

15.9.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

STM:n lausuntopyyntö STM077:00/2017, STM/2791/2017

Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi; Keski-Suomen sairaanhoitopiirin ja Keski-Suomen biopankin lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta, jossa ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kliinisistä lääketutkimuksista. Luonnoksessa (STM077/2017, STM/2791/2017) esitetään, että perustetaan uusi valtakunnallinen eettinen toimikunta, jonka tehtävänä olisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen ennakoarviointi, eli että alueelliset eettiset toimikunnat eivät enää jatkossa lausuisi kliinisten lääketutkimusten eettisyydestä. Keski-Suomen sairaanhoitopiirin (jäljempänä KSSH) tutkimuseettinen toimikunta yhtyy tähän näkemykseen.

Edelleen luonnoksessa esitetään, että 1.1.2020 lähtien maakunnalla, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta (alueellinen eettinen toimikunta). KSSH:n tutkimuseettinen toimikunta katsoo, että nykymuotoinen järjestely, toisin sanoen se, että KYS-erva – alueella toimii kaksi alueellista eettistä toimikuntaa, on osoittautunut toimivaksi järjestelyksi. Käsityksemme mukaan tämä on myös lakiesityksen mukaan mahdollista (...tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta). KSSH:n tutkimuseettinen toimikunta esittää, että tulevassa Keski-Suomen maakunnassa olisi edelleen oma, Keski-Suomen maakuntahallituksen asettama eettinen toimikunta. Tutkimuslain alaisia tutkimuksia (pois lukien kliiniset lääketutkimukset) tehdään sekä Keski-Suomen terveydenhuollon toimintayksiköissä että Jyväskylän yliopistossa.

Edelleen luonnoksessa esitetään, että uudessa laissa tehtäisiin täsmennyksiä alueellisia eettisiä toimikuntia koskeviin säännöksiin ja säädettäisiin niiden yhteistyöstä. Alueellisia eettisiä toimikuntia koskeva merkittävä muutos on esitetty luonnoksen kohdassa 19a§. Sen mukaan alueelliset eettiset toimikunnat järjestäytyvät tarvittaessa yhteistyökokoukseen, joka antaa 3§:n 4 momentin mukaisia lausuntoja lääketieteellisestä tutkimuksesta, sekä mahdollisesti biopankin perustamisesta biopankkilain 6§:n mukaan. KSSH:n tutkimuseettinen toimikunta yhtyy luonnoksessa esitettyyn käsitykseen siitä, että alueellisissa eettisissä toimikunnissa tehtyjen eettisten arviointien tulee perustua yhtenäisiin toimintatapoihin ja linjauksiin. Sen sijaan ongelmallista saattaa olla yhteistyökokousten järjestäytyminen, ellei uudessa laissa säädettä myös siitä, kuka on alueellisia eettisiä toimikuntia ja yhteistyökokousta ohjaava hallinnollinen elin.

Koska luonnoksessa viitataan myös siihen, että biopankkilakiin liittyviä ehdotuksia tullaan vielä uudessa laissa arvioimaan, niin KSSH:n tutkimuseettinen toimikunta ja Keski-Suomen Biopankki haluavat esittää yhteisenä näkemyksenään, että erityisesti biopankkilain 27§:n tulkinnassa tulotisiin pidättäytymään äskettäin Valviran antamaan ohjaukseen (Dnro 364/00.01.02.03/2017). Sen mukaan tutkimuslain mukaisen eettisen toimikunnan lausunto ei ole edellytys biopankin näytteiden ja tietojen luovutukselle.

Keski-Suomen sairaanhoitopiiri

Vesa Kataja
sairaanhoitopiirin johtajaylilääkäri

Sari Lindeman
professori, sairaanhoitopiirin tutkimuseettisen
toimikunnan pj

Keski-Suomen Biopankki

Teijo Kuopio
professori