



21.5.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

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

Asia: *Suomen kliinisen farmakologian yhdistyksen* lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö on 12.04.2018 pyytänyt lausuntoa luonnoksesta laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Suomen kliinisen farmakologian yhdistys haluaa ottaa esille seuraavat näkökohdat koskien lakiehdotusta.

17 § Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

Lausuttavana olevan ehdotuksen pykälässä 17 todetaan että ”Toimikunnassa on oltava edustettuna ainakin kliinisten lääketutkimusten, lääketieteen, tilastotieteen, etiikan ja oikeustieteen asiantuntemus sekä erityisesti potilaiden näkemyksiä edustava maallikkoedustus.” Olisi tärkeää täsmentää, tarkoitetaanko tällä koko toimikunnan kokoonpanoa, vai yksittäisen kokouksen kokoonpanoa. Toisaalta pykälässä 19 säädetään toimikunnan kokoonpanosta toimikunnan kokouksessa. Toimikunnan kokoonpanon vaatimusten yksiselitteinen täsmentäminen sen suhteen, tarkoitetaanko täyttää kokoonpanoa vai kokoukseen osallistuvaa kokoonpanoa, olisi hyödyllistä.

19 § Toimikunnan kokoonpano.

Ehdotuksen pykälässä 19 säädetään tarkemmin toimikunnan kokoonpanosta, kun käsitellään erityisryhmiä koskevia tutkimuksia. Suomen kliinisen farmakologian yhdistys esittää, että kun toimikunta käsittelee terveillä vapaaehtoisilla tehtävää kliinistä lääketutkimusta, tulisi toimikunnassa olla edustettuna kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoisalan asiantuntemusta. Tämä erikoisala on ainoa lääketieteellinen erikoisala, jonka erikoislääkärin tulee hallita terveillä vapaaehtoisilla tutkittavilla tehtävä kliininen lääketutkimus. Erityisen tärkeää tämä asiantuntemus olisi niissä tutkimuksissa, joissa varhaisessa kehitysvaiheessa olevaa lääkettä annetaan ensimmäistä kertaa ihmisille.

Suomen kliinisen farmakologian yhdistyksen puolesta

Janne Backman

Suomen kliinisen farmakologian yhdistyksen puheenjohtaja

Kliinisen farmakologian ja yksilöllisen lääketieteen professori ja
ylilääkäri

Kliininen farmakologia, Helsingin yliopisto ja HUSLAB

p. 050-4280997, sähköposti: janne.backman@hus.fi

Aleksi Tornio

Suomen kliinisen farmakologian yhdistyksen sihteeri

Kliininen opettaja

Kliininen farmakologia, Helsingin yliopisto ja HUSLAB

p. 050-4280991, sähköposti: aleksi.tornio@hus.fi