

23.11.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö
Tuula Gottleben-Davari
Mari Laurén-Häussler

Viite **VN/30789/2022**

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (Tukijan) lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriö on 16.11.2022 päivättyllä kirjeellään pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi laiksi lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain muuttamisesta; laiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta sekä eräihin muihin siihen liittyviin lakeihin tehtävistä muutoksista

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija) kiittää mahdollisuudesta lausua ehdotuksesta.

Toimikunta keskusteli lausuntopyynnöstä kokouksessaan 22.11. ja toteaa lausuntonaan seuraavaa.

Toimikunnan sihteeristö osallistui kuulemistilaisuuteen maanantaina 21.11.2022. Toimikunta toistaa kuulemistilaisuudessa ilmaisemansa näkemykset. Kuulemistilaisuudessa esittämänsä mukaisesti Tukija kannattaa selkeyttävää sääntelyä siitä, millä perusteella alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat voivat päättää lausuntomaksuista.

Lisäksi kuulemistilaisuudessa todetun mukaisesti toimikunta pyytää vielä kiinnittämään huomiota lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 20 §:n 1 momenttiin, jossa viitataan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) kumoutuneeseen 17 § 3 momenttiin. Toimikunta ehdottaa selkeän lainsäädännön vuoksi ja tulkintaepäselvyyksien välttämiseksi, että laitelain 20 §:n 1 momenttiin tehtäisiin sellainen tekninen korjaus, että säännöksessä viitattaisiin tutkimuslain nykyiseen 17 § 7 momenttiin.

23.11.2022

Toimikunnan puolesta

Ratkaisija: EXT Tornio Aleksi
Virka-asema: Varapuheenjohtaja, Tukija
Esittelijät:
Nikkanen Petra, Lakimies

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu
asiankäsittelyjärjestelmässä.
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.