

9.5.2017

STM035:00/2015

kirjaamo@stm.fi  
merituuli.mahka@stm.fi

## KLIINISTEN LÄÄKETUTKIMUSTEN EU-ASETUKSEN KANSALLINEN TÄYTÄNTÖÖNPANO

STM järjesti keskustelutilaisuuden 3.5.2017 koskien kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen täytäntöönpanoa. Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin alueellinen eettinen toimikunta pitää selkeänä ratkaisua, jossa EU-asetuksen täytäntöönpanoa varten laaditaan erillinen laki kliinisisistä lääketutkimuksista.

Alustava luonnos Laiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta sisältää useita selkeyttäviä muutoksia, jotka ovat kannatettavia. Alueellisten toimikuntien vastuut ja tehtävät tulisi kuvata lakitekstissä. Kielteisten lausuntojen käsittelyssä toimikunta pitää parempana vaihtoehtona alueellisista eettisistä toimikunnista muodostettavaa yhteistyötoimikuntaa. Yhteistyötoimikunta osaltaan harmonisoi alueellisten toimikuntien laintulkintaa ja antaisi mahdollisuuden myös toimintakäytäntöjen laajempaakin yhdenmukaistamiseen. Yhteistyötoimikunta voisi osaltaan myös vastata kansainvälisestä yhteistyöstä.

Toimikuntien käytännön toiminnan sujuvoittamiseksi sähköinen kokouskäytäntö tulisi mahdollistaa ja henkilökohtaisista varajäsenistä pitäisi luopua. Toimikuntien rahoitus ja asianmukainen resursointi tulevissa maakunnissa tulee myös huomioida.



Professori Jyrki Mäkelä  
Puheenjohtaja



Tutkimuspalvelupäällikkö Minna Mäkinen  
Sihteeri

