

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE

LAUSUNTO

Luonnos hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi (VN/23400/2024)

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE pitää tutkimuslainsäädännön selkiyttämistä ja eri sääntelykokonaisuuksien parempaa yhteensovittamista tärkeänä ja kannatettavana tavoitteena. Tutkimustoiminta on keskeinen osa sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämistä, hoitojen vaikuttavuuden parantamista ja potilaiden pitkän aikavälin etua. Selkeä ja johdonmukainen sääntely voi parhaimmillaan edistää laadukasta tutkimusta ja vahvistaa kansalaisten luottamusta tieteelliseen tutkimukseen.

ETENE korostaa, että tutkimusta koskevan sääntelyn kokonaisuuden tulee olla kansalaiselle ymmärrettävä riippumatta siitä, minkä lain perusteella tutkimusta toteutetaan. ETENE korostaa myös tarvetta seurata sääntelyn käytännön vaikutuksia ja kerätä tietoa soveltamiskäytännöistä, jotta mahdollisiin eettisiin ongelmiin voidaan puuttua ajoissa.

Eettiset lähtökohdat ja vähimmäisvaatimukset

ETENE korostaa, että tutkimuksen edistäminen ei voi tapahtua tutkittavan aseman ja oikeuksien kustannuksella. ETENE katsoo, että tutkimuslainsäädännön uudistamiseen tulee sisällyttää selkeästi tunnistettavat eettiset vähimmäisvaatimukset, joita sovelletaan kaikkeen tutkimukseen riippumatta käytettävästä lainsäädäntöperustasta tai tutkimusasetelmasta. Näitä ovat erityisesti:

- **Tutkittavan osallistumisen tulee olla vapaaehtoista.** Tutkittavalla on oikeus kieltäytyä tai peruuttaa osallistumisensa ilman kielteisiä vaikutuksia hoitoon tai palveluihin, ja hänen tulee kyetä selkeästi erottamaan tieteellinen tutkimus hoidosta sekä ymmärtää tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus.
- **Tutkittavalle on annettava riittävästi, aidosti ymmärrettävää tietoa tutkimuksesta.** Tutkimuksen tarkoituksesta, toteutuksesta ja tutkittavan oikeuksista on annettava selkeä informaatio siten, että suostumus on tosiasiallisesti tietoon perustuva. Erityistä huomiota tulee kiinnittää tilanteisiin, joissa tutkimus kytkeytyy potilaan hoitoon tai voi näyttäytyä osana normaalia palveluprosessia.
- **Henkilötietojen ja terveystietojen käyttöä on rajoitettava välttämättömään,** ja tietojen käsittelyn tulee edetä vaiheittain siten, että yksilötason tietoja hyödynnetään vain silloin, kun se on tutkimuksen kannalta perusteltua.
- **Tutkittavien yhdenvertaisuus ja syrjimättömyys on turvattava.** Tutkimuksen suunnittelussa ja toteutuksessa on huolehdittava siitä, etteivät käytännöt sulje perusteettomasti pois tiettyjä ryhmiä.
- **Haavoittuvassa asemassa oleville henkilöille on turvattava erityinen suoja.** Tämä koskee erityisesti alaikäisiä sekä henkilöitä, joiden asema voi muutoin heikentää heidän mahdollisuuksiaan tehdä tietoon perustuva päätös tutkimukseen osallistumisesta.
- **Tutkimustoiminnassa on oltava selkeä vastuunjako sekä asianmukainen jäljitettävyyys ja valvottavuus.** Tutkittavien tietojen käyttöä ja tutkimusmenettelyjä koskevien ratkaisujen tulee olla dokumentoituja ja tarvittaessa jälkikäteen arvioitavissa.

- **Tutkimusjärjestelmää kohtaan vallitseva luottamus on turvattava.** Tutkimusta koskevan sääntelyn ja käytäntöjen tulee olla läpinäkyviä, eettisesti perusteltuja ja turvata kansalaisten luottamusta tieteelliseen tutkimukseen ja sitä toteuttaviin toimijoihin.

ETENE korostaa, että näiden periaatteiden tulee näkyä paitsi lainsäädännössä myös sen perusteluissa ja soveltamisohjeissa.

Saatavuusselvityksiä koskeva sääntely

ETENE pitää kannatettavana pyrkimystä selkeyttää saatavuusselvitysten roolia tutkimuksessa sekä sitä koskevaa oikeusperustaa, sillä tilanne on tällä hetkellä epäselvä. ETENE korostaa, että saatavuusselvitysten ja varsinaisen tutkittavien rekrytoinnin välinen raja on eettisesti merkittävä ja vaatii täsmällistä määrittelyä.

Esityksessä kuvataan mahdollisuus vaiheittaiseen etenemiseen, jossa erotetaan aggregoitu toteutettavuusarvio, mahdolliset tarkentavat saatavuustiedot sekä myöhempi yksilötason tunnistaminen ja yhteydenotto.

ETENE pitää tärkeänä, että ero suunnitteluvaiheen tietojen käsittelyn ja varsinaisen rekrytoinnin välillä säilyy selkeänä myös soveltamiskäytännössä. Saatavuusselvitykset eivät saa muodostua tosiasialliseksi rekrytoinniksi. ETENE katsoo, että sääntelyä ja sen perusteluja tulee täsmentää siten, että on yksiselitteistä, milloin toiminta siirtyy tutkimuksen suunnittelusta tutkittaviin kohdistuvaksi toiminnaksi. Lisäksi ETENE pitää tärkeänä, että rekisteripojintoja koskevat vastuut ja roolit määritellään selkeästi.

Yhteydenotto tutkittaviin

ETENE katsoo, että lainsäädännössä ja sen toimeenpanossa tulee määritellä selkeät eettiset reunaehdot tutkittaviin kohdistuvalle yhteydenotolle. Lähtökohtaisesti ensimmäisen yhteydenoton tulisi tapahtua tutkittavan kannalta neutraalilla tavalla, mikä voi joissakin tapauksissa tarkoittaa esimerkiksi hoitosuhdetta.

Yhteydenoton sisällön tulee olla läpinäkyvä ja ymmärrettävä. Tutkittavalle on kerrottava, mihin tietoon yhteydenotto perustuu, miksi häneen on otettu yhteyttä, ettei osallistuminen ole velvoittavaa eikä vaikuta hoitoon tai palveluihin, sekä miten hän voi halutessaan kieltää yhteydenotot jatkossa. Lisäksi on huolehdittava siitä, ettei tutkittavia kuormiteta tarpeettomasti toistuvilla tai päällekkäisillä yhteydenotoilla.

Harvinaissairauksien tutkimus

ETENE pitää harvinaissairauksien tutkimuksen edellytysten parantamista eettisesti perusteltuna. Harvinaissairauksia sairastavien potilaiden mahdollisuudet osallistua tutkimuksiin ja hyötyä uusista hoidoista ovat usein rajalliset.

On kuitenkin tärkeää tunnistaa, että harvinaissairauksien tutkimuksessa tunnistettavuuden riski voi olla korostunut pienten potilasryhmien vuoksi, eikä pelkkä anonymisointi välttämättä riitä suojaamaan tutkittavan yksityisyyttä. Eettisten toimikuntien tulee voida arvioida systemaattisesti uudelleentunnistettavuuden riskiä ja suojatoimien riittävyyttä.

Hätätilatutkimukset

ETENE pitää hätätilatutkimuksia koskevien säännösten täsmentämistä perusteltuna. Tilanteissa, joissa tutkittavan ennakkosuostumusta ei olosuhteiden vuoksi voida saada, korostuu erityisesti eettisen

ennakkoarvioinnin merkitys. Poikkeaminen suostumusvaatimuksesta on hyväksyttävää vain, jos se on välttämätöntä, suhteellista, eikä aiheuta tutkittavalle kohtuutonta haittaa.

ETENE pitää tärkeänä, että tutkittavalle tai hänen edustajalleen annetaan tieto tutkimukseen osallistumisesta mahdollisimman pian ja että mahdollisuus keskeyttää osallistuminen turvataan.

Lisäksi ETENE korostaa jälkikäteisen informoinnin merkitystä. Tutkittavalle tai hänen omaisilleen on annettava asianmukainen tieto tutkimuksesta silloin, kun se on mahdollista, ja menettelyjen tulee olla kunnioittavia ja johdonmukaisia myös kuolemantapauksissa.

Kuolleita henkilöitä koskeva tutkimus

ETENE pitää sääntelyn täsmentämistä kuolleita henkilöitä koskevassa tutkimuksessa perusteltuna. Vainajien ihmisarvon kunnioittaminen ja menettelyjen yhdenmukaisuus ovat keskeisiä eettisiä lähtökohtia. Soveltamiskäytäntöjen tulee olla valtakunnallisesti johdonmukaisia, jotta luottamus tieteelliseen tutkimukseen ja eettisesti kestäviin käytäntöihin turvataan.

ETENE pitää tärkeänä, että niissä rajatuissa tutkimustilanteissa, erityisesti kuolleita henkilöitä koskevassa tutkimuksessa, joissa nimenomaista suostumusta ei edellytetä ja tutkimus perustuu siihen, ettei henkilön tiedetä vastustaneen tietojensa tai näytteidensä käyttöä, soveltamisedellytykset ovat selkeästi määriteltäviä ja asianmukaisesti dokumentoituja.

Eettisten toimikuntien rooli ja muutoksenhaku

ETENE pitää myönteisenä, että eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä selkiytetään ja yhdenmukaistetaan. ETENE pitää välttämättömänä, että tutkimuslainsäädännön muutoksia tuetaan kattavalla kansallisella soveltamisohjeistuksella ja koulutuksella. Uudet menettelyt edellyttävät yhtenäisiä tulkintoja, jotta tutkittavien yhdenvertaisuus ja oikeusturva toteutuvat koko maassa.

Geneettisen tiedon luovuttaminen

ETENE kiinnittää lisäksi huomiota geneettisen tiedon luovuttamiseen liittyviin eettisiin kysymyksiin. Vaikka käsillä olevassa esityksessä ei erikseen käsitellä geenilöydösten luovuttamista tai niihin liittyvää neuvontaa, geenitiedon erityisluonne asettaa erityisiä vaatimuksia tiedon käsittelylle ja luovuttamiselle. ETENE on antanut asiasta erillisen oma-aloitteisen kannanoton (<https://etene.fi/-/etene-on-julkaissut-kannanoton-geenitiedon-luovuttamisesta>) ja pitää tärkeänä, että geneettiseen tietoon liittyvä sääntely ja käytännöt kehittyvät johdonmukaisesti suhteessa tutkimuslainsäädännön muutoksiin.