisi tarkoittaa tutkimuslain, kliinistä lääketutkimusta koskevan sääntelyn, lääkinnällisiä laitteita koskevan tutkimussääntelyn, toisiolain, biopankkilain sekä kudoslain tutkimusta koskevien säännösten yhdistämistä yhdeksi johdonmukaiseksi lainsäädäntökokonaisuudeksi. Nyt käsillä oleva esitys ei vielä ratkaise tätä STM:n hallinnonalaan koskevaa rakenteellista kysymystä, mutta se sisältää siihen liittyviä tärkeitä osittaisia parannuksia.

OKM korostaa lisäksi tarvetta harkita huolellisesti, kuinka yksityiskohtaisesti kansallisessa lainsäädännössä tulisi säätää tietosuoja asetusta täydentävästä sääntelystä.

Backman Heidi
Opetus- ja kulttuuriministeriö

Särkioja Merja
Opetus- ja kulttuuriministeriö