

LAUSUNTO STM:N LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAIKSI KLIINISISTÄ LÄÄKETUTKIMUKSISTA

Kannatamme lämpimästi erillisen lain säätämistä nimenomaan kliinisille lääketutkimuksille. Nähdäksemme esitetty lakiluonnos noudattaa hyvin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa N:o 563/2014 mainittuja linjauksia eikä meillä ole lakiluonnokseen parannusehdotuksia. Erytisen positiivisina pidämme seuraavia lakiluonnoksessa mainittuja seikkoja:

- Yhden kliinisistä lääketutkimuksista vastaavan kansallisen eettisen toimikunnan perustaminen.
- Englanninkielisen dokumentaation hyväksyminen, lukuunottamatta luonnollisesti tutkittavalle annettavaa kirjallista materiaalia. Toivomme myös luopumista käytännöstä, joka on vaatinut suomenkielisen yhteyshenkilön.
- Tutkimuksesta vastaavan henkilön (TVH) vaatimuksen poistaminen lainsäädännöstä.
- Henkilötietojen lainmukaisen käsittelyn perusteen muuttaminen suostumuksesta yleiseen etuun.

Prosessien ja vaatimusten harmonisaatio kansallisella tasolla on tärkeää ei vain Suomen vaan koko EU-alueen kannalta; onhan yhteinen tavoitteemme lisätä alueen houkuttelevuutta kliinisten lääketutkimusten suorituspaikkana. Toivomme, että Suomen viranomaisedustajat jatkossakin ponnistelevat eurooppalaisilla foorumeilla tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

Pääasiallinen huolestamme liittyy uuden käytännön mukanaan tuomiin kustannuksiin. Vaikka toimeksiantajilta perittävistä maksuista tullaan säätämään erillisellä asetuksella, nyt lausuttavana olevasta luonnoksesta käy ilmi, että uusi käytäntö tulee vaatimaan lisää resursseja. Mikäli nämä resurssit laskutetaan suoraan kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajilta, tulevat kliinisen lääketutkimuksen kustannukset nousemaan. Jos näin käy, tämä on EU:n kliinisen lääketutkimuksen asetuksen alkuperäisen tarkoituksen vastaista ja saattaa johtaa siihen, että toimeksiantajat lisääntyvässä määrin siirtävät tutkimuksiaan matalampien kustannusten maihin. Tulisi pitää huolta siitä, että näin ei pääse käymään.

Kohteliaimmin,

Orion Oyj:n puolesta

Tiina Koivisto
Director, Global Clinical Operations
Orion Pharma
Orionintie 1
02101 Espoo
Puh. +358 10 426 3993
Email tiina.t.koivisto@orionpharma.com