

Lausunto

13.02.2026

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

21 b § mukaan terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus käsitellä omassa rekisterinpidossaan olevia potilastietoja tunnistaakseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat lääketieteellisen tutkimuksen tutkittaviksi. Voisi olla hyvä selventää, voisiko palvelunantaja esimerkiksi antamassaan tutkimusluvassa määritellä palveluksessaan olevan tutkimusryhmän jäsenen sellaiseksi, jolla on oikeus potilastietojen käsittelyyn ja yhteydenottoihin potilaisiin. Tämä olisi todennäköisesti tarpeellista, koska tunnistaminen ja yhteydenotot voivat vaatia sellaista asiantuntemusta, jota esityksen perusteluissa mainituilla hyvinvointialueiden tutkimus- tai tietopalveluissa työskentelevillä henkilöillä ei voi olla. Tai jos tämä ei ole mahdollista, niin millä tavalla rekrytointiprosessin on tarkoitus käytännössä edetä.

Toisaalta erityisesti rekisterinpitäjän ulkopuoliset tutkijat ovat ennen tutkittavan suostumuksen saamista sivullisia. Riittääkö tutkittavan ”kiinnostuksen ilmaisu” siihen, että sivullisille voidaan antaa pääsy tietoihin, vai olisiko syytä edellyttää suostumusta kuten asiakastietolaissakin edellytetään? Eettisen toimikunnan näkökulmasta olennaista tutkittavan kannalta lienee ymmärtää, mitä ”kiinnostuksen ilmaisemisesta” tai suostumuksesta tietojen käsittelyyn seuraa eli ketkä ja millä tavoin hänen tietojaan käsittelevät ja miten siihen voi vaikuttaa.

Toivottavaa myös olisi tarkentaa sitä, miten tutkimusryhmä voi saada potilastiedot. Eli voidaanko tutkimusryhmälle rekisterinpitäjän toimesta antaa pääsy potilasasiakirjoihin tai toimittaa ne kiinnostuksen ilmaisun perusteella (ja miten rekisterinpitäjä pystyy kontrolloimaan, onko sellaista ilmaisua) vai pitääkö potilaan antaa ne tiedot tutkimusryhmälle itse (jos kyse esim. rekisterinpitäjän ulkopuolinen tutkimusryhmä). Hallituksen esityksessä oli todettu, että tämä potilastietojen tarkastelu tapahtuisi yleensä esim. tutkittavan tullessa paikalle ensimmäiselle alkutarkastuskäynnille, kun selvitetään sitä, onko potilas soveltuva tutkimukseen. Tutkijoillahan ei välttämättä ole hoitosuhdetta tai pääsyä sairauskertomusjärjestelmään.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Kuolleita henkilöitä koskevan sääntely selkeyttäminen ja täsmentäminen esityksessä kuvatuilla tavoilla vaikuttaa kannatettavalta.

Kuitenkin kuolleen henkilön tahdon selvittämistä voisi olla syytä täsmentää. Mitä kaikkia toimenpiteitä tahdon selvittämiseksi edellytetään (esim. yhteydenotto potilasasiakirjoihin merkittyihin lähiomaiseen kudoslain hallituksen esityksen HE 276/2009 mukaisesti), ja tuleeko tätä eettisen toimikunnan arvioida vastaavasti (onko tehty tarpeelliset toimet kuolleen henkilön tahdon selvittämiseksi)?

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Ehdotetut muutokset ovat kannatettavia.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

Esitetyt muutokset ovat perusteltuja, ja suostumus sekä eettisen toimikunnan arviointi ovat riittävät ja välttämättömät suojatoimet.

Toisiolakiin ehdotetaan uutta pykälää 2a, jonka mukaan toisiolakia ei sovelleta harvinaissairauksien tieteellisiin tutkimuksiin, jotka muuten kuuluisivat toisiolain soveltamisalaan, eli jotka eivät ole tutkimuslain alaisia tutkimuksia vaan rekisteritutkimuksia, ja alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta antaa niistä lausunnon. Millä kriteereillä eettisen toimikunnan tulee tällaisia tutkimuksia arvioida? Selvyyden vuoksi voisi olla hyvä määritellä, tulevatko kyseeseen soveltuvien osien tutkimuslain kriteerit, jos tämä on tarkoituksena.

Kudoslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Ehdotetut muutokset ovat pääsääntöisesti kannatettavia. Poikkeuksena tutkimuslain 17 § uuden 3 a luvun tutkimushankkeiden arviointia koskeva kohta, jossa olisi syytä selkeämmin todeta, että myös nämä hankkeet voivat olla kajoavia, vaikka uutta fyysistä kajoamista ei tapahtuisikaan.

17 §:ssä esitetään, että ”edellä 4 momentissa säädetystä poiketen sellaisen 3 a luvussa tarkoitetun tutkimuksen, jossa ei puututa ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen, arvioinnissa ei sovelleta 4 momentin 1, 6–8, 10 ja 13 kohtaa.” Tämä saattaisi olla tulkittavissa niin, että eettinen toimikunta ei saisi ottaa kantaa mm. tutkimuksen hyötyihin ja haittoihin ja tutkimuksen kohdistumiseen erityisryhmien edustajiin silloin, kun tutkitaan vainajia tai alun perin muuhun käyttötarkoitukseen otettuja näytteitä, elimiä, kudoksia tai soluja.

Vaikka tutkittaviin ei kajoa fyysisesti, tällaisissa tutkimuksissa voi syntyä tutkittavia koskevaa uutta tietoa, esimerkiksi perinnöllisten sairauksien ilmenemismahdollisuudesta kertovaa, josta voi aiheutua elossa oleville tutkittaville ja sukulaisille haittoja ja hyötyjä ja käsittelyyn liittyviä riskejä, ja erityisryhmiä koskevat säädökset voivat tulla huomioon otettaviksi esimerkiksi jos tuloksia kerrotaan tai julkaistaan. Ainakaan 4 momentin kohtia 1 ja 6-8 ei pitäisi voida automaattisesti rajata eettisen

toimikunnan arvioinnin ulkopuolelle, vaan esimerkiksi todeta mieluummin, että toimikunta voi tarvittaessa jättää kyseisiä kohtia arvioimatta, jos ne eivät ole kyseisen tutkimuksen kannalta relevantteja.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Tutkimuslaki 5 a §, Tietoon perustuva suostumus:

Sähköisen suostumuksen edellytyksiä tulisi tarkentaa vahvan tunnistautumisen ja suullisen informaation antamisen osalta. Suostumusasiakirjan sisällöstä, suullisesta suostumuksesta, tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista sekä sähköisen suostumuksen hankkimiseen liittyvistä tarkemmista edellytyksistä ja menettelyistä tulisi antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella, kuten myös voimassa olevassa tutkimuslain 6 § 6 momentissa viitataan.

Sähköistä suostumusta tulisi käyttää ensisijaisesti tutkimuksissa, joissa siitä on tosiasiallista hyötyä tai tutkimus olisi muutoin vaikea toteuttaa. Tällöinkin paperisen suostumuksen antamisen mahdollisuus tulisi jäädä rinnalle. Sähköistä suostumusta annettaessa alueelliset eettiset toimikunnat edellyttävät vahvaa tunnistautumista esim. pankkitunnuksia käyttäen. Lisäksi on huolehdittava, että tutkittavat saavat ennen suostumuksen antamista suullista informaatiota tutkimuksesta ja heidän ymmärryksensä asiasta on varmistettu. Suullisen informaation antaminen voisi tapahtua myös puhelimitse.

Tutkimuslaki 18 §, Alueellisen toimikunnan kokoonpano:

Esityksen mukaan "Lausunnosta päätettäessä jäsenistä ainakin yhden on oltava lääketieteen asiantuntijuutta edustava jäsen, ainakin yhden maallikko ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä".

Tutkimusyksikön ulkopuolisten jäsenten osallistumisen tarkoituksena on varmistaa tutkimussuunnitelman riippumaton arviointi (lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen asetusmuistio, 22.10.1999). Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen 5 §:n mukaan tutkimusyksikön ulkopuolisella henkilöllä tarkoitetaan henkilöä, joka ei ole työ- tai virkasuhteessa tai muulla vastaavalla tavalla riippuvuussuhteessa siihen sairaalan tai laitoksen yksikköön, klinikkaan tai osastoon, jossa tutkimusta pääasiassa tehdään.

Koska sairaaloiden organisaatio on moniportainen, voi toisinaan olla vaikea arvioida, milloin henkilö voidaan lukea tutkimusyksikön ulkopuoliseksi. Tutkimusyksikön käsite voisi olla hyvä määritellä tarkemmin lain 2 §:ssä. Vaihtoehtoisesti voisi harkita, voisiko tutkimusryhmän ulkopuolisuus tai hallintolain säädökset virkamiehen esteellisyydestä riittää.

Tutkimuslaki 21 §, Tutkittaville suoritettavat korvaukset:

STM:n asetus (82/2011) tutkittaville suoritettavista korvauksista on kumoutunut, eikä korvausten suorittamisesta ole voimassa olevaa sääntelyä. Esityksessä tulisi tarkentaa tutkittaville suoritettavien haittakorvausten suuruus tai vaihtoehtoisesti määritellä kriteerit, joiden perusteella alueellisen tutkimuseettisen toimikunnan tulisi asiaa arvioida.

Muutossäädösten voimaantulo ja soveltaminen:

Olisiko tutkimuslakiin syytä ottaa voimaantulon selventävä säännös samoin kuin kudoslakiin on tarkoitus ottaa ja tutkimuslain muutosten osalta oli vuoden 2021 lakimuutoksessa (19.11.2021/984) otettu? Näin tulisi selvennettyä sitä, milloin kyseisen lain kohdat tulevat noudatettavaksi ja miten niitä sovelletaan vanhan lain / lakien voimassaollessa vireille tulleisiin tutkimuksiin koskeviin asioihin (esim. tutkimussuunnitelman muutosta arvioitaessa eettisessä toimikunnassa).

Muuta:

Tutkimuslain 16 § mukaan eettisten toimikuntien tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Voiko tähän tehtävään liittyen eettisen toimikunnan olla tarpeen antaa lausuntoja tai muita kannanottoja, jotka eivät olisi hallintopäätöksiä, ja jos voi niin tarvitsisiko tätä ottaa huomioon lakiesityksessä?

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

-

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi.

Esityksen perusteluihin liittyen toimikunnassa esitettiin pohdittavaksi tarkennuksia koskien interventio- ja kajoavien tutkimusten käsitteitä. Terminologiasta riippuen interventiotutkimuksella voidaan tarkoittaa, että tutkitaan tutkijoiden aktiivisesti tutkimustarkoituksessa tekemän toimen (intervention) vaikutusta tutkittavaan parametriin, esimerkiksi annettavan verenpainelääkkeen vaikutusta verenpaineeseen. Kajoavalla tutkimuksella puolestaan tarkoitetaan fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen puuttumista esimerkiksi näytteenoton tai henkiseen hyvinvoinnille aiheutuvan vaaran muodossa. Kajoava tutkimus ei siis välttämättä ole interventiotutkimus.

Riipinen Katja
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta