



Mka

21.5.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

STM/2791/2017 ja STM077:00/2017

Hallituksen esitysluonnos laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Suomen Lääkäriliitto kiittää mahdollisuudesta lausua otsikon esityksestä.

Lääkäriliitto kannattaa kliinisen lääketutkimuksen ja muun lääketieteellisen tutkimuksen toimintaedellytysten edistämistä Suomessa. Säädöspohjan kehittäminen ja nykyisen hallituksen painopisteenä olevan terveystiedon hyödyntämisen infrastruktuurin rakentaminen (toisiolaki, genomikeskus, biopankkilain uudistaminen) ei yksistään riitä, vaan tutkimukselle tulee turvata riittävät resurssit myös pitkällä tähtäimellä. Tämä koskee niin riittäviä taloudellisia resursseja kuin osaavan tutkijakunnan kouluttamista ja osaamisen jatkuvan ylläpitämisen mahdollistamista.

Lääkäriliitto pitää ehdotettua säädöstapaa kannatettavana eli kliinisten lääketutkimusten sääntelyä omassa laissaan ja muun lääketieteellisen tutkimuksen omassaan. Tämä erottelu selkeyttää tilannetta etenkin kuin eettinen arviointikin eriytetään vastaavasti yhtäältä uuteen valtakunnalliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan ja toisaalta alueellisiin eettisiin toimikuntiin. Fimea on edelleen tarkoituksenmukainen lupaviranomainen kliinisten lääketutkimusten osalta.

Lainsäädännön rakentaminen toimijoiden, esimerkiksi yksittäisen tutkijalääkärin näkökulmasta, selkeäksi ja yksinkertaiseksi on ollut tavoitteena, mutta tältä osin selkeytystä tarvittaisiin vielä. Oma haasteensa toimijoille on, että yhtä aikaa täytyy lukea ainakin kahden EU-asetuksen (kliiniset lääketutkimukset ja tietosuoja) ja usean kansallisen lain ja alemmanasteisten säädösten tekstejä. Olisi toivottavaa, että näistä tehtäisiin aikanaan jonkinlainen konsolidoitu versio toimijoille.

Ehdotettu lainsäädäntö täsmentää tutkittavan asemaa ja oikeuksia, mikä on erittäin hyvä asia. Lainsäädäntö ratkaisee myös joitakin nykyiseen tutkimuslakiin ja sen soveltamiskäytäntöihin liittyneitä ”ikuisuusongelmia”, kuten muutoksenhaku eettisen toimikunnan lausunnosta sekä muutoksenhaussa annetun kannanoton sitovuus. Lääkäriliitto kommentoi seuraavassa joitakin näihin liittyviä sekä ehdotettujen lakien muita yksityiskohtia.



Laki kliinisestä lääketutkimuksesta

2 § (Lain tarkoitus): Pykälän toisen momentin mukaan ”tässä laissa säädetään lisäksi eettisestä toimikunnasta, josta voi hakea muutoista tutkimuslain nojalla annetusta kielteisestä eettisestä lausunnosta.” Kyseisen eettisen toimikunnan tehtävänä on muutakin kuin toimia muutoksenhakuelimänä. Lääkäriliitto ehdottaa 2 momentin tekstiä täydennettäväksi siten, että toimikunnan varsinainen rooli kliinisten lääketutkimusten eettisessä arvioinnissa tulisi lyhyesti todettua.

9 § (Suomi asianomaisena jäsenvaltiona): Pykälän 4 momentissa viittauksen tulisi olla 8 §:n 5 momenttiin, 8 §:ssä ei ole 6:ttä momenttia.

19 § (Toimikunnan kokoonpano): Pykälän otsikoksi ehdotamme muutettavan ”Toimikunnan päätösvaltaisuus ja kokoonpano eräissä tilanteissa”, koska 17 §:ssä säädetään varsinaisesti toimikunnan kokoonpanosta.

24 § (Tutkimuslääkkeiden, muiden tuotteiden ja menetelmien maksuttomuus ja poikkeukset): Pykälän 2 momentin mukaan niistä kriteereistä, millä tutkittavilta voitaisiin periä tutkimuslääkkeistä, oheislääkkeistä tai vastaavista aiheutuneita kustannuksia, säädetäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Lääkäriliitto katsoo, että tutkittavalta ei tulisi missään tilanteessa periä näitä kustannuksia. Säännöksen voi katsoa olevan osin myös ristiriidassa 25 §:n kanssa, jonka mukaan tutkittavalle voidaan suorittaa korvauksia tutkimukseen osallistumisesta. Jos tutkittavalle määrättävistä maksuista päädyttäisiin Lääkäriliiton kannan vastaisesti säätämään, tulisi kriteereistä meidän näkemyksen mukaan säätää lakitasolla.

32 § (Muutoksenhaku): Lääkäriliitto katsoo, että lähtökohtaisesti eettinen arvio ei ole sellainen päätös, josta pitäisi voida valittaa oikeusistuimiin. Eettisessä arvioinnissa voidaan eri tavalla argumentoiden päätyä eri ratkaisuihin, jotka ovat yhtä ”oikein”. Jos valtakunnallinen tai alueellinen eettinen toimikunta ei myönteistä lausuntoa anna, tutkimussuunnitelmaa on mahdollista muuttaa siten, että sen katsotaan olevan eettisesti hyväksyttävä. Kielteinen lausunto ei siten välttämättä estä kokonaan tutkimuksen toteuttamista. Pidämme kuitenkin hyvänä sitä, että alueellisen toimikunnan ratkaisusta voi hakea muutosta valtakunnallisen toimikunnan erilliseltä muutoksenhakuajastolta, jonka kanta on sitova. Jos muutoksenhaku hallinto-oikeuteen katsotaan välttämättömäksi, Lääkäriliitto ehdottaa harkittavaksi, voidaanko hallinto-oikeus säätää viimeiseksi oikeusasteeksi, joka asiaa käsittelee. Asian mahdollinen pyöriminen eri oikeusasteissa vuosikautia ei edistä ko. tutkimuksen toteuttamista Suomessa.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

1 § (Soveltamisala): Soveltamisalasäännöksessä tulisi nähdäksemme säätää myös lain suhteesta EU:n tietosuojaa-asetukseen ja muuhun henkilötietojen käsittelyä koskevaan lainsäädäntöön.

2 § (Määritelmät): Klusteritutkimuksista säätämisen tarve lääketieteellisessä tutkimuksessa – etenkin, kun säännös pohjautuu kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan EU-asetukseen ja on tässä ehdotuksessa päätetty jättää si-



sällyttämättä klinisiä lääketutkimuksia koskevaan lakiin – jää hieman epäselväksi. Tähän pykälään sisällytetty määritelmä herättää lisäksi kysymyksiä. Onko näissä kysymys alhaisen interventiotason tutkimuksista? Perustelujen mukaan tätä voitaisiin käyttää esim. verrattaessa kahta käytössä olevaa hoitomenetelmää. Katsomme, että määritelmää tulisi vielä täsmentää.

5 § (Toimeksiantaja ja johtava tutkija): Lääkäriliitto kannattaa ehdotuksen mukaista tutkimuksesta vastaavan henkilön käytöstä luopumista ja vastuun jakamista johtaville tutkijoille tutkimuspaikoittain sekä kokonaisvastuun säättämistä selkeästi toimeksiantajalle. Tämä edesauttaa tutkimuksen seurannan ja turvallisuuden toteutumista. Pykälän 4 momentin viimeisen virkkeen mukaan toimeksiantajan on ilmoitettava esim. tutkimuksen keskeyttämisestä paitsi eettiselle toimikunnalle myös tutkimuspaikalle. Ehdotamme harkittavaksi tulisiko ilmoitus tehdä vaihtoehtoisesti tai lisäksi kunkin tutkimuspaikan johtavalle tutkijalle, jonka yhteystiedot toimeksiantajalla oletettavasti on käytettävissä viivytyksettä.

5 a § (Tietoon perustuva suostumus): Pykälän 4 momentissa edellytetään, että tutkittavan kanssa käytävässä keskustelussa varmistetaan, että tutkittava on ymmärtänyt saamansa tutkimusta koskevat tiedot. Säännöksestä ja sen perusteluista jää epäselväksi, kuinka tämä varmistaminen käytännössä tapahtuu. Pykälän 7 momentin viimeisen virkkeen ehdotamme poistettavaksi tarpeettomana. Lienee itsestään selvää, että jos tutkittavan puolesta toimii joku muu henkilö, tietojen antamista koskevia säännöksiä sovelletaan tähän henkilöön.

6 § (Tietoon perustuvaa suostumusta koskevat asiakirjat): Pykälän 1 ja 2 momentissa säädetyissä poikkeustilanteissa tutkittavan suostumuksen todentaa paikalla oleva todistaja, joka allekirjoittaa tietoon perustuvaa suostumusta koskevan asiakirjan. Em. kohtien sanamuoto herättää kysymyksiä todistajan roolista suhteessa muualla säädettävään tutkittavan puolesta päättävään henkilöön ja suhteessa tutkittavan itsemääräämisoikeuteen. Kysymyksessä on poikkeaminen kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta. Sanamuodosta tulisi selvyuden vuoksi käydä ilmi, että allekirjoittaessaan suostumusasiakirjan todistaja todentaa tutkittavan suullisesti tai muulla keinolla antaman suostumuksen.

Pykälän 3 momentissa mahdollistetaan suostumuksen antaminen sähköisesti. Lääkäriliitto pitää välttämättömänä säännökseen otettuja tarkennuksia siitä, että tutkittavan tietosuoja on sähköistä suostumusta annettaessa asianmukainen ja että suostumuksen antajan tunnistaminen voidaan tehdä luotettavasti.

Pykälän 4 momentissa olisi selkeyden vuoksi hyvä viitata 8 §:n 4 ja 6 momentteihin, joiden mukaan edellytetään myös alaikäisen omaa allekirjoitusta.

Pykälän 5 momentin viimeisen virkkeen osalta viittaamme edellä 5 a §:n 7 momentista sanomaamme.



6 a § (Henkilötietojen käsittely suostumuksen peruuttamisen jälkeen) ehdotetaan kumottavaksi. Lääkäriliitto katsoo, että tutkimustulosten luotettavuuden vuoksi on jatkossakin tärkeää, että tutkimusaineisto säilyy eheänä eikä yksittäisen tutkittavan tietoja poisteta siitä. Lakipaketissa pohdittu ja ehdotettu sääntelytapa, jonka mukaan henkilötietojen käsittely tutkimuksessa perustuisi suoraan lakiin eikä tutkittavan suostumukseen, on tästä näkökulmasta kannatettava, vaikka se toisaalta rajoittaa tutkittavan itsemääräämisoikeutta.

7 § (Vajaakykyinen tutkittavana): Pykälän perustelujen mukaan säännöksen sanamuotoja on yhtenäistetty klinisiä lääketutkimuksia koskevan sääntelyn kanssa. Ratkaisu jättää avoimeksi miksi 1 momentissa edellytetään, että tutkimuksen tulee liittyvä välittömästi kyseisen vajaakykyisen tutkittavan sairauteen ja mitä tarkoitetaan 2 momentin viimeisessä virkkeessä mainitulla minimaalisella riskillä. Nämä tulisi selvittää perusteluissa. Kummankin muutoksen voi katsoa rajoittavan vajaakykyisen tutkittavan mahdollisuutta osallistua tutkimukseen.

Pykälän 3 momentissa säädetään siitä, kuka päättää vajaakykyisen puolesta. Sanamuodon mukaan ensisijainen päättäjä on mahdollinen terveyttä koskevista asioista päättävä edunvalvoja ja jos tällaista ei ole määrätty, lähiomaiset ja läheiset henkilöt. Säännös on ymmärrettävä, jos edunvalvojana on tutkittavan läheinen. Jos kysymyksessä on ns. virkaholhooja, jolla on lukuisia muitakin edustettavia, herää kysymys, millä tuntemuksella ja tiedoilla tällainen henkilö pystyy tutkittavan puolesta antamaan suostumuksen ja toteutuvatko tällaisessa tilanteessa tutkittavan oikeudet optimaalisella tavalla. Lääkäriliitto ehdottaa sanamuodon muuttamista nykyisen kaltaiseksi siltä osin, että ensin suostumuksen antajana mainittaisiin lähiomaiset tai muut läheiset henkilöt. Tämä lienee yleisin tilanne. Tämän jälkeen voidaan säätää edunvalvojan roolista. Liitto ehdottaa myös pykälään palautettavaksi nykyisen säännöksen mukaisen virkkeen: ”Suostumuksen tulee olla tutkittavan oletetun tahdon mukainen”. Tällä on käsittääksemme viitattu puolesta suostujan velvollisuuteen selvittää tutkittavan mielipidettä. Momentin viimeisen virkkeen ehdotettu teksti tutkittavan ennen vajaakykyisyyttä ilmaisemasta tahdosta ei kata tätä asiaa.

8 § (Alaikäinen tutkittavana): Pykälän 4 momentissa 15 täyttäneelle alaikäiselle annettaisiin mahdollisuus kieltää tutkimukseen osallistumisesta ilmoittaminen huoltajalle tai lailliselle edustajalle. Muutosta on perusteltu sillä, että säännös olisi näin enemmän linjassa potilaslain kanssa. Lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisesta on aiemmin pidetty normaalista terveydenhuollon toiminnasta poikkeavana ja sen vuoksi tärkeänä, että huoltajat ovat tietoisia asiasta, vaikka heidän suostumustaan ei edellytetäkään. Lääkäriliitto katsoo, että muutoksen tarpeellisuutta tulisi vielä harkita.

10 § (Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana): Tässä pykälässä ei ole käytetty muista tutkittavana olevista henkilöryhmistä poiketen sanamuotoa, että ”on olemassa tieteellisesti perusteltuja syitä olettaa, että” tutkimuksesta on hyötyä ko. henkilölle. Katsomme, että sanamuoto olisi hyvä yhdenmukaistaa tältä osin muiden pykäläiden kanssa.



10 a § (Hätätilanteissa suoritettavat tutkimukset): Pykälän 2 momentin 1 kohdassa jää epäselväksi 15 vuotta täyttäneen alaikäisen rooli, jos hän kykenisi intervention jälkeen antamaan suostumuksensa. Samoin 2 kohdassa jää epäselväksi mahdollisen määrätyn edunvalvojan rooli. Näitä voisi vielä avata perusteluissa, myös suhteessa 3 momenttiin.

10 b § (Yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksissa): Lääkäriliitto katsoo, että jos tällaisesta menettelystä halutaan säätää, tulee ehdotetun mukaisesti edellyttää tutkittavan suostumusta, vaikka varsinaista kirjallista suostumusta ei vaadita.

16 § (Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat): Esitysluonnoksen perusteluissa on todettu, että esitykseen tehdään mahdolliset maakuntauudistuksen edellyttämät muutokset ja siksi luonnoksessa puhutaan vielä sairaanhoitopiireistä. Lopulliseen versioon ehtinee tieto siitä, tulee jokaisella mahdollisesti perustettavalla maakunnalla olla tutkimuseettinen toimikunta, vai ovatko alueelliset toimikunnat jatkossakin niissä maakunnissa, joissa on lääkärikoulutusta antava yliopisto. Lääkäriliitto kannattaa jälkimmäistä, nykyisen lain mukaista ratkaisua.

17 § (Tutkimushankkeen arviointi): Pykälän 4 momentin 12 kohdassa puhutaan johtavan tutkijan, tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien soveltuvuudesta. Lääkäriliitto ehdottaa soveltuvuuden muuttamista pätevyudeksi, sillä pätevydestä laissa ainakin osin säädetään ja soveltuvuuden arviointi lienee eettiselle toimikunnalle melkoisen haastava tehtävä pelkkien papereiden pohjalta.

18 § (Kokoonpano): Pykälän 3 momentin viimeisessä virkkeessä puhutaan tutkimusyksikön ulkopuolisista henkilöistä. Vastaava säännös on nykyisessä laissa. Ottaen huomioon toimintakentän muutokset, olisi hyvä pohtia tarkemmin, mikä katsotaan tutkimusyksiköksi (sairaala, sairaalan osasto tms.).

18 a § (Sidonnaisuusilmoitus): Lääkäriliitto kannattaa sidonnaisuusilmoituksesta säätämistä laissa. Pykälässä voisi tarkentaa sitä, kenelle/mille taholle jäsenen tulee ilmoittaa sidonnaisuuksissaan tapahtuneista merkityksellisistä muutoksista. Esitämme myös kysymyksen, miten varmistetaan, että alueellisissa toimikunnissa noudatetaan yhtenäisiä toimintatapoja sidonnaisuuksien arvioimisessa?

20 § (Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien yhteistyö): Lääkäriliitto pitää ehdotetussa pykälässä säädettävää toimikuntien yhteistyötä välttämättömänä lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin yhtenäisyyden näkökulmasta.

21 a § (Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa ja laitetutkimuksessa): Pykälän sijoittaminen lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin jää epäselväksi. Pykälän 2 ja 3 momentin mukaan tietoja saa käsitellä tutkimuksen päättymisen jälkeen. Epäselväksi jää, että kuinka kauan käsittelyoikeus jatkuu ja kerrotaanko tästä käsittelyoikeudesta tutkitaville.



Kaiken kaikkiaan Lääkäriliitto pitää toimijoiden kannalta tärkeänä selkeyttää mahdollisuuksien mukaan esitykseen sisällytettäviä säännöksiä henkilötietojen käsittelystä. Kysymyksessä on tutkittavienkin kannalta erittäin olennainen asia ja heidän tulee tietää, miten heidän tietojaan käsitellään kliinissä lääketutkimuksissa ja muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa.

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset: Lääkäriliitto toivoo, että siirtymäsäännöksiä vielä selkeytetään siten, että toimijoille on selvää, mitä lakia sovelletaan näiden lakimuutosten voimaan tullessa käynnissä oleviin tutkimushankkeisiin. Käynnissä olevat hankkeet saatettaneen loppuun sen lainsäädännön mukaisesti, jonka mukaan ne on alun perin hyväksytty eikä esim. uutta eettistä arviointia tarvita.

Ystävällisin terveisin

Suomen Lääkäriliitto ry


Marjo Parkkila-Harju
puheenjohtaja


Heikki Pärnänen
johtaja