



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA
Hallituskatu 2B
00170 Helsinki
puh (09) 2286 9234
Fax (09) 2286 9244

FORSKNINGSETISKA
DELEGATIONEN
Regeringsgatan 2B
00170 Helsingfors
Tfn (09) 2286 9234
Fax (09) 2286 9244

NATIONAL
ADVISORY BOARD
ON RESEARCH ETHICS
Hallituskatu 2B
FIN-00170 Helsinki
Finland
Tel. +358-9-2286 9234
Fax. +358-9-2286 9244

www.tenk.fi

*Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 Valtioneuvosto*

Sosiaali- ja terveysministeriön pyydettyä lausunnon luonnoksesta hallituksen esitykseksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamisesta tutkimuseettinen neuvottelukunta esittää kohteliaimmin seuraavaa.

Neuvottelukunta ottaa lausunnossaan kantaa vain niihin kysymyksiin, jotka kuuluvat sen omaan toimivaltaan. Lähtökohtaisesti neuvottelukunta suhtautuu uudistusehdotuksiin myönteisesti ja toivoo uudistusten pikaista toteuttamista.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta on laatinut vuonna 2009 *Humanistisen, yhteiskuntatieteellisen ja käyttäytymistieteellisen tutkimuksen eettiset periaatteet ja ehdotuksen eettisen ennakoarvioinnin järjestämiseksi Humanistisen, yhteiskuntatieteellisen ja käyttäytymistieteellisen tutkimuksen eettiset periaatteet ja ehdotus eettisen ennakoarvioinnin järjestämiseksi* (www.tenk.fi/JulkaisutjaOhjeet/eettiset_periaatteet.pdf) ja luovuttanut ehdotuksen opetusministeriölle.

Neuvottelukunta on ehdottanut tuossa yhteydessä myös, että valtioneuvosto ryhtyisi toimenpiteisiin muutoksen valmistelemiseksi lääketieteellistä tutkimusta koskevaan lakiin siten, että laki koskisi kaikkea ihmisen fyysiseen koskemattomuuteen puuttumista merkitsevää terveystieteellistä tutkimusta ja että tutkimuksesta vastaava henkilö voisi olla myös muun alan kuin lääketieteen tai hammaslääketieteen tieteellisesti pätevä asiantuntija.

Sosiaali- ja terveysministeriön ehdotuksen mukaan laissa omaksutun lääketieteellisen tutkimuksen määritelmää on tarkoitus laajentaa siten, että tutkimuksen ala laajenee biologisilla näytteillä tehtävään tutkimukseen ja lisäksi ehdotuksen perustelujen mukaan (s. 15) ehdotus laajentaa lain soveltamisalaa koskemaan hoitotyön alaan kuuluvaa tutkimusta ja terveystieteellistä tutkimusta silloin, kun tutkimuksessa puututaan ihmisen koskemattomuuteen.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta sitä vastoin ehdotti, että tutkimuksen määritelmää laajennettaisiin laissa kattamaan myös fyysiseen koskemattomuuteen puuttuva terveystieteellinen tutkimus. Sosiaali- ja terveysministeriön ehdotuksessa omaksuttu lääketieteellisen tutkimuksen uusi määritelmä ja sen yksityiskohtaiset perustelut (s. 15) ovat kuitenkin sopuosinnussa tutkimuseettisen neuvottelukunnan ehdotuksen kanssa.

Sosiaali- ja terveysministeriön ehdotuksen mukaan laissa tarkoitetun tutkimuksen määritelmä tulisi laajentaa koskemaan terveys- ja hoitotieteellisiä tutkimuksia, öjoilla voi olla vaikutuksia henkilön fyysiseen ja psyykkiseen koskemattomuuteen (s. 10). Lisäksi uuden määritelmän todetaan painottuvan tutkimukseen, öjolla puututaan fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen (s. 12). Esityksen perusteella ei kuitenkaan käy ilmi, millainen terveys- tai hoitotieteellinen puuttuminen psyykkiseen koskemattomuuteen kuuluu lain soveltamisalaan, kun lakiehdotus perustellusti jättää edelleen lain soveltamisalan ulkopuolelle kysely-, haastattelu- ja rekisteritutkimukset.

Lakiehdotuksessa ehdotetaan muutettavaksi myös tutkijan määritelmää. Uuden määritelmän mukaan tutkija voi olla lääkärin tai hammaslääkärin lisäksi myös muu henkilö, jolla on asianmukainen ammatillinen tai tieteellinen pätevyys. Tällainen muutos vastaa tutkimuseettisen neuvottelukunnan ehdotusta ja on kannatettava uudistus. Terveystieteellisten tutkimusten lisäksi tehdään sosiaali- ja käyttäytymistieteellisiä sekä monitieteisiä tutkimuksia (esim. kognitiivinen neurotiede), joissa tosiasiallisessa vastuussa voi olla vain kyseisen alan tieteellinen asiantuntija.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa myös alaikäisten tutkimusta koskevien säännösten muuttamista siten, että laki olisi nykyistä paremmin noilta osin sopusoinnussa Suomen perustuslain ja YK:n lapsen oikeuksien sopimuksen lasten osallistumista koskevien säännösten kanssa.

Ehdotus vastaa tutkimuseettisen neuvottelukunnan kantaa ja on sopusoinnussa myös ihmistieteiden alaikäisten tutkimista koskevien periaatteiden kanssa. Tosin myös muun kuin lääketieteellisen tutkimuksen osalta tarvittaisiin lainsäädännön täsmentämistä, jotta tällä hetkellä vallitsevat ristiriidat perus- ja ihmisoikeuksien, lapsenhuoltolain ja tutkimuksen eettisten periaatteiden kanssa saataisiin ratkottua. Tutkimuseettinen neuvottelukunta onkin ehdottanut opetusministeriölle, että se ryhtyisi asiassa lainsäädäntöuudistuksiin.

Laissa voi sinänsä olla ikärajoja, joiden nojalla lasten oikeudellinen asema heitä itseään koskevien asioiden päätösvalan osalta määräytyy. Ne eivät voi kuitenkaan olla ehdottomia siihen tapaan, kuin lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain 8 §:n mukaan on nyt asianlaita. Sen mukaan 15 vuotta täyttäneellä on tiettyjä oikeuksia edellyttäen, että laissa asetetut lisäedellytykset täyttyvät. Alle 15-vuotiailla ei sen sijaan tuollaisia oikeuksia koskaan ole, vaikka hän olisi tarpeeksi kypsä päättämään itse asiasta. Lainsäädännön pitää siten olla joustavampi tuolta osin, kuten sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaakin. Lakimuutosehdotus on tuolta osin sopusoinnussa myös potilaslain 7 ja 9 §:n kanssa.

Siltä osin kuin EU:n lainsäädäntö asettaa lääketutkimuksille tarkempia säännöksiä, on niitä noudatettava noissa tapauksissa. Lääketieteellinen tutkimus on nyt valmisteltavana olevien uudistusten myötä kuitenkin entistä laaja-alaisempi käsite kattaen paljon muutakin kuin vain lääketutkimukset, joten lääketieteellistä tutkimusta koskeva lainsäädäntö vaatii muutoksia ja lasten perusoikeuksien entistä parempaa kunnioittamista siinä yhteydessä.

Lääketieteen eettisten toimikuntien lukumäärän rajoittaminen ehdotetuin tavoin lisää yksittäisten toimikuntien antamien lausuntojen lukumäärää. Tästä syystä työnjakoa lääketieteen toimikuntien ja vuonna 2010 perustettavien ihmistieteiden eettisten toimikuntien välillä tulee aikanaan täsmentää. Lääketieteellisen tutkimuksen määritelmän ulkopuolelle jäävien tutkimusten eettistä ennakoarviointia koskevat lausuntopyynnöt tulisi keskittää niitä varten perustettaville ihmistieteiden eettisille toimikunnille.

Lisäksi huomautamme s. 14 olevasta asiavirheestä: tutkimuseettinen neuvottelukunta toimii opetus-, ei oikeusministeriön alaisuudessa.

Helsingissä marraskuun 12 päivänä 2009.

Eero Vuorio
Puheenjohtaja

Liisa Nieminen
Pääsihteeri