

20.8.2018



Lausuntopyyntö STM075:00/2018 ja STM/3132/2018 ASETUS KOSKIEN TUKIJAN KOKOONPANO

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Terveysteknologia ry:ltä lausuntoa Valtioneuvoston asetuksen valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:n muuttamisesta asetusmuutosluonnoksesta.

Meillä ei ole huomautettavaa TUKIJAN kokoonpanoon liittyen, mutta ehdotamme, että nykytilan kuvauksessa ja arvioinnissa huomioidaan myös kliiniset laitetutkimukset, joita ei ole luonnoksessa mainita ollenkaan. Vastaavasti lääkinnällisten laitteiden lainsäädäntöä tulisi kuvata asetuksessa.

Kliinisen tutkimuksen muotoja ovat tutkijalähtöiset tutkimukset, lääketutkimukset ja laitetutkimukset. Tutkijalähtöisiä tutkimuksia toteutetaan Suomessa muutama tuhat vuodessa, lääke- ja laitetutkimuksia kumpiakin arviolta alle sata vuosittain.

Laitetutkimuksen suunnitelmat tulee aina saattaa eettiseen arviointiin sen yliopistosairaalaapiirin eettiseen toimikuntaan, jonka alueella tutkimus suoritetaan. Mikäli eettinen toimikunta ei anna puoltavaa lausuntoa, voi tutkimuksen toimeksiantaja valittaa asiasta, jolloin kyseinen eettinen toimikunta on velvollinen pyytämään TUKIJAN lausuntoa asiasta (nk. second opinion). Käytännössä TUKIJA on siis eräänlainen "hoivioikeus".

Suomessa toimivat eettiset toimikunnat tuntevat laitetutkimuksia varsin huonosti ja toiminta on keskittynyt pääkaupunkiseudulle. Laitevalmistus ja -tutkimustoiminta huomioiden olisikin tärkeää, että lakiesityksessä tunnistettaisiin laitetutkimus lääketutkimuksen rinnalla, mikä näkyisi myös eettisten toimikuntien ja TUKIJAN kokoonpanossa.

Läkinnälliset laitteet ovat osa terveysteknologiaa, joka on yksi harvoja kasvavia korkeanteknologian vientiajoja tällä hetkellä. Erytisesti pienten yritysten kasvun edellytys on, että kliinisten tutkimusten tekeminen Suomessa on sujuvaa.

Kunnioittavasti

Terveysteknologia ry - Healthtech Finland

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Saara Hassinen'.

Saara Hassinen
toimitusjohtaja