

Suomen Terveystalo Oyj:n lääketutkimusyksikön, Terveystalo Clinical Researchin lausunto koskinen luonnosta hallituksen esitykseksi laiksi koskien klinisiä lääketutkimuksia

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

9 § Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana

Pykälän 1 momentti mahdollistaa raskaana olevaan naiseen kohdistuvan tutkimuksen silloin, kun tutkimuksesta on odotettavissa tieteellisesti perusteltavissa olevaa hyötyä raskaana olevan tai imettävän naisen tai lapsen terveydelle tai muille tällaisille naisille tai lapsille. Tämä sisältäisi esimerkiksi äidin rokottamisen raskauden aikana, jolloin muodostuvat vasta-aineet suojaavat syntyvää lasta tyypillisiltä vauvaiän infektiolta. Pykälän 2 momentissa kuvataan miten tutkimusta voidaan toteuttaa ja miten rajoitetaan tutkimusten kajoavuutta erityisessä elämäntilanteessa. Toisaalta tutkimustiedon eheyttä varmistetaan.

Tämän kaltainen tutkimustoiminta on erittäin tarpeellista ja lakiehdotus on tältä osin kannatettava.

10 a § Häätätilanteissa suoritettavat tutkimukset.

Hätätilanteessa tapahtuvan tutkimuksen mahdollistaminen on välttämätöntä akuuttien, henkeä uhkaavien tapahtumien yhteydessä. Pykälän 1 momentissa säädetään riittävän tarkasti tutkittavan oikeuksista ja tilanteista, jolloin tutkimusta voidaan suorittaa.

Ehdotus on kannatettava.

10 b § Yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksissa.

Yksinkertaistettu suostumusmenettely mahdollistaa jo hyväksytyjen hoitolinjojen ja menetelmien vertailun suurissa joukoissa ryhmätasolla. Tällaiset klusteritutkimukset ovat hyödyllisiä, koska huolimatta näyttöön perustuvasta vaikuttavuudesta, vertailu voi tuoda esiin kliinisesti merkittäviä eroja hoitolinjojen välillä. Alhaisen interventiotason tutkimuksista ei koidu tutkittaville käytettävissä olevien tietojen perusteella erityistä riskiä, mutta tutkimuksen hyödyt saattavat olla suuria.

Yksinkertaistetun suostumusmenettelyn käyttöönotto klusteritutkimusten yhteydessä on kannatettavaa.

17 § Tutkimushankkeen arviointi. (2 momentti)

Alueellisen eettisen toimikunnan lausunnon sisällön suhteen ei ole kommentoitavaa.

3 §, 23 b §, 17 § ja 32 § Muutoksenhaku alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta

Muutoksenhakuprosessi on aikaa vievä ja käytännössä kansainväliset monikeskustutkimukset eivät jää odottamaan muutoksenhaun tulosta, vaan tutkimuskeskukset haetaan muista maista.

Sinänsä muutoksenhaun pitää olla mahdollista.

3 §, 17 § 1-3 mom ja 23 c § Alueellisen eettisen toimikunnan toimivalta

Ei kommentoitavaa.

17 § ja 18 § Säteilylainsäädännön huomioon ottaminen eettisen toimikunnan kokoonpanossa

Sädehoidon tai ionisoivaa säteilyä käyttävien kuvantamismenetelmien asiantuntijan mukanaolo eettisessä toimikunnassa on kannatettavaa kyseisistä asioista päätettäessä.

35 § ja 21 a ja b § Henkilötietojen käyttöä koskeva sääntely

Henkilötietojen käyttäminen kliinisissä lääketutkimuksissa tulee perustua suostumukseen. Samalla on ehdottoman tärkeätä, että suostumuksen peruuttaminen ei estä siihen asti kertyneen tutkimustiedon käyttämistä tutkimuksessa. Tämä johtuu siitä, että kaksi yleisintä syytä suostumuksen peruuttamiseen ovat sivuvaikutukset ja huono teho. Mikäli tällaiset tiedot poistettaisiin, tutkimuksen tulokset olisivat pahimmillaan voimakkaasti vääristyneitä, ja käyttöön otettaisiin lääkkeitä joiden tehoa on liioiteltu ja haittoja vähätelty. Mikäli suostumuksen peruuttaminen estäisi kertyneen tiedon käsittelyn, lääketutkimukset loppuisivat Suomessa kokonaan.

33 § ja 27 § sekä laki rikoslain 44 luvun muuttamisesta Rangaistussäännökset

Esitykset ovat kannatettavia. Good Clinical Practice –ohjeiston mukaan toimien rikkomuksia tai rikoksia ei synny.

3 § ja 36 § Lakien soveltamisalaa ja suhdetta toisiinsa koskevat säännökset

Ei kommentoitavaa.

Siirtymäsäännökset

Ei kommentoitavaa

Lääkelain muutokset koskien tutkimuslääkkeitä

Ei kommentoitavaa

Fimean valvontaa koskeva sääntely

Ei kommentoitavaa

Turussa 21.5.2018



Markku Nissilä
Neurologian erikoislääkäri
Johtaja, ylilääkäri, kliininen tutkimus ja biopankki
Suomen Terveystalo Oyj

Puh: 0400 788 020
markku.nissila@terveystalo.com