

14.2.2020

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

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

Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellisen eettisen toimikunnan lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää 28.1.2020 päivätyssä lausuntopyynnössä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi.

Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta kiittää ministeriötä mahdollisuudesta lausua ehdotuksesta. Eettinen toimikunta käsitteli lausuntopyyntöä kokouksessaan 4.2.2020 ja toteaa lausuntonaan seuraavaa:

Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta katsoo, että lakiesitys pitää vielä sisällään tarkennusta vaativia kohtia ja eettisten toimikuntien rooliin liittyviä kohtia, jotka tulisi ratkaista ennen kuin lakiesitys annetaan eduskunnalle.

Lakiehdotus Laista lääkinnällisistä laitteista

Esitys määrittelee ihmiseen liittyen lääkinnällisiksi laitteiksi lk I mm. sairauden tai vamman hoitoon liittyviä tarvikkeita. Eettinen toimikunta katsoo, että näiksi (tai niiden valmistamiseksi) ei ole tarkoituksenmukaista lukea sairaanhoitolaitosten haavan- tai hygienian hoidon yksilöllisiä tarvikkeita, esimerkiksi tukilastoja tai kipsejä, sidetarvikkeita tai haavaan laitettavia tarvikkeita eikä niiden käyttöön ole tarkoituksenmukaista edellyttää käyttöohjeita tai vakuumusta vaatimustenmukaisuudesta tai UDI tunnistetta tarvikkeiden käyttöön valmistavalta käyttäjältä (kunta tai sairaanhoitopiiri). Samasta syystä ei ole tarkoituksenmukaista lukea sairaanhoitolaitoksia, joiden tehtävänä on potilaiden hoito, ilmoitetuiksi laitoksiksi, kun ne käyttävät haavanhoitotarvikkeita.

14.2.2020

ta, tukilastoja tai siteitä hoidossa eikä näiden välineiden käytöstä tule suorittaa myöskään viranomaismaksuja. Lisäksi kunnan tai sairaanhoitopiirin valmistaamia laitteita tulee voida käyttää myös niiden ulkopuolella uuden hallituksen esityksen voimaan saattamisen jälkeenkin, koska vapaa hoitopaikan valinta voi muuten rajoittua.

Lakiehdotuksen 14§ 1. ja 2. mom. kuvataan seuraavasti: MD-asetuksen 2. artiklan 54 kohdassa ja IVD-asetuksen 2 artiklan 48 kohdassa tarkoitetulla tutkimuksella on oltava asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Lakiehdotuksen 14§ 2. mom. kuvataan seuraavasti: ”Tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaa lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys, tai jos kyse on hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, hammaslääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys. Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta katsoo, että sekä tutkittavien lääketieteellisestä tutkimuksesta, että hoidosta tulisi vastata lääkärin, jolla on asianmukainen pätevyys, tai jos kyse on hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, hammaslääkärin, jolla on asianmukainen pätevyys.

Lakiehdotuksen 14§ 3. mom. kuvataan seuraavasti: MD-asetuksen 63 artiklan 2 kohdan c alakohdassa ja IVD-asetuksen 59 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetulla tutkimusryhmän jäsenellä, joka antaa etukäteen käytävässä keskustelussa tietoja osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista, on oltava riittävät tiedot kyseisestä tutkimuksesta sekä tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta sääntelystä. Eettinen toimikunta ehdottaa, että suostumuksen pyytäjän tulisi aina olla terveydenhuollon ammattihenkilö.

Lakiehdotuksen 19§:ssä kuvataan, mitä toimikunnan olisi otettava huomioon lausuntoa antaessaan. Toimikunta pyytää tarkentamaan, miten toimikunnan riittävä asiantuntemus kyseisten asioiden arvioimiseksi määritellään, jotta toimikunnalla olisi riittävä asiantuntemus arvioimaan kaikkia turvallisuuteen liittyviä näkökohtia ja esimerkiksi tarvittavien vakuutusten riittävyyttä (19§ 13. kohta).

Lakiehdotuksen 20§ 1. momentissa kuvataan nyt seuraavasti: ”Riippumatta siitä, onko jokin MD-asetuksessa tarkoitettu kliininen tutkimus tai IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu suorituskykyä koskeva tutkimus tutkimuslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus, näihin tutkimukseen (->tutkimuksiin) ja niiden eettiseen ennakkoarviointiin sovelletaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999), jäljempänä tutkimuslaki, 3 §:n 1, 2, ja 4 momenttia, 4 §:ää, 3 lukua, 16 §:ää, 17§:n 3 momenttia, 18 §:n 1–3 momenttia sekä 19 ja 23§:ää. Alueellisen eettisen toimikunnan velvoitteena olisi siis arvioida MD- ja IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tutkimuksia riippumatta siitä, onko jokin tietty tutkimushanke myös tutkimuslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus. Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta pitää tätä ongelmallisena ja katsoo, että alueellisten eettisten toimikuntien tulisi jatkossakin arvioida ainoastaan tutkimuslain mukaisia tutkimuksia.

14.2.2020

Eettinen toimikunta katsoo, että lakiehdotuksen 21§ Luokan IIa lääkinnällisten laitteiden kliinisissä tutkimuksissa tulisi edelleen voida hyväksyä tutkimuksen aloittaminen, kun hakemus toimivaltaiseen viranomaiseen on lähetetty, ellei viranomaiselle anneta määräystä suorittaa tutkimuksen arviointi kuukauden määräaikana. Eettinen toimikunta toteaa, että mikäli tuotekehitysten puolueeton suorittavien viivästyy, on olemassa riski siihen, että tuotekehitystä suoritetaan ”kevyemmin”.

Toimikunta toteaa vielä lausuntonsa lopuksi, että se pitää erittäin tärkeänä, että lainsäädännössä otetaan riittävästi huomioon se, miten ja kuka toimii asiantuntijana henkilövahingon aiheuttaneen implantin tutkimisessa. Toisin sanoen, asiantuntijana lääkäri voi diagnosoida, että lääkinnällinen laite ei ole kelvollinen, mutta mikä instanssi (laitteen toimittanut toimija vai riippumaton asiantuntija) tekee poistetun tuotteen vaurioanalyysin.

Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta

Tampereella 14.2.2020

Professori (emer.) Matti Korppi
Puheenjohtaja