

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan lausuntopyyntö valtakunnalliselle sosiaali- ja terveysalan eettiselle neuvottelukunnalle (ETENE)

HE 18/2020 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka tehtävänä on arvioida kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviä hakemuksia ja antaa niistä lausunto. Esityksessä ehdotetaan edellä mainitun eettisen toimikunnan sijainniksi Valviraa nykyisen TUKIJAn tapaan riippumattomana toimielimenä. ETENellä ei ole kantaa siihen, mikä olisi perustettavalle valtakunnalliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle paras sijainti. ETENEn ja perustettavan valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan toiminnan painopisteiden erilaisuudesta huolimatta ETENE pitää yhteistyötä soveltuvin osin tärkeänä.

ETENE pitää yleisenä eettisenä lähtökohtanasitä, että lääketieteellinen tutkimus mukaan lukien kliininen lääketutkimus perustuu tutkittavan vapaaehtoiseen, tietoon perustuvaan suostumukseen. Voimassa olevan tutkimuslain (488/1999) mukaan tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Oikeus peruuttaa suostumus ei käytännössä useinkaan tarkoita sitä, että kaikki tutkittavaa koskeva tieto ja tutkimustulokset olisi mahdollista poistaa. Tämä johtuu siitä, että lääketieteelliset tutkimukset ovat usein laajoja sekä pitkäkestoisia hankkeita, joihin sisältyy näytteiden ja tutkimustulosten analysointia ja arviointia eri keskuksissa kansallisesti ja kansainvälisesti. Olisi toivottavaa, että tutkittavalle annettaisiin tieto suostumuksen peruuttamisen tosiasiallisesta merkityksestä tutkittavan harkitessa suostumusasiakirjan allekirjoittamista. TUKIJAn laatimassa tutkimustiedotetta ja suostumusta koskevassa mallissa tämä on jo huomioitu. ETENE kannattaa sitä, että myös alaikäiselle annetaan tieto mahdollisuudesta peruuttaa suostumus. Käytännössä tällaisen tiedon välittäminen alaikäiselle hänen saavuttaessaan sopivaksi katsotun kypsyystason tutkimushankkeen kestäessä voi olla haastavaa.

Esityksessä todetaan, että hätätilanteessa tutkimusta voitaisiin tehdä ilman tutkittavalta saatua kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta aiemmasta käytännöstä ja sääntelystä poiketen myös silloin, kun tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan edustaman ryhmän terveydelle. Tällä hetkellä tällaista tutkimusta voidaan tehdä ainoastaan silloin, kun tutkimuksesta voidaan perustellusti katsoa olevan välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle. ETENE katsoo, että tietoon perustuvan suostumuksen vaatimuksesta hätätilanteessa olisi eettisesti perusteltua poiketa vain silloin, kun tutkimuksesta voidaan olettaa olevan välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle.

ETENE pitää tärkeänä, että sekä alueellisissa eettisissä toimikunnissa että perustettavassa valtakunnallisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa on riittävä eettinen asiantuntemus oleellisten eettisten kysymysten arvioimiseksi.

