

Peruspalvelut, oikeusturva ja luvat

22.5.2018

[Valitse yksikkö]

Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo@stm.fi

*Viite: Lausuntopyyntö STM/2791/2017 ja STM077:00/2017*

## LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAIKSI KLIINISISTÄ LÄÄKETUTKIMUKSISTA JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

Pohjois-Suomen aluehallintovirasto (PS AVI) pitää lakiluonnosta tarpeellisena. Lakiluonnos on hyvin valmisteltu ja tarkentaa lääketutkimuksiin liittyvää työnjakoa sekä vastuita. PS AVI kiinnittää erityistä huomioita seuraaviin lakiluonnoksen kohtiin:

Kliinisten lääketutkimusten arviointi siirtyy valtakunnalliselle toimikunnalle. Tämän lisäksi on nimetty alueellisesti lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat lääketieteen opetusta antavilla paikkakunnilla.

- Valtakunnallinen koordinaatio on kannatettavaa. Alueellisten toimikuntien osalta voi kuitenkin syntyä tilanteita, esim. laajat valtakunnalliset tutkimushankkeet, joissa koordinaatiovastuun antaminen yhdelle alueelliselle toimikunnalle voidaan kokea epädemokraattisena, mikä puolestaan voi johtaa haastaviin tilanteisiin. Tämä on syytä tiedostaa etukäteen. Toisaalta jo tällä hetkellä on nähtävillä alueellista erityisosaamista ja erikoistumista tutkimusaihioidin, mikä todennäköisesti lähivuosien aikana tulee syvenemään entisestään.
- Toimeksiantajan ("tilaaja") ja tutkijan ("tuottaja") roolien erottaminen toisistaan lisää tutkimustoiminnan avoimuutta ja oletettavasti myös tuloksellisuutta selkeän tehtävämäärittelyn, roolien ja vastuiden kautta.

### Asiakkaan/tutkittavan asema lakiesityksessä

- Suostumuksen sisältöä on tarkennettu (tutkittavalle tulee kertoa hoitovaihtoehdot jos tutkittavan osallistuminen keskeytyy sekä kerrottava miten tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään). Tämä on selkeä parannus nykyiseen/aiempaan ja velvoittaa tutkijaa. Huomio kiinnittyy kuitenkin siihen, pystytäänkö asiaa valvomaan isoissa tutkimushankkeissa?
- Suostumuksen voi antaa sähköisesti sekä tietoon perustuvalla yksinkertaistetulla suostumusmenettelyllä (klusteritutkimus). Oletuksena on, että tutkittava sitoutuu paremmin kun tutkimus käynnistyy mahdollisimman vähäisellä viiveellä. Toisaalta huomio kiinnittyy siihen, voidaanko katsoa suostumuksen olevan voimassa, jos ei vastusta tutkimusta, ts. ei aktiivisesti ilmoita kielteistä kantaa tutkimukseen osallistumiseen?
- Kliinisessä lääketutkimuksessa ja kliinisessä laitetutkimuksessa tietojen käsittely perustuu lakiin, ei suostumukseen. Muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa ehdotetaan, että henkilötietojen käsittely voisi perustua suostumukseen tai sitten lakisääteiseen perusteeseen. Tutkimuksessa täytyy jatkossa aina perustella mikä on laillisuusperuste henkilötietojen käytölle. Kyseinen kohta on hieman vaikeaselkoisesti kirjoitettu; Ilmeisesti lääke- ja laitetutkimuksiin osallistumisesta joka tapauksessa kuitenkin informoidaan tutkimukseen osallistujaa? Henkilötasolle "poraudutaan", jos siihen on vahvat perusteet olemassa. Lause "Tutkimuksessa tulee jatkossa aina perustella mikä on laillisuusperuste henkilötietojen käytölle" on selkokielen ja tutkijaa velvoittava. Jos henkilö peruuttaa osallistumisen tutkimukseen henkilötietojen jäädessä rekisteripitäjälle, niin hänen pitäisi

ymmärtää vedota tietosuojasetukseen saadakseen tietonsa pois rekisteristä. Tulisiko sen sijaan toimeksiantaja velvoittaa raportoimaan säännöllisesti tutkimuksesta poisjääneistä?

- Tutkimuslain rangaistussäännöksiä ehdotetaan täsmennettäväksi ja lisäksi rikoslaisissa säädettäisiin rangaistaviksi eräät teot, kun lainvastainen teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Nämä säännökset vahvistavat tutkimustoiminnan läpinäkyvyyttä ja tutkimukseen osallistuvien henkilöiden oikeusturvaa.

Hanna Toiviainen  
johtaja  
Pohjois-Suomen aluehallintovirasto

Päivi Hirso  
aluehallintoylilääkäri  
Pohjois-Suomen aluehallintovirasto

POHJOIS-SUOMEN ALUEHALLINTOVIRASTO

puh. 0295 017 500

Linnankatu 1-3

kirjaamo.pohjois@avi.fi

PL 293

www.avi.fi/pohjois

90101 Oulu