



Sosiaali- ja terveysvaliokunta
Eduskunta

Kutsu asiantuntijakuulemiseen 18.9.2020 ja siihen liittyvä lausuntopyyntö

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/20208 vp)

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira) asiantuntijakuulemiseen liittyen lausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/20208 vp). Valvira esittää lausuntonaan seuraavaa.

Yleistä esityksestä

Valvira pitää hallituksen esitystä yleisesti ottaen hyvänä. Uudessa lääketutkimuslaissa ehdotetaan säädettäväksi niistä asioista, joista EU:n lääketutkimusasetuksessa edellytetään ja mahdollistetaan kansallisesti säädettäväksi. Valviran kannalta merkittävä on lääketutkimuslain 5 lukuun sisältyvä ehdotus uudesta valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta. Toimikunnan tehtävänä olisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi. Muutoksen yhteydessä nykyinen TUKIJA lakkaisi toimimasta nykyisessä muodossaan ja alueelliset toimikunnat lakkaisivat tekemästä kliinisten lääketutkimusten eettistä arviointia. TUKIJA toimii tällä hetkellä Valviran yhteydessä, mutta riippumattomana toimikuntana. Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että myös uusi tutkimuseettinen toimikunta toimisi Valviran yhteydessä.

Tutkimuseettisen toimikunnan sijainti ja työnjako Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa

Hallituksen esityksen perusteluissa arvioidaan toimikunnan sijoittamista ja käydään läpi erilaisia vaihtoehtoja. Valviran näkemyksen mukaan toimikunnan toimimiseen Valviran yhteydessä liittyy vähiten ongelmia. Kuten hallituksen esityksen perusteluissakin todetaan, Valviralla ei ole roolia kliinisten lääketutkimusten hakemusten arvioinnissa tai tutkimusten valvonnassa, eikä se tee itse tutkimusta. Valviran näkemyksen mukaan TUKIJAn riippumattomuus on kyetty hyvin turvaamaan virastossa tähän asti. Hallituksen esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa (16 §:n kohdalla) todetaan, että sen lisäksi, että eettisen toimikunnan tulee olla riippumaton ulkoisista toimijoista, lähtökohta on, että toimikunta on myös riippumaton Valvirasta. Kuten esityksessäkin todetaan, ei toimikunta olisi muodollisesti täysin itsenäinen suhteessa Valviraan, koska sen toimintamenot katettaisiin Valviran budjettimomentilta ja pysyvän sihteeristön jäsenet olisivat Valviran virkamiehiä.

Dnro V/31899/2020

17.9.2020

Valvira näkee tärkeäksi tehtäväkseen turvata toimikunnan toiminnan edellytykset. Nykyisen TUKIJA:n toimintaa on käytännössä hoitanut kaksi Valviran virkamiestä, pääsihteeri ja assistentti. Kuluvan vuoden talousarviossa lisättiin Valviran toimintamenomäärärahaa uuden TUKIJA:n toiminnan suunnitteluun ja toimintamenoihin tarkoitetulla 400.000 eurolla. Määrärahan taso on sama myös vuonna 2021. Määrärahan turvin Valvira on voinut palkata lisää henkilöstöä TUKIJAan ja käynnistänyt virastossa muutosprojektin, jonka tavoitteena on toimeenpanna EU:n lääketutkimusasetukseen ja nyt esillä olevaan hallituksen esitykseen sisältyvä muutos. Projektille on asetettu ohjausryhmä, jossa on edustettuna sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean asiantuntijoiden lisäksi nykyisten alueellisten eettisten toimikuntien edustajia.

Valvirassa TUKIJA toimii hallinto-osaston yhteydessä ja hallintojohtaja on muun muassa TUKIJAssa toimivien virkamiesten esimies. TUKIJAn toimintaa kuitenkin johtaa pääsihteeri. Hallintojohtajan yksi tärkeimmistä tehtävistä on pitää huolta toimikunnan riippumattomasta ja itsenäisestä asemasta. Lisäksi hänellä on tehtävänä huolehtia siitä, että TUKIJAlla on toimintaedellytykset, kuten esimerkiksi riittävästi henkilöstöä sekä hyvät työtilat ja -välineet. Tarvittaessa TUKIJAn virkamiehillä ja toimikunnan edustajina puheenjohtajistolla on aina mahdollisuus keskustella toimikunnan teknisluonteisista asioista muun muassa hallintojohtajan kanssa. Mutta eettiseen arviointiin hallintojohtaja tai muut TUKIJAn ulkopuoliset virkamiehet eivät osallistu millään tavoin, joten eettinen toimikunta tulee edelleen olemaan riippumaton eettisen arvioinnin edellyttämällä tavalla.

Hallituksen esitykseen sisältyvät säännökset koskien Fimean ja eettisen toimikunnan tehtävienjakoa EU-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran mukaisesti. Tulevan työn kannalta selkeä työnjako on joustavan toiminnan edellytys. EUn lääketutkimusasetuksessa on lääketutkimusten arvioinnille määriteltäviä käsittelyaikoja tiukennettu. EU-asetuksen mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että myös eettisten toimikuntien arvioinnin määraajat ja menettelyt ovat yhteensopivia asetuksessa vahvistettujen määraajien ja menettelyjen kanssa. Sen vuoksi toisaalta työnjaon, mutta myös Fimean ja eettisen toimikunnan yhteistyön tulee olla toimivaa ja tehokasta. Laissa asetetaan näille viranomaisille velvoite tehdä yhteistyötä. Fimea ja eettinen toimikunta arvioivat hakemukset kuitenkin itsenäisesti.

Uusi tutkimuseettinen toimikunta käsittelee kaikki kliiniset lääketutkimukset

Kuten hallituksen esityksestä ilmenee, on toimikunnassa otettava käyttöön uusia toimintatapoja eettisessä arvioinnissa, jotta kaikki kliiniset lääketutkimukset on mahdollista käsitellä toimikunnassa. Jatkossa tutkimuseettisen toimikunnan tulee kokoontua useammin, jotta arvioinnille asetetut tiukat käsittelyajat voidaan saavuttaa. Tämä edellyttää nykyistä huomattavasti laajemman joukon asiantuntijoita, jotka voivat sitoutua toimikunnan työhön. Tähän liittyen lääketutkimuslakiehdotukseen sisältyy sinänsä selkeät pykälät edellytystä asiantuntijuudesta. Valviran arvion mukaan motivoituneen ja sitoutu-

Dnro V/31899/2020

17.9.2020

neen jäsenistön saaminen uuteen toimikuntaan tulee olemaan haasteellista, varsinkin, kun uusi lääketutkimusten arviointimenettely edellyttää toimikunnan jäseniltä aiempaa enemmän työtä. Valvira kuitenkin kiinnittää huomiota eettiseen kokemukseen, josta TUKIJA lausuu omassa lausunnossaan.

Hallituksen esityksen yleisperusteluissa kiinnitetään huomiota myös toimikunnan jäsenten kielitaitoon. Sen lisäksi myös TUKIJAssa toimivilla virkamiehillä on oltava riittävä englannin kielen taito hoitaa toimikunnan tehtäviä. Tähän onkin rekrytoinnissa kiinnitetty huomiota ja Valvirassa TUKIJAn tehtävissä toimivilla asiantuntijavirkamiehillä on kaikilla erittäin hyvä englannin kielen taito.

Muutoksenhakumenettelyt

Valtakunnallisen eettisen toimikunnan yhteyteen on tarkoitus perustaa erillinen muutoksenhakujaosto, jonka tehtävänä olisi käsitellä alueellisten eettisten toimikuntien kielteisistä lausunnoista tehtyjä oikaisuvaatimuksia. Yleensä oikaisupyynnöt osoitetaan sille viranomaisille, joka on tehnyt kielteisen ratkaisun. Hallituksen esityksessä on asiaa arvioitu. Valvira toteaa pitävänsä esitystä uuden toimielimen perustamisesta jossain määrin ylimitoitettuna, varsinkin kun tiedetään, että alueelliset eettiset toimikunnat päätyvät yleensä hyvin harvoin kielteiseen ratkaisuun asiassa. Kokemuksesta tiedetään, että yleensä epäselvyydet ja erimielisyydet saadaan ratkaistua pyytämällä korjauksia tai lisäselvityksiä tutkimussuunnitelmasta. Muutoksenhakujaoston toiminnan ylläpito tulee olemaan hallinnollisesti melko raskasta verrattuna siitä todennäköisesti saatavaan hyötyyn.

Ratkaisija: Kujala Ritva
Virka-asema: Hallintojohtaja
Esittelijät:
Aaltonen Jonna, Lakimies

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu
asiankäsittelyjärjestelmässä.
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Tiedoksi

Valviran johtoryhmä