



Eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnalle

Viite: Eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnan lausuntopyyntö HE 18/2020 vp

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

Eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunta pyytää 16.09.2020 saapuneessa kirjeessään Pohjois-Suomen aluehallintoviraston lausuntoa otsikossa mainitussa asiassa 24.09.2020 klo 14:00 mennessä.

Kirjallista lausuntoa on pyydetty myös seuraavilta toimijoilta: Tutkimuseettinen neuvottelukunta TENK, Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE, Itä-Suomen yliopisto, Turun yliopisto, Tampereen yliopisto, Lapsiasiavaltuutetun toimisto, Vammaisfoorumi ry, Suomen Potilasliitto ry.

Lausunnon valmisteluun Pohjois-Suomen aluehallintoviraston Peruspalvelut, oikeusturva ja luvat -vastuualueella ovat osallistuneet tämän lausunnon allekirjoittajat.

Aluehallintovirasto lausuu asiantuntijanäkemyksensä lakiesityksestä vain terveydenhuollon valvonnan ja potilasturvallisuuteen vaikuttavien tekijöiden osalta.

Aluehallintoviraston ei ole pyydettyssä aikataulussa tarkoituksenmukaista tarkastaa tai kommentoida lakiehdotuksessa olevien viittausten tosiasiallista sisältöä suhteessa lakiesityksessä mainittuihin Euroopan unionin asetuksiin tai muuhun voimassa olevaan lainsäädäntöön. Aluehallintoviraston ei ole myöskään tarkoituksenmukaista ottaa kantaa lakiehdotuksen sisältöön suhteessa lääketieteen alan kansainvälisiin sopimuksiin, ihmisoikeussopimuksiin tai kansainväliseen lainsäädäntöön.

LAUSUNTO

Pohjois-Suomen aluehallintovirasto toteaa lausuntonaan seuraavaa:

Lakiesitys *HE 18/2020 vp* sisältää esityksen koskien seuraavia säädöksiä: Laki kliinisestä lääketutkimuksesta, Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, Laki lääkelain muuttamisesta sekä Laki rikoslain 44 luvun muuttamisesta.

Aluehallintoviraston näkemyksen mukaan lakiesityksessä ei tule esille potilasturvallisuutta vaarantavia seikkoja. Potilaiden itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen on lakiesityksessä otettu hyvin huomioon. Lakiesityksessä huomioidaan eräiden potilasryhmien (alaikäiset potilaat ja vangit sekä potilaat, joiden itsemääräämiskyky on alentunut) erityisasema mutta mahdollistetaan myös hätätilanteissa tehtävät tutkimukset.

Aluehallintovirasto sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira hoitavat terveydenhuollon ammattihenkilövalvontaa tavanomaisten valvontavelvollisuuksiensa puitteissa eikä valvonta kohdistu lääketieteellisen tutkimuksen substanssiin. Erityinen kohde valvontatyölle on potilasturvallisuuden varmistaminen ja sen asianmukainen toteutuminen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä. Kliinisiä lääketutkimuksia valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Tietosuojavaltuutettu vastaa osana normaalia valvontatoimintaansa EU:n tietosuojasetuksen valvonnasta. Kliinistä lääketutkimusta ja lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikos määritellään rikoslain 44 lukuun tehdyillä lisäyksillä. Rikoslain 44 lukuun lisättävät 9 a § ja 9 b § korostavat velvollisuuksien vastaisesta toiminnasta tai laiminlyönnistä (tahallisuus tai törkeä huolimattomuus) johtuvan teon vakavuutta. Nämä rikoslakiin tehdyt lisäykset korostavat lakiesitykseen *HE 18/2020 vp* liittyvien säädösten painoarvoa ja velvoittavat terveydenhuollon ammattihenkilöitä asianmukaiseen työhön myös tutkijoina.

Muilta osin aluehallintovirastolla ei ole asiassa lausuttavaa.

Maria Siurua
Johtaja

Pasi Hirvikoski
Aluehallintoylilääkäri

Aluehallintovirasto käyttää sähköistä hyväksymistä, jonka merkinnät ovat asiakirjan viimeisellä sivulla

Lisätietoja tarvittaessa antaa aluehallintoylilääkäri Pasi Hirvikoski
pasi.hirvikoski@avi.fi, puh 0295 017 598.

Tämä asiakirja PSAVI/7144/2020 on hyväksytty sähköisesti / Detta dokument PSAVI/7144/2020 har godkänts elektroniskt

Esittelijä Hirvikoski Pasi 24.09.2020 08:00

Ratkaisija Siurua Maria 24.09.2020 08:52