



Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausuntopyyntö 12.10.2009

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttaminen – luonnos hallituksen esitykseksi

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää Valviran lausuntoa yllä mainitusta luonnoksesta hallituksen esitykseksi. Valvira lausuu luonnoksesta seuraavaa:

Hallituksen esitysluonnoksen mukaan tarkoituksena on laajentaa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain soveltamisalaa siten, että lain piiriin tulisivat kaikki ne hoitotieteen ja terveystieteen alaan kuuluvat tutkimukset, joissa puututaan ihmisen fyysiseen ja psyykkiseen koskemattomuuteen sekä ihmisperäisiä näytteitä ja soluja hyödyntävä biolääketieteellinen tutkimus. Uudistuksen yhteydessä on tarkoitus myös organisoida uudelleen kliinisten lääketieteellisten tutkimusten ennakoarviointi. Muutoksen seurauksena Valviraan perustettaisiin nykyisen valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan eettisen neuvottelukunnan tutkimuseettisen jaoston TUKIJAn tilalle valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, joka toimisi tutkimuseettisten kysymysten valtakunnallisena asiantuntijana. Alueellisesta tutkimuseettisestä arvioinnista vastaisivat yliopistollisten sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat.

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetut muutokset lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin ja potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin ovat oikeansuuntaisia ja pääosin kannatettavia. Erityisen tarpeellisia ovat ehdotukset, jotka koskevat eettisten toimikuntien kokoonpanon laajentamista, oikeuspsykiatristen potilaiden tutkimuksiin osallistumisen rajoittamista ja lain soveltamisalan laajentamista biolääketieteelliseen tutkimukseen.

Terveystieteiden tutkimuskeskusten potilasasiakirjoihin perustuvaa rekisteritutkimusta koskevat tutkimusluvut siirrettäisiin esitysluonnoksen mukaan STM:stä Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokselle potilaslain muutoksella. Valvira pitää esitystä perusteltuna.

Valvira pitää ongelmallisena alaikäisen tutkittavan itsemääräämisoikeuden vahvistamista esitysluonnoksessa ilmenevällä tavalla.

Vaihtoehtoiset tehtävänjakomallit

Hallituksen esitysluonnokseen on laadittu *kaksi vaihtoehtoista mallia* valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisten eettisten toimikuntien tehtäväjakoiksi. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtäväksi ehdotetaan tutkimuseettisiä kysymyksiä koskevaa ohjausta, koordinoitua ja kansainvälistä yhteistyötä. Alueellinen tutkimuseettinen arviointi ehdotetaan keskitettäväksi sairaanhoitopiireihin, joihin kuuluu lääkärikoulutusta antava yliopisto. Alueellisten eettisten toimikuntien kokoonpanoa ehdotetaan samalla laajennettavaksi tutkimuseettikan, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemuksella.

Huomioiden tarkoituksenmukaisen työnjako ja kliinistä lääketutkimushankkeiden suuri määrä (vuosittain noin 250 kappaletta) Valvira pitää toimikuntien voimavarojen järkevän käytön kannalta parempana mallia, jossa kliiniset lääketutkimukset käsiteltäisiin pääsääntöisesti alueellisissa eettisissä toimikunnissa (*vaihtoehto b*).

Mikäli valmistelussa kuitenkin päädyttäisiin vaihtoehtoon a, jossa kliinisistä lääketutkimuksista lausunnon antaisi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, tulisi Valviran näkemyksen mukaan jatkovalmistelussa harkita toimintamallia, jossa kliinisiä lääketutkimuksia koskevat viranomaistoiminnot keskitettäisiin. Tällä hetkellä kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvä ilmoitus- ja lupamenettely on Fimean vastuulla.

Eettisten toimikuntien kokoonpanon laajentaminen oikeudellisella asiantuntemuksella on Valviran näkemyksen mukaan erittäin tarpeellinen uudistus. Oikeudellisen asiantuntemuksen tarve ja merkitys eettisen toimikunnan työskentelyssä on huomattava.

Kudoslaki

Tutkimuslain muuttaminen ja biopankkilain valmistelu muodostavat kokonaisuuden, jonka puitteissa olisi hyvä arvioida myös *kudoslain uudistamistarpeita*. Valvira esittää harkittavaksi kudoslaisissa säädetystä lupamenettelystä luopumista silloin, kun tutkimuksen edellytyksenä on eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Tarkasteltaviksi tulisivat ainakin kudoslain 11 §, 19 § ja 20 §. Mainittujen säännösten tarkoittamissa tilanteissa noudatetaan kaksiportaista lausunto-lupajärjestelmää, jossa lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtyminen edellyttää sekä tutkimuslain mukaista eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa että kudoslain mukaista Valviran myöntämää lupaa.

Kaksiportainen lupamenettely ei tuo merkittävää lisäarvoa eettisen toimikunnan suorittamaan ennakoarviointiin. Nykyinen järjestelmä on tutkijan näkökulmasta tarkasteltuna hidas. Jos ehdotus eettisten toimikuntien kokoonpanon laajentamisesta toteutuu, eettisen toimikunnan suorittama tutkimussuunnitelmien ennakoarviointi turvaa Valviran näkemyksen mukaan elimien, solujen tai kudoksien luovuttajan oikeudellisen aseman siten kuin kudoslakia säädettäessä lupamenettelylle asetettiin tavoitteeksi.

Valvira on edellyttänyt, että myös vainajan ruumiin käyttöä tai vainajan elimien, kudoksien tai solujen irrottamista koskevaan hakemukseen liitetään eettisen toimikunnan kyseisestä tutkimussuunnitelmasta antama myönteinen lausunto. Valvira on lisäksi katsonut, että eettinen ennakoarviointi on tarpeen myös vainajiin kohdistuvassa tutkimuksessa, koska ihmisarvon loukkaamattomuuden periaate suojaa myös vainajia, joskin rajoitetummassa määrin kuin eläviä ihmisiä. Vaikka tutkimuslain 3 §:n 1 momentin mukaan lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta, vainajiin kohdistuva lääketieteellinen tutkimus ei nykyisellään kuulu tutkimuslain soveltamisalaan. Hallituksen esitysluonnos näyttää tuovan vainajat tutkimuslain soveltamisalan piiriin laajentaessaan tutkimuslain soveltamisalaa ihmisperäisiä näytteitä ja soluja hyödyntävään biolääketieteelliseen tutkimukseen. Tulkintaongelmien välttämiseksi tutkimuslakiin olisi syytä lisätä vainajia koskeva säännös, tai ainakin hallituksen esitykseen tulisi sisällyttää maininta asiasta.

Alaikäinen tutkittavana

Esitysluonnoksessa alaikäisen tutkittavan asemaa ehdotetaan vahvistettavaksi lisäämällä alaikäisen mahdollisuuksia päättää osallistumisestaan lääketieteelliseen tutkimukseen. Tutkimuslain nykyisen säännöksen ei katsota olevan sopusoinnussa YK:n lapsen oikeuksien sopimuksen 12 artiklan eikä Suomen perustuslain 6 §:n 3 momentin kanssa.

Valviran näkemyksen mukaan tarkastelussa on kuitenkin huomioitava lapsen oikeuksien sopimuksen 3 artikla, jonka mukaan sopimusvaltiot sitoutuvat takaamaan lapselle hänen hyvinvoinnilleen välttämättömän suojelun ja huolenpidon ottaen huomioon hänen vanhempiensa, laillisten huoltajiensa tai muiden hänestä oikeudellisessa vastuussa olevien henkilöiden oikeudet ja velvollisuudet. Kyseessä on vakiintunut ihmisoikeusperiaate.

Suomen perustuslain yhdenvertaisuutta koskevaan 6 §:ään sisältyy säännös, jonka mukaan lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä. Säännöksen mukaan lasten tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Perustuslain esitöissä kuitenkin korostetaan, että lapset tarvitsevat vajaavaltaisina ja aikuisväestöä heikompana ryhmänä erityistä suojelua ja huolenpitoa. Valviran näkemyksen mukaan kyseisen säännöksen on tarkoitus muodostaa perusta myös lasten positiiviselle erityiskohtelulle aikuisväestöön nähden.

Valvira toteaa, että lasten erityisen suojelun ja huolenpidon tarve puoltaa pitäytymistä tutkimuslain nykyisessä alaikäisen asemaa ja suostumusta koskevassa sääntelyssä.

Toiminnan vaatimat voimavarat

Nykyisen tutkimuseettisen jaoston TUKIJAn käytettävissä on ollut 1,5 henkilötyövuotta, ja kautuen yhteen asiantuntija-ylitarkastajaan ja puoleen sihteerihenkilötyövuoteen. Saadun tiedon mukaan sihteerityövoima ei ole ollut riittävä. Sihteerityövoiman lisäksi TUKIJA on käyttänyt merkittävässä määrin sosiaali- ja terveysministeriön lakimiesten oikeustieteellistä asiantuntemusta.

Valvira esittää, että Valviraan perustettavan valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtäviä hoitamaan siirrettäisiin muutoksen yhteydessä ministeriöstä riittävät henkilöresurssit. Valviran näkemyksen mukaan tämä tarkoittaa 3 henkilötyövuotta vastaava määrä virkoja, sisältäen nykyiset TUKIJAn tehtäviä hoitavat henkilöt. Valtakunnalliselle toiminnalle on varmistettava riittävä alan asiantuntemus, oikeudellinen tuki ja sihteerityövoima. Toimintakentän ohjausta on tarpeen lisätä, ja toiminnalle on saatava selkeä hallinnollinen rakenne. Valmistelussa oleva biopankkilainsäädäntö tulee myös merkitsemään toimikunnalle lisätehtäviä.

Asian valmisteluun on osallistunut Valviran Luvat-prosessin johtaja Jussi Holmalahti, ja Valvira on pyytänyt asiassa asiantuntijalausannon virkavapaalla olevalta lakimieheltään, Helsingin yliopiston tutkijatohtori, dosentti Riitta Burrellilta.

Ylijohtaja

Marja-Liisa Partanen

Lääkintöneuvos

Pirjo Pennanen