3.5.2021

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Asia: Lausuntopyyntö HE 67/2021 vp Hallituksen esitys eduskunnalle EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi

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

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta pyytää 27.4.2021 päivätyssä lausuntopyynnössä kirjallista asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi.

Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta kiittää sosiaali- ja terveysvaliokuntaa mahdollisuudesta lausua ehdotuksesta.

Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta toteaa seuraavaa:

Lakiehdotus Laista lääkinnällisistä laitteista

Lakiehdotuksen 20§:ssä on nyt seuraavasti:

> ***20 § Tutkimuslain soveltaminen***
> *Riippumatta siitä, onko jokin MD-asetuksessa tarkoitettu kliininen tutkimus, IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu suorituskykyä koskeva tutkimus tai 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tutkimus, johon sovelletaan samoja säännöksiä kuin 58 artiklan 1 kohdan mukaisiin tutkimuksiin tutkimuslaissa tarkoi-*

tettu lääketieteellinen tutkimus, tutkimukseen ja sen eettiseen ennakkoarviointiin sovelletaan tutkimuslain 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.
Jos tutkimus on 17 §:n 1 momentissa tarkoitettu tutkimus, siihen sovelletaan tämän pykälän 1 momenttia. Lisäksi jos toimeksiantaja aikoo tehdä tutkimukseen muutoksia, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen, terveyteen tai oikeuksiin taikka tutkimuksessa tuotettavien kliinisten tietojen varmuuteen tai luotettavuuteen, siihen sovelletaan lisäksi tutkimuslain 3 §:n 3 momentissa säädettyä menettelyä.

Riippumatta siitä, onko jokin MD-asetuksessa tarkoitettu kliininen tutkimus tai IVD-asetuksessa tarkoitettu suorituskykyä koskeva tutkimus tutkimuslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus, tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tutkimuslain henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn mukaisesti.

Tutkimuslakia ei sovelleta MD-asetuksessa tarkoitettuun kliiniseen tutkimukseen ja IVD-asetuksessa tarkoitettuun suorituskykyä koskevaan tutkimukseen muuten kuin tässä pykälässä säädetyn mukaisesti.

Lisäksi lakiesityksen säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan mm. seuraavasti (20 §):

”Tutkimushankkeen arviointiin sovellettaisiin lisäksi tutkimuslain 3 §:n 4 momenttia sekä 16, 17 §:n 3 momenttia, 18 §:n 1–3 momenttia sekä 19 ja 23 §:ää. Tutkimuslain 16 §:ssä säädetään sairaanhoitopiirin, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, velvoitteesta ylläpitää alueellista eettistä toimikuntaa, sekä säädetään valtakunnallisesta toimikunnasta TUKIJAsta. Alueellisen eettisen toimikunnan velvoitteena olisi siten 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 toteaa, että alueellisen eettisen toimikunnan velvoitteena olisi siis jatkossa arvioida MD- ja IVD-asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tutkimuksia riippumatta siitä, onko jokin tietty

tutkimushanke myös tutkimuslaissa tarkoitettu lääketieteellinen tutkimus. Eettinen toimikunta pitää tätä ongelmallisena, koska se laajentaisi eettistä arviointia vaikuttavuuden, korvausten ym. arviointiin. Lisäksi tulisi harkita, että laitetutkimuksia koskevista lausunnoista perittäisiin aina maksu. Tays ervan alueellinen eettinen toimikunta katsoo, että alueellisten eettisten toimikuntien tulisi jatkossakin arvioida ainoastaan tutkimuslain mukaisia tutkimuksia.

Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta

Tampereella 3.5.2021

Professori (emer.) Matti Korppi
Puheenjohtaja