

26.4.2021

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
stv@eduskunta.fi

Viite **HE 67/2021 vp**

Asia **TUKIJAn lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä
laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi**

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on 22.4.2021 pyytänyt asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) kiittää valiokuntaa mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä. Lausunnossaan TUKIJA ottaa kantaan ainoastaan kliinisen tutkimuksen eettiseen arviointiin liittyviin esityksen kohtiin.

TUKIJAn lakisääteisenä tehtävänä on suorittaa kliinisten lääketutkimusten eettistä ennakoarviointia (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, 488/1999). TUKIJA voi siirtää tutkimussuunnitelman myös alueellisen eettisen toimikunnan arvioitavaksi. Eduskunnassa on parhaillaan käsiteltävänä hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020 vp), jolla toimeenpantaisiin kansallisesti kliinisiä lääketutkimuksia koskeva EU-asetus. Esitettyjen muutosten olisi tarkoitus tulla sovellettavaksi yhtä aikaa, kun lääketutkimusasetusta aletaan soveltaa. Komission odotetaan ilmoittavan lääketutkimusasetuksen mukaisen EU-portaalin käyttöönotosta heinäkuussa 2021, jolloin lääketutkimusasetusta ja kansallista lainsäädäntöä alettaisiin soveltamaan tammikuussa 2022. HE 18/2020 vp sisältää merkittäviä muutoksia TUKIJAn toimintaan, joihin tulisi alkaa varautumaan. Esityksen mukaan jatkossa TUKIJA suorittaisi kaikkien Suomessa toteutettavien kliinisten lääketutkimusten eettisen ennakoarvioinnin, joka tulisi kasvattamaan TUKIJAn työmäärää nykyisestä merkittävästi. Alueelliset eettiset toimikunnat arvioisivat lääketieteellisiä tutkimuksia.

Nyt käsiteltävä lakiehdotus asettaisi lääkinnällisten laitteiden kliinistä tutkimusta ja suorituskykyä koskevan tutkimuksen eettisen arvioinnin lähtökohtaisesti alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi. Silloin kun on kyse ns. kombinaatiotutkimuksista, eli tutkittava tuote on sekä lääke- että laite tai silloin kun samassa tutkimuksessa selvitetään sekä laitteen että lääkkeen vaikutuksia (esim. vertailututkimus), eettisen arvioinnin suorittaisi TUKIJA. Jos laitetutkimus jälkikäteen, esimerkiksi tutkimussuunnitelman muutoksena, yhdistyy kliiniseen lääketutkimukseen, tarkoittaneen se sitä, että hankkeen käsittely siirtyy TUKIJALLE. TUKIJA ehdottaa valiokunnalle tämän asian tarkistamista.

TUKIJA toteaa, että esitetty lakiluonnos on perusteltu ja asianmukainen. TUKIJA kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että laki lääkinnällisistä laitteista tulisi esityksen

26.4.2021

mukaan voimaan 26.5.2021 ja voimaantulopykälän (59 § 4 mom) mukaan IVD-laitteen suorituskkyä koskeva tutkimus voidaan suorittaa IVD-asetuksen ja ehdotetun lain mukaisesti jo ennen 26.5.2022. TUKIJALLE tämä tarkoittaa vähäistä aikaa valmistautua lain soveltamiseen omassa toiminnassaan, varsinkin kun HE 18/2020 vp käsittely ja valmistautuminen EU:n lääketutkimusasetuksen soveltamiseen on kesken. TUKIJA kiinnittää huomiota siihen, että lakiehdotuksen 18 § 3 momentissa ei säädetä eettistä arviointia koskevista määräajoista, jolloin arviointiaika määräytyy kliinisen lääketutkimuksen määräaikojen mukaan. Tässä on huomioitava myös se, että kliinisten lääketutkimusten arviointia koskeva määräaika tulee muuttumaan, kun EU:n lääketutkimusasetusta aletaan soveltaa.

TUKIJA katsoo, että lääkinnällisiä laitteita koskevan lakiehdotuksen 19 §:n 2 momentissa listatut seikat, joita eettisen toimikunnan on huomioitava, ovat tarkoituksenmukaiset. Seikat ovat pääosin samat, mitä TUKIJA ottaa huomioon tutkimuslain 19 d §:n mukaisesti kliinisiä lääketutkimuksia koskevissa arvioinnissa.

Samaisen lakiehdotuksen 20 § sisältää hyvin yksityiskohtaista sääntelyä siitä, mitkä tutkimuslain säännökset soveltuvat missäkin tilanteissa. TUKIJA katsoo kuitenkin tämän olevan tarkoituksenmukaista, sillä näin tutkimuslain soveltuminen on tarkasti tiedossa. TUKIJA nostaa esiin hallituksen esityksessäkin todetun huomion, että kun hallituksen esityksessä 18/2020 vp tutkimuslakiin esitetyt muutokset tulevat voimaan, tämän pykälän pykäläviittauksiin on todennäköisesti tarve tehdä eräitä muutoksia.

Esityksessä todetaan, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallisen toimeenpanon ja tutkimuslain laajojen muutosten aikana olisi tarkoituksenmukaista uusia laitetutkimusten muutoksenhakumenettely. Siihen asti sovellettaisiin tutkimuslain 3 §:n 3 momentin sääntelyä, jonka mukaan, jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Alueellisen eettisen toimikunnan on toimeksiantajan pyynnöstä hankittava asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto. TUKIJA huomauttaa, että siltä pyydetty lausunto ei sido alueellista eettistä toimikuntaa. TUKIJA katsoo, että laitetutkimusten muutoksenhakua koskeva menettely olisi hyvä saada aloitettua samaan aikaan kuin tutkimuslakiin ehdotetut muutokset tulevat voimaan.

Lopuksi TUKIJA kiinnittää huomiota tämän hallituksen esityksen käsittelyyn ja suhteeseen hallituksen esitykseen lääketutkimuslaista ja tutkimuslain muutoksista. Nyt kun lääketutkimuslakia ja tutkimuslain muutosta koskeva hallituksen esitys (HE 18/2020 vp) ja tämä esitys ovat yhtä aikaa eduskunnassa käsiteltävänä, tulisi huolehtia siitä, että lait eivät olisi ristiriidassa toisiinsa nähden. Näin esityksiä laadittaessa luotu yhdenmukaisuus säilyisi.

Ratkaistu: 26.04.2021 Ratkaisija: Konttinen Outi Virka-asema: Pääsihteeri Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiankäsittelyjärjestelmässä. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.
