SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN LAUSUNTOPYYNTÖ:

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

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta kiittää mahdollisuudesta osallistua lain valmisteluun. Toteamme kohteliaimmin, että toimikunta ei ehdi pyydetyllä aikataululla kommentoimaan esitystä, mutta toimitamme valiokunnalle toimikunnan aiemman lausuntovaiheen kommentit.

1. Kliininen tutkimus ja eettinen arviointi

Lääkinnällisistä laitteista koskevan asetuksen 62 artiklan 3. kohdan mukaan kliinisestä tutkimuksesta suoritetaan tieteellinen ja eettinen arviointi ja että eettisen arvioinnin suorittaa eettinen toimikunta kansallisen oikeuden mukaisesti.”

Edellä mainitun asetuksen luvun 1, 2 artiklan 45 kohdan mukaan ’kliinisellä tutkimuksella’ tarkoitetaan ”järjestelmällistä tutkimusta, johon **osallistuu yksi tai useampia tutkittavia henkilöitä** ja jonka tarkoituksena on arvioida laitteen turvallisuus tai suorituskyky”.

Asetus edellyttää kliinistä järjestelmällistä ja suunniteltua prosessia laitetta koskevien kliinisten tietojen jatkuvaa tuottamista, keräämistä, analysointia ja arviointia varten, jotta varmistetaan laitteen turvallisuus ja suorituskyky kuvataan. Näkemyksemme mukaan asetuksen edellytys tutkittavan osallistumisesta kliiniseen tutkimukseen jättää kliinisen tutkimuksen ja eettisen arvioinnin ulkopuolelle kaikki ne tutkimukset, joissa ainoastaan kerätään tai hyödynnetään normaalin hoidon yhteydessä kertyvää tietoa laitteesta ja sen käytöstä kuten laitteiden toimintatiedot ja muu potilasasiakirjatieto. Nämä tutkimukset hyödyntävät terveydenhuollon rekistereissä olevaa tai niihin kertyvää tietoa eikä niihin osallistu tutkittavia. Pidämme asianmukaisena sitä, että tutkimuslakityyppisiä velvoitteita ei uloteta rekisteritutkimuksiin tai tutkimuksiin jo otetuilla näytteillä. Näitä säädellään riittävästi kudoslaissa, biopankkilaissa ja tietosuojalainsäädännössä. Tutkimuslakia ja sitä vastaavia säännöksiä tutkittavien suojelemiseksi tulisikin soveltaa vain tutkimuslain soveltamisalaan kuuluviin tutkimuksiin ja vastaaviin koskemattomuuteen kajoaviin tutkimuksiin. Esimerkiksi lain lääkinnällisistä laitteista 20 § tulisi rajoittaa koskemaan kajoavia tutkimuksia.

Näkemyksemme mukaan määrittely poikkeaa nykyisestä kansallisesta määrittelystä, jossa kliinisellä laitetutkimuksella tarkoitetaan ”ihmisiin kohdistuvaa tutkimusta, joka tehdään terveydenhuollon laitteen käyttötarkoituksen ja ominaisuuksien määrittämiseksi, arvioimiseksi tai tarkistamiseksi;”. Kansallista lainsäädäntöä on nähdäksemme tulkittu siten, että myös puhtaasti rekisteritietoa hyödyntävät tutkimukset on luokiteltu kliinisiksi laitetutkimuksiksi.

Eri tutkimustyyppien hahmottaminen useasta asetuksesta ja useasta laista on haastavaa ja siksi esitämme harkittavaksi, olisiko mahdollista koota kajoavia tutkimuksia koskevat säännöt yhteen ja esimerkiksi muuttaa kliinisen laitetutkimuksen määritelmää koskemaan vain kajoavia tutkimuksia?

2. Kliininen tutkimus ja toisiolaki

Kliinisiin tutkimuksiin ei tulisi soveltaa toisiolakia. Toisiolain soveltaminen tulisi rajata ”puhtaisiin” rekisteritutkimuksiin. Toisiolaki ei tue tutkittavien rekrytointia rekisteritietojen perusteella eikä myöskään rekisteritietojen ja uusien tietojen yhdistämistä.

3. Kliininen tutkimus ja akateemisen tutkijan vastuut

Akateemiselle tutkijalle tulevia vastuita voisi selkiyttää ainakin lain perusteluissa.

5. Asetuksen velvoitteet ja kansallinen sääntely

Näkemyksemme mukaan asetukset kiristävät laitetutkimuksia koskevia vaatimuksia eikä ole tarkoituksenmukaista laajentaa asetuksesta tulevia velvoitteita kansallisessa lainsäädännössä.

6. Ymmärrämme, että kansallisessa lainsäädännössä ei voida toistaa asetustekstiä. Tästä seurauksena on pitkiä lauseita ja viittauksia eri asetuksiin ja direktiiveihin, mikä tekee ehdotetusta uudesta laista ja uudistetusta TLT-laista paikoin vaikealukuiset ja kokonaisuudesta vaikeasti hahmotettavan.

Turku 4.5.2021

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan puolesta

Sirkku Jyrkkiö
VSSHP:n eettisen toimikunnan pj

Tom Southerington
VSSHP:n eettisen toimikunnan lakimiesjäsen

Tiina Varis

VSSHP, asiantuntijalääkäri