



// .9.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 14.7.2017
STM077:00/2017, STM/2791/2017

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi. Uudessa laissa säädetäisiin asioista, jotka kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen (536/2014) sääntelyn mukaan edellyttävät kansallista sääntelyä. Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi uusi valtakunnallinen eettinen toimikunta, jonka tehtävänä olisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten arviointi. Muutoksen yhteydessä valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) lakkaisi toimimasta.

Valtiovarainministeriön lausunto

Lausunnoilla oleva hallituksen esityksen luonnos on vielä monelta osin keskeneräinen. Näin on esimerkiksi tiedonhallintaa koskevien arviointien osalta. Luonnoksesta puuttuu vielä arviointi suhteessa EU:n yleiseen tietosuojasetukseen sekä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin. Ehdotuksessa ei niin ikään vielä ole säännöstä henkilötietojen käsittelystä suostumuksen peruuttamisen jälkeen. Perustuslain mukaisuutta koskeva arviointi henkilötietojen suojan ja laajemmin yksityiselämän suojan kannalta tarkasteltuna on myös vielä tekemättä. Lisäksi tieteellisen tutkimuksen käsitteen yhdenmukaisuus suhteessa perustuslakiin, tieteellisen tutkimuksen yleiseen tunnusmerkistöön, sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevaan sääntelyyn sekä EU:n yleiseen tietosuojasetukseen vaatii lisäselvitystä.

Terveydenhuollon lainsäädännössä on runsaasti suostumusta koskevaa sääntelyä. Osittain tämä liittyy potilaan itsemääräämisoikeuden toteuttamiseen hoidossaan ja osittain potilaan omien tietojen hallintaan terveydenhuollossa. Suostumuksia koskevat menettelyt olisi yhdenmukaistettava, oli sitten kysymys potilastietojen ja terveydentilaa koskevien tietojen käsittelystä terveyden- ja sairaanhoitoa varten tai terveys- ja lääketieteellistä tutkimusta varten. Suostumusta koskeva sääntely tulee muutenkin pitää yhdenmukaisena osana tiedonhallinnan sääntelyä. Suostumusta koskevaa sääntelyä on lakiehdotusluonnoksen jatkovalmistelussa syytä arvioida kokonaisuudessaan suhteessa muuhun lainsäädäntöön erityisesti alaikäisiä ja vajaavaltaisia henkilöitä koskevien asioiden osalta.



On välttämätöntä, että nyt lausunnolla olevat ehdotukset arvioidaan suhteessa sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteilla olevaan nk. sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan lakiehdotuksen kanssa, niin tiedonhallinnan sääntelyn kuin lupaviranomaisista ja lupamenettelyjä koskevien säännösten osalta. Sääntelyn tulee muodostaa yhdenmukainen kokonaisuus. Lisäksi lupaviranomaiset ja lupapalvelut tulee organisoida hallinnon asiakkaalle selkeäksi kokonaisuudeksi, joka voidaan hoitaa digitaalisia palveluita hyödyntämällä yhden luukun periaatteella.

Valtiovarainministeriö muistuttaa, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviran nykyisiin tehtäviin kuuluvien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnan sekä biopankkien ohjaus-, valvonta- ja rekisteröintitehtävien sijoittuminen valtioon uudessa virastorakenteessa on vielä linjaamaton asia. Enemmistö lausunnonantajista on arvioinut, että tehtävä kuuluisi Valtion lupa- ja valvontavirastolle.

Tehtävien sijoittumisen arvioinnin tulee jatkua osana sote- ja maakuntauudistuksen kokonaisuuden jatkovalmistelua. Valtiovarainministeriö tulee lausumaan asiasta tarkemmin kun näitä tehtäviä koskevat hallituksen esitysluonnokset tulevat lausuttavaksi.

Esitysluonnoksessa ehdotetaan myös uuden lääketieteelliseen tutkimukseen kohdistuvan valvontatehtävän perustamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Ehdotuksen pääasiallisena perusteena on mainittu toistaiseksi linjaamaton kysymys siitä, sijoitetaanko eräät Valviran nykyiset tutkimustoimintaan liittyvät tehtävät Fimeaan. Kysymystä uuden tehtävän sijoittumisesta on ongelmallista ratkaista ennen Valviran tehtäviä koskevan linjauksen vahvistumista. Myös tehtävän suhde uuden Valtion lupa- ja valvontaviraston tehtäviin on oltava selkeä.

Valtion lupa- ja valvontavirasto tulee valvomaan mm. terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa terveyden- ja sairaanhoidossa, joka potilaslain 2 §:n määritelmän nojalla tarkoittaa potilaan terveydentilan määrittämiseksi taikka hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon toimintayksikössä. Lääketieteellinen tutkimus voidaan ainakin tietyissä tilanteissa katsoa potilaslain tarkoittamaksi terveyden- ja sairaanhoidoksi. Näin ollen on mahdollista, että samaa toimintaa valvoisi jatkossa kaksi eri viranomaista. Tällaisia tilanteita on syytä välttää ja olemassa olevia epäselviä suhteita purkaa.

Henkilöstövaikutukset

Valtiovarainministeriö esittää, että lukuun neljä *Esityksen vaikutukset* lisättäisiin oma kappale koskien henkilöstövaikutuksia, jossa olisi hyvä mainita, että lakkautettavan TUKIJAN virkojen (esittelijän ja assistentin virat) siirtymiseen uuteen eettiseen toimikuntaan sovelletaan valtion virkamieslain (750/1994) 5 a §:n mukaisia säännöksiä.

Taloudelliset vaikutukset

Hallituksen esityksen jatkovalmistelussa on huomioitava, että mahdolliset valtiotaloudelliset vaikutukset ovat valtion talousarvioesityksen ja julkisen talouden suunnitelman mukaisia.

Valtiosihteeri
kansliapäällikkönä



Martti Hetemäki

Budjettipäällikkö



Hannu Mäkinen