Sosiaali- ja terveysvaliokunnan kuuleminen 24.9.2020 Kliinisen lääketutkimuksen lakiesityksestä

Päivi Rautava
Tutkimusjohtaja, VSSHP
Ehkäisevän terveydenhuollon prof, TY

Nostot:

- **Terveydenhuoltoa on kehitettävä näyttöön perustuen eli tutkimustyöllä ja siksi lainsäädännön on oltava selkeä kokonaisuus ja mahdollistava**
  - **Toisiolain** selkeä **erottaminen lääketutkimuslaista** ja koko kliinistä tutkimusta säätelevästä laista
  - Lääketutkimuslaista tarvitaan **selkeä prosessi**, esim. miten lääketutkimus/kliininen tutkimus saa tarvitessaan lääketietoja (esim. Kelasta suoraan Kelan luvalla)
  - tarvitaan **tutkimuslakien tiekartta** ja sitä kautta valtakunnassa yhteinen näkemys lakien tulkinnasta

Lääketutkimus on usein osa hoitoa

- Lääketutkimukset ovat sairaaloille tärkeitä, koska
  - Ne ovat erityisesti syöpäpotilaalle ns viimeinen toivo
  - Ne tuovat uuden lääkehoidon potilaiden käyttöön jo ennen kuin ne ovat markkinoilla
  - Henkilökunnalle tulee asiantuntemus ja arvokas kokemus uuden lääkkeen käyttömahdollisuuksista
  - Koelääke ja verrokkilääke (ns kultainen standardi) saadaan toimeksiantajalta vastikkeetta eli lääkemenoja säästyy VSSHP kokoisessa sairaalassa yli 3 M€/v

Muita huomioita

- Sähköisen suostumuksen mahdollisuus on mainittava myös lääketutkimuslaissa
- Lääketutkimuksista käydään maailmalla ankaraa kilpailua ja lääkeyrityksillä on miljardien budjetit kehittämisrahaa. Suomen ei ole taloudellisestikaan järkeä jättäytyä lääketutkimuksen ulkopuolelle
- Potilaat/kansalaiset ovat yhteistyöhalukkaita ja osallistuvat mielellään tutkimuksiin, haluavat jopa lähteä ulkomaille saadakseen tutkimuslääkehoitoa. He raportoivat luotettavasti lääkkeen vaikutukset ja sivuvaikutukset toisin kuin maissa, joissa potilaan ainoa mahdollisuus saada hoitoa voi olla osallistuminen lääketutkimukseen

Muita huomioita …jatkuu

- Suomeen tarvitaan tutkimustoimintaa edistävä lainsäädäntö sekä mahdollistava ote lakeja käytännössä tulkittaessa
- Suomen lakien ei pitäisi aiheuttaa esteitä kansainväliselle tutkimukselle. Lääketutkimukset ovat lähes poikkeuksetta laajoja monikansallisia hankkeita, koska myyntilupaprosesseihin vaaditaan isoja osallistujamääriä ja tutkittavat sairaudet ovat usein hyvin harvinaisia.

Kiitos!