

21.5.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Viitteet STM/2791/2017 ja STM077:00/2017

LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAIKSI KLIINISISTÄ LÄÄKETUTKIMUKSISTA JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta haluaa kiinnittää erityistä huomioita seuraaviin kohtiin lääketieteellisen tutkimuksesta annetun lain muuttamista koskevasta luonnoksesta:

3 § Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset ja lausuntomenettely

Pykälän 5 momenttiin on lisätty uusi sääntely koskien tilanteita, jossa alueellinen eettinen toimikunta 5 §:n 4 momentissa säädetyn mukaisesti on saanut tiedon tutkimuksen keskeyttämisestä, tutkittavan turvallisuuteen liittyviä uusia tietoja tai tietoja tutkittavan turvallisuuden perusteella toteutetuista toimenpiteistä. Pykälän mukaan toimikunta voi käsitellä saamia tietoja ja tarvittaessa antaa tutkimuksesta uuden lausunnon, joka voi olla myönteinen, kielteinen tai sisältää ehtoja tutkimuksen jatkamiselle.

Lakiehdotuksen 5 §:n 4 momentissa säädetään toimeksiantaja ilmoitusvelvollisuudesta. Pykälän 5 momentin mukaan toimeksiantaja vastaa yhteydenpidosta eettisen toimikunnan kanssa, mutta voi sopia yhteydenpitotehtävien siirtämisestä myös johtavalle tutkijalle tai joillekin heistä. Perustelujen mukaan siirtomahdollisuus ei kuitenkaan käsitä oikeutta siirtää lakisääteisiä velvollisuuksia.

Lausunnon antajan käsityksen mukaan ehdotettu 3 §:n 5 momentti antaa eettiselle toimikunnalle oikeuden reagoida vain toimeksiantajan ilmoituksiin seurauksin, että tutkimuksesta voidaan antaa uusi lausunto. Jos ilmoituksen tekisi johtava tutkija tai tutkimuspaikana olevan organisaation edustaja, tutkimuseettisellä toimikunnalla ei ole vastaavaa oikeutta tietojen käsittelemiseen ja lausunnon antamiseen. Lausunnon antajan käsityksen mukaan tämä heikentää säännöksen valvontafunktiota, mitä sillä on tavoiteltu.

Pykäläehdotuksen mukaan kyse on tutkittavan turvallisuudesta. Lausunnon antajan käsityksen mukaan pykälän perusteluissa tulisi avata sitä, onko kyse vain todennäköisesti tarkoitetusta tutkittavan fyysisestä turvallisuudesta vai kattaako turvallisuus myös esimerkiksi tutkittavien tietoturvaan liittyvät ongelmatilanteet.

7 § Vajaakykyinen tutkittava

Ehdotuksen mukaan vajaakykyinen voi olla tutkittavana muun muassa, jos yhtä valideja tietoja ei voi saada jne. Pyydetään arvioimaan, onko sana ”valideja” asianmukainen käytettäväksi säädöstekstissä.

21.5.2018

10 b § Yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksissa

Ehdotuksen 6 momentin mukaan tutkijan on dokumentoitava kaikki suostumukset ja keskeytykset, ja hänen on varmistettava, että lääketieteellistä tutkimusta varten ei kerätä tietoja tutkittavilta, jotka kieltäytyvät osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai ovat keskeyttäneet osallistumisensa. Kieltäytymisten osalta dokumentoidaan ainoastaan kieltäytymisten lukumäärä.

Ehdotuksesta ei avaudu, minkä vuoksi kieltäytymisten lukumäärä on dokumentoitava. Mikäli tutkittava ei ilmaise suostumusta osallistua tutkimukseen ja kieltäytyy osallistumasta siihen, millä perusteella kieltäytyjien lukumäärä on dokumentoitava. Pykälän perusteissa avataan suostumusten dokumentointitapa. Lausunnon antajan arvion mukaan myös keskeytysten dokumentointitavasta voisi mainita olettaen, että se on tosin samankaltainen kuin suostumusten dokumentointi.

17§ Tutkimushankkeen arviointi

Toimikunnan toimivalta

Ehdotuksen 1 momentissa säädetään alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan alueellisesta toimivallasta. Sen mukaan toimivaltainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on se toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiallisesti tarkoitettu suorittamaan, tai jos tällaista pääasiallista suoritusaluetta ei ole, toimeksiantajan valitsema sellainen toimikunta, jonka alueella tutkimusta suoritetaan,

Ehdotuksen perustelujen mukaan jos tutkimusta suoritetaan kahdella tai useammalla tutkimusalueella yhtä laajasti, toimeksiantaja voisi valita asian käsittelevän toimikunnan. Voimassaolevaan lakiin verrattuna ehdotuksen 17 §:stä on poistunut toimivaltaperusteena tutkimuksesta vastaavan henkilön toiminta-alue.

Lausunnon antajan käsityksen mukaan 17 §:n sanamuoto ”yhtä laajasti” on jossain määrin tulkinnanvarainen ja voi aikaansaada toimeksiantajan valikointia tutkimuseettisten toimikuntien välillä. Asia voi olla ongelmallinen, jos sen perusteella tutkimushankkeita ryhdytään ohjaamaan tietyille eettisille toimikunnille asettamalla tutkimuksia niiden laajuuden osalta tietyn eettisen toimikunnan toimivallan piiriin kuuluvaksi. Sen lisäksi on huomioitava lakiehdotuksen 17 §, jonka mukaan alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista perittävät maksut määräytyvät jatkossa valtion maksuperustelain 6 §:n perusteiden mukaan, mikä voisi joissakin tapauksissa myös kannustaa valikointiin.

Harkinnassa huomioitavat seikat

Lakiehdotuksen 17 §:n 4 momentissa säädetään seikoista, jotka harkinnassa on otettava huomioon. Säännöksessä olevan luettelon 11 kohdan mukaan toimikunnan on otettava huomioon toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisen sopimuksen keskeinen sisältö. Perustelujen mukaan luettelon kohdat 9 -14 vastaavat pitkälle voimassa olevan 10 d §:n mukaista sääntelyä.

Lausunnonantajan käsityksen mukaan perusteluissa tulisi avata, mitä tarkoitetaan sopimuksen keskeisellä sisällöllä, kuinka laajaa on eettisen toimikunnan tutkimisvelvollisuus ja tarkoittaako tämä esimerkiksi sopimusluonnoksen toimittamista eettiselle toimikunnal-

21.5.2018

le. Yleensä tutkimuspaikan ja toimeksiantajan välistä sopimusta tutkimuksista ei välttämättä ole tehty ennen eettisen toimikunnan käsittelyä ja sopimuksesta voi olla vasta toimeksiantajan yksipuolinen luonnos, joka muuttuu sopimusneuvottelujen aikana.

Jos kyse on monikeskustutkimuksesta, toimeksiantaja voi tehdä erilliset tutkimussopimukset jokaisen tutkimuspaikan kanssa, jotka ovat samankaltaisia, mutta eivät välttämättä identtisiä, koska tutkimuspaikat neuvottelevat sopimukset itsenäisesti toisista paikoista riippumatta. Minkä tutkimuspaikan sopimuksen keskeistä sisältöä tarkoitetaan?

18 § Kokoonpano

Lakiehdotuksen 18 §:n 4 momentin mukaan tutkimuseettinen toimikunta voi kuulla kokouksessaan muun muassa asiantuntijaa tai pyytää kirjallisen asiantuntijalausannon. Lisäksi toimikunnassa tulee tarvittaessa olla edustettuna tai kuultavana säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos tutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa ihmiseen säteilyä.

Lausunnon antajan käsityksen mukaan kokouksessa kuultavat asiantuntijat, kirjallisen lausunnon antavat asiantuntijat ja säteilystä kuultavat asiantuntijat ovat ulkopuolisia, joilla ei kuitenkin on tarvetta saada eettisen toimikunnan käsittelemistä tutkimushankkeista myös salassa pidettäviä tietoja kuulemista tai lausunnon antamista varten.

Lausunnon antajan käsityksen mukaan lakiesityksessä tulisi säätää tutkimuseettiselle toimikunnalle oikeus antaa salassapitosäännösten rajoittamatta asiantuntijoille ja kuultaville sellaisia tietoja tutkimushankkeista, joita nämä tarvitsevat kuulemista ja asiantuntijalausannon antamista varten. Lakiesityksen 22 § ei näytä sisältävän tällaista mahdollisuutta.

20 § Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien yhteistyö

Lakiehdotuksesta on poistettu aikaisemmassa esityksessä ollut alueellisten toimikuntien yhteistyöelin, mutta ehdotukseen sisältyy epäselvä velvoite yhteistyön tekemiseen toimikuntien välillä. Säännös antaa toisaalta joustavana mahdollisuuden tehdä yhteistyötä ilman lainsäädännön rajoittavia raameja, mutta toisaalta voi väljänä ja yhteistoimintaa tarkemmin määrittelemättömänä olla toimimaton. Käytännössä yhteistyön toimiminen ja siitä mahdollisesta saatava toimintatapoja, tulkintoja ja soveltamiskäytäntöjä yhtenäistävä vaikutus riippuu eri toimikuntien halusta ja tahdosta yhteistyöhön.

21 a § Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa ja laitetutkimuksessa

Lakiehdotuksen 21 a §:ää sovelletaan myös kliiniseen lääketutkimukseen. Lain soveltamisalaa koskevan 1 §:n mukaan lakia ei sovelleta kliinisiin lääketutkimuksiin muuten kuin 3 luvun osalta tietyin rajoituksin. Onko 21 a §:n soveltamisala oikein suhteessa siihen mitä 1 §:ssä säädetään ?

21.5.2018

21b § Henkilötietojen käsittely muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa

Henkilötietojen käyttö tutkimuksessa lakiperusta tulee kuvata selkeämmin.

23 § Virkavastuu

Pykälässä säädetään eettisen toimikunnan jäsenen virkavastuusta. Tulisiko / voidaanko asiantuntijoiden virkavastuusta säätää vastaavalla tavalla kuin jäsenten virkavastuusta ?

23 b § Muutoksenhaku toimikunnan lausuntoon

Lakiehdotuksen mukaan kielteisestä lausunnosta voi hakea muutosta muutoksenhakuja-ostolta. Lakiesityksen 3 §:n 4 momentin mukaan myönteiseen lausuntoon voidaan sisällyttää myös ehtoja, joihin toimeksiantajalla voi periaatteessa olla myös muutoksenhaku-uintressi. Lausunnon antaja toteaa, että 23 b § ei sisällä mahdollisuutta riitauttaa ehtoja, jos lausunto on muuten myönteinen.

Lausunnon antaja toteaa, että aikaisemmassa esityksessä olleella alueellisten toimikuntien yhteistyöelimellä olisi ollut mandaatti lausua kielteisistä lausunnoista. Tämä olisi vahvistanut alueellisten toimikuntien yhteistyötä ja yhtenäistänyt toimintatapoja.



Kai Savonen
PSSHP:n tutkimuseettisen
toimikunnan puheenjohtaja