

OIKEUSTIEDE

JURISPRUDENTIA

XXXVI

2003

SUOMALAISEN LAKIMIESYHDISTYKSEN VUOSIKIRJA

Toimitusneuvosto

Pekka Vihervuori, puheenjohtaja

Antti Jokela

Matti Ilmari Niemi

Pekka Timonen

Toimittaja

Mika Hemmo

Tilausosoite

Suomalainen Lakimiesyhdistys

Kasarmikatu 23 A 17

00130 Helsinki

p. (09) 603 567, f. (09) 604 668

sly@lakimies.org

www.lakimies.org

© 2003 kirjoittajat ja Suomalainen Lakimiesyhdistys

ISSN 0355-8215

ISBN 951-855-213-4

ISBN 978-951-855-735-0 (verkkokirja)

Gummerus Kirjapaino Oy, Jyväskylä 2003

Tiina Satti

**IHMISEEN KOHDISTUVAT
LÄÄKETUTKIMUKSET JA EETTISET
TOIMIKUNNAT NIIDEN VALVOJINA**

Sisällys

1	JOHDANTO	473
1.1	Johdatus työn aihepiiriin	473
1.2	Aiheen rajaus ja aineistosta	474
2	LÄÄKETUTKIMUS	475
2.1	Käsitteitä	475
2.2	Lääketutkimuksen vaiheet	476
3	LÄÄKETUTKIMUSTEN SÄÄNTELY	477
3.1	Kansainvälinen sääntely	478
3.1.1	Ihmisoikeussopimukset	478
3.1.2	Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva yleissopimus	478
3.1.3	Euroopan yhteisön lainsäädäntö	480
3.1.4	International Conference on Harmonisation: Good Clinical Practise (ns. ICH GCP -ohjeet)	480
3.1.5	Euroopan neuvoston suositus	481
3.1.6	Helsingin julistus	481
3.1.7	Muu kansainvälinen sääntely	482
3.2	Kansallinen lainsäädäntö	482
3.2.1	Suomen perusoikeussäännöstö	482
3.2.2	Laki ja asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta	483
3.2.3	Läkelaki	483
3.2.4	Läkelaitoksen määräys 1/2001 Ihmiseen kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista	484
4	EETTISTEN TOIMIKUNTIEN ASEMA, KOKOONPANO JA ESTEELLISYYS	485
4.1	Organisaatio	485
4.2	Kokoonpano	486
4.2.1	Tutkimuslain asettamat vaatimukset	486
4.2.2	Tutkimusdirektiivistä aiheutuvat muutokset	487
4.3	Esteellisyys	488
5	EETTISTEN TOIMIKUNTIEN TEHTÄVÄT	489
5.1	Tutkimushankkeen arvioiminen	489

5.1.1	Kansallisen lainsäädännön mukaan	489
5.1.2	Tutkimusdirektiivistä aiheutuvat muutokset	491
5.2	Tutkimussuunnitelmaan tehtävien muutosten arvioiminen ...	494
5.3	Tutkimusten valvonta niiden suorittamisen aikana?	495
5.4	Eettisille toimikunnille lausunnon antamiseksi	
	asetettu määräaika	497
5.4.1	Määräajan alkaminen	497
5.4.2	Määräajan määräytyminen	498
6	EETTISEN TOIMIKUNNAN TEHTÄVÄT YKSITTÄISEN TUTKIMUKSEN ARVIOINNIN KANNALTA	499
6.1	Yleistä	499
6.2	Tutkimuksen yleisen asianmukaisuuden varmistaminen	500
6.2.1	Tutkimuksen hyöty-haittasuhde	501
6.2.2	Tutkimusjärjestelyt	504
6.3	Tutkittavan oikeuksien turvaaminen	505
6.3.1	Tutkittavan oikeus informaatioon	505
6.3.2	Tutkittavan itsemääräämisoikeus	507
6.3.3	Tutkittavan oikeus yksityisyyteen	509
6.3.4	Tutkittavan oikeus vahingonkorvaukseen	510
6.3.5	Tutkittavan oikeus taloudelliseen korvaukseen	512
7	SAIRAAHOITOPIIRIEN EETTISTEN TOIMIKUNTIEN TOIMINTATAVAT	513
7.1	Toimintatapoja koskeva toimikuntien oma ohjeistus	513
7.2	Lausuntohakemuksen muodolliset vaatimukset	516
7.2.1	Hakemus tutkimuksen ennakoarviointia varten	516
	7.2.1.1 TUKIJAssa tai toisessa sairaanhoitopiiriin eettisessä toimikunnassa arvioitu tutkimus	520
7.2.2	Hakemus tutkimuksen muutoksen arviointia varten	
7.3	Toimintatapojen arviointia	524
7.4	Tutkimusdirektiivistä aiheutuvat muutokset	527
8	LOPUKSI	527

LIITTEET	
<i>Liite 1.</i> Sairaanhoidopiirien eettisten toimikuntien muodolliset vaatimukset lausuntohakemukselle.	530
<i>Liite 2.</i> Sairaanhoidopiirien eettisten toimikuntien muodolliset vaatimukset kansallisesti arvioidulle hakemukselle.	531
<i>Liite 3.</i> Sairaanhoidopiirien eettisten toimikuntien muodolliset vaatimukset muutoshakemukselle.	532
LÄHTEET	533
LYHENTEET	539
PHARMACEUTICAL RESEARCH ON HUMANS AND THE ETHICS COMMITTEES WHICH SUPERVISE THE RESEARCH	540

Ihmiseen kohdistuvat lääketutkimukset ja eettiset toimikunnat niiden valvojina

1 JOHDANTO

1.1 Johdatus työn aihepiiriin

Lääkkeen kehittäminen on pitkä prosessi, joka kestää yleensä 10–15 vuotta.¹ Merkittävänä osana tätä prosessia ovat ihmiseen kohdistuvat lääketutkimukset, joilla pyritään selvittämään lääkkeen turvallisuutta ja tehoa.

Lääketutkimusta säännellään kansainvälisellä tasolla muun muassa useissa eri ihmisoikeus- ja kansainvälisissä sopimuksissa sekä Euroopan yhteisön lainsäädännössä. Kansallisella tasolla *laki lääketieteellisestä tutkimuksesta* (488/1999, myöhemmin tutkimuslaki) tuli voimaan 1.11.1999. Lisäksi lääkelaitos on antanut kliinistä lääketutkimusta koskevan määräyksen². Lääketutkimusten sääntelyn tarkoituksena on pyrkiä takaamaan tutkimusten eettisyys, tutkittavien oikeuksien toteutuminen, tutkimusten turvallisuus ja tutkimustulosten luotettavuus.³ Osaltaan lääketutkimushankkeiden eettisyyttä ja laillisuutta on takaa-
massa eettisten toimikuntien suorittama lääketutkimushankkeiden ennakoarviointi.

Vaikka eettisiä toimikuntia on perustettu tutkimusten valvontaa varten Suomessa 1970-luvulta alkaen⁴, niiden toimintaa on säännelty kansallisen lain tasolla vasta reilun kolmen vuoden ajan. Ennen tutkimuslakia eettisiä toimikuntia on säännelty kansainvälisesti ja kansallisesti, mutta sääntely on ollut hajanaista. Eettisten toimikuntien kokoonpanoa, tehtäviä ja toimintaa yleensäkin on leimannut epäyhtenäisyys.⁵

Tutkimuslailla luotiin eettisten toimikuntien toiminnalle juridiset puitteet säätämällä toimikuntien kokoonpanosta, tehtävistä ja esteellisyydestä. Keväällä

¹ Eränkö 2002, s. 14.

² Lääkelaitoksen määräys 1/2001 Ihmiseen kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset

³ Himberg, Scheinin ja Aranko 1994, s. 673.

⁴ Suomen Lääkäriliitto 2000, s. 114.

⁵ Keränen, Sorri ja Ylitalo 1998, s. 1135.

2001 annetun Euroopan yhteisön direktiivin 2001/20/EY hyvän tutkimustavan noudattamisesta ihmiselle tarkoitettujen lääkkeiden kliinisessä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (myöhemmin tutkimusdirektiivi) yhtenä tarkoituksena on yhdenmukaistaa yhteisön eri jäsenvaltioiden lääketutkimusten aloittamista ja suorittamista koskevaa sääntelyä. Osana tätä sääntelyä ovat myös säännökset eettisistä toimikunnista. Tutkielmani aiheena onkin tarkastella eettisten toimikuntien asemaa ja tehtäviä lääketutkimushankkeiden arvioijina uuden tutkimuslain oltua voimassa reilut kolme vuotta ja tutkimusdirektiivin ollessa parasta aikaa yhteisön jäsenvaltioissa implementoitavana.

1.2 Aiheen rajaus ja aineistosta

Aloitan työni tarkastelemalla eettisten toimikuntien valvonnan kohteena olevaa lääketutkimusta. Siten käyn työni alussa läpi lääketutkimusta ja sen eri vaiheita sekä lääketutkimusta koskevaa kansainvälistä ja kansallista sääntelyä. Tästä sääntelystä osan muodostavat oikeudellisesti sitovat säännöt, osa taas on suosituksen luonteista. Sen jälkeen keskityn eettisiin toimikuntiin ja niiden asemaan lääketutkimusten valvojina. Työni tarkoitus on tarkastella eettisten toimikuntien asemaa voimassa olevan tutkimuslain valossa ja verrata lain säännöksiä vastaaviin tutkimusdirektiivin artikloihin. Siten pyrin selvittämään, missä määrin tutkimuslaki on direktiivin mukainen ja missä säännöksissä on mahdollisesti eroavaisuuksia.

Työni viimeisessä luvussa selvitän, onko eettisillä toimikunnilla kansallisen ja kansainvälisen sääntelyn lisäksi toimintaa koskevaa omaa ohjeistusta. Osana tätä tarkastelen, miten erilaisia vaatimuksia toimikunnat konkreettisesti erilaisissa arviointitilanteissa asettavat hakemukselle, muun muassa onko heillä käytössään omia hakemuslomakkeita ja mitä he vaativat mahdollisen hakemuslomakkeen liitteiksi. Viimeisenä pohdin eettisten toimikuntien mahdollisesti eriäviä toimintatapoja, niiden merkitystä ja miten tilanne mahdollisesti muuttuu tutkimusdirektiivin implementoinnin myötä.

Aineistona käytän pääosin kotimaista oikeuskirjallisuutta sekä kotimaisia lääkintäoikeudellisia ja lääketieteellisiä aikakauslehtiartikkeleita. Sairaanhoidopiirien eettisten toimikuntien käytännön tarkastelemiseksi olen käynyt läpi sairaanhoidopiirien eettisten toimikuntien internetissä olevat kotisivut tarkoitukseni saada toimikuntien toimintaa koskevat mahdolliset ohje- ja toimintasäännöt sekä niiden lisäksi kaikki muu toimikuntien tutkimustoiminnan arvioimiseen liittyvä kirjallinen materiaali. Internetissä olevan materiaalin laajuuden vaihtelevuuden vuoksi pyysin lisäksi eettisten toimikuntien sihteereiltä sähkö-

postitse toimikuntien mahdollisia tutkimus- ja ohjesääntöjä. Lisäksi tiedustelin eettisten toimikuntien sihteereiltä tarkemminkin toimikunnan menettelytapoja, kun hakemus toimitetaan suoraan eettiselle toimikunnalle arvioitavaksi tai TUKIJA delegoi tutkimushankkeen arvioinnin. Lisäksi halusin tietoa toimikunnan menettelytavoista, kun sairaanhoitopiirissä aloitettavaksi aiotusta tutkimushankkeesta on jo kansallinen lausunto tai tutkimussuunnitelmaan haetaan tutkimuksen suorittamisen aikana muutosta. Kysymykseni osoitin sähköpostitse kaikkien eettisten toimikuntien sihteereille lukuun ottamatta Helsingin ja Uudenmaan sekä Pirkanmaan sairaanhoitopiirejä, joiden tutkimusten käsittelyä koskeva kirjallinen ohjeistus on laaja.

2 LÄÄKETUTKIMUS

2.1 Käsitteitä

Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan tutkimuslain 2 §:n mukaan tutkimusta, jolla *puututaan ihmisen, ihmisen alkion tai sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä*. Ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus voidaan jakaa lääketutkimuksiin ja muihin lääketieteellisiin tutkimuksiin. Lääketutkimus muodostaa lääketieteellisestä tutkimuksesta suurimman osan ja sitä tehdään usein lääketieteellisuuden aloitteesta ja rahoittamana.⁶ Lääkelaisissa (86 §) lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä. Lääkelaitoksen määräyksessä kliininen lääketutkimus määritellään samoin kuin lääkelain 86 §:ssä.⁷

Lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain 3 §:n mukaan ainetta tai valmistetta, jonka tarkoituksena on parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oiretta. Lääke on myös valmiste tai aine, jota käytetään terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi. Lääkettä voidaan käyttää joko sisäisesti tai ulkoisesti.

Ihmiseen kohdistuvat lääketutkimukset voidaan jakaa niiden tarkoituksen mukaan joko terapeuttisiksi tai ei-terapeuttisiksi tutkimuksiksi. Terapeuttisten eli hoitoon liittyvien tutkimusten tavoitteena on parantaa tutkittavan terveyden-

⁶ Lötjönen 1997, s. 857.

⁷ Lääkelaitoksen määräys 1/2001, s. 4.

tilaa, kun taas ei-terapeuttisissa eli hoitoon liittymättömissä tutkimuksissa tavoitteena on tieteen edistäminen eikä tutkittavan terveydentilan kohentaminen. Kuitenkin myös terapeuttisten tutkimusten taustalla on tieteen edistäminen ja lääketieteen kehittäminen.⁸ Tutkimuslakia sovelletaan sekä hoitoon liittyviin että liittymättömiin lääketieteellisiin tutkimuksiin.

Työssäni tutkimuslain 16 §:n mukaisesta eettisestä toimikunnasta, joka on oltava jokaisessa sairaanhoitopiirissä, käytän käsitettä alueellinen eettinen toimikunta tai sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta. Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan lääketieteellisestä tutkimuseettisestä jaostosta käytän lyhennettä TUKIJA.

2.2 Lääketutkimuksen vaiheet

Lääkkeen kehittämisprosessia tarkasteltaessa lääketutkimukset voidaan jakaa prekliinisiin ja kliinisiin tutkimuksiin. Prekliiniset tutkimukset edeltävät ihmiseen kohdistuvia kliinisiä tutkimuksia ja ne sisältävät muun muassa farmakologisia ja toksikologisia koe-eläimillä tehtyjä tutkimuksia. Perusteellisten prekliinisten tutkimusten jälkeen lääkkeen kehittämistä jatketaan ihmiseen kohdistuvilla kliinisillä lääketutkimuksilla. Nämä tutkimukset voidaan jakaa neljään eri vaiheeseen eli faasiin. Faasien välillä ei ole jyrkkiä eroja ja eri tutkijat määrittelevät ne vähän eri tavoin. Uusi lääke saattaa olla samanaikaisesti tutkittavana kahdessa tai jopa useammassa kliinisen tutkimuksen faasissa yhtä aikaa.⁹

Ensimmäisessä faasissa tutkittavat ovat terveitä vapaaehtoisia.¹⁰ Potilaita käytetään kuitenkin myös ensimmäisen vaiheen tutkimuksissa, kun tutkitaan lääkettä, jonka tiedetään aiheuttavan vakavia tai epämurkavia sivuvaikutuksia, kuten solunsalpaajat, tai tutkittaessa immunologiseen järjestelmään vaikuttavaa ainetta. Potilailta on myös tutkittava aineita, joiden lääkkeellistä vastetta ei saada esiin terveillä henkilöillä. Tällaisia lääkkeitä voivat olla esimerkiksi verenpainelääkkeet, jotka alentavat kohonnutta verenpainetta, mutta eivät välttämättä normaalia. Tutkittavia ensimmäisen faasin tutkimuksissa on vähän; määrää vaihtelee yksittäisissä tutkimuksissa kuuden ja kahdentoista välillä. Näissä tutkimuksissa lääkettä annetaan ensimmäisiä kertoja ihmiselle ja tutkimusten tarkoituksena on selvittää muun muassa, pätevätkö eläinkokeilla saadut tutkimustulokset myös ihmiseen. Tutkimusten tavoitteena on myös lääkeaineen turvallisuuden alustava selvittäminen. Ensimmäisen vaiheen tutkimuksissa tie-

⁸ Lötjönen 1997, s. 857.

⁹ Gordin ja Scheinin 1992, s. 1027, Tokola ja Huupponen 1994, s. 681.

¹⁰ Gordin ja Scheinin 1992, s. 1030.

dot lääkkeestä pohjautuvat prekliinisiin tutkimuksiin.¹¹

Toisessa vaiheessa lääkettä annetaan ensimmäistä kertaa potilaalle. Tutkittavia on tässä vaiheessa kymmenistä satoihin.¹² Faasissa tarkoituksena on pyrkiä selvittämään, onko lääkeaineen vaikutuksella merkitystä sairauden hoidossa: Tutkitaan eri annosten vaikutuksia ja selvitetään lääkkeen tehon ja sivuvaikutusten välistä suhdetta. Tutkimuksissa käytetään vertailuvalmistetta tai lumeliplasebovalmistetta. Hoitoajat ovat pääsääntöisesti lyhyitä, mutta jos lääkkeellä on tarkoitus hoitaa pitkäaikaissairautta, hoitoajan on oltava tarpeeksi pitkä, jotta voidaan arvioida lääkkeen turvallisuutta pitkäaikaiskäytössä sekä mahdollista sietokyvyn kehittymistä lääkkeelle.¹³

Kolmannen vaiheen tutkimuksia kutsutaan varsinaisiksi kliinisiksi lääketutkimuksiksi. Näissä tutkimuksissa lääkettä tutkitaan sairaaloissa tai avohoidossa riittävän suurilla potilasryhmillä. Tutkimukset muistuttavat normaalia hoitotilannetta ja tutkittaviin voi kuulua jopa tuhansia potilaita. Tutkimuksissa selvitetään lääkkeen käyttöaihetta ja verrataan sen tehoa muihin samaan tarkoitukseen käytettyihin lääkkeisiin ja hoitomuotoihin. Näiden tutkimusten jälkeen informaatio lääkkeen myyntilupahakemukseksi on valmis ja lääkkeelle voidaan hakea myyntilupaa lääkelaitokselta.¹⁴

Neljännän faasin tutkimukset tapahtuvat lääkkeen jo saatua myyntilupa. Neljännän faasin tutkimuksissa kerätään lisää tietoa lääkkeen sivuvaikutuksista: sivuvaikutusten yleisyydestä sekä harvinaisista sivuvaikutuksista, jotka eivät tulleet ilmi tutkimuksen ensimmäisissä faaseissa. Tässä vaiheessa potilasaineisto on suurin ja ilmi tulevat myös harvinaisemmat sivuvaikutukset sekä runsaasti tietoa eri lääkkeiden yhteisvaikutuksista.¹⁵

3 LÄÄKETUTKIMUSTEN SÄÄNTELY

Ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustoiminnan sääntely alkoi toisen maailmansodan jälkeen Nürnbergin oikeudenkäyntien yhteydessä vuonna 1947 vahvistetulla ns. Nürnbergin ohjeistolla, joka koostuu kymmenestä lääketieteellistä tutkimusta ohjaavasta periaatteesta. Tätä ohjeistoa voidaan pitää lääketieteellisen tutkimustoiminnan sääntelyn alkuna.¹⁶

¹¹ Gordin ja Scheinin 1992, s. 1028–1030, Tokola ja Huupponen 1994, s. 682.

¹² Ruskonaho ja Pelkonen 1998, s. 57.

¹³ Gordin ja Scheinin 1992, s. 1028.

¹⁴ Ruskonaho ja Pelkonen 1998, s. 57, Gordin ja Scheinin 1992, s. 1028.

¹⁵ Ruskonaho ja Pelkonen 1998, s. 57.

¹⁶ Lötjönen 1997, s. 858.

Nürnbergin ohjeistoon sisältyvät muun muassa periaatteet tutkittavan tietoisesta, vapaasta tahdosta annetusta suostumuksesta, tutkimuksen hyödyllisyydestä ja tieteellisyydestä sekä tutkimuksesta aiheutuvasta riskistä verrattuna tutkimuksesta saatavaan hyötyyn.¹⁷ Nürnbergin ohjeistoon ei sisällynyt eettisiä toimikuntia koskevia sääntöjä.

3.1 Kansainvälinen sääntely

3.1.1 Ihmisoikeussopimukset

Kansalaisyhteisöjä ja poliittisia yhteisöjä koskeva kansainvälinen yleissopimus, KP-sopimus, (SopS 7–8/76) kieltää ihmisen kidutuksen sekä kohtelun julmalla, epäinhimillisellä tai halventavalla tavalla sekä ihmisen käyttämisen lääketieteelliseen tutkimukseen ilman hänen vapaata suostumustaan (7 artikla). Myös Euroopan ihmisoikeussopimuksen (SopS 17–18/90) 3 artikla kieltää ihmisen kidutuksen ja 8 artiklassa taataan jokaiselle oikeus nauttia muun muassa yksityisyyden suojasta.

Sekä KP-sopimus että Euroopan ihmisoikeussopimus on saatettu Suomessa voimaan lailla, joten ne ovat kansallisesti suoraan sovellettavissa. Ennen kaikkea ne kuitenkin velvoittavat muokkaamaan kansallisen lainsäädännön niiden mukaiseksi ja tulkitsemaan epäselvissä lainsoveltamistilanteissa kansallista lakia ihmisoikeusmyönteisesti.¹⁸

3.1.2 Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva yleissopimus

Euroopan neuvoston ministerikomitean vuonna 1996 hyväksymä ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva yleissopimus, ETS numero 164 (myöhemmin biolääketiedesopimus), sääntelee lääketutkimusta yksityiskohtaisemmin kuin KP-sopimus tai Euroopan ihmisoikeussopimus. Suomi allekirjoitti biolääketiedesopimuksen vuonna 1997, mutta ei ole vielä saattanut loppuun sopimuksen ratifiointiprosessia. Siten sopimus ei ole vielä Suomessa voimassa olevaa oikeutta, mutta sen voidaan katsoa sitovan allekirjoittajamaita, kuten Suomea, moraalisesti.¹⁹

¹⁷ Nürnbergin ohjeiston 1–3, 6 periaatteet, ohjeisto on julkaistu suomeksi muun muassa Suomen Lääkäriliiton Lääkärin etiikka -kirjassa.

¹⁸ Lötjönen 2002, s. 720.

¹⁹ Meincke 2001, s. 14.

Biolääketiedesopimuksen 1 artikla velvoittaa jokaisen sopimukseen liittyneen ryhtymään tarvittaviin toimenpiteisiin sopimuksen määräysten voimaansaattamiseksi. Esimerkiksi Suomessa huomioitiin lakia lääketieteellisistä tutkimuksista valmisteltaessa biolääketiedesopimuksen määräykset²⁰. Biolääketiedesopimus asettaa yksilön oikeuksiin puuttumiselle terveydenhuoltoalalla minimisuojan, josta sopijavaltio voi kansallisesti asettaa yksilön oikeuksiin puuttumisen kannalta tiukempia normeja (27 artikla).

Biolääketiedesopimuksen tarkoituksena on suojella yksilön ihmisarvoa ja henkilöllisyyttä sekä taata yksilön koskemattomuuden ja oikeuksien kunnioitus biologian ja lääketieteen alalla (1 artikla). Biolääketiedesopimuksessa on säädetty muun muassa yksilön edun ja hyvinvoinnin ensisijaisuudesta verrattuna yhteiskunnan ja tieteen hyötyyn (2 artikla), suostumuksesta (5–9 artikla) sekä yksityiselämästä ja tiedonsaantioikeudesta (10 artikla).

Sopimuksen 15–17 artiklassa on säädetty erikseen tieteellisessä tutkimuksessa noudatettavista periaatteista. Lähtökohtaisesti tieteellinen tutkimus on sallittua 15 artiklan mukaan biologian ja lääketieteen alalla, kunhan sitä tehdään biolääketiedesopimuksen ja muiden yksilön oikeusturvaa varmistavien säännösten mukaan. 16 artiklassa asetetaan tieteelliselle tutkimukselle yleiset edellytykset: ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen vaihtoehdottomuus, tutkimuksen riski-hyötysuhde, tutkittavalle annettava informaatio tutkittavan lakisääteisistä oikeuksista ja turvasta sekä tutkittavan selvästi, yksilöidysti ja todistetusti antama suostumus. Näiden lisäksi 16 artiklan mukaan edellytyksenä tutkimukselle on, että toimivaltainen taho on hyväksynyt tutkimuksen tieteellisyyden. Tieteellisyyden arviointiin sisältyy tutkimuksen tarkoituksen merkittävyuden ja eettisyyden poikkitieteellinen arviointi. Lisäksi biolääketiedesopimuksen 17 artiklassa on säädetty suostumuksen antamiseen kykenemättömien mahdollisuudesta osallistua tutkimukseen tutkittavina.

Euroopan Neuvoston Bioetiikan Johtokomitea (CDBI) on lisäksi valmistellut lisäpöytäkirjoja, joista yksi koskee nimenomaan lääketieteellistä tutkimusta. Valmisteilla olevassa lisäpöytäkirjassa lääketieteellisestä tutkimuksesta on tarkemmin myös eettisistä toimikunnista. Lisäpöytäkirjaluonnoksessa on artikkelit eettisten toimikuntien itsenäisestä arvioinnista, toimikunnan jäsenten esteellisyydestä ja eettisille toimikunnille tutkimushankkeesta toimitettavasta informaatiosta. Erillisissä artikloissa eettisille toimikunnille on asetettu velvollisuus varmistaa, ettei tutkittaviin kohdistu liiallista painostusta osallistua tutkimukseen esimerkiksi taloudellisen edun vuoksi.²¹

²⁰ HE 229/1998 s. 12.

²¹ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research / Draft artikla 11–15.

3.1.3 Euroopan yhteisön lainsäädäntö

Lääketutkimusta säännellään Euroopan yhteisön lainsäädännössä 1.5.2001 voimaantulleessa tutkimusdirektiivissä. Tutkimusdirektiivin 22 artiklan mukaan direktiivi on implementoitava kansallisesti ennen 1.5.2003 ja näiden kansallisten säädösten on tultava voimaan viimeistään 1.5.2004.

Tutkimusdirektiivissä on artikkelit muun muassa tutkimushenkilöiden suojelusta (3 artikla), alaikäisillä sekä tietoiseen ja lailliseen suostumukseen kykenemättömillä vajaavaltaisilla aikuisilla tehtävistä kliinisistä tutkimuksista (4–5 artikla), eettisistä toimikunnista (6–8 artikla) sekä kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, suorittamisesta ja keskeyttämisestä (9–10, 12 artikla).

Tutkimusdirektiivi velvoittaa jäsenvaltion toteuttamaan toimenpiteet, joita eettisten toimikuntien perustaminen ja toiminta edellyttävät. Tutkimusdirektiivin 6 artiklassa tutkimuksen aloittamisen edellytykseksi asetetaan eettisen toimikunnan tutkimushankkeesta antama myönteinen lausunto.

Tutkimusdirektiiviin perustuvat yksityiskohtaiset ohjeistot ovat valmisteltavina EU:n komission asiantuntijaryhmässä.²² Ohjeistoja tullaan antamaan muun muassa hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta (tutkimusdirektiivin 1 artikla), kliinisten tutkimusten ilmoittamisesta viranomaiselle (tutkimusdirektiivi 9 artikla) sekä eettiselle toimikunnalle (tutkimusdirektiivi 8 artikla) ja haittavaikutusten ilmoittamisesta (tutkimusdirektiivi 18 artikla).

3.1.4 *International Conference on Harmonisation: Good Clinical Practise (ns. ICH GCP-ohjeet)*

Hyvä kliininen tutkimustapa (good clinical practise, GCP) on kansainvälinen eettinen ja tieteellinen laatunormi, joka koskee ihmisellä tehtävien tutkimusten suunnittelua, toteuttamista, kirjausta ja raportointia. Vuonna 1990 Euroopan neuvosto, Japanin terveysministeriön lääkeosasto, Yhdysvaltojen lääkearviointivirasto (FDA) ja vastaavat lääketieteellisyysjärjestöt perustivat kansainvälisen lääkealan harmonisointijärjestelmän, International Conference on Harmonisation (ICH)²³, jonka tavoitteena oli yhdenmukaistaa tutkimusta koskevia GCP-ohjeistoja ja turvata siten tutkittavien oikeuksia ja tutkimustulosten luotetta-

²² Lääkelaitos (on-line) osoitteessa www.nam.fi kohdassa Ajankohtaista kohdassa Lausuntopyyntö lääketutkimusdirektiivin edellyttämistä yksityiskohtaisista ohjeistoista. Viittauspäivä 15.10.2002.

²³ Idänpään-Heikkilä 1998, s. 951.

vuotta. Yhdenmukaisen GCP-ohjeiston tavoitteena oli, että Euroopan Unionissa, Yhdysvalloissa ja Japanissa valvontaviranomaisille ei tarvitsisi tehdä ohjeiston erilaisuuden takia uusia kliinisiä tutkimuksia.²⁴

3.1.5 Euroopan neuvoston suositus

Euroopan neuvoston suositus R (3) 90 lääketieteellisestä tutkimustoiminnasta asettaa minimivaatimukset koehenkilöiden suojasta tutkimustoiminnassa. Se on suositus, jossa kehoitetaan laatimaan kansallista lainsäädäntöä tai takaamaan muuten periaatteiden toteutumisen. Suosituksessa on säännökset muun muassa tutkittavan vapaaehtoisesta suostumuksesta²⁵, vajaavaltaiten²⁶ ja raskaana olevien²⁷ osallistumisesta lääketieteelliseen tutkimukseen sekä eettisistä toimikunnista²⁸. Suosituksen mukaan riippumattomien ja monitieteellisten eettisten toimikuntien on arvioitava lääketieteelliset tutkimussuunnitelmat.

3.1.6 Helsingin julistus

Maailman Lääkäriliitto (WMA) hyväksyi vuonna 1964 Helsingin julistuksen, jota on tarkastettu sen jälkeen viisi kertaa: 1975 Tokiossa, 1983 Venetsiassa, 1989 Hong Kongissa, 1996 Somerset Westissä sekä 2000 Edinburghissa. Lisäksi lokakuussa 2002 Washingtonissa tarkastettiin vielä julistuksen 29 artiklaa, joka koskee plasebon käyttöä tutkimuksissa.

Helsingin julistus on ammattieettinen normisto, jolla on suuri merkitys tutkimustoiminnalle ja tutkimusta koskevalle lainsäädännölle.²⁹ Julistus suojaa tutkittavan oikeuksia muun muassa periaatteillaan tutkittavan suostumuksesta ja korostamalla yksilön etua tieteen ja yhteiskunnan edusta, mutta siinä asetetaan myös rajat tutkijalle ja tutkimukselle säätämällä esimerkiksi tutkijan pätevyysvaatimuksista.³⁰

Helsingin julistuksessa määritetään myös eettisistä toimikunnista: 13. periaatteen mukaan tutkimussuunnitelma on toimitettava eettiselle toimikunnalle,

²⁴ Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta s. 4.

²⁵ EN R (90) 3, periaate 3.

²⁶ EN R (90) 3, periaate 4.

²⁷ EN R (90) 3, periaate 6.

²⁸ EN R (90) 3, periaate 15.

²⁹ Lötjönen 1997, s. 858.

³⁰ Helsingin julistus, 5., 15. ja 22. periaate

jonka tehtäviin kuuluu tutkimussuunnitelman arviointi, lausunnon antaminen, ohjaus ja tarvittaessa hyväksyminen. Periaatteen mukaan eettisellä toimikunnalla on oikeus seurata meneillään olevia tutkimuksia ja tutkijalla on velvollisuus antaa toimikunnalle seurantatietoja erityisesti tutkimuksen vakavista haittatapahtumista.³¹

Helsingin julistuksen viimeisimmän tarkastuksen yhteydessä keskustelua käytiin muun muassa eettisten toimikuntien asemasta ja tehtävien lisäämisestä sekä eettisten toimikuntien resursseista ja asiantuntemuksesta. Helsingin julistuksen mukainen meneillään olevien tutkimusten seuraaminen ja eettiselle toimikunnalle toimitettavien vakavien haittavaikutusten vaatimat toimenpiteet teettävät eettisille toimikunnille paljon lisää työtä ja keskusteluissa pohdittiin, miten toimikunnat selviävät uusista tehtävistään.³²

3.1.7 *Muu kansainvälinen sääntely*

Lääketieteellistä tutkimusta säännellään kansainvälisesti myös Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) ja Maailman terveysjärjestön (WHO) yhdessä laatimissa eettisissä ohjeistossa: International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Nämä lääketieteellistä tutkimusta koskevat eettiset ohjeet on uudistettu vuonna 2002.

3.2 **Kansallinen lainsäädäntö**

3.2.1 *Suomen perusoikeussäännöstö*

Perustuslain 7 §:n mukaan *jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen*. Ketään ei saa myöskään kiduttaa tai kohdella ihmisarvoa loukkaavasti.

Perusoikeussäännöillä turvataan yksilön oikeuksia valtiovaltaa ja toisia yksilöitä vastaan. Rikoslainsäädännöllä ja oikeudenkäyntimenettelyillä on tärkein tehtävä suojella yksilöä mahdollisilta valtion tai toisen yksilön taholta tulevilta oikeudenloukkauksilta, mutta samoja perusoikeuksia turvataan esimerkiksi lääkintäoikeudellisella ja siten myös tutkimustoiminnan sääntelyllä. Perusoikeuksilla on myös vahva lakien tulkintavaikutus; epäselvässä laintulkintatilanteessa on pyrittävä perusoikeusmyönteiseen laintulkintaan.³³

³¹ Helsingin julistus, 13. periaate.

³² Idänpään-Heikkilä 2001a, s. 2355.

³³ Lötjönen 2002, s. 718 ja 720.

3.2.2 *Laki ja asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta*

Lain ja asetuksen (986/1999) lääketieteellisestä tutkimuksesta tavoitteena oli selkeyttää tutkimustoiminnan sääntelyä.³⁴ Samalla kansallisen lain tasolla huomioitiin Euroopan neuvoston tutkimusta koskevien sopimusten ja suositusten kansalliselle lainsäädännölle asettamat vaatimukset. Eettisten toimikuntien osalta tutkimuslain säätämisen myötä toiminnan toivottiin kehittyvän toimikuntien toiminnan keskittämällä ja organisoimisella.³⁵

Tutkimuslaki tulee yleislakina sovellettavaksi lääketieteelliseen tutkimukseen, ellei laissa ole toisin säädetty (tutkimuslaki 1 §). Sitä sovelletaan sekä terapeuttisiin että ei-terapeuttisiin lääketieteellisiin tutkimuksiin. Tutkimuslaisissa on säännökset ihmiseen kohdistuvasta lääketieteellisestä tutkimuksesta (tutkimuslain 4–10 §), alkio- ja sikiötutkimuksesta (tutkimuslaki 11–15 §) ja eettisistä toimikunnista (tutkimuslaki 16–20 §). Tutkimuslaki sääntelee eettisten toimikuntien perustamista, tehtäviä, kokoonpanoa ja jäsenten esteellisyyttä.

Asetuksessa lääketieteellisestä tutkimuksesta on tarkemmin muun muassa tutkimussuunnitelman toimittamisesta eettiselle toimikunnalle (1 §) ja suostumusasiakirjan sisällöstä (3 §).

3.2.3 *Läkelaki*

Vuoden 2003 alusta alkaen uudistetun läkelain (laissa 700/2002) 87 §:ssä säädetään tutkimushankkeesta läkelaitokselle tehtävästä ennakoilmoituksesta, läkelaitoksen toimivallasta valvoa lääketutkimuksia sekä oikeudesta tarvittaessa kieltää tutkimuksen aloittaminen tai keskeyttää jo aloitettu tutkimus. Säännös koskee lähinnä läkelaitoksen toimivaltaa ja tehtäviä eikä siinä ole säädetty tarkemmin kliinisten tutkimusten sisällöstä. Samassa lainkohdassa annetaan läkelaitokselle mahdollisuus antaa tarkempia määräyksiä kliinisistä lääketutkimuksista.

Läkelakiin (395/1987) tehdyt muutokset johtuvat muun muassa maaliskuussa 2000 voimaan tulleesta perustuslaista, joka asettaa lainsäädännölle vaatimuksen täsmentää lainsäädäntövallan järjestämistä ja delegeoimista. Alkuperäisen läkelain moni valtuutussäännös vaati täsmentämistä. Läkelain kliinisiä tutkimuksia koskevaan pykälään muutostarpeita aiheutui myös uudesta tutkimuslaista sekä tutkimusdirektiivistä, jonka kansalliseen lainsäädäntöön aiheut-

³⁴ HE 229/1998, s. 3.

³⁵ StVM 39/1998, s. 2.

tamista muutoksista osa implementoidaan lääkelaiissa.³⁶

Lääkelain 87 §:ssä säädettyyn lääketutkimuksista ennen tutkimusten aloittamista lääkelaitokselle tehtävään ennakoilmoitusmenettelyyn ei ole tehty muutoksia. Sen sijaan tutkimusdirektiivi asettaa sekä lääkelaitokselle ja eettisille toimikunnille määräajan, jonka kuluessa lääkelaitoksen on käsiteltävä ennakoilmoitus ja eettisten toimikuntien arvioitava tutkimushankkeiden eettisyys. Lääkelaitoksen arvioinnilla on ennen uudistustakin ollut määräaika³⁷, mutta eettisten toimikuntien käsittelyajoista ei ole aikaisemmin säädetty. Nyt näistä määräajoista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääkelaitoksen toimivaltaa on täsmennetty uudistetussa lääkelaiissa. Alkuperäisessä lääkelaiissa lääkelaitoksella on ollut yleinen toimivalta valvoa lääketutkimuksia ja antaa niistä tarkempia määräyksiä (lääkelaki 87 §). Säännöstä on vuoden 2002 uudistuksella muutettu tarkemmaksi, jolloin lääkelaitos saa antaa tarkempia määräyksiä lääkelaitokselle kliinisistä lääketutkimuksista tehtävästä ennakoilmoituksesta sekä sen lisäksi *tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimuksen toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta ja muista tutkimuksen turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista* (lääkelaki).

Lääkelakiin on lisätty nykyisin lääkelaitoksen tutkimuksen keskeyttämis-oikeuden lisäksi myös lääkelaitoksen oikeudesta kieltää kliinisen tutkimuksen aloittaminen. Lääkelain uudistetussa 87 §:ssä myös täsmennetään perusteet, joilla lääkelaitos voi kieltää tutkimuksen. Lääkelaitos voi kieltää lääketutkimuksen aloittamisen tai määrätä lääketutkimuksen keskeytettäväksi, jos tutkimus ei täytä tutkimuslain, lääkelain tai näiden lakien perusteella annettuja säännöksiä tai määräyksiä. Momenttiin sisältyy delegointisäännös, jonka mukaan valtioneuvoston asetuksessa säädetään tarvittaessa tarkemmin tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista sekä määräajoista.

3.2.4 Lääkelaitoksen määräys 1/2001 Ihmiseen kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista

Lääkelain 87 §:n mukaisen toimivallan nojalla lääkelaitos on antanut kliinisistä lääketutkimuksista 4.4.2001 niitä koskevan määräyksen 1/2001. Lääkelaitok-

³⁶ HE 46/2002, s. 2 ja 14–15.

³⁷ Lääkelaitokselle on tehtävä lääketutkimuksesta ennakoilmoitus 60 vuorokautta ennen kuin tutkimus aiotaan aloittaa. Mikäli lääkelaitos ei tämän ajan kuluessa pyydä lisäselvityksiä, saa tutkimuksen aloittaa määräajan kuluttua. Lääkelaitoksen määräys 1/2001, s. 15.

sen klinisiä tutkimuksia koskeva määräys uudistetaan uudistetun lääkelain ja tutkimusdirektiivin aiheuttamien muutosten johdosta³⁸.

Määräyksessä säännellään tarkemmin muun muassa lääketutkimuksesta lääkelaitokselle tehtävästä ennakoilmoitusmenettelystä sekä ennakoilmoituksesta ja siihen liitettävistä asiakirjoista mukaan luettuna tutkimussuunnitelmasta, tutkimukseen osallistuvan tietoisesta vapaaehtoisesti annetusta suostumuksesta, vakuutusturvasta ja tutkijan pätevydestä.³⁹ Lisäksi määräyksessä on muun muassa tutkimuksen käynnistymisestä, keskeyttämisestä ja lopettamisesta sekä haittatapahtumista ja -vaikutuksista ilmoittamisesta lääkelaitokselle.⁴⁰

4 EETTISTEN TOIMIKUNTIEN ASEMA, KOKOONPANO JA ESTEELLISYYS

4.1. Organisaatio

Eettiset toimikunnat voidaan jakaa valtakunnalliseen eettiseen toimikuntaan, alueellisiin eettisiin toimikuntiin ja näiden lisäksi mahdollisesti eri terveydenhuollon yksiköiden ja tutkimuslaitosten yhteydessä toimiviin yksikkökohtaisiin eettisiin toimikuntiin. Valtakunnallisena eettisenä toimikuntana toimii valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA). Alueellisella tasolla eettisiä toimikuntia ovat sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat. Näiden lisäksi eri terveydenhuollon toimintayksiköiden ja tutkimuslaitosten yhteydessä voi olla eettisiä toimikuntia.

TUKIJAN toiminta perustuu tutkimuslain lisäksi asetukseen valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta (494/1998) sekä valtioneuvoston asetukseen valtakunnallisen terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta annetun asetuksen muuttamisesta (309/2000 ja 791/2002). Sosiaali- ja terveysministeriö asettaa TUKIJAN tehtävänsä 4 vuodeksi (valtioneuvoston asetus valtakunnallisen terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta annetun asetuksen muuttamisesta (309/2000) 4 §) ja nimittää sille puheenjohtajan ja

³⁸ Lääkelaitos osoitteessa www.nam.fi kohdassa Ajankohtaista kohdassa Lääkelaitoksen määräyksiä ja ohjeita uudistetaan lääkelain muuttamisesta annetun lain johdosta.

³⁹ Lääkelaitoksen määräys 1/2001, s. 7–12.

⁴⁰ Lääkelaitoksen määräys 1/2001, s. 13–15.

varapuheenjohtajan (valtioneuvoston asetus valtakunnallisen terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta annetun asetuksen muuttamisesta (791/2002) 4 §).

Tutkimuslain 16 §:n mukaan jokaisella sairaanhoitopiirillä on oltava vähintään yksi eettinen toimikunta. Sairaanhoitopiirit voivat perustaa myös yhteisen eettisen toimikunnan, jos sellaisen perustaminen on tarkoituksenmukaista eettisen toimikunnan toiminnan kannalta.⁴¹ Eettisen toimikunnan nimittää tehtävänsä kuntayhtymän valtuusto tai sen valtuuttama muu toimielin⁴² ja rekisteriä toimikunnista pitävät lääninhallitukset (tutkimuslaki 20 §).

Tutkimuslain mukaiset tehtävät kuuluvat ainoastaan sairaanhoitopiirien eettisille toimikunnille ja TUKIJALLE. Muille terveydenhuollon toimintayksiköiden ja tutkimuslaitosten yhteydessä mahdollisesti toimiville eettisille toimikunnille laki ei aseta tehtäviä eikä määrittele niiden asemaa; ne eivät kuitenkaan sairaanhoitopiirin ulkopuolisina eliminä voi hoitaa tutkimuslain mukaisia eettisten toimikuntien tehtäviä (tutkimusasetus 1 §).

Tutkimusdirektiivistä ei ole säännöksiä, kuinka eettisten toimikuntien organisaatio on jäsenvaltioissa järjestettävä. Tutkimusdirektiivin 6 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on toteutettava toimenpiteet, joita toimikuntien perustaminen ja toiminta edellyttävät.

4.2 Kokoonpano

4.2.1 Tutkimuslain asettamat vaatimukset

Tutkimuslain 18 §:n mukaan eettisessä toimikunnassa on oltava puheenjohtajan lisäksi vähintään kuusi jäsentä. Toimikunnalta edellytetään poikkitieteellisyttä; lääketieteellisen asiantuntemuksen lisäksi toimikuntaan on kuuluttava muiden ammattialojen edustajia sekä vähintään kaksi maallikkojäsentä. Toimikunta on päätösvaltainen, kun puheenjohtajan lisäksi paikalla on vähintään puolet toimikunnan jäsenistä, kuitenkin vähintään neljä muuta jäsentä. Näistä jäsenistä vähintään yhden on oltava maallikkojäsen ja kahden edustettava tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä.

Tutkimuslain myötä on saatu vaatimukset toimikuntien koolle ja kokoonpanolle, jotka vaihtelivat ennen lakia eri toimikunnissa.⁴³ Laki edellyttää toimikunnilta poikkitieteellisyttä, mutta ei aseta vaatimuksia muiden ammattialojen kuin lääketieteen edustukselle. Lääketieteellisen asiantuntemuksen vaatimus on

⁴¹ HE 229/1998, s. 18.

⁴² Lehtonen 1999, s. 4421.

⁴³ Immonen 1992, s. 36.

perusteltua eettisen toimikunnan tehtävien suorittamisen kannalta, joihin kuuluu tutkimushankkeen hyötyjen, haittojen ja mahdollisten riskien monipuolinen tarkastelu⁴⁴. Eettisten toimikuntien tehtäviin kuuluu myös tutkimushankkeiden laillisuuden arviointi ja tässä tehtävässä sen on kyettävä arvioimaan, noudatetaanko tutkimushankkeessa kansallisia ja kansainvälisiä säännöksiä. Ongelmallista on, vaikka toimikunnalta edellytetään laillisuuden arviointia, ei tutkimuslaissa ole säädetty, että toimikunnassa on oltava oikeustieteellisen koulutuksen saanut jäsen.

Maallikoiden katsotaan edustavan toimikuntien kokoonpanossa tutkittavia ja arvioivan tutkimushanketta heidän kannaltaan. Maallikolla tarkoitetaan tutkimushenkilökuntaan kuulumatonta henkilöä, joka ei ole myöskään terveydenhuollon ammatinharjoittaja.⁴⁵ Maallikoiden osallistuminen eettisten toimikuntien toimintaan oli usein järjestetty puutteellisesti⁴⁶, joten heidän asemansa vahvistaminen tutkimuslaissa on perusteltua. Maallikoiden valinnassa on huomioitava esimerkiksi alaikäisten vanhempien, eri tutkittavia edustavien järjestöjen ja etiikan asiantuntijoiden edustus, jotta tutkimushankkeen eettisyyttä arvioidaan monipuolisesti.⁴⁷ Heillä on edellytykset arvioida myös esimerkiksi tutkittavalle annettavan informaation ymmärrettävyyttä. Tutkimusyksikön ulkopuolinen jäsen on henkilö, joka ei ole työ- tai virkasuhteessa eikä millään muulla tavalla riippuvuussuhteessa sairaalan tai laitoksen yksikköön, klinikkaan tai osastoon, jossa tutkimusta tehdään.⁴⁸

4.2.2 *Tutkimusdirektiivistä aiheutuvat muutokset*

Tutkimusdirektiivi edellyttää eettiseltä toimikunnalta poikkitieteellisyyttä: toimikunnassa on oltava terveydenhuollon ammattilaisten lisäksi edustettuina muitakin kuin lääketieteen edustajia (tutkimusdirektiivi 2 artikla). Tutkimusdirektiivissä ei määritellä kuitenkaan yksityiskohtaisemmin toimivaltaisen eettisen toimikunnan kokoonpanoa. Ainoastaan kun kyseessä on alaikäisillä tehtävien tutkimusten tai vajaavaltaisilla, tietoisien ja laillisen suostumuksen antamiseen kykenemättömillä aikuisilla tehtävien tutkimusten arviointi, toimikunnan asiantuntevuudelle on asetettu erityisiä ehtoja.

Tutkimusdirektiivin 4 artikla edellyttää, että alaikäisellä tehtävän tutkimus-

⁴⁴ Suomen Lääkäriliitto 2000, s. 111.

⁴⁵ HE 229/1998, s. 19.

⁴⁶ Immonen 1992, s. 36.

⁴⁷ StVM 39/1998, s. 4.

⁴⁸ Asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta 5 §.

hankkeen on arvioinut ja hyväksynyt eettinen toimikunta, jolla on pediatrian asiantuntemusta tai eettinen toimikunta on hankkinut lausuntoja kliinisistä, eettisistä ja psykososiaalisista ongelmista. Vajaaavaltaisilla, tietoisien ja laillisen suostumuksen antamiseen kykenemättömillä aikuisilla tehtävien tutkimushankkeiden arvioivalta eettiseltä toimikunnalta edellytetään, että sillä on kyseessä olevaa sairautta ja potilasryhmää koskevaa asiantuntemusta tai eettinen toimikunta on hankkinut lausuntoja kyseessä olevaan sairauteen ja potilasryhmään liittyvistä kliinisistä, eettisistä ja psykososiaalisista ongelmista (tutkimusdirektiivi 5 artikla). Näiden säännösten täyttämiseksi eettisten toimikuntien on Suomessa varmistettava, että kokoonpanossa on aina edellä vaadittavaa asiantuntemusta tai pyydettyä tarvittaessa lausuntoja ulkopuoliselta asiantuntijalta.

4.3 Esteellisyys

Eettisten toimikuntien puolueettoman ja riippumattoman käsittelyn takaamiseksi tutkimuslain 19 §:ssä on säädetty toimikunnan jäsenten esteellisyydestä. Jäsenen esteellisyyteen sovelletaan hallintomenettelylain (598/1982) 10 §:ää, jonka mukaan esteellisyyssperusteita ovat muun muassa lähisukulaisuus, erityinen hyöty ja palvelussuhde asianosaiseen. Lisäksi pykälän yleisen lausekkeen mukaan esteellisiä ovat kaikki, joiden puolueettomuus erityisestä syystä vaarantuu.

Toimikunnan jäsen on esteellinen esimerkiksi, jos tutkimuksen aloittaminen tuo tutkimusrahoitusta toimikunnan jäsenelle, luo työsuhteen jäsenen lähisukulaiselle tai jos toimikunnan jäsen toimii lääketutkimusta suunnittelevan yrityksen palkattuna asiantuntijana. Jos eettisen toimikunnan jäsen omistaa osakkeita tutkimusta tekevässä yhtiössä, ei hän pelkää sen takia ole esteellinen osallistumaan asian ratkaisuun. Sen sijaan määräysvallan käyttäminen tällaisessa yhtiössä muodostaa esteellisyyssperusteen.⁴⁹ Esteellinen viranomainen ei voi osallistua asian käsittelyyn tai olla läsnä asiaa käsiteltäessä (11 §). Hallintomenettelylain esteellisyyssäännöstä sovelletaan sekä eettisen toimikunnan jäsenen että eettisen toimikunnan asian käsittelyssä käyttämään asiantuntijaan.⁵⁰ Tutkimusdirektiivissä eettisiltä toimikunnilta edellytetään myös riippumattomuutta (tutkimusdirektiivi 2 artikla määritelmät). Riippumattomuutta ei ole kuitenkaan määritelty direktiivissä tarkemmin, vaan se jää kansallisen lainsäädännön varaan.

⁴⁹ Lehtonen 1999, s. 4423–4.

⁵⁰ HE 229/1998, s. 20.

5 EETTISTEN TOIMIKUNTIEN TEHTÄVÄT

5.1 Tutkimushankkeen arvioiminen

5.1.1 Kansallisen lainsäädännön mukaan

Ennen lääketutkimuksen aloittamista tutkimussuunnitelmasta on saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto (tutkimuslaki 3 §). Tutkimushankkeen ennakoarviointi kuuluu TUKIJALLE tai sairaanhoitopiiriin eettiselle toimikunnalle. Sairaanhoitopiiriin eettinen toimikunta on toimivaltainen arvioimaan tutkimushankkeen, jos tutkimuksesta vastaava henkilö toimii sairaanhoitopiiriin alueella tai tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa sen alueella (tutkimuslaki 17 §). Lain sanamuoto jättää tutkimuksen suorittajalle yksittäistapauksessa mahdollisuuden valita, minkä sairaanhoitopiiriin eettiseltä toimikunnalta hän pyytää lausunnon. Tulkinnanvaraa sisältyy pääasiallisen suorituspaikan käsitteeseen; sen voidaan tulkita tarkoittavan pääasiallisuutta joko tutkimuskeskusten lukumäärän tai tutkimukseen rekrytoitavien tutkittavien määrällisen jakouman perusteella.⁵¹

Tutkimuslaki edellyttää yhden eettisen toimikunnan arviota tutkimushankkeesta: lausuntoa ei tarvita lain mukaan kaikkien niiden sairaanhoitopiiriin eettisiltä toimikunnilta, joiden alueella tutkimusta on tarkoitus suorittaa. Kuitenkin käytännössä osa sairaanhoitopiireistä edellyttää sairaanhoitopiiriin oman eettisen toimikunnan arviota ennen kuin sallii tutkimuksen aloittamisen.⁵²

Kansallista lausuntoa⁵³ edellyttävien lääketutkimushankkeiden arvioiminen kuuluu TUKIJALLE (tutkimuslaki 17 §). Näissä tapauksissa TUKIJA antaa lausuntonsa tutkimushankkeesta kuultuaan ensin tarvittaessa sairaanhoitopiiriin eettisiä toimikuntia (asetus valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta 4 §). TUKIJALLA on tutkimuslain mukaan mahdollisuus delegoida kansallista lausuntoa edellyttävien tutkimushankkeiden arviointi sairaanhoitopiiriin eettisille toimikunnille (tutkimuslaki 17 §).

Tutkimuslaissa ei ole asetettu TUKIJAN delegoimisoikeudelle tarkempia edellytyksiä. TUKIJAN omien toimintatapojen mukaan⁵⁴ TUKIJA voi siirtää tutkimushankkeen arvioinnin päätöksellään sen sairaanhoitopiiriin eettiselle toimikunnalle, jossa tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai tutkimus pääasiassa

⁵¹ Lehtonen 1999, s. 4423.

⁵² Lehtonen 1999, s. 4423–4.

⁵³ Kansallinen lausunto edellytetään useassa maassa järjestettävistä monikeskustutkimuksista, Lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston toimintatavat, muistio 2001, s. 1.

⁵⁴ Lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston toimintatavat, muistio 2001, s. 5–6.

suoritetaan. Päätöksen tutkimushankkeen arvioinnin siirtämisestä tekevät TUKIJAn jäsenet. TUKIJA arvioi siirrettäväksi aiotun tutkimushankkeen kokoustensa ulkopuolella. Tätä varten TUKIJAn sihteeri lähettää keskeiset kohdat tutkimussuunnitelmasta jaoston jäsenille ja varajäsenille arvioitavaksi kolmen vuorokauden kuluessa tutkimussuunnitelman jättämisestä TUKIJAan. Jäsenillä ja varajäsenillä on keskimäärin kaksi vuorokautta aikaa arvioida siirtoehdotus. Jos joku TUKIJAn jäsenistä vastustaa delegoimista, TUKIJA käsittelee itse tutkimushankkeen. TUKIJAn nykyisen käytännön mukaan esimerkiksi erityisryhmiä ja geeniterapiatutkimuksia koskevat tutkimukset käsitellään pääasiassa TUKIJAssa.

Tutkimushankkeita tulee myös TUKIJAn arvioitavaksi, kun sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta on antanut tutkimushankkeesta kielteisen lausunnon. Vaikka eettisten toimikuntien lausunnoista ei ole valitusoikeutta⁵⁵, tutkija voi viedä asian uudestaan eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Näissä tapauksissa sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan on ennen tutkimushankkeen uudelleenarviointia pyydettävä TUKIJAn lausunto (tutkimuslaki 3 §). Tutkimuslaissa ei säädetä lausunnon sitovuudesta, mutta hallituksen esityksen mukaan⁵⁶ sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta on sidottu asiaa uudelleen käsitellessään TUKIJAn lausuntoon.

Vaikka eettisen toimikunnan myönteinen lausunto on edellytyksenä tutkimuksen aloittamiselle, eettinen toimikunta ei myönnä lääketutkimukselle varsinaista tutkimuslupaa, vaan lääkelain 87 §:n mukaan lääkkeen valmistajan, myyntiluvan hakijan, myyntiluvan haltijan tai tutkimuksen suorittavan lääkärin tai hammaslääkärin on tehtävä tutkimuksesta ennakoilmoitus lääkelaitokselle. Tähän saakka määräajasta on säädetty Lääkelaitoksen määräyksessä, jonka mukaan tutkimuksesta on ilmoitettava lääkelaitokselle 60 vuorokautta ennen kuin tutkimus aiotaan aloittaa.⁵⁷ Mikäli lääkelaitos ei reagoi hakemukseen 60 vuorokauden kuluessa käsittelyn alkamisesta lääkelaitoksella, hakija voi lääkelaitoksen puolesta aloittaa tutkimuksen.

Ennakoilmoitus on tehtävä aina, jos tarkoituksena on tehdä kliininen lääketutkimus lääkkeellä, jolla ei ole lääkelain 21 §:n tarkoittamaa myyntilupaa. Lisäksi lääkelaitokselle on ilmoitettava tutkimuksista, jotka aiotaan tehdä myyntiluvan saaneella lääkkeellä, jos kyseessä on (1) *uusien käyttöaiheita koskevat tutkimukset*, (2) *vertailuaineella (myös plasebolla) tehtävät tutkimukset*, (3) *tutkimukset erityisille potilasryhmille, joiden hoitoon kyseistä lääkettä ei ole hyväksytty (tällaisia ryhmiä ovat muun muassa vastasyntyneet, lapset ja van-*

⁵⁵ HE 228/1998, s. 13.

⁵⁶ Ibid.

⁵⁷ Lääkelaitoksen määräys 1/2001 s. 7.

hukset), (4) tutkimukset, joissa muutetaan olennaisesti aikaisemmin hyväksyttyjä annoksia, antotapoja tai hoitoaikoja, (5) uutta kahden tai useamman lääkkeen yhdistelmää koskevat tutkimukset ja (6) monikeskustutkimukset tai pitkäaikaistutkimukset suurille potilasmäärille. Epäselvissä tapauksissa lääkelaitos ratkaisee, onko kyseessä tutkimus, josta ennakoilmoitus on tehtävä.⁵⁸

Läkelaitoksen on tutkimuslupaa harkitessaan huomioitava eettisen toimikunnan lausunto. Jos eettinen toimikunta ei ole antanut tutkimukselle myönteistä lausuntoa, lääkelaitos ei voi sallia tutkimuksen aloittamista. Jos eettinen toimikunta on sen sijaan katsonut lääketutkimuksen täyttävän sille asetetut eettiset ja lailliset edellytykset ja antanut tutkimuksesta myönteisen lausunnon, ei lääkelaitos ole velvollinen hyväksymään tutkimusta. Luvan epäämisen syinä voivat tällöin olla esimerkiksi tutkimuksen taloudelliset tai yksikön toiminnan sisältöön liittyvät perusteet, joiden arviointi ei aina kuulu eettiselle toimikunnalle.⁵⁹ Arviointimenettely ei kuitenkaan estä lääkelaitosta arvioimasta tutkimushanketta samanaikaisesti eettisen toimikunnan kanssa. Eettisen toimikunnan lausunto on kuitenkin toimitettava lääkelaitokselle ennen kuin tutkimus voidaan aloittaa.⁶⁰

Eettisen toimikunnan ja lääkelaitoksen lupamenettely seuraa suoraan tutkimus- ja lääkelaista. Niiden luvat ovat ehdottomina lain asettamina edellytyksinä tutkimuksen aloittamiseksi. Lisäksi tutkimuksen aloittamiseen yksittäisessä terveydenhuollon toimintayksikössä tarvitaan tämän yksikön hallinnollisen johdon lupa. Hallinnollinen johto päättää työnantajatahona, miten yksikön työntekijät käyttävät työaikansa sekä mahdollisena sopimuskumppanina, mihin tutkimusyksikön tiloja ja laitteita käytetään.⁶¹

5.1.2 Tutkimusdirektiivistä aiheutuvat muutokset

Myös tutkimusdirektiivi edellyttää eettisen toimikunnan lausuntoa ennen tutkimuksen aloittamista (tutkimusdirektiivi 6 artikla). Jos kyseessä on useassa eri maassa järjestettävä monikeskustutkimus, eettisen toimikunnan lausunto on saatava jokaisesta tutkimukseen osallistuvasta jäsenvaltiosta. Jos kyseessä on vain yhden jäsenvaltion alueella suoritettava monikeskustutkimus, jokaista jäsenvaltiota kohden tarvitaan vain yhden eettisen toimikunnan lausunto riippumatta siitä kuinka monta eettistä toimikuntaa kyseisessä jäsenvaltiossa on (tut-

⁵⁸ Läkelaitoksen määräys 1/2001, s. 7–8.

⁵⁹ HE 229/1998, s. 18–19.

⁶⁰ Läkelaitoksen määräys 1/2001, s. 15.

⁶¹ Lötjönen, Salla. Sähköpostiviesti 18.4.2002.

kimusdirektiivi 7 artikla). Yhden eettisen toimikunnan lausunnon vaatimisen taustalla on halu nopeuttaa ja yhdenmukaistaa lääketutkimusten aloittamiseksi tarvittavaa lupamenettelyä heikentämättä kuitenkaan tutkittavan turvallisuutta tutkimuksissa (tutkimusdirektiivin johdanto kohta 8).

Lääketutkimusten arviointi säilyy tutkimusdirektiivissäkin hyvin kansallisella tasolla; jokaisen jäsenvaltion eettinen toimikunta arvioi itse tutkimushankkeen eettisyyden myös monikansallisissa monikeskustutkimuksissa eikä lääketutkimushankkeiden arvioinnissa siirrytty samanlaisiin yhteisön arviointimenettelyihin, joita käytetään esimerkiksi myönnettäessä lääkkeelle myyntilupa.⁶² Sinällään yksittäisen eettisen toimikunnan lausunnon merkitys kasvaa, kun puoltavat lausunnot tallennetaan tutkimusdirektiivin 11 artiklan mukaiseen eurooppalaiseen tietokantaan. Tietokantaa voivat käyttää jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, virasto ja komissio. Lausunnot saavat siten entistä virallisen aseman. Samalla tavoin toimikuntien lausunnoille voidaan antaa enemmän merkitystä, jos hakijan on toimitettava lausunto hakemuksensa liitteenä eettiselle toimikunnalle. Luonnoksessa ohjeistoksi eettiselle toimikunnalle toimitettavasta hakemuksesta ja sen liitteistä mukaan eettiselle toimikunnalle on toimitettava lausunto, jos yhteisön toisen jäsenvaltion eettinen toimikunta on jo arvioinut tutkimussuunnitelman.⁶³

Tutkimusdirektiivi asettaa eettisille toimikunnille lausunnon antamiseksi täsmälliset määräajat. Eettisen toimikunnan on lähtökohtaisesti annettava lausuntonsa 60 vuorokauden kuluessa asianmukaisen lausuntopyynnön vastaanottamisesta. Eettinen toimikunta voi tämän ajan kuluessa pyytää hakijalta yhden lisäselvityksen, jonka ajaksi toimikunta voi niin sanotusti pysäyttää kellon eli keskeyttää määräajan kulumisen. Määräaikaa voidaan pidentää enintään 90 vuorokauteen, jos lausuntoa haetaan tutkimuksesta, jossa aiotaan tutkia geenihoidon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä tai lääkkeitä, jotka sisältävät geenimuuteltuja organismeja. Tutkimusdirektiivi sallii edellä lueteltujen lääkkeiden kohdalla määräajan pidentämisen myös enintään 180 vuorokauteen, jos jäsenvaltion säännösten tai menettelyjen mukaisesti kuullaan ryhmää tai toimikuntaa. Eettisten toimikuntien lausunnon antamiselle ei ole määritetty määräaikaa, kun arvioinnin kohteena on ksenogeenisen soluhoidon tutkimus (tutkimusdirektiivi 6 artikla).

Lausunnon antamisen sitominen määräaikoihin on käsittelyn nopeuttamisen

⁶² Ks. esimerkiksi Lääkelaitoksen määräys 2/1998 Lääkevalmisteen myyntiluvan hakeminen ja ylläpitäminen.

⁶³ Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an ethics committee opinion on a clinical trial on a medicinal product for human use 2002 / draft 5.2 s. 9.

kannalta mielestäni hyvä, koska hakijan on helpompi suunnitella toimintaansa, kun hän tietää kuinka kauan tutkimuksen arviointi vie aikaa. Tutkimusdirektiivin mukaisen määräaikojen vaihtelut 60 vuorokaudesta 180 vuorokauteen perustunevat arvioinnin kohteen vaativuuteen. Tätä ratkaisua voidaan myös kyseenalaistaa verrattuna direktiivin asettamiin vaatimuksiin eettisten toimikuntien kokoonpanosta. Toisena ratkaisuna näiden hakemusten käsittelylle olisi ollut vaatia eettisten toimikuntien kokoonpanolta näissä tapauksissa erityistä asiantuntemusta, jolloin hakemusten käsittelyaika olisi mahdollisesti voinut olla 60 vuorokautta.⁶⁴

Tutkimusdirektiivin 9 artikla jakaa tutkimuksen aloittamiseksi tarvittavat viranomaismenettelyt tutkittavana olevan lääkkeen mukaan neljään eri luokkaan. Menettelyjen muuttuminen aiheuttanee muutoksia lääkelaitoksen toimintaan ja sen määräykseen kliinisistä lääketutkimuksista. Lähtökohtana tutkimuksen aloittamiselle on, että tutkimushankkeelle saadaan eettisen toimikunnan puoltava lausunto eikä jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen esitä tutkimushankkeesta perusteltuja huomautuksia. Tutkimushanke voi olla samanaikaisesti arvioitavana sekä eettisessä toimikunnassa että viranomaisella, jos toimeksiantaja haluaa.⁶⁵ Viranomaisen määräaika perusteltujen huomautusten esittämiseen tutkimushankkeesta on 60 vuorokautta, kuten nykyisinkin kansallisten säädösten mukaan.⁶⁶ Lääkelaitoksen osalta tutkimusdirektiivin 9 artiklan mukaisia määräaikoja voidaan pidentää samoiksi kuin edellä selvitetty eettisten toimikuntien määräajat. Määräajan kuluessa toimeksiantaja voi kerran muuttaa hakemustaan viranomaisen perusteltujen huomautusten pohjalta. Tutkimusdirektiivissä ei ole mainintaa viranomaisen kohdalla, että sillä olisi oikeus pysäyttää kello huomautusten antamisesta toimeksiantajan vastausten saamiseen.

Lääkelaitokselta saatava kirjallinen ennakkolupa on kuitenkin *ehdottomana* tutkimuksen aloittamisen edellytyksenä, jos tutkimuksissa aiotaan tutkia geenihoitoon, somaattiseen soluhoidon (mukaan luettuna ksenogeeninen soluhoidon) tarkoitettuja lääkkeitä tai geenimuuteltuja organismeja sisältäviä lääkkeitä. Kirjallista ennakkolupaa *voidaan vaatia*, kun kyseessä on lääke, jolla ei ole direktiivissä 65/65/ETY tarkoitettua markkinoille saattamista koskevaa lupaa ja lääkkeitä, joita tarkoitetaan asetuksen (ETY) nro 2309/93 liitteen A osassa. Tämä koskee myös kliinisten tutkimusten tekemistä lääkkeillä, joilla on erityisominaisuuksia, kuten esimerkiksi lääkkeen yksi tai useampi osa on ihmis-

⁶⁴ Baeyens 2002, s. 35.

⁶⁵ Tähän saakka useimmat EU-maat ovat edellyttäneet ensin eettisen toimikunnan lausuntoa ennen kuin toimivaltainen viranomainen on arvioinut, onko sillä huomauttamista tutkimushankkeesta. Baeyens 2002, s. 34.

⁶⁶ Lääkelaitoksen määräys 1/2001, s. 15.

tä tai eläimestä peräisin oleva biologinen tuote tai sisältää ihmisestä tai eläimestä peräisin olevia biologisia ainesosia tai lääkkeen valmistamiseen tarvitaan tällaisia ainesosia. Direktiivi kieltää yksiselitteisesti tutkimusluvan myöntämisen tutkimuksiin, jotka saattavat johtaa tutkimushenkilön geneettisen tunnusmerkistön muutoksiin (tutkimusdirektiivi 9 artikla).

5.2 Tutkimussuunnitelmaan tehtävien muutosten arvioiminen

Tutkimussuunnitelman muutoksesta on ilmoitettava eettiselle toimikunnalle, joka antaa muutoksesta *tarvittaessa* lausunnon (tutkimuslaki 3 §). Jos tutkimushanke on ollut TUKIJAn arvioitavana, myös tutkimussuunnitelman muutoksesta on ilmoitettava TUKIJALLE. Jos TUKIJA on delegoinut tutkimushankkeen arvioinnin sairaanhoitopiiriin eettiselle toimikunnalle, tutkimussuunnitelman mahdolliset muutokset käsitellään tässä eettisessä toimikunnassa.⁶⁷ TUKIJA on määritellyt itse tarkemmin sille tutkimussuunnitelman muutoksina ilmoitettavat muutokset. TUKIJAssa tutkimussuunnitelman muutoksina käsitellään sellaiset asiat, jotka voivat vaikuttaa tutkimussuunnitelman eettiseen arviointiin. Tällaisia muutoksia ovat ainakin *tutkimussuunnitelmaan jälkeensä tulevat lisäykset ja korjaukset, tutkimuksesta vastaavan henkilön vaihtuminen, tutkimuskeskuksen lisäys ja vaihtuminen ja tutkittavalle annettavassa informaatiossa tapahtuneet muutokset*.⁶⁸ Tutkimuslaissa ilmoitettavia muutoksia ei ole tarkemmin määritelty.

Tutkimusdirektiivin mukaan toimeksiantajan on ilmoitettava eettiselle toimikunnalle *huomattavista* muutoksista, jotka voivat vaikuttaa tutkimushenkilöiden turvallisuuteen, muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen asiakirjojen tieteellistä tulkintaa tai muutokset ovat muuten merkittäviä. Aiottujen muutosten perusteet ja sisältö on ilmoitettava sekä asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille että eettisille toimikunnille. Eettisillä toimikunnilla on 35 vuorokauden määräaika arvioida muutosehdotus. Toimeksiantaja saa toteuttaa tutkimussuunnitelman muutoksen, jos se saa eettisen toimikunnan myönteisen lausunnon eikä toimivaltainen viranomainen esitä muutoksen johdosta perusteltuja huomautuksia (tutkimusdirektiivi 10 artikla). Ongelmallista tutkimusdirektiivissä on, ettei siinä ole mainittu, missä määräajassa viranomaisen on esitettävä hakijalle mahdollinen huomautuksensa.

Muutosten ilmoittamisessa tutkimuslaissa ja tutkimusdirektiivissä on eroja. Tutkimusdirektiivi asettaa ilmoitettavien muutosten edellytyksiksi lukuisia ar-

⁶⁷ Lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston toimintatavat, muistio 2001, s. 5.

⁶⁸ Lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston toimintatavat, muistio 2001, s. 6.

vostuksenvaraisia käsitteitä, kun taas tutkimuslain mukaan tutkimussuunnitelman muutoksista on yksiselitteisesti ilmoitettava eettiselle toimikunnalle. Artiklasta ei selviä, kuka käytännössä arvioi, täyttävätkö muutokset 10 artiklan edellytykset. Direktiivissä ei myöskään ole mainintaa, että epäselvissä tapauksissa eettinen toimikunta tai viranomainen päättäisi, kuuluvatko muutokset sille ilmoitettaviin muutoksiin.

Lausunnon antamisen suhteen taas tutkimusdirektiivi asettaa eettisille toimikunnille velvoitteen antaa niille ilmoitetuista muutoksista lausunto, kun taas tutkimuslaki jättää eettisille toimikunnille harkintavaltaa lausunnon antamisessa⁶⁹. Tämä ero johtunee ilmoitettavien muutosten erilaisuudella: kansallinen laki ei aseta eettisille toimikunnille velvollisuutta antaa lausuntoa kaikista pienistäkin tutkimussuunnitelmaan tehtävistä muutoksista, kun tutkimusdirektiivi ei velvoita toimeksiantajaa ilmoittamaan eettiselle toimikunnalle vastaavista muutoksista.

5.3 Tutkimusten valvonta niiden suorittamisen aikana?

Tutkimuslaissa ei säädetä eettisille toimikunnille velvollisuutta valvoa tutkimuksia niiden suorittamisen aikana, vaan lääkelain 87 §:n mukaan tämä on lääkelaitoksen tehtävä. Tutkimusdirektiivin 17 artiklassa velvoitetaan toimeksiantaja ilmoittamaan asianomaiselle eettiselle toimikunnalle viranomaisten ohella merkittävät tiedot kuolemaan johtaneista tai hengenvaarallisista, odottamattomista ja vakavista *haittavaikutusepäilyistä*. Vakavalla haittavaikutuksella direktiivissä tarkoitetaan vaikutusta, joka johtaa kuolemaan, aiheuttaa tutkimushenkilölle hengenvaaran, vaatii sairaalahoitoa tai aiheuttaa tutkittavalle merkittävän tai pysyvän vamman tai haitan tai synnynnäisen anomalian tai epämuodostuman (tutkimusdirektiivi 2 artikla). Ilmoitus on tehtävä viimeistään 7 vuorokauden kuluessa siitä, kun toimeksiantaja sai tiedon kyseisestä haittavaikutuksesta tai sen epäilystä. Toimeksiantajan on ilmoitettava jatkotoimenpiteitä koskevat aiheelliset tiedot eettiselle toimikunnalle ja viranomaiselle uuden 8 päivän määräajan kuluessa. Muista odottamattomista ja vakavista haittavaikutusepäilyistä toimeksiantajan on ilmoitettava viranomaiselle ja eettiselle toimikunnalle 15 vuorokauden kuluessa haittavaikutuksesta tiedon saatuaan (tutkimusdirektiivi 17 artikla).

Tapauskohtaisen ilmoitusvelvollisuuden lisäksi toimeksiantajan on ilmoitettava vuosittain kaikkien tutkimukseen osallistuvien jäsenvaltioiden viranomai-

⁶⁹ Hyvään hallintotapaan kuitenkin kuuluu ilmoittaa hakijalle, jos muutoksesta ei aiota antaa lausuntoa. HE 229/1998, s. 13.

sille ja eettiselle toimikunnalle *kaikista* vuoden aikana ilmenneistä vakavista haittavaikutusepäilyistä sekä toimitettava niille lisäksi selvitys tutkimushenkilöiden turvallisuudesta (tutkimusdirektiivi 17 artikla). Toimeksiantajan on pidettävä rekisteriä kaikista *haittatapahtumista*⁷⁰, jonka jäsenvaltio, jossa tutkimusta suoritetaan, saa pyynnöstä nähtäväkseen (tutkimusdirektiivi 16 artikla).

Jäsenvaltiolla on oikeus *kieltää tai keskeyttää tutkimus*, jos se perustellusta syystä katsoo, etteivät tutkimukselle asetetut edellytykset enää täyty tai sillä on aiheutta epäillä kliinisen tutkimuksen turvallisuutta tai tieteellisiä perusteita. Jäsenvaltion on kuitenkin ennen päätöksensä tekemistä pyydettävä toimeksiantajalta ja/tai tutkijalta lausuntoa, paitsi jos kyseessä on vaara, joka edellyttää välittömiä toimenpiteitä. Jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajan ohella päätöksestään sekä sen perusteista muille toimivaltaisille viranomaisille, asianomaiselle eettiselle toimikunnalle, virastolle ja komissiolle (tutkimusdirektiivi 12 artikla). Jäsenvaltiolla on velvollisuus myös toimenpiteisiin, jos se katsoo, ettei tutkimukseen liittyvä henkilö täytä enää hänelle asetettuja velvoitteita. Näissä tapauksissa jäsenvaltion on esitettävä toimintasuunnitelma tilanteen korjaamiseksi ja tämä toimintasuunnitelma on esitettävä myös eettiselle toimikunnalle, muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle (tutkimusdirektiivi 12 artikla). Myös tutkimuksen päättymisestä on informoitava sekä jäsenvaltion tai jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia että eettistä toimikuntaa (tutkimusdirektiivi 10 artikla).

Eettisten toimikuntien työmäärän on arvioitu kasvavan tutkimusdirektiivin myötä.⁷¹ Toisaalta vaikka tutkimusdirektiivissä on velvoite toimittaa eettisille toimikunnille tietoa muun muassa tutkimuksissa ilmenneistä haittavaikutuksista, direktiivistä ei selviä, mitä eettisten toimikuntien tulee tehdä näillä ilmoituksilla. Direktiivi velvoittaa jäsenvaltion ainoastaan kirjaamaan haittavaikutusepäilyt ja huolehtimaan, että ne tallennetaan eurooppalaiseen tietokantaan⁷² (tutkimusdirektiivi 17 artikla), muuten tehtävät jäänevät pitkälti 18 artiklan mukaan annettavan ohjeiston varaan. Suomessa tutkimusten valvontavastuu niiden suorittamisen aikana on ollut lääkelaitoksella ja myös uuden lääkelain mukaan lääkelaitos on toimivaltainen keskeyttämään tutkimuksen tarvittaessa. Lääkelaitoksella on myös oikeus antaa määräyksessään tarkempia säännöksiä haittavaikutusten ilmoittamisesta (lääkelaki 87 §, 700/2002).

⁷⁰ Haittatapahtumalla tarkoitetaan lääkettä saaneella potilaalla tai kliinisen tutkimuksen tutkimushenkilöllä esiintyvää harmillista ilmentymää, joka ei välttämättä liity tutkimushenkilön hoitoon. Haittavaikutus sen sijaan on tutkimuslääkkeen aiheuttama harmillinen ja tahaton reaktio (tutkimusdirektiivi 2 artikla).

⁷¹ Idänpään-Heikkilä 2001b, s. 1396.

⁷² Tutkimusdirektiivin 11 artiklassa on lueteltu tiedot, jotka on tallennettava eurooppalaiseen tietokantaan. Tietokantaa saavat käyttää jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, virasto ja komissio.

5.4 Eettisille toimikunnille lausunnon antamiseksi asetettu määräaika

Tutkimusdirektiivin 6 artiklan mukaan eettisten toimikuntien on annettava perusteltu lausuntonsa 60 päivän kuluessa asianmukaisen lausuntopyyntöön vastaanottamisesta. Tutkimussuunnitelmaan tehtävistä muutoksista eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa 35 päivän kuluessa asianmukaisen muutosehdotuksen vastaanottamisesta (tutkimusdirektiivi 10 artikla). Kansallisessa lainsäädännössämme eettisille toimikunnille ei ole asetettu vastaavia määräaika-vaatimuksia. Lääkelain 87 §:ssä (700/2002) säädetään, että valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää eettisille toimikunnille määräajat, joiden kuluessa heidän on annettava lausuntonsa tutkimushankkeiden eettisyydestä. Seuraavaksi selvitän määräajan määräytymistä tutkimushankkeen arvioinnin suhteen. Samoja periaatteita sovelletaan arvioitaessa tutkimussuunnitelman muutos.

5.4.1 Määräajan alkaminen

Tutkimusdirektiivin mukainen määräaika alkaa kulua, kun asianmukainen hakemus on toimitettu eettiselle toimikunnalle (tutkimusdirektiivi 6 artikla). Hakemus on toimitettava tutkimuslain mukaan toimivaltaiselle eettiselle toimikunnalle. Jos hakemus kuitenkin toimitetaan toimikunnalle, joka ei ole asiassa toimivaltainen, eettisen toimikunnan on siirrettävä asia ex officio toimivaltaiseksi katsomalleen eettiselle toimikunnalle ja ilmoitettava siirrosta hakijalle (hallintomenettelylaki 8 §).

Lain asiakirjain lähettämisestä (1 §, 74/1954) mukaan asiakirja voidaan toimittaa viranomaiselle henkilökohtaisesti, postitse, asiamiehen tai lähetin välityksellä. Kun lähetys lähetetään postitse, kuten asia lienee yleensä toimitettaessa tutkimuksia eettisille toimikunnille arvioitaviksi, katsotaan lähetys viranomaiselle annetuksi, kun viranomaiselle on annettu postilähetys, joka sisältää asiakirjan tai ilmoitus lähetyksen saapumisesta postin osoitetoimipaikkaan.

Jos asiakirja voidaan toimittaa viranomaiselle sähköisesti⁷³, asiakirja on lain sähköisestä asioinnista hallinnossa (1318/1999) mukaan saapunut viranomaiselle, kun sähköinen viesti on käytettävissä viranomaisen vastaanottolaitteessa tai tietojärjestelmässä. Jos tästä ajankohdasta ei ole selvyyttä, sähköisen viestin

⁷³ Sähköisiä asiakirjoja ovat esimerkiksi telekopiona, sähköpostina tai allekirjoitukseltaan varmennettuna lähetetyt asiakirjat. Kulla 2000, s. 74. Lain sähköisestä asioinnista viranomaisessa 18 §:n mukaan viranomaisen on tarjottava mahdollisuus asian sähköiseen vireillepanoon, jos viranomaisella on tähän tarvittavat tekniset, taloudelliset ja muut valmiudet.

katsotaan saapuneen viranomaiselle samana ajankohtana kuin se on lähetetty, mikäli lähettämisaikajankohdasta voidaan esittää luotettava selvitys (24 §).

Asia tulee viranomaisessa vireille, kun se on jätetty toimivaltaiseen viranomaiseen, riippumatta siitä, milloin asiaa tosiasiasa ruvetaan käsittelemään.⁷⁴ Siten tutkimushankkeiden arvioinnille asetettu määräaika alkaa kulua, kun hakemus on otettu vastaan eettisessä toimikunnassa. Määräajan alkamisen kannalta ei ole merkitystä esimerkiksi, milloin hakemus toimitetaan eettisen toimikunnan jäsenille tai milloin sitä käsitellään eettisen toimikunnan kokouksessa.

Edellytyksenä määräajan alkamiselle on hakemuksen asianmukaisuus. Hallintoasia on toimitettava viranomaiselle kirjallisesti (hallintomenettelylaki 1 §). Jos hakemus ei ole asianmukainen, hakemuksessa ei ole liitteinä säännöksiä tai määräysten mukaan vaadittavia tietoja tai liitteitä tai asiakirjan muodollisissa seikoissa on puutteita esimerkiksi asiakirjan allekirjoitus puuttuu, viranomaisen on annettava hakijalle mahdollisuus täydentää hakemustaan (hallintomenettelylaki 9 §). Kuitenkin hakijalla on velvollisuus käyttää viranomaisen asettamia lomakkeita vain, jos niiden käytöstä on erikseen säädetty.⁷⁵

5.4.2 Määräajan määräytyminen

Tutkimusdirektiivi antaa eettisille toimikunnille 60 päivää aikaa arvioida tutkimushanke. Määräajan kulumisen keskeytyy, jos eettinen toimikunta esittää hakijalle lisäselvityspyynnön saadakseen lisätietoja jo toimitettujen tietojen lisäksi. Eettisellä toimikunnalla on mahdollisuus kuitenkin esittää ainoastaan yksi lisäselvityspyyntö (tutkimusdirektiivi 6 artikla). Tämän lisäselvityksen ajaksi eettinen toimikunta voi ns. pysäyttää kellon. Nähdäkseni lisäselvityksen antamiseen voi soveltaa määräajan laskemiseksi samoja periaatteita kuin hakemuksen arvioimiselle. Eli lisäselvityspyynnön yhteydessä kello pysäytetään, kun viranomainen antaa lisäselvityspyynnön hakijalle ja määräaika alkaa edelleen kulua, kun viranomainen vastaanottaa asianmukaisen hakijan lisäselvitysvastauksen.

Tutkimuslain 17 §:n mukaan TUKIJAlla on oikeus delegoida kansallisen lausunnon antamista edellyttävän lääketutkimuksen jollekin alueelliselle eettiselle toimikunnalle. Pidentääkö tämä eettiselle toimikunnalle annettua määräaika? Tutkimusdirektiivi jättää eettisten toimikuntien perustamisen ja toiminnan jäsenvaltioiden toteutettavaksi (6 artikla). Siten siinä ei ole myöskään mainintaa tutkimushankkeiden mahdollisesta delegoinnista eettisestä toimikunnasta toi-

⁷⁴ Kulla 2000, s. 75.

⁷⁵ Kulla 2000, s. 72.

seen. Mielestäni Suomi voi järjestää eettisten toimikuntien toiminnan tutkimuslain mukaan ja sisällyttää siihen tutkimuslain 17 §:n mukaisen delegointivaltuuden, mutta tällä menettelyllä ei voi ylittää direktiivin mukaista määräaika. Lausunto tutkimushankkeen eettisyydestä on saatava 60 päivässä hakemuksen jättämisestä riippumatta siitä, arvioiko TUKIJA hakemuksen vai siirtääkö se arvioinnin alueellisen eettisen toimikunnan suoritettavaksi. Tämä luonnollisesti asettanee vaatimuksia TUKIJAn ja alueellisten eettisten toimikuntien kokousjärjestelyille, jotta hakemukset voidaan käsitellä määräajan kuluessa.

Eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa määräajan kuluessa sekä lausunnon pyytäjälle että toimivaltaiselle viranomaiselle. Siten eettisellä toimikunnalla on oltava lausunto annettavissa hakijalle viimeistään 60. päivänä asianmukaisen lausuntopyynnön vastaanottamisesta. Jos hakija haluaa hakemuksensa postitse, postin toimittamiseen kuuluva aika ei sisälly eettisen toimikunnan määräaikaan.

6 EETTISEN TOIMIKUNNAN TEHTÄVÄT YKSITTÄISEN TUTKIMUKSEN ARVIOINNIN KANNALTA

6.1 Yleistä

Tutkimuslain 17 §:n mukaan eettisten toimikuntien on antamassaan lausunnoissa esitettävä perusteltu näkemyksensä tutkimushankkeen eettisestä hyväksyttävyydestä sekä selvitettävä tutkimushankkeen laillisuus. Laillisuuden selvittämiseen kuuluu, että tutkimussuunnitelmassa on huomioitu *tutkimuslain säännökset, tietosuojasäännökset, tutkimuspotilaiden asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet*.

Tutkimusdirektiivi ei erottele eettisten toimikuntien tehtäviä lailliseen ja eettiseen, vaan asettaa niiden tehtäviksi tutkimushankkeen ennakkovalvojina tutkimushenkilöiden oikeuksien, turvallisuuden ja hyvinvoinnin suojelun sekä tutkimukseen osallistumattoman yleisön vakuuttamisen tutkittavien suojelusta. Direktiivin mukaan eettiset toimikunnat ylläpitävät ulkopuolisten luottamusta tutkimustoimintaan muun muassa antamalla lausunnon tutkimushankkeesta (tutkimusdirektiivi 2 artikla).

Tutkimusdirektiivissä on yksilöity tutkimuslakia tarkemmin seikat, jotka eettisen toimikunnan on huomioitava lausuntoa varten. Tutkimusdirektiivin 6 artiklan mukaan eettisen toimikunnan on huomioitava *erityisesti* (1) tutkimus ja sen suunnittelun asianmukaisuus, (2) riski-hyötysuhteen arvioinnin asianmu-

kaisuus ja johtopäätösten perusteltavuus, (3) tutkimussuunnitelma, (4) tutkijan ja muun tutkimushenkilöstön soveltavuus, (5) tutkijan tietopaketti, (6) tutkimukseen käytettävien tilojen ja varustuksen laatu, (7) tutkittavalle annettava informaatio, menettely suostumuksen saamiseksi sekä suostumuksen antamiseen kykenemättömien osallistuminen tutkimukseen, (8) tutkimuksesta aiheutuvan vahingon korvaaminen, (9) tutkijan ja toimeksiantajan vastuuvakuutus tai vakuus vastuun kattamiseksi, (10) tutkijoille ja tutkittaville tutkimuksesta maksettavat taloudelliset korvaukset sekä toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välinen sopimus, (11) tutkittavien valinta. Näistä seikoista jäsenvaltio voi siirtää eettiseltä toimikunnalta toimivaltaisen viranomaisen arvioitavaksi kohdat 8, 9 ja 10.

6.2 Tutkimuksen yleisen asianmukaisuuden varmistaminen

Ensimmäisinä edellytyksinä tutkimukselle on, että tutkimus ja tutkimuksen suunnittelu ovat asianmukaisia, tutkimuksen riski-hyötysuhde on arvioitu oikein ja tutkimusjärjestelyt ovat muun muassa tutkittavan kannalta turvalliset. Eettinen toimikunta arvioi tutkimushankkeen asiallisuutta sille toimitetusta tutkimussuunnitelmasta ja tutkijan tietopaketista. Tutkimussuunnitelmassa on esitettävä tutkimuksen tavoitteiden lisäksi tutkimusmenetelmä, tutkimukseen liittyvät tilastolliset näkökohdat sekä tutkimuksen organisointi. Tutkijan tietopaketti on yhteenveto lääkkeen ominaisuuksista, jotka ovat tärkeitä tutkittaessa lääkettä (tutkimusdirektiivi 2 artikla). Tutkijan tietopaketissa perusteellaan myös tutkimuksen tarvetta sekä tutkimukseen liittyviä riskejä ja haittavaikutuksia.⁷⁶

Tutkimuksen asianmukaisuuteen kuuluu muun muassa tutkimuksen tarkoituksen ja kysymyksenasettelun arvioiminen: Ihmiseen kohdistuvan lääketutkimuksen tarkoituksena on aina oltava pyrkimys kehittää sairauksien ehkäisyä, toteamista tai hoitoa.⁷⁷ Tutkimus on aina epäeettinen, jos sen perusteella ei voida saada vastauksia ennalta asetettuun tieteelliseen kysymykseen tai se on kysymyksenasettelultaan tai menetelmiltään puutteellinen⁷⁸, sillä silloin tutkittavat alistuvat vain turhaan tutkimuksen mahdollisille riskeille, lääkkeiden käytölle ja niistä aiheutuville sivuvaikutuksille.⁷⁹

⁷⁶ Tokola ja Huupponen 1994, s. 681.

⁷⁷ Helsingin julistus, 6. periaate.

⁷⁸ Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan lääketieteellinen jaoston muistilista 2001, s. 1.

⁷⁹ Keränen, Sorri ja Ylitalo 1998, s. 1132.

Eettisen toimikunnan on kiinnitettävä huomioita tutkimusmenetelmään liittyen vertailuryhmien ja lumelääkkeen käyttöön sekä satunnaistamiseen⁸⁰ ja sokkouttamiseen⁸¹. Tutkimusjärjestelyillä pyritään parantamaan tutkimustulosten luotettavuutta ja tähän perustuu myös tutkimuksissa vertailuryhmien käyttö. Tässä ryhmässä tutkittavat eivät saa tutkimuksen kohteena olevaa lääkettä, vaan lumelääkettä tai jo ennestään sairauteen käytössä olevaa lääkehoitoa.⁸²

6.2.1 Tutkimuksen hyöty-haittasuhde

Tutkimuslain mukaan tutkittavan etu ja hyvinvointi ovat aina tärkeämpiä kuin tieteen ja yhteiskunnan etu. Toimenpiteistä aiheutuvan terveydellisen tai tieteellisen hyödyn on oltava selvästi suurempi kuin tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat (tutkimuslaki 4 §).

Direktiivi edellyttää, että tutkimuksesta seuraa riskejä suurempi kansanterveydellinen ja hoidollinen hyöty (tutkimusdirektiivi 3 artikla). Eettisen toimikunnan velvollisuus on arvioida hyöty-haittasuhteen asianmukaisuus ja johtopäätösten perusteltavuus (tutkimusdirektiivi 6 artikla). Tutkimusdirektiivin 3 artiklan mukaan hyöty-haittasuhteen arviointi on kaksiosainen: tutkimusta aloitettaessa eettisen toimikunnan on arvioitava, että tutkimuksesta odotettavissa oleva kansanterveydellinen ja hoidollinen hyöty on riskejä suurempi. Tutkimuksen jatkaminen on sidottu ainoastaan tämän vaatimuksen noudattamisen jatkuvaan valvontaan joko eettisen toimikunnan, viranomaisen tai molempien elinten taholta (tutkimusdirektiivi 3 artikla).

Lääketutkimuksiin osallistuu sekä terveitä tutkittavia että potilaita. Terveille tutkittaville tutkimuksesta aiheutuu aina suurempi riski kuin jos he jättäisivät osallistumatta tutkimukseen. Jos tutkittavalle ei ole odotettavissa terveydellistä hyötyä, eettisen toimikunnan on tehtävä tutkimuslain 4 §:n mukaan hyöty-haittavertailu tutkimuksesta aiheutuvien riskien ja tieteellisen hyödyn välillä. Myös potilaille saattaa tutkimuksesta aiheutua riskejä verrattuna heidän hoitamiensa tavanomaisella ja tunnetulla hoitokeinolla. Vertailuperusteet ovat samat kuin terveillä tutkittavilla tehtävissä tutkimuksissa erotuksena, että potilas voi saada tutkimuksestaan itselleen terveydellistä hyötyä. Arvioinnissa on huo-

⁸⁰ Tutkittava lääkettä saava ryhmä ja vertailuryhmä pyritään samankaltaistamaan keskeisiltä ominaisuuksiltaan. Tokola ja Huupponen 1994, s. 684.

⁸¹ Avoimessa tutkimuksessa sekä tutkija että tutkittava tietävät, kuuluuko tutkittava tutkittavaa lääkettä saavaan ryhmään vai vertailuryhmään. Tutkimus voidaan tehdä myös sokkoutettuna, jolloin joko tutkittava tai sekä tutkija että tutkija ovat tietämättömiä, mihin ryhmään tutkittava kuuluu. Tokola ja Huupponen 1994, s. 684.

⁸² Tokola ja Huupponen 1994, s. 683–4.

mioitava hoidettavan sairauden laatu: vakavan taudin lääkehoidossa hyväksytään suurempi riski, kun potilas voi odottaa saavansa lääkityksestä merkittävää hyötyä.⁸³ Lievää sairautta hoidettaessa lääke ei saisi aiheuttaa juuri mitään haitallisia vaikutuksia. Tutkimusdirektiivin mukaan hyöty-haittasuhteen arvioinnissa tutkimushenkilölle aiheutuvia riskejä ja haittoja verrataan muille nykyisille ja tuleville potilaille odotettavaan hyötyyn (tutkimusdirektiivi 3 artikla).

Hyöty-haittasuhteen arvioimiselle asetetaan tiukemmat edellytykset, kun kyseessä on alaikäisille tai vajaakykyisille aiottavaksi tehtyt tutkimukset. Tutkimuslain 8 §:n mukaan lapset saavat osallistua ainoastaan tutkimuksiin, joissa samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja tutkimuksesta aiheutuu alaikäiselle vain vähäinen vahingon määrä tai rasitus. Lisäksi tutkimuksesta on oltava odotettavissa suoraa hyötyä joko suoraan tutkittavan alaikäisen terveydelle tai erityistä hyötyä alaikäisen kanssa iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien terveydentilalle.

Tutkimusdirektiivin 4 artiklan mukaan lapset saavat lähtökohtaisesti osallistua tutkimuksiin, jotka liittyvät välittömästi lapsen kliiniseen tilaan tai tutkimusta ei voida suorittaa muilla kuin alaikäisillä. Lisäksi tutkimuksesta on aiheuduttava välittömiä etuja lapsen kanssa samaan potilasryhmään kuuluville ja saatujen tutkimustulosten on oltava olennaisen tärkeitä suostumuksen antamiseen kykenevillä henkilöillä tai muilla tutkimusmenetelmillä tehtyjen tutkimusten tulosten todentamiseksi. Lisäksi direktiivi edellyttää, että lapsilla tehtävien tutkimusten riskit on tehtävä mahdollisimman vähäisiksi sekä tutkimusten riskikynnystä ja rasitusastetta arvioitava jatkuvasti.

Ongelmallista tutkimuslaissa on tutkimustoimenpiteen sitominen vähäisen vahingon vaaran tai rasituksen käsitteeseen; tällä tavoin vakavaa sairautta potevilla alaikäisillä ei voi tehdä tutkimustoimia, joista saattaisi aiheutua heille tavanomaista hoitotoimenpidettä merkittävämpi hyöty, mutta joihin kuitenkin liittyy vakavan riskin mahdollisuus.⁸⁴ Tutkimuslain säännös vähäisestä vaarasta tai rasituksesta asettaa lapsilla tehtäville tutkimustoimenpiteille tältä osin tiukemman edellytyksen kuin tutkimusdirektiivi.⁸⁵ Tutkimusdirektiivi sallii siten tutkimustoimenpiteeseen, joka liittyy lapsen kliiniseen tilaan, vakavamman vaaran liittymisen hoidettaessa lapsen vakavaa sairautta edellyttäen direktiivin muiden seikkojen täytyvän.

⁸³ Pekkarinen 1995, s. 1595.

⁸⁴ Lötjönen 1999, s. 339–340.

⁸⁵ Myöskään biolääketiedesopimus ei edellytä vähäisen vahingon vaaran tai rasituksen edellytystä tapauksissa, joissa alaikäinen itse saa suoraa hyötyä tutkimuksesta. Mikäli kyseessä taas on tutkimus, josta ei ole välitöntä hyötyä alaikäisen terveydelle, saadaan tutkimusta kansallisen lainsäädännön puitteissa suorittaa, jos tutkimuksesta on hyötyä kyseisen alaikäisen kanssa iän tai terveydentilan perusteella samaan ryhmään kuuluville ja tutkimuksesta alaikäiselle aiheutuva riski ja rasitus ovat pieniä (Biolääketiedesopimus 17 artikla).

Alaikäisiin kohdistuvan tiukemman sääntelyn taustalla voidaan nähdä tarkoitus suojella alaikäisiä mahdolliselta hyväksikäytöltä, mutta toisaalta halu sallia alaikäisten osallistuminen lääketutkimuksiin, jotta heidän hoitoonsa saataisiin tieteellisesti tutkittuja ja tehokkaita lääkkeitä.⁸⁶ Alaikäisillä tehtävää tutkimustoimintaa ei saisi rajoittaa lainsäädännöllä turhan ankarasti, jotta lapsilla olisi samanlainen mahdollisuus saada tarvittaessa hoidokseen tutkittuja lääkkeitä kuten muillakin. Tutkimustoiminnan liika rajoittaminen lainsäädännöllä voi estää lasten hoitoon käytettävien lääkkeiden kehittämisen.⁸⁷

Tutkimuslain 7 §:n mukaan vajaakykyisen eli mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi pätevään suostumukseen kykenemättömän henkilön osallistuminen tutkimukseen on myös sidottu erityisesti arvioitavaan hyöty-riskisuhteeseen. Lähtökohtana on, ettei samoja tutkimustuloksia voi saavuttaa muilla tutkittavilla kuin vajaakykyisillä ja tutkimuksesta seuraa tutkittavalle vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus. Lisäedellytyksinä on tutkimuksesta tutkittavan terveydelle odotettavissa oleva suora hyöty tai tutkittavan kanssa samaan ryhmään terveydentilan tai iän suhteen kuuluvien terveydentilalle odotettavissa oleva erityinen hyöty.

Tutkimusdirektiivissä lähtökohtana tietoisien suostumuksen antamiseen kykenemättömillä aikuisilla tehtäville tutkimuksille on, että tutkimus on olennaisen tärkeä suostumuksen antamiseen kykenevillä henkilöillä tai muilla tutkimusmenetelmillä tehtyjen tutkimusten tulosten todentamiseen. Tutkimuksen on lisäksi liityttävä välittömästi vajaavaltaisen aikuisen hengenvaaralliseen tai heikentymistä aiheuttavaan kliiniseen tilaan. Myös vajaakykyisten kohdalla tutkimukseen liittyvät riskit on tehtävä mahdollisimman vähäisiksi. Lisäedellytyksinä tutkimusdirektiivin mukaan tutkimuksesta on aihetta perustellusta syystä olettaa tulevan potilaalle enemmän hyötyjä kuin riskejä (tutkimusdirektiivi 5 artikla).

Vajaavaltaisen aikuisen kohdalla direktiivissä hyöty-riskisuhteelle on siten asetettu vielä tiukemmat edellytykset kuin lapsen: vajaavaltaisen kohdalla artikkelissa ei puhuta tutkimustulosten hyödystä samaan ryhmään kuuluville potilaille, vaan tutkimuksen on aina liityttävä välittömästi vajaavaltaisen aikuisen hengenvaaralliseen tai heikentymistä aiheuttavaan kliiniseen tilaan.⁸⁸ Siten sanamuodon mukaan tutkimusta ei voi suorittaa vajaakykyisillä, jos vajaakykyisen tila ei ole hengenvaarallinen tai aiheuta heikentymistä eikä siten salli tutkimusten tekemistä vajaakykyisten sairauksiin, jotka saattavat olla stabiileja.

⁸⁶ Lötjönen 1999, s. 340

⁸⁷ Lötjönen 2001, s. 104.

⁸⁸ Biolääketiedesopimuksen 17 artiklassa ei ole sidottu tutkimusten tekemistä hengenvaaralliseen tai heikentymistä aiheuttavaan kliiniseen tilaan.

Vajaavaltaisten kohdalla tutkimuslaki sitoo tutkimukset vähäisen vahingon vaaran tai rasituksen käsitteeseen samalla tavoin kuin edellä käsitellyissä lapsilla tehtävissä tutkimuksissa.

Tutkimusdirektiivissä hyöty-haittasuhteen arvioinnissa ei ole asetettu muita ryhmiä erikoisasemaan kuin lapset ja vajaakykyiset. Tutkimuslaissa näiden ryhmien lisäksi hyöty-haittasuhdetta arvioidaan tiukemmilla edellytyksillä, kun kyse on tutkimuksista, joiden kohteena ovat raskaana olevat tai imettävät naiset sekä vangit. Tutkimuslain ei voida katsoa olevan näiltä osin tutkimusdirektiivin kanssa ristiriidassa, sillä tutkimusdirektiivi asettaa tutkittavien suojalle vähimmäistason, joka voidaan säätää kansallisesti myös tiukemmaksi (tutkimusdirektiivi 3 artikla).

Tutkimuslain 9 §:n mukaan raskaana olevien tai imettävien naisten osallistuminen on rajattu ainoastaan tutkimuksiin, joita samojen tutkimustulosten saamiseksi ei voi tehdä muilla tutkittavilla ja tutkimuksesta odotetaan suoraa hyötyä naiselle tai syntyvälle lapselle tai hyötyä naisen sukulaisen terveydelle, raskaana oleville tai imettäville naisille taikka sikiöille, vastasyntyneille tai imeväisikäisille lapsille. Vankien kohdalla tutkimukseen osallistumisen edellytyksenä on, että suora hyöty koituu vangin, vangin sukulaisen tai muiden vankien terveydelle (tutkimuslaki 10 §).

6.2.2 Tutkimusjärjestelyt

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on tutkimuslain 5 §:n mukaan oltava joko lääkäri tai hammaslääkäri ja häneltä vaaditaan asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Hän toimii virkavastuulla (tutkimuslaki 23 §). Tutkimuksesta vastaava henkilö on velvollinen keskeyttämään tutkimuksen, jos tutkittavien turvallisuus sitä edellyttää (tutkimuslaki 5 §). Tutkimusdirektiivi käyttää tutkimuksesta vastaavasta henkilöstä ja tutkimusryhmän johtajasta käsitettä tutkija. Direktiivin mukaan tutkijana lääketutkimuksissa voi olla henkilö, jolla ammattinsa nojalla riittävä tieteellinen tausta ja potilaiden hoidosta riittävä kokemus suorittaa tutkimustoimintaa (tutkimusdirektiivi 2 artikla). Tutkimusdirektiivinkin mukaan edellytettäneen lääkärin tai hammaslääkärin tutkintoa, sillä heillä tieteellinen tausta ja kokemus potilastyöstä yhdistyvät. Tutkijan pätevyyden arvioimiseksi eettiselle toimikunnalle on toimitettava tutkijan ansioluettelo.⁸⁹

⁸⁹ Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an ethics committee opinion on a clinical trial on medical product for human use 2002 / draft 5.2 s. 8–9.

Tutkimushenkilöiden asiantuntemukselle asetetut vaatimukset ovat perustelutuja, sillä lääketutkimuksissa puututaan aina tutkittavan perusoikeuksiin, hänen henkilökohtaiseen koskemattomuuteensa, ja tutkimukseen liittyy aina riskien mahdollisuus.⁹⁰ Tutkijoilta edellytetään sitä enemmän asiantuntemusta, mitä vähemmän tutkittavaa lääkettä on kliinisesti tutkittu tai mitä vaativimmista tutkimuksista on kyse. Myös muun henkilökunnan on oltava asiantuntevaa; kaikilta tutkijoilta edellytetään, että he tietävät mahdollisimman paljon tutkittavan lääkkeen ominaisuuksista, vaikutustavasta ja haittavaikutuksista. Tutkimushenkilöstön pätevyyden lisäksi tutkimukseen käytettyjen tilojen on oltava tutkimuslääke huomioiden turvalliset ja asianmukaiset tutkimuksen suorittamista varten.⁹¹ Lääkelaitoksen edustajalla on tarvittaessa oikeus tarkastaa tutkimuspaikka.⁹²

6.3 Tutkittavan oikeuksien turvaaminen

6.3.1 Tutkittavan oikeus informaatioon

Ennen kuin tutkittava voi antaa suostumustaan, hänellä on oikeus saada *riittävä selvitys oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta sekä siinä käytettävistä menetelmistä*. Tutkittavalle on selvitettävä myös tutkimukseen liittyviä riskejä ja haittoja sekä kerrottava oikeudesta keskeyttää tutkimus (tutkimuslaki 6 §). Tutkittavalla on oltava kaikki tarpeellinen tieto tutkimuksesta ja hänen on myös kyettävä ymmärtämään saamansa informaatio, jotta hän tämän tiedon perusteella pystyy päättämään tutkimukseen osallistumisesta.⁹³ Informaatio annetaan suoraan tutkimukseen osallistumaan aikovalle tai jos kyseessä on suostumuksen antamiseen kykenemätön lapsi tai vajaavaltainen, informaatio annetaan suostumuksen antamiseen oikeutetulle (tutkimuslaki 7–8 §).

Informaation riittävyyden arviointi vaatii pitkälti tapauskohtaista harkintaa, johon vaikuttaa muun muassa tutkimus ja siihen liittyvät riskit ja hyödyt, hoidettavan sairauden luonne sekä informaation kohteena oleva tutkittava. Tutkimuslain sanamuoto asettaa informaation laajuuden pohjaksi sen *riittävyyden* suostumuksen antamiseen. Siten mitä enemmän riskejä tutkimukseen liittyy, sitä laajempaa informaatiota ennen tutkimusta tutkittavalle on annettava, sillä

⁹⁰ HE 229/1998, s. 13.

⁹¹ Lääkelaitoksen määräys 1/2001, s. 12.

⁹² Lääkelaitoksen määräys 1/2001, s. 15.

⁹³ HE 229/1998, s. 14.

suostumuksen antaminen vaatii enemmän harkintaa.⁹⁴

Tutkimuslaki painottaa informaation antamisessa tietoa tutkimukseen liittyvistä seikoista. Tutkimuslaissa ei huomioida seikkaa, että tosiasiansa useat tutkittavista ovat samalla potilaita, joille potilaslain mukaan on annettava informaatiota muun muassa terveydentilasta ja muista hoitoon liittyvistä seikoista. Hallituksen esityksen mukaan⁹⁵ tutkimuslain säännöksiä on noudatettava potilaslain sijasta, kun kyseessä on terapeutin tutkimus. Tutkimuksen perusteella ei kuitenkaan tulisi voida vähentää tutkittavan oikeutta saada tietoa terveydentilastaan. Siten tapauksissa, joissa potilas osallistuu tutkimukseen, tulisi tutkimuslain säännökset nähdä potilaslakia täydentävinä säännöksinä, koska lainsäätäjän tahto ei ole voinut olla kaventaa potilaan tiedonsaantioikeutta hänen osallistuessaan vapaaehtoisesti tutkimukseen.⁹⁶

Tutkimuslaissa ei erikseen täsmennetä, missä muodossa informaatio on annettava tutkittavalle: tutkimuslaki kuitenkin edellyttää, että informaatio on annettu siten, että tutkittava pystyy informaation pohjalta päättämään, osallistuu-ko tutkimukseen. Annettavan informaation tulee olla tutkittavan kannalta ymmärrettävässä muodossa. Osaltaan myös ymmärrettävyyteen kuuluu, että tutkittava saa informaatiota sekä suullisesti että kirjallisesti.⁹⁷ Tietojen ymmärtämistä ja sisäistämistä auttaa suullisen ja kirjallisen informaation rinnakkaisuus. Tiedon ymmärrettävyys edellyttää sen antamisessa myös informaation kohteen iän ja ymmärryskyvyn huomioimista.

Toisin kuin tutkimuslaissa tutkimusdirektiivissä säädetään informaation antamisen tutkittavalle kahteen vaiheeseen: tutkittavalle on sekä *tiedotettava* tutkimuksesta että *keskusteltava* hänen kanssaan tutkimuksesta. Tutkittavalle on tiedotettava tutkimuksen luonteesta, merkityksestä, seurauksista ja riskeistä. Tämä tiedottamisvelvollisuus voitaneen toteuttaa hyvin kirjallisella informaatiolla. Siihen liittyy kuitenkin kiinteästi keskustelu, jonka tavoitteena on, että tutkittava ymmärtäisi tutkimuksen tavoitteet, riskit, haitat, tutkimuksen suoritusolosuhteet sekä mahdollisuuden vetäytyä kesken tutkimuksen pois tutkimuksesta (tutkimusdirektiivi 3 artikla). Alaikäiselle informaatiota on annettava henkilön, jolla on kokemusta alaikäisen kanssa työskentelystä (tutkimusdirek-

⁹⁴ Ks. Ilveskivi 1997, s. 787. Potilaalle hoitotoimenpidettä ennen annettavan informaation laajuus riippuu osaksi hoitotoimenpiteen laadusta; mitä vakavammin yksilön koskemattomuuteen aiotaan puuttua, sitä tärkeämpää on vakuuttua potilaan suostumuksesta. Annettava informaation laajuus liittyy kiinteästi suostumusharkintaan. Kun on kyse vakavasti potilaan koskemattomuuteen puuttuvasta hoitotoimenpiteestä, on tärkeää, että potilaalle annettu informaatio annetaan potilaan tarpeista käsin eli annetun informaation on oltava yksilöllisen potilaan tiedontarvetta vastaavaa.

⁹⁵ HE 229/1998, s. 12.

⁹⁶ Meincke 2001, s. 36–37.

⁹⁷ HE 229/1998, s. 14.

tiivä 4 artikla). Informaation antajaa ei ole määritelty tarkemmin vajaakykyisten kohdalla. Sekä alaikäiselle että vajaakykyiselle annettavan informaation tulee vastata heidän ymmärryskykyään (tutkimusdirektiivi 4 ja 5 artikla). Siten myös tutkimuksesta annettava kirjallinen informaation on annettava heille ymmärrettävässä muodossa.

Eettisen toimikunnan tehtäviin kuuluu tarkastaa suostumuksen antamiseksi annettavan kirjallisen materiaalin riittävyys ja kattavuus (tutkimusdirektiivi 6 artikla). Kansainvälisissä monikeskustutkimuksissa eettinen toimikunta on joutunut huomauttamaan suomenkielisten potilasohjeiden laadusta, koska niiden käännökset ovat olleet huonoja tai sisältö on ollut liian tieteellinen ja vaikea tutkittavan kannalta.⁹⁸ Tutkittavan kannalta ymmärrettävyyttä saattaa vaikeuttaa myös informaation runsaus. Tätä seikkaa voisi korjata esimerkiksi tutkittavalle tärkeistä seikoista erikseen koottu yhteenvedo.⁹⁹

6.3.2 Tutkittavan itsemääräämisoikeus

Tutkimuslain mukaan tutkimusta ei saa suorittaa, jos tutkittava ei ole antanut siihen kirjallista, tietoon perustuvaa suostumustaan. Suostumus takaa henkilön vapaaehtoista osallistumista tutkimukseen. Tutkittavan suostumus tutkimukseen on aina peruutettavissa. Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa tilanteissa, joissa suostumusta ei voi saada asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi. Tällöin toimenpiteestä on lisäksi oltava odotettavissa potilaan terveydelle välitöntä hyötyä (tutkimuslaki 6 §). Näissäkin tapauksissa suostumus on saatava heti kun se on vain mahdollista.¹⁰⁰

Tutkimusdirektiivissä edellytetään tutkimushenkilön tai vaihtoehtoisesti hänen laillisen edustajan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Suostumus on annettava lähtökohtaisesti kirjallisessa muodossa. Tutkittavalla on myös direktiivin mukaan oikeus keskeyttää tutkimus antamastaan suostumuksesta huolimatta (tutkimusdirektiivi 3 artikla).

Tutkimuslaissa ja -direktiivissä on erityisehdot suostumuksen antamisesta, jos henkilöllä ei ole täyttä kompetenssia suostumuksen antamiseen. Tutkimuslain 8 §:n mukaan alaikäinen voi itse mukaan osallistumisestaan tutkimukseen, jos hän on täyttänyt 15 vuotta ja *ikänsä, kehitystasoonsa, sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden* pystyy ymmärtämään tutkimustoimenpiteen merkityksen ja tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen. Näis-

⁹⁸ Fogelholm ja Tervo 1993, s. 702.

⁹⁹ Kääriäinen 2002, s. 12.

¹⁰⁰ HE 229/1998, s. 14.

sä tapauksissa alaikäisen huoltajalle on ilmoitettava asiasta. Jos tutkimuksesta aiheutuu alaikäiselle epäsuoraa hyötyä, tarvitaan tutkimustoimenpiteen ymmärtävän alaikäisen suostumuksen lisäksi myös tämän huoltajan suostumus. Alaikäisen ollessa nuorempi kuin 15 vuotta huoltaja antaa aina suostumuksensa tutkimuksen tekemiselle. Tutkimukselle tarvitaan kuitenkin myös alaikäisen suostumus, jos alaikäinen kykenee ymmärtämään tutkimustoimenpiteen merkityksen. Jos alaikäinen vastustaa tutkimustoimenpidettä, hänen vastustuksensa on huomioitava hänen ikänsä ja kehitystasonsa perusteella.¹⁰¹

Tutkimusdirektiivi ei huomioi lapsen suostumuksen antamisessa lapsen erilaista kypsyystasoa riippuen lapsen iästä ja kehitystasosta, vaan edellyttää lapsilla tehtävään tutkimukseen alaikäisen vanhemman tai laillisen edustajan suostumusta. Vanhemman tai laillisen edustajan antaman suostumuksen on oltava lapsen oletetun tahdon mukainen. Tutkijan tai päätutkijan on kuitenkin *otettava huomioon* alaikäisen tutkimustoimenpiteen vastustus, jos alaikäinen pystyy muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja (tutkimusdirektiivi 4 artikla). Säännös edellyttää suostumuksen antajalta kykyä asettua lapsen asemaan ja päättää tutkimukseen osallistumisesta lapsen edun kannalta, mutta ei anna lapselle yhtä vahvaa itsemääräämisoikeutta kuin kansallinen tutkimuslakimme. Direktiivin taustalla lienee myös erilainen suhtautuminen eri maissa lapseen itsemääräämisoikeuden käyttäjänä.

Vajaakykyisen puolesta suostumuksen lääketieteelliseen tutkimukseen antaa vajaavaltainen lähiomainen, muu läheinen tai laillinen edustaja. Suostumuksesta huolimatta tutkimusta ei saa tehdä, jos vajaavaltainen vastustaa tutkimusta (tutkimuslaki 7 §). Tutkimusdirektiivin mukaan vajaavaltaisen laillinen edustaja antaa suostumuksen vajaavaltaisen osallistumisesta tutkimukseen. Tutkimusdirektiivi jättää laillisen edustajan määrittämisen kansalliselle tasolle (tutkimusdirektiivi johdanto kohta 5).

Vajaavaltaisen omalle mielipiteelle direktiivi antaa saman merkityksen kuin lapsenkin: laillisen edustajan suostumuksen on oltava vajaavaltaisen oletetun tahdon mukainen ja tutkijan on huomioitava vajaavaltaisen nimenomainen *toivomus* kieltäytyä osallistumasta kliiniseen tutkimukseen tai vetäytyä tutkimuksesta (tutkimusdirektiivi 5 artikla). Tutkimusdirektiivin säännös huomioida vajaakykyisen toivomus osallistua tutkimukseen ei ole niin ehdoton kuin tutkimuslain, jossa vastustus kieltää tutkimuksen suorittamisen. Lisäksi tutkimusdirektiivissä vajaakykyisen tutkimuksen vastustus on sidottu hänen kykynsä

¹⁰¹ StVM 39/1998, s. 3. Lain valmisteluvaiheessa lapsen vastustus oli rajattu kiinteästi hänen ikäänsä: 5 vuotta täyttäneen vastustaessa tutkimustoimenpidettä, sitä ei saanut suorittaa hänelle. Tämä kuitenkin muutettiin tapauskohtaista harkintaa edellyttävään arviointiin, koska myös alle 5-vuotiaiden mielipidettä on kunnioitettava. Toisaalta tiukka ikäraja olisi saattanut johtaa tutkimustoiminnan kannalta *ylitsepäsemättömiin ongelmiin*. StVM 39/1998, s. 3.

muodostaa mielipide ja arvioida tutkimuksesta saamia tietoja.

Eettisten toimikuntien tehtävänä on tarkastaa suostumuslomake. Suostumuslomakkeen sisällölle on asetettu vähimmäisvaatimukset¹⁰² tutkimusasetuksen 3 §:ssä. Eettinen toimikunta arvioi suostumuksen antamiseen liittyvät puitteet ennakolta, mutta käytännössä vapaaehtoisen tietoon perustuvan suostumuksen saamisen yhteydessä moni seikka jää tutkijan ammattietiikan varaan. Suostumuksen pyytäminen suostumusasiakirjaan ei saisi muodostua rutiinitapahtumaksi, jolla toteutetaan vain lain vaatimukset tutkimuksen aloittamiseksi ja suojataan tutkijaa mahdollisilta sanktioilta, kun tutkimuksessa ilmenee ongelmia.¹⁰³

6.3.3 Tutkittavan oikeus yksityisyyteen

Tutkimuslain 17 §:ssä eettisille toimikunnille asetetaan velvollisuus selvittää, onko tutkimussuunnitelmassa huomioitu muun muassa tietosuojasäännökset. Tutkimusdirektiivin 3 artiklan mukaan tutkittavalle on taattava direktiivin 95/46/EY mukainen tietosuoja. Lääketutkimuksia koskeva kansallinen laki on ennen kaikkea henkilötietolaki (523/1999), jonka taustalla on Euroopan yhteisön tietosuojadirektiivi (95/46/EY). Lisäksi kansainvälisiä tutkimustoimintaan sovellettavia normistoja ovat esimerkiksi Euroopan neuvoston yleissopimus yksilöiden suojelusta henkilötietojen automaattisessa tietojenkäsittelyssä (SopS 35–36/1992) sekä yleissopimukseen liittyen Euroopan neuvoston ministerikomitean suositukset muun muassa lääketieteellisten tietojen tietosuojasta R (97) 5 ja tilastollisiin tarkoituksiin kerättyjen tietojen tietosuojasta R (97) 18.

Henkilötietolain tarkoituksena on turvata henkilön yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden suojaa koskevia perusoikeuksia sekä edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä (henkilötietolaki 1 §). Henkilötietolaki tulee sovellettavaksi myös lääketieteelliseen tutkimukseen, kun kyse on tutkimuksesta, jossa tutkimustieto voidaan yhdistää yksittäistä tutkittavaa koskevaksi (henkilötietolaki 1 ja 3 §). Siten lääketieteellinen tutkimus, jossa käytetään anonymisoituja tietoja, toisin sanoen tutkittavia ei tutkimuksen perusteella voi tunnistaa, jää henkilötietolain soveltamisalan ulkopuolelle. Henkilötietolakia sovelletta-vaan tutkimukseen tulevat rekisteriä perustettaessa sovellettavaksi henkilötietolain mukaiset periaatteet huolellisuudesta, suunnitelmallisuudesta, rekisterin käyttötarkoitussidonnaisuudesta, rekisterin tarpeellisuudesta ja rekisteröidyn informaatiovelvoitteesta.

¹⁰² Kattelus ja Lötjönen 1999, s. 4435.

¹⁰³ Välimäki ja Lehtonen 2002, s. 726.

Lähtökohtaisesti henkilön arkaluoteisten tietojen käsittely on kielletty. Arkaluonteista tietoa ovat esimerkiksi henkilön terveydentilaa tai sairautta koskevat tiedot tai henkilön hoitotoimenpiteitä tai vastaavia toimenpiteitä koskevat tiedot (henkilötietolaki 11 §). Arkaluonteisten tietojen käsittelykiellosta voidaan poiketa henkilön suostumuksella (henkilötietolaki 12 §). Tämän mukaan lääketutkimuksissa tutkittavaa koskevien arkaluonteisten tietojen rekisteröinti edellyttää pääsääntöisesti tutkittavan suostumusta. Henkilötietolain 14 §:ssä oleva tieteellistä tutkimusta koskeva poikkeussäännös, jossa tieteellinen tutkimus sallitaan ilman tutkittavan suostumusta, ei tule sovellettavaksi tutkimuksiin, jotka tehdään kaupallisiin tarkoituksiin. Tällaisia tutkimuksia ovat esimerkiksi lääketieteellisuuden toimeksiannosta tehtävät lääketutkimukset¹⁰⁴.

Tutkimustulosten oikeellisuuden varmistamiseksi saatetaan tutkimustuloksilta edellyttää jäljitettävyyttä, jolloin tutkimustiedot voidaan yhdistää yksittäistä tutkittavaa koskeviksi potilastietomerkinnöiksi. Tämä saattaa vaarantaa tutkittavan yksityisyyttä, jonka vuoksi tutkittavalta on pyydettävä nimenomainen suostumus, jotta viranomainen voi mahdollisesti tarkastaa häntä koskevia tietoja. Eettisen toimikunnan tehtäviin kuuluu lisäksi velvollisuus huomioida muiden maiden viranomaisten mahdollisuus tarkastaa tutkittavan potilastietoja.¹⁰⁵ Yksityisyyden suoja on muistettava esimerkiksi toimeksiantajan pitäessä tutkimusdirektiivin mukaista (16 artikla) yksityiskohtaista rekisteriä kaikista tutkimukseen liittyneistä haattatapahtumista. Tutkittavan tietosuojan turvaamiseksi on pyrittävä, että tiedot kerätään tällaisiin rekistereihin anonymisoidusti.

6.3.4 Tutkittavan oikeus vahingonkorvaukseen

Tutkimuslaki ei mainitse erikseen, että eettisen toimikunnan velvollisuus on ennen tutkimuksen aloittamista tarkastaa, että tutkittavalla on riittävä vakuutus- turva. Lääkelaitoksen määräys sen sijaan velvoittaa ennen tutkimuksen alkua varmistamaan, että tutkittavan suojana on vakuutus- turva.¹⁰⁶ Tutkimusdirektiivin mukaan tutkimusta voidaan tehdä, jos *tutkijan ja toimeksiantajan vastuun kattavasta vakuutuksesta tai korvauksesta* on säädetty (tutkimusdirektiivi 3 artikla). Eettisen toimikunnan on myös lausuntoaan varten huomioitava säännöt, jotka koskevat tutkimuksesta aiheutuneen vahingon korvaamista sekä tutkijan ja toimeksiantajan mahdolliset vastuu- vakuutukset (tutkimusdirektiivi 6 artikla).

¹⁰⁴ Lehtonen 2001, s. 347.

¹⁰⁵ Lehtonen 2001, s. 344.

¹⁰⁶ Lääkelaitoksen määräys 1/2001, s. 12.

Lääkevahinkoihin yleensä voi Suomessa hakea korvausta lääkevahinkovakuutuksen, potilasvahinkolain, tuotevastuun ja vahingonkorvauslain perusteella. Näistä järjestelmistä tarkastelen seuraavaksi tarkemmin lääkevahinkovakuutusta ja potilasvahinkolakia, koska niihin sisältyvät erikseen säännökset tutkimuksista. Korvausta on mahdollista saada myös muiden menettelyjen kautta, tutkimuksissa myös mahdollisista vastuuvakuutuksista.

Läätutkimuksissa lääkkeen käytöstä aiheutuneeseen vahinkoon voi hakea korvausta lääkevahinkovakuutuksesta. Lääkevahinkovakuutus on lakiin perustunut vapaaehtoinen järjestelmä, jossa vakuutuksenottajana on Suomen Lääkevahinkokorvausosuuskunta ja vakuutuksenantajana Lääkevahinkovakuutuspooli.¹⁰⁷ Lääkevahinkovakuutus korvaa lääkkeen käytöstä aiheutuneen vahingon lääketutkimuksissa, kun tutkimuksen suorittaja on liittynyt lääkevahinkovakuutukseen tai tutkimusta tehdään vakuutukseen liittyneen toimeksiannosta. Korvauksen suorittamiseksi edellytetään lisäksi, että tutkimusta suoritetaan lääkelaitoksen määräysten mukaan.¹⁰⁸

Lääkevahinkovakuutus tarkoittaa lääkevahingolla lääkkeen aiheuttamaa *ruumiillista sairautta tai vammaa taikka niihin rinnastettavaa vakavaa psyykkistä sairautta*. Käytetyn lääkkeen ja vahingon välillä on oltava todennäköinen syy-yhteys. Lääkevahinkovakuutuksen mukaan lääkevahinkona ei pidetä sairautta tai vammaa, joka *johtuu siitä, että lääkkeellä ei ole tarkoitettua vaikutusta tai on syntynyt sellaisen toiminnan tai toimenpiteen yhteydessä, johon ei olisi pitänyt ryhtyä ottaen huomioon lääkkeen tarkoitetun tai ennalta tiedetyn vaikutuksen tai on aiheutunut virheestä lääkkeen määräämisessä tai antamisessa*.¹⁰⁹ Lääkevahinkovakuutuksesta korvataan vahinko, jos vahingonkärsineen työkyvyttömyys on kestänyt vähintään 14 vuorokautta tai hänen ruumiintoimintonsa ovat olleet heikentyneenä vähintään 14 vuorokauden ajan, vahingonkärsinyt on saanut pysyvän ruumiinvamman tai sairauden tai vahingonkärsinyt on kuollut.¹¹⁰ Lääkevahinkovakuutus noudattaa korvauksen määrittämisessä vahingonkorvauslain 5 luvun 2–4 §:ä ja 7 luvun 3 §:ä lukuun ottamatta kivun ja säryn sekä pysyvän haitan korvaamista, joihin sovelletaan lääkevahinkolautakunnan normeja.¹¹¹

Potilasvahinkolain mukaista korvausta voi hakea Suomessa terveyden- tai sairaanhoidon yhteydessä tapahtuneesta vahingosta. Potilasvahinkolain mukaan lain soveltamisalaan kuuluvat lääketutkimukseen osallistuvien potilaiden

¹⁰⁷ Routamo ja Ståhlberg 2000, s. 101.

¹⁰⁸ Lääkevahinkovakuutus, yleiset vakuutusehdot kohdassa 1.

¹⁰⁹ Lääkevahinkovakuutus, yleiset vakuutusehdot kohdassa 4.

¹¹⁰ Lääkevahinkovakuutus, yleiset vakuutusehdot kohdassa 5.

¹¹¹ Lääkevahinkovakuutus, yleiset vakuutusehdot kohdassa 7.

ohella myös terveet tutkittavat (potilasvahinkolaki 1 §, 585/1986). Lääketutkimuksissa vahingon vaaraa saattaa aiheutua terveille tutkittaville, samalla tavoin kuin potilaillekin, otettaessa heitä esimerkiksi verinäytettä.¹¹² Terveyden- tai sairaanhoitoa harjoittavalla on oltava potilasvahinkolain mukainen vakuutus (potilasvahinkolaki 4 §). Potilasvakuutuskeskus voi myöntää potilasvakuutuksia jäsenyhtiöidensä lukuun tai vastata vakuutuksen laiminlyöntitilanteissa itse vahingosta (potilasvahinkolaki 5 §). Kaikki potilasvahinkolain mukaiset korvausasiat käsitellään kuitenkin keskitetysti potilasvakuutuskeskuksessa.

Potilasvahinkona korvataan henkilövahingot, jotka ovat aiheutuneet esimerkiksi tutkimuksen, hoidon tai muun vastaavan käsittelyn yhteydessä edellyttäen, että terveydenhuollon kokenut ammattihenkilö olisi edellä mainituissa tilanteissa käsitellyt tutkittavaa toisin ja siten todennäköisesti välttänyt vahingon. Laki edellyttää vahingon ja käsittelyn väliseltä syy-yhteydeltä todennäköisyyttä (potilasvahinkolaki 2 §). Potilasvahinkolain mukaan korvattaviksi eivät varsinaisesti tule lääkkeen aiheuttamat vahingot tutkimuksissa, vaan tutkimukseen liittyvien toimenpiteiden yhteydessä tapahtuneet vahingot. Potilasvahinkolaki korvaa vahingot vahingonkorvauslain 5 luvun 2–4 §:n, 6 luvun 1 §:n ja 7 luvun 3 §:n säännösten mukaan. Korvausta ei kuitenkaan suoriteta vähäisestä vahingosta (potilasvahinkolaki 3 §).

6.3.5 Tutkittavan oikeus taloudelliseen korvaukseen

Tutkimuslain 21 §:n mukaan tutkimukseen osallistumisesta ei lähtökohtaisesti makseta palkkiota. Kuitenkin tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet matkakustannukset ja ansionmenetykset voidaan korvata. Korvausta tutkimuksesta voidaan tutkittavan ohella maksaa tutkittavan huoltajalle, lähiomaiselle, muulle läheiselle tai tutkittavan lailliselle edustajalle. Ei-terapeuttiseen tutkimukseen osallistuvalla voidaan matka- ja ansionmenetyskorvausten lisäksi korvata tutkimuksesta aiheutunut niin sanottu muu haitta. Muun haitan korvaus on jaettu kolmeen eri luokkaan tutkimuksesta aiheutuneen rasituksen, epämukavuuden ja jokapäiväisten toimintojen rajoittumisen mukaan. Mikäli tutkimuksesta on aiheutunut ainoastaan vähäinen haitta, korvaus voi olla enintään 50 euroa. Kohtalaista haittaa aiheuttavasta tutkimuksesta terveille tutkittavalle saa maksaa korkeintaan 120 euroa ja suurta haittaa aiheuttavasta 170 euroa. Korvaussummat on mahdollista maksaa kaksinkertaisina, jos tutkimus kestää yli kolme päivää ja kolminkertaisina, jos tutkimuksen kesto on yli seitsemän päivää (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus (1338/2001) sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan

¹¹² HE 91/1998, s. 18.

ja ETENE:n lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston lausunnoista perittävistä maksuista sekä tutkittavalle suoritettavista korvauksista 2 §). Siten muusta haitasta maksettava korvaus voi enimmillään asetuksen mukaan olla terveelle tutkittavalle 510 euroa, mutta silloin tutkimuksesta aiheutuvan haitan on oltava suuri ja tutkimuksen kestettävä yli viikon.

Lääketutkimusdirektiivin 6 artiklan mukaan eettisen toimikunnan on huomioitava lausuntoaan varten tutkimuksista maksettavan palkkion tai korvauksen suuruus ja niiden maksamiseen mahdollisesti liittyvät menettelytavat. Tutkimusdirektiivi ei sanamuotonsa mukaan pääsääntöisesti kiellä tutkimuksista maksettavia palkkioita kuten tutkimuslaki. Palkkioiden maksaminen on kuitenkin tutkimusdirektiivinkin mukaan kiellettyä tutkimuksissa, joihin alaikäiset tai suostumuksen antamiseen kykenemättömät vajaavaltaiset osallistuvat. Näissä tutkimuksissa tutkittavalle ei saa maksaa taloudellisia etuja tai kannustimia, vaan ainoastaan korvaukset ovat sallittuja (tutkimusdirektiivi 4 ja 6 artikla).

Tutkimuspalkkioiden kieltämisellä halutaan taata tutkimukseen osallistuvien suostumuksen todellinen vapaaehtoisuus. Tutkimuksista maksettavat palkkiot eivät saisi olla todellinen syy osallistua tutkimuksiin eikä tutkittavia saa houkuttaa tutkimuksiin taloudellisilla eduilla, jolloin tutkimuksiin liittyvät riskit saavat jäädä tutkittavan päätöksenteossa taka-alalle.¹¹³

7 SAIRAANHOITOPIIRIEN EETTISTEN TOIMIKUNTIEN TOIMINTATAVAT

7.1 Toimintatapoja koskeva toimikuntien oma ohjeistus

Tutkielmassani tarkastelun kohteena on yhteensä 14 sairaanhoitopiirin eettiset toimikunnat. Nämä sairaanhoitopiirit ovat Helsinki ja Uusimaa, Kainuu, Kanta-Häme, Keski-Suomi, Kymenlaakso, Lappi, Pirkanmaa, Pohjois-Karjala, Pohjois-Pohjanmaa, Pohjois-Savo, Päijät-Häme, Satakunta, Vaasa ja Varsinais-Suomi. Itä-Savon, Etelä-Karjalan, Länsi-Pohjan, Ahvenanmaan, Etelä-Savon ja Keski-Pohjanmaan sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien toimintatavoista minulla ei ollut mitään materiaalia, joten nämä toimikunnat jäivät tarkasteluni ulkopuolelle. Lisäksi Etelä-Pohjanmaan eettisestä toimikunnasta materiaalia oli niin niukasti, ettei sen perusteella voinut tarkastella toimikunnan menettelytapoja.

¹¹³ HE 229/1998, s. 20.

Ongelmallista eettisten toimikuntien toimintatapojen tarkastelussa oli ohjeistojen eritasoisuus; muutaman sairaanhoitopiirin eettisellä toimikunnalla on hyvin tarkat tutkimusta koskevat, jopa useita kymmeniä sivuja pitkät ohjeet, kun taas osan ohjeet ovat hyvin yleisluontoisia. Eri sairaanhoitopiirien vaatimusten tarkastelua hankaloittivat myös esimerkiksi erilaiset vaatimukset tutkimussuunnitelmalle. Osa sairaanhoitopiireistä yksilöi tarkasti, mitä tutkimussuunnitelmaan on sisällytettävä, osalla nämä seikat on mahdollisesti vaadittu hakemuksen liitteiksi. Tässä tutkielmassa on keskitytty tarkastelemaan, mitä eettiselle toimikunnalle toimitettavan hakemuksen tulee muodollisesti sisältää. Tutkielmassa ei ole enää tarkasteltu esimerkiksi hyvän tutkimussuunnitelman ominaisuuksia. Sen vuoksi mahdollisen hakijan on otettava selvää myös esimerkiksi tutkimussuunnitelmalle itselleen asetetuista sisältövaatimuksista. Muun muassa Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin eettiselle toimikunnalle toimitettavassa tutkimussuunnitelmassa on selvitettävä esimerkiksi tutkittavien vakuutusturvaa, tutkimustulosten julkaisutapaa, tutkittaville tutkimuksista maksettavia korvauksia ja tutkimukseen liittyviä taloudellisia seikkoja.¹¹⁴ Vaikeutensa ohjeiston tarkastelemiseen toivat myös saman sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan mahdollisesti erilaiset vaatimukset hakemuksen liitteistä esimerkiksi eettisen toimikunnan omassa ohjeessa ja hakemuksen täyttöohjeissa. Hakemuksen laatimiseen liittyy myös tapauskohtaisia piirteitä, sillä jotkut liitteet ovat toimitettavissa eettiselle toimikunnalle ainoastaan, jos niitä käytetään tutkimuksessa, esimerkiksi potilaspäiväkirja ja tiedote tutkimushenkilökunnalle.¹¹⁵ Suurin osa liitteistä on toimitettava eettisen toimikunnan arvioitavaksi aina.

Sairaanhoitopiireistä laajin eettisen toimikunnan toimintaa koskeva ohjeistus on Helsingin ja Uudenmaan, Pirkanmaan sekä Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirien eettisillä toimikunnilla. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän hallitus on kokouksessaan 22.12.1999 asettanut työryhmän valmistelemaan ohjeita tutkimussuunnitelmien käsittelystä sairaanhoitopiirin alueella.¹¹⁶ Tähän perustuen Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri on antanut 30.5.2000 yleiskirjeen numero 9/2000 *Eettisten toimikuntien asiakirjojen käsittelyssä ja arkistoinnissa noudatettavat menettelytavat* ja yleiskirjeeseen viitaten Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän yhtymähallinnon tutkimus- ja opetusryhmä on julkaissut *Tutkijan oppaan lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä* sekä *Ohjeet eettisen toimikunnan jäsenille lääke-*

¹¹⁴ Ks. esimerkiksi Helsingin ja Uudenmaan Tutkijan opas lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä s. 30–36 ja Pirkanmaan sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan lausuntopyyntölomakkeen täyttöohje kohdassa Liitteet.

¹¹⁵ Ks. esimerkiksi Varsinais-Suomen Lausuntopyyntö kohdassa Liitteet.

¹¹⁶ Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän hallituksen päätös 22.12.1999 7 § Eettisten toimikuntien asettaminen.

tieteellisen tutkimuksen tutkimuseettisestä käsittelystä.

Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä on asettanut ohjekirjeen numero 9/2000 *Tieteellisen tutkimustyön suorittaminen Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä*. Ohjekirje on sairaanhoitopiirin johtajan ja johtajaylilääkärin allekirjoittama. Lisäksi sairaanhoitopiirin *Tutkimuskäsikirjassa* on tietoa tutkimuksen suorittamisesta Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä.

Päijät-Hämeen kuntayhtymän sairaanhoitopiirissä tutkimustoiminnasta on sairaanhoitopiirin johtajan allekirjoittama ohje numero 6/2000 *Lääketieteellinen tutkimustyö ja eettinen toimikunta Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirissä*. Lisäksi sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta on päättänyt kokouksessaan, että sille ilmoitettaviin tutkimussuunnitelman muutoksiin ja haittavaikutusilmoitusten käsittelyyn sovelletaan *Lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston toimintatavat* -ohjeiston kohta 5.3 tutkimussuunnitelman muutosten ja haittavaikutusilmoitusten käsittelystä.¹¹⁷

Muiden sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien toimintaa koskeva ohjeistus¹¹⁸ on yleispiirteisempää. Tällaisia ohjeita on Kainuun sairaanhoitopiirin eettiselle toimikunnalla (Tutkimuseettisen toiminnan toimintaperiaatteet), Kymenlaakson sairaanhoitopiirin eettisellä toimikunnalla (Ohjeita tutkijoille), Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiirin eettisellä toimikunnalla (Eettinen toimikunta), Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin eettisellä toimikunnalla (Ohjeita tutkijoille), Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin eettisellä toimikunnalla (Tutkimuseettinen toimikunta), Satakunnan sairaanhoitopiirin eettisellä toimikunnalla (Eettinen toimikunta) ja Vaasan sairaanhoitopiirin eettisellä toimikunnalla (Eettisen toimikunnan taustaa). Kanta-Hämeen, Keski-Suomen ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirien eettisillä toimikunnilla on internetissä sivuillaan lyhyt esittely lähinnä toimikunnan toiminnasta, kokoonpanosta tai kokousajankohdista.¹¹⁹

¹¹⁷ Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan kokous 28.8.2002, kokouspöytäkirja kohdassa Päätösehdotus.

¹¹⁸ Kyseessä olevan ohjeen nimi eettisen toimikunnan jälkeen suluissa.

¹¹⁹ Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta osoitteessa <http://www.htk.fi/asteri/khshp/html/hall/2001/20061500.0/htmtx118.htm> Viittauspäivä 15.4.2002.

Keski-Suomen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta osoitteessa <http://www.ksshp.fi/tutkimustoiminta> kohdassa Eettinen toimikunta viittauspäivä 20.4.2002, Varsinais-Suomi osoitteessa www.vsshp.fi kohdan Tutkimusohjeet kohdassa Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan kokousajat 2002 ja asiakirjojen toimittaminen käsittelyyn viittauspäivä 12.4.2002.

7.2 Lausuntohakemuksen muodolliset vaatimukset

7.2.1 Hakemus tutkimuksen ennakoarviointia varten

Kaikilla tutkielmassa tarkasteltavilla sairaanhoitopiirien eettisillä toimikunnilla Keski-Suomea lukuun ottamatta on käytössään hakemuslomake. Keski-Suomen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta ei ole laatinut omaa hakemuslomaketta, vaan hakemus saatetaan vireille vapaamuotoisesti¹²⁰. Hakemuslomakkeen lisäksi eettiset toimikunnat vaativat eri liitteitä (ks. tutkielman liite 1). Eettiset toimikunnat edellyttävät tutkimussuunnitelman toimittamista kokonaisuudessaan ja sen lisäksi yleensä tiivistelmää tutkimussuunnitelmasta joko hakemuslomakkeeseen¹²¹ ja/tai erillistä tutkimussuunnitelman yhteenvetoa tai lyhennelmää¹²². Tutkimussuunnitelman lyhennelmää vaaditaan varsinkin pitkistä vieraskielisistä tutkimussuunnitelmista ja monien eettisten toimikuntien tarkoitukse-
na on tällä tavoin varmistaa maallikkojäsenille selkeä kuva tutkimuksesta.¹²³

Kaikki 14 eettistä toimikuntaa vaativat suostumuslomaketta ja tutkittavan tiedotetta hakemuksen liitteiksi.¹²⁴ Toimikunnista Kymenlaakson, Pohjois-Poh-

¹²⁰ Keski-Suomen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan sihteeri Minna Kastelin-Niemi, sähköpostiviesti 2.10.2002.

¹²¹ Helsingin ja Uudenmaan, Kainuun, Kanta-Hämeen, Kymenlaakson, Pirkanmaan, Pohjois-Karjalan, Pohjois-Pohjanmaan, Pohjois-Savon ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat. Vastaavaa vaatimusta ei sisällynyt Satakunnan sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan lomakkeeseen. Lapin sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan hakemuslomake ei ollut tutkielmassa käytettävissä.

¹²² Helsingin ja Uudenmaan (Tutkijan opas lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä, s. 33–34), Kainuun (Lausuntohakemus tutkimustyön suorittamista varten s. 3), Keski-Suomen (eettisen toimikunnan sihteeri Minna Kastelin-Niemi, sähköpostiviesti 2.10.2002), Kymenlaakson (Ohjeita tutkijoille kohdan Hyvät tutkijat alla), Pohjois-Pohjanmaan (Ohjeita tutkijoille kohdan Hyvät tutkijat alla), Pohjois-Savon (Lausuntohakemuksen täyttöohjeet kohdassa Liitteistä), Päijät-Hämeen (Lääketieteellinen tutkimustyö ja eettinen toimikunta Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirissä kohdassa 2. Tutkimussuunnitelman valmistelu ja lausuntopyyntö eettiselle toimikunnalle), Vaasa (Hakemuslomake kohdassa Liitteet), Varsinais-Suomen (Lausuntopyyntö kohta 17) sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat.

¹²³ Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin Tutkijan opas lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä, s. 33.

¹²⁴ Helsingin ja Uudenmaan (Tutkijan opas lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä, s. 33–34), Kainuun (Lausuntohakemus tutkimustyön suorittamista varten s. 3), Kanta-Hämeen (sairanhoitopiirin eettisen toimikunnan sihteeri Mirja Lepistö, sähköpostiviesti 2.5.2002), Keski-Suomen (eettisen toimikunnan sihteeri Minna Kastelin-Niemi, sähköpostiviesti 2.10.2002), Kymenlaakson (Ohjeita tutkijoille kohdan Hyvät tutkijat alla), Lapin (eettisen toimikunnan sihteeri Raiili Valanne, sähköpostiviesti 18.9.2002), Pirkanmaan (Lausuntopyyntölomakkeen täyttöohje kohdassa Liitteet), Pohjois-Karjalan (Hakemus s. 4), Pohjois-Pohjanmaan (Ohjeita tutkijoille

janmaan ja Lapin sairaanhoitopiireillä on erikseen mallit vaadittavasta suostumuslomakkeesta¹²⁵ sekä Kymenlaaksolla ja Pohjois-Pohjanmaalla on malli tutkittavalle annettavasta tiedotteesta tai informaatiosta.¹²⁶

Edellä mainittujen hakemuksen liitteiden lisäksi eri toimikunnat vaativat vaihtelevasti hakemukseen erilaista liitemateriaalia, kuten tutkijan tiedotetta (Investigator's Brochure)¹²⁷, tutkimuksesta vastuullisen henkilön tai tutkijoiden ansioluettelo¹²⁸, tutkimuksen taloudellisiin seikkoihin liittyviä selvityksiä¹²⁹, tutkimusta koskevia muiden viranomaisten lupia¹³⁰, tutkimushenkilöiden

kohdan Hyvät tutkijat alla), Pohjois-Savon (Lausuntohakemuksen täyttöohjeet kohdassa Liitteistä), Päijät-Hämeen (Lääketieteellinen tutkimustyö ja eettinen toimikunta Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirissä kohdassa 2. Tutkimussuunnitelman valmistelu ja lausuntopyyntö eettiselle toimikunnalle), Satakunnan (Eettinen toimikunta –ohjeet s. 5), Vaasa (Hakemuslomake kohdassa Liitteet), Varsinais-Suomen (Lausuntopyyntö kohta 17) sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat.

¹²⁵ Kymenlaakson ja Pohjois-Pohjanmaan suostumuslomakkeen mallissa on lueteltu lyhyesti suostumusasiakirjaan vaadittavat seikat. Malli laadittu tutkimusasetuksen 3 §:n pohjalta. Lapin malli suostumusasiakirjaksi ei ollut tutkielmassa käytettävissä.

¹²⁶ Toimikunnat laatineet mallit tutkimuslain 6 §:n pohjalta.

¹²⁷ Päijät-Hämeen (Lääketieteellinen tutkimustyö ja eettinen toimikunta Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirissä kohdassa 2. Tutkimussuunnitelman valmistelu ja lausuntopyyntö eettiselle toimikunnalle) ja Varsinais-Suomen (Lausuntopyyntö kohta 17) sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin Tutkijan opas lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä s. 30 mukaan tutkijan tietopaketti on toimitettava hakemuksen liitteenä sairaanhoitopiiriin eri toimikuntien antamien toimintaohjeiden mukaan.

¹²⁸ Helsingin ja Uudenmaan (Tutkijan opas lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä, s. 31), Pirkanmaan (Lausuntopyyntölomakkeen täyttöohje kohdassa Liitteet), Pohjois-Karjalan (Hakemus s. 4) ja Varsinais-Suomen (Lausuntopyyntö kohta 17) sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat.

¹²⁹ Pohjois-Karjalan (hakemus s. 4) ja Satakunnan (Eettinen toimikunta –ohjeet s. 5) sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat vaativat liitteenä tutkimuksen rahoitussuunnitelmaa. Pirkanmaan (Lausuntopyyntölomake kohta 16) ja Satakunnan (Eettinen toimikunta –ohjeet s. 5) sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat tutkimuksen kustannuserittelyä. Satakunnan (Eettinen toimikunta –ohjeet s. 5) sairaanhoitopiiriin eettinen toimikunta vaatii lisäksi tiedon potilaalle tutkimuksesta maksettavista korvauksista ja Päijät-Hämeen sairaanhoitopiiriin eettinen toimikunta kustannuserittelyä ja selvitystä kyseisen keskussairaalan eri lääketieteellisten palvelujen käytöstä tutkimuksessa. Selvitykset on toimitettava erillisillä Päijät-Hämeen eri yksikköjen omilla lomakkeilla. (Lääketieteellinen tutkimustyö ja eettinen toimikunta Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirissä kohdassa 2. Tutkimussuunnitelman valmistelu ja lausuntopyyntö eettiselle toimikunnalle), Vaasan sairaanhoitopiiriin eettinen toimikunta haluaa tiedon ylimääräisten tutkimusten, poliklinikkakäyntien, henkilökunta- ja tilakustannusten maksajasta (Vaasan sairaanhoitopiiriin eettisen toimikunnan sihteeri Inger Myllymäen kirje 19.9.2002).

¹³⁰ Muiden viranomaisten lupia haluaa Helsingin ja Uudenmaan (Tutkijan opas lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä, s. 36) ja Pohjois-Karjalan (Hakemus s. 4) sairaanhoitopiirit. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri haluaa tiedokseen esimerkiksi mahdolliset säteilyturvakeskuksen lausunnot, muut sädeturvalausunnot, toksisuuslausunnot, sosiaali- ja terveysministe-

rekrytointi-ilmoituksia¹³¹, selvitystä tutkittavien vakuutusturvasta¹³², tutkimuksessa käytettäviä kysely- ja haastattelulomakkeita¹³³, henkilökunnalle tutkimuksesta toimitettavaa tiedotetta¹³⁴, selvitystä tutkimuksen yhteydessä mahdollisesti laadittavasta henkilörekisteristä¹³⁵, tutkittavalle lähetettävää kirjettä¹³⁶ ja potilaskyselyjä¹³⁷.

Hakemukset on toimitettava vähintään kahta viikkoa ennen eettisten toimikunnan kokousta¹³⁸. Tästä poikkeuksena ovat Kainuun ja Lapin sairaanhoitopiiri-

riön lausunnot ja tietosuojavaltuutetun lausunnot. Pohjois-Karjalan eettinen toimikunta taas esimerkiksi Sosiaali- ja terveystieteiden, tietosuojavaltuutetun, koe-eläintoimikunnan, säteilyturvakeskuksen luvat. Vaasan sairaanhoitopiiriin eettinen toimikunta haluaa hakemuksen liitteenä yksikön, jossa tutkimusta aiotaan suorittaa, johtajan luvan (Vaasan sairaanhoitopiiriin eettisen toimikunnan sihteeri Inger Myllymäen kirje 19.9.2002).

¹³¹ Helsingin ja Uudenmaan (Tutkijan opas lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä, s. 35) ja Pohjois-Karjalan (Hakemus s. 4) sairaanhoitopiiriin eettiset toimikunnat.

¹³² Pohjois-Karjala sairaanhoitopiiriin eettinen toimikunta (Hakemus s. 4).

¹³³ Helsingin ja Uudenmaan (Tutkijan opas lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä, s. 36), Pirkanmaan (Lausuntopyyntölomake kohta 16), Pohjois-Pohjanmaan (Lausuntohakemus kohdassa Liitteet), Pohjois-Pohjanmaan (Hakemuslomake), Pohjois-Savon (Lausuntohakemuksen täyttöohjeet kohdassa Liitteistä) ja Vaasan (Vaasan sairaanhoitopiiriin eettisen toimikunnan sihteerin Inger Myllymäen kirje 19.9.2002) sairaanhoitopiiriin eettiset toimikunnat.

¹³⁴ Pirkanmaan (Lausuntopyyntö kohdassa 16) ja Varsinais-Suomen (Lausuntopyyntö kohta 17) sairaanhoitopiiriin eettiset toimikunnat.

¹³⁵ Pohjois-Pohjanmaan (Ohjeita tutkijoille kohdan Hyvät tutkijat alla), Pohjois-Karjalan (Hakemus s. 4), Päijät-Hämeen (Lääketeieteellinen tutkimustyö ja eettinen toimikunta Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirissä kohdassa 2. tutkimussuunnitelman valmistelu ja lausuntopyyntö eettiselle toimikunnalle) ja Pirkanmaan (Lausuntopyyntölomake kohta 16) sairaanhoitopiiriin eettiset toimikunnat.

¹³⁶ Kymenlaakso (Kymenlaakson sairaanhoitopiiriin Ohjeita tutkijoille kohdan Hyvät tutkijat alla), Pohjois-Pohjanmaa (Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiriin Ohjeita tutkijoille kohdan Hyvät tutkijat alla) ja Päijät-Häme (Lääketeieteellinen tutkimustyö ja eettinen toimikunta Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirissä kohdassa 2. tutkimussuunnitelman valmistelu ja lausuntopyyntö eettiselle toimikunnalle) haluavat kopion huoltajalle mahdollisesti lähetettävästä kirjeestä. Kainuun (Lausuntohakemus tutkimustyön suorittamista varten kohdassa Liitteet) ja Pohjois-Savon sairaanhoitopiiriin kopion tutkittavalle mahdollisesti lähetettävästä kirjeestä (Hakemuslomake).

¹³⁷ Päijät-Hämeen sairaanhoitopiiriin eettinen toimikunta edellyttää hakemuksen liitteinä potilaan terveyskyselyä ja potilaskyselyä (Lääketeieteellinen tutkimustyö ja eettinen toimikunta Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirissä kohdassa 2. tutkimussuunnitelman valmistelu ja lausuntopyyntö eettiselle toimikunnalle) ja Varsinais-Suomi mahdollista potilaspäiväkirjaa ja muuta materiaalia potilaalle (Hakemuslomake).

¹³⁸ Helsingin ja Uudenmaan (Tutkijan opas lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä, s. 38–40), Keski-Suomen (Keski-Suomen sairaanhoitopiiriin eettinen toimikunta osoitteessa <http://www.ksshp.fi/tutkimustoiminta/eettinen.html> viittauspäivä 20.4.2002), Kymenlaakson (Ohjeita tutkijoille kohdan Hyvät tutkijat alla), Pirkanmaan (Pirkanmaan sairaanhoitopiiriin eettinen toimikunta osoitteessa www.pshp.fi/index.nsf/All/3400?OpenDocument viittauspäivä 12.4.2002), Poh-

rit. Kainuun ja Lapin eettisille toimikunnille riittää, että hakemus on toimitettu viikkoa ennen kokousta.¹³⁹ Hakemusmateriaali on toimitettava pääsääntöisesti yhtenä kappaleena, mutta Päijät-Hämeen eettiselle toimikunnalle osasta hakemuksen liitteistä on toimitettava myös kopio¹⁴⁰ ja Lapin sairaanhoitopiirille hakemus on toimitettava seitsemänä kappaleena.¹⁴¹

Pääsääntöisesti eettisten toimikuntien kirjallisessa ohjeistossa ei mainittu, poikkeavatko toimintatavat suoraan eettisille toimikunnille toimitettavien hakemusten ja TUKIJAn delegoimien hakemusten suhteen. Keski-Suomen, Kymenlaakson, Lapin, Päijät-Hämeen ja Vaasan sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien sihteerit ilmoittivat erikseen, että toimikunnan ohjeistoa sovelletaan myös hakemuksiin, jotka tulevat arvioitavaksi delegoinnin kautta.¹⁴² Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin ohjeissa mainitaan tutkijan velvollisuudesta toimittaa myös TUKIJAn siirtopäätöksen jälkeen toimikunnalle sen edellyttämät asiakirjat.¹⁴³

jois-Karjala (Pohjois-Karjalan eettinen toimikunta osoitteessa http://www.pkshp.fi/6/eettinen_tmk.htm viittauspäivä 29.9.2002), Pohjois-Pohjanmaan (Ohjeita tutkijoille kohdan Hyvät tutkijat alla), Pohjois-Savon (Lausuntohakemuksen täyttöohjeet kohdassa Hakemus osoitetaan), Päijät-Hämeen (Lääketieteellinen tutkimustyö ja eettinen toimikunta Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirissä kohdassa 1.1. Tutkimuksesta ei ole käytettävissä ETENE:n lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston (TUKIJA) tai muun eettisen toimikunnan tutkimuksen eettisyyttä koskevaa lausuntoa), Varsinais-Suomen (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta osoitteessa www.vsshp.fi kohdassa Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan kokousajat 2002 ja asiakirjojen toimittaminen käsittelyyn viittauspäivä 12.4.2002) sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat. Kanta-Hämeen, Satakunnan ja Vaasan sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien osalta asiakirjojen toimittamista koskeva määräaika ei ole tiedossani.

¹³⁹ Kainuun (Tutkimuseettisen toimikunnan toimintaperiaatteet, s. 3) ja Lapin (Eettisen toimikunnan toimintaohje) sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat.

¹⁴⁰ Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirille on toimitettava kahtena kappaleena lyhennelmä tutkimussuunnitelmasta, potilastiedote, suostumusasiakirja ja huoltajalle mahdollisesti lähetettävä kirje (Lääketieteellinen tutkimustyö ja eettinen toimikunta Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirissä kohdassa 2. tutkimussuunnitelman valmistelu ja lausuntopyyntö eettiselle toimikunnalle).

¹⁴¹ Lapin sairaanhoitopiirin Eettisen toimikunnan toimintaohje.

¹⁴² Kymenlaakson eettinen toimikunta noudattaa omaa ohjeistoaan myös delegoituihin hakemuksiin (eettisen toimikunnan sihteeri Jaakko Johansson, sähköpostiviesti 19.9.2002), Lapin eettinen toimikunta vaatii molemmissa tapauksissa samat asiakirjat (eettisen toimikunnan sihteeri Raili Valanne, sähköpostiviesti 18.9.2002), Päijät-Hämeen eettisessä toimikunnan sihteeri mainitsee toimikunnan noudattavan näissä tapauksissa TUKIJAn ohjeen lisäksi omaa ohjettaan (eettisen toimikunnan sihteeri Irmeli Savolainen, sähköpostiviesti 27.9.2002), Vaasan eettinen toimikunnan omat lausuntopyynnölle asetetut vaatimukset koskevat myös TUKIJAn delegoimia hakemuksia (eettisen toimikunnan sihteeri Inger Myllymäki kirje 19.9.2002).

¹⁴³ Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin Tutkijan opas lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä, s. 7.

7.2.1.1 TUKIJAssa tai toisessa sairaanhoitopiiriin eettisessä toimikunnassa arvioitu tutkimus

Useat eettiset toimikunnat vaativat sairaanhoitopiirissään käynnistettäväksi aiotun tutkimushankkeen tiedokseen, vaikka tutkimuksesta on TUKIJAn tai toisen sairaanhoitopiiriin eettisen toimikunnan lausunto. Vaasan sairaanhoitopiiriin eettinen toimikunta antaa jo kerran eettisessä toimikunnassa arvioituista tutkimuksista lausunnon ja Satakunnan toimikunta ilmaisee mielipiteensä tutkimushankkeesta tutkimusluvan myöntäjälle¹⁴⁴, mutta muissa eettisissä toimikunnissa nämä tutkimukset merkitään tiedoksi (ks. tutkielman liite 2).¹⁴⁵

Eettisten toimikuntien ohjeissa sinällään on hyvin niukasti ohjeita, miten tällaiset tutkimushankkeet tuodaan eettisille toimikunnille tiedoksi. Tämän vuoksi tässä ryhmässä tarkasteltavana on 9 sairaanhoitopiiriin eettiset toimikunnat: Keski-Suomi, Kymenlaakso, Lappi, Pirkanmaa, Pohjois-Pohjanmaa, Pohjois-Savo, Päijät-Häme, Satakunta ja Vaasa. Toisaalta tutkimuslain (17 §) mukaan yhden eettisen toimikunnan lausunto tutkimuksesta riittää eikä tutkimuksia tarvitse arvioida kaikissa niissä sairaanhoitopiireissä, joissa tutkimusta aiotaan suorittaa. Siten esimerkiksi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin tutkimusta koskeva ohjeessa todetaan yhden eettisen toimikunnan lausunnon olevan monikeskustutkimuksissa riittävä.¹⁴⁶ Myöskään Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiriin eettinen toimikunta ei edellytä tutkimusta tiedokseen, jos tutkimuksesta on kansallinen lausunto.¹⁴⁷

Tässä ryhmässä kaikki tarkasteltavat 9 eettistä toimikuntaa vaativat tiedokseen ainakin toisen sairaanhoitopiiriin eettisen toimikunnan tai TUKIJAn lau-

¹⁴⁴ Vaasan sairaanhoitopiiriin eettisen toimikunnan sihteeri Inger Myllyniemi, kirje päivätty 19.9.2002, Satakunnan sairaanhoitopiiriin Eettinen toimikunta –ohjeet s. 4.

¹⁴⁵ Keski-Suomen (eettisen toimikunnan sihteeri Minna Kastelin-Niemi, sähköpostiviesti 2.10.2002), Kymenlaakson (eettisen toimikunnan sihteeri Jaakko Johansson, sähköpostiviesti 19.9.2002), Lapin (eettisen toimikunnan sihteeri Raili Valanne, sähköposti 18.9.2002), Pirkanmaan (Ohjekirje 9/2000 kohdassa Tutkimussuunnitelman valmistelu ja lausuntopyyntö eettiselle toimikunnalle), Pohjois-Pohjanmaan (eettisen toimikunnan sihteeri Maija-Leena Pönkkö, sähköpostiviesti 16.9.2002), Pohjois-Savon (eettisen toimikunnan sihteeri Tuija Jussila, sähköpostiviesti 26.9.2002) ja Päijät-Hämeen (Lääketieteellinen tutkimustyö ja eettinen toimikunta Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirissä kohdassa 1.2. Tutkimuksen eettisyydestä on käytettävissä 1. kohdassa mainittu lausunto) sairaanhoitopiiriin eettiset toimikunnat merkitsevät tutkimuksen tiedoksi.

¹⁴⁶ Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin Tutkijan opas lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä, s. 7. Tutkimushanketta ei edellytetä myöskään Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiriin eettisessä toimikunnassa tiedoksi (eettisen toimikunnan sihteeri Pirkko Tikka, sähköpostiviesti 11.9.2002).

¹⁴⁷ Varsinais-Suomen eettisen toimikunnan sihteeri Pirkko Tikka, sähköpostiviesti 11.9.2002.

suntoa.¹⁴⁸ Satakunnan sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta vaatii lausunnon lisäksi täytettävän heidän oman hakemuslomakkeen.¹⁴⁹ Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta edellyttää myönteisen lausunnon ja hakemuslomakkeen lisäksi tiedokseen lehti-ilmoitusta, jolla tutkittavia rekrytoidaan tutkimukseen.¹⁵⁰

Muiden sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat vaativat laajempia selvityksiä. Yleisimmin vaadittiin suostumuslomaketta ja potilastiedotetta (7 eettistä toimikuntaa; Keski-Suomi¹⁵¹, Kymenlaakso¹⁵², Lappi¹⁵³, Pirkanmaa¹⁵⁴ Pohjois-Savo¹⁵⁵, Päijät-Häme¹⁵⁶ ja Vaasa¹⁵⁷). 7 eettistä toimikuntaa vaatii myös joko tutkimussuunnitelman kokonaisuudessaan¹⁵⁸ tai lyhennelmää tutkimussuunni-

¹⁴⁸ Keski-Suomen (eettisen toimikunnan sihteeri Minna Kastelin-Niemi, sähköpostiviesti 2.10.2002), Kymenlaakson (eettisen toimikunnan sihteeri Jaakko Johansson, sähköpostiviesti 19.9.2002), Lapin (eettisen toimikunnan sihteeri Raili Valanne, sähköposti 18.9.2002), Pirkanmaan (Ohjekirje 9/2000 kohdassa Tutkimussuunnitelman valmistelu ja lausuntopyyntö eettiselle toimikunnalle), Pohjois-Pohjanmaan (eettisen toimikunnan sihteeri Maija-Leena Pönnkö, sähköpostiviesti 16.9.2002), Pohjois-Savon (eettisen toimikunnan sihteeri Tuija Jussila, sähköpostiviesti 26.9.2002), Päijät-Hämeen (Lääketieteellinen tutkimustyö ja eettinen toimikunta Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirissä kohdassa 1.2 Tutkimuksen eettisyydestä on käytettävissä 1. kohdassa mainittu lausunto ja 2. tutkimussuunnitelman valmistelu ja lausuntopyyntö eettiselle toimikunnalle), Satakunnan sairaanhoitopiirin (Eettinen toimikunta –ohjeet 2002, s. 4) ja Vaasan (eettinen toimikunnan sihteeri Inger Myllyniemi, kirje päivätty 19.9.2002) sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat.

¹⁴⁹ Satakunnan sairaanhoitopiirin Eettinen toimikunta –ohjeet 2002, s. 4.

¹⁵⁰ Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan sihteeri Marja-Leena Pönnkö, sähköpostiviesti 16.9.2002.

¹⁵¹ Keski-Suomen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan sihteeri Minna Kastelin-Niemi, sähköpostiviesti 2.10.2002.

¹⁵² Kymenlaakson sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan sihteeri Jaakko Johansson, sähköpostiviesti 19.9.2002.

¹⁵³ Lapin sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan sihteeri Raili Valanne, sähköposti 18.9.2002.

¹⁵⁴ Pirkanmaan sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan Lausuntopyyntölomakkeen täyttöohje kohdassa Tutkimuksen laajuus, luonne ja tutkimuspaikka.

¹⁵⁵ Pohjois-Savon eettisen toimikunnan sihteeri Tuija Jussila, sähköpostiviesti 26.9.2002.

¹⁵⁶ Lääketieteellinen tutkimustyö ja eettinen toimikunta Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirissä kohdassa 1.2 Tutkimuksen eettisyydestä on käytettävissä 1. kohdassa mainittu lausunto ja 2. tutkimussuunnitelman valmistelu ja lausuntopyyntö eettiselle toimikunnalle.

¹⁵⁷ Vaasan sairaanhoitopiirin eettinen toimikunnan sihteeri Inger Myllyniemi, kirje päivätty 19.9.2002.

¹⁵⁸ Lappi (eettisen toimikunnan sihteeri Raili Valanne, sähköposti 18.9.2002), Pirkanmaa: tutkimussuunnitelma on toimitettava kokonaisuudessaan tarvittaessa (Lausuntopyyntölomakkeen täyttöohje kohdassa Tutkimuksen laajuus, luonne ja tutkimuspaikka), Päijät-Häme (Lääketieteellinen tutkimustyö ja eettinen toimikunta Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirissä kohdassa 1.2 Tutkimuksen eettisyydestä on käytettävissä 1. kohdassa mainittu lausunto ja 2. tutkimussuunnitelman valmistelu ja lausuntopyyntö eettiselle toimikunnalle) ja Vaasa (eettisen toimikunnan sihteeri Inger Myllyniemi, kirje päivätty 19.9.2002.).

telmasta¹⁵⁹. Sairaanhoidopiirin oman hakemuslomakkeen käyttöä edellyttävät Lappi¹⁶⁰, Pirkanmaa¹⁶¹, Pohjois-Pohjanmaa, Päijät-Häme¹⁶², Satakunta ja Vaasa¹⁶³. Keski-Suomelle ja Pohjois-Savolle riittää vapaamuotoinen saatekirje¹⁶⁴.

Näiden lisäksi eettiset toimikunnat vaativat erinäisiä liitteitä. Keski-Suomen sairaanhoidopiirin eettinen toimikunta edellyttää heille toimitettavan tiedoksi selvitystä tutkimuksen eettisistä näkökohdista¹⁶⁵. Kymenlaakso taas haluaa erillisen selvityksen tutkimuksen suorittamisesta omassa sairaanhoidopiirissään paikallisten olosuhteiden huomioimiseksi¹⁶⁶. Pirkanmaan sairaanhoidopiirin eettinen toimikunta haluaa lisäksi kustannuserittelylomakkeen ja henkilörekisteriselosteen täytettyinä¹⁶⁷. Päijät-Hämeen sairaanhoidopiirille on toimitettava mahdollisesti huoltajalle lähetettävä kirje ja lomake, jolla huoltajalta pyydetään suostumus, selvitys Päijät-Hämeen keskussairaalan lääketieteellisten palvelujen käytöstä tutkimuksessa, kustannuserittely, tutkijan tietopaketti, potilaan terveystarkastus, potilaskysely sekä selvitys henkilön tunnistetietojen käsittelystä joko osana tutkimussuunnitelmaa tai erillisenä liitteenä¹⁶⁸. Vaasan sairaanhoido-

¹⁵⁹ Keski-Suomi (Keski-Suomen eettisen toimikunnan sihteeri Minna Kastelin-Niemi, sähköpostiviesti 2.10.2002), Kymenlaakso (Kymenlaakson eettisen toimikunnan sihteeri Jaakko Johansson, sähköpostiviesti 19.9.2002), Pirkanmaa (Lausuntopyyntölomakkeen täyttöohje kohdassa Tutkimuksen laajuus, luonne ja tutkimuspaikka), Pohjois-Savo (eettisen toimikunnan sihteeri Tuija Jussila, sähköpostiviesti 26.9.2002), Päijät-Häme ja Vaasa (eettinen toimikunnan sihteeri Inger Myllyniemi, kirje päivätty 19.9.2002). Päijät-Hämeelle vaihtoehtoisesti käy lyhennelmä tutkimussuunnitelmasta hakemuslomakkeelle.

¹⁶⁰ Lapin sairaanhoidopiirin eettisen toimikunnan sihteeri Raili Valanne, sähköposti 18.9.2002.

¹⁶¹ Pirkanmaan sairaanhoidopiirin eettisen toimikunnan Lausuntopyyntölomakkeen täyttöohje kohdassa Tutkimuksen laajuus, luonne ja tutkimuspaikka.

¹⁶² Päijät-Hämeen sairaanhoidopiirin Lääketieteellinen tutkimustyö ja eettinen toimikunta Päijät-Hämeen sairaanhoidopiirissä kohdassa 1.2 Tutkimuksen eettisyydestä on käytettävissä 1. kohdassa mainittu lausunto.

¹⁶³ Vaasan sairaanhoidopiirin eettinen toimikunnan sihteeri Inger Myllyniemi, kirje päivätty 19.9.2002.

¹⁶⁴ Keski-Suomen sairaanhoidopiirin eettisen toimikunnan sihteeri Minna Kastelin-Niemi, sähköpostiviesti 2.10.2002 ja Pohjois-Savon sairaanhoidopiirin eettisen toimikunnan sihteeri Tuija Jussila, sähköpostiviesti 26.9.2002.

¹⁶⁵ Keski-Suomen sairaanhoidopiirin eettisen toimikunnan sihteeri Minna Kastelin-Niemi, sähköpostiviesti 2.10.2002

¹⁶⁶ Selvityksessä edellytetään tietoja tutkimuksen toteuttamisesta sekä missä, milloin ja keiden toimesta tutkimus on aiottu tehtävän sekä mahdollisten muiden palveluntuottajien suostumus sekä kustannukset, mikäli kyseessä on sairaanhoidopiirin laitoksessa tehtävä tutkimus. Kymenlaakson sairaanhoidopiirin eettisen toimikunnan sihteeri Jaakko Johansson, sähköposti 19.9.2002.

¹⁶⁷ Pirkanmaan sairaanhoidopiirin eettinen toimikunta Lausuntopyyntölomakkeen täyttöohje kohdassa Tutkimuksen laajuus, luonne ja tutkimuspaikka.

¹⁶⁸ Päijät-Hämeen sairaanhoidopiirin ohje 6/2000 kohdassa Lääketieteellinen tutkimustyö ja eettinen toimikunta Päijät-Hämeen sairaanhoidopiirissä kohdassa 1.2 Tutkimuksen eettisyydestä on käytettävissä 1. kohdassa mainittu lausunto ja 2. tutkimussuunnitelman valmistelu ja lausuntopyyntö eettiselle toimikunnalle.

piirin eettinen toimikunta haluaa mahdolliset kyselylomakkeet, tietoja tutkimuksen rahoituksesta ja tulosityksikön johtajan puoltavan luvan tutkimukselle¹⁶⁹ (ks. liite 2).

7.2.2 *Hakemus tutkimuksen muutoksen arviointia varten*

Eettisillä toimikunnilla on vähän ohjeita, kuinka heille on ilmoitettava tutkimukseen sen suorittamisen aikana tehtävistä muutoksista. Tutkielmassani tarkasteltavista toimikunnista Helsingin ja Uudenmaan, Kymenlaakson, Lapin, Pohjois-Pohjanmaan, Pohjois-Savon, Päijät-Hämeen, Satakunnan ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirien kirjalliseen tutkimusta koskevaan ohjeistukseen sisältyi muutosten yms. ilmoitusten ilmoittamista koskevaa ohjeistusta. Näiden sairaanhoitopiirien lisäksi Keski-Suomen ja Vaasan sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien sihteerit ilmoittivat erikseen sähköpostitse heidän eettisen toimikuntansa vaatimista asiakirjoista.

Yleisimpänä asiakirjana muutoksesta ilmoitettaessa vaadittiin hakemuslomaketta (Helsingin ja Uudenmaan, Kymenlaakson, Pohjois-Pohjanmaan, Päijät-Hämeen ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat¹⁷⁰). Kymenlaakson ja Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirien eettisille toimikunnille muutosilmoituksena riittää hakemuslomake, johon on selvitetty muutoksen keskeinen sisältö ja merkitys tutkimukselle.¹⁷¹ Tämän lisäksi eri eettiset toimikunnat vaativat eri liitteitä (ks. tutkielman liite 3).

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta vaatii muutoksesta hakemuslomakkeen lisäksi tutkimuksesta vastaavan henkilön tekemää selvitystä muutoksesta ja muutoksen eettisistä näkökohdista sekä kopiota tutkimushankkeesta annetusta lausunnosta ja muuttuneesta asiakirjasta.¹⁷² Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta haluaa hakemuskäytännön lisäksi myös eettistä arvioita, jossa on oltava tutkijan arvio muutosten

¹⁶⁹ Vaasan eettisen toimikunnan sihteerin Inger Myllymäen kirje päivätty 19.9.2002.

¹⁷⁰ Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri Tutkijan opas lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä liite 5, Kymenlaakson sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta Ohjeita tutkijoille kohdan Hyvät tutkijat alla kohta 6, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta Ohjeita tutkijoille kohdan Hyvät tutkijat alla kohta 6 ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan Lausuntopyyntölomakkeen täyttöohjeet kohdassa 7.

¹⁷¹ Kymenlaakson sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta Ohjeita tutkijoille kohdan Hyvät tutkijat alla kohta 6, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta Ohjeita tutkijoille kohdan Hyvät tutkijat alla kohta 6.

¹⁷² Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri Tutkijan opas lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä liite 5.

merkityksestä tutkimuksen hyöty-haittasuhteen arvioinnille.¹⁷³ Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta tarvitsee muutoksen arviointia varten yhteenvedon muutoksen keskeisestä sisällöstä ja tutkimuksesta vastaavan henkilön selvityksen muutoksen vaikutuksesta tutkimuksen eettisyyteen.¹⁷⁴

Keski-Suomen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta taas ei edellytä hakemuslomakkeen käyttöä, vaan muutos voidaan tuoda heille vapaamuotoisesti tiedoksi, mutta muutoksen yhteydessä on toimitettava tutkimussuunnitelman yhteenvedo ja tarvittaessa tutkimussuunnitelma kokonaisuudessaan, selvitys muutoksen eettisistä näkökohdista, tutkittavan tiedote tai suostumusasiakirja.¹⁷⁵ Pohjois-Savon eettiselle toimikunnalle muutoksesta ilmoitetaan vapaamuotoisella, perustellulla ja yksilöidyllä ilmoituksella. Jos kyseessä on monikeskustutkimus, paikallisen tutkijan lyhyt suomenkielinen yhteenvedo muutoksista ja niiden vaikutuksista on liitettävä ilmoituksen mukaan.¹⁷⁶ Lapin sairaanhoitopiirin eettiselle toimikunnalle muutosilmoitukseksi riittää selvitys muutoksesta.¹⁷⁷

7.3 Toimintatapojen arviointia

Tutkimuslaissa ei säädetä eettisten toimikuntien toiminnassa tarkemmin noudatettavista menettelytavoista eikä niille toimitettavista tutkimusasiakirjoista. Tutkimuslain 24 §:ssä on säädetty sosiaali- ja terveysministeriölle toimivaltaa antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä ja ohjeita muun muassa tutkimusasiakirjojen laatimista. Tutkimusasetuksen 1 §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriö antaa tarvittaessa erilliset ohjeet suostumusasiakirjaan liitettävistä tutkittaville annettavista tiedoista. Siten lainsäätäjän tarkoituksena voidaan katsoa olleen, että tutkimusasiakirjoista säädetään valtakunnallisella tasolla samalla tavalla kaikkia toimikuntien velvoittavien ohjeiden saamiseksi eikä tätä toimivaltaa ole jätetty yksittäisille eettisille toimikunnille. Sosiaali- ja terveysministeriö ei kuitenkaan ole antanut kyseisiä määräyksiä tai ohjeita. Eettisille toimikunnille toimitettavista asiakirjoista ainoastaan suostumusasiakirjan sisällöstä (tutki-

¹⁷³ Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan Lausuntopyyntölomakkeen täyttö-ohjeet kohdassa 7.

¹⁷⁴ Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan kokouspöytäkirja kohdassa Päätösehdotus 28.8.2002.

¹⁷⁵ Keski-Suomen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan sihteeri Minna Kastelin-Niemi, sähköpostiviesti 2.10.2002.

¹⁷⁶ Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisen toimikunnan lausuntohakemuksen täyttöohjeet kohdassa Muutosilmoitukset.

¹⁷⁷ Lapin sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan sihteeri Raili Valanne, sähköpostiviesti 18.9.2002.

musasetus 3 §) ja velvoitteesta toimittaa rahoitussuunnitelma osana tutkimussuunnitelmaa (sosiaali- ja terveysministeriön asetus eettisen toimikunnan ja lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston lausunnoista perittävistä maksuista sekä tutkittavalle suoritettavista korvauksista 1 §) on säädetty kansallisen lainsäädännön tasolla.

Eettisten toimikuntien *tukeminen* periaatteellisissa eettisissä kysymyksissä on säädetty TUKIJAn tehtäväksi (asetus valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta 4§). TUKIJA on antanut ohjeistusta eettisille toimikunnille ja tutkijoille julkaisemalla *ohjeita tutkijoille ja eettisille toimikunnille, ohjeita DNA-tutkimukseen liittyvistä potilastiedoista sekä kliinisessä lääketutkimuksessa tarvittavasta varoajasta ennen raskauden alkamista*.¹⁷⁸

Valtakunnallisen normin puuttuessa sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien toimintatavoista on muodostunut hieman vaihtelevia. Yhdenkään eettisen toimikunnan ohjeista ei selvinnyt, että kuntayhtymän valtuusto olisi ne hyväksynyt.¹⁷⁹ Mikäli sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määritettäisiin eettiselle toimikunnalle toimitettavan hakemuksen sisältö, olisi normi luonnollisesti hakijaa velvoittava ja hakijan pitäisi toimia asetuksen mukaisesti. Nyt eettisten toimikuntien ohjeistus on suurelta osin suuntaa antavaa. Pirkanmaan sairaanhoitopiiri itse nimittää ohjekirjettään *eettisen toimikunnan vakioiduksi toimintatavaksi*¹⁸⁰ ja Päijät-Hämeen sairaanhoitopiiri mainitsee ohjeensa olevan ainoastaan *suuntaa antava*.¹⁸¹ Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri itse sitoutuu toimimaan edellä mainittujen ohjeidensa mukaan.¹⁸² Eettisillä toimikunnilla on kuitenkin oikeus saada tehtäviensä suorittamiseksi tarpeellinen informaatio tutkimuksesta. Eettisille toimikunnille tutkimuslaissa asetettu velvollisuus tutkimusten laillisuuden ja eettisyyden arviointiin edellyttää tutkimusten monipuolista tarkastelua, joka voi tapahtua vain kattavan hakemusmateriaalin pohjalta.

Hakijan toiminnan kannalta ongelmallista on muodollisten vaatimusten vaihtelevuus eri toimikunnissa ja tarkkojen menettelytapasääntöjen puute. Kaikkien eettisten toimikuntien kirjallisista ohjeista ei voi päätellä, kuinka hakijan on meneteltävä erilaisessa tutkimuksen arviointiin liittyvissä tilanteissa, kuten esimerkiksi haettaessa lausuntoa ennen tutkimuksen aloittamista ja ilmoitettaessa

¹⁷⁸ Ohjeet löydettävissä TUKIJAn kotisivuilla www.etene.org kohdassa TUKIJA.

¹⁷⁹ Kuntalain (365/1995) 16 §:n mukaan kuntayhtymän valtuustolla on oikeus hyväksyä eri kuntayhtymän viranomaisten toiminnasta, toimivallan jaosta ja tehtävistä johtosäännöllä. Ks. myös Lehtonen 1999, s. 4421.

¹⁸⁰ Pirkanmaan sairaanhoitopiirin tutkimuskäsikirja kohdassa Eettinen toimikunta.

¹⁸¹ Päijät-Hämeen sairaanhoitopiiri Lääketieteellinen tutkimustoiminta ja eettinen toimikunta Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirissä.

¹⁸² Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin Tutkijan opas lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä, esim. s. 18.

muutoksesta tutkimuksen suorittamisen aikana. Ylipääntensä vaatimusten vaihtelevuus eri sairaanhoitopiirien välillä edellyttää hakijalta kärsivällisyyttä selvittää kyseisen toimikunnan vaatimukset. Sama ongelma esiintyy myös TUKIJAN delegoimissa monikeskustutkimuksissa. Toisaalta osa toimikunnista on laatinut kattavat ohjeet, joilla on todennäköisesti merkitystä toimikunnan toimintatapojen yhdenmukaistajana ja joilla parannetaan hakijoiden yhdenvertaista kohtelua. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi ohjeiden tulisi kuitenkin olla laadittu sisällöltään kattaviksi ja ohjeiden helppo saatavuus helpottaisi hakijan toimintaa. Yleensä ohjeiden laadinnalla toimikunta joutuisi itse miettimään omia toimintatapojansa ja niiden perusteita.

Toisaalta sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat eivät välttämättä ole laatineet tarkkoja ohjeita odottaessaan mahdollisesti tarkempia valtakunnallisia ohjeita tutkimusten käsittelystä ja tutkimusasiakirjoista. Ohjesäännön luominen toimikunnan sisällä luo yhdenmukaisuutta tämän yksittäisen toimikunnan käytäntöön, mutta ei poista toimikuntien välisiä vaihteluja käytännöissä. Sen vuoksi selkeää parannusta käytäntöjen yhdenmukaistamiseksi on saatavissa vain tarkemmilla valtakunnallisilla määräyksillä ja ohjeilla.

Kun tutkimushanke on jo arvioitu kerran kansallisella tasolla, sen arviointi toiseen kertaan toisessa eettisessä toimikunnassa vaikuttaa mielestäni resurssien hukkakäytöltä; Suomessa kansalliset olot tutkimushankkeiden eettisyyden ja laillisuuden arvioimiseksi eivät voi vaihdella eri sairaanhoitopiirien välillä niin suuresti, että eettisen toimikunnan uusi arviointi olisi välttämätön. Kohutuuttomalta ja turhan jäykältä menettely vaikuttaa varsinkin, jos eettinen toimikunta tässä vaiheessa lausunnon lisäksi vaatii tietyn hakemuslomakkeen käyttöä tai edelliseen eettiseen toimikuntaan nähden lisää liitteitä. Lisäksi toiseen kertaan tapahtuva arviointi hidastaa turhaan tutkimuksen aloittamista. Myöskään tutkimuslain 17 §:n sanamuoto ei edellytä tutkimushankkeen arviointia useammassa eettisessä toimikunnassa ja tutkimusdirektiivin 7 artikla edellyttää yhden eettisen toimikunnan lausuntoa ennen tutkimushankkeen käynnistämistä. Sen vuoksi eettisten toimikuntien tulisi luopua vaatimasta tiedokseen kertaalleen arvioituja tutkimushankkeita ja muuttaa tällä kohtaa toimintatapojaan. Paikalliset terveydenhuollon toimintayksikön taloudelliset voimavarat ynnä muut resurssikysymykset voi jättää terveydenhuoltoyksikön johtajan harkintavaltaan hänen harkitessaan, voidaanko kyseinen tutkimus aloittaa tietyssä toimintayksikössä.

7.4 Tutkimusdirektiivistä aiheutuvat muutokset

EU:n komission asiantuntijaryhmä on laatimassa¹⁸³ tutkimusdirektiivin 8 artiklan mukaista ohjeistoa eettisille toimikunnille toimitettavasta hakemuksesta ja siihen liitettävistä asiakirjoista. Tällä tavoin käytäntö saataisiin myös hakemuksen sisällön osalta yhdenmukaiseksi Suomessa, mutta myös yhteisön eri jäsenvaltioissa. Ohjeistoluonnoksessa eettiselle toimikunnalle toimitettavasta hakemuksesta ja siihen liitettävistä liitteistä asianmukaiseen hakemukseen vaaditaan saatekirjeen ja hakemuslomakkeen lisäksi tutkijan tiedote (Investigator's Brochure), tutkimussuunnitelma ja sen yhteenveto, suostumusasiakirja, tiedote tutkittavalle, selvitys tutkittavan vakuutusturvasta, tutkijan vastuuvakuutuksesta ja tutkimuksen taloudellisista järjestelyistä, tutkittavien rekrytointi, kyselylomakkeet, selvitys tutkijan, tutkimushenkilökunnan ja tutkimuspaikan soveltuvuudesta, mahdollinen viranomaisen tutkimuslupa tai toisen eettisen toimikunnan lausunto sekä tutkimustulosten julkaisemistapa ja rahoittajan tuloksiin pääsy.¹⁸⁴

Ohjeistoluonnoksessa eettiselle toimikunnalle toimitettava dokumentaatio on määritetty yksityiskohtaisesti. Hakemuksen sisällön määrittäminen on mielestäni hyvä, jotta hakija tietää jo tutkimuksen suunnitteluvaiheessa, mitä toimikunta tulee vaatimaan. Hakemusmateriaalissa on oltava riittävä dokumentaatio, johon perustuen eettinen toimikunta pystyy suorittamaan sille lainsäädännössä asetetut tehtävät. Eettisillä toimikunnilla on kuitenkin ohjeistosta huolimatta oikeus saada tehtäviensä suorittamiseksi edellä mainittujen lisäksi lisää informaatiota¹⁸⁵.

8 LOPUKSI

Tutkimuslain säätämisen yhtenä tavoitteena oli luoda eettisten toimikuntien toiminnalle ja tutkimushankkeiden eettisyyden arvioinnille juridiset puitteet ja yhdenmukaistaa näin toimikuntien toimintaa. Eettisten toimikuntien osalta ta-

¹⁸³ Lääkelaitos on-line osoitteessa www.nam.fi kohdassa Ajankohtaista Lääkelaitoksen lausuntopyyntö lääketutkimusdirektiivin edellyttämistä yksityiskohtaisista ohjeistoista viitatuspäivä 23.11.2002 ja Outi Konttinen, sähköpostiviesti 21.11.2002.

¹⁸⁴ Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an ethics committee opinion on a clinical trial on a medical product for human use / draft 5.2 s. 4.

¹⁸⁵ Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an ethics committee opinion on a clinical trial on a medical product for human use / draft 5.2 s. 2–3.

voite oli hyvä, sillä lain myötä luotiin asema tutkimushankkeiden arviointiin toimivaltaisille toimikunnille ja säädettiin niiden tehtävistä, kokoonpanosta ja esteellisyydestä. Eettisten toimikuntien aseman vakiinnuttamisella kasvatetaan yleisön luottamusta toimikuntien toimintaan ja siten tutkimustoiminnan monipuoliseen valvontaan.

Tutkimusdirektiivin taustalta löytyy osin sama viranomaisten menettelyjen yhdistämistavoite kuin tutkimuslaistakin. Kohteena ovat lääketutkimusten aloittamiseksi tarvittavat viranomaismenettelyt yhteisön eri jäsenvaltioissa. Menettelyjen yhdenmukaistamisella halutaan nopeuttaa tutkimusten aloittamista vaarantamatta kuitenkaan tutkittavien suojaa (tutkimusdirektiivi johdanto kohta 8). Direktiivissä säädetään myös tutkimusten aikana viranomaisten taholta tapahtuvasta tutkimusten valvonnasta sekä tutkittavien suojan vähimmäistasona. Jäsenvaltioiden yhtenäinen tutkimustoimintaa koskeva sääntely parantaa mahdollisuuksia tehdä monikansallisia monikeskustutkimuksia¹⁸⁶.

Eettisten toimikuntien osalta tutkimusdirektiivissä säädetään yhden lausunnon menettelystä, jonka järjestäminen jätetään kansalliselle tasolle (tutkimusdirektiivi 7 artikla). Suomessa tutkimuslain 17 §:n sanamuodon mukaan tutkimusten aloittamiseksi tarvitaan nytkin vain yhden eettisen toimikunnan lausunto. Monikeskustutkimusten osalta tämä arviointi on keskitetty TUKIJALLE, mutta käytännössä jo tutkimusten suuren määrän vuoksi myös sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat arvioivat monikeskustutkimuksia TUKIJAN delegoitua niille tutkimusten arvioinnin. Sairaanhoitopiirien toimikunnat arvioivat myös pääasiallisesti niiden alueella suoritettavat tutkimushankkeet tai hankkeet, joiden tutkimuksesta vastaava henkilö toimii niiden alueella (tutkimuslaki 17 §). Järjestelmä ei nähdäkseni tutkimusdirektiivistä johtuen suoraan vaadi muuttamista, sillä yhden lausunnon vaatimus täyttyy lain kirjaimen tasolla. Kuitenkin käytännössä, kuten työstäni selviää, monet sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat vaativat tutkimuksen ainakin tiedokseen ennen kuin sen voi aloittaa niiden sairaanhoitopiirin alueella, vaikka tutkimuksesta on annettu eettisen toimikunnan lausunto. Tästä käytännöstä voitaisiin luopua, sillä kun tutkimuksen eettisyys ja laillisuus on arvioitu kerran kansallisesti toisessa eettisessä toimikunnassa, voidaan alueelliset, lähinnä taloudellisiin ynnä muihin resursseihin liittyvät kysymykset, jättää kyseisen yksikön hallinnollisen johdon harkintaan, sen harkitessa muutoinkin lopullisen luvan myöntämistä tutkimuksen aloittamiseksi.

Sen sijaan tutkimushankkeiden yhdenmukaisen arvioinnin takaamiseksi Suomen järjestelmää voisi pohtia. Varsinkin useassa eri jäsenvaltiossa suoritettavien monikeskustutkimusten osalta arviointia on ehdotettu keskitettävän val-

¹⁸⁶ Järvinen ja Tokola 2001, s. 2063.

takunnalliselle eettiselle toimikunnalle, jolla olisi mahdollisuus käyttää laajaa asiantuntijasihteeristöä. Ongelmallista järjestelmässä olisi toimikunnalle tuleva suuri työmäärä, johon eettisen toimikunnan tulisi suhteuttaa toimintansa. Eettisten toimikuntien jäsenten toiminta tuskin onnistuisi silloin vapaaehtoisuuden ja vapaa-ajan käytön pohjalta.¹⁸⁷ Toinen vaihtoehto on säilyttää tutkimusten arviointimenettelyssä TUKIJAn delegointioikeus, jolloin TUKIJA voi arvioida itse vaativimmat, ainakin erityisryhmillä tehtävät tutkimukset¹⁸⁸, tutkimushankkeet ja siirtää muiden tutkimushankkeiden arviointia sairaanhoitopiirien eettisille toimikunnille. Mielestäni tällä jälkimmäiselläkin menettelyllä voidaan päästä tutkimushankkeiden arvioinnissa niin yhdenmukaiseen käsittelyyn kuin se eettisyyden arvioinnissa on mahdollista. Menettelyssä on pystyttävä noudattamaan tutkimusdirektiivin mukaisia määräaikaavaatimuksia. Sairaanhoitopiirien eettisille toimikunnille on myös saatava yhdenmukaiset toimintatavat, jossa säädetään myös hakemuksesta ja sen sisällöstä. Hakijan kannalta yhdenmukaiset menettelytavat helpottaisivat hakemuksen laatimista ja eettinen toimikunta itse välttyisi hakemuksen täydentämispyyntöjen tekemiseltä. Eettisen toimikunnan tehtävä tutkimushankkeen ennakoarvioijana sinällään edellyttää tutkimuksen monipuolista tarkastelua ja siten myös tietoa lukuisista tutkimukseen liittyvistä seikoista.

Tutkimusdirektiivin tavoite yhdenmukaisen käytännön luomisesta eri jäsenvaltioissa on varmasti perusteltua. Se, miten paljon direktiivi käytännössä yhdenmukaistaa jäsenvaltioiden käytäntöjä jää paljolti riippumaan direktiiviin perusteella annettavien ohjeistojen sisällöstä sekä tavasta, jolla yhteisön jäsenvaltiot implementoivat direktiivin.¹⁸⁹ Suomessa eettisten toimikuntien toiminnalle on luotu hyvät yleiset puitteet tutkimuslailla. Näiden puitteiden tarkentamista ja eettisten toimikuntien käytännön yhdenmukaistamista on hyvä jatkaa tutkimusdirektiivin myötä.

¹⁸⁷ Eettisten toimikuntien jäsenten toiminta perustuu nyt pitkälti vapaa-ajan käyttöön eikä heille makseta yleensä palkkioita. Idänpään-Heikkilä 2001c, s. 1355.

¹⁸⁸ TUKIJA pyrkii myös nykyisen käytäntönsä mukaan arvioimaan erityisryhmillä tehtävät ja geeniterapiatutkimukset, Lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston toimintatavat, muistio 2001, s. 6.

¹⁸⁹ Baeyens 2002, s. 44.

Eettinen toimikunta/ Saraanhoitopiiri	Hakemuslomake	Tutkimussuunnitelman yhteenveto	Selvitys eettisiä näkökohdista	Muut luvat	Tutkimuksen taloudelliset seikat	Henkilörekisteriseloste	Kysely- ja haastattelulomakkeet	Tutkittavien tai huoltajalle lähetettävä kirje	Tutkittavalle tai huoltajalle lähetettävä kirje	Tutkijoiden ansioluettelo	Tutkijan tietopaketti	Muut liitteet
HUS	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Kainuu	x	x						x				
Kanta-Häme	x											
Keski-Suomi		x	x									
Kymen-												
laakso	x	x						x				
Lappi	x											
Pirkanmaa	x			x	x	x	x		x	x		tiedote tutkimushenkilökunnalle
Pohjois-Karjala	x			x	x	x	x		x			selitys tutkittavaan vakuutusluvasta
Pohjois-												
Pohjanmaa	x	x				x	x	x				
Pohjois-Savo	x	x					x	x				
Päijät-Häme	x	x			x	x		x			x	potilaan terveyskysely, potilaskysely
Satakunta	x				x							TVH
Vaasa	x	x		x	x		x					TVH
Varsinais-Suomi	x	x	x						x	x		tiedote tutkimushenkilökunnalle, potilaspäiväkirja, julkaisusuunnitelma

Liite 1. Saraanhoitopiirien esittämien toimikuntien muodolliset vaatimukset lausuntohakemukselle.

Eettinen toimikunta / sairaanhoitopiiri	Hakemuslomake	Tutkimussuunnitelma	Tutkimussuunnitelman yhteenveto	Muualta saatu lausunto	Tutkimuksen taloudelliset selkät	Henkilörekisteriseloste	Kysely- ja haastattelulomake	Tiedote tutkittavalle	Suostumuslomake	Tutkittavalle tai huoltajalle lähetettävä kirje	Muut asiakirjat
Keski-Suomi			x	x				x	x		selvitys eettisistä näkökohdista
Kymenlaakso			x	x	x			x	x		selvitys tutkimuksen tekemisestä
Lappi	x	x		x				x	x		
Pirkanmaa	x	x	x	x	x	x		x	x		
Pohjois-Pohjanmaa	x			x							tutkittavien rekrytointi
Pohjois-Savo			x	x				x	x		
Päijät-Häme	x	x	x	x	x	x		x	x	x	potilaan terveyskysely, potilaskysely, tutkijan tietopaketti
Satakunta	x			x							
Vaasa	x	x	x	x	x		x	x	x		TVH

Liite 2. Sairaanhoidopiirien eettisten toimikuntien muodolliset vaatimukset kansallisesti arvioidulle hakemukselle.

Eettinen toimikunta/ sairaanhoitopiiri	Hakemuslomake	Tutkimussummitelma kokonaisuudessaan	Tutkimussummitelma yhteenveto	Selvitys eettisiä näkökohdista	Muut liitteet
HUS	x			x	alkuperäisen tutkimussuunnitelman hyväksyvä lausunto, muutunnut asiakirja
Keski-Suomi		x	x	x	tukittavan tiedote tarvittaessa, suostumusasiakirja tarvittaessa
Kymenlaakso	x				läheteeseen lyhennelmä, jossa muutosten merkitys ja keskeinen sisältö tuodaan esille
Lappi					selvitys muutoksesta
Pohjois-Pohjanmaa	x				läheteeseen lyhennelmä, jossa muutosten keskeinen merkitys tuodaan esille
Pohjois-Savo					jos monikeskustutkimus paikallisen tutkijan selvitys muutoksesta
Päijät-Häme	x				yhteenveto muutoksen keskeisestä sisällöstä ja tutkimuksesta vastaavan henkilön arvio, miten muutos vaikuttaa tutkimuksen eettisyyteen
Varsinais-Suomi	x			x	

Liite 3. Sairaanhoidopiirien eettisten toimikuntien muodolliset vaatimukset muutoshakemukselle.

LÄHTEET

- Baeyens, A.J.* Implementation of the Clinical Trials Directive: Pitfalls and Benefits. *European Journal of Health Law* 9/2002, s. 31–47. (Baeyens 2002)
- Council of Europe.* Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine. Convention on Human Rights and Biomedicine. Oviedo, 4.IV.1997, European Treaty Series 164. (Biolääketiedesopimus)
- Council of Europe.* Recommendation N:o R (90) 3 of the Committee of Ministers to Member States Concerning Medical Research on Human Beings 6.2.1990. (EN R (90) 3)
- Council of Europe.* Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research. Strasbourg, May 1997. Draft. Osoitteessa http://www.legal.coe.int/bioethics/index_gb.html kohdassa text adopted kohta protocols. Viittauspäivä 9.2.2002. (Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research)
- Eränkö, Pekka.* Globalisaatio ja lääkekehitys. Dosis farmaseuttinen aikakauskirja 2002 s. 14–17. (Eränkö 2002)
- European Commission.* Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an ethics committee opinion on a clinical trial on medical product for human use 2002 / draft 5.2.
- Fogelholm, Rainer ja Tervo, Tapio.* Eettinen toimikunta ja sen työn kehittäminen. *Suomen Lääkärilehti* 1993 s. 701–705. (Fogelholm ja Tervo 1993)
- Gordin, Ariel ja Scheinin, Harry.* Kliinisen lääketutkimuksen ensimmäisen vaiheen haasteet ja huolet. *Duodecim* 1992 s. 1026–1036. (Gordin ja Scheinin 1992)
- Hallituksen esitys 91/1998:* Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi potilasvahinkolain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. (HE 91/1998)
- Hallituksen esitys 229/1998:* Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttamisesta. (HE 229/1998)
- Hallituksen esitys 46/2002:* Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta. (HE 46/2002)
- Helsingin julistus.* Hyväksytty maailman lääkäriliiton yleiskokouksessa Helsingissä 1964, tarkistettu yleiskokouksessa Tokiossa 1975, Venetsiassa 1983, Hong Kongissa 1989, Etelä-Afrikassa 1996 ja Edinburghissa 2000. (Helsingin julistus)
- Himberg, Jaakko-Juhani – Scheinin, Harry – Aranko, Kari.* Kliinisten lääketutkimusten etiikka, normit, ohjeet ja valvonta. Teoksessa Neuvonen, Pertti J. – Himberg, Jaakko-Juhani – Iisalo, Esko – Mattila, Mauri J. – Ylitalo, Pauli

- (toim.) Kliininen farmakologia. Kandidaattikustannus Oy. Helsinki 1994 s. 673–680. (Himberg, Scheinin ja Aranko 1994)
- Idänpään-Heikkilä, Juhana.* Lääketutkimus ja alan kansainvälinen harmonisointi. Suomen Lääkärilehti 1998 s. 951. (Idänpään-Heikkilä 1998)
- Idänpään-Heikkilä, Juhana.* Helsingin julistusta tarkasteltava kriittisesti monesta näkökulmasta. Suomen Lääkärilehti 2001 s. 2354–2355. (Idänpään-Heikkilä 2001a)
- Idänpään-Heikkilä, Juhana.* Lääketutkimuksista direktiivi EU-maille. Suomen Lääkärilehti 2001 s. 1394–1396. (Idänpään-Heikkilä 2001b)
- Idänpään-Heikkilä, Juhana.* Uunituore EU:n direktiivi tulee ylityöllistämään eettiset toimikunnat. Suomen Lääkärilehti 2001 s. 1355. (Idänpään-Heikkilä 2001c)
- Ilveskivi, Paula.* Potilaan tiedonsaantioikeus. Lakimies 1997 s. 774–805. (Ilveskivi 1997)
- Immonen, Timo.* Ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus: eettisten toimikuntien asema. Teoksessa Lahti, Raimo (toim.) Biolääketiede ja laki. Sosiaali- ja terveyshallituksen raportteja 54. Helsinki 1992 s. 19–78. (Immonen 1992)
- Järvinen, Pekka ja Tokola, Olavi.* Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan direktiivin voimaantuloon on Suomessa varauduttu hyvin. Suomen Lääkärilehti 2001 s. 2062–2063. (Järvinen ja Tokola 2001)
- Kattelus, Mervi ja Lötjönen, Salla.* Kommentti Lasse Lehtosen artikkeliin sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan oikeudellisesta asemasta. Suomen Lääkärilehti 1999 s. 4435–4436. (Kattelus ja Lötjönen 1999)
- Keränen, Tapani – Sorri, Annamari – Ylitalo, Pauli.* Eettiset toimikunnat lääketautitutkimusten valvojina. Suomen Lääkärilehti 1998 s. 1132–1135. (Keränen, Sorri ja Ylitalo 1998)
- Kulla, Heikki.* Hallintomenettelyn perusteet. 5., uudistettu painos. Kauppakaari Oyj. Lakimiesliiton Kustannus. Jyväskylä 2000. (Kulla 2000)
- Kääriäinen, Helena.* Potilaat kysyvät enemmän tietoa lääketutkimuksista. Kirj. Marjut Lindberg. Helsingin Sanomat 5.10.2002. (Kääriäinen 2002)
- Lehtonen, Lasse.* Sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta ja sen oikeudellinen asema. Suomen Lääkärilehti 1999 s. 4421–4426. (Lehtonen 1999)
- Lehtonen, Lasse.* Potilaan yksityisyyden suoja. Suomalaisen lakimiesyhdistyksen julkaisuja A-sarja N:o 230, Vammala 2001. (Lehtonen 2001)
- Lääkelaitoksen määräys nro 1/2001.* Ihmiseen kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset. Osoitteessa www.nam.fi kohdassa määräykset, ohjeet ja muu ohjeistus. Viittauspäivä 25.10.2001. (Lääkelaitoksen määräys 1/2001)
- Lääkevahinkovakuutus. *Yleiset vakuutusehdot.* Suomen Lääkevahinkokorvausosuuskunta. Osoitteessa <http://www.vakes.fi/LPO/dokumentit/>

- LPOehdot2002.pdf Viittauspäivä 20.11.2002. (Lääkevahinkovakuutus, yleiset vakuutusehdot)
- Lötjönen, Salla.* Ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimustoiminta ja siihen soveltuvat oikeussäännöt. Lakimies 1997 s. 856–879. (Lötjönen 1997)
- Lötjönen, Salla.* Lääketieteellinen tutkimustoiminta alaikäisillä – toteutuuko oikeudenmukaisuus. Teoksessa Thure, Veli Matti (toim.) Oikeus ja oikeudenmukaisuus. Oikeustieteen päivät 3.–4.6.1999 Joensuussa. Joensuu, 1999 s. 334–343. (Lötjönen 1999)
- Lötjönen, Salla.* Ethical and legal issues concerning the involvement of vulnerable groups in medical research. Teoksessa Parker, Michael ja Dickenson, Donna (toim.) The Cambridge medical ethics workbook. Case studies, commentaries and activities. Cambridge 2001 s. 103–108. (Lötjönen 2001)
- Lötjönen, Salla.* Tutkija säätelyn viidakossa. Duodecim 2002 s. 717–721. (Lötjönen 2002)
- Meinke, Nina.* Geenitestit – Oikeudellisia kysymyksiä. Kauppakaari Oyj. Lakimiesliiton Kustannus. Helsinki 2001. (Meinke 2001)
- Note for Guidance on Good Clinical Practise, CPMP/ICH/135/95.* Lääketietokeskus Oy:n epävirallinen suomennos Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta Helsinki 2000. (Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan suorittamisesta 2000)
- Pekkarinen, Taito.* Lääketieteellistä tutkimusta koskevaa lainsäädäntöä kehitetään. Suomen Lääkärilehti 1995 s. 1595–1596. (Pekkarinen 1995)
- Routamo, Eero ja Ståhlberg, Pauli.* Suomen vahingonkorvausoikeus. Kauppakaari Oyj. Lakimiesliiton Kustannus. Jyväskylä 2000. (Routamo ja Ståhlberg 2000)
- Ruskonaho, Heikki ja Pelkonen, Olavi.* Farmakodynamiikka. Teoksessa Pelkonen, Olavi ja Ruskonaho, Heikki (toim.) Lääketieteellinen farmakologia ja toksikologia. 2. uudistettu painos. Duodecim. Vammala 1998 s. 19–66. (Ruskonaho ja Pelkonen 1998)
- Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen mietintö 39/1998:* Hallituksen esitys laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttamisesta. (StVM 39/1998)
- Suomen Lääkäriliitto.* Lääkärin etiikka. Suomen Lääkäriliiton kirjasarja. Helsinki 2000. (Suomen Lääkäriliitto 2000)
- Tokola, Olavi ja Huupponen, Risto.* Kliinisen lääketutkimuksen vaiheet ja suorittamisen periaatteet. Teoksessa Neuvonen, Pertti J. – Himberg, Jaakko-Juhani – Iisalo, Esko – Mattila, Mauri J. – Ylitalo, Pauli (toim.) Kliininen farmakologia. Helsinki 1994 s. 681–688. (Tokola ja Huupponen 1994)
- Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan lääketieteellisen jaoston* muistilista eettisten toimikuntien jäsenille ja tutkijoille 7.2.2001.

Osoitteessa www.etene.org/tukija kohdassa ohjeita tutkijoille ja eettisille toimikunnille. Viittauspäivä 25.10.2001. (Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan lääketieteellisen jaoston muistilista 2001)
Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan lääketieteellisen jaoston toimintatavat / muistio 7.2.2001 päivitetty 21.2.2002. Osoitteessa www.etene.org/tukija kohdassa toimintaohjeessa. Viittauspäivä 16.5.2002. (Lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston toimintatavat, muistio 2001)
Välimäki, Maritta ja Lehtonen, Johannes. Tietoon perustuvan suostumuksen ongelmia. *Duodecim* 2002 s. 723–727. (Välimäki ja Lehtonen 2002)

Sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien tutkimustoiminnan ohjeistus:

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta:

- Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin yleiskirje numero 9/2000. Eettisten toimikuntien asiakirjojen käsittelyssä ja arkistoinnissa noudatettavat menettelytavat.
- Helsingin ja Uudenmaan kuntayhtymän päätös 22.12.1999. Pöytäkirja 7 §: Eettisten toimikuntien asettaminen.
- Ohjeet eettisen toimikunnan jäsenille lääketieteellisen tutkimuksen tutkimuseettisistä käsittelystä. Osoitteessa http://www.hus.fi/hus_yhtyma/lt_tukija.html Viittauspäivä 12.4.2002.
- Tutkijan opas lääketieteellisen tutkimuksen eettisestä käsittelystä 24.7.2000. Opas päivitetty viimeksi 17.5.2002. Osoitteessa http://www.hus.fi/hus_yhtyma/tutkijanopas.pdf Viittauspäivä 28.9.2002.

Kainuun sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta:

- Tutkimuseettisen toimikunnan toimintaperiaatteet 27.3.2002.
- Lausuntohakemus tutkimustyön suorittamista varten.
- Sähköpostiyhitydenotto. Eettisen toimikunnan sihteeri Sirkka-Liisa Kauppinen 13.9.2002.

Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta:

- Ilmoitus eettiselle toimikunnalle tutkimussuunnitelmasta
- Sähköpostiyhitydenotto. Eettisen toimikunnan sihteeri Mirja Lepistö 2.5.2002.

Keski-Suomen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta:

- Eettinen toimikunta. Osoitteessa <http://www.ksshp.fi/tutkimustoiminta/eettinen.html>. Viittauspäivä 20.4.2002.
- Sähköpostiyhteydenotto. Eettisen toimikunnan sihteeri Minna Kastelin-Niemi 2.10.2002.

Kymenlaakson sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta:

- Lausuntohakemus tutkimustyön suorittamista varten.
- Ohjeita tutkijoille.
- Potilastiedotteen sisältö
- Suostumusasiakirjan sisältö
- Sähköpostiyhteydenotto. Eettisen toimikunnan sihteeri Jaakko Johansson 19.9.2002.

Lapin sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta:

- Eettisen toimikunnan toimintaohje. 3/01 RV.
- Sähköpostiyhteydenotto. Eettisen toimikunnan sihteeri Raili Valanne 18.9.2002.

Pirkanmaan sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta:

- Eettisen toimikunnan lausuntopyyntölomake. Osoitteessa <http://www.pshp.fi/index.nsf/All/3400?OpenDocument> Kohdassa lausuntopyyntölomake Viittauspäivä 16.5.2002.
- Lausuntopyyntölomakkeen täyttöohje. Osoitteessa <http://www.pshp.fi/index.nsf/All/3400?OpenDocument> kohdassa Lausuntopyyntölomakkeen täyttöohje Viittauspäivä 16.5.2002.
- Pirkanmaan sairaanhoitopiirin tutkimuskäsikirja Osoitteessa <http://www.pshp.fi/index.nsf/All/3400?OpenDocument> Kohdassa Pirkanmaan sairaanhoitopiirin tutkimuskäsikirja Viittauspäivä 16.5.2002.
- PSHP:n Eettisen toimikunnan toiminta-ala. Osoitteessa <http://www.pshp.fi/index.nsf/All/3400?OpenDocument> Viittauspäivä 16.5.2002.
- Tieteellisen tutkimustyön suorittaminen Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä. Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän ohjekirje 9/2000. Osoitteessa <http://www.pshp.fi/index.nsf/All/3400?OpenDocument> Kohdassa Tieteellisen tutkimustyön suorittaminen PSHP:ssä Viittauspäivä 16.5.2002.

Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta:

- Eettinen toimikunta Osoitteessa http://www.pkshp.fi/6/eettinen_tm.html Viittauspäivä 15.4.2002.

- Hakemus/suostumus/tutkimustyön suorittamiseksi. Osoitteessa http://www.pkshp.fi/6/eettinen_tm_k.htm kohdassa hakemuslomake.doc Viittauspäivä 15.4.2002.
- Sähköpostiyhteydenotto toimikunnan sihteeri Päivi Sotti 25.4.2002.

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta:

- Lausuntohakemus tutkimustyön suorittamista varten 1.10.2001
- Ohjeita tutkijoille. Osoitteessa <http://www.ppsHP.fi/ohjeitatut.html> Viittauspäivä 15.4.2002.
- Potilastiedotteen sisältö 1.10.2001. Osoitteessa <http://www.ppsHP.fi/ohjeitatut.html> Viittauspäivä 15.4.2002.
- Suostumusasiakirjan sisältö 1.10.2001. Osoitteessa <http://www.ppsHP.fi/ohjeitatut.html> Viittauspäivä 15.4.2002.
- Sähköpostiyhteydenotto. Toimikunnan sihteeri Maija-Leena Pönkkö 16.9.2002.

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta:

- Lausuntohakemus tutkimustyön suorittamista varten. Osoitteessa <http://www.uku.fi/tutkimus/etmk/ohjeita.htm> Viittauspäivä 29.9.2002.
- Lausuntohakemuksen täyttöohjeet. Osoitteessa <http://www.uku.fi/tutkimus/etmk/ohjeita.htm> Viittauspäivä 29.9.2002.
- Sähköpostiyhteydenotto. Eettisen toimikunnan sihteeri Tuija Jussila 26.9.2002.

Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta:

- Päijät-Hämeen sairaanhoitopiiri 2.10.2000 ohje 6/2000. Lääketieteellinen tutkimustyö ja eettinen toimikunta Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirissä.
- Tutkimussuunnitelmien muutokset ja haittavaikutusilmoitusten käsittely Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa. Eettisen toimikunnan kokouspöytäkirja 28.8.2002.
- Sähköpostiyhteydenotto. Eettisen toimikunnan sihteeri Irmeli Savolainen 27.9.2002.

Satakunnan sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta:

- Eettinen toimikunta 2002.
- Selvityskaavake 2002.

Vaasan sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta:

- Puoltoanomus eettiselle toimikunnalle.
- Selvitys käytännöstä kirjoituse. Eettisen toimikunnan sihteeri Inger Myllymäki 19.9.2002.

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta:

- Lausuntopyyntö Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettiselle toimikunnalle. Osoitteessa www.vsshp.fi kohdan Tutkimusohjeet kohdassa Lausuntopyyntö eettiselle toimikunnalle. Viittauspäivä 12.4.2002.
- Lausuntopyyntölomakkeen täyttöohje Osoitteessa www.vsshp.fi kohdan Tutkimusohjeet kohdassa Lausuntopyyntölomakkeen täyttöohje. Viittauspäivä 12.4.2002.
- Sähköpostiyhteydenotto. Eettisen toimikunnan sihteeri Pirkko Tikka 11.9.2002.
- Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta ja sen alajaostot sekä vuoden 2002 kokousaikataulu. Osoitteessa www.vsshp.fi kohdan Tutkimusohjeet kohdassa Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan kokousajat 2002 ja asiakirjojen toimittaminen käsittelyyn. Viittauspäivä 12.4.2002.

Sähköpostiyhteydenotot:

Konttinen, Outi. Jaostosihteeri ETENE/TUKIJA. 21.11.2002

Lötjönen, Salla. OTK. 18.4.2002.

LYHENTEET

CIOMS	Organizations of Medical Sciences
ETENE	Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta
FDA	Yhdysvaltojen lääkearvointivirasto
GCP	Good Clinical Practise
HUS	Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
ICH	International Conference on Harmonisation
TUKIJA	Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto
TVH	Tutkimuksesta vastaava henkilö
WHO	World Health Organization
WMA	Maailman Lääkäriliitto

PHARMACEUTICAL RESEARCH ON HUMANS AND THE ETHICS COMMITTEES WHICH SUPERVISE THE RESEARCH

Control on pharmaceutical research has been increased during the past few years: in 1997, Finland signed the treaty on biomedical science; in 1999, the law on medical research came into force; and in 2001, the European Community directive 2001/20/EY on pharmaceutical research came into force. Consequently, the research directive is currently being implemented in the EC's member states.

According to the law on medical research, an affirmative statement from the ethics committee must be obtained before pharmaceutical research may be commenced. In order to make this statement, the ethics committee must judge the ethical standard of the research project and ascertain that national and international obligations have been taken into account in the research plan. The law sets a legally binding framework for the actions of the committees. The law on research states which ethics committees have the authority to judge research projects. The law also stipulates the duties, composition and legal disqualifications of these committees. It was hoped that the law would make the work of ethics committees uniform.

The EC directive on pharmaceutical research continues to standardise the committees' work at member state level. The aim of the research directive is to standardise the authorisation procedures required to start research, and to standardise the work of the ethics committees in the member states. The directive prescribes that an ethics committee's affirmative statement is required before research commences, and it also prescribes the issues in a research project that each ethics committee must take into account in its statement. A statement of one ethics committee is required in a member state before research can be started in that state. The research directive leaves it up to the member states to decide the procedures for obtaining the statement. The rights of the test subjects also have a strong bearing on the research directive. The directive obliges the member states to guarantee in their legislation the minimum protection of the test subjects' rights as stated in the research directive. The directive provides special protection for children and those deemed not to have legal capacity by stating that these persons are unable to give informed consent.

The maintenance of high standards of quality control during the course of the research can guarantee the rights of the test subjects in the research as well as

maintain public faith in research work. Therefore it is possible to obtain volunteer subjects for research who are more aware of their rights than before. International laws on medical research set a fine framework on research work. This framework can be now be more clearly defined and regulation of research can be further developed as a result of the implementation of the research directive.

My work investigates the extent to which the research law complies with the research directive in terms of the work of the ethics committees. I also consider which regulations contain possible discrepancies. I believe many welcome the research directive as a means of standardising the practice of the ethics committees. The practices of the ethics committees should be standardised, as shown in my empirical study of the instructions of the medical districts' ethics committees, which I did as a part of my thesis. Concrete realisation of the directive's aims within the member states will largely depend on the instructions, based on the directive, that each committee will write, as well as the way in which the directive is implemented within each member state.