



Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Asia: HE 18/2020 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi, lausuntopyyntö

Turun yliopiston lääketieteellinen tiedekunta lausuu asiassa seuraavaa:

Hallituksen esitys on valmisteltu huolellisesti ja aiemmilla kommentointikierroksilla esiin tulleisiin kohtiin on tehty asianmukaisia korjauksia.

Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi uusi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka tehtävänä olisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi sekä eräitä muita laissa määriteltyjä tehtäviä. Muutoksen yhteydessä nykyinen valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA lakkaisi toimimasta nykyisessä muodossaan. Uuden valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan perustaminen, tehtävänään Suomessa suoritettavan kliinisen lääketutkimuksen eettinen arviointi on sinällään kannatettavaa. Keskitetty valtakunnallinen työ vahvistaa tutkijoille tarjottavaa apua hankkeiden suunnitteluvaiheessa. Ratkaistavaksi jää kuitenkin, miten jatkuu muu tutkimuseettinen valvonta, jos uusi toimikunta korvaa vanhan. Potentiaalisesti ongelmallisena voidaan nähdä myös uuden kliinisiä lääketutkimuksia arvioivan valtakunnallisen lääketieteellisen eettisen toimikunnan ja alueellisten lääketieteellisten eettisten toimikuntien eriyttäminen sekä nykyisen TUKIJAlla olleen kansallisen koordinaatiovastuun poistuminen. Alueellisille lääketieteellisille eettisille toimikunnille jäisi vastuu muiden lääketieteellisten tutkimusten eettisestä arvioinnista.

Esityksen mukaan uuden valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan yhteyteen perustettaisiin lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto. Esityksen mukaan muutoksenhakujaosto käsittelee alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset. Valtakunnallisella toimikunnalla ei kuitenkaan olisi esityksen mukaan nykyisen TUKIJAn kaltaista koordinoituvastuuta tutkimuseettisten kysymysten käsittelyssä. Sen sijaan esityksessä alueelliset eettiset toimikunnat veloitetaan tekemään yhteistyötä lääketieteellisten tutkimuseettisten asioiden seurannassa, ohjauksessa ja koordinoinnissa. Lakiesityksen alueellisten lääketieteellisten toimikuntien yhteistyövelvoite on perusteltua. Olisi kuitenkin toivottavaa, että koordinoituvastuu olisi selkeämmin määritelty ja yhteistyötä tehtäisiin myös valtakunnallisen muutoksenhakujaoston kanssa.

Tutkimuslaissa säädetään edelleen lääke- ja terveystieteellisestä interventiotutkimuksesta. Tämäkin on kannatettava asia. Tieteellisen tutkimuksen suunnittelu, lupamenettely ja raportointi eivät oleellisesti poikkea intervention laadusta, oli kyseessä lääke, ravitsemusvalmiste tai muu terveyteen vaikuttava interventio. Säädösten ja arvioinnin yhtenäistäminen on tutkijan ja tutkittavan etu.

Pekka Hänninen
dekaani
Turun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta