

19.02.2020

STM  
kirjaamo@stm.fi

**Viite** STM090:00/2019 ja VN/11076/2019

**Asia** **Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi**

Esitetyn lääkinnällisistä laitteista annettavan lain tarkoitus on saattaa voimaan lääkinnällisistä laitteista annettujen EU-asetusten (2017/745 ja 2017/746) kansallisesti säädettävät asiat. Esityksessä muutettaisiin myös tällä hetkellä voimassa olevaa laitelainsäädäntöä (629/2010) siten, että siinä määriteltäisiin EU-direktiivien mukaisista asioista tämänhetkisessä siirtymävaiheessa, ennen kuin EU-asetuksia voidaan soveltaa täysimääräisesti.

Esitetty laki säätäisi niistä asioista, joista lääkinnällisten laitteiden (MD ja IVD) asetusten mukaan voidaan säätää kansallisesti. Lailla on myös tarkoitus säätää aiemmin tutkimuslaissa olleita säädöksiä lääkinnällisiä laitteita koskevasta kliinisestä tutkimuksesta ja sen prosessista, joita sitten uuden tutkimuslain säädökset osittain täydentäisivät. EU:n laiteasetusten mukaan kliinisistä laitetutkimuksista voidaan säätää tietyin osin kansallisesti, etenkin tutkimuksen eettinen käsittely on jätetty kokonaan kansallisesti säädettäväksi. TUKIJA ottaakin tässä lausunnossa kantaa ainoastaan esityksen kliinisen tutkimuksen eettisen käsittelyn säädöksiin. Muuta esityksessä mainittua säätelyä kommentoidaan rajoitetusti.

Esitetty lainsäädäntö ottaa huomioon tämänhetkisen, kansallisen, tutkimukseen liittyvän lainsäädännön muutokset, ja kokoaa lääkinnällisistä laitteista annettavaan lakiin pitkälti aiemmin tutkimuslaissa (Laki lääketieteellisistä tutkimuksista, 488/1999) säädetyistä menettelyistä, esimerkiksi kliinisen laitetutkimuksen eettisen käsittelyn. Esitetyn lain mukaan lääkinnällistä laitetta koskevan kliinisen tutkimuksen arvioisi ensin riippumaton eettinen toimikunta, joka olisi tutkimuspaikan mukaan valittu alueellinen toimikunta. Toimikunnan lausunto olisi myös, aiemmasta tutkimuslaista poiketen, hallinnollinen päätös, johon olisi muutoksenhakuoikeus. Muutoksenhaku tehtäisiin TUKIJAn erityiseen jaostoon, josta säädetään tulevassa lääketutkimus- tai tutkimuslaissa. Ennen kuin kyseiset lait astuvat voimaan, on todennäköistä, että muutoksenhakumenettely on vielä vahvistamatta.

Tutkimuslain keskeneräisyys on vaikuttanut myös TLT-lakimuutoksen säädöksiin. Siinä 23a §:ssä viitataan tutkimuslain 21a §:ään, jota ei nykyislaissa ole.

Esitetyn lain tarkoituksena on yhtenäistää lääketieteellisten tutkimusten, kliinisten lääketutkimusten sekä lääkinnällisillä laitteilla tehtävien tutkimuksien eettistä sekä viranomaiskäsittelyä. Tässä esitetyssä laissa säädettäisiin tutkimuksen käsittelystä, joka vastaisi osittain kliinisen lääketutkimuksen prosessia. Tulevasta kliinisestä lääketutkimusmenettelystä poiketen, tällä lääkinnällisten laitteiden tutkimuksille tehtävällä, eettisen toimikunnan arvioinnilla ei olisi määräaikaa, vaan eettinen

19.02.2020

arviointi suoritettaisiin ennen viranomaisen tutkimukselle myönnettävän luvan arviointiprosessia.

Kuitenkin, mikäli lääkinnällisen laitteen kliinisessä tutkimuksessa olisi mukana myös lääke, jota tutkitaan, olisi toimivaltainen eettinen toimikunta TUKIJA (18 § 3 mom). Tällöin määräaika eettisen toimikunnan käsittelylle olisi todennäköisesti sama kuin lääketutkimuksesta tehtävällä arvioinnilla. Tätä ei kuitenkaan ole tarkemmin määritelty tässä laissa tai todettu sen perusteluissa.

Esitetyn lain 19 § sisältää määrittelyt toimikunnan tekemästä eettisestä arvioinnista, sen sisällöstä ja mitä näkökohtia siinä tulisi ottaa esiin. Näistä, 19 §:n 10)-kohdassa mainittu arvioitava seikka ”toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisen sopimuksen keskeinen sisältö” on kuitenkin käytännössä harvemmin arvioitavana ollut asia eettisissä toimikunnissa, eikä sen sisällölle ole yhtenäistä käsitystä tai kriteeristöä. Sitä ei myöskään ole avattu lain yksityiskohtaisissa perusteluissa. Mikäli tätä kohtaa ei voi poistaa, tulisi sisältöä avata tarkemmin perusteluissa.

Lyhyesti muita kommentteja tekstiin:

1. Luonnoksen kohdassa 2.8., ja siinä osio ”Kliiniset tutkimukset”, sivulla 18, neljäs kappale a)-kohta, käytetään termiä ”validointi” (joka löytyy myös lain 21 § 5 momentissa). Tätä termiä ei ole tekstissä erikseen määritelty, ei lakiluonnoksen yksityiskohtaisissa perusteluissakaan. Myöskään ei löydy viittausta alkuperäiseen asetukseen/asetuksen kohtaan, josta määrittely löytyy.
2. Luonnoksen kohdassa 2.10, ja siinä kolmas kappale sivulla 24, ensimmäisessä lauseessa kolmas sana, ”velvollisuus”, puuttuu.
3. Samalla sivulla, kohta 2.10, viides kappale, kolmas lause on vain yksi sana ”kanssa”. Tämän tarkoitus jää auki.

Esitetty lakiluonnos on koonnut tällä hetkellä hajanaisen laitettutkimussäätelyn yhtenäiseksi lainsäädännöksi, ottaen kokonaisvaltaisesti huomioon tällä hetkellä muuttumassa olevan tutkimusalan säätelyn. TUKIJA katsoo, että lakiluonnos on perusteltu ja asianmukainen.

Lopuksi TUKIJA haluaa vielä todeta, että koska sosiaali- ja terveysministeriöllä on samanaikaisesti valmisteltavanaan useita muitakin lääketieteellistä tutkimusta koskevaa lainsäädäntöhanketta, olisi hyvä kiinnittää erityistä huomiota lakiehdotusten johdonmukaisuuteen ja tehtyjen ratkaisujen linjakkuuteen.

Puheenjohtaja

Erkki Palva

Pääsihteeri

Tuula Stark

JAKELU

STM