

9.5.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirjaamo
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO

STM035:00/2015

KESKUSTELUTILAISUUS KLIINISTEN LÄÄKETUTKIMUSTEN EU-ASETUksen KANSALLISESTA TÄYTÄNTÖÖNPANOSTA, POHJOIS-SAVON SAIRAANHOITOPUIRIN TUTKIMUSEETTISEN TOIMIKUNNAN KIRJALLISET KOMMENTIT

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta haluaa kiittää keskustelutilaisuudesta ja mahdollisuudesta toimittaa kirjalliset kommentit keskustelutilaisuuden jälkeen. Toimikunta haluaa kiinnittää erityistä huomioita seuraaviin kohtiin Laki lääketieteellisen tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta:

1. Johtavan tutkijan määritelmän tarkennus ja vastuut tulee selkeästi kuvata. Mikäli tutkimus on monikeskustutkimus, hankkeella tulee olla yksi johtava tutkija.
2. Toimikunta kannattaa ns. second opinion-menettelyssä alueellisten toimikuntien yhteistoimintaelintä. Tämän toimitelimen vastuut ja tehtävät tulee kuvata laissa. Tärkeää on, että toimitelimen käytännön työn organisointi näkyy myös lakitekstissä tai myöhemmin säädettävässä asetuksessa. Tässä tulee huomioida myös toimitelimen rahoitus. Yhteistyötoimitelimen kokous tulisi pystyä tarvittaessa järjestämään sähköisessä toimintaympäristössä osin tai kokonaan ja turvata myös sähköinen päätöksentekomenettely.
3. Vajaakykyisten ja muiden erityisryhmien osalta synkronoitava uuden Laki kliinisestä lääketutkimuksesta lain kanssa. Alaikäisyyden raja pitäisi määritellä tarkasti eli milloin vaaditaan aina huoltajan/huoltajien suostumus.
4. Tutkittavan suostumuksessa tulisi olla mahdollisuus sähköiseen allekirjoitukseen
5. Alueellisten eettisten toimikuntien toiminta-alue tulee kuvata tarkemmin. Nyt ehdotuksessa oleva maakunta on liian suppea, jos verrataan nykyiseen ERVA-alueeseen. Lisäksi tulee selvittää miten toimikunnan rahoitus tullaan järjestämään, kun toiminta on yli maakuntarajan. Lisäksi huomioitava toimintaedellytys ennen vuoden 2019 alkua, jolloin järjestämisvastuu siirtyy maakunnille.
6. Tutkimuseettisen toimikunnan toimintaedellytykset vaativat pysyvää henkilöstöä, jolla asianmukainen tieteellinen ja ammatillinen osaaminen. Toimikunnan henkilöstön tehtäviin tulee sisällyttää ohjaus, neuvonta ja koulutus niin tutkijoille kuin oman alueen eri toimijoille. Tämä vaatii monialaista tieteellistä, pedagogista ja ammatillista osaamista.

9.5.2017

7. Toimikunnan kokoonpanossa on tärkeä huomioida, että varajäsenet eivät olisi henkilökohtaisia varajäseniä. Tämä tulisi selkeyttää tarvittaessa erityispykälällä.

Kuopio 9.5.2017



Mikael Fraunberg
PSSHP:n tutkimuseettisen
toimikunnan puheenjohtaja