



Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntöne 13.4.2018 (STM/2791/2017 ja STM077:00/201)

Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt muun muassa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviralta lausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Esitysluonnos oli lausunnolla kesällä 2017, myös Valvira antoi lausunnon sosiaali- ja terveysministeriölle. Valviran antama lausuntopalaute on huomioitu valmistelussa. Lausuntoa on pyydetty nyt ainoastaan uusista tai merkittävästi muutetuista ehdotuksista.

Hallituksen esitysluonnos sisältää ehdotuksen uudeksi kliinisistä lääketutkimuksista annetuksi laiksi sekä tähän liittyviä muutoksia jo olemassa oleviin lakeihin, kuten lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999; tutkimuslaki). Esityksessä on tarkoitus säätää EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2014/EU) mukaiset kansalliset säädökset ja samalla poistaa tutkimuslaista kliinisiä lääketutkimuksia koskevat säännökset. Lisäksi tutkimuslakia ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan EU:n tietosuoja-asetuksen (2016/679/EU) säännöksiä.

Tutkimuslain ehdotetuissa muutospykälissä säädetään laitetutkimuksista, alkiotutkimuksista ja lääketieteellisen tutkimuksen yleisestä valvonnasta sekä tutkijoina toimivien terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnasta. Valvira esittää lausuntonaan seuraavan:

Yleistä

Nykytilan arviointia koskevassa osassa todetaan, että kliinisten lääketutkimusten osalta lainsäädäntö tarjoaa tarvittavat raamit Fimean suorittamalle valvonnalle. Lääkealan valvovana viranomaisena Fimea on nyt ja jatkossakin luonteva kliinisiä lääketutkimuksia valvova viranomainen. Valvira yhtyy tähän näkemykseen. Kun lääketutkimusten valvonnasta on selvästi säädetty, se mahdollistaa tehokkaan ohjauksen ja valvonnan lääketutkimuksissa. Lääketutkimusten valvontaan esitettyä valvontamallia Valvira pitää perusteltuna.

Hallituksen esitysluonnoksen perusteluissa todetaan, että valmistelun aikana on arvioitu mahdollisuutta säätää Fimealle uutena tehtävänä lääketieteellisen tutkimuksen valvonta. Asian kuitenkin katsottiin edellyttävän vielä jatkovalmistelua. Tutkimuslaissa nimenomaisen valvontaviranomaisen puuttumista kompensoitaisiin sillä, että tutkimushankkeen arvioivalle eettiselle toimikunnalle

Dnro V/15641/2018

7.6.2018

säädettäisiin nimenomainen toimivaltuus käsitellä uudelleen tutkimushankkeen eettistä hyväksyttävyyttä, jos sen tietoon tulee tutkittavan turvallisuuteen liittyviä uusia seikkoja. Eettinen toimikunta voisi antaa tutkimuksesta kielteisen lausunnon tai asettaa tutkimuksen jatkamiselle ehtoja. Valvontaa tosin voisivat, kuten nytkin, tehdä myös aluehallintovirasto tai Valvira, jatkossa uusi Valtion lupa- ja valvontavirasto (Luova), jos asiaan liittyy myös tutkimuspotilaiden hoitoon liittyviä epäasianmukaisuusepäilyjä.

Hallituksen esitysluonnoksen perusteluissa todetaan, että alueellisille toimikunnille ehdotettu uusi nimenomainen toimivaltuus käsitellä tutkimushanke uudestaan, merkitsee eettisen toimikunnan rooliin liittyvää uutta valvonnallista elementtiä.

Valviran valvontatoimivalta kohdistuu terveydenhuollon ammattihenkilön tai toimintayksikön toimintaan potilaiden hoidossa terveyden- ja sairaanhoidollisissa tehtävissä. Nyt ehdotetulla tavalla lääketieteellisessä tutkimuksessa turvallisuuden varmistaminen on ensisijaisesti ennakkollista ja tutkimuksen aloittaminen edellyttääkin eettisen toimikunnan arviointia. On hyvä, että tutkimuslakiin on nyt esitetty eettisen toimikunnalle mahdollisuus käsitellä tutkimushankkeen hyväksyttävyyttä uudelleenkin, jos sen tietoon tulee tutkittavan turvallisuuteen liittyviä uusia asioita. Tutkimuslain 5 §:n 4 momentin mukaan ”tutkimuksen keskeyttämisestä tutkittavan turvallisuuteen liittyvillä syillä, uusista tiedoista ja tutkittavan turvallisuuden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan ilmoitettava viivytyksettä toimivaltaiselle alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle sekä tutkimuspaikalle”. Valviran näkemyksen mukaan tutkimuksen toimeksiantajalle säädetty ilmoitusvelvollisuus on hieman epäselvä. Ehdotuksessa jää epäselväksi muun muassa se, millaisia voisivat olla tutkittavan turvallisuuteen liittyvät syyt, joiden perusteella tutkimus on keskeytetty. Kuitenkin ensiarvoisen tärkeää on se, että tutkittavan turvallisuus taataan kaikissa olosuhteissa. Nyt esitetty valvontamekanismi on joka tapauksessa parempi kuin aiemmassa luonnoksessa esitetty malli. Edelleen jää kuitenkin huoli siitä, onko valvonta riittävän puolueetonta.

Laitetutkimus

Tutkimuslaissa säädetään yleisesti lääketieteellisestä tutkimuksesta. Näihin kuuluvat myös kliiniset laitetutkimukset. Laitetutkimusten sääntely on kuitenkin muuttumassa EU-asetusten (2017/745/EU ja 2017/746/EU) myötä, joten niiden sääntelyyn ei tässä esityksessä ehdoteta varsinaisia muutoksia. Tutkimuslakiin esitetyt muutokset eivät koskisi laitetutkimuksia muuta kuin rajoiteuilta osin, kuten henkilötietojen käsittelyyn liittyvissä asioissa. Tämä johtuu EU:n uuden tietosuoja-asetuksen voimaantulosta. Esitetyn lääketutkimuslain säännökset ottavat huomioon tietosuoja-asetuksen soveltamisen, ja tämä on esityksessä ehdotettu sovellettavaksi myös laitetutkimuksiin. Tietosuojasta säädettäisiin tutkimuslain uudessa 21a §:ssä.

Lisäksi laitetutkimuksiin sovellettaisiin tutkimuslain uutta 23 b §:ä, eli laitetutkimuksia koskisivat myös uudet muutoksenhakusäännökset. Samalla tutki-

Dnro V/15641/2018

7.6.2018

muslaista esitetään poistettavaksi aikaisempi 3 §:n 4 momentin mukainen muutoksenhakusääntely.

Pääsääntöisesti kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettaisiin edelleen tutkimuslain tämän ehdotetun lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä – ellei siten niihin sovelleta MD- tai IVD-asetusta.

Koska laitetutkimukset ovat tällä hetkellä mainittu tutkimuslaissa, koskevat niitä nykyisin mukaisesti myös eettinen tarkastelu alueellisissa toimikunnissa. Luonnoksesta käy kuitenkin ilmi, että kyse on väliaikaisratkaisusta ja tarkoitus on myöhemmin ottaa asia uudelleen tarkasteltavaksi, kun uudet EU-asetukset tulevat sovellettaviksi. EU-asetuksen myötä laitetutkimuksessa on huomioitava asetuksen säätämät määräajat. Asetuksessa on sääntelyä myös suostumuksen sisällöstä ja tutkittavista (MDR:n artikloissa 63-66, IVDR artikkelit 59-62).

EU-asetusten laitetutkimuksille asettamat tiukat tutkimusten lupaprosessin määräajat edellyttävät viranomaiselta nopeaa reagointia, joko 10 päivässä tai 45 päivässä. Määräajat vaihtelevat hieman laitteen riskiluokan mukaan, mutta kaikissa tapauksissa eettisen toimikunnan käsittelyn pitää tapahtua myös kiireellisessä aikataulussa, joten tällöin laitetutkimukset soveltuvat sellaisen eettisen toimikunnan käsiteltäviksi, joka kokoontuu useammin kuin tuo alueellisille toimikunnille kaavailtu aikataulu, kerran kuussa. Kyseinen EU-sääntely laitetutkimusten osalta tulee voimaan vuonna 2020, mutta sen varsinainen soveltaminen riippuu EU:ssa valmisteilla olevasta nettiportaalista ja sen valmistumisesta, kuten lääketutkimustenkin kohdalla. Viimeistään tällöin tulee laitetutkimuksia käsittelevien eettisten toimikuntien tehtävät arvioida uudelleen.

Lisäksi Valvira haluaa kiinnittää huomioita siihen, että esitysluonnoksen sivulla 12 on mainittu myös tutkimuksista, joissa tutkimuksen kohteena on säteily ja sen käyttö. Säteilylakia sovelletaan näissä tapauksissa, mutta mikäli säteilyn tuottamiseen käytetään laitetta, tutkimuksessa pitäisi myös ottaa huomioon laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010; TLT-laki). Sillä mikäli säteilyä aiheuttava laite ei ole ennestään markkinoilla oleva ja CE-merkitty, on kyseessä myös aina laitetutkimus.

Alkiotutkimus

Valvira on nykyisin mukaan alkiotutkimuslaitoksille lupia myöntävä viranomainen. Nykyisissä ei kuitenkaan ole mainintaa muusta valvonnasta. Lakiesityksessä ehdotetaan Valviralle uutena tehtävänä alkiotutkimuslaitoksia koskevaa valvontaa. Valviran eräitä tehtäviä on päätetty siirtää Fimeaan, myös tämä tehtävä siirtyisi Valviralta Fimeaan. Nykyisissä ei siis ole valvontaa koskevia pykäläitä, joten esityksessä ehdotetut uudet säädökset selkeyttäisivät valvontatilannetta.

Dnro V/15641/2018

7.6.2018

Lääketieteellisen tutkimuksen valvonta

Lääketieteellisten tutkimusten valvontaa suunnitellaan uudeksi Valviran tehtäväksi. Tämä tehtäväkokonaisuus tulisi olemaan niiden tehtävien joukossa, jotka siirrettäisiin virastomuutosten yhteydessä terveysteknologia- ja biopankki-tehtävien ohella Valvirasta Fimeaan. Luonnoksesta aiemmin annettuihin lausuntoihin perustuen tämä uusi tehtäväkokonaisuus ja sen perustaminen on päätetty siirtää myöhempään ajankohtaan (s.76, kappale 5.5.2).

Luonnoksessa on kuitenkin mainittu, että tutkimusten valvonta tällä hetkellä olisi eettisillä toimikunnilla, jotka seuraisivat käynnissä olevia tutkimuksia ja arvioisivat eettisiä edellytyksiä tutkimuksen kuluessa. Heillä olisi näin mahdollisuus puuttua käynnissä olevan tutkimuksen eettisyyteen. Muuta valvontaa tutkimukselle ei tässä vaiheessa tulisi.

Luonnoksessa ei kuitenkaan mainittu laitetutkimuksia, joiden valvonta on kyllä jo nykyisin perusteella Valviralla, viranomaisella, joka on vastaanottanut tutkimusilmoituksen tai myöntänyt tutkimusluvan.

Valtakunnallisen eettisen toimikunnan sijainti

Hallituksen esitykseen sisältyy arviointi siitä, mihin EU:n lääketutkimusasetuksen mukainen uuden valtakunnallisen eettisen toimikunnan tutkimuseettinen toimikunta olisi syytä sijoittaa. Esityksessä arvioidaan sijoittamista tulevaan uuteen Valtion lupa- ja valvontavirasto Luovaan, Fimeaan, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokseen tai sosiaali- ja terveysministeriöön. Esityksessä näistä vaihtoehdoista on valittu STM, mutta todetaan myös, että mahdollisesti toimikunta myöhemmin sijoitettaisiin Luovaan, kun sen toiminta on vakiintunut.

Valvira on vastannut nykyisen valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) toiminnasta koko sen ajan, jonka se on ollut itsenäinen toimikunta eli lokakuusta 2010 alkaen. Toiminta on hoidettu Valvirassa hyvin, kuten hallituksen esityksen perusteluissa todetaankin. Toimikunnan riippumattomuus on ollut itseisarvo ja siitä on huolehdittu hyvin. Valvira on huolehtinut toimikunnan henkilöstön, pääsihteerin ja assistenttien, työoloista sekä kaikista hallinnollisista toiminnoista, kuten asianhallinnasta, mukaan lukien arkistointi, palkkioiden maksuista ja lausunnoista lähetettävistä laskuista. Valvira katsoo, että sillä olisi hyvä edellytykset huolehtia myös uusimuotoisen toimikunnan työn käynnistämisestä. Luovan aloittaessa vuoden 2020 alusta, toimikunta henkilöstöineen siirtyisi Luovaan.

Valvira pitää erikoisena perustelua, että toimikunnan siirtyminen perusteilla olevaan virastoon eli Luovaan olisi jotenkin hankalaa. Valtionhallinnon virastot ja myös ministeriöt ovat jatkuvien muutosten kohteina ja virastot hoitavat niille kuuluvat tehtävät myös muutosten aikana. Luovaan tulee useita tehtäviä, joista on osa nykyisille virastoille uusia eikä missään yhteydessä ole tullut esille, etteikö Luova olisi kykenevä valmistautumaan näihin tehtäviin.

Dnro V/15641/2018

7.6.2018

Valvira pitää erittäin epätarkoituksenmukaisena siirtää TUKIJAn toimintoja lyhyeksi aikaa ministeriöön, jonne jouduttaisiin toteuttamaan sellaisia toimintoja, joita sillä ei Valviran käsityksen mukaan tällä hetkellä ole. Esimerkkinä todettakoon noin 85 hyllymetrin arkisto salassa pidettävää materiaalia. Valvirassa kaikki fasilitteetit ovat valmiina ja olisi luontevaa siirtää ne vain kertaalleen uuden tutkimuseettisen toimikunnan sijoituspaikkaan. Toiminnan käynnistäminen useassa paikassa lyhyen ajan kuluessa vie turhaan voimavaroja päätehtävän hoitamiselta.

Huomioita kliinisestä lääketutkimuksesta ehdotetun lain yksityiskohtaisiin perusteluihin

Tiedonsaantioikeutta koskevan 30 §:n 2 momentin mukaan Valvira, aluehallintovirastot, Verohallinto, Kansaneläkelaitos ja valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta ovat velvollisia pyynnöstä antamaan Fimealle kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa ja kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot, jotka voidaan toimittaa pyytämättäkin. Valviran on ilman Fimean pyyntöäkin ilmoitettava keskukselle sellaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta, jolla voi olla vaikutusta kliiniseen lääketutkimukselle myönnetyn luvan voimassaoloon. Tiedot voidaan ilmoittaa ja asiakirjat toimittaa salassapitosäännösten estämättä.

Hallituksen esitysluonnoksessa todetaan, että koska kliinistä lääketutkimusta voidaan suorittaa terveydenhuollon yksiköissä, voi Valviralla tai aluehallintovirastoilla olla tietoa, joka on oleellista kliinisen lääketutkimuksen valvonnassa. Tällainen tieto voi olla esimerkiksi se, että jossain yksikössä on havaittu potilasturvallisuusongelmia, jolloin tällaiset ongelmat voivat heijastua lääketutkimukseenkin. Koska Fimea ei välttämättä osaa pyytää tällaista tietoa, ehdotetaan että viranomaiset voisivat toimittaa tiedon keskukselle myös omasta aloitteestaan. Lisäksi erikseen säädettäisiin, että Valviralla on nimenomainen velvoite toimittaa tieto terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta, joka voisi vaikuttaa kliinisen lääketutkimukselle myönnetyn luvan voimassaoloon. Tällä viitattaisiin erityisesti siihen, jos tutkijana toimivan lääkärin ammatinharjoitusoikeutta rajoitetaan tai oikeus kokonaan poistetaan. Tutkijalla on lain 4 §:n mukaan oltava asianmukainen ammatillinen pätevyys. Jos ammatinharjoitusoikeuksia rajoitetaan, voi tämä merkitä, ettei kyseinen lääkäri ole enää pätevä toimimaan tutkijana. Valvira toimittaa Fimealle jo nyt tiedot sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontalautakunnan ratkaisuksista. Fimealla on myös mahdollisuus tarkistaa julki-Terhikistä tiedot terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattioikeuksista sekä niiden poistamisista ja rajoituksista. Muutoin lääketutkimuslain 30 §:ään esitettävät ilmoitusvelvoitteiden toteuttaminen käytännössä on hieinan ongelmallista, koska Valviralla ei ole tietoa terveydenhuollon toimintayksiköistä, joissa lääketutkimuksia suoritetaan eikä lääketutkimusluvan omavista lääkäreistä.

Dnro V/15641/2018

7.6.2018

Huomioita tutkimuslakiin ehdotettuja muutoksia koskeviin yksityiskohtaisiin perusteluihin

Esityksessä on ehdotettu tutkimuslakiin uutta säännöstä (6 § 2 mom), jonka mukaan tutkimukseen osallistuvalla (tutkittavan) olisi mahdollisuus pysyä anonyymina. Valvira ei kuitenkaan ole vakuuttunut, että tämä olisi loppujen lopuksi tutkittavan edun mukaista, kuten lakiesitysluonnoksessa todetaan.

Salassapidon osalta on 22 §:ssä säännös, jonka mukaan se, joka on saanut tietoonsa tutkimussuunnitelmaa koskevia luottamuksellisia tietoja, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja, ellei tässä laissa tai muussa laissa ole toisin säädetty. Tämän sääntelyn estämättä tällaisen tiedon saa ilmaista toimivaltaiselle eettiselle toimikunnalle tai viranomaiselle, jos se on välttämätöntä ihmisten turvallisuuteen ja terveyteen liittyvistä syistä tai lainvastaisuudesta ilmoittamiseksi.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin nimenomaisesta poikkeuksista salassapitovelvoitteeseen. Tällaisen tiedon saisin ilmaista toimivaltaiselle viranomaiselle, jos se on välttämätöntä ihmisten turvallisuuteen ja terveyteen liittyvistä syistä, tai jos tässä laissa tai muussa laissa on toisin säädetty. Tällainen viranomainen voisi erityisesti olla terveydenhuollon valvontaviranomainen. Tiedon ei tarvitsisi koskea juuri lääketieteellisen tutkimuksen tutkittavan turvallisuutta ja terveyttä, vaan kenen tahansa ihmisen. Lisäksi säädettäisiin oikeudesta ilmoittaa tieto toimivaltaiselle eettiselle toimikunnalle, koska 5 §:n 4 momentissa säädettäisiin toimeksiantajan ja johtavan tutkijan velvoitteesta ilmoittaa turvallisuuteen liittyvistä tiedoista eettiselle toimikunnalle. Asianomaisesta pykälästä tai sen yksityiskohtaisista perusteluista ei kuitenkaan ilmene, mitä nämä ilmoitukset sisältävät. Siltä osin asiaa olisi hyvä tarkentaa.

23 a §:ssä ehdotetaan säädettäväksi muutoksenhausta koskien Valviran päätöstä alkiotutkimuslaitoksesta. Vastaavaa pykälää ei laissa ole tällä hetkellä. Valvira pitää ehdotettua muutoksenhakumahdollisuutta tarkoituksenmukaisena.

23 b § ehdotetaan säädettäväksi muutoksenhausta alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnosta. Voimassa olevan lain 3 §:ssä säädetään menettelyssä, jossa toimeksiantaja voi saattaa asian eettisen toimikunnan uudelleen käsiteltäväksi, jolloin alueellisen eettisen toimikunnan on toimeksiantajan pyynnöstä hankittava asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista TUKIJA:n lausunto. TUKIJA:n lausunnon velvoittavuudesta on käyty paljon keskustelua, koska siitä ei ole selvästi säädetty.

Valvira pitää erittäin tarpeellisena selkeyttää käytäntöä ja säätää selkeät säännökset muutoksenhakumahdollisuudesta alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnosta. Se, että lausuntoa ei voisi hakea hallinto-oikeudelta, vaan valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan muutoksenhakujaostolta, on järkevä. Muutosta voisi pykälän sanamuodon mukaan hakea kielteisestä lausunnosta, mutta myös ehdollisesta lausunnosta, jos toimeksiantaja ei voi tai halua ehtoja noudattaa, koska asiallisesti tämä merkitsisi toimeksiantajan kannalta kielteistä päätöstä. Pykälässä

Dnro V/15641/2018

7.6.2018

lisäksi viitattaisiin siihen, että muutoksenhakujaoston antaman lausunnon muutoksenhausta säädetään kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa. Kyseisen lain mukaan muutoksenhakujaoston lausunnosta voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Tämä on selkeä parannus nykyiseen tilanteeseen.

Ratkaistu: 07.06.2018
Ratkaisija: Henriksson Markus
Virka-asema: Ylijohtaja
Esittelijät:
Kujala Ritva, Hallintojohtaja

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu
asiankäsittelyjärjestelmässä.
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Tiedoksi

Valviran johtoryhmä