

Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fi

Suomen kliinisen fysiologian yhdistys ry:n lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi, lausuntopyyntö STM077:00/2017; STM/2791/2017

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt erikoislääkäriyhdistysten ja Lääkäriliiton alaosastojen arvioita luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Suomen kliinisen fysiologian yhdistys ry kiittää mahdollisuudesta antaa näkemyksensä asiasta ja esittää arvionaan seuraavaa:

Kliinisen fysiologian erikoisalan keskeisintä tutkimus- ja kehitysaluetta ovat mittausmenetelmä- ja laitetutkimukset, mutta kliinisissä lääketutkimuksissa, jotka tyypillisesti ovat monivaiheisia ja edellyttävät usean erikoisalan yhteistyötä, alamme tutkijoilla voi olla epäsuora vaikkakin tärkeä rooli.

Kliininen lääketutkimus yhä useammin edellyttää monikeskusasetelmaa, ja lainsäädännön harmonisointi EU:n alueella on myönteinen kehityssuunta joka saattaa helpottaa kansainvälistä yhteistyötä tutkimuksen toteuttamisessa.

Uuden valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan perustaminen ja sen sijoittaminen sosiaali- ja terveysministeriön yhteyteen on luonnoksessa riittävän hyvin perusteltu. Erityisesti arvioinnin tasapuolisuuden ja aikataulun hallinnan kannalta keskittäminen vaikuttaa hyvältä ratkaisulta. Kliinisen lääketutkimuksen hyväksymismenettelyssä jatkossa korostuvat EU-tietokanta ja EU-portaali, joka saattaa tietyissä tilanteissa lisätä hakemusmenettelyyn liittyvää byrokratiaa. Silloin kun toimeksiantajana on lääkeyritys, tämä ei tuottane ongelmaa, mutta olisi toivottavaa, että edellytykset tutkijalähtöisen riippumattoman tutkimuksen tekemiselle säilyisivät lakimuutoksen jälkeen, esimerkiksi yksinkertaistamalla ns alhaisen interventioasteen tutkimusten hakumenettelyä.

Muiden kuin lääketutkimusten eettinen arviointi jää ainoana tehtävänä alueellisille eettisille toimikunnille. Kun TUKIJA lopettaa toimintansa, alueellisia eettisiä toimikuntia ja niiden toimintaa koordinoivaa valtakunnallista toimijaa ei enää ole. Vaikka lakiin kirjattaisiin säännös, että alueellisten toimikuntien toiminnan on perustuttava yhtenäisiin toimintatapoihin, jää epäselväksi miten tämän toteutumista valvotaan: ovatko toimikuntien yhteistyökokoukset valtakunnallisia, mikä niiden viranomaisrooli on, ja kuinka sitovia niiden linjaukset ovat valtakunnallisesti.

Tutkimuslaissa esitetty luopuminen vastaavan tutkijan käsitteestä, ja sen tilalla ajatus toimeksiantajan roolin täsmentämisestä sopii huonosti monikeskustutkimuksiin, jotka ovat tutkijalähtöisiä. Tutkimuspaikkakohtaisten tutkijoiden lisäksi näissä tutkimuksissa on yleensä vastaava tutkija, joka koordinoi tutkimuksen toteutumista. Varsinaista toimeksiantajaa tai sponsoria näissä tutkimuksissa ei tyypillisesti ole, vaan ne perustuvat yleensä riippumattomaan tutkimusrahoitukseen.

Kliinisten laitetutkimusten osalta luonnoksessa mainitut kansalliset sääntelytarpeet todettiin tulevan käsittelyyn myöhemmässä vaiheessa. Olemme luonnollisesti halukkaista vaikuttamaan säädösten sisältöön näissä alamme läheisesti koskevilla asioilla, kun ne tulevat ajankohtaisiksi.

Suomen kliinisen fysiologian yhdistys ry.

Pekka Malmberg

Puheenjohtaja