

Lainsäädännön ja järjestelmän muutostarpeet

Neuvotteleva virkamies, FaT
Ulla Närhi
Sosiaali- ja terveysministeriö

Yksi muutostarpeiden peruskysymyksistä

- Asetus on sellaisenaan sovellettavaa EU-oikeutta, eikä sinänsä edellytä tai salli kansallisia lainsäädäntötoimenpiteitä niistä asioista, joista asetuksessa on säädetty
- Asetuksen voimaantulo edellyttää kuitenkin muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön
- Muutokset tutkimuslakiin? Vai lääketieteellisille tutkimuksille jatkossa eri säädöspohja?
- Suurimpana kansallisia toimenpiteitä aiheuttavana kokonaisuutena on eettisen arvioinnin uudelleenjärjestäminen

Lainsäädännön muutostarpeita (joitakin esimerkkejä) (1/2)

- Eräät määritelmät, jotka päällekkäisiä asetuksen määritelmien kanssa
- Tutkijan määritelmä
 - esim. ”tutkijan” koulutus pohjaa ei määritellä asetuksessa
 - tutkimuslaki: lääkäriä tai hammaslääkäriä tai myös muu henkilö, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys
- Tietoon perustuva klusteritutkimus
 - asetus: tietoon perustuva suostumus yksinkertaistetulla menettelyllä

Lainsäädännön muutostarpeita (joitakin esimerkkejä) (1/2)

- Kliinistä lääketutkimusta koskevasta päätöksestä valittaminen
 - asetus: on säädettävä kielteistä päästöstä koskevasta valitusmenettelystä
- Eettisen toimikunnan perusrakenteet (hallinnollinen sijainti)
- Eettisen toimikunnan kokoonpano
 - riippumaton elin, huomioon ottaen maallikoiden ja erityisesti potilaiden tai potilasjärjestöjen näkemykset

Toimeenpanon valmistelu syksyllä 2015 (1/2)

- Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon työryhmä asetettu 14.9.15
- Toimikausi 14.9.2015-31.12.2017
- Tehtävinä
 - valmistella asetuksen aiheuttamat säädösmuutosehdotukset
 - valmistella ehdotus kliinisten lääketutkimusten eettisen arvioinnin järjestämisestä
 - arvioida muut mahdolliset tutkimuslainsäädäntöä koskeva säädösmuutostarpeet
 - ohjata ja seurata eettisen arvioinnin uudelleenjärjestämisen käynnistämistä

Toimeenpanon valmistelu syksyllä 2015 (2/2)

- Pidetty kaksi kokousta
- Seuraava kokous 20.11. klo 8.30-12
 - ”learning cafe”
 - mukaan myös alueellisten eettisten toimikuntien edustajat
- Kuuleminen tammikuun 2017 lopussa
- Tavoitteena HE huhtikuussa 2016