

15.09.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo@stm.fi

Viitteenne STM077:00/2017 ja STM/2791/2017.

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisen toimikunnan lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi klinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeksi.

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta on arvioinut lausuntopyynnössä olleen ehdotuksen ja pitää kahta erillistä lakia selkeänä. Lisäksi toimikunta kannattaa lääketutkimusten arvioinnin siirtoa yhdelle toimikunnalle. Toimikunta esittää seuraavat kannanotot koskien luonnoksesta lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta:

## 2 § Määritelmät

Tästä puuttuvat voimassaolevan lain määritelmään kuuluvat hoitotiede, liikuntatiede ja ravitsemustiede. Nykyinen määritelmä on vaikeaselkoinen ja aiheuttaa hämmennystä. Toimikunta pyytää lisäämään perusteluihin tarkentavaa tekstiä, joka selventää asiaa terveystieteellisen tutkimuksen kannalta.

## 3§ Riskikynnys ja rasisusaste ja niiden seuraaminen

Lakiehdotuksen 3 §:n 2 momentin mukaan lääketieteellinen tutkimus on suunniteltava muun muassa siten, että sekä riskikynnys että rasisusaste on tutkimussuunnitelmassa määriteltävä erikseen ja niitä seurataan jatkuvasti. Pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa on todettu, että momentissa olisi uusi säännös siitä, miten tutkimus tulisi suunnitella ja viitattu siihen, että säännös perustuu klinisten lääketutkimusten EU – asetuksen 28 artiklan 1 kohdan e alakohtaan.

Toimikunta katsoo, että riskien arvioinnissa tulee olla yhdenmukainen arviointi. Tässä tulee yksi tehtävä alueelliselle yhteistoimintaelimille luoda yhtenäinen käytäntö. Toimikunnan mielestä lain perusteluissa tulee avata, mitä riskikynnys ja rasisusaste ja niiden seuraaminen tarkoittavat, kuka vastaa seuraamisesta, mitä seuranta käytännössä tarkoittaa ja raportoidaanko siitä.

## 5 § Toimeksiantaja ja johtava tutkija

Lain perustelujen mukaan (s. 78) ”Lisäksi jos johtavia tutkijoita olisi useita, voisivat he toimeksiantajan hyväksynnällä sopia, että yksi heistä toimii yhteyshenkilönä eettisen toimikunnan ja viranomaisten kanssa asioidessa. Tällainen yhteyshenkilö olisi nimeltään koordinoiva tutkija. Sääntelyn tarkoituksena on osin säilyttää tutkimuksesta vastaavan henkilön roolia vastaava tehtävä keskitetyssä yhteydenpidossa.” Toimikunta katsoo, että lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee olla yksi vastaava tutkija. Nyt laissa määritellyt käsitteet toimeksiantaja, johtava tutkija, koordinoiva tutkija ovat epämääräisiä, eivätkä vastaa klinisessä lääketieteellisessä tutkimuksessa niitä olosuhteita, joissa tutkimus tehdään.

15.09.2017

## 6§ Tietoon perustuva suostumus

Sähköinen suostumus on erinomainen asia. Hätätilatutkimuksiin toivotaan selvennystä lain perusteluissa, Hätätilatutkimukset tulee olla mahdollista myös kliinisissä lääketieteellisissä tutkimuksissa.

## 6a § Henkilötietojen käsittely suostumuksen peruuttamisen jälkeen

Lakiehdotuksessa on vielä jätetty avoimeksi 6 a §, jossa otsikon mukaisesti säädetään henkilötietojen käsittelystä suostumuksen peruuttamisen jälkeen. Asian jatkovalmistelussa huomioitavaksi toimikunta toteaa, että kyseinen säännös on aiheuttanut erilaisia tulkintoja eri toimikuntien kesken ja säännökseltä edellytetään selkeyttä. Alueellisissa tutkimuseettisissä toimikunnissa käsitellään hyvin monipuolisia tutkimuksia, joiden tutkimuksen focus ei mene nykyisen 6 a §:n kuvaukseen.

## 8§ Alaikäinen tutkittava.

Hyvä, että suoran hyödyn vaatimus yli 15-vuotiailta on poistettu. Se on ollut vaikeasti tutkittava kohta. Mikäli ko. kohta jää asian jatkovalmistelussa jäisi lakiin, tulee lain perusteluissa avata suoran hyödyn käsitettä, jonka arvioiminen eettisen toimikunnan työskentelyssä on käytännössä erittäin hankalaa.

## 18§ Eettisen toimikunnan kokoonpano

Toimikunta katsoo, että on erittäin hyvä, että henkilökohtaiset varajäsenet poistuvat.

## 19a§ Alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyö

Toimikunta kannattaa yhteistyön lisäämistä. On tärkeää huomioida resursointi ja yhteistyöelimen kustannusvaikutus. Kuka rahoittaa yhteistoimintaelimen toiminnan? Onko yhteinen asiakirjahallinta vai miten kokousjärjestelyt tullaan hoitamaan? Toimielin ei voi koontua tarvittaessa vaan säännöllisesti, koska sille tulee ns. second opinion asioiden käsittely.

Toimikunta kantaa huolta alueellisten toimikuntien resursoinnista. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa laissa painotetaan sitä, että lääketutkimuksia arvioivalla toimikunnalla tulee olla riittävät resurssit.

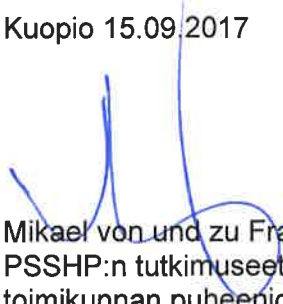
Lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta on kirjattu useita uusia tehtäviä alueellisille toimikunnille. Toimikunnan rahoitus tulee turvata sekä toimikunnalla tulee olla riittävä henkilöstöresurssisointi. Resursseja tarvitaan niin sihteeristöön kuin puheenjohtajistoon. Sihteeristöllä tulee olla tieteellinen koulutus. Miten turvataan jäsenten osallistuminen kokouksiin SOTE-uudistuksessa? Onko realistista, että esim. liikelaitokset antavat ilman kor-



15.09.2017

vausta lääkärijäsenen osallistua kokoukseen?

Kuopio 15.09.2017

  
Mikael von und zu Fraunberg  
PSSHP:n tutkimuseettisen  
toimikunnan puheenjohtaja