

18.5.2018



STM 2791/2017 ja STM077:00/2017

**Lausunto koskien luonnosta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

STM on pyytänyt lausuntoa koskien luonnosta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. STM on pyytänyt erityisesti lausuntoa koskien 2017 lausuntokierroksen jälkeen esitykseen lisättyjä seikkoja. Alla on Bayer Oy:n (myöhemmin "Bayer") lausunnot pyynnön kohteena oleviin seikkoihin, jotka Bayer Oy katsoo merkityksellisiksi.

**1. Lääketutkimuslaki 17 §, 32§**

Bayer suhtautuu myönteisesti ehdotuksen mukaisiin muutoksenhakua koskeviin muutoksiin.

**2. Lääketutkimuslaki 17§**

Bayer pitää positiivisena sitä, että Eettiseen toimikunnan kokoonpanoon voidaan tarpeen mukaan ottaa mukaan eri alojen asiantuntijoita. Tämä varmistaa sen, että lausunnoissa tulee huomioiduksi myös asiaan perehtyneen henkilön osaaminen ja kokemus.

**3. Lääketutkimuslaki 35 §**

Bayer suhtautuu erityisen myönteisesti siihen, että jatkossa henkilötietojen käsittely kliinisissä lääketutkimuksissa perustuisi lakiin eikä suostumukseen. Tämä lisää tiedon käytön ennakoitavuutta ja varmistaa osaltaan tutkimustiedon luotettavuuden. Lisäksi mahdolliset tulkintaongelmat liittyen siihen, onko tutkittava perunut suostumuksen vai keskeyttänyt osallistumisen tutkimukseen poistuvat ehdotuksen myötä.

**4. Lääketutkimuslaki 33 §**

Bayer suhtautuu neutraalisti ehdotettuihin rangaistussäännöksiin. Riittäväillä sanktioilla varmistetaan kliinisten lääketutkimusten laatu Suomessa.



## 5. Lääketutkimuslaki 36 §

Bayer suhtautuu myönteisesti siihen, että ehdotuksessa poiketaan osittain hallintolaista. Tämä lisää juostavuutta asiointissa viranomaisten kanssa. Erityisen hyvänä Bayer pitää sitä, että englannin kieli hyväksytään asiointikieleksi.

## 6. Lääketutkimuslaki 28 - 31 §

Bayer suhtautuu neutraalisti esitettyihin muutoksiin. Henkilötietojen käsittelyä koskevissa asioissa toimivaltainen viranomainen on ehdotuksen mukaan tietosuojavaltuutettu. Tietosuojavaltuutetun resurssien riittävyys on varmistettava, jotta asian käsittely ei viivästyä kohtuuttomasti kliinisten lääketutkimuksien aloittamista. Tutkimuksen aloittamisen viivästyminen on erityisesti vaarana, mikäli pian voimaantulevassa henkilötietolaissa edellytetään, että kliinisiä tietosuojavaltuutetulle tulee toimittaa kliinistä lääketutkimusta koskeva vaikutustenarviointi ennen tutkimusluvan saamista.

Yleishuomiona Bayer haluaa tuoda esiin, että Eettisen toimikunnan selkeät toimintaohjeet ovat olennaiset, jotta lupahakuprosessista tulee ennustettava, tehokas ja nopea.

Bayer ehdottaa, että lääketeollisuudelle varattaisiin mahdollisuus antaa lausunto koskien Eettisten toimikuntien toimintaohjeita.

Eettinen toimikunta on tärkeässä asemassa ylläpitämässä Suomen houkuttelevuutta globaaleissa kliinisissä lääketutkimuksissa. Tämän vuoksi on erityisen tärkeää, että Eettisen toimikunnan toimintaohjeet laaditaan huolellisesti.