Eduskunnan lakivaliokunta
LaV@eduskunta.fi

Viite **HE 18/2020 Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi**

Asia **Täydennys TUKIJAn lausuntoon**

Eduskunnan lakivaliokunta on 6.4.2020 pyytänyt lausuntoa hallituksen esitykseen laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) kiittää lakivaliokuntaa mahdollisuudesta täydentää aiemmin toimitettua lausuntoa.

Eettisten toimikuntien kokoonpano

Esityksen nykytilanteesta kertovassa osiossa annetaan lainsäädännöllinen tausta toimikunnille: "Eettisten toimikuntien kokoonpanosta säädetään tutkimuslain 18 §:ssä siten, että eettisessä toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä. Toimikunnassa on oltava edustettuna tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus."

Nykytilanteesta kertovassa osuudessa otetaan esille eettisten asioiden asiantuntijuudesta seuraavaa: "Tutkimuslain 16 §:n ja TUKIJA-asetuksen 2 §:n mukaan TUKIJAn tehtävänä on myös toimia tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana; seurata, ohjata ja koordinoida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä; tukea ja koordinoida alueellisten eettisten toimikuntien toimintaa lausuntojen pyytämistä koskevissa menettelyissä sekä periaatteellisissa tutkimuseettisissä kysymyksissä ja näihin liittyvässä koulutuksessa; osallistua kansainväliseen tutkimuseettisiä kysymyksiä koskevaan yhteistyöhön; kerätä ja välittää tietoa tutkimuseettisistä kysymyksistä sekä välittää tietoa kansainvälisestä alan eettisestä keskustelusta muun muassa julkaisujen, koulutus-tilaisuuksien ja muun vastaavan toiminnan avulla; ja edistää lääketieteellisestä ja biolääketieteellisestä tutkimuksesta käytävää kansalaiskeskustelua."

Esityksellä on tarkoitus saattaa voimaan lääketutkimusasetus ja siitä kertovassa osuudessa on eettisestä arvioinnista sanottu seuraavaa: "(EU-asetuksen) artiklan 2 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus. Arvioinnissa on oltava mukana vähintään yksi maallikko."

Esityksessä on kirjattu tulevan TUKIJAn kokoonpanosta seuraavaa: "Edustettuina tulisi olla ainakin kliinisten lääketutkimusten, lääketieteen, tilastotieteen, etiikan ja oikeustieteen asiantuntemus sekä erityisesti potilaiden näkemyksiä edustava maallikkoedustus. Nykyiseen TUKIJAan nähden uutta olisi se, että lakisääteisesti edustettuna tulisi olla tilastotieteen asiantuntemus. Ehdotus perustuu erityisesti siihen, että harvinaislääkkeiden kehittämisen lisääntyessä myös tutkimusasetelmissa on jouduttu kehittämään uusia, sairauksien harvinaisuuden huomioivia asetelmia."

Edelleen: "Etiikan asiantuntemuksella tarkoitettaisiin laajasti erilaista toiminnan kannalta oleellista eettistä asiantuntemusta. Toimikuntaan nimettävillä henkilöillä voisi olla erityisesti lääketieteellisen tutkimuksen, mukaan luettuna kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien eettisten seikkojen asiantuntemusta, laajempaa tutkimuseettistä osaamista tai yleisemmin etiikan osaamista esimerkiksi filosofian näkökulmasta." "Eettisen alan asiantuntemus tässä yhteydessä ei tarkoittaisi edellytystä etiikan alan erityisasiantuntijoiden (kuten filosofien) läsnäolosta joka käsittelyssä, vaan edellytyksen täyttäisi myös muu toimikunnan jäsen, jolla on käsiteltävän aiheen kannalta olennaisten eettisten kysymysten arvioinnissa koulutuksensa, osaamisensa tai kokemuksensa kautta. Maallikkojäsenen tulisi olla läsnä aina silloin, kun käsitellään tutkimushankkeen eettisyyttä."

TUKIJA pitää esityksessä ongelmallisena sitä, että edellä mainittu eettisen asiantuntijuuden määrittely köyhdyttää tutkimuseettisen toimikunnan asiantuntijuuden äärimmillään kokemusasiantuntijuudeksi.

Etiikan alan asiantuntemus edellyttää etiikan alan koulutusta, eikä sitä voi järkevästi korvata pitkäaikaisellakaan kokemuksella moraalisten valintojen tekemisestä. Myöskään maallikkojäsenen mukanaolo ei varmista sitä, että lausuntohakemusten käsittelyssä huomioidaan riittävällä tavalla etiikka. Seuraavassa lyhyesti perustelu, miksi yllä olevaa muotoilua hallituksen esityksessä tulisi muuttaa.

Moraalilla tarkoitetaan tietyn yhteisön hyvään, oikeaan, väärään, oikeuden-mukaisuuteen, reiluuteen, hyveisiin jne. liittyviä käsityksiä, sääntöjä, tekoja ja vakiintuneita toimintatapoja. Etiikka puolestaan viittaa näiden käsitysten jne. systemaattiseen tutkimiseen esim. antropologian, sosiologian, psykologian ja filosofian aloilla. (Arkikielessä käsitteitä moraali ja etiikka käytetään toisinaan tästä poikkeavasti synonyymeinä.)

Vaikka jokainen ihminen tekee moraalisia valintoja (tai ainakin valintoja, joita voidaan arvioida eettisesti) ja vaikka joissakin ammateissa tehdään niitä säännöllisesti, tästä ei suoraan seuraa eettistä asiantuntemusta. Toki on niin, että käytännön kautta voi harjaantua tekemään moraalisesti kestäviä valintoja. Esimerkiksi terveydenhuollon ammattien kohdalla eettisen asiantuntemuksen kehittäminen kuitenkin edellyttää myös teoreettisen ymmärryksen korkeaa tasoa. Analogisesti lähes jokainen ihminen tekee elämässään lukuisia oikeustoimia ja joissakin ammateissa näitä tehdään jatkuvasti (esim. hallintopäätöksiä). Tästä ei kuitenkaan seuraa - eikä kukaan niin tietääksemme väitäkään - että olisimme kaikki oikeuden alan asiantuntijoita. Oikeuden alan asiantuntijoiksi katsotaan tietyn koulutuksen saaneet henkilöt, ja tämä koulutus pyrkii

takaamaan vähintäänkin tietyn minimitason osaamisessa ja ymmärryksessä. Koulutus on myös relevantti vastuukysymysten takia.

Toiseksi eettinen asiantuntemus ei seuraa tietyn näkökulman huomioonottamisesta asian käsittelyssä - esimerkiksi tutkittavan, potilaan ja/tai maallikon näkökulman. Kaikki nämä ovat, tai voivat olla, relevantteja eettisessä arvioinnissa, mutta yksittäinen moraalinen näkökulma ei takaa käsittelyn eettisyyttä. Samalla tavalla yksin se, että päätöksenteossa ovat osallisena asiaan liittyvät eri intressiryhmät ja eri tieteenalojen edustajat ei sinänsä ole tae siitä, että päätöksenteossa olisi eettistä asiantuntemusta. Proseduraalisesta näkökulmasta voidaan sanoa, että eri näkökulmien huomioonottaminen on lausuntopyyntöjen käsittelyssä relevanttia ja välttämätöntäkin, mutta myös tällaista näkemystä voidaan arvioida eettisestä näkökulmasta. Eettinen asiantuntemus ei siis "emergoidu" yksinkertaisesti eri näkökulmia ja -intressejä yhdistämällä.

TUKIJA ehdottaa muutosta eettisen asiantuntijuuden määrittelyyn.
TUKIJAn näkemys on, että kokemus on riittämätön kriteeri eettiseen asiantuntijuuteen. Lisäksi, eettinen asiantuntemus olisi tärkeä taata jokaisessa lausuntojen käsittelytilaisuudessa, onhan kyse eettisestä toimikunnasta. TUKIJAn ehdotus on, että eettisen asiantuntijuuden kriteeri perustuisi todennettavissa olevaan koulutukseen ja osaamiseen, joka ei palaudu pelkkään "kokemukseen eettisistä kysymyksistä". Tällainen eettinen asiantuntemus voitaisiin perustella samalla tavalla mitä uudessa esityksessä esitetty tilastotieteen rooli nähdään: etiikka toimii ikään kuin aputieteenalana, joka osaltaan turvaa toimikunnan käsittelemien hakemusten eettisen arvioinnin.

Sähköinen suostumus

Esityksessä säädetään tutkimuslakiin mahdollisuus pyytää tutkittavalta sähköinen suostumus (6 § 3 mom). TUKIJA katsoo, että tämä on nykypäivää, ja pitäisi olla mahdollista lisätä myös lääketutkimuslakiin. Samassa esityksessä olevassa lääketutkimuslaissa tästä sähköisestä suostumuksesta ei ole kuitenkaan säädetty. Vaikka lääketutkimuslain tarkoituksena on saattaa EU-asetus voimaan Suomessa, eikä siinä ole säädetty suostumuksen sähköisestä hankkimisesta, tämä ei silti poista mahdollisuutta säätää asiasta kansallisesti. TUKIJA katsoo, että menettelytapojen yhtenäistämiseksi ja lääketutkimuslain soveltamisen selkiyttämiseksi, tulisi sähköisestä suostumuksen hankkimisesta säätää myös lääketutkimuslaissa.

Toisiolain soveltaminen

Aiemmassa lääketutkimuslakiin liittyvässä esitysluonnoksessa ehdotettiin, ettei sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia (552/2019) sovellettaisi interventiotutkimuksiin. Tuolloin lääketutkimuslain 2 §:ssä ja (tutkimuslain 1 §:ssä) oli maininta, ettei toisiolakia sovellettaisi ko. tutkimuksiin. Perustelut sille, miksi toisiolakia ei sovellettaisi interventiotutkimuksissa, löytyy edelleen esityksen toisiolain soveltamisesta kertovasta kappaleesta. Tuossa kappaleessa nimenomaisesti todetaan,

että toisiolain soveltaminen interventiotutkimuksissa on ongelmallista toisiolain ja tutkimuslakien eri voimaantuloaikataulujen perusteella. Esityksen em. perusteluissa ei kuitenkaan otettu huomioon EU-asetusta, ja sen vaatimaa tiukkaa lääketutkimusten lupaprosessia ja aikataulua. Lääketutkimuslaki on saattamassa voimaan EU-asetuksen säädökset, ja siinä tärkeä osa on kliinisen tutkimuksen lupaprosessi. Mikäli kansallisessa lainsäädännössä, em. esityksen mukaisesti, luodaan uusi lupaviranomainen ja uusi vaihe lupaprosessiin, niin EU-asetuksen vaatima kansallinen lupaprosessi muuttuu EU-asetuksen vastaiseksi. Tässä hallituksen esityksessä toisiolain lupaviranomaisesta tulee EU-asetuksen määräämälle lupaprosessille ylimääräinen taho. TUKIJA katsookin, että EU-asetusta tulisi noudattaa, ja selkeyttää lupaprosessia vastaamaan EU-asetuksessa selkeästi mainittuja viranomaistahoja lupakäsittelyssä: lääkkeen tutkimusluvan antava taho (Fimea) ja eettinen toimikunta, joka suorittaa eettisen arvioinnin. TUKIJA katsoo, että lääketutkimuslaissa tulisi säätää, ettei toisiolakia sovelleta ko. lain mukaisiin tutkimuksiin.

Pääsihteeri Tuula Stark