

Lausunto
06.05.2020

Viite Lakivaliokunta / HE 18/2020 kirjallinen asiantuntijalausuntopyyntö / pe 24.4.2020

Asia Lausunto Hallituksen esityksestä 18/2020 vp eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Eduskunnan lakivaliokunta on pyytänyt lausuntoa Hallituksen esityksestä laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

HUSin tutkimuseettiset toimikunnat kiittävät lakivaliokuntaa mahdollisuudesta lausua Hallituksen esityksestä. Tutkimuseettiset toimikunnat keskustelivat hallituksen esityksestä puheenjohtajakouksessaan 5.5.2020 ja toteaa lausuntoaan varten seuraavaa.

Muutoksenhaku

Tutkimuslaki

Tutkimuslakiin ehdotetaan uutta muutoksenhakumenettelyä alueellisten eettisten toimikuntien kielteisistä lausunnoista.

Esityksessä ehdotetaan, että alueellisen eettisen toimikunnan lausuntoon voisi hakea oikaisua uuden perustettavan valtakunnallisen toimikunnan erilliseltä lääketieteellisten tutkimusten muutoksenhakujaostolta. Muutoksenhakujaosto nimitettäisiin erikseen osana kliinistä lääketutkimuksia käsittelevän valtakunnallisen toimikunnan asettamista, ja sen kokoonpanossa korostuisi jaoston käsittelemän lääketieteellisen tutkimuksen asiantuntijuus. Hallintolain 49 §:n mukaan otettuaan oikaisuvaatimuksen tutkittavakseen viranomainen voi muuttaa hallintopäätöstä, kumota päätöksen tai hylätä oikaisuvaatimuksen. Oikaisuvaatimuspäätöksessä on annettava perusteltu ratkaisu oikaisuvaatimuksessa esitettyihin vaatimuksiin. Jos muutoksenhakujaosto muuttaa päätöksen oikaisuvaatimuksen tekijälle suotuisaan suuntaan siten, että tutkimushanke saa myönteisen eettisen lausunnon, nykykäytännön mukaisesti asia ei palautuisi alkuperäisen lausunnon antaneeseen alueelliseen eettiseen toimikuntaan, vaan oikaisuvaatimuksen perusteella tehty lausunto olisi sellaiseen sitova ratkaisu tutkimuksen eettisestä hyväksyttävyydestä. Lisäksi ehdotetaan, että muutoksenhakujaoston lausunnosta voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta.

HUSin tutkimuseettiset toimikunnat kannattavat esitystä muutoksenhakumenettelystä eettisten toimikuntien kielteisistä lausunnoista.

HUSin tutkimuseettiset toimikunnat ehdottavat, että alueelliset eettiset toimikunnat voisivat ottaa toisen viranomaisen, kuten tutkimusluvan myöntäjän, lähettämän eettisen puoltavan lausunnon uudelleen käsiteltäväkseen asiassa, jossa eettinen toimikunta havaitsee itse antaneensa puoltavan lausunnon virheellisesti tai puutteellisesti.

Lausunto
06.05.2020

Muuta lausuttavaa

Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien yhteistyövelvoite

Tutkimuslain 20 §:ssä ehdotetaan lailla säädettäväksi alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien yhteistyövelvoitteesta. Lisäksi säädettäisiin, että alueellisten eettisten toimikuntien toiminnan eettisessä arvioinnissa tulee perustua yhtenäisiin toimintatapoihin ja linjauksiin.

HUSin eettiset toimikunnat kannattavat ehdotettua velvoitetta yhteistyöstä. Yhteistyön perustamista ainoastaan keskinäiseen kommunikaatioon pidetään kuitenkin riittämättömänä. Lakiuudistuksen myötä TUKIJAn aiempi rooli lääketieteellisen tutkimuksen kansallisena ohjaajana ja koordinoijana lakkaa. Valtakunnallisesti yhtenäisempien toimintatapojen ja linjausten varmistamiseksi HUSin eettiset toimikunnat katsovat tarpeelliseksi säätää laissa yhteistoimintaryhmän perustamisvelvollisuudesta alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien yhteistyön rahoituksen ja jatkuvuuden varmistamiseksi.

Laitetutkimusten eettinen ennakkoarviointi

Hallituksen esityksen 18/2020 mukaisesti, alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat tulisivat arvioimaan laitetutkimukset. Tutkimuslain valmistelussa ei ole erikseen tarkasteltu laitetutkimuksia koskevia säännöksiä, koska uudet MD- ja IVD-asetukset tulevat korvaamaan nykyisen direktiiveihin perustuvan sääntelyn. Uusien laiteasetusten klinisiä laitetutkimuksia ja suorituskykytutkimuksia koskevat säännökset ovat pitkälti yhdenmukaistettu klinisten lääketutkimusten EU-asetusten kanssa. Lisäksi laitetutkimuksiin esitetään sovellettavaksi samoja käsittelyperusteita kuin klinisissä lääketutkimuksissa. Onkin pohdittu, tulisiko sellaiset tutkimukset, joihin sisältyy sekä lääke- että laitetutkimusta, käsitellä valtakunnallisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa. HUSin eettisten toimikuntien katsovat, että näiden yhdistelmätutkimusten käsittelyyn tulisi ottaa kantaa lainsäädännössä.

HUSin eettiset toimikunnat ehdottavat, että laitetutkimukset yhdistelmätutkimusten lisäksi siirretäisiin selkeyden vuoksi kokonaan jo tässä vaiheessa valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan käsiteltäviksi tai että laitetutkimuksille perustettaisiin oma valtakunnallinen tutkimuseettinen toimikunta, joka vastaisi laitetutkimusten eettisestä arviosta. Tällä pystyttäisiin paremmin varmistamaan laitetutkimusten eettisen arvioinnin tekävän kokoonpanon riittävä osaaminen ja tietotaidon kertyminen heti alusta lähtien. Samoin varmistettaisiin myös laitetutkimusten eettisen ennakkoarvioinnin toimintakäytänteiden ja linjausten yhdenvertaisuus.

HUSin tutkimuseettisten toimikuntien puheenjohtajat,

Johan Marjamaa

Markus Perola

Lauri Tammilehto

Mervi Väisänen-Tommiska