



Lausunto
15.9.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: STM077:00/2017 ja STM/2791/2017.

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Tampereen yliopiston lääketieteen ja biotieteiden tiedekunta lausuu asiasta seuraavaa:

Lakiehdotuksen olennaisin muutos aiempaan koskee eettisiä toimikuntia. Lakiehdotuksen mukaan perustettaisiin ”uusi valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta, jonka tehtävänä olisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi”. ”Lisäksi muutettaisiin menettelyä siitä, miten toimeksiantajalla olisi mahdollisuus saada alueellisen eettisen toimikunnan antamasta kielteisestä lausunnosta toinen mielipide. Tämä nykyisin valtakunnallisella lääketieteellisellä tutkimuseettisellä toimikunnalla oleva tehtävä siirtyisi alueellisten eettisten toimikuntien yhteiseksi tehtäväksi”.

Vaikka pyrkimys yhtenäistää lääketutkimusten eettistä arviointia valtakunnallisesti on ymmärrettävissä, uudessa ehdotuksessa on muutamia ongelmakohtia:

1. Uuden elimen työmäärä tulee hyvin suureksi, ja jollei joko lisätä huomattavasti toimikunnan jäsenten määrää tai lisätä toimikunnan kokopäiväisten jäsenten määrää, on vaara, että tutkimusten käsittelyaika pitenee kohtuuttomasti.
2. Alueellisten eettisten toimikuntien paikallinen asiantuntemus jää hyödyntämättä, ja niiden asiantuntemus yleisesti heikkenee vääjäämättä suhteellisen nopeasti, koska ne eivät enää ole säännöllisessä kosketuksessa lääketutkimuksiin.
3. On nurinkurista, että valtakunnallisen toimikunnan kielteisestä lausunnosta toisen mielipiteen antaa alueellisten eettisten toimikuntien jonkinlainen yhteiselin. Tilanne vastaa tavallaan sitä, että esimerkiksi hovioikeuden tuomiosta valitettaessa asian kä-



Lääketieteen ja biotieteiden tiedekunta

sittelisi käräjäoikeuksien yhteiselin. Alueellisten eettisten toimikuntien asiantuntemusta lääketutkimuksista on sitä paitsi lakiehdotuksessa heikennetty ottamalla niiltä pois primaarinen lääketutkimusten eettinen arviointi, mikä herättää epäilyn niiden kyvystä arvioida valtakunnallisen toimikunnan ratkaisuja.

Tapio Visakorpi
Dekaani
Tampereen yliopisto
Lääketieteen ja biotieteiden tiedekunta