

*Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien  
tutkimusten käsittely eettisessä  
toimikunnassa*

Fimea webinaari 17.5.2022

Jarkko Ihalainen

HUS Eettisen toimikunnan jäsen

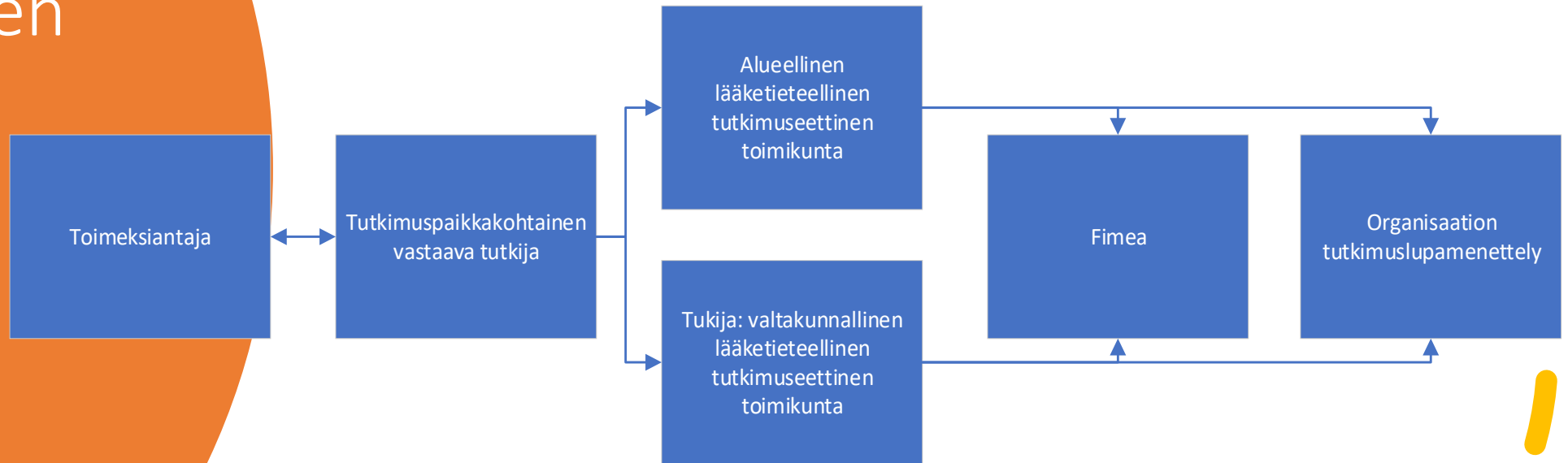
# Sidonnaisuudet

- HUS alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsen 2+1 toimikautta
- Päätyö Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun (SPRV) lääketieteellisenä johtajana
  - Veripalvelulaitoksen ja yksityisten terveystalujen vastuhenkilö
  - Lääkinnällisten laitteiden ammattimaisen käytön ja omavalmistuksen vastuhenkilö
  - Fimean valvonnan alainen veri-, kudus-, lääketukkukauppa-, ATMP- ja laitesäädöksien merkeissä
  - Ajoittaista yhteydenpitoa SPR:n muihin toimintoihin laiteasioissa (Kalkku)
- Suomen Kuntaliiton laboratoriotutkimusnimikkeistöryhmän jäsen
- Työhistoriassa yli 5 vuoden takaa useita yrityskytkeäjä
  - Medix Biochemica, Mylab, Telechemistry, Yhtyneet Medix Laboratoriot, Labquality
  - Näistä ei ole jäänyt mitään ajantasaisia esteellisyyksiä

# Tutkimuksien eettinen ennakkoarviointi

- Tässä esityksessä keskitytään **kliinisiin tutkimuksiin**, joissa arvioidaan **lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja/tai suorituskykyä** (MDR/IVDR)
  - Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat arvioivat
  - Tukija arvioi lääke-laiteyhdistelmien tutkimukset ja toimii muutoksenhakuviranomaisena
- Teknologioiden kehittämisen yhteydessä voidaan tehdä myös muun tyyppistä eettisyydeltään arvioitavaa tieteellistä tutkimusta
  - Käyttäjätutkimukset ilman em tavoitteita, markkinatutkimukset...
  - Korkeakoulujen tutkimuseettiset toimikunnat ja TENK
  - <https://tenk.fi/fi/eettinen-ennakkoarviointi/ihmistieteiden-ohjeeseen-sitoutuneet-organisaatiot>

# Lääkinnällisen laitteen klinisen tutkimuksen lupaprosessien toimijoita



IVD-laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimusten lupaprosessit ovat vastaavat

# Alueelliset tutkimuseettiset toimikunnat

- Toimikunnat on asetettu tutkimuslain (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999) perusteella
  - Jokaisessa yliopistollisessa sairaanhoitopiirissä(?) on oltava vähintään yksi
  - Lisäksi ainakin KSSHP
- Tehtävät liittyvät nykyisin ensi sijassa tutkimuslakiin, kudoslakiin, biopankkilakiin, lakiin lääkinnällisistä laitteista
  - Toimitaan virkavastuulla ja noudatetaan hallintomenettelyihin liittyviä säädöksiä
  - Eettinen toimikunta ei ole tietosuojaviranomainen mutta tietosuoja on tärkeä osa tutkittavien aseman turvaamista (GDPR ja tietosuojalaki periaatteet)

Alueelliset  
lääketieteelliset  
tutkimuseettiset  
toimikunnat

- <https://www.hus.fi/tutkimus-ja-opetus/tutkijan-ohjeet>
- [https://www.tays.fi/fi-FI/Tutkimus\\_ja\\_kehittaminen/Eettinen\\_toimikunta](https://www.tays.fi/fi-FI/Tutkimus_ja_kehittaminen/Eettinen_toimikunta)
- <https://www.vsshp.fi/fi/tutkijoille/eettinen-toimikunta/Sivut/default.aspx>
- <https://www.psshp.fi/alueellinen-laaketieteellinen-tutkimuseettinen-toimikunta?inheritRedirect=true>
- <https://www.ppsHP.fi/Tutkimus-ja-opetus/Eettinen-toimikunta/Pages/default.aspx>
- [https://www.sairalaanov.fi/fi-FI/Tutkimus/Tutkimuseettinen\\_toimikunta](https://www.sairalaanov.fi/fi-FI/Tutkimus/Tutkimuseettinen_toimikunta)

# Eettisen toimikunnan hakemus

- Ohjeistusta toimikuntien sivuilla
- Malliasiakirjoja kannattaa käyttää vaikka se ei ole pakollista
  - Tutkittavan tiedote ja suostumus, tietosuoja-/rekisteriseloste ja vaikutustenarviointi
- Asiakirjojen nimeäminen kannattaa tehdä selkeästi
- Tutkittavien rekrytointimenettely ja –aineisto esitettävä
- Hyvä ja punnittu toimeksiantajan/tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan lausunto auttaa arvioijaa

# Käsittelyprosessi eettisessä toimikunnassa

- Uusi tutkimussuunnitelma (HUS)
  - Sihteeristön ennakoarviointi
  - Esittelijän valinta
    - Eri taustat, esteellisyydet
    - Esittelijä saattaa olla yhteydessä tutkijoihin
  - Toimikunnan käsittely
    - Puoltava lausunto, jätetään pöydälle, hylätään
    - Sihteeristö laatii lausunnon pj ja esittelijää tarvittaessa konsultoiden
    - Lisäselvityksien yhteydessä tehtyjen muutoksien selkeä esittäminen!
    - Valituskelpoinen hallintopäätös
- Tutkimussuunnitelman merkittävä muutos vastaavalla tavalla



# Eettisen toimikunnan tehtävät ja Fimean valvonta

- Tehtävä sama kuin muissakin lääketieteellisissä tutkimuksissa
- Tutkittavan suoja ja informointi
- ”Tutkimuksessa pitää olla tolkkua”
- Vaikka kysymyksessä ei olisi valmistajan tai edustajan vaatimustenmukaisuuteen liittyvä tutkimus (Art 62:1) niin kansallisella lailla 719/2021 §16 on säädetty pitkälti saman tyyppiset veloitteet lääkinnällisille laitteille
  - Eettiset toimikunnat antavat ohjausta tutkijoille
  - Kannattaa merkitä asiakirjoihin, että Fimean käsittelyn tarve on tiedossa
- IVD-laitteille vastaava velvoite koskee vain intervention tai riskin sisältäviä tutkimuksia, muiden osalta säädetty tietosuojaa koskevat vaatimukset

# Eettinen ennakkoarvio laitelain ja tutkimuslain mukaan on (lähes) samanlainen

## Laitelaki

Toimikunnan on harkinnassaan otettava huomioon erityisesti seuraavat seikat:

- 1) tutkimuslain 4 §:ssä säädettyjen edellytysten noudattaminen;
- 2) tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys;
- 3) tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koeasetelma ja menetelmät;
- 4) tutkimuksen hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltavuus;
- 5) tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen, suostumusta varten annettavan aineiston asianmukaisuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely;
- 6) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu MD-asetuksen 64 tai 65 artiklassa, IVD-asetuksen 60 tai 61 artiklassa taikka tämän lain 25 tai 26 §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin;
- 7) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu MD-asetuksen 66 tai 68 artiklassa, IVD-asetuksen 62 tai 64 artiklassa taikka tämän lain 27 §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin tai muussa erityisessä tilanteessa oleviin tutkittaviin;
- 8) tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat;
- 9) tutkijoille maksettavan palkkion tai korvauksen sekä tutkittavalle ja hänen läheisilleen suoritettavan korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat;
- 10) tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien pätevyys;
- 11) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen asianmukaisuus;
- 12) perusteet, joiden mukaisesti tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva vahinko korvataan ja vahingon tai kuolemantapauksen johdosta suoritettavan korvauksen kattamiseksi otetut vakuutukset ja muut järjestelyt.

## Tutkimuslaki

Toimikunnan on otettava harkinnassaan huomioon erityisesti seuraavat seikat:

- 1) 4 §:ssä säädettyjen edellytysten noudattaminen;
- 2) lääketieteellisen tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys;
- 3) tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koeasetelma ja menetelmät;
- 4) hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltavuus;
- 5) tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen, mukaan lukien tietoon perustuvaa suostumusta varten annettavan aineiston asianmukaisuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely;
- 6) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu 7 tai 8 §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin;
- 7) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu 9, 10 tai 10 a §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin tai muussa erityisessä tilanteessa oleviin tutkittaviin;
- 8) perustelut sille, että tutkimus suoritetaan 10 b §:ssä tarkoitetulla tavalla;
- 9) tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat;
- 10) tutkijoille maksettavan palkkion tai korvauksen sekä tutkittavalle ja hänen läheisilleen suoritettavan korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat;
- 11) johtavan tutkijan, tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien pätevyys;
- 12) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen asianmukaisuus;
- 13) perusteet, joiden mukaisesti tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva vahinko korvataan ja vahingon tai kuolemantapauksen johdosta suoritettavan korvauksen kattamiseksi otetut vakuutukset ja muut järjestelyt.

# Eräitä lainkohtia

4§: Lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään.

Tutkittavan saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat.

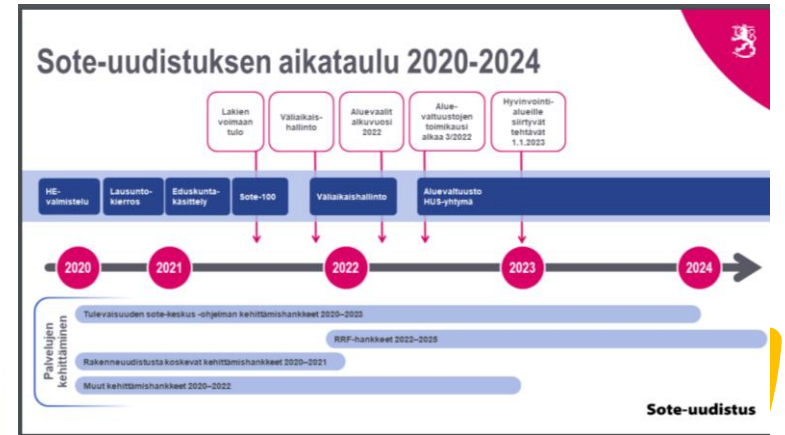
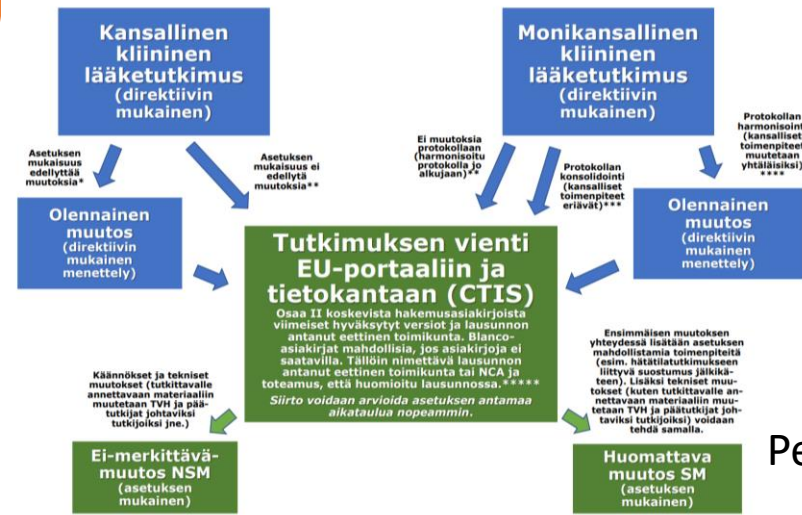
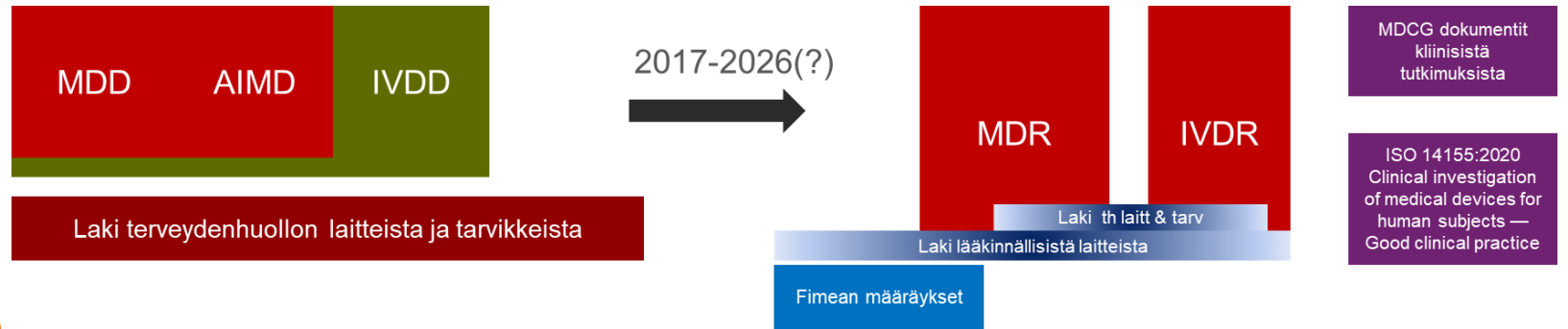
10 b §: Yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksissa

Raskaana olevat, lapset, vangit ja muut erikseen määritellyt ryhmät tutkittavina määritelty MDR/IVDR ja tutkimuslain pykälissä

# Tyypillisiä haasteita

- Tutkittavan suostumuksen ja tiedotteen muotoilu
- Tietosuojaselosteen/rekisteriselosteen yksityiskohdat
  - Tietojenkäsittelyn perusteet
  - Geneettisten ja muiden terveystietojen tallentaminen/näytteiden tallentaminen
- Tutkimussuunnitelman ylimalkaisuus
- Laitetutkimus vs laitteen käyttö hoitotutkimuksessa
- Toimeksiantajaroolit (lausuntomaksut)

# Lainsäädännön siirtymävaihe



Soteuudistus.fi

Petra Nikkanen, Tukija

# Kokemuksia haasteellisista asioista

- Kielivaatimusten toteuttaminen: eettinen toimikunta ja Fimea
- Mikä on lääketieteellistä tutkimusta?
- Lainsäädäntö on monimutkainen
- Tutkijoiden sidonnaisuuksien ilmoittaminen





Kiitokset ja  
keskustelua



[Jarkko.ihalainen@veripalvelu.fi](mailto:Jarkko.ihalainen@veripalvelu.fi)

*Tämä esitys edustaa henkilökohtaista näkemystä eikä ole tarkoitettu ohjeeksi.*