

KLIINISTEN LÄÄKETUTKIMUSTEN EU- ASETUKSEN KANSALLINEN TÄYTÄNTÖÖNPANO

Tilannekatsaus

Tilanne täytäntöönpanossa

- STM on asettanut valmistelua varten työryhmän ajalle 14.9.2015-31.12.2017
- Työryhmälle ollaan hakemassa jatkokautta
- STM lähetti virkamiesesityksenä, työryhmän työhön pohjautuen, HE-luonnoksen lausuntokierrokselle ajalle 14.7-15.9.2017
- lausunnot saatavilla: valtioneuvoso.fi/hankkeet , ks hanke STM077:00/2017
- eräät kokonaisuudet vielä valmistelematta: kuullaan erikseen alkuvuonna 2018
- EU-asetuksen soveltamisajankohta epäselvä - 2019?
- Hallituksen esitys eduskuntaan keväällä 2018

Keskeiset ehdotukset HE-luonnoksessa

- Säädetään erillinen laki kliinisestä lääketutkimuksesta (koskisi vain ihmisille tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia) jota sovelletaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kanssa rinnakkain, ja jossa lähtökohtaisesti olisi kaikki keskeinen kliinistä lääketutkimusta koskeva sääntely
- Tämän lisäksi valtioneuvoston asetus yksityiskohtaisemmasta sääntelystä ja hakemuksen käsittelystä perittävät maksut (todennäköisesti Fimean maksuasetuksessa)
- Tutkimuslaki kattaisi muun nykyisen soveltamisalansa lääketieteellisen tutkimuksen

Keskeiset ehdotukset HE-luonnoksessa: lääketutkimuslaki

- Säädetään eettisen toimikunnan ja Fimean työnjaosta
- jatkotyöstettävänä:
 - miten säädetään eettisen toimikunnan ja Fimean yhteistyöstä huomioiden se, että lähtökohtaisesti ne arvioivat hakemuksen itsenäisesti
 - millä tarkkuudella prosessista säädetään
- Muutoksenhaku
 - Fimean päätöksestä voi hakea oikaisua
 - Jos kielteisen päätös johtuu eettisen toimikunnan kannasta, Fimea pyytää eettiseltä toimikunnalta lausuntoa
 - valitusmahdollisuus hallinto-oikeuteen

Keskeiset ehdotukset HE-luonnoksessa: lääketutkimuslaki

- Eettinen arviointi
 - yksi kansallinen eettinen toimikunta, joka korvaa TUKIJA:n, arvioi kaikki kliiniset lääketutkimukset.
 - Hallinnollisesti sijaitisi riippumattomana elimenä STM:n yhteydessä
 - valtioneuvosto asettaa kolmeksi vuodeksi kerrallaan
 - laaja pooli (n.40) jäsentä, joista kootaan toimivaltainen kokoonpano yksittäiseen kokoukseen
 - toimivaltainen, kun paikalla pj/vara-pj + 6 jäsentä, joista yksi maallikko
 - useita varapuheenjohtajia; pj ja varapuheenjohtajat kiertävät, samoin kuin jäsenistö, jottei kenenkään työtaakka kasaannu liian suureksi
 - toimikunnassa oltava edustettuna ainakin kliinisten lääketutkimusten, lääketieteen, tilastotieteen, etiikan ja oikeustieteen asiantuntemus sekä erityisesti potilaiden näkemyksiä edustava maallikkoedustus

Keskeiset ehdotukset HE-luonnoksessa: lääketutkimuslaki

- Eettisen toimikunnan työhön joustoa tuovia elementtejä:
 - eettisen toimikunnan laaja kokoonpano ja usea jakamassa puheenjohtajavastuuta
 - eettisen toimikunnan puolesta eräitä tehtäviä voisi hoitaa ja siihen liittyvän päätöksenteon tehdä tehtävään valtuutettu pj, vara-pj, jäsen tai pysyvä sihteeristö
 - kokoukset: mahdollistetaan sähköiset kokoukset sekä eräissä asioissa sähköinen päätöksentekomenettely
 - Fimean ja eettisen toimikunnan yhteistyö ja osaamisen jakaminen

Jatkovalmistelussa, lääketutkimuslaki

- sallitaanko kevyempi suostumusmenettely klusteritutkimuksissa
 - rangaistussäännökset
 - henkilötietojen käsittely suostumuksen peruuttamisen jälkeen
 - hakemuksen käsittelystä perittävät maksut
 - tutkittaville maksettavat korvaukset
-
- lääkelain muutokset
 - biopankkilain muutokset
 - laitelain muutokset

Keskeiset ehdotukset HE-luonnoksessa: tutkimuslaki

- Tutkimuslaista (ja lääkelaista) karsitaan kliinistä lääketutkimusta koskeva sääntely
- Tutkimuslain sääntelyä yhdenmukaistetaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelyn kanssa, kun se on perusteltua
- Tarkastellaan myös eräitä muita tutkimuslain ratkaisuja

Keskeiset ehdotukset HE-luonnoksessa: tutkimuslaki

- Eettinen arviointi
 - alueellisille eettisille toimikunnille jäisi niillä nyt olevat muut tehtävät kuin kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi
 - kysymys siitä, kuka antaa toisen mielipiteen, kun TUKIJA lakkaa nyky muodossa toimimasta
 - uusi toimija, alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyöelin, joka koostuu alueellista eettisistä toimikunnista
 - sen lausunto olisi sitova
- jatkoselvitettävä: lausuntopalautteessa oikeudellista asiantuntemusta edustavat lausujat katsoivat, että on oltava muutoksenhakumahdollisuus hallintotuomioistuimeen

Keskeiset ehdotukset HE-luonnoksessa: tutkimuslaki

- Tutkijan, toimeksiantajan ja tutkimussuunnitelman määritelmät olisivat yhtenevät kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen määritelmien kanssa
- Tutkimuksesta vastaavan henkilön käsitteestä luovuttaisiin, velvoitteet jakautuisivat toimeksiantajan ja tutkimuspaikkakohtaisten johtavien tutkijoiden kesken (toimeksiantajan roolin korostaminen)
 - tämä jatkoselvitettävänä: lausuntopalaute jakaantui
- tietoon perustuvaa suostumusta koskeva sääntely yhdenmukaistettaisiin (tietyin mukautuksin) EU-asetuksen kanssa
 - jatkoselvitettävänä moni asiaan liittyvä yksityiskohta (paljon lausuntopalautetta), klusteritutkimussuostumus

Muuta jatkovalmistelussa, tutkimuslaki

- luettelo seikoista, jotka eettisen toimikunnan arvioitava
- sähköinen suostumus: jos mahdollistetaan, miten käytännössä toimii
- lääketieteellisen tutkimuksen valvonta

Kiitos!

stm.fi  @STM_Uutiset