

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE

11.11.2009

Hallitusneuvos  
Päivi Kaartamo  
Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus  
PL 33  
00023 Valtioneuvosto

Viite STM Lausuntopyyntökirje 098:00/2009

## LAUSUNTO LÄÄKETIETEELLISESTÄ TUTKIMUKSESTA ANNETUN LAIN SEKÄ POTILAAN ASEMASTA JA OIKEUKSISTA ANNATUN LAIN MUUTTAMISESTA

Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteltu lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muutosesitys (myöh. tutkimuslaki), jossa tarkoituksena on laajentaa tutkimuslain soveltamisalaa siten, että myös hoito- ja terveystieteen alaan kuuluvat tutkimukset, joissa puututaan ihmisen fyysiseen ja psyykkiseen koskemattomuuteen sekä ihmisperäisiä näytteitä ja soluja hyödyntävä tutkimus tulisivat lain piiriin. Lisäksi tarkennettaisiin alaikäisen asemaa suostumuksen antajana. Samoin muutoksessa on esitys uudelleen organisoida kliinisten lääketieteellisten tutkimuksen ennakoarviota. Potilaan asemasta ja oikeuksista koskeva lainmuutos koskisi potilasasiakirjoihin perustuvan rekisteritutkimuksen tutkimuslupien siirtymistä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle.

ETENE käsitteli esillä olevaa muutosesitystä kokouksessaan 5.11.2009 ja haluaa korostaa tutkimuslain laajennuksesta, alaikäisen asemasta, ihmisen koskemattomuudesta, tutkimuslain laajennuksesta ja TUKIJA:n tehtävistä seuraavaa:

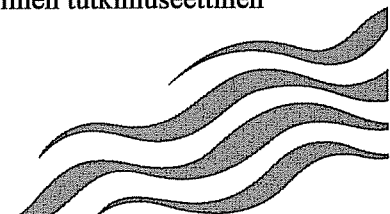
### Yleisiä huomioita tutkimuslain muutoksesta

ETENE katsoo, että tutkimuslain laajennus koskemaan hoito- ja terveystieteitä on tarkoituksenmukaista, koska se poistaa nykyisen lain yhteydessä ilmenneitä käytännön ongelmia mm. tutkimuksesta vastaavan henkilön koulutustaustasta. Lainmuutosesityksen perusteella tutkimuksesta vastaava henkilö ei voi olla kuka tahansa vaan hän on tutkijapätevyyden omaava ammatti-ihminen.

Fyysisen ja psyykkisen koskemattomuuden kannalta on ongelmana se, että kyselyt ja haastattelut rajataan lain ulkopuolelle. Koskemattomuus kysymys on hankala muissa kuin terveyteen tai sairauteen liittyvissä tutkimuksissa, koska nämä eivät kuulu tutkimuslain piiriin. Näiden tutkimusten eettiseen arviointiin tarvitaan eettisiä toimikuntia esimerkiksi yliopistoihin.

Tutkimuslain laajennus kudos- ja näytteiden osalta voi johtaa käytännön ongelmiin, joten tältä osin esitystä tulisi täsmentää.

Tutkimuslainmuutosesityksessä esitetään kaksi vaihtoehtoa alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen eettisen toimikunnan tehtäviin. ETENE:n näkemyksen mukaan nykyinen käytäntö, jossa valtakunnallinen tutkimuseettinen



jaosto on antanut lausunnon kansainvälisestä monikeskustutkimuksista tai siirtänyt lausunnon antamisen alueellisille eettisille toimikunnille, on toiminut hyvin. ETENE ehdottaa tehtävistä toimintamallin a:n mukaista vaihtoehtoa.

#### Alaikäisen asema tutkimuksissa

ETENE:n näkemyksen mukaan, jos alaikäinen ikänsä, kehitystasonsa sekä sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen, riittää siihen hänen tietoon perustuva kirjallinen suostumuksensa. Muussa tapauksessa alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen suostumuksensa sen jälkeen, kun suostumuksen antamiseen oikeutetulle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) annetaan ikänsä ja kehitystasonsa puolesta kypsälle alaikäiselle oikeus itse ottaa kantaa omaan hoitoonsa. Kypsän alaikäisen hoito toteutetaan yhteisymmärryksessä hänen itsensä kanssa. Alaikäisen, joka ei ole itsemääräävä, hoito toteutetaan yhteisymmärryksessä hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajansa kanssa. Alaikäisen kypsyys on aina tapauskohtaista harkintaa.

Alaikäisen huoltajina ovat tavallisesti hänen molemmat vanhempansa. Jos joku huoltajista ei matkan, sairauden tai muun syyn vuoksi voi osallistua lasta koskevan päätöksen tekemiseen ja ratkaisun viivästyminen aiheuttaisi haittaa, hänen suostumuksensa asiassa ei ole tarpeen (laki lapsen huollosta ja tapaamisoi-keudesta (361/1983)). Ainakin vähäisten hoitotoimenpiteiden osalta toisella huoltajalla on yleensä yksin sellainen asema yhteishuoltilanteissa, että siihen liittyy kelpoisuus edustaa lasta. Tällainen asemavaltuus voidaan katsoa olevan myös lapsen huoltajan rekisteröidyllä puolisoilla. Vastaavasti siinä tapauksessa, että alaikäinen ei ikänsä, kehitystasonsa sekä sairautensa ja tutkimuksen laatuun nähden kykene itse ottamaan kantaa tutkimukseen osallistumiseen, tutkimuksen luonne ratkaisisi sen, olisiko tutkimukseen saatava molempien vanhempien suostumus.

ETENE:n näkemyksen mukaan hyvä käytäntö on se, että tutkimuseettinen toimikunta ottaa lausunnossaan kantaa siihen, tarvitaanko tutkimuksen toteuttamiseen huoltajan suostumus.

Puheenjohtaja

  
Markku Lehto

Pääsihteeri

  
Aira Pihlainen

