

14.07.2017

STM077:00/2017
STM/2791/2017

Jakelussa mainitut

LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAIKSI KLIINISISTÄ LÄÄKETUTKIMUKSISTA JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa oheisesta virkатыönä valmistellusta luonnoksesta hallituksen esitykseksi, joka pohjautuu STM:n asettaman kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon työryhmän (STM035:00/2015) työssä käytyihin keskusteluihin ja valmisteluun.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kliinisistä lääketutkimuksista. 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. Muutoksen yhteydessä valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) lakkaisi toimimasta. Uusi eettinen toimikunta sijaitsisi riippumattomana toimielimenä STM:n yhteydessä. Lisäksi uudessa laissa säädettäisiin muun muassa kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen arvioinnista, tietoon perustuvan suosituksesta ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimivallasta EU-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran mukaisesti.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999, tutkimuslaki) ehdotetaan useita muutoksia, jotka erityisesti johtuvat siitä, että tässä laissa pyritäisiin säätämään muista lääketieteellisistä tutkimuksista kuin kliinisistä lääketutkimuksista mahdollisimman yhteneväisesti kliinisiä lääketutkimuksia koskevan sääntelyn kanssa. Laissa lisäksi 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. Lisäksi ehdotetaan, että Fimealle perustetaan uusi tehtävä lääketieteellisen tutkimuksen valvonnassa.

Hallituksen esitys on suunniteltu annettavaksi eduskunnalle keväällä 2018.

Lausunto pyydetään antamaan 15.9.2017 mennessä. Vastauksia pyydetään ensisijaisesti oheisen webropol -kysely kautta, vaikka vastaisitte vain osaan kysykyksiä. Voitte kuitenkin toimittaa myös muun kirjallisen lausunnon osoitteen kirjaamo@stm.fi. Näissä lausunnoissa pyydetään käyttämään viitteitä STM077:00/2017 ja STM/2791/2017. Lausunnot ovat julkisia ja ne julkaistaan valtioneuvoston hankeikkunassa (valtioneuvosto.fi/hankeet). Lausunnon voivat antaa muutkin kuin lausuntopyynnössä mainitut.

<https://www.webropolsurveys.com/S/DEFC7AC119C8381F.par>



Esitysluonnos ei ole kaikilta osin vielä valmis. Esityksestä puuttuvat erityisesti tietosuojaan liittyvät säännökset, rangaistussäännökset, osa tutkimuslain tietoon perustuvan suostumuksen sääntelystä ja osa liitännäislaeista. Näistä kuullaan erikseen myöhemmin.

Lausuntopyyntö on nähtävissä myös sosiaali- ja terveysministeriön internet-sivuilla osoitteessa <http://stm.fi/lausuntopyyntot>

Lisätietoja antaa:

14.7 ja 16.8 eteenpäin erityisasiantuntija Merituuli Mähkä, etunimi.sukunimi@stm.fi, p. 029 516 3575

17.7 lähtien lakimies Juliana Tenovuo, etunimi.sukunimi@stm.fi, p.029 516 3500

Webropol-kyselyyn liittyvissä teknisissä asioissa lisätietoja antaa projektisihteeri Sonja Nisula, etunimi.sukunimi@stm.fi, p. 029 516 3456

Johtaja,



Liisa-Maria Volpio-Pulkki

osastopäällikkö Kirsi Varhilan sijaisena

Erityisasiantuntija



Merituuli Mähkä

LIITTEET

Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi kliinistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi 14.7.2017
Webropol-kysely, pdf-tiedosto kysymyksistä

JAKELU

Eduskunnan oikeusasiamies
Oikeuskanslerinvirasto
Oikeusministeriö
Opetus- ja kulttuuriministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Valtiovarainministeriö
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL
Kansaneläkelaitos Kela
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
Aluehallintovirastot
Tietosuojavaltuutettu
Lapsiasiavaltuutettu
Säteilyturvakeskus
Potilasvakuutuskeskus



Suomen Akatemia
Innovaatiorahoituskeskus Tekes
Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA
Sairaanhoitopiirien alueelliset eettiset toimikunnat
Tutkimuseettinen neuvottelukunta TENK
Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE
Helsingin yliopisto
Itä-Suomen yliopisto
Jyväskylän yliopisto
Lapin yliopisto
Oulun yliopisto
Tampereen yliopisto
Turun yliopisto
Åbo Akademi
Kaakkois-Suomen ammattikorkeakoulu
Laurea ammattikorkeakoulu
Metropolia ammattikorkeakoulu
Tampereen ammattikorkeakoulu
Turun ammattikorkeakoulu
Oulun ammattikorkeakoulu
Suomen Kuntaliitto
Yliopistosairaanhoitopiirit
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys SLRTY ry
GSK
Bayer Nordic-Suomi
Merck Finland
Novartis Finland
Orion
Pfizer
Roche
Sanofi
Crown CRO
CRST
Terveystalo (Clinical Research)
Terveysteknologian liitto Healthtech Finland
Sailab
Helsingin biopankki
Auria Biopankki
Pohjois-Suomen biopankki Borealis
THL Biopankki
Suomen Hematologinen Rekisteri ja biopankki FHRB
Itä-Suomen biopankki
Veripalvelun biopankki
Keski-Suomen biopankki
Tampereen biopankki
Suomen Lääkäriliitto
Erikoislääkärilyhdistykset ja alaosastot
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen Proviisoriyhdistys



Farmasialiitto
Suomen Sairaanhoidajaliitto
Tehy
Tieteentekijöiden liitto
Suomalainen lääkäriseura Duodecim
Suomen Erikoislääkäriyhdistys
FinPedMed
Suomen Keskinäinen Lääkevahinkovakuutusyhtiö
Biokeskus Suomi
Suomen molekyyli lääketieteen instituutti FIMM
UKK-instituutti
Elinkeinoelämän keskusliitto EK
Lääkäripalveluyritykset ry
Suomen Lääkintäoikeuden ja -etiikan Seura SLOES
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
Suomen Potilasliitto ry

