

Eduskunnan lakivaliokunta

LaV@eduskunta.fi

Viite:

Asia: HE 18/2020 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Teema: Rangaistussäännökset ja muutoksenhaku sekä muut lakivaliokunnan toimialaan kuuluvat kysymykset

Orion Oyj kiittää mahdollisuudesta kommentoida määräysluonnosta, ja toimitamme kommenttimme alla. Olemme jo aikaisemmin kommentoineet edellisiä versiota lakiesityksestä.

Seuraavia asioita pidämme esityksessä hyvinä:

- mahdollisuus valittaa sekä FIMEA:n että Valviran yhteyteen perustettavan uuden valtakunnallisen eettisen tmk:n päätöksistä (aiemmin eettisen tmk:n päätöksistä ei ole voinut valittaa)
- kliinisten lääketutkimusten viranomaiskäsittelylle annetaan tiukat aikarajat
- yksinkertaistettu suostumusmenettely mahdollista ns. klusteritutkimuksissa
- tutkittavan asiakirjat joko suomeksi tai ruotsiksi
- henkilötietojen käsittelyn osalta kliinisessä lääketutkimuksessa esitetty lainsäädäntö selkeyttää sääntelyä sponsorin näkökulmasta. Ehdotetut henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteet (sekä lakisääteinen velvoite että yleinen etu) ovat loogisesti perusteltuja. On ilahduttavaa huomata, että Suomessa uskalletaan ottaa rohkeasti kantaa komission Q&A-tietosuoja-ohjeistusdokumenttiin, jossa esitettiin tietosuojaviranomaisten kanta relevantteihin oikeusperusteisiin. Nyt Suomessa valittu lähestymistapa on huomattavasti parempi kuin komission esittämä.

Seuraava kohta perusteluissa on epäselvä (s.127): Rangaistavaa olisi myös olennainen kantatiedoston (Trial Master File) ylläpitämisen laiminlyönti sekä arkistointivelvoitteen olennainen laiminlyönti. Jos kantatiedoston ylläpitämiseen ja arkistointiin velvoitettu sinänsä pitää yllä kantatiedostoa tai noudattaa velvoitetta arkistoida, mutta kantatiedosto tai arkisto on olennaisesti puutteellinen tai arkistoinnissa ei esimerkiksi noudateta velvoitetta kantatiedostoon tehtyjen muutosten jäljitettävyydestä, teko olisi kohdan perusteella rangaistava olennaisuusedellytyksen täytyessä.

Ei ole määritelty, millaiset puutteet olisivat perusteluissa mainittuja olennaisia puutteita. Toimeksiantajan näkökulmasta olisi tärkeää pystyä ennakoimaan viranomaisen tulkinta tässä asiassa. Laadunvarmistuksen näkökulmasta monikansallisen kliinisen tutkimuksen kantatiedoston kokoaminen täydellisen virheettömänä on käytännössä mahdotonta.

Asetuksen artiklan 28(2) mukaan kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä kerättävän tietoisien suostumuksen yhteydessä on kerättävä myös suostumus tieteelliseen jatkokäyttöön, mikäli sponsori haluaa tätä tehdä. Tällöin asetuksen lähtökohtaisesti tarkoittama henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste on tutkittavan antama suostumus GDPR:n 6 artiklan a-kohdan mukaisesti. Ehdotetussa lainsäädännössä ei oteta kantaa sponsorien suorittamaan tieteelliseen jatkotutkimukseen, jota koskee yhtälailla kerättävien tietojen eheyden ja luotettavuuden vaatimukset kuin varsinaista ensisijaista henkilötietojen käsittelyä kliinisessä lääketutkimuksessa. Ehdotetussa lainsäädännössä ehdotetaan kumottavaksi tutkimuslain 6 a §, jossa säädetään henkilötietojen käsittelystä tutkittavan peruutettua suostumuksensa. Ehdotettuun lainsäädäntöön ei vastaavaa ehdoteta. Tällöin voidaan katsoa, että asetuksen ja ehdotetun lainsäädännön

Orion Corporation

Registered office and domicile:
Orionintie 1
FI-02200 Espoo, Finland

Tel. +358 10 4261
www.orion.fi

VAT Reg. Business Identity Code
FI19992126

välillä on ristiriita. Suomen lainsäätäjän tulisi ottaa kantaa siihen, millä perustein sponsori voi toteuttaa tieteellistä jatkotutkimusta ja miten varmistetaan tieteellisessä jatkotutkimuksessa tiedon eheys ja luotettavuus, mikäli tutkittava peruu GDPR:n mukaisen suostumuksensa ja kansallinen lainsäädäntö ei ota tällaiseen tilanteeseen kantaa. Pahimmillaan tilanne johtaa siihen, että sponsorin on poistettava tiedot, joiden käsittely perustuu tutkittavan suostumukseen. Lainsäätäjän tulisi spesifioida, onko tieteellinen jatkotutkimus mahdollista käsittelyn alkuperäisen oikeusperusteen mukaisesti (yleinen etu ja lainsäädännön velvoite), vai onko sen mielestä tieteelliseen jatkotutkimukseen soveltuva käsittelyperuste tutkittavan suostumus.

Espoossa 24. huhtikuuta 2020



Paula Rytilä, professori, erikoislääkäri
Lääketieteellinen johtaja
Orion Oyj Orion Pharma
paula.rytila@orionpharma.com