

13.09.2017

Dnro Fimea
004376/00.04.05/2017

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Viite Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö (STM077:00/2017 ja STM/2791/2017)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toteaa, että lakien valmistelu on vielä siinä määrin keskeneräinen yksityiskohtien osalta, että Fimea panostaa jatkokomentointiin erityisesti valmistelewan työryhmän jäsenyytensä kautta. Nyt lausuntokierroksella olevien esitysten osalta Fimea lausuu seuraavaa:

1. Laki kliinisestä lääketutkimuksesta

13§

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ei voi vaikuttaa arviointiprosessin aikatauluun tai myöntää lisää aikaa arviointia varten eettisen toimikunnan pyynnöstä. Prosessin aikataulu koskien arviointiraportin osaa I on esitetty Kliinisten Lääketutkimusten EU-asetuksen 536/2014 artiklassa 6.

Fimean ja valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan yhteistyön tulee tukea sujuvaa EU-asetuksen 536/2014 mukaista arviointiprosessia ja säädetyissä aikatauluissa pysymistä. Kaikkien yhteistyövaiheiden vastuut ja aikataulu on vielä varmistettava ja kirjattava tarvittaessa lakiin.

21§

Eettisen toimikunnan kokoonpanossa tulisi varmistaa pysyvän lääketieteellisen ja lainopillisen asiantuntijan läsnäolo arviointiprosessin sujuvuuden varmistamiseksi sekä eettisen näkemyksen yhtenäisen linjan säilyttämiseksi.

2. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

20a§

Nykyisessä tutkimuslaissa ei ole säädetty erityisestä lääketieteellisen tutkimuksen valvontatehtävästä, siihen liittyvistä viranomaistoimivaltuuksista ja menettelysäännöistä.

Lausuttavana olevan lakiesityksen pääasiallisen sisällön kuvauksessa todetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin tehtävien muutosten johtuvan pyrkimyksestä säätää muista lääketieteellisistä tutkimuksista mahdollisimman yhteneväisesti klinisiä lääketutkimuksia koskevan sääntelyn kanssa. Valvonnan ja erityisesti tarkastusten osalta tätä periaatetta lakiluonnos ei kuitenkaan Fimean näkemyksen mukaan toteuta.

Valvontatoimet näyttäisivät lakiluonnoksessa rajoittuvan Fimean osalta toimeksiantajan mahdollisesti tekemiin ilmoituksiin tutkimukseen tehtävistä tai tehdyistä toimenpiteistä, jotka liittyvät tutkittavien turvallisuuteen. Fimea voisi niin ikään tarkastaa tutkimuksen, antaa määräyksiä tai keskeyttää tutkimuksen. Lakiluonnoksessa ei kuitenkaan ole ehdotusta lääketieteellisten tutkimusten ennakkolupa- tai ennakoilmoitusmenettelystä Fimealle.

Esitetyssä muodossaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin ehdotetut pykälät Fimean uusiksi valvontatehtäviksi rajaavat siis Fimean lääketieteellisten tutkimusten valvonnan käytännössä tutkimusten mahdollisiin tarkastuksiin. Alueelliset eettiset toimikunnat käsittelevät tutkimushankkeet ja antavat niistä lausunnon, jonka Fimea saisi käyttöönsä ainoastaan erillisestä pyynnöstä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira / Valtion lupa- ja valvontavirasto) tai aluehallintoviraston tulisi puolestaan ilmoittaa Fimealle sellaisesta valvonnan yhteydessä tietoon tulleesta tiedosta, jolla voisi olla merkitystä tutkittavien turvallisuuden tai lääketieteellisen tutkimuksen valvonnan kannalta. Alueellisille eettisille toimikunnille ei ole säädetty vastaavaa tietojenantovelvollisuutta. Lakiluonnokseen kirjatussa muodossa Fimean tarkastusmahdollisuudet rajoittuisivat käytännössä tilanteisiin, joissa Fimealle välitettäisiin tietoa jo syntyneestä ongelmasta tai toisen viranomaisen tekemästä lääketieteelliseen tutkimukseen liittyvästä valvontahavainnosta. Valvovan viranomaisen tiedonsaantimahdollisuuksia ei tällaisessa menettelyssä voida pitää riittävinä. Käytännössä tarkastustoiminta olisi vain reaktiivista jälkikäteen tapahtuvaa valvontaa, jonka vaikuttavuus muiden valvonta- ja ohjauskeinojen puuttuessa jäisi näennäiseksi.

Asianmukaisen tarkastustoiminnan käytännön toteuttaminen edellyttäisi myös toiminnalle asetettuja selkeitä laatua, turvallisuutta tai menettelytapoja koskevia kriteereitä, joiden toteutuminen voidaan tarkastaa. Lakiluonnoksessa toiminnalle ja samalla Fimean valvonnalle asetetut vaatimukset ovat kuitenkin niin yleisellä tasolla, että ne jättävät käytännön valvonnan teoreettiselle tasolle ja altistavat riskille sekä tarkastuskohteen että tarkastajan oikeusturvan toteutumisen.

Lääketieteellisen tutkimuksen kirjo on laaja ja se muodostaisi Fimean nykyisestä asiantuntemuksesta poikkeavan uuden valvontaympäristön. Yhteistä lääketieteellisille tutkimuksille on, että tutkijoilla on oltava asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. He ovat pääosin terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Tarve puuttua lääketieteellisten tutkimusten kulkuun viranomaistoimin liittyy lähinnä valtuuksiin keskeyttää tutkimus tarvittaessa. Tällaiset tutkimukseen puuttumiset voisi toteuttaa parhaiten aluehallintovirastojen ja Valviran / Valtion lupa- ja valvonta-

viraston toimesta, joille lakiluonnoksessa voisi antaa selvemmin valtuudet puuttua myös ammattihenkilön suorittaman lääketieteellisen tutkimuksen kulkuun.

Mikäli tutkittavien suojaa halutaan jossain lääketieteellisessä tutkimuksessa lisätä, voisi eettinen toimikunta lausunnossaan edellyttää erillisen riippumattoman seurantaryhmän perustamista tällaisen erityisen vaativan tutkimuksen turvallisuutta valvomaan. Jos ryhmä havaitsisi tarpeelliseksi puuttua tutkimuksen kulkuun, voisi se välittää tiedon aluehallintovirastoon tai Valviraan. Tällaisten turvallisuusseurantaa harjoittavien ryhmien toiminta on nykyisin käytössä vaativissa kliinisissä lääketutkimuksissa ja niistä saadut kokemukset ovat hyviä.

Uusia normeja laadittaessa tulisi aina selvittää konkreettiset hyödyt, joita valvontatoimilla saavutettaisiin. Tässä yhteydessä Fimea haluaa lausua näkemyksensä meneillään olevasta valtion lupa-, ohjaus- ja valvonta-tehtävien uudelleenorganisoinnista. Sen yhteydessä on ehdotettu perustettavaksi uusi viranomainen, Valtion lupa- ja valvontavirasto. Uudistuksessa on suunniteltu, että Fimealle kootaan sen nykyisiin tehtäviin kytkeytyvät kokonaisuudet kuten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta. Osana tätä kokonaisuutta kliinisten laitetutkimusten valvonta soveltuu synergiaetujensa vuoksi hyvin Fimean tehtäväksi.

3. Muita yksityiskohtaisia kommentteja

Tarkastustoimintaa koskevat pykälät on nimetty eri tavoin sivuilla 87 – 89 (a-f) sekä sivuilla 121 – 123 ja 143 – 146 (a – e).

Hyväksyjä

Rajaniemi Sinikka
Helle Marjo-Riitta

Ylijohtaja
Yksikön päällikkö

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 13.09.2017. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.