

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 sairaanhoitopiirin alueellinen eettinen toimikunta pitää lakiluonnosta kokonaisuutena katsoen hyvin valmisteltuna ja selkeänä. Toimikunta kiinnitti erityistä huomioita seuraaviin lääketieteellisen tutkimuksesta annetun lain muuttamista koskevasta lakiluonnoksesta:

17§ Tutkimushankkeen arviointi

Ehdotuksen 1 momentin mukaan tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa tai, jos tällaista pääasiallista suoritusaluetta ei ole, toimeksiantajan valitsema sellainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimusta suoritetaan. Tämä voi aiheuttaa ongelmallisia tilanteita monikeskustutkimuksissa, jos tutkimushankkeita ohjataan valikoiden tietyille toimeksiantajan katsomille toimivaltaisille toimikunnille. Valikointiin voi myös kannustaa ehdotuksen 6 momentin esitys, jonka mukaan sairaanhoitopiirit voivat periä itse toimintansa kustannuksia vastaavia maksuja valtion maksuperustelain mukaisesti. PPSHP:n alueellinen eettinen toimikunta katsoo, että voimassa oleva sääntely, jossa lausuntomaksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella olisi selkeämpi ratkaisu.

Lakiehdotuksen 4 momentissa säädetään harkinnassa huomioonotettavista seikoista, jonka 11 kohdan mukaan toimikunnan on arvioitava toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisen sopimuksen keskeinen sisältö. Tätä olisi hyvä avata tarkemmin lakiluonnoksen perusteluissa.

20 § Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien yhteistyö

23 b § Muutoksenhaku toimikunnan lausuntoon

Aiemmassa lakiehdotuksessa esitettiin alueellisten toimikuntien yhteistyöelintä, mutta tämä on korvattu toimikuntien veloitteeksi tehdä yhteistyötä. Yhteistyön vahvistamiselle on erityisesti tarvetta, kun TUKIJAn kansalliset ohjaus- ja koordinaatiotehtävät lakkaavat. Kun yhteistyövelvoite on näin väljästi määritelty ja muutoksenhaku toimikunnan lausuntoihin toteutetaan erillisen muutoksenhakujaoston kautta, toimintatapojen ja linjausten yhtenäistäminen voi jäädä riittämättömäksi. Mikäli kielteiset lausunnot käsiteltäisiin aiemmin esitettyssä alueellisten toimikuntien yhteistyöelimessä, toimikuntien yhteistyö ja yhtenäiset toimintatavat olisivat varmemmin toteutuneet.



Jyrki Mäkelä
PPSHP:n alueellisen eettisen
toimikunnan puheenjohtaja



Minna Mäkinieniemi
PPSHP:n alueellisen eettisen
toimikunnan sihteeri