

LAUSUNTO LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAIKSI KLIINISISTÄ LÄÄKETUTKIMUKSISTA JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt valtakunnalliselta sosiaali- ja terveysalan eettiseltä neuvottelukunnalta lausuntoa lakiluonnoksesta, jossa lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta muutettaisiin ja säädettäisiin uusi laki kliinisistä lääketutkimuksesta. Tämä hallituksen esitys liittyy Euroopan Unionissa v. 2014 hyväksytyyn asetukseen kliinisistä lääketutkimuksista, joka on tulossa voimaan EU:n jäsenmaissa vuoden 2018 aikana.

ETENE on vastannut tähän lausuntopyyntöön liittyneeseen Webropol-kyselyyn. Tämän lisäksi neuvottelukunta haluaa painottaa seuraavaa:

- ETENE toivoo että hallituksen esityksen viimeistelyssä pohdittaisiin säännösten selkeyttä huolimatta siitä, että siihen sisältyvät asiat ovat monimutkaisia. Säännösten selkeys on erityisen tärkeää akateemisille tutkijoille, joilla ei ole tukenaan samanlaista organisaation tukea kuin mitä on teollisuuslähtöisissä kliinisissä lääketutkimuksissa.
- ETENE totesi keskustelussaan, että tämän esityksen kautta tutkimuksen arvioinnin organisaatio muuttuu, mutta tutkittavan asemaan tällä ei liene vaikutusta. Neuvottelukunnassa todettiin, että isot tutkimushankkeissa yhdistellään jo nyt enenevästi erilaisia menetelmiä, kliinistä tutkimusta joihin liittyy tiedon hankkimista rekistereistä, haastatteluja ja näytteisiin liittyvää tutkimusta. Kliinisten lääketutkimusten osalta tutkittavien asema myös huolettaa arvioinnin aikataulun vuoksi, mutta siihen tällä hallituksen esityksellä ei voida vaikuttaa.
- ETENE keskusteli kliinisten lääketutkimusten arvioinnin keskittämisestä yhteen valtakunnalliseen toimikuntaan, joka lienee välttämätöntä liittyen kliinisten lääketutkimusten nopeamman aikataulutukseen. Tässä on kuitenkin vaara, että kliinisten lääketutkimusten ja muiden lääketieteellisten tutkimusten arvoinnit eriytyvät toisistaan. Tätä voidaan vähentää yhteistyöllä eri toimijoiden välillä, ja onkin toivottavaa että nämä eri toimijat jatkavat myös tulevaisuudessa säännöllistä ja kiinteää yhteistyötään tiiviistä työtahdista ja kireistä aikatauluista huolimatta.
- ETENE totesi myös valtakunnallisen kliinisiä lääketutkimuksia arvioivan eettisen toimikunnan varajäsenjärjestelyn haasteelliseksi, mutta ei nähnyt tällekaan vaihtoehtoja. Moninkertainen varajäsenjärjestelmä lisää tutkimusten virkamiesesittelijöiden vastuuta, kun alkuperäinen tutkimuksen asiantuntijaesittelijä voi olla poissa kokouksesta jossa tutkimus tai sen muutos hyväksytään. Tähän liittyen ETENE oli huolissaan myös siitä, saadaanko eettisiin toimikuntiin tulevaisuudessa riittävästi jäseniä. Toisaalta ETENE myös pohti, pitäisikö eettisten toimikuntien jäsenten kausien määrää rajoittaa siltä pohjalta, että tehtävään voi rutinoitua jolloin ei enää tunnista tutkittavan näkökulmaa tutkimussuunnitelmissa.
- ETENE nosti keskustelussaan esiin huolen akateemisen tutkimuksen määrästä Suomessa. Erityisesti tutkijalähtöisten kliinisten lääketutkimusten määrä on vähentynyt merkittävästi viimeisen parinkymmenen vuoden aikana. Tutkijoiden on saatava riittävästi tukea ja apua tutkimussuunnitelmien laatimisessa ja valmistelussa eettisten toimikuntien ja viranomaisten arviointia varten sekä myös koulutusta tutkimuseettisten kysymysten pohdintaan.
- ETENE näki tutkimuksen valvonnan tärkeänä, mutta pohti Fimean asiantuntemusta muiden kuin lääketutkimusten valvonnassa.



- ETENEn keskustelussa nousivat esiin myös lausunnoista perityt maksut, joita toki ei tässä esityksessä määritelty. Tähän saakka tutkijalähtöiset tutkimukset on vapautettu lausuntomaksusta. Tulevaisuudessa kliinisistä lääketutkimuksista voidaan periä vain yksi valtakunnallinen maksu, jonka mahdollisesti perii kliinisiä lääketutkimuksia valvova viranomainen. On tärkeää että tutkimuksen arvioinnista perittävistä maksuista ei tulevaisuudessakaan synny estettä kliiniselle tutkijalähtöiselle tutkimustyölle

Neuvottelukunnan puolesta

Puheenjohtaja



Jaana Hallamaa

Pääsihteeri



Ritva Halila

Tiedoksi STM/sosiaali- ja terveystieteiden osasto
STM/peruspalveluministeri

