

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

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi 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 terveystieteen alaan kuuluvat tutkimukset, joissa puututaan ihmisen koskemattomuuteen. Samalla rajattaisiin oikeuspsykiatrisen potilaan osallistumista lääketieteelliseen tutkimukseen.

Lääketieteellisten tutkimusten eettinen ennakoarviointi keskitettäisiin yliopistollisten sairaanhoitopiirien erityisvastuualuetta varten asettamille eettisille toimikunnille. Eettiseen arviointiin liittyvien menettelyjen yhdenmu-kaistamiseksi ja alueellisten eettisten toimi-

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

Sosiaali- ja terveydenhuollon rekisteritutkimuksessa tarvittavat potilas- ja asiakasasiakirjojen käyttöä koskevat tutkimusluvut siirrettäisiin sosiaali- ja terveysministeriöstä Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle potilaan asemasta ja oikeuksista sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annettujen lakien muutoksilla.

Ehdotetut lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 1 päivänä lokakuuta 2010.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT	4
1 JOHDANTO	4
2 NYKYTILA	4
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	4
Kliininen lääketieteellinen tutkimus.....	4
Lääketieteellisen tutkimuksen eettinen arvio	5
Rekisteritutkimus.....	6
2.2 Kansainvälinen kehitys ja EU:n lainsäädäntö	7
Pohjoismaat	8
Iso-Britannia.....	10
Yhdysvallat.....	10
Kanada.....	11
Uusi-Seelanti	11
2.3 Nykytilan arviointi	11
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET	13
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	14
4.1 Taloudelliset vaikutukset	14
4.2 Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset	15
4.3 Vaikutukset eri kansalaisryhmien asemaan.....	16
5 ASIAN VALMISTELU	16
5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto	16
5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	17
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	17
1 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT.....	17
1.1 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta	17
1 luku Yleiset säännökset	17
1.2 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista	21
1.3 Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista	21
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET	22
3 VOIMAANTULO.....	22
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS	22
LAKIEHDOTUKSET	23
Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta.....	23
Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n muuttamisesta	26

Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 18 §:n muuttamisesta	27
LIITTEET	28
RINNAKKAISTEKSTIT	28
Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta	28
Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n muuttamisesta	33
Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 18 §:n muuttamisesta	35
ASETUSLUONNOS	37
Valtioneuvoston asetus valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta	37

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Lääketieteellinen tutkimus on perusta potilaan hyvän hoidon kehittymiselle. Suomessa tehdään asukaslukuun nähden paljon ihmiseen kohdistuvia lääketieteellisiä tutkimuksia. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999), myöhemmin tutkimuslaki, soveltamisalaan kuuluu ihmisen koskemattomuuteen puuttuva kliininen tutkimus, jonka tavoitteet liittyvät terveyden- ja sairaanhoitoon. Sen varmistamiseksi, että lääketieteellinen tutkimus suoritetaan eettisesti korkeatasoisesti, tutkimussuunnitelmat käyvät läpi riippumattoman eettisen ennakkoarvion. Tutkimuslailla on vakiinnutettu ja virallistettu eettisten toimikuntien asema Suomessa. Jokaisessa sairaanhoitopiirissä on vähintään yksi eettinen toimikunta. Lääketieteellisen tutkimuksen käynnistymisen ja jatkamisen edellytyksenä on eettisen toimikunnan tutkimussuunnitelmasta tai sen muutoksesta antama myönteinen lausunto.

Yliopistollisten sairaanhoitopiirien eettisissä toimikunnissa käsitellään nykyisin valtaosa lääketieteellisistä tutkimussuunnitelmista. Valtakunnallisen sosiaali- ja terveystieteiden neuvottelukunnan lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto, myöhemmin tutkimuseettinen jaosto, antaa lisäksi lausuntoja kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista. Tutkimusinstituuteilla on myös omia eettisiä toimikuntiaan.

Suomessa valtakunnallisia henkilörekistereitä ja potilasrekistereitä hyödyntävän rekisteritutkimuksen edellytykset ovat hyvät. Potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin (785/1992), myöhemmin potilaslaki ja sosiaalihuollon asiakkaiden asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin (812/2001), myöhemmin asiakaslaki, sisältyvät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antamiseen liittyvien asiakirjojen laatimista, säilyttämistä ja luovuttamista koskevat säännökset. Säännökset

tukevat alan tutkimuksen suorittamisen edellytyksiä.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Kliininen lääketieteellinen tutkimus

Tutkimuslaki sisältää eettiset perusteet ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiselle. Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan tutkimuslain 2 §:n 1 kohdan mukaan tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Tutkittavan koskemattomuuteen puututaan tutkimuksesta aiheutuvista syistä esimerkiksi antamalla tutkittavalle tutkimuslääkettä tai kohdistamalla tutkittavaan sellaisia ylimääräisiä toimenpiteitä, joita muutoin ei tehtäisi. Suomessa kliinisenä lääketutkimuksena pidetään myös sellaista lääkkeen tehoa tai haittoja selvittävää tutkimusta, joka pohjautuu potilaalle esitettäviin kysymyksiin ja haastatteluihin.

Ennen kuin tutkimuslaissa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen ryhdytään, on huolellisesti arvioitava siitä tutkimuksessa mukana oleville yksilöille ja yhteisöille koituvat, ennakoitavissa olevat riskit ja haitat. Näitä on verrattava odotettavissa olevaan hyötyyn, joka voi koitua heille ja muille henkilöille tai yhteisöille, joihin tutkimuksen kohteena oleva sairaus vaikuttaa. Tutkimuslain 4 § koskee tutkimuksesta aiheutuvien hyötyjen ja haittojen vertailua. Pykälän mukaan lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Lääketieteellisen tutkimuksen toteutuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuutta sekä huolehtia tutkittavan edusta ja hyvin-

voinnista. Tutkimukseen osallistumisen edellytyksenä on tutkittavan henkilön tai kun henkilö ei yksin voi antaa suostumustaan tutkimukseen osallistumiseen, hänen puolestaan toimivan antama tietoon perustuva suostumus.

Haavoittuvien ryhmien osallistumista tutkimuksiin suojaavat tutkimuslain 7—10 §:iin sisältyvät säännökset vajaakykyisen, alaikäisen, raskaana olevan tai imettävän naisen sekä vangin osallistumisesta tutkimukseen. Pääsääntönä on, että näissä tapauksissa tutkimuksesta on oltava suoraa hyötyä tutkimukseen osallistuvalla tai erityistä hyötyä samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle. Vajaakykyisen tutkimukseen osallistumisen edellytyksenä on 7 §:n mukaan lisäksi se, ettei vajaakykyinen vastusta tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävät on määritetty tutkimuslain 5 §:ssä. Tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee muun muassa huolehtia siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, tutkimus voidaan suorittaa turvallisissa olosuhteissa ja että tutkimuslain säännökset, tutkittavan asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet otetaan huomioon tutkimusta tehtäessä. Tutkimuslain 2 §:n 4 kohdan mukaan kliinisen tutkimuksen suorittamisesta vastaavan tutkijan tulee olla lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

Tutkimuslain kliinisiä lääketutkimuksia sääntelevissä 10 f ja 10 g §:issä veloitetaan toimeksiantaja ilmoittamaan vakavista haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja eettiselle toimikunnalle, laatimaan luettelo kaikista tutkijan tai tutkijoiden sille tekemistä haittatapahtumia koskevista ilmoituksista ja toimittamaan kyseinen luettelo tiedoksi niille Euroopan unionin jäsenvaltioille, joiden alueella tutkimusta suoritetaan, ja asianomaiselle eettiselle toimikunnalle.

Kliinisiä lääketutkimuksia koskevia säännöksiä sisältyy lisäksi lääkelain 86—88 §:iin (296/2004). Teollisuuden toimeksiannosta Suomessa käynnistyi 198 kliinistä lääketutkimusta vuonna 2008. Kliiniset tutkimukset ovat osa lääkkeiden markkinoille tuloa edel-

täviä vaatimustenmukaisuuden varmentamiseen liittyviä harmonisoituja menettelyjä.

Lääketieteellisen tutkimuksen eettinen arvio

Lääketieteellisen tutkimuksen eettinen hyväksyttävyys arvioidaan tätä varten asetetussa ja tutkimuksesta riippumattomassa eettisessä toimikunnassa ennen tutkimuksen käynnistymistä. Suomessa on 21 sairaanhoitopiiriä, jotka ovat asettaneet yhteensä 24 eettistä toimikuntaa. Tutkimuksen eettisestä hyväksyttävyydestä on saatava tutkimuslain 3 §:n mukaan sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan arvio ennen tutkimuksen aloittamista tai ennen tutkimussuunnitelman muuttamista. Arviointitehtävä edellyttää laaja-alaista tietämystä tieteellisen tutkimuksen tekemisestä ja tutkimuseettisistä periaatteista. Lääketieteellisten tutkimusten eettistä hyväksyttävyyttä koskevan arviointitehtävän lisäksi eettisen toimikunnan tehtävänä on seurata ja ohjata tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Säännökset sairaanhoitopiirin eettisten toimikuntien perustamisesta, tehtävistä ja kokoonpanosta sisältyvät tutkimuslain 4 lukuun.

Eettisen toimikunnan asettaa sairaanhoitopiiri. Sairaanhoitopiirillä on oltava vähintään yksi eettinen toimikunta. Toimikunnat voivat kuitenkin olla yhteisiä useammalle sairaanhoitopiirille. Eettisessä toimikunnassa on oltava edustettuna lääketieteen lisäksi muita ammattialoja. Ainakin kahden jäsenistä on oltava maallikkojäseniä. Eettisten toimikuntien jäsenet toimivat tutkimuslain 23 §:n perusteella virkavastuulla ja heillä on tutkimuksista salassapitovelvollisuus. Hankkeen käsittelee se eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitettu suorittaa.

Sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat voivat antaa lausuntoja myös muista kuin tutkimuslain tarkoittamista lääketieteellisistä tutkimuksista. Sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat arvioivatkin jo nykyisin jossain määrin muun muassa hoitotieteen alaan kuuluvia tutkimushankkeita ja rekisteritutkimuksia.

Kansainvälisistä kliinisistä lääketutkimuksista lausuntoja antava tutkimuseettinen jaos-

to toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Sosiaali- ja terveysministeriö on asettanut tutkimuseettisen jaoston valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvotelukunnasta annetun, nyttemmin kumotun valtioneuvoston asetuksen (494/1998) 4 §:n perusteella. Tutkimuseettisen jaoston jäsenet edustavat lääketutkimuksen, geeni- ja perinnöllisyystutkimuksen, epidemiologian sekä muun kliinisen tutkimuksen, juridiikan ja etiikan asiantuntemusta. Jaoston tehtävät huomioon ottaen jaostossa on edustettuna usean eri lääketieteen erikoisalan asiantuntemus. Jaostossa on myös maallikkojäseniä. Tutkimuseettinen jaosto voi tutkimuslain 17 §:n 2 momentin nojalla siirtää lausunnon antamisen alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi. Tutkimuseettinen jaosto käsittelee vuosittain Suomessa aloitettavista kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista noin 20 prosenttia ja ohjaa loput 160—200 lausuntopyyntöä käsiteltäväksi asianomaisen sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa.

Yliopistollisten keskussairaalapiirien eettisissä toimikunnissa arvioidaan vuosittain keskimäärin 110, muissa eettisissä toimikunnissa keskimäärin kuusi ja tutkimuseettisessä jaostossa lähes 40 uutta tutkimussuunnitelmaa. Tutkimussuunnitelmat yleensä muuttuvat tutkimuksen aikana siinä määrin, että eettiset toimikunnat joutuvat arvioimaan tutkimussuunnitelman muutoksia useaan kertaan.

Sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta ja tutkimuseettinen jaosto selvittävät lausuntoaan varten, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tutkimuslain säännökset, tietosuoja säännökset, tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet. Arviointi tapahtuu asiakirjojen perusteella. Tutkimussuunnitelman on oltava niin yksityiskohtainen, että sen perusteella voidaan tehdä päätelmät tutkimuksen tieteellisestä arvosta. Tutkittaville tarkoitetusta kirjallisesta materiaalista arvioidaan, voivatko tutkittavat antaa sen perusteella tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen osallistumiseen. Tarvittaessa eettiset toimikunnat voivat pyytää tutkimusta koskevia lisäselvityksiä ja asettaa ehtoja tutkimuksen suorittamiselle. Eettisten toimikuntien toiminnan pe-

rustana tulisi olla niiden omaan toimintaansa vahvistamat menettelytapakuvaukset.

Tutkimuksen käynnistämisen keskeisenä edellytyksenä on myönteinen eettinen arvio. Jos sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan tai tutkimuseettisen jaoston lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen käsiteltäväksi. Kun kyseessä on sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan käsittelemä asia, toimikunnan tulee tutkimuslain 3 §:n nojalla pyytää asiasta tutkimuseettisen jaoston lausunto. Tällaisia lausuntopyyntöjä on vuosittain 4—5 kappaletta.

Sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat toimivat varsin itsenäisesti. Tutkimuseettinen jaosto on järjestänyt eettisten toimikuntien jäsenille ja sihteereille koulutusta ja julkaisut ohjeita tutkimussuunnitelmien käsittelyä sekä tutkimusinformaation ja suostumusasiakirjan sisällöstä. Jaosto on antanut sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan pyynnöstä ohjausta yksittäisissä, tutkimushankkeen arviointiin liittyvissä kysymyksissä. Tutkimuseettisellä jaostolla on ollut tärkeä rooli erityisesti lääketutkimusten viranomaismenettelyjen yhdenmukaistamisessa.

Tutkimuslain 20 §:n mukaan sairaanhoitopiirin on ilmoitettava eettisen toimikunnan perustamisesta, kokoonpanosta ja sen muuttumisesta, toimikunnan yhteystiedoista sekä toimikunnan lakkauttamisesta aluehallintovirastolle. Aluehallintovirasto on velvollinen pitämään rekisteriä alueellaan toimivista eettisistä toimikunnista.

Tutkimuslain 24 §:n nojalla sosiaali- ja terveysministeriö on antanut eettiselle toimikunnalle tehtävän lausuntopyynnön kaavasta ja siihen liitettävistä asiakirjoista, lausuntopyynnön siirtämisestä tutkimuseettiseltä jaostolta alueellisille eettisille toimikunnille sekä tutkittaville annettavista tiedoista tarkempia säännöksiä.

Rekisteritutkimus

Sosiaali- ja terveydenhuollon potilasasiakirjojen ja asiakasasiakirjojen salassapitovelvollisuutta ja tietojen saantia koskevista edellytyksistä säädetään potilaslain 13 §:ssä ja asiakaslain 18 §:ssä. Kyseisissä pykälissä säädetään myös asiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta

ja tilastointia varten. Potilaslain 13 §:n 4 momentin ja asiakaslain 18 §:n 5 momentin mukaan asiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), myöhemmin julkisuuslaki. Julkisuuslain 28 §:n mukaan viranomaisen voi, jollei lailla toisin säädetä, antaa yksittäistapauksessa luvan tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta muun muassa tieteellistä tutkimusta varten, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Jos lupa tarvitaan usean saman ministeriön alaisen viranomaisen asiakirjasta, luvasta päättää ministeriö asianomaisia viranomaisia tarvittaessa kuultaan.

Potilaslain tietojen luovuttamista koskeviin säännöksiin perustuen sosiaali- ja terveysministeriö myöntää luvan terveydenhuollon asiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttöön tieteelliseen tutkimukseen, kun pyyntö koskee usean kunnan tai sairaanhoitopiirin potilasasiakirjoja. Sosiaali- ja terveysministeriö voi lisäksi potilaslain 13 §:n ja asiakaslain 18 §:n nojalla antaa tieteellistä tutkimusta varten yksittäistapauksessa luvan tietojen saamiseen yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön sellaisista potilasasiakirjoista, joita ei voida pitää julkisuuslaissa tarkoitettuina viranomaisten asiakirjoina samaten kuin yksityisesti sosiaalihuoltoa järjestävän palvelun tuottajan asiakasta koskevista asiakirjoista. Lupa voidaan antaa potilasasiakirjoihin ja asiakasasiakirjoihin tutustumiseen, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan syystä peruuttaa. Luvan antamisen edellytykset tieteellistä tutkimusta varten ovat siten yhtäläiset sekä julkisuus-

laissa että edellä mainituissa potilaslaissa ja asiakaslaissa.

Sosiaali- ja terveysministeriö käsittelee vuosittain 40—60 potilasasiakirjojen tutkimuslupahakemusta. Valtaosa tutkimuslupahakemuksista sisältää kunnallisiin asiakirjoihin tutustumisen lisäksi pyynnön saada tietoja Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpitäjänä hallinnoimista terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä. Ennen luvan antamista sosiaali- ja terveysministeriö hankkii lupahakemuksesta Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksen lausunnon. Kun tutkimuslupahakemuksessa on kyse pelkästään kunnallisen tai yksityisen palveluntuottajan asiakirjoihin tutustumisesta, sosiaali- ja terveysministeriö hankkii tarvittaessa asiasta Tietosuojavaltuutetun lausunnon. Näitä hakemuksia vuonna 2008 oli yhteensä 14 kappaletta, joka oli kolmannes kyseisenä vuonna ministeriöön tulleista hakemuksista. Lausuntokierroksiin ja lisäselvitysten hankintaan sekä hakemusten ratkaisemiseen on saattanut kulua joissakin yksittäisissä tapauksissa liki kaksi vuotta, mitä ei voida pitää hyvän hallinnon mukaisena. Käsitteilyruuhkan purkamiseksi sosiaali- ja terveysministeriö kohdensi vuonna 2008 tutkimuslupien käsitteilyyn lisäresursseja ja kyseisen vuoden aikana käsiteltiin ja ratkaistiin 130 tutkimuslupahakemusta.

Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä toimii Rekisteritutkimuksen tukikeskus. Rekisteritutkimuksen tukikeskus avustaa tutkijoita rekisteritutkimukseen liittyvissä kysymyksissä. Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksen eettinen työryhmä käsittelee ne tutkimushankkeet, jotka koskevat laitoksessa tehtäviä rekisteritutkimuksia.

Potilaslaissa säädetty tiedon saantia koskeva säännös ei estä tutkijaa tai tutkimusryhmää pyytämästä asiakirjoja julkisuuslain nojalla suoraan asianomaiselta viranomaiselta.

2.2 Kansainvälinen kehitys ja EU:n lainsäädäntö

Suomalaisen lääketieteellisen tutkimuksen eettiset periaatteet perustuvat länsimaiseen tutkimusetiikkaan. Merkittävin ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen perusta on vuonna

1964 laadittu Maailman Lääkäriliiton ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettiset periaatteet sisältävä Helsingin julistus. Viimeksi Helsingin julistusta on uudistettu vuonna 2008. Julistus painottaa tutkimushankkeiden riippumattoman eettisen arvioinnin välttämättömyyttä. Helsingin julistusta uudistettaessa lääketieteellisen tutkimuksen ala on asteittain laajentunut. Nykyisin ihmiseen kohdistuvaan interventiotutkimukseen katsotaan kuuluvan myös tunnistettavissa olevaa ihmismateriaalia hyödyntävä biotieteellinen tutkimus samaten kuin potilasasiakirjoihin perustuva rekisteritutkimus. Interventiotutkimuksessa henkilön koskemattomuuteen puututaan tutkimuksesta aiheutuvista syistä siten, että hänelle annetaan tutkimuslääkettä, hänestä otetaan näytteitä tai häneltä pyydetään tutkimuksen edellyttämiä terveys- tai muita tietoja.

Kaikissa Euroopan Unionin jäsenvaltioissa on olemassa yhtenäiset säännökset kliinisten lääketutkimusten suorittamiselle ja arvioinnille. Kliinisiä lääketutkimuksia sääntelee Euroopan parlamentin ja neuvoston 4 päivänä huhtikuuta 2001 antama direktiivi 2001/20/EY hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä. Direktiivin 2 artiklan k kohtaan sisältyvän määritelmän mukaan eettisellä toimikunnalla tarkoitetaan jäsenvaltiossa olevaa riippumatonta terveydenhuoltoalan ammattilaisista ja muista kuin lääketieteen alaa edustavista jäsenistä muodostettua elintä, jonka tehtävänä on suojella tutkimushenkilöiden oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia sekä saada yleisö vakuuttumaan tällaisesta suojelusta esimerkiksi antamalla lausunto tutkimussuunnitelmasta, tutkijoiden soveltuvuudesta, tilojen ja varustuksen tarkoituksenmukaisuudesta sekä menetelmistä ja aineistosta, joita käytetään tiedon antamiseksi tutkimushenkilöille tietoisien suostumuksen antamista varten.

Direktiivillä 2001/20/EY eettisten toimikuntien arviointitehtävälle on säädetty varsin tiukat aikarajat ja otettu käyttöön yhden kansallisen lausunnon periaate. Tutkimussuunnitelmien eettinen arviointi on tutkimuksen ja hakemuksen tyypistä riippuen tehtävä 35, 60

ja 90 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Direktiivin 7 artiklan mukaan, jos on kyse vain yhden jäsenvaltion alueella suoritettavasta monikeskustutkimuksesta, jäsenvaltion on vahvistettava menettely, jonka mukaisesti kyseistä jäsenvaltiota varten annetaan vain yksi lausunto eettisten toimikuntien määrästä riippumatta. Kun kyse on useamassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavasta monikeskustutkimuksesta, kutakin kliiniseen tutkimukseen osallista jäsenvaltiota kohti annetaan yksi lausunto.

Lisäksi kliinisiä lääketutkimuksia sääntelee komission 8 päivänä huhtikuuta 2005 antama direktiivi 2005/28/EY ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmisteiden valmistus- tai tuontilupaa koskevista vaatimuksista. Kyseisen direktiivin 6 artiklan mukaan eettisen toimikunnan on hyväksyttävä asianmukaiset menettelysäännöt, joita tarvitaan kliinistä lääketutkimusta koskevan eettisen ennakkoarvion suorittamiseksi ja lausunnon antamiseksi. Direktiivissä edellytetään, että tietojen vaihtaminen eettisten toimikuntien ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä varmistetaan asianmukaisin ja tehokkain järjestelmin.

Suomi on ratifioinut Euroopan Neuvoston yleissopimuksen ihmisoikeuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla lokakuussa 2009. Kyseinen biolääketiedesopimus tarjoaa yhteiset puitteet ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiselle sekä olemassa olevilla että kehittyvillä biologian ja lääketieteen soveltamisaloilla. Sopimuksen V luku koskee tieteellisen tutkimuksen edellytyksiä. Tutkittavien henkilöiden suojelua koskevan 16 artiklan mukaan tieteellisen tutkimuksen edellytyksenä on muun muassa se, että toimivaltainen taho on hyväksynyt tutkimushankkeen. Ennen hankkeen hyväksymistä arvioidaan sen tieteellinen arvo, mukaan lukien tutkimuksen tavoitteen merkitys sekä sen eettisyys riippumattomasti ja monitieteisesti.

Pohjoismaat

Ruotsissa tutkimuseettistä arviointia sääntelee laki eettisestä arvioinnista (*Lagen om*

etikprövning av forskning som avser människor, SFS-2003:460). Lain mukaan tutkijoiden tulee tieteenalasta riippumatta hakea lausuntoa eettiseltä toimikunnalta silloin, kun tutkimuksella on vaikutuksia tutkittavan fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen tai yksityisyyteen.

Ruotsissa on kuusi alueellista tutkimuseettistä toimikuntaa (*Regionala nämnder*) ja yksi kansallinen eettinen toimikunta. Toimikunnat arvioivat lääketieteellisiä, ihmisiin kohdistuvia tutkimuksia. Alueelliset eettiset toimikunnat sijaitsevat yliopistojen yhteydessä mutta ovat itsenäisiä viranomaisia. Alueelliset eettiset toimikunnat voivat jakautua kahteen tai useampaan osastoon. Niiden jäsenet nimittää hallitus. Toimikunnan puheenjohtajalla tulee olla tuomarin pätevyys. Mikäli eettinen toimikunta antaa tutkimuksesta joko kielteisen lausunnon tai ei saavuta yksimielisyyttä, hankkeen arvioi kansallinen eettinen toimikunta.

Kansallinen eettinen toimikunta toimii opetus- ja tiedeministeriön alaisen tiedeneuvoston (*vetenskapsrådet*) yhteydessä. Tämä kansallinen eettinen toimikunta arvioi kaikkia ihmiseen kohdistuvia tutkimuksia, myös rekisteritutkimuksia ja biopankeissa säilytettävillä näytteillä tehtäviä tutkimuksia. Vuosittain kansallinen eettinen toimikunta antaa viidestä viiteentoista lausuntoa kliinisistä lääketutkimuksista.

Tieto vakavasta odottamattomasta haittavaikutuksesta lähetetään yhdelle nimetylle eettiselle toimikunnalle riippumatta siitä, kuka tutkimuksen on arvioinut (*Centrala etikprövningensnämnden*).

Lisäksi Ruotsissa on kansallinen tutkimuseettinen neuvosto (*Statens Medicinska rådet, SMER*), jonka tehtävänä on arvioida tieteellis-teknologisen kehityksen vaikutuksia biolääketieteen alalla. Neuvosto on itsenäinen neuvoo-antava toimielin.

Norjassa lääketieteellistä tutkimusta sääntelee laki tutkimuksen eettisyydestä ja yksityisyydestä (*Lov on behandling av etikk og redelighet i forskning*) sekä kansallista lääketieteellistä tutkimuseettistä komiteaa (*den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag*) koskevat säännökset.

Norjalla on kansallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen komitean (*den nasjonale*

forskningsetiske komité for medisin og helsefag) lisäksi seitsemän alueellista lääketieteellistä tutkimuseettistä toimikuntaa: kaakkoinen, keskinen, läntinen ja pohjoinen. Kaakkoinen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on jakautunut neljään alatoimikuntaan. Kaikki biolääketieteelliset ihmiseen kohdistuvat tutkimukset mukaan lukien näytteet ja arkaluonteisia terveystietoja käsittelevät tutkimukset arvioidaan alueellisessa toimikunnassa. Alueellisen toimikunnan toiminta-alue määräytyy terveystieteellisesti. Terveystieteellinen myös asettaa toimikunnan ja hallinnoi sitä.

Jos tutkimushanke saa alueellisessa tutkimuseettisessä toimikunnassa kielteisen lausunnon, se voidaan lähettää arvioitavaksi kansalliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen komiteaan. Kansallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen komitean nimeää Norjan opetus- ja tutkimusministeriö. Kansallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen komitea ohjaa ja koordinoi alueellisten tutkimuseettisten toimikuntien toimintaa.

Haittavaikutuksia koskevat tiedot on lähetetty 1 päivästä heinäkuuta 2009 alkaen pelkästään viranomaiselle, ei eettiselle toimikunnalle.

Tanskassa on kahdeksan alueellista eettistä toimikuntaa ja yksi kansallinen tutkimuseettinen toimikunta. Alueellisten toimikuntien toiminta-alue kattaa yhden tai useamman maakunnan. Kaikki ihmisiin liittyvät tutkimushankkeet mukaan lukien biolääketieteellinen ihmisperäisiä näytteitä tai soluja hyödyntävä tutkimus on arvioitava ennalta eettisessä toimikunnassa. Rekisteritutkimusta ei pidetä ihmiseen kohdistuvana tutkimuksena.

Alueellinen eettinen toimikunta antaa lausuntonsa lääketieteellisestä tutkimuksesta, seuraa hyväksytyjen tutkimusten etenemistä ja osallistuu keskusteluun tutkimuseettisistä kysymyksistä. Alueellisten eettisten toimikuntien päätösten on oltava yksimielisiä. Kielteiseen päätökseen tyytymätön voi pyytää asiasta kansallisen eettisen toimikunnan käsittelyä.

Terveystieteelliset nimittävät alueelliset eettiset toimikunnat yhteistyössä yliopistojen lääketieteellisten tiedekuntien kanssa. Kansallisessa toimikunnassa on 22 jäsentä, johon nimitetään kunkin alueellisen eettisen toimikunnan

esityksestä kaksi jäsentä. Muut jäsenet nimeää terveystieteiden ministeriö lukuun ottamatta tiedeministeriön nimeämää kahta jäsentä. (*Lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, nr 402, 2003*).

Haittavaikutusselvityksiä ei toimiteta eettisille toimikunnille.

Iso-Britannia

Iso-Britannian kansallisessa terveystieteiden järjestelmässä (NHS) toimii noin 110 eettistä toimikuntaa. Iso-Britanniassa lääketieteellistä tutkimusta koskevat asiat ovat osa NHS:n potilasturvallisuusviraston (*National Patient Safety Agency, NPSA*) toimintaa. Lääketutkimuksia tehdään pääsääntöisesti kansallisen terveystieteiden järjestelmän ulkopuolella.

Potilasturvallisuusvirasto pitää yllä rekisteriä eettisistä toimikunnista, jotka kansallinen viranomaisena (*United Kingdom Ethics Committee Authority UKECA*) on hyväksynyt. Potilasturvallisuusvirasto rekisteröi muun muassa lähinnä faasi I lääketutkimuksia arvioivat niin sanotut itsenäiset eettiset toimikunnat. Työterveyshuollon, terveyden edistämisen ja epidemiologisia tutkimuksia arvioivat myös muut kuin itsenäiset eettiset toimikunnat.

Potilasturvallisuusviraston ja sen eettisten toimikuntien osasto (*National Research Ethics Service, NRES*) seuraa eettisten toimikuntien toimintaa. Tutkimussuunnitelma lähetetään arvioitavaksi keskitetysti Potilasturvallisuusviraston toimiston kautta. Potilasturvallisuusvirasto luo standardeja ja ohjeistoja, kouluttaa eettisten toimikuntien jäseniä ja tutkijoita sekä akkreditoi eettisiä toimikuntia.

Järjestelmään sisältyy myös keskitetty lausuntopyyntömenettely, joka akkreditoinnin ohella mahdollistaa eettisten toimikuntien määrän rajoittamisen.

Yhdysvallat

Yhdysvalloissa on noin 3 000—5 000 tutkimuskeskusten sisäistä arviointineuvostoa (*Institutional Review Board, IRB*). Näissä ar-

vioidaan lähinnä faasi I tutkimuksia terveillä koehenkilöillä ja muita teollisuuden rahoittamia kliinisiä lääketutkimuksia (Brown 1998, Koski 2005).

Arviointineuvoston tehtävänä on suojella tutkittavien turvallisuutta arvioimalla tutkimusta ennen tutkimuksen alkua sekä seuraamalla tutkimuksen kulkua sen aikana. Käytännössä arviointineuvostojen mahdollisuudet tutkimusten seurantaan ovat osoittautuneet vähäisiksi. Lisäksi arviointineuvosto arvioi biolääketieteellisen ja käyttäytymistieteiden tutkimuksen eettisten periaatteiden toteutumista.

Arviointineuvostojen toimintaa säätelevät keskushallinnon säännöt ja Yhdysvaltain ruoka- ja lääkevalvontaviraston (FDA) määräykset. Arviointineuvoston tulee rekisteröityä valtakunnalliseen tutkimusta valvovan viranomaisen (*Office for Human Research Protections, OHRP*) rekisteriin, joka myös tarkkailee ja tarkastaa arviointineuvostojen toimintaa.

Valvontaviranomainen tarjoaa arviointineuvoston jäsenille koulutusta sekä arviointineuvostolle tukea eettisen arvioinnin laadun parantamiseen. Laadun parantamisen ohjelmaan osallistuminen on vapaaehtoista.

Liittovaltion tutkimusrahoituksen saannin edellytyksenä on valvontaviranomaisen rekisteröimän tutkimusinstituuttien ulkopuolisen tai tutkimusinstituuttien perustaman arviointineuvoston suorittama tutkimushankkeen ennakoarvio. Yhdysvalloissa tutkimus arvioidaan yleensä tutkimusta tekevän keskuksen sisäisessä arviointineuvostossa. Mahdollista kuitenkin on, että arvioinnin tekee itsenäinen tutkimuskeskuksen ulkopuolinen arviointineuvosto (*Independent Review Boards*).

Monikeskustutkimuksissa tutkimussuunnitelmia sekä arvioidaan että seurataan useissa arviointitoimikunnissa. Toiminnan on todettu olevan päällekkäistä, hidasta ja kallista. Järjestelmä luotiin aikana, jolloin valtaosa arviointivaikeuksista oli paikallisia, yhden keskuksen tutkimuksia. Viime vuosina on käyty keskustelua siitä, miten arviointia tulisi virtaviivaistaa. Erilaisia alueellisia ja tutkimuskeskusten yhteisiä toimikuntia on jo perustettu, mutta vielä ei tiedetä, tuovatko nämä selkeitä etuja arviointiin.

Kanada

Kanadassa on noin 240 eettistä toimikuntaa. Suurin osa eettisistä toimikunnista on tutkimuskeskusten perustamia. Jonkin verran on itsenäisiä, tutkimuskeskuksista riippumattomia eettisiä toimikuntia. Eettiset toimikunnat ovat perustaneet kansallisen yhdistyksen (*Canadian Association of Research Ethics Boards CAREB*). Kansallinen tutkimuksen eettinen neuvosto (NCEHR) ylläpitää eettisten toimikuntien luetteloa ja järjestää koulutuksia ja yhteisiä tilaisuuksia eettisten toimikuntien jäsenille.

Kanadassa on keskusteltu 1990-luvun lopulta lähtien siitä, miten eettisten toimikuntien toiminnan laatu voitaisiin varmistaa. Kansallinen tutkimuksen neuvosto (*National Council of Bioethics in Human Research*) raportoi jo vuonna 1995 eettisten toimikuntien toiminnassa havaituista ongelmista (NCBHR 1995). Raportissa esitetään erilaisia malleja tilanteen korjaamiseksi sekä arvioidaan eri menetelmien hyötyjä ja heikkouksia. Vuonna 1999 neuvosto perusti työryhmän, joka ehdotti eettisten toimikuntien akkreditointia (NCEHR 2002). Akkreditointia koskevaa edellytystä on kehitelty edelleen. Tarkoituksena on, että kansallinen tutkimuksen eettinen neuvosto vahvistaisi ja ylläpitäisi standardeja, joihin eettiset toimikunnat perustaisivat itsearviointinsa. Itsearviointi ja siinä noudatettavat menettelyt olisivat vapaaehtoisia. (NCEHR 2006, ECHRPP 2008)

Uusi-Seelanti

Uudessa-Seelannissa on seitsemän alueellista eettistä toimikuntaa, joita koskevat säännökset sisältyvät Uuden-Seelannin terveyslakiin (*New Zealand Public Health and Disability Act 2000*). Yliopistoilla on omia eettisiä toimikuntia sekä yksi yksityissektorin perustama eettinen toimikunta. Lisäksi on perustettu hedelmöityshoitotutkimukseen keskittyvä eettinen toimikunta. Eettisten toimikuntien toiminta perustuu vuodelta 1990 olevaan terveystutkimusta koskevaan lakiin (*Health Research Law*). Kansallinen terveyden tutkimuksen neuvosto (*Health Research Council, HRC*) toimii tutkimuksen keskusorganisaationa. Se myöntää tutkimukselle ra-

hoitusta, organisoi valtakunnallisesti tutkimuksen eettisen arvioinnin sekä akkreditoimaan eettiset toimikunnat.

Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen arviointi akkreditoituissa eettisissä toimikunnissa on käytännössä pakollista, sillä vain silloin tutkimuksessa tapahtuneesta vahingosta voi saada vakuutuksesta korvausta. Myös tutkimuksessa tarvittavien tietojen saaminen valtakunnallisesta terveystietojärjestelmästä edellyttää tutkimuksen arviointia akkreditoitussa eettisessä toimikunnassa.

2.3 Nykytilan arviointi

Tutkimuslaissa oleva lääketieteellisen tutkimuksen määritelmä on suppea. Määritelmän tulkinnassa on kaksi edellytystä, joiden molempien tulee täytyä, jotta tutkimus olisi lääketieteellistä tutkimusta: tutkimuksen tulee puuttua ihmisen (tai alkion tai sikiön) fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen ja tutkimuksen tulee jollakin tavalla liittyä sairauteen tai tauteihin. Määritelmän alaan ei kuulu kliininen terveystieteellinen tai hoitotieteen alaan kuuluva tutkimus eikä rekisteritutkimus. Tutkimuseettisen ennakoarvion tulisi kuitenkin kattaa myös ne terveystieteelliset ja hoitotieteelliset tutkimukset, jotka puuttuvat henkilön fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen. Tällaisten tutkimusten saattaminen lakisääteisen eettisen ennakoarvioinnin piiriin parantaisi tutkimushenkilön asemaa sekä osoittaisi tutkimuksen suorittajalle sen eettisen toimikunnan, joka on velvollinen antamaan tutkimussuunnitelmasta eettisen arvion.

Bioetiikkasopimuksessa vangit ja muut heikossa asemassa olevat ja haavoittuvat henkilöryhmät on asetettu erityiseen asemaan lääketieteellisen tutkimuksen kohteena rajoittamalla heidän osallistumista tutkimuksiin. Vankien osallistumista lääketieteelliseen tutkimukseen on tutkimuslaissa rajattu. Rajaus ei koske niitä henkilöitä, jotka on jätetty mielisairautensa vuoksi syyntakeettomina rangaistukseen tuomitsematta ja joita hoidetaan viranomaispäätöksin psykiatrisissa sairaaloissa. Kuitenkin nämä niin sanotut oikeuspsykiatriset potilaat rinnastuvat läheisesti vankeihin. Edellä tarkoitettujen tahdosta

riippumattomassa hoidossa olevien potilaiden osallistumista lääketieteelliseen tutkimukseen tulisi rajoittaa siten, että he voisivat osallistua vain sellaisiin tutkimuksiin, joista on odotettavissa suoraa hyötyä joko henkilön tai hänen sukulaisensa tai muiden oikeuspsykiatristen potilaiden terveydelle. Pääosa oikeuspsykiatrista potilaista sairastaa kroonista skitsofreniaa.

Kliinisten lääketieteellisten tutkimushankkeiden eettisessä arvioinnissa tarvittava käytännön osaaminen ja kokemus on jakautunut hyvin epätasaisesti. Tutkimuseettisellä jaostolla on vahvaa osaamista erityisesti kliinisten lääketutkimusten arvioinnissa. Suurin osa lääketieteellisistä tutkimuksista tehdään yliopistollisessa sairaalassa ja näin ollen myös arvioidaan kyseisen sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa.

Dosentti, MBA Ritva Halilan elokuussa 2009 julkaiseman eettisiä toimikuntia ja niiden toiminnan laatua koskevan selvityksen mukaan eettisten toimikuntien käsittelemien tutkimussuunnitelmien määrällä näyttäisi olevan yhteys toiminnan laatuun. Ne eettiset toimikunnat, joiden arvioitavaksi tulee suuri määrä tutkimushankkeita ja jotka joutuvat kokoontumaan säännöllisesti, olivat jäsenten määrän ja koulutustaustan perusteella arviotuna paremmin resursoituja kuin ne toimikunnat, jotka käsitelivät vähän tutkimussuunnitelmia. Käsiteltävien lausuntojen määrästä johtuen yliopistollisten sairaanhoitopiirien eettisillä toimikunnilla on päätoimiset sihteerit ja niiden jäsenet osallistuvat muiden sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien jäseniä useammin tutkimusetiikkaa käsittelevään koulutukseen. Jos sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta joutuu arvioimaan vain harvoin tutkimussuunnitelmia, sille ei kartu riittävästi kokemusta eettisen arvion suorittamisessa. Toisaalta Halilan selvityksen mukaan tutkimuseettisen jaoston ohjaus ei näyttäisi tukevan riittävästi sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien toimintaa.

Tutkimuseettisen jaoston suhde sairaanhoitopiirien eettisiin toimikuntiin ei ole selkeä eikä sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien toimintaa riittävästi tukeva. Suomessa ei aina noudateta yhden kansallisen eettisen lausunnon periaatetta. Myöskään kaikki eettiset toimikunnat eivät ole laatineet menette-

lysäntöjä toiminnalleen. Erityisesti laajenevaan biolääketieteen tutkimukseen liittyy aivan uuden tyyppisiä eettisiä kysymyksiä, joiden tutkimuseettisen merkityksen arviointi edellyttää laajaa kansallista keskustelua. Lääketieteellisten tutkimusten eettiseen ennakkoarviointiin liittyvien menettelyjen ja toimintatapojen yhtenäistämiseksi tarvitaan nykyistä enemmän kansallista koordinaatiota ja ohjausta sekä käytössä olevien hakemuslomakkeiden yhdenmukaistamista. Lisäksi eettisten toimikuntien tehtävistä pitäisi karsia toimintaa tarpeettomasti kuormittavat menettelyt, joilla ei ole tutkimuseettistä merkitystä. Tällaisia ovat esimerkiksi häirtäviä vaikutuksia koskevien ilmoitusten vastaanotto, tutkimussuunnitelman tai sen muutoksen käsittely useassa toimikunnassa sekä vähämerkityksellisten tutkimussuunnitelman muutosten käsittely. Menettelyjä kehittämällä lääketieteellisten tutkimushankkeiden ennakkoarvioinnissa resurssit voidaan keskittää eettisen arvion kannalta oleellisiin seikkoihin.

Tutkimuseettisen jaoston asema osana valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan eettistä neuvottelukuntaa ei ole osoittautunut hallinnollisesti toimivaksi ratkaisuksi. Valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan eettisen neuvottelukunnan tehtävät liittyvät potilaan ja sosiaalihuollon asiakkaan asemaan palvelujärjestelmässä koskeviin eettisiin kysymyksiin, eivät niinkään heidän asemaansa tutkimushenkilöinä. Tutkimuseettisen jaoston tehtävät kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävien kliinisten lääketutkimusten arvioinnissa eivät liity valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan eettisen neuvottelukunnan tehtäviin. Itsenäistä valtakunnallista tutkimuseettistä asiantuntijaa tarvitaan klinisiin ja biolääketieteen tutkimuksiin liittyvien tutkimuseettisten kysymysten arvioinnissa, eettisen keskustelun ylläpitämisessä ja eettiseen arviointiin liittyvän osaamisen kehittämisessä.

Aluehallintovirastot pitävät tutkimuslain 20 §:n nojalla luetteloa sairaanhoitopiirien eettisistä toimikunnista. Aluehallintovirastoilla ei kuitenkaan ole roolia tutkimuslaissa tarkoitetun tutkimuseettisen toiminnan ohjauksessa tai valvonnassa. Tieto alueella toimivista eettisistä toimikunnista voidaan välittää tarvitsijoille myös muutoin.

Julkisuuslain 28 §:n soveltaminen ei ole sosiaali- ja terveysministeriön toimivallan osalta ongelmaton siltä osin, kun kyseessä ovat kuntien ja kuntayhtymien ylläpitämät potilasasiakirjat. Valtioneuvoston työnjako huomioon ottaen on epäselvää, voidaanko kunnallisen terveydenhuollon asiakirjoja pitää sellaisina sosiaali- ja terveysministeriön alaisen viranomaisen asiakirjoina, joiden tutustumiseen sosiaali- ja terveysministeriö voi antaa luvan julkisuuslain nojalla. Osana keskushallinnon tehtävien uudistamista ministeriöistä on pyritty poistamaan lupahallintoon liittyviä tehtäviä.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Tavoitteena on lääketieteellisten tutkimussuunnitelmien ennakoarviointia koskeva virtaviivainen ja tehokas menettely, jossa varmistuu valtakunnallisesti yhdenmukaisten eettisten periaatteiden soveltaminen, paras mahdollinen asiantuntemus ja perusteltujen tutkimusten tarkoituksenmukainen ja sujuva läpivienti. Tämä turvaa myös Suomen aseman säilymisen vahvana tutkimusmaana.

Esityksessä ehdotetaan laajennettavaksi tutkimuslain soveltamisaluetta siten, että lääketieteellisen tutkimuksen tarkoituksena olisi myös terveyttä koskevan tiedon lisääminen. Tällaisilla tutkimuksilla tarkoitetaan ihmisen koskemattomuuteen puuttuvaa hoito- ja terveystieteellistä tutkimusta mukaan lukien liikuntatieteellinen tutkimus ja ravitsemustieteellinen tutkimus. Fyysiseen koskemattomuuteen puuttumista ovat esimerkiksi verinäytteiden ottaminen, fyysistä rasitusta sisältävät tutkimukset sekä tutkimukset, joissa pyritään vaikuttaman terveyteen tai sairauksien riskiin tai oireisiin. Psykkiseen koskemattomuuteen puuttumista on, jos tutkimuksesta voi aiheutua vaaraa tutkimushenkilön henkilölle hyvinvoinnille.

Tutkimuslain lääketieteellisen tutkimuksen määritelmän laajentumisella on vaikutuksia tutkimuslain 2 §:ssä oleviin tutkijan ja toimiksiantajan määritelmiin. Kun osa hoitotieteen alaan liittyvästä tutkimuksesta ja terveys tutkimuksesta siirtyy tutkimuslain piiriin, tutkijan määritelmää on syytä laajentaa siten,

että tutkijana voisi toimia muissa kuin kliinissä lääketutkimuksissa asianmukaisen pätevyyden omaava muukin henkilö kuin lääkäri tai hammaslääkäri. Esimerkiksi biolääketieteellisessä tutkimuksessa tutkija voisi olla lääkäri, hammaslääkäri, molekyylibiologi tai geneetikko, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Rekisteri- ja asiakirjatutkimus ei edelleenkään kuuluisi tutkimuslain soveltamisalaan eivätkä myöskään kysely- ja haastattelututkimukset. Kysely- ja haastattelututkimuksella voi olla erilainen sisältö tutkimusalasta riippuen. Lääketutkimusten osalta kysely- ja haastattelututkimukseksi katsotaan vain sellainen tutkimus, jossa tutkittavia yksilöiviä henkilötietoja ei selvitetä eikä talleteta, kysely tai haastattelu suoritetaan vain kertaalleen eikä kyselyä tai haastattelua kohdenneta jonkin jo olemassa olevan henkilörekisterin perusteella.

Tutkimussuunnitelmien eettiseen ennakoarviointiin liittyvien menettelytapojen yhdenmukaistamiseksi ja arviointiin liittyvän osaamisen hyödyntämiseksi tutkimussuunnitelmien ennakoarvio keskitettäisiin yliopistollisten sairaanhoitopiirien eettisille toimikunnille. Näin Suomessa olisi vähintään 5 alueellista eettistä toimikuntaa, joiden toimialue vastaisi erikoissairaanhoidon lain (1062/1989) 9 §:n 3 momentissa tarkoitettua erityisvastuualuetta. Alueellinen eettinen toimikunta voisi muodostua useammasta toimikunnasta, mikäli tutkimussuunnitelmien käsittely sairaanhoitopiirissä sitä edellyttäisi.

Menettelyjen ja toimintatapojen yhdenmukaistamisen koordinoimiseksi ja tukemiseksi perustettaisiin valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Toimikunta toimisi tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana sekä tukisi, seuraisi ja ohjaisi alueellisten eettisten toimikuntien työtä. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtäviin ei kuuluisi alueellisten eettisten toimikuntien valvonta. Alueelliset eettiset toimikunnat olisivat edelleen itsenäisiä arviointityössään. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtävänä olisi asiantuntemukseen perustuvan informaatio-ohjauksen antaminen ja tuki. Lisäksi se antaisi pyynnöstä lausuntonsa niistä hakemuksista, joista alueellinen eetti-

nen toimikunta ei ole antanut myönteistä lausuntoa.

Tarkoituksena on, että valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta antaisi tutkimuseettisen arvion kaikista kliinisistä lääketutkimuksista. Uudistuksen valmistelun yhteydessä oli esillä vaihtoehto, jossa valtakunnallinen toimikunta ei olisi käytännössä lainkaan osallistunut tutkimushankkeiden eettiseen arvioon, vaan olisi toiminut pelkästään asiantuntijan roolissa. Tehdyn arvion mukaan asiantuntijatehtävien hoito edellyttää sitä, että valtakunnallinen toimikunta myös itse käsittelee tutkimushakemuksia. Lisäksi alueellisten tutkimuseettisten toimikuntien määrän vähetessä on perusteltua, että valtakunnallinen toimikunta kantaa osan arviointitaakasta.

Ehdotuksella kliinisten lääketutkimusten käsittely yhdenmukaistuisi siitä riippumatta, onko kyseessä kansallinen kliininen lääketutkimus tai kansainvälinen monikeskustutkimus. Tarkoituksena ei kuitenkaan ole, että valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta käsitelisi kaikki kliiniset lääketutkimukset. Jo nykyisin tutkimuseettinen jaosto voi siirtää sen tehtäviin kuuluvat kansainvälisiä monikeskustutkimuksia koskevat hakemukset käsiteltäväksi alueellisiin toimikuntiin.

Sairaanhoitopiirit voisivat perustaa tarpeensa mukaan myös muita eettisiä kysymyksiä käsitteleviä toimikuntia tai työryhmiä mutta niiden perustamisesta tai tehtävistä ei säädettäisi tutkimuslaissa.

Uudistuksen yhteydessä rajoitettaisiin syyntakeettomana tuomitsematta jätetyn oikeuspsykiatrisen potilaan lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumista. Tarkoituksena on, että oikeuspsykiatriset potilaat rinnastuisivat vankeihin tutkimushenkilöinä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakasasiakirjojen käyttöä koskevien tutkimuslupahakemusten käsittely ehdotetaan keskitettäväksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitokseen silloin, kun hakemus koskee usean kunnan tai kuntayhtymän tai yksityisen sektorin asiakirjoja. Hakemusten asianmukainen käsittely edellyttää, että tutkimuslupa-asioiden käsittely on eriytetty laitoksen tutkimustoiminnasta. Potilaslaissa säädetty tiedon saantia koskeva säännös ei estä tutkijaa

tai tutkimusryhmää saamasta asiakirjoja julkisuuslain nojalla suoraan asianomaiselta viranomaiselta.

4 Esityksen vaikutukset

Tutkimuslain soveltamisalan laajentuminen tuo eettisen ennakoarvioinnin piiriin nykyistä laajemmin ne tutkimukset, joissa puututaan tutkittavan fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen. Tutkimuslaissa tutkimukselle säädettyjen edellytysten noudattaminen turvaa yhdenmukaisen käsittelyn tutkimuksen luonteesta ja suorittamispaikasta riippumatta sekä vahvistaa tutkimushenkilön asemaa.

Uudistus lisää alueellisille eettisille toimikunnille toimitettavien lausuntohakemusten määrää. Jo nykyisinkin alueelliset eettiset toimikunnat ovat käsitelleet biolääketieteellistä tutkimusta koskevia tutkimussuunnitelmia samoin kuin hoitotieteen alaan kuuluvia tutkimussuunnitelmia sekä kansainvälisinä monikeskustutkimuksina tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia. Eettisten toimikuntien työmäärään vaikuttaa kuitenkin ennen kaikkea se, kuinka paljon Suomessa harjoitetaan lääketieteellistä tutkimusta.

Potilas- ja asiakasasiakirjojen tutkimuslupahakemusten keskittäminen Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle yhdenmukaistaa lupamenettelyjä ja lyhentää hakemusten käsittelyaikoja.

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Sairaanhoitopiirin velvoite perustaa eettinen toimikunta arvioimaan lääketieteellisiä tutkimushankkeita koskisi ehdotuksen mukaan vain yliopistollista sairaanhoitopiiriä. Tutkimushankkeiden arviointia keskittämällä varmistetaan toiminnan laatu ja alueellinen yhdenmukaisuus.

Uudistus ei lisää lääketutkimuksia tekevien tai rahoittavien organisaatioiden tehtäviä eikä vaikuta kyseisten organisaatioiden toimintaan.

Tutkimuseettisen jaoston ja sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien lausunnoista perittävät maksut on vahvistettu sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella 1136/2008. Maksut kattavat teollisuuden rahoittamien

kliinisten lääketutkimusten käsittelystä aiheutuvat kustannukset eli on tältä osin kustannusvastaava. Ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta, tutkijalähtöisestä tutkimuksesta ei peritä maksua. Alueelliset eettiset toimikunnat käsittelevät merkittävän määrän tutkijalähtöisiä tutkimushankkeita, jonka johdosta ne joutuvat kattamaan kustannuksiaan sairaanhoitopiirien toimintaan kohdentamalla määrärahoilla.

Tutkimuseettisen jaoston lausunnoista perittävät maksutulot olivat vuonna 2009 noin 101 000 €. Tutkimuseettisen jaoston toiminnasta aiheutuvat kustannukset olivat 143 000 €. Tutkimushankkeiden käsittely ei ole nettobudjetoitua toimintaa, joten toiminnasta aiheutuvat kustannukset on rahoitettu sosiaali- ja terveysministeriön toimintamomentilta 33.01.01. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan siirryttyä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon, toiminto siirtyy nettobudjetoinnin piiriin siten, että toimikunta kattaa omalla tulorahoituksellaan pääosan menoistaan.

Läketieteellisen tutkimuksen määritelmän laajeneminen ja arvioinnin keskittyminen viidelle yliopistolliselle sairaanhoitopiirille lisää näiden sairaanhoitopiirien kustannuksia. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin selvityksen mukaan sairaanhoitopiiri joutuu kattamaan eettisten toimikuntien kustannuksista nykyisin noin 300 000 €. Ehdotuksen johdosta sairaanhoitopiiriin kustannusosuus saattaa kasvaa sen arvion mukaan 500 000 €:oon. Toisaalta Tampereen yliopistollinen sairaanhoitopiiri arvioi ehdotuksen taloudellisten vaikutusten olevan vähäiset. Kustannusvaikutus riippuu siitä, missä määrin yliopistollisten sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat ovat jo nyt arvioineet myös muita kuin tutkimuslain piirissä olleita tutkimushankkeita. Vaikkakaan tutkimussuunnitelmien käsittelystä maksetut korvaukset eivät kata eettisten toimikuntien työstä aiheutuvia kokonaiskustannuksia, tarkoituksena ei ole muuttaa korvausperusteita. Valtio vastaisi näin edelleenkin valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan muista kuin tutkimussuunnitelmien ennakoarvioinnista aiheutuvista kuluista ja vastaavasti yliopistolliset sairaanhoitopiirit vastaisivat

alueellisten eettisten toimikuntien kustannuksista siltä osin, kun niitä ei voida periä lausunnon pyytäjältä. Tarkoituksena on, että uudistuksesta alueellisille eettisille toimikunnille aiheutuvat kustannukset otetaan huomioon terveystieteelliseen tutkimustoimintaan valtion varoista suoritettavan korvauksen määräytymisperusteita tarkistamalla.

Sosiaali- ja terveysministeriön tarkoituksena on sisällyttää tulevaan terveydenhuoltolaikiin yliopistotasaisen terveystieteellisen tutkimustoiminnan rahoitusta koskevat säännökset. Tässä yhteydessä voidaan myös arvioida, missä määrin tutkimushankkeiden eettisestä arvioinnista aiheutuvia kustannuksia voi ottaa huomioon määrärahaa kohdennettaessa.

Eettiset toimikunnat voivat tuottaa liiketaloudellisin perustein hinnoiteltuja maksullisia palveluja kuten järjestää seminaareja tai muita koulutustilaisuuksia sekä tuottaa julkaisuja.

4.2 Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan perustaminen selkiyttää valtakunnallisen ja alueellisten eettisten toimikuntien tehtäviä lääketieteellisen tutkimuksen eettisessä arvioinnissa. Tarkoituksena on, että valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta toimisi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston yhteydessä. Toimikunta saisi tarvitsemansa hallinnolliset palvelut Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta. Uudistus turvaa toiminnan kehittämisen edellyttämien asiantuntijavarojen saannin. Nykyisen tutkimuseettisen jaoston tehtävien hoito on edellyttänyt lähes kahden henkilön työpanoksen. Sosiaali- ja terveysministeriöstä siirtyy kaksi tutkimuseettisen jaoston tehtäviä hoitava henkilöä virkoineen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon. Siirtyminen toteutetaan erillisellä päätöksellä.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta toimisi tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana. Tämä joudutaan ottamaan huomioon toimikunnan kokoonpanossa. Toimikunnassa tulisi olla riit-

tävä lääketieteen eri erikoisalojen, hoitotieteen, biotieteiden, oikeustieteen, tutkimuksen ja hallinnon edustus sekä maallikkojäseniä.

Aluehallintovirastot eivät enää pitäisi luetteloa alueellaan toimivista eettisistä toimikunnista. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi tarvittaessa antaa eettisten toimikuntien yhteystiedot tai tieto voidaan julkistaa avoimessa tietoverkossa.

Rekisteritutkimukseen liittyvien lupien siirtäminen sosiaali- ja terveysministeriöstä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen toteutetaan ilman henkilöstövaikutuksia. Pääosa sosiaali- ja terveysministeriön ratkaisemista potilasasiakirjojen käyttöä koskevista tutkimuslupahakemuksista arvioidaan jo nykyisin myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa.

4.3 Vaikutukset eri kansalaisryhmien asemaan

Oikeuspsykiatrisen potilaan asema tutkimuspotilaana paranee, kun oikeuspsykiatriset potilaat rinnastetaan vankeihin. Ehdotuksen jälkeen syynäkehttomana rangaistukseen tuomitsematta jätetty oikeuspsykiatrisen potilas voisi olla tutkimuspotilaana vain, kun tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa tai muiden oikeuspsykiatristen potilaiden terveydelle. Tämän lisäksi tutkimuslaissa tarkoitettun tutkimuksen suorittamiseen tarvitaan luonnollisestikin potilaan suostumus.

Keskitetysti myönnettävien terveydenhuollon potilasrekisterien käyttöä koskevien lupien siirtyminen sosiaali- ja terveysministeriöltä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle lyhentänee lupien käsittelyaikaa. Luvan käsittelyajan lyheneminen parantaa tutkimuksen tekemisen edellytyksiä.

Lisäksi uudistus tuo tutkimuslain piiriin sellaisen hoito- tai terveystieteen alaan kuuluvan tutkimuksen, jossa puututaan tutkimushenkilön fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen. Tältä osin uudistus selkiyttää ja parantaa tutkimushenkilön asemaa. Uudistuksella ei muutoin vaikuteta lääketieteellisen tutkimuksen eikä rekisteritutkimuksen edellytyksiin.

5 Asian valmistelu

5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Opetusministeriön asettaman tutkimuseettisen neuvottelukunnan työryhmä teki 14 päivänä tammikuuta 2009 jättämässään mietinnössä ehdotuksen eettisen ennakoarvioinnin järjestämiseksi ja humanistisen, yhteiskuntatieteellisen ja käyttäytymistieteellisen tutkimuksen eettisiksi periaatteiksi. Työryhmä ehdotti muun muassa tutkimuslain soveltamisalan laajentamista siten, että laki koskisi kaikkea ihmisen fyysiseen koskemattomuuteen puuttuvaa terveystieteellistä tutkimusta ja että tutkimuksesta vastaava henkilö voisi olla myös muun alan kuin lääketieteen tai hammaslääketieteen ammatillisesti tai tieteellisesti pätevä asiantuntija.

Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan tehtäväalue ja nimi on muuttunut 1.9.2009 alkaen valtakunnalliseksi sosiaali- ja terveysalan eettiseksi neuvottelukunnaksi lailla 658/2009. Uudistuksen valmistelun yhteydessä katsottiin, että lääketieteellisen tutkimuksen eettinen arviointijärjestelmä ja sen toimivuus on syytä arvioida ennen tutkimuseettisen jaoston uudelleen organisoimista.

Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan pääsihteeri, dosentti Ritva Halila selvitti osana sosiaali- ja terveysjohtamisen MBA-kehittämistyön koulutusta Suomen lääketieteellistä tutkimusta arvioivien sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien toimintaa. Selvityksen mukaan eettisten toimikuntien yhdistäminen ja keskittäminen parantaisi toimikuntien eettistä ja tutkimuksellista asiantuntemusta sekä lisäisi arvioinnin ja toiminnan tehokkuutta (Ritva Halila; Eettiset toimikunnat ja niiden toiminnan laatu; Tampereen yliopisto; 2009).

Osana aluehallinnon uudistamista koskevaa valtiovarainministeriön johtamaa hanketta sosiaali- ja terveysministeriö esitti, että tutkimusluvut voitaisi siirtää ministeriöstä joko ministeriön alaiseen hallintoon tai aluehallintoon. Ottaen huomioon Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävät rekisteritutkimuksessa, tehtäväsiirto Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen on aluehallintoon siirtoa peustellumpi.

5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä. Esityksestä on saatu lausunnot muun muassa oikeusministeriöstä, opetusministeriöstä ja valtiovarainministeriöstä, sosiaali- ja terveysministeriön alaisilta laitoksilta, lapsiasiavaltuutetulta, tietosuojavaltuutetulta, aluehallintovirastoilta, Suomen Akatemialta ja niiltä yliopistoilta, joilla on lääketieteellinen tiedekunta, Lääketeollisuus ry:ltä ja tutkimusta harjoittavilta yrityksiltä, Suomen kuntaliitolta, sairaanhoitopiireiltä ja niiden eettisiltä toimikunnilta, Suomen lääkäriiliitolta ja Duodecimilta.

Lausunnoissa puollettiin laajasti eettisiä toimikuntia koskevaa uudistusta samoin kuin tutkimuslain soveltamisalueen laajentamista. Useassa launnossa kuitenkin katsottiin, että

näytetutkimusta koskeva tutkimuslain muutos tulisi toteuttaa valmisteltavana olevan biopankkilain yhteydessä. Ehdotuksen jatkovalmistelussa on pyritty ottamaan mahdollisuuksien mukaan huomioon saatu palaute.

Alaikäisen tutkimushenkilön asemaa koskevaa uudistusta ei esitetä tehtäväksi tässä yhteydessä, koska useat lausunnonantajat katsoivat, ettei alaikäistä tutkimushenkilöä koskevaa säännöstä ole tarkoituksenmukaista muuttaa tai että muutos vaatisi vielä selkiyttämistä. Eettiset toimikunnat voivat ottaa launnossaan kantaa siihen, onko lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisella lapsen tulevaisuuden kannalta siinä määrin huomattava merkitys, että tutkimukseen osallistumiseen tarvitaan lapsen huollosta ja tapaamis-oikeudesta annetun lain (361/1983) 5 §:ssä tarkoitettu huoltajien yhteinen päätös.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

1.1 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

1 luku Yleiset säännökset

1 §. Soveltamisala. Ehdotetun pykälän mukaan laki koskisi laajasti lääketieteellistä tutkimusta, mikäli asiasta ei säädettäisi lain tasoisella säädöksellä toisin. Lääketieteellisen tutkimuksen määritelmä sisältyy ehdotuksen 2 §:n 1 kohtaan.

Soveltamisalaa koskevassa pykälässä ei viitattaisi ihmiseen eikä alkioon tai sikiöön kohdistuvaan tutkimukseen. Nykyisessä pykälässä oleva viittaus alkioon ja sikiöön on poistettu tarpeettomana. Viittaus ihmisen alkioon ja sikiöön sisältyy jo voimassa olevaan lääketieteellisen tutkimuksen määritelmään.

2 §. Määritelmät. Pykälän lääketieteellisen tutkimuksen ja tutkijan määritelmiä esitetään muutettavaksi. Lääketieteellisen tutkimuksen määritelmä on pykälän 1 luetelmakohdassa. Ehdotuksen mukaan lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta,

jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Ehdotus laajentaa lain soveltamisalaa koskemaan hoitotyön alaan kuuluvaa tutkimusta ja terveystieteellistä tutkimusta silloin, kun tutkimuksessa puututaan ihmisen koskemattomuuteen. Tutkimuslaissa koskemattomuuteen puuttumisella tarkoitetaan tutkimushenkilön fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen puuttumista eli niin sanottua interventiotutkimusta.

Fyysiseen koskemattomuuteen puuttumista ovat esimerkiksi verinäytteiden, biopsioiden ja vastaavien ottaminen, fyysistä rasitusta sisältävät tutkimukset sekä tutkimukset, joissa elintarvikkeilla pyritään vaikuttamaan terveyteen tai sairauksien riskiin tai oireisiin. Psyykkiseen koskemattomuuteen puuttumista on, jos tutkimuksesta voi aiheutua vaaraa tutkimushenkilön henkiselle hyvinvoinnille. Tutkimuslakia sovellettaisiin, jos tutkimuksesta voi aiheutua tutkimushenkilön henkiselle hyvinvoinnille tavanomaisen arkielämän

ylittävää haittaa, jota hän ei itse kykene arvioimaan harkitessaan osallistumispäätöstään.

Tutkimuslakia ei sovellettaisi pelkästään asiakirjoihin perustuvaan rekisteritutkimukseen. Pelkkä rekisteritietoja hyödyntävä asiakirjoihin tai tilastoihin perustuva tutkimus ei täytä interventiotutkimusta koskevaa edellytystä. Tutkimuslain ulkopuolelle jäisivät kysely- ja haastattelututkimukset samaten kuin terveydenhuollossa tehtävät palvelukehitys- ja havainnointitutkimukset sekä laatu- ja prosessihankkeet, kun niissä ei puututa ihmisen koskemattomuuteen. Tutkimuslakia sovellettaisiin edelleenkin sellaisiin klinisiin lääketutkimuksiin, joissa lääkkeen vaikutusten selvittämiseksi joudutaan tekemään ylimääräisiä tutkimus- ja seurantatoimenpiteitä mukaan lukien tutkimushenkilölle tehtävät kyselyt ja haastattelut.

Momentin *luetelmakohta 4* sisältää tutkijan määrittelyn. Ehdotuksella tutkijan määrittelyä laajennetaan siten, että tutkija voisi olla lääkärin ja hammaslääkärin lisäksi myös muu henkilö, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa. Myös silloin, kun tutkimuksen suorittaa tutkimusryhmä, ryhmän johtajana voisi toimia lääkärin ja hammaslääkärin lisäksi muu henkilö. Nykyinen määrittely on tarpeettoman rajoittava ottaen huomioon erityisesti biolääketieteen, hoitotieteen ja terveystieteellisen tutkimuksen tarpeet. Ehdotuksella ei muuteta kliinisten lääketutkimusten osalta tutkijalle asetettuja pätevyyttä koskevia vaatimuksia. Kliinisten lääketutkimusten osalta tutkijana olisi oltava edelleen lääkäri tai hammaslääkäri. Kaikissa tapauksissa edellytyksenä olisi, että tutkijalla on tieteellisen tutkimuksen tekemiseen valmiudet antava ammatillinen ja tieteellinen osaaminen. Voimassa olevassa määrittelyssä viitataan tutkijan vastuuseen kliinisen tutkimuksen suorittamisesta. Sana kliininen on poistettu määrittelmästä tarpeettomana.

3 §. Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset. Pykälä sisältää lääketieteellisen tutkimuksen toteuttamista koskevat edellytykset. Keskeisenä edellytyksenä on eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Pykälän *4 momentti* koskee mahdollisuutta saada uusi lausunto, jos eettisen toimikunnan lausunto ei

ole ollut myönteinen. Ehdotuksen mukaan toimeksiantaja voisi pyytää uutta lausuntoa eettiseltä toimikunnalta, jos toimikunnan lausunto on kielteinen. Pyytäessään uutta lausuntoa toimeksiantaja voi muuttaa tutkimussuunnitelmaa. Velvollisuus käsitellä asia uudelleen koskee sekä alueellista eettistä toimikuntaa että valtakunnallista lääketieteellistä tutkimuseettistä toimikuntaa silloin, kun ne ovat antaneet lausuntonsa tutkimussuunnitelmasta tai sen muutoksesta. Tältä osin ehdotus vastaa voimassa olevaa pykälää.

Ehdotetun momentin mukaan alueellisen eettisen toimikunnan olisi ennen uuden lausuntonsa antamista pyydettävä asiasta lausuntoa valtakunnalliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta. Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomainen jaosto on korvattu valtakunnallisella lääketieteellisellä tutkimuseettisellä toimikunnalla ehdotuksen 16 §:ssä mainitusta syystä. Menettelyä ehdotetaan uudistettavaksi siten, että valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto olisi hankittava vain, jos toimeksiantaja sitä pyytää. Uudistus painottaa toimeksiantajan disponointivaltaa omassa asiassaan ja selkiyttää eettisen toimikunnan roolia asian käsittelyssä. Jos eettinen toimikunta päättää muuttaa lausuntoaan esimerkiksi lausuntopyyntöön liittyvän uuden selvityksen perusteella, tarvetta lausunnon pyytämiseen ei ole.

Tarkoituksena on, että alueellinen eettinen toimikunta käsittelee asian ja antaa oman lausuntonsa sen jälkeen, kun se on saanut asiasta valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnon. Toimivalta asiassa säilyisi asiaa käsitteellä eettisellä toimikunnalla.

Ehdotuksella tarkennetaan asian käsittelyyn liittyviä menettelyjä. Ehdotus vastaa perusteiltaan olemassa olevan momentin sisältöä.

5 §. Tutkimuksesta vastaava henkilö. Ehdotuksen 2 §:n luetelmakohtassa 4 mainitusta syystä myös tutkimuksesta vastaavan henkilön kelpoisuutta on syytä laajentaa silloin, kun kyseessä on muu kuin kliininen lääketutkimus. Pääsääntönä olisi edelleen, että tutkimuksesta vastaava henkilö on asianmukaisen ammatillisen ja tieteellisen pätevyyden omaava lääkäri tai hammaslääkäri. Kuitenkin

silloin, kun kyseessä ei ole kliininen lääketutkimus, tutkimuksesta vastaavana henkilönä voisi toimia myös muu kuin lääkäri tai hammaslääkäri edellyttäen, että henkilöllä olisi kyseisen tutkimuksen edellyttämä asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Vastaavan henkilön kelpoisuuteen vaikuttaisi muun muassa tutkimushankkeen sisältö, toteutus ja olosuhteet. Eettinen toimikunta arvioisi omalta osaltaan tutkimuksesta vastaavan henkilön ammatillista ja tieteellistä pätevyyttä.

10 §. *Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana.* Pykälään ehdotetaan tehtäväksi muutos, jolla oikeuspsykiatrinen potilas rinnastettaisiin vankiin lääketieteellisen tutkimuksen kohteena. Muutoksen seurauksena pykälän otsake ehdotetaan muutettavaksi.

Ehdotuksen mukaan oikeuspsykiatrinen potilas saisi olla tutkittavana vain, milloin tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa tai muiden oikeuspsykiatristen potilaiden terveydelle. Oikeuspsykiatristen potilaiden rinnastaminen vankeihin on perusteltu ottaen huomioon, että henkilö on määrätty oikeuspsykiatriseen hoitoon rikosoikeudellisen seuraamuksen sijasta mielisairaudesta johtuvan syyntakeettomuuden vuoksi. Käsite oikeuspsykiatrinen potilas on vakiintunut nimike henkilölle, jota hoidetaan mielenterveyslain (1116/1990) 17 §:n nojalla nykyisin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen päätöksen perustuen psykiatrisessa sairaalassa.

Yleensä oikeuspsykiatriset potilaat eivät ole siten vajaakykyisiä, että tutkimusta koskeva suostumus pitäisi pyytää heidän lähiomaiseltaan, läheiseltään tai lailliselta edustajaltaan. Kun oikeuspsykiatrinen potilas voi päättää tutkimukseen osallistumisestaan, tutkimusta ei saa suorittaa ilman potilaan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Vajaakykyisen tutkittavan kohdalla tutkimusta koskeva suostumus pitää pyytää hänen omaiseltaan, läheiseltään tai lailliselta edustajalta. Tutkimuslain 7 §:ssä säädetään tutkimuksen suorittamisen edellytyksistä silloin, kun henkilö on vajaakykyinen muun muassa mielen-terveydenhäiriön vuoksi.

10 f §. *Vakavista haittavaikutuksista ilmoittaminen.* Pykälästä ehdotetaan poistettavaksi velvollisuus ilmoittaa haittavaikutuksista tai

niiden epäilystä eettiselle toimikunnalle. Suomessa eettisellä toimikunnalla ei ole mahdollisuutta vaikuttaa tutkimuksen kulkuun, vaan tutkimuksen keskeyttämistarvetta arvioi ja siitä vastaa tutkija yhdessä valvontaviranomaisten, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen sekä kyseisen tutkimuskeskuksen kanssa.

Muilta osin pykälän sisältö vastaa voimassa olevaa pykälää.

16 §. *Alueellinen ja valtakunnallinen eettinen toimikunta.* Ehdotetun pykälän 1 momentti koskee alueellisia eettisiä toimikuntia. Ehdotuksen mukaan yliopistollista sairaalaa ylläpitävällä sairaanhoitopiirillä tulisi olla eettinen toimikunta. Lähtökohtaisesti yliopistollisella sairaanhoitopiirillä olisi yksi tutkimuslaisia tarkoitettu eettinen toimikunta, mutta tarvittaessa eettisiä toimikuntia voisi olla useampiakin. Alueellinen eettinen toimikunta seuraisi, ohjaisi ja arvioisi tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Ehdotukseen on sisällytetty tutkimuseettisten kysymysten käsittelyn arviointi muun muassa siitä syystä, että eettiset toimikunnan arvioivat tutkimushankkeita. Eettisen toimikunnan tehtävät vastaavat jo niille nykyisin kuuluvia tehtäviä. Alueellisen eettisen toimikunnan toimialue vastaisi erikoissairaanhoitolain 9 §:ssä tarkoitettua erityisvastuualuetta. Erityisvastuualue on määritetty valtioneuvoston erityistason sairaanhoidon erityisvastuualueista annetussa päätöksessä (1077/1990).

Alueellisen eettisen toimikunnan asettaisi sairaanhoitopiirin hallitus. Uudistus velvoitaisi vain yliopistollisia sairaanhoitopiirejä eikä muilla sairaanhoitopiireillä enää olisi velvoitetta osallistua tutkimushakemusten käsittelyyn. Estettä ei kuitenkaan olisi sille, että muutkin kuin yliopistolliset sairaanhoitopiirit asettavat eettisiä toimikuntia tarpeen mukaan. Tällaisten toimikuntien toiminnasta ei kuitenkaan säädettäisi tutkimuslaisia. Momenttiin on sisällytetty viittaus kuntalakiin. Kuntalaki (365/1995) sisältää säännökset muun muassa toimikuntien toimiajasta ja kokouspalkkioista.

Ehdotetun pykälän 2 momentti koskee valtakunnallista eettistä toimikuntaa. Ehdotuksen mukaan valtioneuvosto asettaisi neljäksi vuodeksi kerrallaan valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan.

Toimikunta asetettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä ja tarkoituksena on, että toimikunta toimisi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston yhteydessä. Nykyisin valtakunnantasolla tutkimuseettisiä kysymyksiä koskevat asiat kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivalle valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan eettisen neuvottelukunnan tutkimuseettiselle jaostolle. Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta toimisi tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana. Toimikunta seuraisi, ohjaisi ja koordinoisi alueellisten eettisten toimikuntien toimintaa sekä osallistuisi kansainväliseen viranomaisyhteytyöhön.

Pykälän 3 momentti sisältää valtuussäännöksen. Ehdotuksen mukaan valtakunnallisen eettisen toimikunnan tehtävistä säädettäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

17 §. Tutkimushankkeen arviointi. Pykälä koskee alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtäviä tutkimushankkeiden käsittelyssä.

Pykälän 1 momentin mukaan eettisen toimikunnan tehtävänä on arvioida ennakolta tutkimushankkeet ja antaa niistä lausuntonsa. Alueellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtäväalue olisi laaja ja koskisi kaikkia lääketieteellisiä tutkimuksia. Hankkeen käsittelee se yliopistollista sairaalaa ylläpitävän sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Alueella tarkoitettaisiin erikoissairaanhoidollain 9 §:ssä tarkoitettua erityisvastuualuetta. Ehdotus on näiltä osin voimassa olevan lain mukainen kuitenkin siten, että eettisen toimikunnan toiminta-alue olisi nykyistä merkittävästi laajempi. Ehdotuksen mukaan kliinisiä lääketutkimuksia koskevat lausuntohakemukset keskitettäisiin valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan toimivalta muodostaisi poikkeuksen alueellisen eettisen toimikunnan yleisestä tehtävästä. Valtakunnallinen toimikunta voisi kuitenkin siirtää lausunnon antamisen jonkun alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi. Ehdotuksella nykyisin voimassa olevaa val-

takunnallisen ja alueellisten eettisten toimikuntien toimivaltaa muutettaisiin siten, että kansainvälisten monikeskustutkimusten lisäksi myös muut lääketutkimukset kulkisivat valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kautta.

Pykälän 2 momentin mukaan toimikunnan olisi lausunnossaan esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Momentissa edellytetään, että eettinen toimikunta selvittää lausuntoaan varten tutkimussuunnitelman säännösten ja määräysten mukaisuuden kuten sen, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tutkimuslain, lääkelain (395/1987) ja tietosuojaa koskevien säädösten perusteella annetut lääketieteellistä tutkimusta koskevat säännökset ja määräykset. Eräs näistä on tutkimushenkilön asemaan keskeisesti liittyvä suostumusten riittävyttä koskeva edellytys. Tietosuojaa koskevia säännöksiä sisältyy muun muassa potilaslakiin, henkilötietolakiin (523/1999), julkisuuslakiin ja sähköisen viestinnän tietosuojaa koskevaan lakiin (516/2004). Pykälästä on poistettu viittaus kansainvälisten sopimusten noudattamista koskevaan velvoitteeseen. Lääketieteellisen tutkimuksen edellytyksenä olevat kansainväliset normit sisältyvät jo nykyisin tarpeellisissa määrin Suomen oikeusjärjestykseen. Ehdotus vastaa sisällöltään voimassa olevan pykälän 3 momenttia mutta painottaa aiempaa selkeämmin säädöksiin perustuvien määräysten huomioon ottamisen vaatimusta.

Ehdotetun pykälän 3 momentti koskee lausunnoista perittäviä maksuja. Lausunnoista perittävistä maksuista säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Ehdotus on voimassa olevan pykälän 5 momentin mukainen. Voimassa olevan pykälän 4 momentti on siirretty osaksi ehdotettua 16 §:n 1 momenttia.

18 §. Kokoonpano. Pykälän 2 momentti koskee eettisen toimikunnan kokoonpanoa. Eettisen toimikunnan kokoonpanoa ehdotetaan laajennettavaksi siten, että toimikunnissa olisi oltava edustettuna lääketieteen lisäksi myös tutkimusetiikan, oikeustieteen sekä terveys- tai hoitotieteen asiantuntemusta. Vähintään kahden jäsenistä olisi oltava terveydenhuollon toimintayksiköstä ja tutkimukses-

ta riippumattomia niin sanottuja maallikkojäseniä.

Tarkoituksena on, että myös valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpanoon sovellettaisiin pykälässä esitettyjä periaatteita. Näin valtakunnallisella lääketieteellisellä tutkimuseettisellä toimikunnalla olisi vastaava asiantuntemus kuin alueellisilla eettisillä toimikunnilla.

Tarvittaessa sekä alueelliset toimikunnat että valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voisivat kuulla asiantuntijoita.

20 §. Ilmoitusvelvollisuus. Pykälä koskee sairaanhoitopiirin velvoitetta tehdä ilmoitus asettamastaan eettisestä toimikunnasta. Ehdotuksen mukaan sairaanhoitopiiriin olisi ilmoitettava alueellisen eettisen toimikunnan perustamisesta, kokoonpanosta ja sen muuttumisesta sekä toimikunnan yhteystiedoista valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle. Aiemmin ilmoitus on tullut tehdä aluehallintoviranomaiselle. Koska aluehallintovirastolla ei ole roolia tutkimuslain täytäntöönpanossa ja kun alueellisten eettisten toimikuntien määrä merkittävästi vähenee, ilmoitus ehdotetaan tehtäväksi valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle. Koska alueellinen toimikunta on lakisääteinen, ilmoitusvelvollisuus ei koskisi enää toimikunnan lakkauttamista koskevaa tietoa. Valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle ei asetettaisi velvoitetta pitää erillistä luetteloa alueellisista eettisistä toimikunnista.

1.2 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista

13 §. Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapito. Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapitoa ja luovuttamista koskevan pykälän 4 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksella olisi toimivalta ratkaista tieteellistä tutkimusta koskevia tutkimuslupahakemuksia, kun hakemus kohdistuu yksityisesti terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön tai itsenäisesti ammatiaan harjoittavan terveydenhuollon am-

mattihenkilön potilasasiakirjoihin. Ehdotuksen mukaan laitos ratkaisisi myös ne tutkimuslupahakemukset, joissa hakemus kohdistuu useamman kuin yhden kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämiin potilasasiakirjoihin. Laitos voisi antaa luvan, jos on ilmeistä, ettei potilasasiakirjasta annettavan tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa laitoksen tulisi huolehtia siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voitaisiin antaa määräajaksi ja siihen olisi liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voitaisiin peruuttaa, jos laitos harkitsee siihen lupamääräyksiin noudattamisen valvonnan perusteella tai muutoin olevan syytä.

Voimassa olevan lain mukaan sosiaali- ja terveysministeriö on käsitellyt ja ratkaissut edellä mainitut tutkimuslupahakemukset. Ministeriön toimivalta on perustunut paitsi kyseiseen pykälään myös julkisuuslain 28 §:ssä ministeriöille säädettyyn toimivaltaan.

1.3 Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista

18 §. Salassa pidettävien tietojen antaminen asiakkaan suostumuksesta riippumatta eräissä muissa tilanteissa. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapitoa ja tutkimukseen luovuttamista koskevan pykälän 5 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksella olisi toimivalta ratkaista tieteellistä tutkimusta koskevia tutkimuslupahakemuksia, kun hakemus kohdistuu yksityisesti sosiaalihuoltoa järjestävän palvelun tuottajan asiakasta koskeviin asiakirjoihin. Ehdotuksen mukaan laitos ratkaisisi myös ne tutkimuslupahakemukset, joissa hakemus kohdistuu useamman kuin yhden kunnan tai kuntayhtymän sosiaalihuollon asiakasasiakirjoihin. Laitos voisi antaa luvan, jos on ilmeistä, ettei asiakirjoista annettavan tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelli-

set määräykset. Lupa voitaisiin peruuttaa, jos laitos harkitsee siihen lupamääräyksien noudattamisen valvonnan perusteella tai muutoin olevan syytä.

Voimassa olevan lain mukaan sosiaali- ja terveysministeriö on käsitellyt ja ratkaissut edellä mainitut tutkimuslupahakemukset. Ministeriön toimivalta on perustunut paitsi kyseiseen pykälään myös julkisuuslain 28 §:ssä ministeriöille säädettyyn toimivaltaan.

2 Tarkemmat säännökset

Ehdotukseen sisältyy valtuussäännös, jonka mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkemmat valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtäviä koskevat säädökset. Lausunnoista perittävistä maksuista säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Esitykseen liittyy luonnon valtakunnallista lääketieteellistä tutkimuseettistä toimikuntaa koskevaksi asetukseksi.

3 Voimaantulo

Ehdotetut lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 1 päivänä lokakuuta 2010. Ehdotukseen sisältyy siirtymäsäännös, jonka mukaan lakien voimaan tullessa sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa vireillä olevat asiat käsiteltäisiin ja ratkaistaisiin lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti. Näin ollen sairaanhoitopiirin eettiset toimikunnat käsittelevät loppuun ne asiat mukaan lukien kliinisiä lääketutkimuksia koskevat lausuntopyyntö, jotka ne ovat saaneet ennen lain voimaantuloa. Sen sijaan sosiaali- ja terveysministeriö siirtäisi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen käsiteltäväksi ja ratkaistavaksi ne ministeriössä käsiteltävänä olevat asiakirjapyynnöt, jotka kuuluvat ehdotuksen mukaan Terveiden ja hyvinvoin-

nin laitoksen toimivaltaan ja ovat vireillä lain voimaan tullessa.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Oikeuspsykiatrisen potilaan oikeutta osallistua tutkimushankkeisiin rajoitetaan. Ehdotuksen mukaan oikeuspsykiatrisen potilas ei voisi osallistua sellaiseen lääketieteelliseen tutkimukseen, josta ei olisi odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa tai muiden oikeuspsykiatristen potilaiden terveydelle. Rajaus turvaa laitosolosuhteissa elävää henkilöä ja olisi voimassa vain tahdosta riippumattoman hoidon ajan. Uudistuksen ei voida katsoa perusteettomasti rajaavan henkilön itsemääräämisoikeutta mutta ei toisaalta myöskään tutkimuksen vapautta.

Tutkimuslupia koskevan toimivallan siirto sosiaali- ja terveysministeriöstä Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle ei vaikuta tutkijan oikeuteen saada tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon salassa pidettävistä potilas- ja asiakasasiakirjoista. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen on huolehdittava siitä, että tutkimuslupien käsittelyssä noudatetaan hallintolakiin (434/2003) sisältyviä hyvän hallinnon perusteita ja asian käsittelyä koskevia yleisiä vaatimuksia.

Ehdotukseen sisältyy valtioneuvostolle oikeus antaa tarkempia säännöksiä valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtävistä. Toimikunnan tehtäväalue on määritelty tutkimuslaissa, jota määrittelyä täsmennetään valtioneuvoston asetuksella.

Edellä kerrotuilla perusteilla hallitus katsoo, että lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki**lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta 9 päivänä huhtikuuta 1999 annetun lain (488/1999) 1 §, 2 §:n 1 ja 4 kohta, 3 §:n 4 momentti, 5 §:n 1 momentti, 10, 10 f, 16 ja 17 §, 18 §:n 2 momentti ja 20 §, sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 1 ja 4 kohta, 3 §:n 4 momentti ja 17 § laissa 295/2004, 10 f § laissa 780/2009 ja 20 § laissa 1556/2009, seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

Tämä laki koskee lääketieteellistä tutkimusta siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä.

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *lääketieteellisellä tutkimuksella* sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä;

4) *tutkijalla* lääkäriä tai hammaslääkäriä taikka, kun kyseessä on muu lääketieteellinen, hoitotieteellinen tai terveystieteellinen tutkimus kuin kliininen lääketutkimus, myös muuta henkilöä, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen jossakin tutkimus-

paikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä, hammaslääkäriä tai muuta henkilöä;

3 §

Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset

Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Alueellisen eettisen toimikunnan on toimeksiantajan pyynnöstä hankittava asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto.

5 §

Tutkimuksesta vastaava henkilö

Lääketieteelliseen tutkimukseen saa ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen am-

matillinen ja tieteellinen pätevyys. Kun kyseessä on muu kuin kliininen lääketutkimus, tutkimuksesta vastaavana voi toimia myös muu kuin lääkäri tai hammaslääkäri, jos henkilöllä on kyseisen tutkimuksen edellyttämä ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

10 §

Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana

Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas saa olla tutkittavana vain, jos tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa tai muiden vankien taikka oikeuspsykiatristen potilaiden terveydelle.

10 f §

Vakavista haittavaikutuksista ilmoittaminen

Toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ja niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, odottamattomista kuolemaan johtaneista tai hengenvaarallisista haittavaikutuksista mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään seitsemän päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut tiedon tällaisesta haittavaikutuksesta. Asiaa koskevat merkitykselliset lisätiedot tällaisesta haittavaikutuksesta tulee ilmoittaa kahdeksan päivän kuluessa haittavaikutusta koskevan ensimmäisen ilmoituksen tekemisestä.

Kaikista muista kuin 1 momentissa mainituista odottamattomia vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ja niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, mahdollisimman pian ja joka tapauksessa viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut niistä ensimmäisen kerran tiedon.

Toimeksiantajan on ilmoitettava 1 ja 2 momentissa mainituista seikoista myös muille tutkijoille.

16 §

Alueellinen ja valtakunnallinen eettinen toimikunta

Sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärinkoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta (*alueellinen eettinen toimikunta*). Alueellisen eettisen toimikunnan tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Alueellisen eettisen toimikunnan asettaa sairaanhoitopiirin hallitus. Alueelliseen eettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa (365/1995) säädetään toimikunnista.

Valtioneuvosto asettaa neljäksi vuodeksi kerrallaan valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan. Toimikunnan tehtävänä on:

- 1) toimia tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana;
- 2) seurata, ohjata ja koordinoita tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä;
- 3) osallistua kansainväliseen viranomaisyhteistyöhön.

Valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisestä toimikunnasta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

17 §

Tutkimushankkeen arviointi

Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Kliinisestä lääketutkimuksesta lausunnon antaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jollei se siirrä lausunnon antamista alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi.

Toimikunnan on lausuntoaan varten selvítettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tässä tai muussa laissa taikka lain nojalla annetut lääketieteellistä tutkimusta koskevat säännökset tai määräykset. Lausunnon on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

Lausunnoista perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

18 §

Kokoonpano

Toimikunnassa on oltava edustettuna tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikojäseniä.

20 §

Ilmoitusvelvollisuus

Sairaanhoitopiirin on tehtävä ilmoitus alueellisen eettisen toimikunnan perustamisesta, kokoonpanosta ja sen muuttumisesta sekä toimikunnan yhteystiedoista valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .

Tämän lain voimaan tullessa sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa käsiteltävänä oleva tutkimushanke käsitellään ja ratkaistaan lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

2.

Laki**potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan potilaan asemasta ja oikeuksista 17 päivänä elokuuta 1992 annetun lain (785/1992) 13 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 411/2001, seuraavasti:

13 §

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapito

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa, terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989) ja henkilötietolaissa. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoista.

Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .

Tämän lain voimaan tullessa sosiaali- ja terveysministeriössä vireillä olevat 13 §:n 4 momentissa tarkoitetut tietojen luovuttamista tieteelliseen tutkimukseen koskevat hakemukset siirretään Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

3.

Laki**sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 18 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista 22 päivänä syyskuuta 2000 annetun lain (812/2000) 18 §:n 5 momentti, sellaisena kuin se on laissa 412/2001, seuraavasti:

18 §

Salassa pidettävien tietojen antaminen asiakkaan suostumuksesta riippumatta eräissä muissa tilanteissa

Salassa pidettävään asiakirjaan sisältyvien tietojen antamisesta tieteellistä tutkimusta varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa ja henkilötietolaissa. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden sosiaalihuollon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän ja yksityisesti sosiaalihuoltoa järjestävän palvelun tuottajan asiakasta koskevista asiakirjoista. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden

suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain voimaan tullessa sosiaali- ja terveysministeriössä vireillä olevat 18 §:n 5 momentissa tarkoitetut tietojen luovuttamista tieteelliseen tutkimukseen koskevat hakemukset siirretään Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 14 päivänä toukokuuta 2010

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*

1.

Laki**lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta 9 päivänä huhtikuuta 1999 annetun lain (488/1999) 1 §, 2 §:n 1 ja 4 kohta, 3 §:n 4 momentti, 5 §:n 1 momentti, 10, 10 f, 16 ja 17 §, 18 §:n 2 momentti ja 20 §,

sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 1 ja 4 kohta, 3 §:n 4 momentti ja 17 § laissa 295/2004, 10 f § laissa 780/2009 ja 20 § laissa 1556/2009, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

1 §

1 §

*Soveltamisala**Soveltamisala*

Tämä laki koskee *ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvaa* lääketieteellistä tutkimusta siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä.

Tämä laki koskee lääketieteellistä tutkimusta siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä.

2 §

2 §

*Määritelmät**Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *lääketieteellisellä tutkimuksella* sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä;

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *lääketieteellisellä tutkimuksella* sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa *terveydestä*, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä;

4) *tutkijalla* lääkäriä tai hammaslääkäriä, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa *kliinisen* tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen jossakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä tai

4) *tutkijalla* lääkäriä tai hammaslääkäriä *taikka, kun kyseessä on muu lääketieteellinen, hoitotieteellinen tai terveystieteellinen tutkimus kuin kliininen lääketutkimus, myös muuta henkilöä*, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimus-

hammaslääkäreitä;

paikassa; jos tutkimuksen jossakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä, hammaslääkäreitä tai muuta henkilöä;

3 §

3 §

Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset

Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset

Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. *Eettisen* toimikunnan tulee tällöin pyytää asiasta valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomaisen jaoston lausunto.

Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. *Alueellisen eettisen toimikunnan on toimeksiantajan pyynnöstä hankittava asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto.*

5 §

5 §

Tutkimuksesta vastaava henkilö

Tutkimuksesta vastaava henkilö

Lääketieteelliseen tutkimukseen saa ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

Lääketieteelliseen tutkimukseen saa ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. *Kun kyseessä on muu kuin kliininen lääketutkimus, tutkimuksesta vastaavana voi toimia myös muu kuin lääkäri tai hammaslääkäri, jos henkilöllä on kyseisen tutkimuksen edellyttämä ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.*

10 §

10 §

Vanki tutkittavana

Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana

Vanki saa olla tutkittavana vain milloin tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa tai muiden vankien terveydelle.

Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas saa olla tutkittavana vain, jos tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa tai muiden vankien taikka oikeuspsykiatristen potilaiden terveydelle.

10 f §

Vakavista haittavaikutuksista ilmoittaminen

Toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja *asianomaiselle eettiselle toimikunnalle* sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, kuolemaan johtaneista tai hengenvaarallisista, odottamattomista vakavista haittavaikutuksista mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään seitsemän päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut tiedon tällaisesta haittavaikutuksesta. Asiaa koskevat merkitykselliset lisätiedot tällaisesta haittavaikutuksesta tulee ilmoittaa kahdeksan päivän kuluessa haittavaikutusta koskevan ensimmäisen ilmoituksen tekemisestä.

Kaikista muista kuin 1 momentissa mainituista odottamattomia vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä on toimeksiantajan ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja *eettiselle toimikunnalle* sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, mahdollisimman pian ja joka tapauksessa viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut niistä ensimmäisen kerran tiedon.

Toimeksiantajan on ilmoitettava 1 ja 2 momentissa mainituista seikoista myös muille tutkijoille.

16 §

Perustaminen

Sairaanhoitopiirillä on oltava vähintään yksi eettinen toimikunta. Toimikunnat voivat olla myös yhteisiä.

10 f §

Vakavista haittavaikutuksista ilmoittaminen

Toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, odottamattomista kuolemaan johtaneista tai hengenvaarallisista haittavaikutuksista mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään seitsemän päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut tiedon tällaisesta haittavaikutuksesta. Asiaa koskevat merkitykselliset lisätiedot tällaisesta haittavaikutuksesta tulee ilmoittaa kahdeksan päivän kuluessa haittavaikutusta koskevan ensimmäisen ilmoituksen tekemisestä.

Kaikista muista kuin 1 momentissa mainituista odottamattomia vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, mahdollisimman pian ja joka tapauksessa viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut niistä ensimmäisen kerran tiedon.

Toimeksiantajan on ilmoitettava 1 ja 2 momentissa mainituista seikoista myös muille tutkijoille.

16 §

Alueellinen ja valtakunnallinen eettinen toimikunta

Sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärinkoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta (alueellinen eettinen toimikunta). Alueellisen eettisen toimikunnan tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Alueellisen eettisen toimikunnan asettaa sairaanhoitopiirin hallitus. Alueelliseen eettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa (365/1995) säädetään toimikunnista.

Valtioneuvosto asettaa neljäksi vuodeksi kerrallaan valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan. Toimikunnan tehtävänä on:

1) toimia tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana;

2) seurata, ohjata ja koordinoida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä;

3) osallistua kansainväliseen viranomaisyhteistyöhön.

Valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisestä toimikunnasta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

17 §

Tehtävät

Eettisen toimikunnan tehtävänä on arvioida ennakoita tutkimushankkeet ja antaa niistä lausunto. Hankkeen käsittelee se eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. *Toimikunnan on lausunnossaan esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.*

Kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävästä kliinisestä lääketutkimuksesta lausunnon antaa valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomainen jaosto, jollei lausunnon antamista ole siirretty jonkun alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi.

Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tämän lain säännökset, tietosuoja-säännökset, tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet.

Sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan tulee myös seurata ja ohjata tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan.

Lausunnoista perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

17 §

Tutkimushankkeen arviointi

Tutkimushankkeen arvioi ennakoita ja antaa siitä lausunnon se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Kliinisestä lääketutkimuksesta lausunnon antaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jollei se siirrä lausunnon antamista alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi.

Toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tässä tai muussa laissa taikka lain nojalla annetut lääketieteellistä tutkimusta koskevat säännökset tai määräykset. Lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

Lausunnoista perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

18 §

Kokoonpano

Toimikunnassa on oltava edustettuna lääketieteen lisäksi muita ammattialoja. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkojäseniä.

20 §

Ilmoitusvelvollisuus

Eettisen toimikunnan perustamisesta, kokoonpanosta ja sen muuttumisesta, toimikunnan yhteystiedoista sekä toimikunnan lakauttamisesta on sairaanhoitopiirin tehtävä ilmoitus aluehallintoviranomaiselle, joka pitää näiden ilmoitusten perusteella rekisteriä eettisistä toimikunnista alueellaan.

18 §

Kokoonpano

Toimikunnassa on oltava edustettuna tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkojäseniä.

20 §

Ilmoitusvelvollisuus

Sairaanhoitopiirin on tehtävä ilmoitus alueellisen eettisen toimikunnan perustamisesta, kokoonpanosta ja sen muuttumisesta sekä toimikunnan yhteystiedoista valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .

Tämän lain voimaan tullessa sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa käsiteltävänä oleva tutkimushanke käsitellään ja ratkaistaan lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

2.

Laki**potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan potilaan asemasta ja oikeuksista 17 päivänä elokuuta 1992 annetun lain (785/1992) 13 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 411/2001, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

13 §

13 §

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapito

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapito

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa, terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989) ja henkilötietolaissa. Sosiaali- ja terveysministeriö voi lisäksi antaa tieteellistä tutkimusta varten yksittäistapauksessa luvan tietojen saamiseen yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön *sellaisista* potilasasiakirjoista, *joita ei voida pitää viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetussa laissa tarkoitettuina viranomaisen asiakirjoina*. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa, terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989) ja henkilötietolaissa. *Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoista*. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .*

*Tämän lain voimaan tullessa sosiaali- ja
terveysministeriössä vireillä olevat 13 §:n
4 momentissa tarkoitetut tietojen luovutta-
mista tieteelliseen tutkimukseen koskevat ha-
kemukset siirretään Terveiden ja hyvinvoin-
nin laitokselle.*

*Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpi-
teisiin.*

3.

Laki**sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 18 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista 22 päivänä syyskuuta 2000 annetun lain (812/2000) 18 §:n 5 momentti, sellaisena kuin se on laissa 412/2001, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

18 §

18 §

Salassa pidettävien tietojen antaminen asiakkaan suostumuksesta riippumatta eräissä muissa tilanteissa

Salassa pidettävien tietojen antaminen asiakkaan suostumuksesta riippumatta eräissä muissa tilanteissa

Salassa pidettävään asiakirjaan sisältyvien tietojen antamisesta tieteellistä tutkimusta varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa ja henkilötietolaissa. Sosiaali- ja terveysministeriö voi lisäksi antaa tieteellistä tutkimusta varten yksittäistapauksessa luvan tietojen saamiseen yksityisesti sosiaalihuoltoa järjestävän palvelun tuottajan asiakasta koskevista asiakirjoista. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupa voidaan antaa huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Salassa pidettävään asiakirjaan sisältyvien tietojen antamisesta tieteellistä tutkimusta varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa ja henkilötietolaissa. *Lisäksi Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden sosiaalihuollon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän ja yksityisesti sosiaalihuoltoa järjestävän palvelun tuottajan asiakasta koskevista asiakirjoista.* Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupa voidaan antaa huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain voimaan tullessa sosiaali- ja terveysministeriössä vireillä olevat 18 §:n 5 momentissa tarkoitetut tietojen luovuttamista tieteelliseen tutkimukseen koskevat ha-

kemukset siirretään Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

*Asetusluonnos***Valtioneuvoston asetus****valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta**

Annettu Helsingissä päivänä _____ kuuta 2010

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä, säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta 9 päivänä huhtikuuta 1999 annetun lain (488/1999) 16 §:n 2 momentin nojalla, sellaisena kuin se on laissa xx/2010:

1 §

Toimikunta

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston yhteydessä toimii valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.

Toimikunta voi asettaa tarvittaessa jaostoja sekä kutsua pysyviä tai tilapäisiä asiantuntijoita.

2 §

Tehtävät

Läketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 16 ja 17 §:ssä säädettyjen tehtävien lisäksi toimikunnan tulee:

1) tukea ja koordinoita alueellisten eettisten toimikuntien toimintaa lausuntojen pyytämistä koskevissa menettelyissä sekä periaatteellisissa tutkimuseettisissä kysymyksissä ja näihin liittyvässä koulutuksessa;

2) osallistua kansainväliseen tutkimuseettisiä kysymyksiä koskevaan yhteistyöhön;

3) kerätä ja välittää tietoa tutkimuseettisistä kysymyksistä ja kansainvälisestä alan eettisestä keskustelusta muun muassa julkaisujen, koulutustilaisuuksien ja muun vastaavan toiminnan avulla;

4) edistää lääketieteellisestä ja bioläketieteellisestä tutkimuksesta käytävää kansalaiskeskustelua.

3 §

Kokoonpano

Toimikunnassa on puheenjohtaja, varapuheenjohtaja sekä enintään 14 muuta jäsentä. Viimeksi mainituista jäsenistä kullakin on henkilökohtainen varajäsen. Valtioneuvosto määrää puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan sekä muut jäsenet ja varajäsenet neljäksi vuodeksi kerrallaan.

Toimikunnan yhteydessä toimivien jaostojen puheenjohtaja nimetään toimikunnan jäsenistä.

Toimikunnassa tulee olla edustettuna tutkimuseettikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen, oikeustieteen ja lääketieteen eri erikoisalojen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkojäseniä.

Jos toimikunnan puheenjohtaja, varapuheenjohtaja tai muu jäsen taikka varajäsen eroaa tai kuolee kesken toimikauden, sosiaali- ja terveysministeriö määrää edustajan hänen tilalleen jäljellä olevaksi toimikaudeksi.

4 §

Matkakustannusten korvaaminen

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan, sen jaosten ja asiantuntijoiden matkakustannusten korvaamisessa sovelletaan valtion virka- ja työehtosopimusta matkakustannusten korvaamisesta.

5 §

Voimaantulo

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Tämä asetus tulee voimaan päivänä
kuuta 2010.

Helsingissä päivänä kuuta 2010