

Asia: VN/12299/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoineistojen käsittelystä ja hajautetusta mallista.

Yleistä

Harvinaiset-verkosto pitää toisiolain muuttamista yleisellä tasolla kannatettavana ja tarpeellisenä. Ehdotuksen tavoite lisätä terveystietojen toisiokäytön joustavuutta on harvinaissairaiden kannalta erittäin merkittävä. Nykyisen lain tulkintaan ja soveltamiseen liittyvät ongelmat ovat vaikeuttaneet merkittävästi kansallista rekisteritutkimusta ja käytännössä estäneet Suomen osallistumista harvinaissairauksiin liittyvään kansainväliseen tutkimukseen. Ehdotus hajautetusta mallista keskitetyn mallin rinnalla voisi joustavoittaa luvitusprosessia, mutta toisaalta yhtenä mahdollisena riskinä voidaan nähdä kustannusten kasvaminen.

Harvinaissairauksia tunnistetaan tuhansia erilaisia ja niitä löytyy kaikilta lääketieteen erikoisaloilta. Harvinaissairauksien alhainen esiintyvyys ja maantieteellinen pirstaloituminen aiheuttaa haasteita diagnosoinnin, tutkimuksen ja hoitojen kehittämisen näkökulmasta. Vaikka yksittäinen sairaus voi olla hyvin harvinainen, on harvinaissairaiden kokonaismäärä merkittävä: Suomessa harvinaissairaita on arviolta 400 000, maailmassa 300 miljoonaa.

Vain arviolta 5 %:een harvinaissairauksista on olemassa parantava tai oireita merkittävästi lievittävä hoito tai lääkitys. Harvinaissairaiden toivo on tutkimuksessa ja sen myötä löytyvissä uusissa hoitomuodoissa.

Kommenttinne kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistämisestä ja poikkeustietoluvasta.

Esityksessä todetaan, että lääketieteellinen tutkimus on luonteeltaan kansainvälistä ja tutkimusta tehdään usein kansainvälisissä konsortioissa. Harvinaissairauksien kohdalla kansainvälinen yhteistyö on välttämätöntä diagnostiikan ja uusien hoitomuotojen kehittämiseksi. Harvinaissairauksiin liittyvä kansainvälinen lääketieteellinen tutkimus onkin lähes poikkeuksetta konsortiotutkimusta, koska sairauksien alhaisen esiintyvyyden vuoksi maakohtaiset potilasmäärät jäävät hyvin pieniksi.

Tästä syystä on tärkeää, että lainsäädäntö huomioi riittävällä tavalla harvinaissairauksien erityisaseman erityisesti tietojen luovuttamisen ja käytön suhteen. Huolellinen hankekohtainen, riittävällä tasolla toteutettu riskiarviointi on tarpeen, mutta sen ei tule muodostua periaatteelliseksi esteeksi tutkimukselle.

Käyttöympäristöjen yleiset tietoturvallisuusvaatimukset tulee määritellä toisiolaissa siten, että se mahdollistaa suomalaisten tutkijoiden osallistumisen usean maan rekisteritietoja yhdistävään harvinaissairauksien kansainväliseen tutkimustyöhön. Kannatamme esityksessä esitettyä ajatusta sellaisen ratkaisun kehittämiseksi, jolla mahdollistettaisiin toisiolain mukaisten tietoaaineistojen käsittely ulkomaisissa käyttöympäristöissä sekä suomalaisten tutkijoiden sujuva osallistuminen kansainväliseen rekisteritutkimukseen. Mielestämme muutos parantaisi myös kansallisen harvinaissairauksiin liittyvän rekisteritutkimuksen edellytyksiä.

Kommenttinne toisiokäytön maksujen sääntelyyn liittyen.

Toisiokäytön hintapolitiikka ei saa muodostua pieniin sairausryhmiin kohdentuvan tutkimuksen esteeksi. Maksujen sääntelyssä tulisi huomioida harvinaiset ja muut harvalukuiset sairaudet, ja erityisesti näiden alhaisesta esiintyvyydestä ja maantieteellisestä pirstaleisuudesta tutkimukselle aiheutuvat haasteet.

Esityksessä kuvataan, että perittävien maksujen tulee olla läpinäkyviä, yhdenvertaisia ja syrjimättömiä. Mielestämme tämän toteutuminen edellyttää sitä, että määräytymisperusteita tulisi voida tarkastella tilannekohtaisesti, esimerkiksi asettamalla jonkinlaisia tutkimuskohtaisia maksukattoja, joilla voitaisiin pyrkiä kompensoimaan mahdollisia tutkimukseen liittyviä erityishaasteita. Näin myös niukemmilla resursseilla toimiville tahoille pystyttäisiin turvaamaan mahdollisuus tutkimukseen.

Kommenttinne tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntelyyn liittyen.

Jopa 80 % harvinaissairauksista on perimään liittyviä. Kuitenkin merkittävä osa harvinaissairauksista ilmenee tai tunnistetaan vasta aikuisiällä, myös silloin, kun kyse on perimään vaikuttavista tai perinnöllisistä sairauksista.

Harvinaissairauksien luonteen vuoksi on oleellista, että anonymisoinnin ja pseudonymisoinnin sääntely toteutetaan siten, että se mahdollistaa tulosten ja tietojen palauttamisen riittävällä tasolla. Ehdotuksessa tulisikin tarkentaa ohjeistusta aineistojen pseudonymisoinnin osalta esimerkiksi henkeä tai terveyttä uhkaavissa tilanteissa.

Toisiolain uudistuksessa on harvinaissairauksiin kohdentuvan tutkimuksen osalta huomioitava lisäksi, että myös edesmenneiden potilaiden potilastietojen käyttö tutkimustarkoituksiin tulee mahdollistaa ja varmistaa, että näistä saatujen tulosten ja tietojen yhdistäminen ja palauttaminen mahdollistuu tarvittaessa, erityisesti perimään liittyvissä sairauksissa.

Kommenttinne klinisten tutkimusten muutosehdotuksista.

Ehdotuksen mukaan jatkossa olisi mahdollista saada tiedot kliniseen tutkimuskäyttöön suoraan klinisiä tutkimuksia koskevien lakien nojalla ja ilman toisiolain mukaista suostumusmenettelyä, jos tutkittava tai hänen laillinen edustajansa on antanut tietoon perustuvan suostumuksen tutkimukseen osallistumiselle.

Harvinaiset-verkosto kannattaa ehdotuksessa esitettyä siirtymää suostumusperusteiseen tietojen käyttölupamenettelyyn, myös rekisteritutkimuksen osalta. Mielestämme ehdotus helpottaa harvinaissairaiden osallistumista kliinisiin tutkimuksiin ja yksinkertaistaa ja nopeuttaa tutkimusten käynnistämisprosessia. On kuitenkin tarpeen varmistaa, että tutkittava aidosti ymmärtää antamansa tietoisuuden suostumuksen kokonaisuuden.

Muut toisiolakia koskevat kommentit.

Esityksessä kuvataan lain tavoitteena olevan mahdollistaa terveystietojen käyttö tutkimustarkoituksiin niin, etteivät potilaan yksityisyys ja oikeudet vaarannu. Tämä edellyttää mielestämme vielä lain tulkintaan ja soveltamiseen liittyvien epäselvyyksien ratkaisemista.

Mahdolliset muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Esityksessä kerrotaan, että toisiolain uudistamista tullaan jatkamaan EHDS-asetuksen toimeenpanon yhteydessä ja toisiolain suhdetta muuhun tutkimuslainsäädäntöön tullaan tarkastelemaan tutkimuslainsäädäntöä selkiytettäessä.

Vaikka kannatamme toisiolain muuttamista, haluamme kuitenkin ilmaista huolestamme siitä, huomioiko ehdotettu lakiesitys riittävällä tavalla EHDS-asetuksen voimaantuloa ja mahdollisia sääntelyvaikutuksia, jotka asetuksen soveltamisvaiheessa konkretisoituvat. Ehdotuksessa kuvataan toisiolain mukaisten tietolupien ja tietopyyntöjen käsittelyn hajautettua mallia, joka vaikuttaisi helpottavan myös harvinaissairauksiin liittyvän rekisteritutkimuksen uudelleen käynnistämistä. Toisaalta jo nyt on tiedossa, ettei tuleva EHDS-asetus tue hajautettuun malliin siirtymistä. Mielestämme myös toisiolain suhteutumista muuhun kansalliseen lainsäädäntöön, erityisesti tietosuojaa ja tutkimusta sääteleviin lakeihin liittyen, olisi tärkeä tarkentaa jo tässä vaiheessa.

Harvinainen sairaus on jo sinällään raskas taakka, joka rasittaa koko perhettä, joskus kokonaista sukua. Harvinaissairauksien keskeisiä haasteita ovat tiedon ja osaajien puute sekä parantavien hoitojen niukka saatavuus. Toisiolaki tulee muodostaa sellaiseksi, etteivät sen tulkintaan ja soveltamiseen liittyvät ongelmat lisää harvinaissairaiden ja heidän läheistensä inhimillistä kärsimystä.

Saari Katriina
Harvinaiset-verkosto