

649/05/2017

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

15.9.2017



Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liitty- viksi laeiksi

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

Oulun yliopiston lausunto on liitteenä. Oulun yliopiston lääketieteellinen tiedekunta on valmistellut lausunnon yhdessä Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kanssa.

Taina Pihlajaniemi
Tutkimusrehtori

Essi Kiuru
Hallintojohtaja

Oulun yliopisto

PL 8000
90014 Oulun yliopisto

[oulu.yliopisto @ oulu.fi](mailto:oulu.yliopisto@oulu.fi)
Puh 0294 480 000
Fax 08 344 064

www.oulu.fi

LIITE
Lausunto

TIEDOKSI
Lääketieteellinen tiedekunta
Oulun yliopiston intranet Notio

STM077:00/2017
STM/2791/2017

kirjaamo@stm.fi

LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAIKSI KLIINISISTÄ LÄÄKETUTKIMUKSISTA JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää Pohjois-Pohjoismaan sairaanhoitopiirin ja Oulun yliopiston lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laiksi. Kiinnitimme erityisesti huomiota seuraaviin asioihin.

Laki kliinisistä lääketutkimuksista:

19 § Valtakunnallinen eettinen toimikunta

Kannatamme yhden valtakunnallisen eettisen toimikunnan perustamista kliinisten lääketutkimusten arvioimiseksi. Toimikunnan päätöksenteossa tulee huomioida riittävän laaja kliininen asiantuntijuus. Aktiivinen asiantuntijapoolin hyödyntäminen edellyttää toimivaa sähköistä järjestelmää ja etäyhteyksiä.

20 § Eettisen toimikunnan muut tehtävät

Biopankkilain ja kudoslain mukaisissa lausunnonantotehtävissä tulisi tehdä selkeä ero kliinisten lääketutkimusten ja muiden kliinisten tutkimusten kesken, jotta ei syntyisi epäselvyyttä siitä milloin pyyntö tulee käsitellä alueellisessa toimikunnassa.

27 § Tutkimuslääkkeiden, muiden tuotteiden ja menetelmien maksuttomuus ja poikkeukset

Yhdenvertaisuusperiaatteen näkökulmasta tutkittavien asettaminen taloudellisesti eriarvoiseen asemaan ei ole suotavaa.

Laki lääketieteellisen tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta:

10 a § Yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksissa

Yksinkertaistettu menettely kannustaisi alhaisen interventioasteen tutkimusten tekemiseen ja helpottaisi huomattavasti niiden toteuttamista. Ko. tutkimukset ovat usein väestötason tutkimuksia, joista saatava tieto on kansanterveydellisestikin katsoen tärkeää.

10 b § Häätätilatutkimukset

Lain valmistelussa tulisi huomioida, että myös hätätilatutkimuksia tulisi pystyä toteuttamaan keveämmällä susotumusmenettelyllä.

16 § Alueelliset eettiset toimikunnat

Alueellisten toimikuntien laintulkinnan ja lausuntopyyntöprosessien yhdenmukaistaminen valtakunnallisesti edellyttää alueellisten toimikuntien yhteistyötä. Kielteisen lausuntojen



käsittely yhteistyökokouksessa ja muutoksenhakutahona toiminen edistää toimintatapojen ja eettisten standardien yhdenmukaistamista. Yhteistyökokousten asianmukainen resursointi tulee kuitenkin huomioida ja turvata. Asiakirjahallinnon järjestäminen tilanteessa, jossa puheenjohtajuus vaihtuu määrävuosittain, edellyttää myös pohdintaa. Lausunnot biopankin perustamisesta voisi myös keskittää yhteistyökokoukselle. Alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokouksen tulisi aloittaa toimintansa jo nykyisen TUKIJA:n toimikauden päättyessä lokakuussa 2018.

Lainvalmistelussa tulisi myös huomioida maakuntaudistuksen jälkeinen tilanne ja yksityisten palvelutuottajien mahdollinen rooli toimikunnissa. Alueellisten toimikuntien asianmukaiseen resursointiin ja hyvien toimintaedellytysten turvaamiseen tulee myös kiinnittää huomiota.

Aino-Liisa Oukka
Johtajaylilääkäri, PPSHP

Anne Remes
Tutkimusjohtaja, PPSHP
MRC Oulun johtaja, Oulun yliopisto

Kyösti Oikarinen
Lääketieteellisen tiedekunnan dekaani
Oulun yliopisto

