



18.5.2018

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

Lausunto hallituksen esityksestä laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Kiitämme mahdollisuudesta antaa lausunto edellisen lausuntokierroksen jälkeen täydennetystä 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 lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta, lääkelakiin, potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin ja rikoslakiin.

Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi uusi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka tehtävänä olisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi. Lisäksi uudessa laissa säädettäisiin muun muassa kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen arvioinnista, tietoon perustuvasta suostuksesta ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimivalta lasta lääketutkimukseen liittyen.

Kliinistä lääketutkimusta koskevan lain säätämisen lisäksi nykyiseen lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin esitetään tehtäväksi muutoksia, joilla pyritään säätämään muista lääketieteellisistä tutkimuksista mahdollisimman yhteneväisesti kliinisiä lääketutkimuksia koskevan sääntelyn kanssa. EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimukset on huomioitu kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa, tutkimuslaissa ja lääkelaiassa.

Luonnos laiksi kliinisistä lääketutkimuksista muodostaa yhdessä yllä mainittuihin muihin lakeihin esitettyjen muutosten kanssa perustellut lainsäädännölliset puitteet lääketieteelliselle tutkimukselle. Elinkeinoelämän keskusliiton näkemyksen mukaan Suomen tulee tarjota kilpailukykyinen ja houkutteleva toimintaympäristö kliiniselle lääketutkimukselle, samoin kuin muulle lääketieteelliselle tutkimukselle. Tästä näkökulmasta esitykseen sisältyy lukuisia myönteisiä uudistuksia, kuten yhden kliinisistä lääketutkimuksista vastaavan kansallisen eettisen toimikunnan perustaminen, tutkimuksesta edellytetyn dokumentaation

Työelämä

18.5.2018

hyväksyminen myös englanninkielisenä sekä henkilötietojen käsittelyn perusteen muuttaminen suostumuksesta yleiseen etuun perustuvaksi.

Nyt annetussa lakiesityksessä ei säädetä toimeksiantajilta perittävistä maksuista, vaan näistä säädettäisiin myöhemmin erillisellä asetuksella. Maksuista säädettäessä on kiinnitettävä huomiota siihen, että maksujen taso säilyy kohtuullisena, jotta Suomi pysyy klinisen lääketutkimuksen näkökulmasta tältäkin osin kilpailukykyisenä toimintaympäristönä.

Kunnioitavasti

Elinkeinoelämän keskusliitto
Työelämä



Ilkka Oksala
Johtaja