

Eduskunnan sivistysvaliokunta
valiokuntakanslian sihteeri Marja Rauhala
SiV@eduskunta.fi

Viite
Asia

HE 18/2020 vp

Sivistysvaliokunta pyytää kirjallista asiantuntijalausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Suomen Akatemia kiittää mahdollisuudesta kommentoida valmisteilla olevaa uutta lakia koskien kliinisiä lääketutkimuksia sekä muutoksia lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin, lääkelakiin ja rikoslakiin. Käsillä olevalla lausuntokierroksella on pyydetty kommentteja ensisijaisesti kunkin oman toimialan osalta.

Akatemia pitää lakiluonnosesitystä hyvänä. Aiemmin Akatemiassa esille nostetut asiakokonaisuudet klusteritutkimusten yksinkertaistetun suostumusmenettelyn eduista suomalaiselle tutkimukselle ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuksen eettisen toimikunnan kokoonpanon monipuolisesta koostumuksesta on huomioitu muutoksissa riittävästi.

Kliinisessä lääketutkimuslaissa kuvattu riippumaton, mutta vuorovaikutteinen toimintamalli valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja Fimean välillä vaikuttaa toimivalta ja takaa kliinisen lääketutkimuksen monipuolisen ja kattavan arvioinnin.

Läketieteellisen tutkimuksen lain muutokset parantavat ja helpottavat tutkimuksen tekoa vaarantamatta ihmisten tietoturvaa tai yksilönsuojaa. Uusi mahdollisuus hakea oikaisua alueellisen eettisen toimikunnan lausuntoon valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaostolta on tarpeellinen uudistus. Mahdollisuus antaa tietoon perustuva suostumus sähköisesti ja sallia keskustelun käyminen videoneuvotteluyhteyden välityksellä tuo tarvittavaa joustoa ja sallii monipuolisemman rekrytoinnin tutkimuksiin. Yksinkertaistettu tapa hankkia tutkittavan tietoon perustuva suostumus klusteritutkimuksissa helpottaa tällaisten tutkimusten tekoa.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpanosta tulee parhaimmillaan hyvin monipuolinen ehdotetun joustavan nimitystavan ansiosta. Ehdotuksen mukaan valtioneuvosto nimeää toimikunnan jäseniksi laajan jäsenpoolin, josta valittaisiin vaihtuva päätösvaltainen kokoonpano. Toimikunnan sujuvan toiminnan varmistamiseksi olisi resurssien riittävyttä tarkasteltava muutaman vuoden kuluttua, sillä työmäärän kasvun suuruutta on vaikea



ennakoida. Eettisten toimikuntien jäsenten ja asiantuntijoiden sidonnaisuuksien ja esteellisyyksien ilmoittaminen on tervetullut uudistus ja se takaa annettujen lausuntojen puolueettomuuden. Myös jo aiemmin ehdotettu alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien eettisen arvioinnin toimintatapojen ja linjauksien yhtenäistäminen tuo entistä enemmän uskottavuutta järjestelmälle. Toimintatapojen ja linjausten yhtenäistämistä tekevät alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat yhdessä ja laki hyvin velvoittaakin niitä tiiviiseen yhteistyöhön.

Helsingissä 06.05.2020

Ylijohtaja

Riitta Maijala

Johtava tiedeasiantuntija

Aki Salo