

EDUSKUNNAN LAKIVALIOKUNNALLE**Asia: Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020 vp)**

Lakivaliokunta on 6.4.2020 pyytänyt Terveysteknologia ry – Healthtech Finlandilta kirjallista asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020 vp). Lausuntoa on pyydetty *rangaistussäännöksiä ja muutoksenhakua koskevista kysymyksistä sekä muista lakivaliokunnan toimialaan kuuluvista kysymyksistä*.

Yhdistyksemme on terveysteknologian alan toimialayhteisö ja sen tarkoituksena on edustaa yhteisönsä kuuluvia yrityksiä sekä valvoa niiden yhteisiä etuja. Kiitämme mahdollisuudesta lausua ehdotuksesta.

Laitetutkimuksia ja suorituskäytötutkimuksia koskeva sääntely

Terveysteknologia-alaa normittaa varsin monimutkainen sääntelykokonaisuus. Nykytilassa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista säädetään kansallisesti terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010, jäljempänä TLT-laki). Kliinisistä laitetutkimuksista säädetään TLT-lain 6 luvussa. TLT-lain 19 §:n mukaan kliinisiä laitetutkimuksia tehtäessä on noudatettava TLT-lain säännösten lisäksi soveltuvin osin, mitä laissa lääketieteellisistä tutkimuksista (488/1999, tutkimuslaki) säädetään. Arvioitavana olevassa hallituksen esityksessä on ehdotettu tutkimuslakiin ja rikoslakiin (39/1889) sellaisia muutoksia, jotka koskevat myös kliinisiä laitetutkimuksia ja suorituskäytötutkimuksia.

Lääkinnällisiä laitteita koskeva sääntely on kokonaisuudessaan uudistumassa, kun 26.5.2017 voimaan tulivat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääikinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/EY ja 93/42/EY kumoamisesta (**jäljempänä MD-asetus**) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääikinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (**jäljempänä IVD-asetus**).

MD-asetuksen VI luvussa säädetään kliinisistä laitetutkimuksista ja IVD-asetuksen VI luvussa suorituskäytötutkimuksista. Kansallisen kliinisestä lääketutkimuksesta annettavan lain (jäljempänä lääketutkimuslain) valmistelussa ei pääsääntöisesti ole erikseen tarkasteltu laitetutkimuksia ja suorituskäytötutkimuksia koskevia säännöksiä. Tämä johtuu siitä, että sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan parhaillaan MD- ja IVD-asetuksen toimeenpanoon liittyvää lainsäädäntöä, jossa on tarkoitus säätää MD- ja IVD-asetusten mukaisten tutkimusten kansalliseen sääntelyvaraan liittyvistä seikoista. MD- ja IVD -asetusten toimeenpanon valmistelussa on otettu huomioon se, että lääikinnällisten laitteiden tutkimuksia koskeva sääntely on pitkälle yhdenmukaistettu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen

sääntelyn kanssa. Tästä huolimatta arvioitavana olevassa hallituksen esityksessä on useita kohtia, jotka tulevat velvoittamaan laite- ja suorituskykytutkimuksia suorittavia tahoja.

Sääntelykokonaisuuden hahmottamista vaikeuttaa se, että asetuksia aletaan soveltaa eriaikaisesti: MD-asetusta ja asetusten toimeenpanoa koskevaa kansallista sääntelyä aletaan velvoittavasti soveltaa 26 päivänä toukokuuta 2021 ja IVD-asetusta 26 päivästä toukokuuta 2022. **Näin ollen MD-asetusta ja siihen liittyvää kansallista sääntelyä aletaan soveltaa ennen kuin kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta ja tutkimuslain muutoksia aletaan soveltaa vuoden 2021 jälkimmäisellä puoliskolla, ja IVD-asetusta puolestaan vasta kyseisen ajankohdan jälkeen.**

Olisi näkemyksemme mukaan loogista ja toimijoiden oikeusturvan kannalta selkeämpää, että laitetutkimuksissa ja suorituskykytutkimuksissa sovellettavista henkilötietojen käsittelyperusteista sekä tutkimuslain soveltumisesta rangaistus- ja muutoksenhakusäännöksiin säädettäisiin täsmällisesti ja tarkkarajaisesti yksinomaan MD- ja IVD -asetusten toimeenpanoon liittyvässä lainsäädännössä.

Katsomme tarpeelliseksi korostaa, että kliiniset laitetutkimukset ja suorituskykytutkimukset eivät ole tarkoitukseltaan suoraan verrannollisia kliinisiin lääketutkimuksiin tai muihin lääketieteellisiin tutkimuksiin. Lääketieteellinen tutkimus on tutkimuslain määritelmäsäännön mukaan tutkimus, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen. Kliiniset laitetutkimukset täyttävät lähtökohtaisesti tämän koskemattomuuteen puuttumista koskevan kriteerin. Myös in vitro diagnostiikka eli ivd-laitteella tehtävässä suorituskyvyn arviointitutkimuksessa voidaan puuttua ihmisen koskemattomuuteen, jos tutkimuksen suorittamiseen liittyy esimerkiksi näytteiden tai muiden biologisten materiaalien ottamista. Tältä osin tutkimuslain voidaan lähtökohtaisesti katsoa soveltuvan myös suorituskykytutkimuksiin.

Tulkintaongelmia syntyy sen sijaan arvioitaessa tutkimuksen tarkoitusta. Ollakseen tutkimuslaissa tarkoitettua lääketieteellistä tutkimusta, tutkimuksen tulisi *lisätä tietoa* terveydestä, syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta *yleensä*. Kliinisen laitetutkimuksen ja suorituskyvyn arviointitutkimuksen lähtökohtaisena tarkoituksena on erityisesti *arvioida yksittäisen laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä*. Tarvittavan tutkimusnäytön tason määrittelyssä pidetään lähtökohtana laitteen käyttötarkoitusta. **On jossain määrin tulkinnanvaraista, täyttyykö kliinisissä laitetutkimuksissa ja suorituskyvyn arviointitutkimuksissa tutkimuslain mukaisen lääketieteellisen tutkimuksen tarkoitusta koskeva kriteeri ottaen huomioon laitetutkimusten lähtökohtainen tarkoitus. Eettisten toimikuntien käytäntö indikoi, että ainakin joiltakin osin kyseiset tutkimukset kuuluvat tutkimuslain piiriin, mutta perusteet ja valintakriteerit eivät näkemyksemme mukaan ole läpinäkyviä.**

Lisäksi tuomme esille, että suorituskyvyn arviointitutkimukset voidaan suorittaa pelkästään biologisilla näytteillä tai dataa hyödyntäen rekisteritutkimuksena, jolloin sovelletaan joko ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia (101/2001, jäljempänä kudoslaki), biopankkilakia (688/2012) tai sote-tietojen toissijaista käyttöä koskevaa lakia (552/2019, jäljempänä toisiolaki) sekä täydentävästi yleistä tietosuojasääntelyä. Samassa tutkimushankkeessa voidaan tutkia sekä lääkettä että laitetta. Jo pelkästään näiden lakien keskinäisten erojen ja riippuvuussuhteiden ymmärtäminen edellyttää

laitetutkimuksia ja suorituskykytutkimuksia suorittavilta sekä lakien soveltajilta erityistä juridista osaamista tutkimussääntelyn monimutkaisesta kokonaisuudesta. **Ilman täsmällisiä ja tarkkarajaisia säännöksiä, jokaisen tutkimushankkeen osalta joudutaan erikseen arvioimaan, että onko kyseessä lääketieteellinen tai ylipäättään yleisen tiedon lisäämiseen tähtäävä tieteellinen tutkimus vai onko laitetutkimuksilla näistä poikkeava yksittäisen lääkinnällisen laitteen käyttötarkoitukseen sidottu muu tarkoitus. Lain soveltajat ovat olleet näiden kysymysten äärellä jo vuosia ja siten olisi toimijoiden oikeusturvan kannalta tärkeää täsmentää laitetutkimusten roolia tutkimuslakikokonaisuudessa.**

Muutoksenhakua koskevat säännökset

Kansallisen lääketutkimuslain myötä myös laitetutkimuksesta ja suorituskyvyn arviointitutkimuksesta annetun eettisen toimikunnan lausunnon muutoksenhaun järjestelmä uudistuisi, mutta muutoksenhausta on käsityksemme mukaan tarkoitus säätää kansallisessa laitelainsäädännössä.

Lääkinnällisiä laitteita koskevan lakiesityksen 21-22 §:ssä ehdotetaan, että toimeksiantaja saa toimittaa MD-asetuksen mukaista kliinistä tutkimusta tai IVD-asetuksen mukaista suorituskykyä koskevaa tutkimusta sekä tutkimuksen huomattavaa muutosta koskevan ilmoituksen viranomaiselle vasta, kun alueellinen eettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta lausunnon. Toimikunnan kielteinen lausunto tai lausunto, jossa edellytetään joittenkin yksityiskohtaisten erityisehtojen täyttymistä ehtona hyväksyttävyydelle, sitoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaa. Jos eettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta kielteisen lausunnon, toimeksiantaja voisi toimittaa kielteisen lausunnon Fimealle, jonka on asetuksen sääntelyn mukaisesti tehtävä tutkimuksesta kielteinen päätös. Tämä Fimean päätös olisi valituskelpoinen hallintopäätös. Tällöin myös jokin eettisen toimikunnan arvioima seikka voi periaatteessa tulla hallintotuomioistuimen arvioinnin piiriin. Tutkimuslain muutosta koskevan esityksen 17 §:ssä puolestaan ehdotetaan, että toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto olisi jo itsessään hallintolaissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös.

Eettisten toimikuntien lausuntojen oikeudelliseen luonteeseen on perinteisesti kuulunut se, että ne ovat oikeudellisesti sitomattomia eivätkä siten edusta luonteeltaan sitovia hallintopäätöksiä, joista voisi valittaa. Tästä huolimatta toimikuntien lausunnoilla voi olla huomattavaa merkitystä tutkijan oikeusturvan, tieteen vapauden sekä elinkeinovapauden kannalta, mikäli toimikunnan lausunto tosiasiallisesti estää tutkimuksen aloittamisen ja siten lääkinnällisen laitteen kehittämisen tai sen suorituskyvyn arvioinnin tuotteen elinkaaren aikana myös markkinoille tulon jälkeen. **Kannatamme tästä syystä ehdotusta, jonka mukaan valitusmahdollisuuksia eettisen toimikunnan lausunnosta kehitetään. Toteamme, että tutkimuslain muutoksessa ja laitelainsäädäntöä koskevassa ehdotuksessa muutoksenhakua on mitä ilmeisimmin esitetty kehitettäväksi eri tavoin.**

Eettiset toimikunnat ovat alkujaan olleet osa tiedeyhteisön sisäistä valvontamekanismia, jolla on varmistettu, että tutkimuksessa noudatetaan vakiintuneita eettisiä periaatteita. Nykyisin eettisten toimikuntien tehtävistä säädetään tutkimuslainsäädännössä. Tutkimuslain muutosta koskevassa esityksessä ja myös laitelainsäädäntöä koskevassa esityksessä ehdotetaan, että toimikuntien on lausunnossaan esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus *eettisesti* hyväksyttävä. **Toteamme näkemyksenämme,**

että on toimijoiden oikeusturvan kannalta tärkeää, että valitusmahdollisuuksien kehittämisen lisäksi varmistetaan, että eettisten toimikuntien lausuntojen perusteet ovat avoimia ja läpinäkyviä. Avoimuus ja läpinäkyvyys palvelevat sitä, että tutkijan lisäksi myös Fimea tai hallintotuomioistuin voivat arvioida lausuntojen perusteita ja tehdä niistä johtopäätöksiä. Tässä suhteessa olisi keskeistä, että etukäteen määritetään mitä nimenomaisia tutkimusetiikkaan liittyviä asioita eettiset toimikunnat tulevat niille toimitettujen asiakirjojen perusteella arvioimaan.

Kielteisen lausunnon tilanteessa, näkemyksemme mukaan on varsin epäselvää, että mikä on se konkreettinen oikeudellinen kysymys, jota hallintotuomioistuin arvioisi ja millä tavoin se palvelisi kliinisten laitetutkimusten ja suorituskykytutkimusten eettistä suorittamista. Edelleen, millä perusteilla hallintotuomioistuin voisi tehdä päätöksestä poikkeavan ratkaisun? Palautuisiko asia efektiivisesti takaisin eettisen toimikunnan arvioitavaksi hallintotuomioistuimen edellyttämällä tavalla vai voisiko hallintotuomioistuin suoraan todeta tutkimuksen olevan näkemyksensä mukaan eettisesti hyväksyttävä?
Toteamme, että hallintobyrokratiasta ei saisi tulla este potilaiden terveyden kannalta kriittisten lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamiselle tai siellä pysymiselle. Esimerkiksi laitteen elinkaareen kuuluvia suorituskykytutkimuksia tehdään myös siinä vaiheessa, kun tuote on jo saatettu markkinoille. Monivuotinen valitusprosessi saattaisi johtaa siihen, että laitetta ei voida käyttää eikä kehittää moneen vuoteen. Pyydämme kohteliaimmin arvioimaan, että millä tasolla keskustelu ja arviointi tutkimusten eettisestä ennakkoarvioinnista olisi rationaalisinta käydä - tutkimusta suunniteltaessa eettisten toimikuntien ja tutkijoiden välillä vai mahdollisesti monivuotisessa tuomioistuinprosessissa.

Henkilötietojen käsittely

Lääketutkimuksia koskevassa hallituksen esityksessä ehdotetaan annettavaksi myös laitetutkimuksissa sovellettavat henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset. **Pidämme kannatettavana ehdotusta, jonka mukaan unionioikeudellisten asetusten edellyttämässä kliinisissä laitetutkimuksissa ja suorituskykyä koskevissa tutkimuksissa henkilötietojen käsittely perustuisi lakisääteisesti yleisen edun perusteeseen.** Lakiesityksessä on hyvin perusteltu ne täsmälliset tilanteet, joissa käsittely olisi sallittua yleisen edun perusteella. Yleisen edun mukaista käsittelyä puoltavat näkemystemme mukaan mm. tutkimusaineiston eheyteen ja raportointiin liittyvät lakisääteiset velvoitteet, jotka toteuttavat yleistä kansanterveyden suojaamista koskevaa etua. Lääkinnällisten laitteiden tutkimuksissa noudatetaan tarkkoja tieteellisiä ja eettisiä velvoitteita ja menetelmiä.

Pidämme tärkeän tuoda esille, että kaupallisten laitteiden kehittämistyössä saatetaan käsitellä henkilötietoja jo ennen kuin laitteet ilmoitetaan toimivaltaisen viranomaisen rekisteriin. Lääkinnällisen laitteen kehitystarina saattaa alkaa esimerkiksi ns. hyvinvointituotteen lähtökohdista (esim. kuluttajille suunnattu mittaus ja monitorointilaitte tai tekoälyohjelmisto) ja edetä siitä hiljalleen kohti terveydenhuollossa käytettävää reguloitua lääkinnällistä laitetta. **Näissä tilanteissa voi olla yrityksille tulkinnallisesti vaikea hahmottaa, milloin henkilötietojen käsittelyperuste on syytä muuttaa esimerkiksi suostumuksesta yleisen edun perusteeseen, ja olisiko tällainen käsittelyperusteen muutos henkilötietojen käsittelyä koskevat säännöt huomioiden mahdollista. Henkilökohtaisen**

rangaistusvastuun näkökulmasta olisi tärkeää, ettei kuvatuunlaisessa tilanteessa sääntely olisi yksiselitteistä.

Rangaistussäännökset

Tutkimuslain rangaistussäännöksiä (27 §) ehdotetaan muutettavaksi ja niissä säädettäisiin teoista, joista tuomitaan sakkoon. Pykälän 1 momentin 1 kohdassa säädettäisiin, että rangaistavaa olisi esittää lääketieteellisen tutkimuksen eettistä arviointia varten toimitetuissa asiakirjoissa totuudenvastainen tai harhaanjohtava tieto, joka on ominaan olennaisesti vaikuttamaan tutkimuksen hyväksyttävyyteen. Momentin 2 kohdan mukaan nykytilaa vastaavasti rangaistavaa on lääketieteelliseen tutkimuksen harjoittaminen ilman eettisen toimikunnan lausuntoa. Momentin 3 kohdan mukaan rangaistavaa olisi jatkaa tutkimusta, jos toimikunta on antanut kielteisen lausunnon tai asettanut ehtoja myönteiselle lausunnolle, joita ei olennaisella tavalla noudateta. Momentin 4 kohdassa säädettäisiin tietoon perustuvaa suostumusta koskevan sääntelyn vastaisesti toimimisen rangaistavuudesta. Momentin 5 kohdassa ehdotetaan, että rangaistavaa olisi kohdistaa taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita tutkittavaan tai tämän läheiseen tai muuhun lailliseen edustajaan.

Lisäksi rikoslain 44 lukuun esitetään lisättäväksi uusi 9 b § (lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikos). Rikoslain mukaan rangaistavaa olisi harjoittaa lääketieteellistä tutkimusta ilman toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa (sisältäen myös tutkimuksen suorittaminen olennaisella tavalla tutkimussuunnitelman vastaisesti) taikka tutkimuksen jatkaminen, vaikka eettinen toimikunta on antanut asiasta kielteisen lausunnon tai tutkimuksen jatkaminen tässä lausunnossa asetettujen ehtojen vastaisesti. Pykälässä rangaistavaksi säädettäisiin myös tutkimuslain 5 §:n 4 momentissa säädettyjen tutkittavien turvallisuuteen liittyvien velvoitteiden noudattamatta jättäminen. Mainitussa momentissa säädetään velvoitteesta keskeyttää tutkimus, toteuttaa tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet sekä ilmoittaa tutkimuksen keskeyttämisestä tutkittavan turvallisuuteen liittyvistä syistä, uusista tiedoista ja tutkittavan turvallisuuden perusteella toteutetuista toimenpiteistä eettiselle toimikunnalle ja tutkimuspaikalle.

Laitelainsäädännössä ei ymmärtääksemme ole ehdotettu muutoksia rikoslakiin. Mutta tutkimuslain soveltumisen kautta rikoslain edellä mainitut säännökset ymmärtääksemme tulisivat sovellettaviksi. Lisäksi terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevaan lakiin on ehdotettu rangaistussäännöksiä koskevia muutoksia ja ne sisältävät rangaistukset laiminlyönneistä, jotka koskevat kliinisten laitetutkimusten ja suorituskykytutkimusten ilmoittamista. Näistä laiminlyönneistä voidaan tuomita sakkoon.

Kokonaisuudessaan rangaistussäännöksiä olisi ripoteltuna useisiin eri lakeihin, ml. rangaistussäännökset, joita sovelletaan kudoslain, biopankkilain ja toisiolain soveltamisen myötä. Toimijoiden oikeusturvan kannalta olisi aivan välttämätöntä pystyä kuvaamaan näiden rangaistussäännösten väliset suhteet toisiinsa ja erityisesti täsmentää, että mikä taho voisi näiden säännösten perusteella joutua rikosoikeudelliseen vastuuseen.

Rikoslain 9 b §:ssä rangaistavaksi säädetystä menettelystä tuomittaisiin rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa olisi otettava huomioon asianomaisen

24.4.2020

asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen. MD- ja IVD -asetuksissa on useita velvollisuuksia, jotka kohdistuvat yksinomaan valmistajaan. Valmistajalla on kuitenkin oltava joko palveluksessaan tai käytettävissään säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, jonka tehtävistä säädetään asetuksissa. Tällaisen henkilön ei edellytetä olevan lainoppinut henkilö. **Jo ennen asetusten soveltamisen alkamista on toimijoiden kesken syntynyt hyvin paljon epätietoisuutta säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön vastuusta suhteessa valmistajan vastuuseen. Olisi edustamiemme yritysten etujen mukaista, että lainsäätäjä selvästi osoittaisi vastuunkantajat ja heidän vastuunsa rajat.**

Tunnusmerkistö edellyttää tahallisuutta tai törkeää huolimattomuutta sekä sitä, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Jos viimeksi mainittu edellytys ei täyty, tuomittaisiin rangaistus tutkimuslain rangaistussäännöksen nojalla. Rangaistus olisi sakko tai vankeus enintään yhdeksi vuodeksi, jollei teosta säädetä muualla laissa ankarampaa rangaistusta. Koska kyse on tutkittavien ja laajemmin väestön terveydestä, on lakiehdotuksessa katsottu perustelluksi säätää paitsi tahalliset, myös törkeän huolimattomat teot rangaistaviksi. **Koska lääkinnällisiä laitteita koskeva sääntely on kuvaamallamme tavalla erittäin monimutkaista, saattaa epätietoisuus vastuun laajuudesta vähentää halukkuutta ottaa säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön tehtäviä vastaan. Näistä henkilöistä on jo nyt pulaa toimintakentällä.**

Kunnioittavasti

Sandra Liede
OTM, säädösasiat
Terveysteknologia ry – Healthtech Finland