LÄÄKETIETEELLINEN TIEDEKUNTA

OULUN YLIOPISTO

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle 23.9.2020
Viite: HE 18/2020 vp

Asia: Oulun yliopiston lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Oulun yliopiston asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Oulun yliopisto kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta ja pitää lakiesityksiä kokonaisuutena huolellisesti valmisteltuna ja selkeinä. Pyytäisimme kohteliaimmin kiinnittämään huomiota erityisesti seuraaviin asioihin:

Viimeistään COVID-19-pandemia on tehnyt näkyväksi tarpeen nykyaikaistaa ja kehittää tutkimuslupakäytäntöjä. Yksi ilmeisistä tarpeista on mahdollisuus ottaa tietoon perustuva suostumus myös muutoin, kuin perinteiseen tapaan kirjallisesti, kynä-paperimenetelmään perustuen. Sähköinen suostumus kuvataan kuitenkin vain hallituksen esityksen lääketieteellistä tutkimusta koskevassa 6 §, mutta näkemyksemme mukaan sen tulisi olla mahdollista myös kliinisessä lääketutkimuksessa. Sähköistä suostumusta tulisi myös pystyä soveltamaan nk. hätätilatutkimuksissa, joissa suostumus kliiniseen lääketutkimukseen voidaan pyytää tutkittavan edustajalta. Ehdotamme, että asiasta säädetään kansallisesti nyt käsiteltävänä olevan lakikokonaisuuden puitteissa.

Tutkimuslaissa säädettäisiin voimassa olevaa sääntelyä huomattavasti yksityiskohtaisemmin hätätilatutkimuksen suorittamisen edellytyksistä (10 a §). Ehdotettu sääntely perustuu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 35 artiklaan ja tiukentaa nyt voimassaolevaa säädöstä. Ehdotuksen mukaisesti kyseessä tulisi olla äkillisen hengenvaaran aiheuttava tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta johtuva tilanne, jonka kiireellisyyden takia tietoon perustuvaa suostumusta ei voi ennalta pyytää. Lakiehdotuksessa ei ole kuitenkaan esitetty perusteluita sille, miksi sääntelyä ehdotetaan muutettavaksi tämän kohdan osalta. Ehdotamme, että laki mahdollistaisi kliinisen hätätilatutkimuksen tekemisen myös muissa tilanteissa, joissa asian kiireellisyyden ja tutkittavan/potilaan terveydentilan vuoksi suostumusta ei voi pyytää ennalta.

Kunnioittaen
Miia Turpeinen
Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon professori, Oulun yliopisto

Oulun yliopisto
Lääketieteellinen tiedekunta

PL 5000
90014 Oulun yliopisto

www.oulu.fi/ltk