



Merituuli Mähkä  
Sosiaali- ja terveysministeriö  
[merituuli.mahka@stm.fi](mailto:merituuli.mahka@stm.fi)

Viite: **STM035:00/2015**

Kommenttimme koskee kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen artiklaa 30, sekä tämän kansallisia lakiluonnoksia: *17 § laki kliinisestä lääketutkimuksesta ja 10a § laki lääketieteellisen tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta*, jotka esiteltiin STM:n keskustelutilaisuudessa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksesta 3.5.2017.

Pidämme yksinkertaistetun suostumusmenettelyn mahdollistamista klusteritutkimuksissa erityisen tärkeänä edistysaskeleena lääkehoitojen vertailun edistämiseksi. Tullessaan voimaan laki helpottaisi merkittävästi myyntiluvan jälkeisten vaikuttavuustutkimusten tekoa, ja edesauttaisi nykyistä luotettavamman vaikuttavuustiedon saantia. Esitetyn lakiluonnoksen 17 §:n sanamuoto vaikuttaa sopivalta.

Olennaista lain sanamuodossa ja tulkinnassa on, että se todellakin johtaa tutkimuksen käytännön toteutuksessa selvästi yksinkertaistempaan suostumusmenettelyyn kuin perinteinen käytäntö, jossa tiedot annetaan etukäteen käytävässä keskustelussa. EU-asetuksen 30 artiklan osalta mahdollisia tulkintaongelmia aiheuttaa kohta 4, joka edellyttää tutkimuksesta kieltäytymisten ja vetäytymisten dokumentointia. Tämä dokumentointi vaatii tyypillisesti suostumusta vastaavat tiedot sekä henkilön tietoturvallisen tunnistamisen. Jotta yksinkertaistettu suostumusmenettely toteutuisi myös käytännössä, tulisi tutkittavan raportoida vetäytymisensä kirjallisesti suoraan tutkimusorganisaatiolle - ei esimerkiksi välillisesti terveydenhoitohenkilökunnan kautta.

Jos ja kun yksinkertaistettu menettelytapa suostumuksen hankkimiseksi sallitaan lääketutkimuksissa, niin samanlainen menettelytapa tulisi sallia myös muissa lääketieteellisissä tutkimuksissa, joissa arvioidaan muita interventioita kuin lääkehoitoja mukaan lukien diagnostiikan, hoitojärjestelyiden tai terveydenhuollon hallinnon tutkimukset.

Kunnioittaen,

Jukka Jokinen  
Yksikön päällikkö

Arto Palmu  
Tutkimuspäällikkö  
Vaikutusarviointiyksikkö, THL