

Lakivaliokunta
00102 EDUSKUNTA
LaV@eduskunta.fi

**Fimean lausunto koskien hallituksen esitystä (HE 18/2020 vp) eduskunnalle laiksi
kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

Eduskunnan lakivaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Lausuntoa pyydettiin etenkin rangaistussäännöksistä, muutoksenhakusäännöksistä ja muista lakivaliokunnan toimialaan kuuluvista kysymyksistä.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Ehdotetussa laissa kliinisestä lääketutkimuksesta säädettäisiin, että kliinisiä lääketutkimuksia koskien tehtäisiin yksi kansallinen päätös, jossa Fimea huomioisi myös eettisen toimikunnan lausunnon. Päätöksestä olisi mahdollista hakea oikaisua, ja jos oikaisu kohdistuisi seikkaan, josta eettinen toimikunta on lausunut, tulisi Fimean lähtökohtaisesti pyytää asiasta eettisen toimikunnan lausunto. Fimean oikaisuvaatimuksen johdosta tekemästä päätöksestä voisi valittaa hallinto-oikeuteen. Fimea pitää ehdotettua 30 §:n muutoksenhakusäntelyä perusteltuna, eikä Fimealla ole kyseiseen ehdotukseen huomautettavaa.

Ehdotetun lain kliinisestä lääketutkimuksesta 31 §:ssä säädettäisiin kliinistä lääketutkimusta koskevasta rikkomuksesta. Ehdotettu säännös olisi huomattavasti nykyistä sääntelyä täsmällisempi sen suhteen, millaiset kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät rikkomukset olisivat rangaistavia. Fimea pitää ehdotettuja tarkennuksia kannatettavina ja myös valvontaviranomaisen asemaa selkeyttävinä. Myös rikoslain (39/1889) muuttamista koskevat ehdotukset ovat Fimean näkemyksen mukaan perusteltuja. Erityisen kannatettavana Fimea pitää ehdotettua 29 §:ää koskien uhkasakkoa. Uhkasakkomahdollisuuden lisääminen Fimean toimivaltuuksiin helpottaa Fimean valvontatoiminnan tehokasta

toteuttamista tilanteissa, joissa mahdollinen laiminlyönti tai puute ei vielä täyttäisi kliinistä lääketutkimusta koskevan rikkomuksen tai rikoksen tunnusmerkistöä.

Edellä mainittujen seikkojen lisäksi Fimea haluaa nostaa esiin lain soveltamisalaan liittyvän korjausesityksen. Lausuttavana olevan lakiesityksen valmisteluvaiheessa esitykseen sisältyi ehdotus pykäläksi, jolla täsmennettäisiin kliinisten lääketutkimusten ja muiden interventiotutkimusten jäävän niin sanotun toisiolain (laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, 552/2019) soveltamisalan ulkopuolelle. Tarkennus jätettiin kuitenkin pois eduskunnalle annettavasta esityksestä. Fimean näkemyksen mukaan kyseinen lain soveltamisalaa tarkentava pykälä olisi ollut ensisijaisen tärkeä lakien yhteensovittamista koskevien tulkintaepäselvyyksien korjaamiseksi. Vaikka Fimea tiedostaa, ettei asia kuulu ensisijaisesti lakivaliokunnan arvioimiin seikkoihin, Fimea haluaa nostaa kyseisen merkittävän epäkohdan lakien yhteensovittamisen epäselvyyksistä esille, ja tulee toistamaan muissa mahdollisissa lausunnoissaan kyseisen korjausehdotuksen lausuttavana olevaan esitykseen.

Esityksessä ehdotetaan myös muutettavaksi lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta (tutkimuslaki). Tutkimuslain osalta Fimea ei kuitenkaan ole toimivaltainen viranomainen, minkä vuoksi Fimea ei kommentoi kyseisen lain alaan kuuluvia muutosehdotuksia.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Juliana Raitis
Lakimies

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2020/002306

Lakivaliokunta, lausuntopyyntö, HE 18/2020 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi
 kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2020/002306-2

Lausunto lakivaliokunnalle esityksestä HE 18/2020

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Allekirjoittaja Undertecknare Signed by	Allekirjoituspäivämäärä Datum för underskrift Date of signature	Varmenteen myöntäjä Certifikatutfärdare Certificate issued by
Juliana Raitis	2020-04-23T16:16:25	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK
Eija Pelkonen	2020-04-24T11:08:21	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK

Sähköinen varmennetieto / Elektronisk certifikatuppgift / Electronic certificate information:
 cdede16df86641bb406612b4bc47ec9e