

LAUSUNTO

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa laiksi Kliinisestä lääketutkimuksesta

SIM/2/91/2017 ; SIMU//:00/2017.

Valtakunnallinen yliopistojen sairaalafysikoiden erikoistumista koordinoiva neuvottelukunta kiinnittää huomiota luonnoksen 1. lakiehdotuksen 19 §:n 2 momentin säännökseen, jonka mukaan eettisessä toimikunnassa tulee **tarvittaessa** olla edustettuna tai kuultavana säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos kliinisessä lääketutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa ihmiseen säteilyä. Tämä olisi potilasturvallisuuteen vaikuttava heikennys nykyisin voimassa olevaan lainsäädäntöön nähden.

Nykyisin voimassa olevan lainsäädännön mukaan tutkimuksen aloittaminen edellyttää, että aslanomainen eettinen toimikunta on säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntijoita kuultuaan antanut siitä puoltavan lausunnon. Valtakunnallinen yliopistojen sairaalafysikoiden erikoistumista koordinoiva neuvottelukunta pitää nykyistä säädöstä asianmukaisena ja tarpeellisena. Nykyisen säädöksen mukaan asiantuntija voi olla eettisen toimikunnan jäsen tai ulkopuolinen asiantuntija.

Valtakunnallisen yliopistojen sairaalafysikoiden erikoistumista koordinoivan neuvottelukunnan jäsenillä on runsaasti kokemusta tieteellisistä tutkimuksista, joissa käytetään ionisoivaa säteilyä. Eettiset toimikunnat ovatkin säännöllisesti kuulleet asiantuntijoita ohjaamaan toimintaansa säteilytutkimuksiin liittyen, mutta joissakin tapauksissa säteilyn lääketieteellisen asiantuntijoiden kuulemisessa on nykyisin ollut puutteita. Tämän vuoksi säteilysuojelu ei ole aina ollut optimoitua ja joissakin tapauksissa olisi voitu estää turhia tutkimuksia tai käyttää vaihtoehtoisia menetelmiä.

Valtakunnallinen yliopistojen sairaalafysikoiden erikoistumista koordinoiva neuvottelukunta toteaa lausuntonaan, että säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntijan pitäisi olla eettisessä toimikunnassa edustettuna tai kuultavana, jos kliinisessä lääketutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa ihmiseen säteilyä.

Valtakunnallisen yliopistojen sairaalafysikoiden erikoistumista koordinoivan neuvottelukunnan puolesta.



Mika Teräs
Professori, Lääketieteellinen fysiikka, TY
Neuvottelukunnan Puheenjohtaja