

12.9.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

STM077:00/2017 ja STM/2791/2017

Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellisen eettisen toimikunnan lausunto (eettinen toimikunta) luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää 14.07.2017 päivätyssä kirjeessä alueellisen eettisen toimikunnan lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kliinisistä lääketutkimuksista, jota sovellettaisiin yhdessä suoraan EU-asetuksen kanssa. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999, tutkimuslaki) ehdotetaan useita muutoksia. Tutkimuslain muutoksissa pyritään säätämään muista lääketieteellisistä tutkimuksista yhteneväisesti kliinisiä lääketutkimuksia koskevan sääntelyn kanssa.

Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta kiinnitti huomiota seuraaviin asioihin.

Kaikesta lääketieteellisestä tutkimuksesta säädetään voimassa olevassa tutkimuslaissa ja –asetuksessa. Kliinisten lääketutkimusten erottaminen omaksi sääntelykokonaisuudeksi on toimikunnan mielestä tarpeellista. Kahden erillisen lain sijaan tavoitteena tulisi olla yksi yhtenäinen laki. Kahden erillisen lain muodossa lakia on vaikea lukea ja esitetyt viitatusäännökset ovat hankalia. Eettinen toimikunta katsoo, että näiden kahden eri lain soveltaminen käytännössä on vaikeaa.

Toimikunta toteaa, että esitysluonnokset ovat monilta osin keskeneräisiä ja puutteellisia. Niistä puuttuvat erityisesti tietosuojaan liittyvät säännökset ja tietoon perustuvan suostumuksen sääntely. Lakiluonnosten teksti on paikoin vahvasti luonnosmaista, kömpelösti kirjoitettua ja vaikeaselkoista. Luonnoksesta puuttuu nykyisen lain tärkeitä ja hyviksi todettuja asioita, esimerkkinä eettisen arvioinnin selkeä kuvaus. Lisäksi toimikunta katsoo, että luonnoksesta heijastuu tietämättömyys siitä, miten lääketieteellinen tutkimus käytännössä toteutuu.

12.9.2017

Lisäksi toimikunta esittää seuraavat kannanotot koskien lakia *lääketieteellisen tutkimuksesta*:

Lakitekstissä kliinisestä lääketutkimuksesta olisi syytä ilmaista ensimmäistä kertaa kirjoitettaessa termi ”valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta”, mutta kirjoittaa sulkeisiin ”eettinen toimikunta”, jota käytettäisiin tässä laissa systemaattisesti jatkotekstissä. Termin ”alueellinen eettinen toimikunta” pitäisi varata vastaavasti lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta. Nyt näissä kahdessa laissa termejä ”eettinen toimikunta” käytetään epä johdonmukaisesti ja epäselvästi.

2 § Määritelmät

Tästä puuttuvat voimassaolevan lain määritelmään kuuluvat hoitotiede, liikuntatiede ja ravitsemustiede.

Tähän kohtaan kuuluisi myös asiat, jotka on siirretty 3 § 1 momenttiin.

4 a § Pätevyysvaatimukset

Voimassa oleva laki määrittelee paremmin tutkijan pätevyyden, ja sillä tavalla, että eettinen toimikunta voi ottaa kantaa pätevyYTEEN; nyt asia on aikaisempaa epämääräisempi ja jotenkin löysä.

Kyseissä kohdassa on sekaisin tutkittavien hoito ja tutkimus. On selvästi määriteltävä, että tutkija on pääsääntöisesti eri henkilö kuin hoitava lääkäri. Tämä heijastuu tutkimukseen rekrytoimisen vapaaehtoisuusongelmaan.

5 § Toimeksiantaja ja johtava tutkija

Käsitteet toimeksiantaja, johtava tutkija, koordinoiva tutkija ovat epämääräisiä, eivätkä vastaa kliinisessä lääketieteellisessä tutkimuksessa niitä olosuhteita, joissa tutkimus tehdään. Käsitteenä toimeksiantaja tuo mieleen ulkopuolisen (esim. rahoittajan), joka ei ole tutkimuksesta vastaava kun taas johtava tutkija vasta kyllä nyky laissa mainittua tutkimuksesta vastaavaa henkilöä. Mitä tarvetta tutkimusyhteisössä tällainen uusi määrittely toteuttaa jää toimikunnalle epäselväksi.

6 § Tietoon perustuva suostumus

Tietoon perustuvan suostumuksen pohjalla on kirjallinen tutkimusta kuvaava tiedote tutkittavalle, joka tässä versiossa on jäänyt mainitsematta tai toisarvoiseksi. Mainitaan kyllä, että tutkijan on keskusteltava tutkittavan kanssa, mutta se on vain osa niitä tietoja, joita tutkittava tarvitsee voidakseen antaa tietoon perustuvan suostumuksen. Keskustelu kaikkien tutkittavien kanssa on ongelmallista esim. laajojen raketutkimusten kohdalla. Lakiluonnoksessa muutosteksti keskittyy vain poikkeustilanteisiin. Olisi ollut asiallista aloittaa kuvaamalla tavallinen tilanne, missä on tutkija ja oikeustoimikelpoinen tutkittava.

12.9.2017

10 § Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana

Tähän jossain määrin rinnastettava on varusmiehillä tehtävä tutkimus. Nykyinen menettely on se, että puolustusvoimien pääesikunta antaa luvan lääketieteellisen tutkimuksen tekemiseen varusmiehillä. Tämä olisi perusteltua ottaa lakiin yhtenä erityisryhmänä.

17 § Tutkimushankkeen arviointi

Tästä puuttuu kaikki olennainen kannanotto, joten lausunnon antamisen mahdollisuus puuttuu.

19 a § Alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyö

Toimikuntien yhteistyön kehittäminen on kannatettava asia. Yhden toimikunnan kielteisen lausunnon pohjalta yhteistyökokoukselta pyydetty ”second opinion” on periaatteessa myös positiivinen ehdotus. Mutta edelleen jää epäselväksi mikä merkitys kokouksen päätöksellä on ja millä edellytyksillä se syntyy. Toimikunta katsoo, että tämä ei voi olla sopimusten varaista, vaan se tulee selvittää asetuksen tasolla. Kysymys on, voiko se edustaa oikeata ja siten lopullista päätöstä.

Ongelmaksi jää, että alun perin asiaa käsitellyt toimivaltainen toimikunta pakotetaan käsittelemään asiaa, josta se on antanut oman lopullisesta poikkeavan arvion. Yhteistyökokous siis korvaa nykyisen Tukijaa koskevan käytännön, eikä tuo siihen välttämättä aikaisempaa käytäntöä suurempaa viisautta. Toimivaltaisuus pitää siirtää sille joka ratkaisee asian.

19 b § Sidonnaisuusilmoitus

Tärkeä seikka, joka olennaisesti liittyy määritelmään toimikunnan riippumattomuudesta. Kannatettava uudistus.

4 a luku Valvonta**20 a § Lääketieteellisen tutkimuksen valvonta****20 b § Lääketieteellisen tutkimuksen tarkastus**

Näiden pykälien toteutuminen Lääketieteellisen tutkimuksen osalta Fimeaan liitettäisiin kaikki ne tehtävät ja valtuudet, jotka nykytilanteessa kuuluvat Tukijan ja Valviran tehtäviin. Tämä ei tunnu loogiselta: Lääkkeiden turvallisuus ja kehittäminen ovat eri asia kuin hyvin monisyinen, sisällöltään ja toteuttamistavoiltaan erittäin vaihteleva lääketieteellinen tutkimus.

12.9.2017

23 a § Muutoksenhaku

Tämä pykälä on hämäävä, koska se ilmeisesti koskee vain Lakia kliinisestä lääketutkimuksesta. On vaikea ymmärtää miksi sen paikka on tässä Lääketieteellisen tutkimuksen lakia koskevassa muutosehdotuksessa. Edellä on ehdotettu alueellisten eettisten toimikuntien yhteiskokousta siksi elimeksi missä toimikuntien kiistanalaiset ratkaisut käsiteltäisiin tavalla, joka ei johtaisi hallintolain mukaiseen muutoksenhakuun vaan kokouksen antamaan lausuntoon.

Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta

Tampereella 8.9.2017

Amos Pasternack
puheenjohtaja