

Lausunto

22.8.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fi

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

Asia: **Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

*Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki kliinisestä lääketutkimuksesta sekä muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, lääkelakia, biopankkilakia, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia ja terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia.*

Näkövammaisten liitto ry on tutustunut lääketieteellistä tutkimusta koskevaan lakiluonnokseen ja haluaa lausua siitä seuraavaa:

Näkövammaisten liitto korostaa tiedon saavutettavuuden näkökulmaa tiedotettaessa tutkimuksesta tutkittavalle. Kiinnitämme huomiota lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:ään ehdotettuihin muutoksiin.

Pykälässä 6, Tietoon perustuva suostumus, säädettäisiin edellytyksistä, joiden perusteella tutkittavan antaman suostumuksen katsotaan olevan tietoon perustuva suostumus.

Pykälän 4. momentissa säädettäisiin siitä, että tiedot on annettava etukäteen käytävässä keskustelussa, jonka suorittaa tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävät tiedot asianomaisesta lääketieteellisestä tutkimuksesta. Lisäksi keskustelussa olisi varmistettava, että tutkittava on ymmärtänyt tiedot. Keskustelussa olisi kiinnitettävä huomiota erityisryhmien ja yksittäisten tutkittavien tiedontarpeisiin sekä tietojen antamisessa käytettäviin menetelmiin.

Näkövammaisten liitto pitää esitystä hyvänä. Tutkittavalla tulee olla riittävät tiedot osallistuessaan lääketieteelliseen tutkimukseen. Keskusteluissa tutkittavien kanssa on kiinnitettävä huomiota erityisryhmien ja yksittäisten tutkittavien tiedontarpeisiin sekä tietojen antamisessa käytettäviin menetelmiin. Tästä esimerkkeinä

22.8.2017

tulkkipalvelu kuurosokeille ihmisille sekä selkokielen käyttäminen, mikäli tutkittavalla on vaikeuksia lukea tai ymmärtää yleiskieltä.

Tietojen antamisessa käytettäviin menetelmiin tulee kiinnittää huomiota myös kirjallisten tietojen osalta. Käytännössä on varmistettava, että tutkimukseen liittyvät kirjalliset tiedot ovat saavutettavassa muodossa myös niille tutkittaville, joille painetun tekstin lukeminen on vamman, sairauden tai muun vastaavan syyn vuoksi mahdotonta. Näkövammaisten ihmisten kannalta on oleellista, että kirjallinen materiaali on saavutettavassa muodossa. Mikäli näin ei ole, näkövammaisen ei voi lukea kirjallista materiaalia itsenäisesti eikä tarvittaessa varmistaa kuulemaansa tietoa materiaalista.

Sähköiset julkaisut on tuotettava saavutettavasti. Lisätietoja sähköisten palvelujen, verkkosivujen ja sähköisten materiaalien saavutettavuudesta saa Näkövammaisten liitosta. Lisäksi materiaalia on oltava saatavilla pistekirjoituksella tai äänitteenä sekä isokirjoituksella. Ne näkövammaiset, jotka pystyvät optisten apuvälineiden avulla lukemaan painettua tekstiä, hyötyvät siitä, että painetun tekstin ulkoasussa on otettu huomioon kirjasiimeen, kontrasteihin ja rakenteeseen liittyviä asioita.

YK:n yleissopimus vammaisten henkilöiden oikeuksista käsittelee 9. artiklassa esteettömyyttä ja saavutettavuutta. Artiklan mukaan on toteutettava asianmukaiset toimet, jotta varmistetaan vammaisille henkilöille muiden kanssa yhdenvertainen pääsy muun muassa tiedottamiseen ja viestintään. Tämä on otettava huomioon, kun tiedotetaan tutkittavaa hänen osallistuessaan lääketieteelliseen tutkimukseen.

Lisätiedot:

sosiaaliturvapäällikkö Olli-Pekka Rättäri, [op.rattari@nkl.fi](mailto:op.rattari@nkl.fi), 050 585 0374.

NÄKÖVAMMAISTEN LIITTO RY

Jukka Tahvanainen  
toimitusjohtaja

Sari Kokko  
järjestöjohtaja