

Lääketieteellistä tutkimusta koskevat lainsäädäntömuutokset

Webropol-kysely STM-2791-217

12. Kommenttimme lääketutkimuslain alaikäistä tutkittavaa koskevasta kansallisesta sääntelystä (15 §):

Tiedetään, että 15 vuotta täyttäneiden alaikäisten joukossa on heikkolahjaisia ja/tai lievästi kehitysvammaisia henkilöitä, joiden vaikeudet tulevat esille ja diagnoosi tarkentuu vasta heidän siirtyessään jatko-opintoihin. Näin ollen päätöstä, nuoren henkilön kyvystä ymmärtää tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä ja tutkimukseen osallistumiseen liittyviä riskejä, ei voi jättää terveydenhoitajan, opettajan tai muun vastaavan ulkopuolisen toimijan vastuulle, sillä heillä ei voida olettaa olevan riittävää osaamista tällaisen päätöksen tekemiseksi. Huoltajilla tai muulla laillisella edustajalla tulee täten säilyä oikeus kieltää lapsensa osallistuminen tutkimukseen ja velvollisuus kirjallisen suostumuksen antamiseen.

Lisäksi artikla 29 toteaa alaikäisen ja huoltajan päätäntävällä seuraavaa (s. 24. toiseksi viimeinen kpl) ”Kansallisesti voidaan 29 artiklan perusteella säätää alaikäisen antamasta rinnakkaisesta suostumuksesta laillisen edustajan suostumuksen lisäksi tutkimukseen osallistumiseksi.”.

Huoltajilla tai muulla laillisella edustajalla tulee säilyä oikeus päättää alaikäisen henkilön osallistumisesta tutkimukseen tutkimuksen luonteesta tai laadusta riippumatta.

25. Katsotteko, että lääketutkimuslakia koskevat ehdotukset turvaavat tutkittavien oikeudet riittävällä tavalla? Erityisesti kielteisessä vastauksessa pyydämme esittämään kommenttikentässä syyt kannallenne. Kommenttimme edellä olevaan:

Huoltajilla tai muulla laillisella edustajalla tulee säilyä oikeus päättää alaikäisen henkilön osallistumisesta tutkimukseen tutkimuksen luonteesta tai laadusta riippumatta.

27. Katsotteko, että esityksessä esitetyt hallinnolliset ratkaisut (Fimeaa ja eettistä toimikuntaa koskevat ehdotukset) ovat toimivia ja tarkoituksenmukaisia. Erityisesti kielteisessä vastauksessa pyydämme esittämään kommenttikentässä syyt kannallenne. Kommenttimme edellä olevaan:

Eettisen toimikunnan riippumattomuuden varmistaminen vaatii vielä selkeyttämistä.

33. Kannatatteko tietoon perustuvaa suostumusta koskevan pykälän (6 §) yhdenmukaistamista kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vastaavan sääntelyn kanssa ehdotetulla tavalla? Pyydämme huomioimaan, että sääntelyä ei ole täysin yhdenmukaistettu, vaan siihen on tehty eräitä mukautuksia. Voitte kommenttikentässä esittää myös yksityiskohtaiset huomionne 6 §:stä. Kommenttimme edellä olevaan:

Tiedetään, että 15 vuotta täyttäneiden alaikäisten joukossa on heikkolahjaisia ja/tai lievästi kehitysvammaisia henkilöitä, joiden vaikeudet tulevat esille ja diagnoosi tarkentuu vasta heidän siirtyessään jatko-opintoihin. Näin ollen päätöstä, nuoren henkilön kyvystä ymmärtää tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä ja tutkimukseen osallistumiseen liittyviä riskejä, ei voi jättää terveydenhoitajan, opettajan tai muun vastaavan ulkopuolisen toimijan vastuulle, sillä heillä ei voida olettaa olevan riittävää osaamista tällaisen päätöksen tekemiseksi. Huoltajilla tai muulla laillisella

edustajalla tulee taten säilyä oikeus kieltää lapsensa osallistuminen tutkimukseen ja myös velvollisuus antaa kirjallinen lupa lapsensa tutkimukseen osallistumiseksi.

35. Kannatatteko vajaakykyistä tutkittavaa koskevan pykälän (7 §) yhdenmukaistamista kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vastaavan sääntelyn kanssa ehdotetulla tavalla? Pyydämme huomioimaan, että sääntelyä ei ole täysin yhdenmukaistettu vaan siihen on tehty eräitä mukautuksia. Voitte kommenttikentässä esittää myös yksityiskohtaiset huomionne 7 §:stä. Kommenttimme edellä olevaan:

Myös lähimaisella tai laillisella edustajalla tulee olla oikeus peruuttaa tutkimukseen osallistuminen niiden tutkimukseen osallistuvien kohdalla, jotka eivät pysty sitä itse tekemään.

Tiedetään, että 15 vuotta täyttäneiden alaikäisten joukossa on heikkolahjaisia ja/tai lievästi kehitysvammaisia henkilöitä, joiden vaikeudet tulevat esille ja diagnoosi tarkentuu vasta heidän siirtyessään jatko-opintoihin. Näin ollen päätöstä, nuoren henkilön kyvystä ymmärtää tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä ja tutkimukseen osallistumiseen liittyviä riskejä, ei voi jättää terveydenhoitajan, opettajan tai muun vastaavan ulkopuolisen toimijan vastuulle, sillä heillä ei voida olettaa olevan riittävää osaamista tällaisen päätöksen tekemiseksi. Huoltajilla tai muulla laillisella edustajalla tulee taten säilyä oikeus kieltää lapsensa osallistuminen tutkimukseen ja myös velvollisuus antaa kirjallinen lupa lapsensa tutkimukseen osallistumiseksi.

39. Kannatatteko lähtökohtaisesti klusteritutkimuksia koskevan yksinkertaistetun suostumusmenettelyn (kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 30 artikla) kansallista sallimista kliinisissä lääketutkimuksissa? Emme kannata seuraavin perustein:

Esimerkkinä lakiluonnoksessa mainituissa rokotetutkimuksissa ei tule sallia kevennettyä hallinnollista menettelyä, jossa rokotetutkimukset tehtäisiin osana muuta terveydenhuoltoa. Nimittäin lääketieteellisessä kirjallisuudessa on viime vuosina tuotu yhä enenevässä määrin esiin vahvaa kritiikkiä koskien rokotteiden turvallisuutta (esim. Mawson AR ym. 2017 J Transl Sci 3(3)1-12) liittyen mm. rokotteiden sisältämiin, yleisesti tunnettuihin ja tiedettyihin neurotoksiin adjuvantteihin (mm. alumiini; esim. Miller NZ, Journal of American Physicians and Surgeons 21(4) 2016) sekä yleisesti käytössä oleviin tutkimusasetelmiin (esim. Tomljenovic L ym 2013 Annals of Medicine 45(2): 182-193), joiden perusteella ei voida tehdä luotettavia johtopäätöksiä rokotteiden terveystarpeista. Lainsäädännön tulee omalta osaltaan edesauttaa luotettavan tiedon keräämistä rokotteiden terveystarpeista. Ehdotettu (yksinkertaistettu tietoon perustuvan) suostumuksen hankkimismenettely suosisi sellaisten kliinisten rokotetutkimusten tekemistä, joiden perusteella ei voida tehdä luotettavia arvioita kyseisten rokotteiden turvallisuudesta. Rokotteiden turvallisuutta tulee selvittää samojen tieteellisten peruseriaatteiden mukaisesti kuin kemiallisten lääkeaineiden. Ehdotettu kevennetty, kansallisesti käyttöön otettava hallintamenettely tekisi Suomesta houkuttelevan maan tieteelliseltä luotettavuudeltaan kyseenalaisten rokotetutkimusten tekemiselle.