

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Arene kannattaa esityksen tavoitteita tutkimuslainsäädännön selkeyttämiseksi ja tutkimuksen toimintaympäristön vahvistamiseksi Suomessa. Saatavuusselvitykset ja rekisteritietojen perusteella mahdollistuva tutkimukseen mahdollisten henkilöiden kontaktointi helpottavat tutkimuksen tekemistä.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Selkeytys kuolleilta kerättyihin näytteisiin liittyvään lainsäädäntöön päivittää lainsäädännön vastaamaan nykypäivän ruumiinavauskäytänteitä ja siten parantaa tutkimuksen mahdollisuuksia. Arene kannattaa ehdotettuja muutoksia.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Muutokset hätätilatutkimuksiin selkeyttävät nykytilaa ja Arene kannattaa niitä.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Selkeä kirjaus siitä, että toisiolakia ei sovelleta harvinaissairauksien tutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn parantaa tutkimuksen mahdollisuuksia ja selkeyttää tilannetta. Suostumusperusteisuus ja eettisen toimikunnan myönteinen lausunto turvaa potilaan ja hänen läheistensä aseman.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

ei kommentteja

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Hakumenettelyjen yhdenmukaistaminen ja muutoksenhakuun liittyvien prosessien selkiyttäminen parantaa tutkijoiden yhdenvertaisuutta. Arene kannattaa muutosehdotuksia.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Arene kannattaa muutosta, joka mahdollistaa sen, että biopankit voivat tukea tutkimustoimintaa myös sellaisissa tilanteissa, joissa tutkimukseen ei välitetä konkreettisia biologisia näytteitä. Tämä lisää kerättyjen tietoaaineistojen hyödynnettävyyshmahdollisuuksia.

Ongelmallista sen sijaan on, että tutkija voidaan velvoittaa palauttamaan analyysitulokset biopankkiin. Tutkimusdata voi olla erittäin laajaa (esimerkkinä sekvensointiaineistot) ja/tai perustua in house -metodeihin, jolloin yksittäisen näytteen suora hyödynnettävyys ilman pääsyä koko analyysisarjaan voi olla käytännössä mahdotonta. Varsinaisten tutkimusdatojen palauttamisen sijaan näytteiden käyttäjän voisi, soveltuviissa tilanteissa, velvoittaa ilmoittamaan biopankkiin kyseisiin näytteisiin pohjautuvat tieteelliset julkaisut ja avoimen tieteen periaatteiden mukaisesti avatut datasetit. Näin tieto näytteillä saavutetuista löydöksistä palautuu biopankkiin ja näytteiden jatkokäyttö helpottuu, mutta biopankkiin ei kerry teratavuittain käyttökelvotonta datamössöä.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Keskeisintä on, että Arene kannattaa esitystä ja pitää sitä tarpeellisena uudistuksena. Tämä mahdollistaisi tutkimusaineistojen parempaa hyödyntämistä osana tutkimusyhteistyötä. Ehdotetut muutokset eivät heikennä ei-lääketieteellisen tutkimuksen tekemisen edellytyksiä ja ovat siksi kaikki kannatettavia.

Aineisto- ja muutosehdotukset parantavat monin tavoin lääketieteellisen ja muun lääketieteeseen pohjautuvan tutkimuksen toteuttamismahdollisuuksia. Kannatamme lakiin tehtäviä muutosehdotuksia ja näemme ne tutkimustoimintaa selkeyttävinä ja helpottavina, tervetulleina uudistuksina.

On kuitenkin huomioitava, että lainsäädäntöä katsotaan nyt vahvasti lääketieteen ehdoilla. Muiden tieteenalojen tarpeet jäävät lääketieteen varjoon. Lääketieteellisen datan lisäksi toisiolaissa säädetään myös esimerkiksi sosiaalihuollon eri toimijoiden ja monen muun yhteiskunnallisesti ja tutkimuksellisesti merkittävän rekisterinpitäjän tietovarantojen toisiokäytöstä. Monitieteinen yhteiskunta- ja ihmistieteellinen tutkimus, jossa tutkimus keskittyy hyvinvointiin, terveyden edistämiseen ja muihin yhteiskunnallisiin kysymyksiin, jää lakipaketin valmistelutyön materiaalipaketissa käytännössä huomiotta. Nämä teemat ovat ammattikorkeakouluille keskeisiä ja niiden merkitys todennäköisesti kasvaa tulevaisuudessa, koska ammattikorkeakoulut aktiivisesti vahvistavat tutkimuksellista tki-toimintaansa.

Ammattikorkeakouluissa tehdään jo nyt paljon vaikuttavaa sosiaali- ja terveysalan tutkimusta, jossa tulokulma on lääketieteen sijasta terveystieteellinen ja yhteiskunnallinen. Tutkimus pureutuu esimerkiksi sosiaalityön vaikuttavuuteen ja sen parempaan kohdennettavuuteen. Myös hyvinvointi ja terveyden edistäminen elämän eri vaiheissa kuin myös sote-järjestelmän toimivuus ja sen kehittäminen nousevat esiin AMK-sektorin tutkimustoiminnassa. Nämä tutkimusteemat edellyttävät

viranomaisilta ymmärrystä yhteiskuntatieteellisesti orientoituneesta tutkimuksesta esimerkiksi selvityksessä muutosten kohteena olevassa saatavuusselvitysvaiheessa.

Jos ei-lääketieteellisiä tulokulmia toisilain hyödyntämiseen liittyen lähdetään kehittämään, on ensiarvoisen tärkeää varmistaa, että terveyden ja hyvinvoinnin teemat kuten myös sosiaalialaan linkittyvä tutkimustyö onnistuu mahdollisimman hyvin.

Lisäksi kommentoimme, että kaikki ammattikorkeakoulut, jotka tekevät ihmisen mittaamiseen, toimintakykyyn ja suorituskkyyn liittyvää tutkimusta, tarvitsevat sekä terveystietoja sivuavaa soveltavaa käyttäytymis-, toimintakyky- ja harjoitustutkimusta että mahdollisuutta hyödyntää rekisteri- ja mittaustietoja tutkimuksellisesti ja koulutuksen kehittämiseksi. Monissa ammattikorkeakouluissa toteutetaan laajasti harjoitus-, laboratorio- ja simulaatiopohjaista tutkimusta, jossa syntyy biometrisia suureita sekä fyysisen ja kognitiivisen suorituskyyyn mittaustietoa. Tutkimustoiminnan sujuvuus ja yhdenmukaiset menettelyt ovat siksi välttämättömiä korkeakouluille. Tutkimus hyötyy sujuvista ja yhdenmukaisista menettelyistä erityisesti silloin, kun tutkimukseen sisältyy harjoitus- tai simulaatiotilanteita, joissa syntyy terveys- tai kuormitusmittaustietoa. Lainsäädännön yhdenmukaisuus vähentää tulkintaepävarmuutta, joka on tunnistettu esityksen taustassa merkittäväksi ongelmaksi, kun eri lait on säädetty eri aikoina.

Lisäksi on huomioitava, että useat ammattikorkeakoulut tekevät tekoälyn tutkimusta ja soveltavaa kehitystyötä, jossa hyödynnetään sensitiivistä terveys- ja hyvinvointidataa. Näissä tutkimuksissa tarvitaan selkeää ja ennakoitavaa lainsäädäntöä, joka määrittelee henkilötietojen käsittelyn, tietoturvan ja tutkimuslupamenettelyt niin, että innovaatio- ja kehitystoiminta voi jatkua vastuullisesti ja lainmukaisesti. Tämän vuoksi on tärkeää, että lainsäädäntö tukee sekä terveystietoja sisältävän soveltavan tutkimuksen että tekoäly- ja datavetoisen tutkimuksen erityispiirteitä ja mahdollistaa tulosten hyödyntämisen laillisesti, turvallisesti ja tarkoituksenmukaisesti.

Ylönen Nina
Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry