

STM kirjaamo  
[kirjaamo@stm.fi](mailto:kirjaamo@stm.fi)

Viite: STM/2791/2017; STM077:00/2017

### **Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Valtakunnalliselta sosiaali- ja terveysalan eettiseltä neuvottelukunnalta lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Esitys on jo ollut aikaisemmin lausunnoilla syksyllä 2017 ja ETENE vastasi silloin sähköiseen kyselyyn ja antoi lisäksi erillisen lausunnon.

ETENE käsitteli lakiluonnosta kokouksessaan 29.5.2018 ja erityisesti niitä kokonaisuuksia, joihin oli pyydetty kommentteja.

#### **Yleistä**

ETENE kiinnitti aikaisemmassa lausunnossa huomiota tarpeeseen selkeyttä säännöksiä. Asiakirja on edelleen vaikealukuinen. Ehdotamme, että lain perustelumuition alkuun lisätään kappale, johon on koottu kaikki tärkeimmät käsitteet. Tällaisia määriteltäviä asioita olisivat mm. klusteritutkimus, alhaisen intervention lääketutkimus ja vajaakykyinen. Myös prosessikaavio selventäisi menettelytapoja.

#### **Raskaana oleva nainen tutkittavana, hätätilatutkimus ja klusteritutkimusten säätely**

Hätätilat (s.173): kohdat 2 ja 4 ovat hieman epäselviä. Lisäksi epäselvää on, miten toteutetaan ilmoitus oikeudesta kieltää tietojensa käyttö jälkikäteen.

Klusteritutkimuksia käsittelevä kohta on jossain määrin epäselvä. Nämä tutkimukset täyttäisivät alhaisen interventioasteen lääketutkimukselle asettuja kriteerietä ja käytettävillä lääkkeillä olisi myyntilupa. Tällisiin tutkimuksiin sovellettaisiin ”löyhempiä” sääntöjä seurannan ja kantatiedoston sisältövaatimusten suhteen. Tämä pitäisi määritellä tarkemmin. Jos osallistuvilta ei kysytä suostumusta, miten ihmiset saavat tietoa, että heidän tietojaan käytetään ja että he voivat kieltää tietojensa käytön? Esimerkiksi julkiset ilmoitukset eivät tavoita kuin osan tutkittavista.

10 b § (Yksinkertaistetun suostumusmenettelyn ehdot). Kohta 5 ei ole linjassa muiden ehtojen kanssa ja lähinnä kehäpäätelmä.

#### **Alueellisen eettisen toimikunnan lausunnon sisältö**

Lausunnon sisältö on määritelty kattavasti.



Kohdassa 10 käsiteltiin mm. tutkittavien ja heidän omaisten saamia korvausten suuruutta ja määrittelyperusteita. Tutkimuksen osallistumisesta ei saa suorittaa palkkiota, mutta tutkimuksesta aiheutumisesta kuluista, ansiomenetyksistä ja muuta haitoista voidaan. Korvauksista on tarkoitus säätää valtioneuvoston asetuksella, mikä lienee tarpeellista tutkittavien oikeuksien ja yhdenvertaisuuden näkökulmasta. Toisaalta 24 § mukaan vaikka tutkimussuunnitelman mukaiset kustannukset eivät saisi olla tutkittavien kontolla, voitaisiin tästä perustelluissa tapauksissa poiketa.

### **Muutoksenhaku alueellisen toimikunnan lausunnosta**

ETENE pitää hyvänä esitystä, jonka mukaan alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kielteiseen lausuntoon voi hakea muutosta muutoksenhakujaostolta, mutta ei hallinto-oikeudelta.

### **Alueellisen eettisen toimikunnan toimivalta**

23c lisäykset voivat olla tarpeellisia tietyissä tilanteissa.

ETENE kannattaa linjauksia valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan toiminnan järjestämisestä. Tilastotieteilijä ja tietosuojajaosaaja jäsenet ovat välttämättömiä sekä alueellisissa toimikunnissa että valtakunnallisessa toimikunnassa. Uusi valtakunnallinen toimikunta, joka arvioi kaikki Suomessa suoritettavat lääketutkimukset, vaatii resursseja. Myös tiukat aikataulut luovat paineita. Toimintamallin kannalta on tärkeää, että toimintaan saadaan mukaan sitoutuneita ja ammattitaitoisia jäseniä. Ajatus jäsenten poolista ilman varajäseniä on kannatettava.

Asiakas/potilasnäkökulman huomioiminen on tärkeää niin alueellisissa kuin valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan toiminnassa. ETENE ehdottaa, että valtakunnallisen toimikunnan tarpeisiin muodostetaan erillinen asiakas/kokemusasiantuntijapooli, josta voisi valita tarvittaessa kuultavia jäseniä käsiteltävästä aiheesta riippuen. Poolissa voisi olla kokemusasiantuntijoita sekä potilas- tai vammaisjärjestöjen edustajia. Tämä olisi suositeltavampi vaihtoehto ”maallikkojäsenelle”, koska osallistamalla useampia asiakas/potilas edustajia, saadaan todennäköisesti paremmin esille tuoreita näkökulmia ja tarvittava potilasnäkökulma kulloinkin käsiteltävään asiaan. Eikä maallikkojäsenet myöskään kuormittuisi liikaa.

### **Säteilylainsäädännön huomioonottaminen eettisen toimikunnan kokoonpanossa**

Säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntijan käyttö kuultavana tarvittaessa riittänee, eikä ole välttämätöntä huomioida toimikunnan kokoonpanossa.

### **Muita huomioita**

ETENE kiinnitti huomiota jo edellisessä lausunnossaan lääketutkimusten arvioinnin kehittämiseen. Kiinteä yhteistyö, yhtenäisten arviointikriteerien kehittäminen ja yhtenäiset pelisäännöt muissakin toimintatavoissa lisäävät todennäköisesti (eettisen) arvioinnin laatua. Samalla se luo uskottavuutta koko järjestelmää kohtaan.



18§ Sidonnaisuusilmoitus. On hyvä, että ilmoitus sidonnaisuuksista on sisällytetty lakiin. Olisi tarpeen luoda yhtenäiset säännöt kaikille tutkimuseettisille toimikunnille. Vuosittainen selvitys sidonnaisuuksista on kannatettava.

Tekstiosuudessa on numeroinnit menneet sekaisin ja samoja asioita on tullut kahteen kertaan (Kohdat 2.1.7-2.1.9, sivut 17-21)

Neuvottelukunnan puolesta

Puheenjohtaja

  
Jaana Hallamaa

Pääsihteeri

  
Sinikka Sihvo



