

12.4.2018

STM/2791/2017
STM077:00/2017

Jakelussa mainitut

LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAIKSI KLIINISISTÄ LÄÄKETUTKIMUKSISTA JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoanne oheisesta luonnoksesta hallituksen esitykseksi. Luonnos on STM:n asettaman kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon työryhmän (STM035:00/2015) ehdotus uudeksi lainsäädännöksi.

Esityksessä ehdotetaan säadettäväksi uusi laki kliinisistä lääketutkimuksista (lääketutkimuslaki). Laissa säadettäisiin asioista, joista kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen (536/2014) sääntelyn mukaan edellyttävät kansallista sääntelyä. Lakia siis sovellettaisiin suoraan sovellettavaa EU-asetusta täydentäen. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999, tutkimuslaki) säadettäisiin jatkossa muusta lääketieteellisestä tutkimuksesta. Tutkimuslakiin ehdotetaan useita muutoksia, jotka erityisesti johtuvat siitä, että tässä laissa pyrittäisiin säatämään muista lääketieteellisistä tutkimuksista kuin kliinisistä lääketutkimuksista yhteneväisesti kliinisiä lääketutkimuksia koskevan sääntelyn kanssa.

Esitysluonnos oli aiemmin lausunnoilla heinä-syyskuussa 2017. Tuolloin lausunnoilla ollut luonnos sisälsi pääosan ehdotuksista. Esitys lausunnoille lähetetäessä erikseen todettiin, että eräistä kokonaisuuksista kuullaan vielä erikseen.

Ehdotuksista jo saatu palaute on otettu huomioon esityksen jatkovalmistelussa. Pyydämme siten lausuntoanne ensisijaisesti ainoastaan uusista tai merkittävästi muutetuista ehdotuksista. Kokonaisuuden hahmottamiseksi esitysluonnos lähetetään kuitenkin kokonaisuudessaan. Nyt kuultavat kokonaisuudet ovat:

- raskaana olevaan naiseen tutkittavana, hätätilatutkimus ja klusteritutkimusten sääntely tutkimuslaissa (tutkimuslaki 9, 10 a ja 10 b §)
- alueellisen eettisen toimikunnan lausunnon sisältö (tutkimuslaki 17 § 2 mom)
- muutoksenhaku alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta (tutkimuslaki 3 § ja 23 b §, lääketutkimuslaki 17 §, 32 §)
- alueellisen eettisen toimikunnan toimivalta (3 §, 17 § 1-3 mom, 23 c §)
- säteilylainsäädännön huomioon ottaminen eettisen toimikunnan kokoonpanossa (lääketutkimuslaki 17 §, tutkimuslaki 18 §)
- henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely (lääketutkimuslaki 35 §, tutkimuslaki 21 a ja 21 b §)
- rangaistussäännökset (lääketutkimuslaki 33 §, tutkimuslaki 27 §, laki rikoslain 44 luvun muuttamisesta)
- lakien soveltamisalaa ja suhdetta toisiinsa koskevat säännökset (lääketutkimuslaki 3 §, 36 §)
- siirtymäsäännökset (erityisesti tutkimuslaki)
- lääkelain muutokset (tutkimuslääkkeet)
- Fimean valvontaa koskeva sääntely (tarkennukset), (lääketutkimuslaki 28-31 §)




Liitteenä oleva luonnos hallituksen esitykseksi julkaistaan erikseen vielä työryhmän väliraporttina taiton ja muun hallinnollisen työn valmistuttua.

Lausunto pyydetään lähettämään **viimeistään 21.5.2018**. Lausunnot pyydetään toimittamaan osoitteeseen kirjaamo@stm.fi. Näissä lausunnoissa pyydetään käyttämään viitteitä STM/2791/2017 ja STM077:00/2017. Lausunnot ovat julkisia ja ne julkaistaan valtioneuvoston hankeikkunassa (valtioneuvosto.fi/hankkeet). Lausunnon voivat antaa muutkin kuin lausuntopyynnössä mainitut.

Osastopäällikkö


Markku Tervahauta

Erityisasiantuntija


Merituuli Mähkä

LIITTEET

Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi kliinistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

JAKELU

Eduskunnan oikeusasiamies
Oikeuskanslerinvirasto
Oikeusministeriö
Opetus- ja kulttuuriministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Valtiovarainministeriö
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL
Kansaneläkelaitos Kela
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
Aluehallintovirastot
Verohallinto
Korkein hallinto-oikeus
Hallinto-oikeudet
Tietosuojavaltuutettu
Lapsiasiavaltuutettu
Säteilyturvakeskus
Suomen Akatemia
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA
Sairaanhoitopiirien alueelliset eettiset toimikunnat
Tutkimuseettinen neuvottelukunta TENK
Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE
Helsingin yliopisto
Itä-Suomen yliopisto
Jyväskylän yliopisto
Lapin yliopisto



Oulun yliopisto
 Tampereen yliopisto
 Turun yliopisto
 Åbo Akademi
 Kaakkois-Suomen ammattikorkeakoulu
 Laurea ammattikorkeakoulu
 Metropolia ammattikorkeakoulu
 Tampereen ammattikorkeakoulu
 Turun ammattikorkeakoulu
 Oulun ammattikorkeakoulu
 Suomen Kuntaliitto
 Yliopistosairaanhoidopiirit
 Lääketeollisuus ry
 Rinnakkaislääketeollisuus ry
 GSK
 Bayer Nordic-Suomi
 Merck Finland
 Novartis Finland
 Orion
 Pfizer
 Roche
 Sanofi
 Crown CRO
 CRST
 Terveystalo (Clinical Research)
 Terveysteknologian liitto Healthtech Finland
 Sailab
 Suomen Lääkäriliitto
 Suomen Hammaslääkäriliitto
 Suomen Apteekkariliitto
 Farmasialiitto
 Suomen Sairaanhoidajaliitto
 Tehy
 Tieteentekijöiden liitto
 Suomalainen lääkäriseura Duodecim
 FinPedMed
 Biokeskus Suomi
 Suomen molekyyli­lääketieteen instituutti FIMM
 Elinkeinoelämän keskusliitto EK
 Lääkäripalveluyritykset ry
 Suomen Lääkintäoikeuden ja -etiikan Seura SLOES
 Vammaisfoorumi
 Kehitysvammaliitto
 SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
 Suomen Potilasliitto ry

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila
 Perhe- ja peruspalveluministeri Annika Saarikko
 Erityisavustaja Niina Perälä
 Erityisavustaja Kari Synberg
 Erityisavustaja Hanna-Maija Kause



Erityisavustaja Riikka Pirkkalainen
Kansliapäällikkö Päivi Sillanaukee
STM: HPO, JOT:STRA, OHO:OHJA, SVO:ETU, kirjaamo, viestintä

