

Arto Palmu

17.09.2020

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan kuulemistilaisuus perjantai 18.9.2020 klo 9.00

HE 18/2020 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

THL on lausunut lakimuutoksista aiemmilla kierroksilla 2017 ja 2018.

THL haluaa kuitenkin toistaa, että THL pitää edelleen erityisen tärkeänä, että EU-asetuksessa esitetty yksinkertaistettu suostumusmenettely alhaisen interventioasteen tutkimuksissa (satunnaistetuissa klusteritutkimuksissa) mahdollistettaisiin kansallisessa lainsäädännössämme. Pidämme tätä muutosta merkittävänä edistysaskeleena, joka parantaisi ratkaisevasti vakiintuneiden lääkehoitojen vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden vertailua yhteiskunnallisen päätöksenteon tueksi. Nyt HE ei puolla tämän vaihtoehdon ottamista käyttöön.

Poikkeaminen tutkimuslääkkeiden maksuttomuudesta olisi toinen alhaisten interventioasteiden tutkimuksia mahdollistava tekijä. Nyt tämä mahdollisuus on jätetty erilliseen asetukseen säädettäväksi, joten asia jää epäselväksi.

Sähköisen allekirjoituksen mahdollisuus EU-asetuksessa jää epäselväksi, jolloin kansallisessa lainsäädännössä tähän voisi ottaa puoltavan kannan.

5 § määrittää toimeksiantajalle vastuun sekä toimeksiantajan että tutkijan vastuun kattamiseksi. Voiko toimeksiantajalle sysätä vastuun tutkijan toiminnasta kokonaisuudessaan? Tämänäyttymisen ratkaisun käyttöönotto muissa EU-maissa tulisi selvittää, sillä tiukempi kansallinen ratkaisu johtaisi kilpailukyyn heikentymiseen.

Esityksessä ei ole arvioitu potilasasiakirjojen käyttömahdollisuutta kliinisissä lääketutkimuksissa. Fimean tuoreen näkemyksen mukaan toisiolakia ei sovelleta kliinisiin lääketutkimuksiin. Tämä voisi johtaa tulkintaan, että potilasasiakirjojen käyttö olisi käytännössä mahdollista vain potilaan suostumuksen perusteella. Lakiehdotuksen mukaan käsittelyperuste ei kuitenkaan voisi olla suostumus, joten olemassa olevien potilastietojen hyödyntämismahdollisuudet kliinisessä lääketutkimuksessa jäävät vähintäänkin epäselviksi.

Henkilötietojen käsittely myös muulla perusteella kuin tietoisien suostumuksen kautta on ehdottomasti tarpeen. EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan kaikki asetuksen mukaiset käsittelyperusteet ovat samanarvoisia. Kansallisella lainsäädännöllä voidaan poiketa vain rajoitetusti tietosuoja-asetuksesta. Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan (käsittelyn lainmukaisuus) osalta kansallinen liikkumavara ei mahdollista tietosuoja-asetuksen mukaisten käsittelyperusteiden rajoittamista. Liikkumavaraa voidaan käyttää vain täsmällisempään ja yksityiskohtaisempaan sääntelyyn erityisesti yleistä etua koskevan käsittelyn osalta. Tämän vuoksi suostumusta tai muita tietosuoja-asetuksen mukaisia käsittelyperusteita ei tulisi poissulkea mahdollisena käsittelyperusteena.

Kliinisen lääketutkimuksen laintulkinta on hajanaista eri EU-jäsenvaltioiden välillä. Hajanaisuus aiheuttaa epävarmuutta, hankaloittaa kansainvälistä yhteistyötä ja kannustaa edullisimman valtion

Arto Palmu

17.09.2020

valintaan (ns. forum shopping). Keskeiset ongelmat ja erilaiset tulkinnat liittyvät erityisesti rekisterinpitäjyyteen rahoittajan ja tutkimuslaitoksen välillä sekä henkilötietojen käsittelyperusteeseen. Kliinisiä lääketutkimuksia tehdään usein kansainvälisessä yhteistyössä kansainvälisellä rahoituksella, joten kliinisten lääketutkimusten kansainvälisen toiminnan vaikutukset tulisi arvioida lakiesityksessä. Suomen kansallisen lainsäädännössä tulisi huolehtia Suomen kilpailukyvyistä eikä asettaa esteitä kansallisten kilpailutekijöiden käyttämiselle.

YHTEENVETO: THL:n mielestä laissa kliinisestä lääketutkimuksesta tulisi ottaa käyttöön edellä kuvattu EU-asetuksen antamat tutkimusten toteuttamista Suomessa edistävät mahdollisuudet, mikä osaltaan tukisi myös kansallisen Terveystieteen kasvustrategian toteuttamista. EU-asetusten ja kansallisten lakien monimutkaisuus, yksityiskohtainen sääntely ja ylivoimaiset tulkinnat voivat johtaa kliinisten tutkimusten vähenemiseen Suomessa, jossa muutoin olisi ylivoimaiset kilpailutekijät moniin muihin maihin nähden. Laadukas kotimaassa tehty lääketutkimus edistää maamme asukkaiden mahdollisuutta parhaaseen mahdolliseen lääkehoitoon ja rokotuksiin.

Pääjohtaja

Markku Tervahauta

Johtaja

Terhi Kilpi