

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

ASIA Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

STM/2791/2017 ja STM077:00/2017

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkäripalveluyritykset ry:ltä (LPY) ja Hyvinvointialan liitolta (HALI) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Luonnos on ministeriön asettaman kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon työryhmän ehdotus uudeksi lainsäädännöksi.

Esitysluonnos on ollut lausunnolla heinä–syyskuussa 2017. Tämä lausuntopyyntö koskee ensisijaisesti ainoastaan uusia tai merkittävästi muutettuja ehdotuksia. Lääkäripalveluyritykset ry ja Hyvinvointialan liitto kiittävät mahdollisuudesta lausua asiasta.

Lausuntonaan LPY ja HALI lausuvat seuraavaa:

Yleistä

Pidämme perusteltuna ja kannatettavana esityksen periaatetta, että yksityiset toimijat rinnastetaan julkiseen toimijaan kliinisissä tutkimuksissa. Tämä linjaus on selkeästi kirjoitettu lain perusteluihin: ”Edellä esitetyistä syistä ehdotetaan, että henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa ja kliinisessä laitetutkimuksessa perustuisi 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan eli yleiseen etuun huolimatta siitä, olisiko toimeksiantaja yksityinen, julkinen tai kolmannen sektorin toimija. Yleinen etu tällöin olisi edellä todetun mukaisesti se, että lääkkeet, laitteet ja niiden kehittäminen palvelevat potilaita ja kansanterveyttä. Lisäksi ehdotetaan, että 9 artiklan osalta henkilötietojen käsittely perustuu 2 kohdan i alakohtaan, eikä siis tieteellistä tutkimusta koskevaan j alakohtaan.”

Yksityiskohtaisia huomioita lakiesityksistä

9 §: Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana
Lakiehdotus on tältä osin kannatettava.

10 a §: Häätötilanteissa suoritettavat tutkimukset
Ehdotus on kannatettava.

10 b §: Yksinkertaistettu suostusmenettely klusteritutkimuksissa
Yksinkertaistetun suostusmenettelyn käyttöönotto klusteritutkimusten yhteydessä on kannatettavaa.

3 §, 23 b §, 17 § ja 32 §: Muutoksenhaku alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta
Muutoksenhakuprosessi on aikaa vievä. Käytännössä kansainväliset monikeskustutkimukset eivät jää odottamaan muutoksenhaun tulosta, vaan tutkimuskeskukset haetaan muista maista. Sinänsä muutoksenhaun pitää olla mahdollista.

17 § ja 18 §: Säteilylainsäädännön huomioon ottaminen eettisen toimikunnan kokoonpanossa
Sädehoidon tai ionisoivaa säteilyä käyttävien kuvantamismenetelmien asiantuntijan mukanaolo eettisessä toimikunnassa on kannatettavaa kyseisistä asioista päätettäessä.

35 § ja 21 a ja b §: Henkilötietojen käyttöä koskeva sääntely
Henkilötietojen käyttäminen kliinisissä lääketutkimuksissa tulee perustua suostumukseen. Samalla on ehdottoman tärkeää, että suostumuksen peruminen ei estä siihen asti kertyneen tutkimustiedon käyttämistä tutkimuksessa. Tämä siksi, että kaksi yleisintä syytä suostumuksen perumiseen ovat sivuvaikutukset ja huono teho. Mikäli tällaiset tiedot poistettaisiin, tutkimuksen tulokset olisivat pahimmillaan voimakkaasti vääristyneitä ja käyttöön otettaisiin lääkkeitä, joiden tehoa on liioiteltu ja haittoja vähätelty. Mikäli suostumuksen peruminen estäisi kertyneen tiedon käsittelyn, lääketutkimukset loppuisivat Suomessa kokonaan.

Helsingissä 21.5.2018

Ismo Partanen
toiminnanjohtaja
Lääkäripalveluyritykset ry



Ulla-Maija Rajakangas
toimitusjohtaja
Hyvinvointialan liitto

