

09.09.2013

STM/3273/2013

Alueelliset eettiset toimikunnat
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

LÄÄKETIETEELLISESTÄ TUTKIMUKSESTA ANNETUN LAIN 3 §:N 4 MOMENTIN TULKINTA

Läketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, tutkimuslaki) 3 §:n 4 momentissa säädetään, että toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi silloin, kun toimikunnan lausunto on ollut kielteinen. Alueellisen eettisen toimikunnan on toimeksiantajan pyynnöstä hankittava asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) lausunto.

Säännöstä on vakiintuneesti tulkittu niin, että TUKIJAn lausunto sitoo alueellista eettistä toimikuntaa. Vuoden 2011 aikana säännöksestä kuitenkin esitettiin tulkinta, jonka mukaan TUKIJAn kanta ei sitoisi alueellista eettistä toimikuntaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö järjesti tammikuussa 2012 keskustelutilaisuuden tilanteen selvittämiseksi. Tilaisuudessa todettiin, että säännöksen sanamuotoa olisi hyvä täsmentää. Ministeriön ruuhkautuneen työtilanteen takia hallitusohjelman ulkopuolisiin säädösmuutoshankkeisiin ei kuitenkaan ole ollut mahdollista ryhtyä. Tulkinnan selkeyttämiseksi ministeriö ilmoittaa kantanaan seuraavaa:

Tutkimuslain säätämiseen johtaneessa hallituksen esityksessä (HE 229/1998 vp) lausutaan 3 §:n 4 momentin säännöstä koskevissa perusteluissa, että ”eettinen toimikunta on sidottu jaoston (nykyisin TUKIJA) näkemykseen asiassa”. Tutkimuslain esitöiden mukaan TUKIJAn lausunto sitoo alueellista eettistä toimikuntaa.

Suomalaisen oikeuslähdeopin mukaan laintulkinnan lähteitä ovat itse lain ohella muun muassa lain esityöt ja niin sanotut reaaliset argumentit. Lain esityöt ilmaisevat lainsäätäjän tahdon. Oikeuskirjallisuuden mukaan esityösidonnaisen laintulkinnan perustana ovat demokratiaperiaate ja perustuslain vallanjako-säännökset. Tutkimuslain esitöistä ilmenevää lainsäätäjän tahtoa on näin ollen pidettävä auktoritatiivisena kannanottona tutkimuslain 3 §:n 4 momentin säännöksen vakiintuneen tulkinnan puolesta.

Tulkintaa tukee osaltaan tutkimuslain 16 §, jossa säädetään eettisten toimikuntien tehtävistä. Alueellisten eettisten toimikuntien tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. TUKIJAn tehtävänä on toimia tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana sekä seurata, ohjata ja koordinoita tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä. Valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisestä toimikunnasta annetun valtioneuvoston asetuksen (820/2010) 2 §:n mukaan TUKIJAn tulee muun ohella tukea ja koordinoita alueellisten eettisten toimikuntien toimintaa lausuntojen pyytämistä koskevissa menettelyissä sekä periaatteellisissa tutkimuseettisissä kysymyksissä ja näihin



liittyvässä koulutuksessa. Säännökset määrittävät selkeällä tavalla TUKIJAn aseman alueellisiin toimikuntiin nähden. Lainsäädännön johdonmukaisuus ja yhtenäisyys edellyttävät, että tutkimuseettisten kysymysten valtakunnallisena asiantuntijana toimivan TUKIJAn kanta sitoo alueellisia eettisiä toimikuntia myös tutkimuslain 3 §:n 4 momentissa tarkoitetussa tilanteessa.

Reaalisilla argumenteilla viitataan oikeuslähdeopissa seurauksiin, joihin tietyn tulkinnan omaksuminen johtaisi. Tutkimuslain 3 §:n 4 momentin säännöksen vakiintuneesta tulkinnasta poikkeaminen saattaisi johtaa alueellisiin eroavuuksiin lääketieteellisen tutkimustoiminnan eettisessä ennakoarvioinnissa. Tämä asettaisi lääketieteellisen tutkimustoiminnan eri osapuolet keskenään erilaiseen asemaan riippuen siitä, minkä alueellisen eettisen toimikunnan alueella tutkimus tehdään tai tutkimuksesta vastaava henkilö toimii.

Muun ohella yhdenvertaista kohtelua koskeviin oikeusturvaodotuksiin vastaminen edellyttää, että lääketieteellisen tutkimuksen eettinen ennakoarviointi tapahtuu valtakunnallisesti yhdenmukaisella tavalla. Ministeriön näkemyksen mukaan tämä toteutuu parhaiten siten, että TUKIJA toimii tutkimuseettisten kysymysten kansallisena asiantuntijana ja että alueelliset eettiset toimikunnat ovat sidottuja TUKIJAn kantaan siten kuin tutkimuslain 3 §:n 4 momentissa säädetään.

Johtaja


Liisa-Maria Voipio-Pulkki

Neuvotteleva virkamies


Riitta Burrell

JAKELU

Alueelliset eettiset toimikunnat
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)

TIEDOKSI

Kansliapäällikkö Päivi Sillanaukee
Osastopäällikkö Kirsi Varhila
STM/STO
STM/KIRJAAMO

