

TULEVAISUUDEN HAASTEET

Tutkimuslaki 20 vuotta -juhlaseminaari

01.11.2019

Kokoussali Athena, Helsingin yliopisto

Puheenjohtaja Erkki Palva, TUKIJA

EU:n lääketutkimusasetus (536/2014)

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta
- Toimeksiantaja toimittaa tutkimuslupahakemuksen **EU-portaaliin**
 - Osoitetaan niihin maihin, joissa tutkimus halutaan tehdä
 - Toimeksiantaja ehdottaa raportoivaa jäsenmaata
- Koko tutkimusta koskevat asiat muodostavat ”osan I”, joka menee **yhteisarvioon** (raportoivan jäsenmaan johdolla)
- Kansalliset asiat muodostavat ”osan II”; käsitellään kansallisesti
- Molemmista osista laaditaan arviointiraportit portaaliin
- **Yksi kansallinen päätös**, joka sisältää tieteellisen ja eettisen arvion

- Uusien osallistuvien jäsenmaiden lisääminen myöhemmin; asiaa koskeva menettely portaalissa
- Tutkimussuunnitelman (protokollan) muutokset käsitellään yhteisarviossa samoin kuin alkuperäinenkin hakemus
- Häätätilatutkimukset mahdollistetaan
- Uusi kategoria: alhaisen interventioasteen tutkimus
- Tiukat **maksimiaikarajat** arviointiprosessin eri vaiheille
- Läpinäkyvyys lisääntyy, portaalista osittain julkinen
- Asetuksen soveltaminen riippuu EU-tietokannan ja EU-portaalin valmistumisesta; vuoden 2021 alku?

Kansalliset ratkaisut - keskeiset ehdotukset

- Säädetään laki kliinisestä lääketutkimuksesta, jota sovelletaan rinnakkain kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kanssa
 - Tämän lisäksi valtioneuvoston asetus joistakin yksityiskohdista
- Tutkimuslaki kattaisi muun nykyisen soveltamisalansa lääketieteellisen tutkimuksen, ml laitetutkimukset
- Tutkimuslaista (ja lääkelaista) karsitaan kliinistä lääketutkimusta koskeva sääntely
- Tutkimuslain sääntelyä yhdenmukaistetaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelyn kanssa, kun se on perusteltua (esim. erityisryhmien suojelua koskevat säädökset)
- Muutoksenhakumenettelyjen uudistaminen (koskee molempia lakeja)

- Perustetaan uusi kansallinen eettinen toimikunta, joka arvioi kaikki kliiniset lääketutkimukset, ja joka korvaa nykyisen TUKIJA:n
 - Jäsenistö koostuu laajasta asiantuntijapoolista
 - Useita puheenjohtajia
 - Kansallisen toimikunnan ohjaava rooli poistuu
 - Sen yhteydessä muutoksenhakujaosto tutkimuslain mukaisia hankkeita varten
- Sijaitsee Valviran yhteydessä, toimikausi 4 vuotta
- Fimea arvioi lääketutkimusten arviointiprosessin osan I; joiltakin osin arviointiin osallistuu myös eettinen toimikunta
- Eettinen toimikunta vastaa osan II arvioinnista
- Kliiniset lääketutkimukset pois lukien alueellisten eettisten toimikuntien tehtävät säilyvät ennallaan
- Tutkimuslakiin lisätään
 - selkeämmät säännökset alueellisen toimikunnan toimivallan määräytymisestä
 - luettelo seikoista, jotka alueellisen toimikunnan tulee arvioida

Potilaiden ja potilasjärjestöjen osallisuuden vahvistaminen

- Tällä hetkellä toimikuntien kokoonpanossa on oltava vähintään 2 maallikkojäsentä (päätöksenteossa vähintään 1)
- Maallikolla tarkoitetaan henkilöä, joka ei kuulu tutkimushenkilökuntaan eikä ole terveydenhuollon ammatinharjoittaja.
- Tutkimussuunnitelmien riippumaton arviointi edellyttää, että toimikunnan jäsenillä ei ole käsiteltäviin suunnitelmiin tai niiden laatijoihin liittyviä ammatillisia tai taloudellisia intressejä.
 - jäsenen esteellisyydestä on voimassa, mitä hallintolaissa [\(434/2003\)](#) virkamiehen esteellisyydestä säädetään

Läketutkimusasetuksen edellytykset

- 2 artikla, Määritelmät:

11) 'eettisellä toimikunnalla' jäsenvaltiossa kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettua riippumatonta elintä, jolla on toimivalta antaa tässä asetuksessa tarkoitettuja lausuntoja ottaen huomioon maallikoiden ja erityisesti potilaiden tai potilasjärjestöjen näkemykset;

- 9 artikla, Hakemuksen arvioijat:

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakemuksen validoivilla ja arvioivilla henkilöillä ei ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikasta, tutkimukseen osallistuvista tutkijoista ja kliinistä lääketutkimusta rahoittavista henkilöistä sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.

Haasteita

- Uuden toimikunnan resurssit
- Täytäntöönpanon valmistelu ja toiminnan kehittäminen
 - Uuden ICT-järjestelmän käyttöön otto ja käsittelyn sähköistäminen
- Muun lainsäädännön ja lainsäädäntövalmistelun yhteensovittaminen lääketutkimusasetuksen, lääketutkimuslain ja tutkimuslain kanssa
 - Hallintolaki, erityisesti muutoksenhakua koskevat edellytykset
 - EU:n yleinen tietosuoja-asetus ja Suomen tietosuojalaki
 - Toisiolaki; Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata aloittaa toimintansa vuoden 2020 alussa.
 - Biopankkilain muutoshanke
 - Genomilain valmistelu ja genomikeskuksen perustaminen
- Alueellisten toimikuntien yhteistyö ja toiminnan koordinointi tulevaisuudessa
 - Tutkimuslaissa säädettäisiin alueellisten eettisten toimikuntien velvoitteesta tehdä yhteistyötä lääketieteellisten tutkimuseettisten asioiden seurannassa, ohjauksessa ja koordinoinnissa.

KIITOS!

Lisätietoja:

STM:n lainsäädäntöhanke

www.valtioneuvosto.fi/hankkeet, hanke STM077:00/2017

TUKIJA

<https://tukija.fi/etusivu>