

21.05.2018

Dnro Fimea
004376/00.04.05/2017

Sosiaali- ja terveysministeriölle

Lausuntopyyntö: STM/2791/2017; STM77:00/2017 Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimean lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Esitysluonnos on ollut aiemmin lausunnolla heinäsyyskuussa 2017. Fimea on osallistunut esityksen valmisteluun kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon työryhmässä.

Fimea on aiemmissa lausunnoissaan sekä työryhmävalmistelun yhteydessä tuonut esiin näkemyksiään, jotka on pääosin huomioitu nyt lausunnolla olevassa ehdotuksessa. Lausuntoa pyydettiin nyt ensisijaisesti ainoastaan uusista tai merkittävästi muutetuista ehdotuksista. Pyydettyä lausuntoaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea esittää seuraavaa:

1. Laki kliinisestä lääketutkimuksesta

13 § Yhteistyö hakemuksen arvioinnissa

Luonnoksessa esitetään, että hakemuksen arviointia ja yhteistyötä voitaisiin toteuttaa mm. siten, että valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voisi ilmaista Fimealle tarpeen hakemuksen arviointia tarvittavasta lisäajasta. Pykälässä todettaisiin, että Fimean tulee ottaa toimikunnan ilmaisemat seikat asianmukaisesti huomioon.

Fimea toistaa aiemmassa lausunnossaan esille tuomansa seikan, että Fimea ei voi vaikuttaa arviointiprosessin aikatauluun tai myöntää lisäaikaa arviointia varten eettisen toimikunnan pyynnöstä. Prosessin aikataulu koskien arviointiraportin osaa I on esitetty Kliinisten Lääketutkimusten EU-asetuksen 536/2014 artiklassa 6. Pykälässä ehdotettua lisäaikatärpeen ilmoittamista tulisi täsmentää, jotta sillä ei voitaisi ymmärtää tarkoitettavan arviointia varten tarvittavaa lisäaikaa. Kohdan lisäajalla on ilmeisesti tarkoitettu käytännössä vain ATMP-tuotteiden 50 päivän lisäaikaa silloin kun Suomi on raportoiva valtio, jolloin ko. arviointiajan pidennyksen voi tehdä joko Fimea tai eettinen toimikunta voi esittää sitä Fimealle. Samoin eettinen toimikunta voi pyytää toimeksiantajalta lisätietoja

lisäselvityspyynnöllä, johon liittyy kokonaisuudessaan maksimissaan 31 päivän lisäaika.

Fimea ehdottaa pykälän perustelutekstejä muutettavan siten, että on yksiselitteistä, mitä tilanteita koskevaa lisäaikaa pykälässä tarkoitetaan. Luonnoksen yksityiskohtaisissa perusteluissa ei lisäaikatärpeen ilmoittamismahdollisuutta ole mainittu eikä esitetty perusteluita, miksi ja missä tilanteissa se tulisi olla erikseen todettuna yhteistyömuotona.

6 luku Valvonta, muutoksenhaku ja seuraamukset

Perusteluteksteissä (2.1.21) on kuvattu Fimean tehtävää kliinisten lääketutkimusten valvontaviranomaisena. Selvyyden vuoksi perustelutekstiä voisi täydentää selventämällä nykytilan vastaavuutta asetuksen kanssa lisäämällä seuraava teksti:

Läkelain 87 b §:n mukaan jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on perusteltu syy katsoa, että toimeksiantaja, tutkija tai muu tutkimukseen liittyvä henkilö ei enää täytä hänelle asetettuja velvoitteita, keskuksen on ilmoitettava asiasta viipymättä asianomaiselle toimeksiantajalle, tutkijalle tai muulle henkilölle ja esitettävä toimintasuunnitelma, joka asianomaisen on toteutettava tilanteen korjaamiseksi. Keskuksen on ilmoitettava tästä suunnitelmasta välittömästi eettiselle toimikunnalle sekä EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle.

29 § Tarkastukset

Luonnoksen 29 §:n 2 momentissa säädettäisiin Fimean tarkastajien toimivaltuuksista. Fimea ehdottaa momenttia muutettavan siten, että tarkastaja voisi **tarkastuksen aikana** kiireellisyysperusteella määrätä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 77 artiklan mukaisesti korjaavia toimenpiteitä. Tarkastajan toimivalta koskisi nimenomaan tarkastuksen aikana annettavaa määräystä korjaaviin toimenpiteisiin. Perusteluissa tulisi todeta, että kyse ei ole tutkimuslupaa koskeva päätös, vaan tietyissä kiireellisiä toimenpiteitä vaativissa tilanteissa oleva toimivalta.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin mm. Fimean virkamiesten osallistumisesta tutkimuspaikkojen tarkastuksiin. Fimea esittää, että momentin sanamuotoa muutettaisiin niin, että Fimea osallistuisi **lääketutkimustiloissa tehtävään tarkastukseen** (ei siis luonnoksen mukaisesti tiloihin kohdistuvaan tarkastukseen). Täsmennys selkeyttäisi sitä, että Fimean tarkastus ei kohdistu pelkästään tiloihin, vaan muihinkin tutkimukseen liittyviin seikkoihin, tilojen asianmukaisuus mukaan lukien.

4 momenttia (tai muuta sopivaa kohtaa luonnoksessa) esitetään täydennettävän lisäksi niin, että toimeksiantajat veloitettaisiin ilmoittamaan Fimealle kolmansien maiden viranomaisten toimesta Suomessa tehtävistä tarkastuksista. Tästä on määräys voimassa olevaa Fimean määräyksessä

2/2012 kliinisistä lääketutkimuksista, mutta velvoittava säännös tulisi saada laintasoiseksi. Jatkossakin on erittäin tärkeää, että Fimea saa tiedon kolmansien maiden toteuttamista tarkastuksista, jotta Fimea voisi hyödyntää valvonnassaan tätä tietoa. Tätä veloitetta ei ole säädetty asetuksessa. Ehdotus tekstimuotoiluksi:

Toimeksiantajan on ilmoitettava kirjallisesti Fimealle kolmannen maan viranomaisen tekemästä tarkastuksesta seitsemän vuorokauden kuluessa siitä, kun tieto aiotusta tarkastuksesta on tullut toimeksiantajalle.

31 § Uhkasakko

Pykälässä säädetään uhkasakon asettamisesta. Luonnoksen mukaan uhkasakko voitaisiin asettaa mm. tarkastajan määräyksen tehosteeksi. Fimea esittää pykälää muutettavaksi siten, että uhkasakkoa ei koskisi tarkastajan määräystä. Tarkastajan määräyksellä tarkoitetaan tässä yhteydessä Fimean tarkastajalle 29 §:ssä annettua toimivaltaa määrätä **tarkastuksen aikana kiireellisyysperusteella** kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 77 artiklan mukaisesti korjaavia toimenpiteitä. Fimealle on säädetty toimivalta antaa 77 artiklan mukaisia korjaavia toimenpiteitä koskeva päätös tai määräys. Riittää, että uhkasakkotehoste koskee vain viraston antamaa päätöstä tai määräystä, ei yksittäisen tarkastajan määräystä.

35 § Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa

Kliinisistä lääketutkimuksista annetussa laissa annettaisiin EU:n tietosuojasetusta 2016/679 täydentävät ja täsmentävät säännökset henkilötietojen käsittelystä. Henkilötietojen käsittely perustuisi tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e-alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i-alakohtaan. Henkilötietojen käsittely ei siis perustuisi tutkittavan suostumukseen. Fimean puoltaa vahvasti tätä sääntelyratkaisua. Säännös mahdollistaa kliinisten lääketutkimusten tutkimusaineiston eheyden tilanteissa, joissa tutkittava peruu lääketutkimukseen osallistumiseen antamansa suostumuksen. Lääketurvallisuus ja tutkimustulosten luotettavuutta koskevat näkökulmat edellyttävät tutkimusdatan eheyttä, kuten ehdotuksen perusteluissa on todettu.

Henkilötietojen käsittelyn riittävän yksiselitteinen sääntely on Fimean näkemyksen tärkeää lain soveltamisen kannalta. Pykälä on erityissäännös suhteessa tietosuojalain henkilötietojen käsittelyä koskeviin säännöksiin, mikä todetaan perusteluteksteissä. Sääntelyratkaisu, jonka mukaan henkilötietojen käsittely perustuisi tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e-alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i-alakohtaan on Fimean näkemyksen mukaan tarkoituksenmukainen, mutta juridisesti haastava.

2. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Muun lääketieteellisen tutkimuksen kuin kliinisen lääketutkimuksen valvonta

Lakiehdotuksen valmistelun aikana arvioitiin mahdollisuutta säätää Fimealle uusi valvontatehtävä muiden lääketieteellisten tutkimusten kuin kliinisten lääketutkimusten valvonnassa. Nyt lausunnolla olevasta ehdotuksesta tämä valvontatehtävä on poistettu ja todettu asian edellyttävän jatkovalmistelua. Fimea on aiemmissa lausunnoissaan ja työryhmävalmistelun yhteydessä tuonut esiin näkökulmia, jotka puoltavat nyt ehdotettua ratkaisua.

Fimean näkemyksen mukaan valvonnan ja erityisesti tarkastusten osalta muiden lääketieteellisten tutkimusten kuin kliinisten lääketutkimusten rinnastaminen klinisiin lääketutkimuksiin ei ole sellaisenaan mahdollista. Nyt tehdyt muutokset esitykseen ovat kannatettavia. Eettisen toimikunnan roolin vahvistaminen säätämällä sille toimivaltuus käsitellä uudelleen tutkimushankkeen eettistä hyväksyttävyyttä, jos sen tietoon tulee tutkittavan turvallisuuteen liittyviä uusia seikkoja. Myös ammattihenkilövalvontaan taipotilaiden hoitoon liittyvä valvonta, jota Valvira ja jatkossa Luova toteuttaa riittää Fimean näkemyksen täyttämään valvontatarpeen. Muutoin Fimea viittaa tältä osin aiemmassa lausunnossaan esittämiinsä perusteluihin siihen, miksi valvontatehtävää ei tulisi asettaa Fimean tehtäväksi.

3. Laki lääkelain muuttamisesta

15 a §

Fimea ehdottaa, että pykälää täydennettäisiin siten, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 61 artiklan 5 kohdassa säädetyt poikkeuksia sovellettaisiin sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lisäksi tutkimuspaikkakohtaiseen johtavaan tutkijaan tutkittavan tunnus-, hoito- ja/tai käyntinumeroa ja/tai tutkimuslääkkeen käyttöaikaa koskevien pakkausmerkintöjen osalta. Täydennys vastaisi nykyistä olemassa olevaa käytäntöä pakkausmerkintöjen osalta. Vastaava muutos tulisi tehdä perusteluteksteihin.

Muita yksittäisiä huomioita

Luonnoksessa oli tässä vaiheessa vielä joitakin kirjoitusvirheitä ja virheellisiä lauserakenteita. Perusteluteksteissä todetaan, että tutkittavilta *perittävien* korvausten kattosummista säädettäisiin asetuksella, pitäisi varmaankin olla ”tutkittaville *suoritettavien* korvausten”.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta perittävät maksuja ja annettavat korvauksia koskevissa perusteluilla (2.1.9.) on viittaus Lääkealan

turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annettuun sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen (178/2017), asetus on uusittu ja uuden asetuksen säädösnumero on 186/2018.

Muilta osin Fimea pyytää edelleen ottamaan huomioon aiemmassa lausunnossaan ja työryhmäkäsittelyn yhteydessä esiintuomansa näkökohdat.

Hyväksyjä

Rajaniemi Sinikka
Sandholm Tuula

Ylijohtaja
Henkilöstöjohtaja

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 21.05.2018. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.