

Kliinistä tutkimusta koskevista säädöksistä

Mervi Kattelus
STM

Pääasialliset kansalliset säädökset (www.finlex.fi)

- Laki ja A lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, muutettu 294/2004, 986/1999, muutettu 313/2004)
- Laki ja A ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (101/2001, 594/2001)
- Henkilötietolaki (523/1999)
- Lääkelaki (395/1987, muutettu 296/2004)
- Potilasvahinkolaki (585/1986)

Kansalliset lähteet (jatko1)

- A valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta (494/1998, muutettu 791/2002)
- STM:n A shp:n eettisen toimikunnan ja ETENE:n lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston lausunnoista perittävistä maksuista sekä tutkittavalle suoritettavista korvauksista (1396/2004, voimassa 2006 loppuun)
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisistä lääketutkimuksista (316/2005)

Kansalliset lähteet (jatko2)

- Lääkelaitoksen määräys: Ihmiseen kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset N:o 2/2004
- Lääkelaitoksen ohje N:o 1/2004 terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kliiniset tutkimukset

Kansainväliset lähteet (sitovat)

- YK:n kansalais- ja poliittisia oikeuksia koskeva yleissopimus (SopS 7-8/1976)
- Euroopan ihmisoikeussopimus (SopS 18-19/1990)
- EY:n lääketutkimusdirektiivi 2001/20/EY

Kansainväliset lähteet (sitovat)

- Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva yleissopimus (ETS 164, Suomi ei vielä ratifioinut)
 - biolääketieteellistä tutkimusta koskeva lisäpöytäkirja

Muita säädöksiä ja ohjeita

- ICH GCP
- Euroopan neuvoston suositus R (90) 3
- WMA:n Helsingin julistus
- CIOMS: International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects 2002

Tutkittavan oikeudet

1. Oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen (PerustusL, TutL)
2. Tiedonsaantioikeus (TutL, HetiL)
3. Oikeus yksityisyyteen ja tietojen luottamuksellisuuteen (PerustusL, TutL, HetiL, PotilasL)
4. Oikeus korvaukseen tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja haitoista (STM:n A)
5. Oikeus vahingonkorvaukseen (PotvahL, lääkevahinkovakuutus, Tuotevastuul)

Oikeus itsemäärämiseen

- PerL 7 §:
Oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen
- TutkimusL 6 §:
Kirjallinen, tietoon perustuva suostumus, joka on mahdollista aina peruuttaa
- TutkimusL 7 ja 8 §:
Vajaakykyinen ja alaikäinen tutkittavana
- TutkimusA (986/1999) 3§:
Suostumisasiakirjan sisältö

Itsemäärämisoikeus vajaakykyiset aikuiset

- Vajaakykyisyys:
 - Mielenterveyden häiriö, kehitysvammaisuus tai muu vastaava syy
- Edellytykset tutkimukselle:
 1. Samoja tuloksia ei voi saavuttaa muilla tutkittavilla
 2. Vähäinen vahingon vaara tai rasitus
 3. Suora terveydellinen hyöty itselle tai samaan ryhmään kuuluville (Direktiivi)
 4. Lähiomaisen, muun läheisen tai laillisen edustajan suostumus
 5. Vastustusta kunnioitettava

Itsemäärämisoikeus alaikäiset 1

- Edellytykset tutkimukselle:
 - Samoja tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla
 - Vähäinen vahingon vaara tai rasitus
 - Suora terveydellinen hyöty itselle tai samaan ryhmään kuuluville

Itsemäärämisoikeus alaikäiset 2

- 15 -vuotias voi antaa itsenäisen suostumuksen, jos
 - ymmärtää tutkimuksen merkityksen ja
 - tutkimuksesta suoraa hyötyä itselle (ilmoitus huoltajalle)
- Muulloin tarvitaan alaikäisen kirjallinen suostumus jos ymmärtää tutkimuksen merkityksen
- Vastustusta kunnioitettava ikään ja kehitystasoon nähden

Tiedonsaantioikeus

- Tutkittavan oikeudet
- Tutkimuksen tarkoitus, luonne, menetelmät, edut, riskit ja haitat
- Annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.
- Tietosuojaja: mitä tietoja, mistä saadaan, missä säilytetään, miten suojattu, minne siirretään

Oikeus yksityisyyteen

- Henkilötietol (523/1999)
- Yleiset edellytykset:
 - huolellisuus
 - suunnitelmallisuus (tietojen luonne, lähteet, luovutus, suojaus, hävittäminen)
 - käyttötarkoituksidonnaisuus
 - tarpeellisuus
 - virheettömyys
- Arkaluonteisuus: nimenomainen suostumus (HetiL 12 §)

Taloudelliset korvaukset

- TutkimusL 21 §:
ei palkkiota, mutta kohtuullinen kustannus-, ansionmenetyks- tai haittakorvaus
- STM:n asetus 1396/2004 2 §:
 - matkakustannukset
 - ansionmenetyks
 - muu haitta (ellei suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle)
 - 50 € - 510 € haitan suuruudesta ja tutkimuksen kestosta riippuen.

Oikeus vahingonkorvaukseen

- Ei alunperin mainintaa TutkimusL:ssa, nyt 10 d § (kliiniset lääketutkimukset)
- VahingonkorvausL (412/1974)
- PotilasvahinkoL (585/1987)
- Lääkevahinkovakuutus
- Yksityiset vastuuvakuutukset
- TuotevastuuL (694/1990)

Muistettava myös!

- Hallintolaki (434/2003)
- Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999)