



Sosiaali- ja terveysministeriölle

Asia: Tutkimuseettisen neuvottelukunnan lausunto sosiaali- ja terveysministeriön luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Viite: STM/2791/2017 ja STM077:00/2017

Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK) kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta antaa lausunto asiasta. Lakiin tutkimuslain muuttamisesta ehdotetuista kirjauksista koskien alueellisia lääketieteellisiä tutkimuseettisiä toimikuntia TENK lausuu seuraavaa:

17§ ja 18§

Kun alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien tulee antaa arvionsa myös erityisesti tutkimussuunnitelmien sisällöstä, kyseessä on vaatimaan tieteelliseen vertaisarviointiin rinnastettava tehtävä. TENK pitää tärkeänä, että erityistä huomiota kiinnitetään toimikuntien jäsenten valintaan ja eri alojen edustavuuteen toimikunnissa.

20 §

TENK pitää tervetulleena sitä muutosta, että alueellisten eettisten toimikuntien nimet esitetään muutettavaksi alueellisiksi lääketieteellisiksi tutkimuseettisiksi toimikunniksi. Näin ne erottuvat samalla alueella toimivista, ihmistieteiden alan tutkimuksen eettisistä toimikunnista, joiden tehtävänä tutkimusorganisaatioissa on huolehtia ihmisiin kohdistuvan, ei-lääketieteellisen tutkimuksen eettisen ennakoarvioinnin järjestämisestä.

TENK katsoo, että on välttämätöntä, että eri organisaatioissa toimivat alueelliset lääketieteelliset ja ihmistieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat pitävät toisensa tietoisina oman alansa kehityksestä. Esimerkiksi monitieteisissä tutkimushankkeissa tutkijat joutuvat ottamaan huomioon sekä lääketieteen että ihmistieteiden alan eettiset kysymykset, ja vastaavasti näitä hankkeita arvioivat alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat joutuvat lausunnossaan ottamaan kantaa myös ihmistieteiden alaan luettaviin tutkimusasetelmiin.

TENK ehdottaa, että **tutkimuslakiin (20 §) kirjataan, että sen lisäksi, että alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat tekevät yhteistyötä toinen toistensa kanssa ne veloitetaan tekemään yhteistyötä myös oman alueensa ihmistieteiden eettisen ennakoarvioinnin toimikuntien kanssa.**

Helsingissä 21.5.2018

Krista Varantola
puheenjohtaja

Sanna Kaisa Spoof
pääsihteeri

Lisätietoja: Sanna Kaisa Spoof, puh. 050 594 1909, sanna-kaisa.spoof@tenk.fi