

STM kirjaamo

**Lausunto Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan säädösympäristön selvityksestä  
(TEM/2231/13.01.01/2014 )**

Owal Group Oy on laatinut työ- ja elinkeinoministeriön toimeksiannosta selvityksen tutkimus- ja innovaatiotoiminnan säädösympäristöstä sekä toiminnan ongelmista. Selvityksen yhteenveto ja johtopäätökset -osiosta on pyydetty kommentteja myös Valtakunnalliselta sosiaali- ja terveysalan eettiseltä neuvottelukunnalta (ETENE).

Selvityksessä todettiin ongelmia monilla tasoilla. Suurimmaksi pullonkaulaksi nähtiin sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien toiminta. Selvityksissä mainitaan eri eettisten toimikuntien erilaiset, joka ristiriitaiset tulkinnat ja vaatimukset sekä viiveet jotka syntyvät lisäselvityksistä sekä myös kielteisistä toimikuntien lausunnoista. Toimijat kritisoivat myös sitä, että toimikunnat menevät selkeästi mandaattinsa ulkopuolelle.

Ongelmia todetaan myös viranomaistoiminnassa, esim. non-interventiotutkimuksen tulkinnassa, rekisteriviranomaisten toiminnan hitaudessa. Lainsäädännössä on monenlaisia ongelmia, ja tuotteiden saaminen markkinoille on myös hidasta.

Määräaikaan mennessä ETENellä ei ole ollut kokouksia. ETENEn pääsihteeri on kuitenkin saanut neuvottelukunnan jäseniltä kirjallisia kommentteja, jotka kerättiin yhteiseksi lausunnoksi. ETENE haluaakin antaa selvityksestä seuraavia kommentteja:

- Selvitykseen on tiivistetty toimijoiden, paljolti teollisuuden ja pienyritysten kommentteja. Kun selvityksessä on keskitytty ongelmiin, käsitys toimintaympäristöstä jää lukijalle kovin ohueksi ja yleiseksi.
- Eettisten toimikuntien toiminta koetaan innovaatiotoiminnan pullonkaulaksi. Jotta tähän päästäisiin pureutumaan, olisi hyvä paneutua eettisten toimikuntien toiminnan perusteisiin. Eettisten toimikuntien tehtävä on tutkittavien oikeuksien suojaaminen. Perinteisesti eettiset toimikunnat ennakoarvioivat tutkimuksia kirjallisten asiakirjojen perusteella. Eettiset toimikunnat voivat olla ensimmäinen taho, jossa tutkittaville annettavaa tietoa käsittelevät paitsi toiset oman ryhmän ulkopuoliset tutkijat myös maallikot, jotka arvioivat tiedon ymmärrettävyyttä. Jos eettisten toimikuntien jäsenet toteavat, että tutkimus ei ole ymmärrettävä, tuskin tutkittavakaan ymmärtävät mistä tutkimuksessa on kyse. Kun uutta tuotetta tai laitetta testataan potilailla, tietoon perustuvan suostumuksen edellytys on ymmärrys siitä mihin osallistuu. Eri eettisille toimikunnille on aikojen kuluessa muotoutuneet selkeät käsitykset siitä, millainen tieto on ymmärrettävää.
- Selvityksessä hämmästyttää maininta siitä, että eri eettiset toimikunnat edellyttävät erilaisia muutoksia dokumentaatioon. Suomessa on jo viisitoista vuotta ollut voimassa laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) jonka mukaan monissakin keskuksissa tehty tutkimus tarvitsee yhden kansallisesti hyväksyttävän lausunnon sen alueen eettisestä toimikunnasta, jossa tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai



jossa tutkimus pääosin suoritetaan. Vuodesta 2009 lähtien Suomessa on ollut vain yhdeksän lääketieteellistä tutkimusta arvioivaa eettistä toimikuntaa, joista kahdeksan toimii yliopistopaikkakunnalla. Kliinisissä lääketutkimuksissa on varsin tarkat aikarajat, jotka ovat olleet voimassa vuodesta 2004 lähtien, siis jo yli kymmenen vuotta. V. 2009 tehdyn selvityksen mukaan lausunnot myös muista kuin kliinisistä lääketutkimuksista noudattivat yliopistollisten sairaanhoitopiirien eettisissä toimikunnissa samoja aikarajoja. Toimikunnat voivat kertaalleen pyytää kliinisistä lääketutkimuksista lisäselvityksiä. Miten näillä säännöksillä lausuntojen aikataulu venyy, jää kyllä hämmentämään lukijaa.

- Eettisten toimikuntien jäsenten toiminta on vapaaehtoista, oman työn ohessa tapahtuvaa asiantuntijatyötä, joten kokousten määrää voi olla vaikeaa saada tiheämmäksi. Se ei kuitenkaan ole mahdotonta nykyisten sähköisten järjestelmien tuella. Rakenteisuus ja hyvä ja avoin ohjeistus esim. eettisten toimikuntien lausunnoissa voi sujuvoittaa toimintaa ja yhteistyötä eri osapuolten välillä. Hyväksymismenettelyjä ovat jo monet toimikunnat sujuvoittaneet. Samoin vuoropuhelu toimijoiden ja eettisten toimikuntien välillä jo ennen hakemuksen jättämistä voi vähentää ennakkoluuloja ja toiminnan jähmeyttä. Tämä ei korvaa myöskään toimijan huolellista paneutumista toimikunnan ohjeisiin ja huolellisuutta siinä, että hän kirjoittaa selkeästi tutkimuksensa ydinkohdat ja erityisen selkeästi tutkittaville annettavan informaation. Puutteelliset hakemukset hidastavat prosesseita, samoin se, että hakemukset tulevat toimikuntiin viime tipassa.
- Tietosuojakysymykset koettiin myös ongelmallisiksi. Tietosuoja erityisesti terveyteen liittyvissä kysymyksissä on kansalaisten perusoikeuksien suojaamista, ja säännösten perusteena ovat kansainväliset sopimukset. Yksityisyyden suojaaminen on entistä haasteellisempaa tietoyhteiskunnassa, jossa yksilö voidaan sitä helpommin tunnistaa, mitä enemmän tietoa on tarjolla. Valtakunnallisiin rekistereihin ja terveystietokantoihin kerätään tietoa usein ilman henkilön omaa suostumusta, joten viranomaisilla on suuri vastuu sen pohtimisessa, mihin hänen tietojaan käytetään.
- Perusoikeuksien suojaamisessa viranomaiset suorittavat kansalaisten luottamuksen kannalta tärkeää portinvartijan tehtävää.. Terveystietokantojen rekisterit sisältävät arvokasta mutta samalla arkaluonteista tietoa. Kansalaisten kannalta on olennaista, että tietoa käytetään tarkoituksenmukaisella tavalla eikä ihmisten henkilökohtaisia arkaluonteisia tietoja käytetä kauppatavarana. Rekisteriviranomaisten kannalta ongelmallisia ovat puutteelliset hakemukset, jonka seurauksena prosessit hidastuvat ja aikaa ja rahaa kuluu turhaan.
- Suomessa lakisääteisesti eettisen toimikunnan arvion tarvitsevat interventiotutkimukset. Toisaalta mikäli ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta ei arvioida eettisissä toimikunnissa, voi tutkimusten julkistaminen kansainvälisissä julkaisusarjoissa vaikeutua tai jopa estyä. Aika ajoin edelleen kuulee tutkimuksista, jotka on hylätty lehdistä siksi, ettei niitä ole ennakoarvioitu eettisissä toimikunnissa.
- Selvityksessä kritisoitiin myös lääkevalvontaviranomaisen määrittelyä non-interventiotutkimuksesta joka Suomessa on tiukempi kuin muissa Euroopan maissa. Non-interventiotutkimukset voivat myös olla aika ongelmallisia ja viedä mer-



kittävästi terveydenhuollon voimavaroja. Tästä keskustellaan monissa Euroopan maissa.

- Tehtyjen selvitysten perusteella Suomessa kansalaiset suhtautuvat varsin myönteisesti tieteelliseen tutkimukseen, mutta jo kriittisemmin tutkimustulosten kaupalliseen hyödyntämiseen. Tarvitaan avointa yhteiskunnallista arvokeskustelua siitä, miten kansallisia rekistereitä tai tutkimuksessa saatuja tietoaineistoja voidaan käyttää innovaatioihin ja jopa kaupalliseen toimintaan. Tästä on hyvä esimerkki biopankkilainsäädäntö ja -toiminta, jossa on saatu aikaan lainsäädäntökehys tietoaineiston ja kudoksenäytteiden hyödyntämiseen.
- Lainsäädäntö tällä alueella on hajanainen eikä välttämättä tue toimintaa. Kun lait ovat syntyneet eri alueilla eri ministeriöissä, syntyy hajanaisuutta. Esimerkiksi keksintöjä koskeva lainsäädäntö haittaa varmasti keksintöjen saamista markkinoille. Viranomaistoimintaa varmasti voidaan sujuvoittaa, mutta sitä ei saisi tehdä kansalaisten perusoikeuksien ja luottamuksen kustannuksella.

Selvityksestä huokuu epäluulo eri toimijoiden välillä. Tieto ja ymmärrys eri toimijoiden työtä kohtaan voisi vähentää päällekkäistä työtä ja samalla kustannuksia ja toimintaan kuluva aikaa. Yhteiskunnan luottamuksen ylläpidon kannalta kansalaisten perusoikeudet pitää varmistaa, yksityisyys ja koskemattomuus turvata. Jos kansalaisten luottamus toimijoihin menee, sitä on vaikeaa saada takaisin. Jos kansalaiset kokevat, että innovaatiot tukevat heidän hyvinvointinsa ja terveytensä kehitystä, toiminnalle saadaan myös laajasti yhteiskunnan ja yhteisöjen tuki. Se lienee kaikkien osapuolten etu.

Neuvottelukunnan puolesta

Puheenjohtaja

Jaana Hallamaa

Pääsihteeri

Ritva Halila

Tiedoksi

STM/sosiaali- ja terveystieteiden osasto  
STM/peruspalveluministeri

