

Tehy ry
PL 10
00060 TEHY

LAUSUNTO

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

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

Asia Tehyn lausunto sosiaali- ja terveysministeriön luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Tehy ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida sosiaali- ja terveysministeriön luonnosta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999) ehdotetuista muutoksista.

Kliinisessä tutkimuksessa tutkimusryhmän jäsenet antavat tietoa tutkittavalle. Esityksessä ei säädetä tutkimusryhmän jäsenelle tiettyä ammattiin sidottua pätevyyttä. Häneltä vaaditaan riittävät tiedot kliinisestä tutkimuksesta. Tietojen antajan täytyy pystyä vastaamaan tutkittavalle kliinisen tutkimuksen tutkimusprosessista ja sen vaikutuksista tutkittavalle. Mielestämme tämä vaatii terveydenhuollon ammattihenkilön tutkintoa.

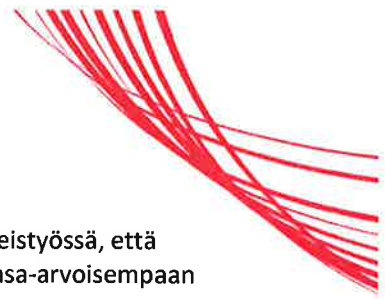
Lakiluonnoksessa esitetään hakemusasiakirjojen kieleksi suomea, ruotsia tai englantia. Englannin kielen salliminen on perusteltua, koska kliinisen lääketutkimuksen hakemus voi tulla Suomen ulkopuolella olevista yrityksistä. On tärkeää, että lakiesityksessä on kuitenkin rajattu, että tutkittavalle suunnattu materiaali on joko suomeksi tai ruotsiksi.

Lakiesityksessä säädetään tietoon perustuvasta suostumuksesta vajaakykyisen henkilön osallistumisesta kliiniseen lääketutkimukseen. Vajaakykyiset henkilöt ovat hyvin haavoittuvainen potilasryhmä, joten heihin kohdistuvassa kliinisessä lääketutkimuksessa on tärkeää selkeästi määritellä, kuka voi suostumuksen antaa ja missä tilanteessa, jotta vältytään mahdollisilta väärinkäytöksiltä. Fimealla ja eettisellä toimikunnalla on tärkeä asema, kun arvioidaan ja valvotaan vajaakykyisiin henkilöihin kohdistuvaa tutkimusta.

Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi uusi valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta, jonka tehtävänä olisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi. Pidämme perusteltuna, että eettinen arviointi tapahtuu keskitetysti yhdessä toimielimessä, jolloin asiantuntijuus ja valtakunnallinen tasa-arvo paranevat. Esityksessä on määritelty, mitä asiantuntemusta toimikunnassa on ainakin oltava ja mitä voisi olla. Sekä terveys- että hoitotieteen edustus on jätetty pois pakollisesta kokoonpanosta. Eettisessä toimikunnassa pitää olla terveys- ja hoitotieteen asiantuntija, koska kliinisen lääketutkimuksen eettisessä arvioinnissa on otettava huomioon potilaiden ohjaus ja käytännön toteutus.

Tehy pitää hyvänä, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea vastaa jatkossakin kliinisen lääketutkimuksen ohjauksesta ja valvonnasta.

Läketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999) tehdyt muutosesitykset ovat perusteltuja, koska ne yhdenmukaistuvat kliinisen lääketutkimuksen kanssa ja selkiyttävät



tulkintaa. Laissa veloitetaan alueellisia eettisiä toimikuntia toimimaan yhteistyössä, että toimintatavat ja linjaukset yhtenäistyvät. Tämä takaa eri alueiden hakijat tasa-arvoisempaan asemaan.

Lausunto on tehty yhteistyössä Suomen sairaanhoitajaliitto ry:n kanssa.

Helsinki 14.9.2017



Rauno Vesivalo
Puheenjohtaja
Tehy ry



Kirsi Sillanpää
Johtaja
Tehy ry

Lisätietoja:
Kaija Ojanperä
Työympäristöasiantuntija
kaija.ojanpera@tehy.fi