

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi
Viitteet: STM/2791/2017 ja STM077:00/2017

LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAIKSI KLIINISISTÄ LÄÄKETUTKIMUKSISTA JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri pitää lakiluonnosta kokonaisuutena huolellisesti valmisteltuna ja selkeänä. Pyytäisimme kiinnittämään erityistä huomiota seuraavaan kohtaan koskien lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamista koskevaa lakiluonnosta:


19 §, 2 momentti

Ehdotuksen 19 §:n 2 momentin 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 asianomainen eettinen toimikunta on säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntijoita kuultuaan antanut siitä puoltavan lausunnon. Pidämme nykyistä säädöstä asianmukaisena ja tarpeellisena. Nykyisen säädöksen mukaan asiantuntija voi olla eettisen toimikunnan jäsen tai ulkopuolinen asiantuntija.

Sairaala fyysikoilla ja radiologeilla on runsaasti kokemusta tieteellisistä tutkimuksista, joissa käytetään ionisoivaa säteilyä. Joissakin tapauksissa säteilyn lääketieteellisen asiantuntijoiden kuulemisessa on nykyisin ollut puutteita. Tämä voi johtaa säteilysuojelun optimoinnin puutteellisuuteen, turhiin säteilytutkimuksiin ja vaihtoehtoisten menetelmien hyödyntämättömyyteen.

Nähdäksemme säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntijan pitäisi olla eettisessä toimikunnassa edustettuna tai kuultavana, jos kliinisessä lääketutkimuksessa tai muissa tutkimuksissa on tarkoitus kohdistaa ihmiseen säteilyä. Tämä pitäisi myös huomioida salassapitoa koskevassa 22 §:ssä eli toimikunnilla pitäisi olla oikeus luovuttaa salassapitosäännösten rajoittamatta tietoja tutkimushankkeista asiantuntijalausuntojen antamista varten.


Johanna Uusimaa
Tutkimusjohtaja, PPSHP, MRC Oulu


Jukka Korpelainen
Vs. johtajalääkäri, PPSHP