



Mka

16.9.2020

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Hallituksen esitys laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020)

Suomen Lääkäriliitto kannattaa kliinisen lääketutkimuksen ja muun lääketieteellisen tutkimuksen toimintaedellytysten edistämistä Suomessa. Ehdotettu lainsäädäntö täsmentää tutkittavan asemaa ja oikeuksia, mikä on erittäin hyvä asia.

Säädöspohjan kehittäminen ja viime vuosina painopisteenä olleen terveystiedon hyödyntämisen infrastruktuurin rakentaminen (toisiolaki, genomilaki, biopankkilain uudistaminen) ei yksistään riitä, vaan tutkimukselle tulee turvata riittävät resurssit myös pitkällä tähtäimellä. Tämä koskee niin riittäviä taloudellisia resursseja kuin osaavan tutkijakunnan kouluttamista ja osaamisen jatkuvan ylläpitämisen mahdollistamista.

Lääkäriliitolla on joitakin huomioita lakiehdotusten sisältöön.

Laki kliinisestä lääketutkimuksesta

2 § (Suhde muuhun lainsäädäntöön)

Ihmiseen ja hänen terveystietoihinsa kohdistuvaa tutkimusta koskevat lukuisat lait. Tässä säännöksessä on mainittu vain muutama niistä. Epäselväksi jää, mikä on kliinisestä lääketutkimuksesta annettavan lain suhde esimerkiksi lakiin sosiaali- ja terveystiedon toissijaisesta käytöstä (toisiolaki). Onko ja missä tilanteissa toisiolakia sovellettava klinisiin lääketutkimuksiin?

Toisiolaki on ollut voimassa runsaan vuoden. Tutkimusta tekevien lääkäreiden viimeaikainen palaute lain soveltamisesta ja tietolupaviranomaisen (Findata) toiminnasta on huolestunutta. Uusien käytäntöjen koetaan hidastaneen tutkimusaineistojen saantia. Aiempaan verrattuna aineistojen käytöstä perittävät maksut ovat kliinikotutkijalle sen verran korkeita, ettei tutkimuksen tekeminen välttämättä ole enää mahdollista. Lain tavoitteena oli aineistojen saatavuuden helpottuminen ja tutkimuksen edistäminen, mikä ei nyt näytä kaikin osin toteutuvan.

Alkuvaiheen kokemukset toisiolain toimivuudesta korostavat sen tärkeyttä, että **eri lakien suhde toisiinsa on selkeytettävä**. Tutkijoiden näkökulmasta selkeä lainsäädäntökokonaisuus on välttämättömyys.



22 § (Tutkimuslääkkeiden, muiden tuotteiden ja menetelmien maksuttomuus ja poikkeukset maksuttomuudesta)

Lääkäriliitto katsoo, että **kliinisiin lääketutkimuksiin ja lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisen tulee aina olla tutkittavalle maksutonta**. Maksullisuus voisi asettaa tutkittavat eriarvoiseen asemaan, eikä kaikilla halukkailla kenties olisi mahdollisuutta osallistua tutkimukseen. Maksullisuus voisi myös vaikuttaa yleisemmin tutkittavien halukkuuteen osallistua lääketutkimuksiin. Hallituksen esityksen perusteluissa ei ole kerrottu esimerkkejä minkälaisissa tilanteissa poikkeuksia voisi tehdä, vaan niistä perustelluista syistä, jotka mahdollistaisivat maksujen perimisen, säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Mahdollisen maksullisuuden voi katsoa olevan osin myös ristiriidassa ehdotetun 23 §:n kanssa, jonka mukaan tutkittavalle voidaan suorittaa korvauksia tutkimukseen osallistumisesta. **Liitto ei näe tarpeellisena valtuutussäännöksen sisällyttämistä 22 §:ään.**

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

6 § (Tietoon perustuvaa suostumusta koskevat asiakirjat): Pykälän 1 ja 2 momentissa säädetyissä poikkeustilanteissa tutkittavan suostumuksen todentaa paikalla oleva todistaja, joka allekirjoittaa tietoon perustuvaa suostumusta koskevan asiakirjan. Ehdotettujen säännösten sanamuoto herättää kysymyksiä todistajan roolista suhteessa muualla tässä laissa säädettävään tutkittavan puolesta päättävään henkilöön ja suhteessa tutkittavan itsemääräämisoikeuteen. Sanamuodosta tulisi selvytyden vuoksi käydä ilmi, että allekirjoittaessaan suostumusasiakirjan todistaja todentaa tutkittavan suullisesti tai muulla keinolla antaman suostumuksen eikä pääätä tutkittavan puolesta.

Ehdotamme siksi, että 6 §:n 1 momentti muutettaisiin seuraavasti:

Tietoon perustuva suostumus on annettava kirjallisesti, päivättävä ja sekä tutkittavan että tutkimuksesta tiedot antaneen tutkimusryhmän jäsenen allekirjoitettava. *Jos tutkittava ei kykene kirjoittamaan, hän voi antaa suostumuksensa asianmukaisia vaihtoehtoisia keinoja käyttäen vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Viimeksi mainitussa tilanteessa todistaja vahvistaa suostumuksen saaduksi allekirjoittamalla ja päiväämällä tietoon perustuvan suostumusta koskevan asiakirjan.* Tutkittavalle on toimitettava kopio asiakirjasta, jolla tietoon perustuva suostumus annettiin.

Vastaavasti 6 §:n 2 momentti muutettaisiin seuraavasti:

Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa, jos tutkittavan nimen, henkilötunnuksen tai muiden vastaavien suoraan yksilöivien tietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Tällaisen suostumuksen antaminen on tehtävä vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. *Todistaja vahvistaa suostumuksen saaduksi allekirjoittamalla ja päiväämällä tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista koskevan asiakirjan.* Tutkimusasiakirjoihin ei tällöin merkitä tutkittavan nimeä, henkilötunnusta eikä muita vastaavia suoraan yksilöiviä tietoja.



10 § (Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana):

Tässä pykälässä ei ole käytetty muista erityisistä henkilöryhmistä poiketen sanamuotoa ”on olemassa *tieteellisesti perustellut syyt olettaa*, että tutkimuksesta on hyötyä ko. henkilölle”. Katsomme, että sanamuoto olisi hyvä yhdenmukaistaa tältä osin muiden pykälien kanssa, jotta ei syntyisi mielikuvaa, että vankien tai oikeuspsykiatristen potilaiden osalta vaatimustaso on alhaisempi.

Pykälän teksti olisi siten seuraava:

Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään tietoon perustuvasta suostumuksesta, vankeuslaissa (767/2005) tarkoitettu vanki, tutkintavankeuslaissa (768/2005) tarkoitettu tutkintavanki, mielenterveyslain (1116/1990) 3 tai 4 luvun nojalla tutkimuksessa tai hoidossa oleva taikka muun lain perusteella vapautensa menettänyt saa olla tutkittavana vain, jos *on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa*, että tutkimuksesta on suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun tässä pykälässä tarkoitetun hänen oman viiteryhmänsä terveydelle.

Ystävällisin terveisin

Suomen Lääkäriliitto

Mervi Kattelus