

## SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 15/2010 vp

**Hallituksen esitys lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain, potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 18 §:n muuttamisesta**

### JOHDANTO

#### *Vireilletulo*

Eduskunta on 18 päivänä toukokuuta 2010 lähettänyt sosiaali- ja terveystieteiden valiokuntaan valmisteltavaksi käsiteltäväksi hallituksen esityksen lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain, potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 18 §:n muuttamisesta (HE 65/2010 vp).

#### *Asiantuntijat*

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitusneuvos Päivi Kaartamo, sosiaali- ja terveystieteiden ministeri

- ylitarkastaja Outi Konttinen, Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta
- opetusneuvos Erja Heikkinen, opetus- ja kulttuuriministeriö
- suunnittelija Arto Vuori, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- johtaja Jussi Holmalahti, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
- yksikön päällikkö Esko Nuotto, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- hallintoylilääkäri Lasse Lehtonen, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
- eurooppalaisen terveystieteiden asiantuntija Mervi Kattelus, Suomen Lääkäriliitto ry
- lakimies Tiina Aitlahti, Lääketieteellinen tutkimus ry.

### HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia.

Esityksessä ehdotetaan siirrettäväksi lakisääteisen tutkimuseettisen ennakoarvion piiriin kaikki ne hoitotieteen ja terveystieteiden alaan kuuluvat tutkimukset, joissa puututaan ihmisen

koskemattomuuteen. Samalla rajattaisiin oikeuspsykiatrisen potilaan osallistumista lääketieteelliseen tutkimukseen.

Lääketieteellisten tutkimusten eettinen ennakoarviointi keskitettäisiin yliopistollisten sairaanhoitopiirien erityisvastuualueita varten asettamille eettisille toimikunnille. Eettiseen arviointiin liittyvien menettelyjen yhdenmukaistamiseksi ja alueellisten eettisten toimikuntien

työn koordinoimiseksi ja tukemiseksi perustetaisiin valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Toimikunta toimisi tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana. Uudistukset ehdotetaan toteutettaviksi muuttamalla lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia.

Sosiaali- ja terveydenhuollon rekisteritutkimuksessa tarvittavat potilas- ja asiakasasiakirjo-

jen käyttöä koskevat tutkimusluvut siirrettäisiin sosiaali- ja terveysministeriöstä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle potilaan asemasta ja oikeuksista sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annettujen lakien muutoksilla.

Ehdotetut lait ovat tarkoitetut tulemaan voimaan 1 päivänä lokakuuta 2010.

## VALIOKUNNAN KANNANOTOT

### *Yleisperustelut*

Lääketieteellisiin tutkimuksiin sovellettu eettinen ennakoarviointi ehdotetaan laajennettavaksi myös sellaisiin hoitotieteen ja terveystieteen tutkimuksiin, joissa puututaan ihmisen koskemattomuuteen. Tutkittavan koskemattomuuteen puuttumista ovat esimerkiksi tavanomaiseen potilaan hoitoon nähden ylimääräiset tai erilaiset toimenpiteet, jotka tehdään tutkimuksesta johtuvasta syystä. Lääketieteellisen tutkimuksen määritelmään ehdotetaan lisättäväksi tutkimukset, joiden tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä. Määritelmän mukaisesti myös liikuntatieteellinen tai ravitsemustieteellinen tutkimus voivat perustelujen mukaan tulla lain soveltamisalan piiriin. Valiokunta pitää perusteltuna, että myös näissä tutkimuksissa tehdään ennakoarviointi eettisessä toimikunnassa.

Tutkimussuunnitelmien ennakoarvioinnin yhtenäistämiseksi niiden tekeminen ehdotetaan keskitettäväksi yliopistollisten sairaanhoitopiirien eettisille toimikunnille. Nykyisin sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva tutkimuseettinen jaosto lakkautettaisiin ja perustetaisiin valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Kliiniset lääketutkimukset käsiteltäisiin valtakunnallisessa toimikunnassa, ellei toimikunta siirrä asian käsittelyä alueelliselle toimikunnalle. Valiokunta pitää ehdotettua keskittämistä tarkoituksenmukaisena tutkimussuunnitelmien käsittelyn yhdenmukaisuuden ja sujuvuuden lisäämiseksi. Valiokunta toteaa, että eettisten toimikuntien kokoonpanosta päätettäessä on syytä ottaa huomioon myös

niiden alueellinen edustavuus. Eettisten toimikuntien työmäärän lisääntyminen edellyttää riittävien voimavarojen turvaamista toimikunnille sairaanhoitopiireissä.

Tutkimuksesta vastaavana henkilönä on edelleen pääsääntöisesti lääkäri tai hammaslääkäri. Eettisen ennakoarvioinnin laajentamisen vuoksi ehdotetaan, että vaatimus lääkärin tai hammaslääkärin koulutuksesta koskisi kuitenkin ehdottomana vain kliinisiä lääketutkimuksia. Valiokunta toteaa, että eettisen toimikunnan ennakoarviointiin kuuluu myös tutkimuksesta vastaavan henkilön pätevyyden arviointi.

Tutkimuslain ehdotetun 17 §:n 2 momentin mukaan toimikunnan on selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon lain tai sen nojalla annetut säännökset ja määräykset. Sen sijaan voimassa olevassa laissa mainittua kansainvälisten velvoitteiden ja tutkimusta koskevien määräysten ja ohjeiden selvittämisvelvollisuutta ei enää säännöksessä eettiselle toimikunnalle aseteta. Perustelujen mukaan tutkimuksen edellytyksenä olevat kansainväliset normit sisältyvät jo nykyisin tarpeellisessa määrin Suomen oikeusjärjestykseen.

Valiokunta pitää asianmukaisena, että eettiset toimikunnat selvittävät, ettei tutkimussuunnitelmista ilmene kansallisesti velvoittavien säännösten tai määräysten vastaisuutta. Kansainvälisten määräysten ja ohjeiden noudattaminen on tutkimuksen tekijöiden vastuulla siltä osin kuin niitä ei ole saatettu osaksi Suomen oikeusjärjestystä. Valiokunta toteaa kuitenkin, että myös kansainvälisten eettisten ohjeiden noudat-

tamisen laiminlyönti voi johtaa siihen, ettei eettinen toimikunta pidä tutkimusta eettisesti hyväksyttävänä.

Ehdotetun 10 f §:n mukaan kliinisten lääketutkimusten yhteydessä ilmenneistä haittavaikutuksista ei enää ilmoiteta eettiselle toimikunnalle. Ilmoituksen tekemisvelvollisuus on perustunut kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan direktiiviin (2001/20/EY), jonka muuttaminen tältä osin on saadun selvityksen mukaan vireillä. Eettisillä toimikunnilla ei Suomen järjestelmässä ole käytännössä mahdollisuuksia ajantasaisesti arvioida lääkkeiden haittavaikutusilmoitusten merkitystä tutkimusten eettisyyden kannalta eikä toimivaltaa tutkimuksen keskeyttämiseen, kuten eräissä muissa maissa. Valiokunta pitää perusteltuna, että lakia muutetaan ainakin Norjassa ja Tanskassa toteutetulla tavalla siten, että ilmoitusta ei säännöksessä tarkoitetuissa tapauksissa tehdä eettiselle toimikunnalle vaan ainoastaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Eettiset toimikunnat saavat edelleen lain 10 g §:n nojalla vuosittain luettelon vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä.

Voimassa olevan tutkimuslain 5 §:n 3 momentissa on tutkimuksesta vastaavalle henkilöl-

le säädetty velvollisuus keskeyttää tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkittavan turvallisuuden kannalta merkityksellisiä seikkoja ilmenee tutkimuksen aikana, on myös toteutettava tarpeelliset varotoimenpiteet tutkittavien suojelemiseksi. Näistä tiedoista ja toimenpiteistä on edelleen ilmoitettava sekä eettiselle toimikunnalle että kliinisten lääketutkimusten osalta Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuselle. Tutkimussuunnitelman ja tutkimushenkilöille annettavien tietojen muutoksista tehdään ilmoitukset eettiselle toimikunnalle. Tutkimuksen toteuttajien vastuulla on myös tiedon antaminen tutkittaville sellaisista seikoista, jotka vaikuttavat heidän turvallisuuteensa tai heidän suostumiseensa tutkimushenkilöksi. Valiokunta pitää välttämättömänä, että Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskusessa suunnataan asianmukaiset ja riittävät voimavarat myös tämän lain valvonnan toteuttamiseen.

#### **Päätösehdotus**

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

*että lakiehdotukset hyväksytään muuttamattomina.*

Helsingissä 16 päivänä kesäkuuta 2010

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Inkeri Kerola /kesk	Tuomo Puumala /kesk
vpj.	Sirpa Asko-Seljavaara /kok	Päivi Räsänen /kd
jäs.	Risto Autio /kesk	Paula Sihto /kesk
	Arja Karhuvaara /kok	Satu Taiveaho /sd
	Anneli Kiljunen /sd	Lenita Toivakka /kok
	Marjaana Koskinen /sd	Erkki Virtanen /vas
	Håkan Nordman /r	
	Markku Pakkanen /kesk	vjäs. Merja Kuusisto /sd.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.