

Suomen Radiologiyhdistys ry

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: Sosiaali- ja terveysministeriön luonnos hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista 14.7.2017 (STM077:00/2017 ja STM/2791/2017)

Suomen Radiologiyhdistyksen lausunto koskien STM:n luonnosta hallituksen esitystä laiksi kliinisistä tutkimuksista

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa lakiesityksistä, jotka koskevat kliinisiä lääketutkimuksia sekä muuta lääketieteellistä tutkimusta. Suomen Radiologiyhdistyksen hallitus kiittää mahdollisuudesta esittää huomioita ehdotukseen liittyen.

Esityksessä siis ehdotetaan, että kliinisistä lääketutkimuksista säädettäisiin laki, jolla laitettaisiin kansallisesti täytäntöön EU-asetuksen edellyttämä lainsäädäntö. Lisäksi ehdotetaan, että perustettaisiin valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta, joka korvaisi valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA). Lainsäädännön muuttaminen vastaamaan EU-direktiiviä on lähtökohtaisesti hyvä asia EU:n alueella tehtävää tutkimusta ajatellen.

Ehdotus on huolellisesti perusteltu ja Suomen Radiologiyhdistyksen puolesta kannatettava. Alla on erikseen listattu muutamia huomioita esityksestä.

- Vaikka EU-asetus sallisi, että kliinisen lääketutkimuksen tutkija voisi olla muukin ammattihenkilö kuin lääkäri tai hammaslääkäri, ehdotetaan, että tutkijan on kliinisessä lääketutkimuksessa oltava Suomessa edelleen lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Tämä ehdotus on kannatettava.
- Lisäksi ehdotetaan, että alhaisen interventioasteen kliinisen lääketutkimuksen osalta sovellettaisiin seurantaa, kantatiedoston sisältövaatimuksia ja tutkimuslääkkeiden jäljitettävyyttä koskevia löyhempiä sääntöjä. Myös tämä ehdotus on kannatettava.
- Pykälän 2 momentissa ehdotetaan, että EU-asetuksen 29 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisen tutkimusryhmän jäsenellä olisi oltava riittävät tiedot kyseisestä kliinisestä tutkimuksesta sekä tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta sääntelystä. Ehdotus, ettei tälle henkilölle ehdoteta lainsäädännössä asetettavan tiettyä ammattiin sidottua pätevyyttä, esim. tietynä terveydenhuollon ammattihenkilönä toimimista, on myös kannatettava.
- Vaikka lääketutkimus nykyään on pitkälti kansainvälistä, laissa ehdotettu suhteellisen rajallinen englannin kielen salliminen hakuprosessissa on perusteltua
- Fimean ja eettisen toimikunnan työnjako kuulostaa myös perustellulta
- Eettisten toimikuntien kokoonpanossa tulisi ottaa huomioon säteilyasiantuntijan rooli, mikäli tutkimuksessa aiotaan käyttää ionisoiva säteilyä. Asiasta tulisi säätää ainakin astustasolla, koska nykyinen käytäntö on kovin kirjavaa. Toimikunnan tulisi vähintään kuulla säteilyasiantuntijoita lausuntoa antaessaan.
- Olisi lähtökohtaisesti kannatettavaa, että eettisen arvion tekisi vain yksi valtakunnallinen eettinen toimikunta. Tämä todennäköisesti lisäisi yhdenvertaisuutta ja lisäisi läpinäkyvyyttä sekä hakuprosessin sujuvuutta.

Luonnoksen yleisen perusteluosan lopussa todetaan, että Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan säteilylain kokonaisuudistusta (STM100:00/2016) ja että säteilylaki todennäköisesti tulee voimaan ennen kuin esityksessä ehdotetut muutokset. Tämän vuoksi säteilyn käyttöön liittyvät mahdolliset muutostarpeet

lainsäädäntöön arvioidaan vielä erikseen. Koska säteilylaki ja -asetus ovat vasta lausuntokierroksella, ei myöskään Suomen Radiologiyhdistys pysty ottamaan kantaa esityksen vaikutuksista säteilylainsäädäntöön.

Suomen Radiologiyhdistys

Helsinki 14.9.2017



Sauli Savolainen, pj.



Liisa Porra, siht.