



Suomen Lääkintäoikeuden ja -etiikan seura ry
Sällskapet för Medicinalrätt och -etik i Finland rf

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

STM/2791/2017
STM077:00/2017

Suomen lääkitäoikeuden ja -etiikan seuran (SLOES) lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

-SLOES pitää ongelmallisena eettisille toimikunnille esitettyä laajaa vaihtuvaa kokoonpanoa. Tutkimushankkeiden eettinen arviointi vaatii eettisten toimikuntien jäseniltä perehtymistä ja on mielekästä, että eettisen toimikunnan pyytämät muutokset käsittelee suurimmilta osin sama kokoonpano, joka ne on pyytänyt. Huomionarvoista on, että saman suunnitelman käsitteleminen useassa kokouksessa sekä muutosten pyytäminen on tavallista ja koskee erityisesti laajojen tutkimushankkeiden osalta muitakin vaiheita tutkimushankkeen kuin tutkimushankkeen käynnistämistä. SLOES painottaa myös että yhä monimutkaisemmaksi kehittyvällä lääketieteellisen tutkimuksen kentällä on edellytettävä tutkimusten eettiseltä arvioinnilta laaja-alaista eettistä arviointia sisältäen esimerkiksi myös filosofisen etiikan näkökulman riittävän laajasti ymmärrettyinä.

-Kliiniset lääketutkimukset käsittelevälle eettiselle toimikunnalle on oltava riittävä resurssit, jotta pystytään täyttämään EU-asetuksen vaatimus siitä, että eettisten toimikuntien määrääjat ja menettelyt ovat yhteneviä asetuksessa vahvistettujen lupahakemusten arviointia koskevien määräaikojen kanssa.

-SLOES pitää esitettyä tavoitetta alueellisten eettisten toimikuntien aiempaa tiiviimmistä yhteistyöstä hyvänä pyrkimyksenä, mutta pohtii pystytäänkö tähän osoittamaan riittävät resurssit.

-Alaikäiset ovat erityistä suojelua vaativa ryhmä. SLOES ei kannata 15 vuotta täyttäneelle lapselle esitettyä oikeutta päättää itsenäisesti ilman huoltajan suostumusta tutkimukseen osallistumisesta. Alaikäisen tahto osallistua tutkimukseen voidaan varmistaa pyytämällä häneltä oma kirjallinen suostumus huoltajan suostumuksen ohella (myös nuoremmalta kuin 15 vuotta täyttäneeltä lapselta). Lisäksi SLOES ihmettelee esityksessä olevaa muotoilua, jossa 15-vuotias antaa suostumuksen tutkimukseen osallistumiseen, josta ei ole hänelle itselleen suoraa hyötyä, mutta josta koituu tiettyjä etuja alaikäisen edustamalle väestöryhmälle. Miten väestöryhmä määriteltäisiin?

-SLOES kritisoi esitetyn menettelytavan tarkoituksenmukaisuutta, jossa kliinisten lääketutkimusten ja muiden lääketieteelliset tutkimusten eettinen arviointi erotetaan toisistaan. Esitetyn toimintatavan haasteellisuutta lisää se, että kliiniset lääketutkimukset arvioivan eettisen toimikunnan on tarkoitus käsitellä tutkimuslain 23 b §:ssä kuvattu muutoksenhakuasia alueellisten eettisten toimikuntien antamasta kielteisestä lausunnosta.

-SLOES pitää hyvänä pyrkimyksenä edesauttaa vakiintuneiden lääkehoitojen vaikuttavuuden tutkimista erityisesti ottaen huomioon tulevat terveydenhuoltojärjestelmää koskevat muutokset, mutta esittää huolensa onko klusteritutkimuksiin esitetty yksinkertaistettu suostumusmenettely ristiriidassa Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen kanssa. Mikäli yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksiin sallitaan, tulee klusteritutkimus olla yksiselitteisesti ja täsmällisesti määritelty.



Suomen Lääkintäoikeuden ja -etiikan seura ry
Sällskapet för Medicinalrätt och -etik i Finland rf

-SLOES pitää kannatettavana sähköisten toimintatapojen käyttämistä sikäli kun se pystytään tutkimuseettisiä periaatteita vaarantamatta toteuttamaan, mutta huomauttaa että toimivien ja luotettavien järjestelmien luomiseksi on oltava riittävät resurssit.

-Lääketieteellisellä tutkimuksella puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen. SLOES pitää tutkittavien turvallisuuden takaamiseksi tärkeänä, että lääketieteellinen tutkimus kuuluisi viranomaisvalvonnan piiriin.

-Raskaana oleva nainen tutkittavana: Laissa ei ole suoraan kirjattuna minimaalisen riskin käsitteen määritelmää, mutta Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjassa määritelmä annetaan. Esimerkkitapauksina tutkimuksiin liittyvistä minimaalisista riskeistä mainitaan mm. sylki- tai virtsanäytteen ottaminen, verinäytteen ottaminen tai pienen ylimääräisen kudoksenäytteen ottaminen, kun suoritetaan muutenkin kirurginen toimenpide. Myös elintapoja koskeva haastattelu tai kyselytutkimus voidaan lukea interventiotutkimuksiin, joihin liittyy vain minimaalinen riski. SLOES tähdentää että minimaalisen riskin käsite olisi syytä kirjata yksiselitteisesti tulevaan lakiin.

-Lääketieteellisen tutkimuksen tietoon perustuvan suostumuksen osalta esitetään, että tutkimusta koskevat tiedot on annettava etukäteen tutkimusryhmän jäsenen kanssa käytävässä keskustelussa. SLOES huomauttaa, että tutkimusryhmän jäsen tulisi olla yksiselitteisesti määritelty ja että mikäli määritelmää tulkitaan suppeasti, ei mittavien lääketieteellisen tutkimuksen piiriin kuuluvien tutkimushankkeiden (joissa kerätään tuhansia tai kymmeniä tuhansia näytteitä esimerkiksi verensokerin mittaamista varten) toteuttaminen ole jatkossa käytännössä enää mahdollista.

Helsingissä 21.5.2018

Suomen Lääkintäoikeuden ja etiikan seuran hallituksen puolesta

Maija Miettinen
Hallituksen puheenjohtaja