

Viite: STM/2791/2017, STM077:00/2017

**LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSEN LUONNOKSESTA LAIKSI KLIINISISTÄ LÄÄKETUTKIMUKSISTA JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI**

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä esittää pyydytyistä kokonaisuuksista lausuntonaan seuraavaa.

**Raskaana olevat naiset ja hätätilatutkimukset/tutkimuslaki 9-10 §:** Säännösten sisältöjä pidetään hyvinä.

**Klusteritutkimukset/tutkimuslaki 10 b §:** Tutkimuslaissa on nyt mahdollistettu klusteritutkimusten osalta yksinkertaistettu suostumusmenettely, mikä on erittäin hyvä asia. Sen sijaan lääketutkimuslaissa ei ole tällaista mahdollisuutta. Kuitenkin myös lääkeklusteritutkimusten kohdalla olisi hyvä, jos hallituksen esityksessä (s. 61) esitetyin tavoin ainakin tarkasteltaisiin myöhemmin mahdollisuutta yksinkertaistettuun suostumusmenettelyyn. Jos Suomi olisi edelläkävijä ja mahdollistaisi yksinkertaistetun suostumusmenettelyn ensimmäisten EU-maiden joukossa, saisimme tästä hyvän edun klusteritutkimusten toteuttamisessa.

**Eettisten toimikuntien lausuntojen muutoksenhaku/tutkimuslaki 3 § ja 23 b §, lääketutkimuslaki 17 §, 32 §:** Esitettyä muutoksenhakumallia eettisen toimikunnan lausunnosta pidetään hyvänä. Erityisesti on tärkeää, että tutkija voi valittaa kielteisestä päätöksestä ensiasteena jonnekin muualle kuin hallinto-oikeuteen. Kuitenkin molempien lakien osalta valitus-, muutoksenhaku- ja oikaisuasiat on ilmaistu liian monimutkaisesti. Nämä asiat pitäisi olla yksinkertaisemmin ja yksiselitteisemmin ilmaistu, muutoin voi jäädä tulkinnan varaa. Lisäksi ehdotamme, että muutoksenjakojaoston saadessa muutoshakemuksen, lähetettäisiin tästä tieto asiaa käsitelleelle alueelliselle toimikunnalle.

**Alueellisen eettisen toimikunnan toimivalta/tutkimuslaki 3 §, 17 § 1-3 mom, 23 c §:** Esitettyä alueellisen eettisen toimikunnan toimivaltaa pidetään hyvänä.

**Säteilylainsäädännön huomioiminen eettisen toimikunnan kokoonpanossa/lääketutkimuslaki 17 § (19 §), tutkimuslaki 18 §:** Säteilyä koskevan lääketieteellisen asiantutkimuksen edellytystä pidetään hyvänä ja ehdotettua nuotoilua riittävänä.

**Henkilötietojen käsittely/lääketutkimuslaki 35 §, tutkimuslaki 21 a-b §:** Henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyehdotusta pidetään hyvänä.

**Rangaistussäännökset/läaketutkimuslaki 33 §, tutkimuslaki 27 §, laki rikoslain 44 luvun muuttamisesta:** Rangaistussäännökset ovat huomattavan yksityiskohtaisia, ehkä jo liiankin yksityiskohtaisia. Säännökset kun kohdistuvat monesti tutkijoihin, kuten lääkäreihin, eikä heillä ole osaamista erinäisissä lainsäädännöllisissä asioissa ja tällaiset yksityiskohtaiset rikoslistaukset eivät vaikuta positiivisesti tutkimusmyönteisyyteen ja –innokkuuteen. Väljemmät säännökset myös mahdollistaisivat kehityksen aiheuttamien muutosten huomioimisen paremmin.

Läaketutkimuslain 33.1 §:n 12-kohdan rangaistussäännöksissä käytetään termiä ”taloudellinen tai muu sopimaton vaikutte”. Tämä termi on sama, kuin kyseisessä kohdassa käytetyn viittauksen EU:n läaketutkimusasetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdan suomenkielisessä versiossa. Läaketutkimusasetuksen englanninkielisessä versiossa sen sijaan termi ilmaistaan näin: “no undue influence, including that of a financial nature.” “Taloudellinen tai muu sopimaton vaikutte” on eri asia kuin “undue influence, including that of a financial nature”. Käännöksen epätarkkuuden aiheuttama ongelma on luonnollisesti läaketutkimusasetuksen kohdalla, mutta käytettäessä kyseistä termiä suoraan näin eksplisiittisessä rangaistussäännöksessä, niin asiasta jää hieman väärä vaikutelma. Tämä on omiaan johtamaan tieteellisten tutkimusten tutkijoita enemmän harhaan kuin ymmärtämään rangaistussäännöksen oikean sisällön. Ylipäätään tällaisen rikoksen välttämiseksi olisi tärkeää sekä tutkimuslain että läaketutkimuslain kohdalla edellyttää, että eettiselle toimikunnalle toimitetaan tieto kaikista tutkittavan tutkimuksen perusteella saamista hyödyistä. Esim. tutkimuslain 21 §:ssä käytetään termejä ”palkkio” ja ”korvaus”, jotka edellyttävät käytännön tasolla rahansiirtoa. Kaikki tutkittavan saamat (taloudelliset) hyödyt eivät kuitenkaan ole palkkioita tai korvauksia, vaan saattavat olla esim. jonkin käyntimaksun poisjääminen, jonka tutkittavan olisi muutoin maksettava. Jos eettinen toimikunta saisi tiedon kaikesta tutkittavan saamasta hyödyistä, voisi se arvioida kokonaisuutena paremmin myös sitä, saako tutkittava sopimatonta vaikutetta, ml. taloudellisesti sopimattomat vaikutteet. Esimerkiksi tutkimuslain 17.4 §:n 10-kohdassa edellytetään alueellisen eettisen toimikunnan arvioivan ”*tutkijoille maksettavan palkkion tai korvauksen sekä tutkittavalle ja hänen läheisilleen suoritettavan korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat.*” Tämä ilmaisu ei riittävän selkeästi takaa kaikkien hyötyjen ilmoittamista eettisen arvioinnin perusteeksi. Tämä palvelisi myös tutkijoiden oikeusturvaa, kun eettinen toimikunta voisi esittää perustellun arvionsa kokonaisuudesta ja näin esim. tutkimuslain 27. §:n 6-kohdan soveltuminen olisi epätodennäköisempää.

**Lakien soveltamisala ja niiden suhdetta toisiinsa koskevat säännökset/läaketutkimuslaki 3 §, 36 §:** Ehdotuksia pidetään hyvinä. Erityisesti englanninkielen käyttämisen mahdollistaminen Fimeassa ja valtakunnallisessa eettisessä toimikunnassa. Tämä on tärkeää varsinkin kansainvälisten tutkimusten kohdalla.

**Siirtymäsäännöksiä, lääkelain muutoksia ja Fimean valvontaa** koskevan sääntelyn tarkennuksia pidetään hyvinä ja kannatettavina. Erityisen kannatettavana pidetään lääkelain 15 b §:n lisäystä, jonka perusteella sairaala-apteekki voi toimittaa valmistamiaan tutkimuslääkkeitä saman tutkimuksen muihinkin samassa maassa sijaitseviin tutkimuspaikkoihin, eikä vain omaan organisaatioonsa.

Lisäksi yleisesti esitetään seuraavia huomioita:

Miksi alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokous on poistettu? Perusteena poistamisella on esitetty, että tämä olisi hallinnollisesti liian raskasta ottaen huomioon vuositasolla vähäiset valitusten määrät. Voisihan valtakunnallisen eettisen sihteeristö hoitaa tätäkin tehtävää tai sitten alueellisten eettisten toimikuntien sihteerit vuorotellen voisivat hoitaa tätä tehtävää? Tutkimuslain 20 §:ssä edellytetään, että alueellisten toimikuntien toiminta perustuu yhtenäisiin toimintatapoihin ja linjauksiin. Mutta miten tämä mahdollistettaisiin?

Tutkimuslaki 17 §: Säännöksessä ehdotetaan, että alueellisten eettisten toimikuntien lausuntomaksut perustuisivat valtion maksuperustelain 6 §:ään. Tämä merkitsee sitä, että eri alueellisilla toimikunnilla olisi käytössään eri hinnat, koska maksuperustelain mukaan hintojen pitäisi perustua todellisiin kustannuksiin kustannusvastaavuuden mukaisesti. Tämä johtaisi ns. forum shoppingiin tutkimuksissa, joissa on mahdollisuus valita minkä alueellisen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi asia saatetaan. On myös hyvä huomioida, että jatkossa alueellisille eettisille toimikunnille tulee pääasiassa tutkijalähtöisiä tutkimuksia, joista ei tällä hetkellä peritä asetuksen perusteella maksua. Maksuperustelain 6.3 §:n mukaan on mahdollista jättää maksu myös perimättä: *”Erityisestä syystä maksu voidaan määrätä tietyltä ryhmältä perittäväksi suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä.”* Jos tutkijalähtöiset tutkimukset edelleen voisi tämän kohdan perusteella vapauttaa lausuntomaksun maksamisesta, niin maksuperustelain käyttäminen on kannatettavaa. Muutoin tulevaisuudessa näistäkin tutkimuksista veloittettaisiin eettisen toimikunnan lausuntomaksu, ja se vähentäisi ainakin muutosilmoitusten tekemistä. Keskusteluissa on ollut, että mahdollisesti toteutuvassa maakuntauudistuksessa ohjattaisiin maakunnille rahoitusta, jolla rahoitettaisiin alueellisten eettisten toimikuntien toimintaa. Tämän vaihtoehdon toteutumisesta ja vaikutuksista on kuitenkin vielä vaikea lausua arviota.

**VARSINAIS-SUOMEN SAIRAANHOITOPIIRIN KUNTAYHTYMÄN PUOLESTA**

Katariina Sirén  
Tutkimuslakimies