

## LAUSUNTO

Helsinki 03.05.2018

### SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

**Viite:** STM/2791/2017; STM077:00/2017.

**Asia: Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry on valtakunnallisten sosiaali- ja terveysjärjestöjen kattojärjestö. SOSTE on sosiaali- ja terveystieteellinen vaikuttaja ja asiantuntijajärjestö, joka rakentaa sosiaalisen hyvinvoinnin ja terveyden edellytyksiä yhteistyössä jäsenyhteisöjensä kanssa. SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n varsinaisina jäseninä on 229 valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan järjestöä ja yhteistyöjäseninä 80 muuta sosiaali- ja terveysalan toimijaa.

Liitteenä SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n lausunto yllä mainitusta asiasta.

Lisätietoja: erityisasiantuntija Tuuli Lahti, [tuuli.lahti@soste.fi](mailto:tuuli.lahti@soste.fi), puhelin 050 591 8307

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry



Vertti Kiukas  
pääsihteeri

# SOSTE

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry  
SOSTE Finlands social och hälsa rf  
SOSTE Finnish Federation for Social Affairs and Health

[www.soste.fi](http://www.soste.fi)

## LAUSUNNON KESKEINEN SISÄLTÖ

- SOSTE arvioi esityksen yhdenmukaistavan lääketieteellisen tutkimuksen toteuttamisperusteita, vähentävän byrokratiaa, sekä selkiyttävän eettisiä tutkimuslupaprosesseja.
- SOSTE pitää keskitetyn EU-tietokannan ja EU-portaalin käyttöönottoa myös potilaiden ja potilasjärjestöjen etuna.
- SOSTE ei kannata alaikäistä tutkittavaa koskevan kansallisen sääntelyn muuttamista siten, että jatkossa 15 vuotta täyttänyt alaikäinen voisi itsenäisesti päättää osallistumisestaan sellaiseen tutkimukseen, josta ei ole hyötyä hänelle itselleen.
- SOSTE kannattaa valtakunnallisen eettisen toimikunnan perustamista, mutta korostaa, että jatkossakin tulee huolehtia siitä, että toimikunnan päätösvaltaisessa kokoonpanossa on aina mukana myös riittävä maallikkoedustus.
- SOSTE esittää, että maallikkojäsenten nimeämislle tulisi määritellä selkeät käytännöt yhdessä potilasjärjestöjen kanssa ja että heille tulisi tarjota eettisten kysymysten arviointiin sekä tukea että koulutusta.

## SOSTEN LAUSUNTO KOSKIEN HALLITUKSEN ESITYSTÄ LAIKSI KLIINISISTÄ LÄÄKETUTKIMUKSISTA JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

SOSTE kiittää saamastaan lausuntopyynnöstä. Hallituksen esityksen tavoitteena on panna täytäntöön kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen (536/2015) edellyttämä lainsäädäntö. Samalla täsmennetään eettisiä menettelytapoja sekä säädetään uuden valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan perustamisesta. SOSTE arvioi esityksen yhdenmukaistavan lääketieteellisen tutkimuksen toteuttamisperusteita, vähentävän byrokratiaa sekä selkeyttävän eettisiä lupaprosesseja.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus (536/2014) rakentuu kliinistä lääketutkimusta koskevan uuden hyväksymismenettelyn ympärille, jonka keskiössä ovat Euroopan lääkeviraston perustama EU-tietokanta ja EU-portaali. Näiden sähköisten alustojen kautta mahdollistetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välinen yhteistyö, helpotetaan eri toimijatahojen välistä yhteydenpitoa sekä keskitetään lääketutkimuksiin liittyvää tiedonhallintaa, valvontaa ja seurantaa. SOSTE pitää sähköisten alustojen käyttöönottoa tarpeellisena uudistuksena. SOSTE kannattaa myös esitystä siitä, että jatkossa EU-tietokannan kautta kansalaisetkin voisivat tutustua lääkkeiden kliinisiin tietoihin. Potilasjärjestöjen ja potilaiden osallisuuden näkökulmista tämä on tärkeä uusi avaus.

SOSTE katsoo, että kliinisten lääketutkimusten edellytykset, kuten suostumusmenettelyt ja kielivaatimukset on kuvattu esityksessä huolellisesti samoin EU:n yleiseen tietosuojasetukseen ja biolääketiedesopimukseen liittyvät velvoitteet. SOSTE vastustaa esityksen sivulla 60 kuvattua suunnitelmaa, jonka mukaan 15 vuotta täyttänyt alaikäinen voisi jatkossa itsenäisesti päättää osallistumisestaan sellaiseen tutkimukseen, josta ei ole hänelle itselleen suoraa hyötyä, vaan hyötyä hänen edustamalleen väestöryhmälle. Koska alaikäiset ovat erityistä suojelua tarvitseva väestöryhmä, SOSTE ei kannata alaikäistä tutkittavaa koskevan kansallisen sääntelyn muuttamista esitetyllä tavalla. SOSTE pitää tärkeänä, että tutkittavan tietosuojan varmistaminen ja itsemääräämisoikeuksien turvaaminen sekä

potilas- ja käyttäjäturvallisuuden varmistaminen ovat jatkossakin kantavia periaatteita kaikessa kliinisessä tutkimustyössä, toteutettiin tutkimusta sitten Suomessa tai ulkomailla.

Kuten SOSTE on jo aiemmin samasta aiheesta antamassaan lausunnossa syksyllä 2017 todennut, SOSTE kannattaa valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan perustamista. Koska alueellisten eettisten toimikuntien toiminnassa ei yrityksistä huolimatta ole saavutettu yhdenmukaisia menettelytapoja, on tarpeen keskittää kaikkien Suomessa tehtävien kliinisten tutkimusten arviointi valtakunnalliseen toimikuntaan. Tämä edesauttaa SOSTEn näkemyksen mukaan myös kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa eettisille arviointiprosesseille asetettujen (536/2014) määräaikojen saavuttamista. SOSTE pitää tervetulleena esitystä valtakunnallisen toimikunnan laajasta jäsenpoolista, kunhan huolehditaan siitä, että päätösvaltaisessa kokoonpanossa on aina mukana myös riittävä maallikkoedustus. Tässä yhteydessä SOSTE haluaa kuitenkin tuoda esiin, että käytännön toiminnassa on huolehdittava siitä, että maallikkojäsenille tarjotaan myös riittävästi koulutusta ja tukea eettisten kysymysten arviointiin. Jatkossa maallikkojäsenten nimeämiselle tulisi määritellä myös selkeät käytännöt yhdessä potilasjärjestöjen kanssa.

SOSTE korostaa, että lainsäädäntöuudistuksen toimeenpano, sähköisten alustojen käyttöönotto ja valtakunnallisen eettisen toimikunnan työn käynnistäminen edellyttävät osaamista ja resursseja, joiden riittävydestä on valmistelun yhteydessä huolehdittava.