

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Ei Kommentoitavaa.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

SOSTE pitää tärkeänä, että kuolleita henkilöitä koskevaa tutkimussääntelyä tarkennetaan ja yhtenäistetään. Selkeä sääntely tukee tutkimustoiminnan oikeusvarmuutta ja edistää tutkimusta, jolla voi olla merkittävä kansanterveydellinen ja yhteiskunnallinen hyöty.

Samalla SOSTE painottaa eettisten periaatteiden, ihmisarvon kunnioittamisen sekä omaisten tiedonsaantiin ja luottamukseen liittyvien kysymysten huolellista huomioimista sääntelyä sovellettaessa

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Ei kommentoitavaa.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

SOSTE kannattaa, että harvinaissairaudet rajataan toisilain soveltamisalan ulkopuolelle. Lisäksi rekisteritutkimus tulee mahdollistaa suostumusperusteisesti siten, että myös ultraharvinaisten sairauksien tutkimus voidaan toteuttaa yksittäisen lääkärin toimesta ilman raskaita aineistopyyntöprosesseja ja lupamaksuja.

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

SOSTE pitää myönteisenä pyrkimystä selkeyttää ja yhtenäistää kudoksia ja näytteitä koskevaa tutkimussääntelyä siirtämällä sitä osaksi tutkimuslakia. Selkeä ja johdonmukainen sääntely tukee

tutkimustoiminnan hyväksyttävyyttä sekä vahvistaa potilaiden ja kansalaisten luottamusta tutkimukseen.

SOSTE korostaa erityisesti läpinäkyvyyden merkitystä potilaiden ja kansalaisten näkökulmasta. On tärkeää, että henkilöt saavat ymmärrettävää ja riittävää tietoa siitä, millä edellytyksillä diagnostisia näytteitä voidaan käyttää tutkimuksessa.

SOSTE pitää tärkeänä, että potilailla ja kansalaisilla säilyy tosiasiallinen mahdollisuus kieltää heitä koskevien diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttö. Tästä on esityksen mukaan tarkoitus säätää erikseen.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

SOSTE pitää myönteisenä eettisten toimikuntien tehtäviä, kokoonpanoa ja menettelyjä koskevien säännösten selkeyttämistä. Selkeät arviointiperusteet ja asiantuntemuksen riittävä huomioiminen eri tutkittavien ryhmien, kuten alaikäisten ja itsemääräämiskyvyltään alentuneiden henkilöiden osalta, tukevat tutkimukseen osallistuvien henkilöiden oikeuksien toteutumista ja vahvistavat luottamusta tutkimuseettiseen arviointiin.

SOSTE pitää hakijan kannalta tärkeänä, että määrääajat pysyvät kohtuullisina.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

SOSTE suhtautuu myönteisesti biopankkilain muutoksiin, jotka selkeyttävät sääntelyä ja tukevat vastuullista tutkimustoimintaa.

SOSTE korostaa biopankkitoiminnassa erityisesti luottamuksen, läpinäkyvyyden ja osallistujien riittävän tiedonsaannin merkitystä. On tärkeää, että biopankkeihin liittyvät menettelyt ovat kansalaisten näkökulmasta ymmärrettäviä ja että osallistuminen perustuu aidosti informoituun suostumukseen.

Erityisesti tilanteissa, joissa biopankkiaineistoa jatkossa rikastettaisiin tutkimuksella tuotetulla analyysitiedolla, voi rekisteröidyille muodostua entistä vaikeammaksi hahmottaa itseään koskevien tietojen käsittelyn laajuutta ja luonnetta. Rekisteröity ei voi ennakoida tutkimusmenetelmien kehittymisen myötä syntyvän analyysitiedon laajuutta tai merkitystä.

SOSTE katsoo, että tällaisissa tilanteissa rekisteröityjen informoinnin merkitys korostuu ja siitä tulisi säätää ehdotettua selkeämmin silloin, kun biopankkiaineistoja täydennetään tutkimuksessa syntyvällä uudella tiedolla. Pelkän biopankkilain 14 §:n mukaisen kirjallisen hyväksynnän vaatiminen ei yksin riitä varmistamaan, että rekisteröidyillä olisi riittävät edellytykset arvioida hyväksyntänsä merkitystä muuttuvassa tutkimusympäristössä.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

SOSTE pitää hallituksen esityksen linjauksia oikean suuntaisina. On tärkeää vahvistaa tutkimuksen toimintaedellytyksiä ja selkeyttää sääntelyä tutkimuksen tekijöiden näkökulmasta. Lainsäädännön on mahdollistettava sujuvasti sekä kansalliset että kansainväliset tutkimukset koosta riippumatta sekä tuettava tutkimuksen kehittymistä Suomessa. Kliinisten tutkimusten edellytysten parantaminen on tärkeää niin potilaiden, terveydenhuollon kuin kansantaloudenkin kannalta.

Tamminiemi Marja
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry