

Vastaus lausuntopyyntöön esityksestä laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (STM077:00/2017, STM/2791/2017)

Suomen Proviisoriyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta lausua STM:n esityksestä laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi ja toteaa seuraavaa:

Tausta:

STM:n valmistelemissa uudessa kliinisiä lääketutkimuksia ohjaavassa laissa säädettäisiin asioista, jotka kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen (536/2014) sääntelyn mukaan edellyttävät kansallista sääntelyä. Lakia siis sovellettaisiin yhdessä suoraan sovellettavan EU-asetuksen kanssa. Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi uusi valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta, jonka tehtävänä olisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi. Uudistuksen myötä nykyinen valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) lakkautettaisiin. Uusi eettinen toimikunta olisi riippumaton toimielin, joka sijaitsisi STM:n yhteydessä. Edellä mainitun lisäksi uudessa laissa säädettäisiin mm. kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen arvioinnista sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) toimivallasta EU-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran mukaisesti.

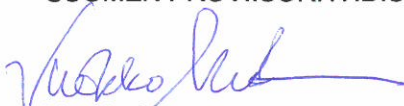
Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999, tutkimuslaki) ehdotetaan useita muutoksia, jotka erityisesti johtuvat siitä, että tässä laissa pyrittäisiin säätämään muista lääketieteellisistä tutkimuksista kuin kliinisistä lääketutkimuksista mahdollisimman yhteneväisesti kliinisiä lääketutkimuksia koskevan sääntelyn kanssa. Laissa täsmennettäisiin alueellisia eettisiä toimikuntia koskevia säännöksiä ja säädettäisiin niiden yhteistyöstä. Lisäksi muutettaisiin menettelyä siitä, miten toimeksiantajalla olisi mahdollisuus saada alueellisen eettisen toimikunnan antamasta kielteisestä lausunnosta toinen mielipide. Tämä nykyisin valtakunnallisella lääketieteellisellä tutkimuseettisellä toimikunnalla oleva tehtävä siirtyisi alueellisten eettisten toimikuntien yhteiseksi tehtäväksi. Valmistelun myötä ehdotetaan, että Fimealle perustetaan uusi tehtävä lääketieteellisen tutkimuksen valvonnassa.

Lausuntonamme toteamme:

Suomen Proviisoriyhdistys pitää kannatettavana sitä, että kansallista lainsäädäntöä yhdenmukaistetaan suhteessa EU-tasoisin lainsäädäntöön. Suomen Proviisoriyhdistys uskoo kliinisten lääketutkimusten olevan Suomelle merkittävä mahdollisuus edistäen myös suomalaisten farmasia-alan ammattilaisten työllisyystilannetta. Jotta kansainväliset lääkealan yritykset kiinnostuvat Suomesta tutkimusprojekteja suunnitellessaan, tulee suomalaisen kansallisen lainsäädännön olla mahdollisimman yhtenevä EU-tasoisin lainsäädännön kanssa. Suomen Proviisoriyhdistys kokee tämän seikan erityisen keskeiseksi uutta lainsäädäntöä valmisteltaessa. Lisääntyneet lääketutkimushankkeet voivat lisäksi mahdollistaa yhä useammalle suomalaiselle potilaalle mahdollisuuden päästä uusien hoitokokeilujen piiriin omassa kotimaassaan.

Kunnioittaen,

SUOMEN PROVIISORIIYHDISTYS RY



Vuokko Mustonen
puheenjohtaja



Mikko Lähdevuori
toiminnanjohtaja