

21.5.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö  
[kirjaamo@stm.fi](mailto:kirjaamo@stm.fi)

**Viite: STM/2791/2017, STM077:00/2017**

### **Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene pitää tärkeänä, että

- muun kuin kliinisen lääketutkimuksen tutkimuksesta vastaavalta henkilöltä edellytetään vastaisuudessakin soveltuvaa ammatillista ja tieteellistä pätevyyttä, ei siis välttämättä lääkärin tai hammaslääkärin pätevyyttä;
- ammattikorkeakouluilta ei jatkossakaan perittäisi maksua eettisen toimikunnan lausunnoista.

Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry pitää kannatettavana, että esityksellä pyritään saattamaan kansallisesti täytäntöön kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämä lainsäädäntö.

Tutkimuslain 5 §:ssä säädetään tutkimuksesta vastaavasta henkilöstä. Pykälän mukaan lääketieteelliseen tutkimukseen saa ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Kun kyseessä on muu kuin kliininen lääketutkimus, tutkimuksesta vastaavana voi toimia myös muu kuin lääkäri tai hammaslääkäri, jos henkilöllä on kyseisen tutkimuksen edellyttämä ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Tutkimuslakia säädettäessä hallituksen esityksessä todettiin, että asianmukainen tieteellinen pätevyys yleensä edellyttää suoritettua tohtorin tutkintoa. (HE 229/1998 vp s. 14).

Esityksessä todetaan, että tutkimuslaissa säädetyissä tutkimuksissa nykytilaa vastaavasti tutkijan ei tarvitsisi olla lääkäri tai hammaslääkäri, toisin kuin kliinisissä lääketutkimuksissa. Laissa kuitenkin erikseen säädettäisiin, että tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys.

Arene pitää tärkeänä, että vastaisuudessakin muissa kuin kliinisissä lääketutkimuksissa tutkimuksesta vastaavana henkilönä tai esityksen mukaisesti tutkimuspaikkakohtaisena johtavana tutkijana voisi toimia henkilö, jolla on tutkimuksen edellyttämä ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Vaatimus lääkärin tai hammaslääkärin pätevyydestä ei tukisi esimerkiksi fysioterapian tai terveysteknologian aloilla tehtävää tutkimusta.

Tutkimuslain 3 §:n 2 momentin mukaan ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä on tutkimmussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Suomessa lääketieteellisiä tutkimuksia arvioivat alueelliset eettiset toimikunnat sekä valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA).

Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi uusi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka tehtävänä olisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi. Laissa lisäksi täsmennettäisiin alueellisia eettisiä toimikuntia koskevia säännöksiä ja säädettäisiin niiden yhteistyöstä.

Alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1417/2016) 1 §:n mukaan eettiset toimikunnat perivät kliinisen lääketutkimuksen, biopankkitutkimuksen ja muun lääketieteellisen tutkimuksen kuin kliininen lääketutkimus tutkimussuunnitelmasta antamastaan lausunnosta 2 850 euroa ja tutkimussuunnitelman muutoksesta antamastaan lausunnosta 900 euroa. Maksua ei peritä ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta annetusta lausunnosta.

Esityksessä ehdotetaan, että perittävistä maksuista säädettäisiin tarkemmin asetuksella. Asetuksella säädettäisiin myös tutkittavilta perittävien korvausten kattosummista sekä eräästä muusta täydentävästä sääntelystä. Nämä asetukset valmisteltaisiin sosiaali- ja terveysministeriössä erikseen ennen kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen voimaantuloa.

Arene pitää tärkeänä, ettei ammattikorkeakouluilta perittäisi jatkossakaan maksua eettisen toimikunnan lausunnoista. Ammattikorkeakoulut tekevät julkisessa tehtävässään tutkimusta, jonka voidaan katsoa tuottavan merkittävää yhteiskunnallista hyötyä.

TUKIJA:n lausunnoista perimät maksut ovat valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä säädettyjä julkisoikeudellisia suoritteita. Pykälän mukaan maksu voidaan määrätä perittäväksi yleisesti suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä, jos siihen on muun muassa terveyden- ja sairaanhoitoon, koulutustoimintaan tai yleiseen kulttuuritoimintaan liittyvistä tai näihin verrattavista syistä on perusteltua syytä. Yleishyödyllisinä yhteisinä ammattikorkeakoulujen tulisi vastaisuudessakin välttyä maksamasta eettisen toimikunnan lausunnoista.

Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry

Tapio Varmola  
puheenjohtaja

Petri Lempinen  
toiminnanjohtaja