



14.9.2017

STM/077:00/2017 ja STM/2791/2017

Lausunto hallituksen esityksestä laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Kiitämme mahdollisuudesta antaa lausunto hallituksen esityksestä laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Esityksen tarkoituksena on panna kansallisesti täytäntöön kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämä lainsäädäntö. Tätä varten on valmisteltu uusi laki kliinisestä lääketutkimuksesta sekä lukuisia muutoksia aiemmin annettuun lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta. Tavoitteena on säätää kliinisistä lääketutkimuksista sekä muista lääketieteellisistä tutkimuksista mahdollisimman yhteneväisesti.

EK:n näkemyksen mukaan Suomen tulee tarjota kilpailukykyinen ja houkutteleva toimintaympäristö kliiniselle lääketutkimukselle, samoin kuin muulle lääketieteelliselle tutkimukselle. Tämän vuoksi on erittäin tärkeää, että kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä tutkimukseen ei lainvalmistelussa kohdisteta kansallisia lisävaatimuksia, sillä kaikki ylimääräinen hallinnollinen kuorma vähentää vääjäämättä kiinnostusta toteuttaa tutkimuksia Suomessa.

Lakiesityksessä ei tässä vaiheessa vielä ole huomioitu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutusta. Tietosuoja koskevan sääntelyn valmistelussa on varmistettava, että lääketutkimusta sekä muuta lääketieteellistä tutkimusta voidaan toteuttaa EU:n tietosuoja-asetuksen puitteissa ilman kansallista lisäsääntelyä tai ylimääräisiä hallinnollisia prosesseja. EK edellyttää esityksen lähettämistä uudelleen lausunnoille sen jälkeen, kun se on täydennetty tietosuoja koskevin osin.

Yksityiskohtaisten kyselyvastausten osalta EK viittaa kohteliaimmin Lääketieteellinen ry:n sekä Orion Oyj:n toimittamiin lausuntoihin.

Kunnioitavasti

Elinkeinoelämän keskusliitto
Työelämä

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ilkka Oksala', is written over the printed name.

Ilkka Oksala
Johtaja