



Tehy ry
PL 10
00060 Tehy

LAUSUNTO

21.5.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Viite STM/2791/2017 ja STM077:002017

Asia Tehy ry:n lausunto sosiaali- ja terveysministeriön luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Tehy ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida sosiaali- ja terveysministeriön luonnosta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999) ehdotetuista muutoksista. Koska Tehy on antanut lausuntonsa aikaisemmasta lakiluonnoksesta, keskitymme nyt ainoastaan lausuntopyynnössä esitettyihin kohtiin.

Lähtökohtaisesti pidämme kannatettavina luonnoksessa esitettyjä muutoksia ja tarkennuksia. Pidämme tärkeänä, että esityksen mukaan lääketieteelliselle tutkimukselle on laadittava asianmukainen tutkimussuunnitelma.

Korostamme, että valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenenä pitää olla terveys- ja hoitotieteen asiantuntija, koska kliinisen lääketutkimuksen eettisessä arvioinnissa on otettava huomioon potilaiden ohjaus ja käytännön toteutus. Kannatamme, että eettisen toimikunnan kokousjärjestelyissä hyödynnetään sähköisiä järjestelmiä.

Pidämme tärkeänä, että laissa on tarkennettu seikat, joita eettisen toimikunnan tulee huomioida tutkimushankkeen arvioinnissa. Tämä yhtenäistää arviointikäytäntöjä ja asettaa tutkijat yhdenvertaiseen asemaan.

Lakiluonnoksessa on kirjattu asiantuntijoiden kuulemisesta eettisessä toimikunnassa. Jos tutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa tutkittavaan säteilyä, toimikunnassa tulisi tarvittaessa olla edustettuna tai kuultavana säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija. Kannatamme tätä esitystä ja sitä tulee käyttää muissakin erityisasiantuntijuutta vaativissa kysymyksissä.

Pidämme hyvänä, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea vastaa jatkossakin kliinisen lääketutkimuksen ohjauksesta ja valvonnasta.

Kannatamme rangaistussäädösten kirjaamista lakiin, koska niiden avulla turvataan korkeatasoinen tutkimus ja potilasturvallisuus.

Lausunto on tehty yhteistyössä Suomen sairaanhoitajaliitto ry:n kanssa.

Helsinki 21.5.2018


Millariikka Rytönen
puheenjohtaja
Tehy ry


Kirsi Sillanpää
johtaja
Tehy ry

Lisätietoja: Kaija Ojanperä, työympäristöasiantuntija, kaija.ojanpera@tehy.fi

