

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt 18.12.2025 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi. Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Saatavuusselvitysten lisääminen lakeihin lääketieteellisistä tutkimuksista, kliinisistä lääketutkimuksista ja toisiolaista on kannatettava. HE-luonnoksen perusteluissa on kuitenkin tutkittavien rekrytointimenettelyjä koskeva kohta, joka olisi hyvä selventää.

Esitysluonnoksen sivulla 74 mainitaan: ”Toisin kuin toisiolakiin ehdotettavissa 37 a ja 42 a §:ien tarkoittamissa tilanteissa, kliinisten tutkimusten lakeihin ehdottavat saatavuusselvityksiin liittyvät säännökset eivät lukeudu enää tutkimusta valmisteleviin toimenpiteisiin, vaan ne voidaan katsoa jo varsinaisen tutkimuksen suorittamiseksi. EU:n lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 25 kohdan mukaan tutkimuksen alkamisella tarkoitetaan mahdollisten tutkittavien tiettyyn kliiniseen lääketutkimukseen rekrytoinnin ensimmäistä vaihetta, ellei tutkimussuunnitelmassa toisin määritellä. Vastaavaa tutkimuksen alkuhetken määritelmää ei ole erikseen asetettu MD-asetuksessa, IVD-asetuksessa tai tutkimuslaissa, mutta saman lähtökohdan voidaan katsoa pätevän myös näiden säädösten soveltamisalaan kuuluvien tutkimustyyppien kohdalla.” ja: ”Tutkimuksen rekrytointitoimenpiteitä ei saa aloittaa ennen kuin eettinen toimikunta on antanut tutkimushankkeesta myönteisen lausunnon.”

Koska toisiolakiin ehdotetut uudet 37 a ja 42 a § pykälät eivät sisällä yhteydenottoa potentiaaliin tutkittaviin, jää HE-luonnoksessa epäselväksi, mikä ero saatavuusselvityksen suorittamisella tosiasiallisesti on silloin kun se tehdään lääketieteellistä interventiotutkimusta varten, verrattuna kliinistä lääketutkimusta varten tehtyyn saatavuusselvitykseen. Kummassakin tapauksessa

tutkimussuunnitelma tulee olla hyväksytty ennen henkilöiden kontaktoimista ja molemmissa tapauksissa tutkimuksen alku on ensimmäinen rekrytointitapahtuma.

Kliinisten lääketutkimusten osalta olisi hyvä selventää, että ensimmäinen kontaktointi rekrytointin alkamiseksi voi olla tutkimuksen alkamispäivä, mikäli esimerkiksi ilmoitusta tutkimuksesta ei ole julkaistu.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 21b §:n ehdotus ja laki kliinisestä lääketutkimuksesta 33a §:n ehdotus vaatimuksena ennen tutkimukseen osallistumisen suostumusta tapahtuvalle tietojen saamiselle ja käsittelylle on, että henkilö tai hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutettu on ilmaissut kiinnostuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Tämä käytännössä tekee mahdolliseksi potilaan osallistumisen arvioinnin valtaosalta potentiaalisista tutkittavista. Edellytyksenä tulisi sen sijaan olla eettisen toimikunnan puoltava lausunto tutkimukselle. Lisäksi lakiehdotuksessa tai sen perusteluissa olisi hyvä täsmentää, mitä käytännössä tarkoitetaan kiinnostuksen ilmaisemisella: tarvitaanko kiinnostuksen ilmaisemisesta esimerkiksi potilasasiakirjamerkintä, ja kuinka yleinen tai täsmennetty kiinnostuksen osoituksen tulisi olla.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta 15e §:ssä ehdotetaan, että kliinisissä lääketutkimuksissa vainajan käyttöön sovelletaan normaaleja suostumusvaatimuksia, mitä kliinisissä lääketutkimuksissa muutenkin. Koska vainaja ei pysty antamaan suostumustaan esimerkiksi elinsiirtotutkimukseen osallistumisesta, tulisi kohta tarkentaa vielä tältä osin.

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevistä muutosehdotuksista.

Fimealla ei ole kommentteja hallituksen esitysluonnokseen.

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevistä muutosehdotuksista.

Tutkimuslain perusteluissa (s. 37) kohdassa ”toisilain soveltaminen harvinaissairauksien tutkimuksiin” esitysteksti alkaa viitauksella toisilakiin niin, että lukijalle ei enää ole selvää, lukeeko hän tutkimuslain vai toisilain perusteluja. Kohtaa olisi hyvä selkeyttää, jotta lukija ei sekoita näitä kahta eri hallituksen esitystä keskenään.

Kudoslain tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

Fimea katsoo, että ehdotus, jossa kudoslain 21 a § kumotaan ja diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön luvitus siirretään terveydenhuollon julkisille palvelunjärjestäjille, selkeyttää tutkijan lupaprosessia. Samalla on syytä huomioida, että luvasta päättävän tahon riippumattomuus ja objektiivisuus on keskeinen periaate. On tärkeää, että päätökset tehdään valtakunnallisesti yhdenmukaisin periaattein ja että käytännöt ovat yhtenäiset eri alueilla. Samoin lupien maksujen tulisi olla yhdenmukaiset.

Yksityisissä terveydenhuollon toimintayksiköissä otettujen näytteiden jääminen luvituksen ulkopuolelle voi vaikuttaa tutkimusaineistojen kattavuuteen ja edustavuuteen. Lisäksi uudistus asettaa eri toimijat eriarvoiseen asemaan, sillä yksityisen sektorin tulee erikseen pyytää suostumus näytteiden tutkimuskäyttöön.

Tutkimuslain 15 c §:ssä ehdotetaan, että terveydenhuollon palvelunjärjestäjän on julkaistava tiedot näytteiden tutkimuskäytöstä. Tämä lisää muodollista avoimuutta ja tarjoaa henkilölle mahdollisuuden saada tietoa tutkimuksista. Käytännössä menettely edellyttää kuitenkin, että henkilö itse seuraa julkaistuja tietoja, mikä ei tavoita kaikkia tasapuolisesti. Vaikka tämä ei täysin korvaa kohdennettua tiedonantoa, se on merkittävä parannus tilanteeseen, jossa henkilöillä ei aiemmin ole ollut käytännössä mahdollisuutta saada tietoa.

Fimea voi nykyisen kudoslain 23 §:n mukaan peruuttaa luvan tai keskeyttää toiminnan tilanteissa, joissa näytteiden käyttö ei täytä lain ja luvan ehtoja. Fimea kiinnittää huomioita siihen, että esityksessä ei kuitenkaan oteta kantaa siihen, mikä taho jatkossa hoitaisi valvonnan ja voisi tarkastaa toiminnan, jos epäillään näytteiden käyttöä lain ja lupaehtojen vastaisesti.

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

Fimealla ei ole kommentteja hallituksen esitysluonnokseen.

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

Fimea pitää biopankkien tehtäviä koskevaa täsmennystä perusteltuna. Ratkaisu selkeyttää biopankkien roolia ja mahdollistaa aineistojen hyödyntämisen myös tutkimusten tukena tilanteissa, joissa näytteitä tai tietoja ei luovuteta biopankista ulos. Tämä tukee tutkimustoiminnan tarpeita ja tukee biopankkirekisterin tietojen käyttöä esimerkiksi kliinisten tutkimusten rekrytointia koskevissa menettelyissä.

Fimea pitää tarkoituksenmukaisena myös sitä, että biopankkisuostumuksen yhteydessä voidaan antaa biopankkilain 11 b:ssä tarkoitettu takaisinkutsusuostumus lisänäytteitä tai erillistä suostumusta edellyttäviä tutkimuksia varten. Sääntely selkeyttää nykyistä käytäntöä, jossa asiasta ei ole ollut nimenomaisesta säännöstä biopankkilaissa. Näytteenantajan tulee antaa takaisinkutsusuostumus siten, että hänelle on yksiselitteisen selvää, mihin tutkimuksiin ja lisänäytteisiin yhteydenotto voi kohdistua. Takaisinkutsusuostumus tulee olla peruutettavissa milloin tahansa ilman vaikutuksia muuhun biopankkisuostumukseen tai näytteenantajan asemaan.

Fimea katsoo, että koska biopankkilain 11 b §:ssä tarkoitettu takaisinkutsusuostumus on osa biopankkisuostumuksen sisältöä, tulisi suostumuksen antamista ja sen peruuttamista koskeva tieto säätää kirjattavaksi biopankin suostumusrekisteriin. Tämä mahdollistaa suostumuksen voimassaolon ja peruutusten luotettavan todentamisen sekä varmistaa, että yhteydenotot perustuvat asianmukaiseen ja ajanmukaiseen tahdonilmaisuun. Selvyyden vuoksi tämä olisi hyvä lisätä myös suostumusrekisterin 22 §:ään, jossa säädetään rekisterin sisällöstä.

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

Fimea toteaa, että yleisesti hallituksen esityksen rakenne on kokonaisuutena vaikealukuinen, ja siinä käsitellään niin laajaa ja monimuotoista sisältöä, että sen hahmottaminen on toimijoille haastavaa. Esityksen nykyinen esitystapa saattaa aiheuttaa epäselvyyksiä ja tulkinnanvaraa velvoitteiden ja vastuiden ymmärtämisessä.

Lisäksi erityisinä huomioina Fimea toteaa seuraavaa:

Alueellisen eettisen toimikunnan kokoonpanon täydentäminen esimerkiksi pediatrialla on perusteltua. Lisäksi toimikuntaan voisi olla tarkoituksenmukaista lisätä myös tekninen asiantuntija.

Fimea pitää toivottavana, että kudoslain 1 §:ssä näytteiden määritelmä täsmennettäisiin jo nyt SOHO-asetusta vastaavasti sisältämään kaiken sellaisen ihmisperäisen materiaalin, jota ei voida kutsua soluiksi tai kudoksiksi, esimerkiksi virtsa ja askitesneste. Fimea toivoo muutosta, koska soveltamisalaa koskeva pykälä ei nykyisellään sovellu tukemaan monikansallisia tutkimuksia.

Fimea kiinnittää huomiota myös lääkinnällistä laitteista annetun lain 17 § ja 20 §:iin. Kyseiset pykälät ovat IVD-laitteiden tutkimusten osalta vaikeaselkoiset. Useimmat IVD-laitteilla tehtävät tutkimukset menevät tutkimuslain määritelmään tutkimuksen tavoitteiden takia (esim. diagnostiikan tai sairauden syyn tutkiminen). Lisäksi niissä puututaan lähestulkoon aina henkilön koskemattomuuteen, paitsi fyysiseen, mahdollisesti muuhun koskemattomuuteen esimerkiksi hikinäyte on HE 67/2021 linjattu koskemattomuuteen puuttuvaksi.

IVD-asetus säätelee tiukemmin vain tutkimuksia, jotka a) täyttävät suorituskykytutkimuksen määritelmän ja b) aiheuttavat tutkittavalle erityisen riskin (a. 58). Suorituskykyä koskevalla tutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, joka suoritetaan laitteen analyyttisen tai kliinisen suorituskyvyn toteamiseksi tai vahvistamiseksi. Erityisiksi riskeiksi on katsottu mm. tutkittavan fyysiseen koskemattomuuteen liittyvä kirurgisesti invasiivinen tai invasiivinen toimenpide esimerkiksi vain tutkimusta varten tehty näytteenotto tai tutkimuslaitteen antaman mittaustuloksen aiheuttama interventio, esimerkiksi hoitopäätös tutkimuslääkkeellä. Muita suorituskykytutkimuksia koskevat artiklan 57 vaatimuksia, joissa tietosuoja säästöjen huomioiminen on mukana 57 (3). Laitelain pykälässä 17 § annettujen asetusviittausten sijaan voisi olla tarkoituksenmukaisempaa viitata kansalliseen tutkimuslakiin.

Useat IVD-laitteilla tehdyt tutkimukset saattavat jäädä IVD asetuksen tiukemman sääntelyn rajauksen ulkopuolelle, esimerkiksi IVD-laitteilla tehtävät biologisia näytteitä hyödyntävät tutkimukset, esimerkiksi sellaiset, joissa on kyse esimerkiksi alkuvaiheen tuotekehitystutkimuksesta tai markkinoille saattamisen jälkeisestä muusta kuin valmistajan suorittamasta kliinisestä suorituskykytutkimuksesta, joissa tutkittavaan kohdistuu kuitenkin koskemattomuuteen puuttuvia toimenpiteitä näytteen keräyksen muodossa. Tällöin kyse ei ole asetuksen määrittämästä suorituskykytutkimuksesta eikä sitä säädelä IVD-asetuksella. Tällöin kansallisesti lienee tavoiteltavaa saada nämä tutkimukset 17 § kaltaisesti laitettutkimuslain alle, jotta asianmukainen eettinen arviointi sekä tietosuoja taso varmistetaan. Lisäksi sellaisten suorituskykytutkimusten (a. 57), jossa

koskemattomuuteen ei puututa, jota on ilmeisesti yritetty avata 20 § jättäen kuitenkin muut kuin suorituskypsytytutkimukset ulkopuolelle. Lisäksi on epäselvää missä määrin tämä koskee niitä suorituskypsytytutkimuksia, joissa käytetään ylijäämänäytteitä esim. 58(2), jotka eivät sovi tutkimuslain laajuuteen, koska koskemattomuuselementti puuttuu.

Fimea pyytää huomioimaan myös Biotech Actin (julkaistu 16.12.2025) mukanaan tuomat lakimuutosvaatimukset: Mikäli minimal intervention trial –kategoria menee läpi, tulee tämän tutkimuksen arvioimaan vain viitejäsenenmaan eettinen toimikunta. Välttämättä Suomessa ei siis tehtäisi lainkaan arviota tai arvion tekee vain eettinen toimikunta. Fimea ei kannata tätä muutosta, mutta mikäli muutos tapahtuu, tulee lakiin kliinisestä lääketutkimuksesta 983/2021 tehdä vastaavat muutokset työnjakoon.

Samoin Biotech Actissa on vaade, että kun tutkimussuunnitelmassa tämä perustellaan, tutkimus- sekä oheislääkkeiden jako kotiin tulee mahdollistaa. Minimaalisen ja matalan interventioasteen tutkimuksissa tämä tulisi tapahtua avoapteekkien kautta tai autorisoitujen henkilöiden, jotka saavat toimittaa lääkkeitä, kautta. Kansallinen lääkelaki (15b§) tarvitsee tämän suhteen päivityksen, sillä siinä puhutaan tutkijalle luovuttamisesta eikä suoraan tutkittavalle luovuttamisesta. Suoran toimituksen mahdollistamiseksi kansallisessa lainsäädännössä on myös rajoitteita. Näitä ovat ainakin lääkelain 19§ (Mikäli tutkittava osallistuu kliniseen lääketutkimukseen Euroopan talousalueella, tulee harkita lisättäväksi teksti, että hän saa ottaa vastaan postitse tutkimusvalmisteita tutkimuspaikan lähettämänä, esimerkiksi korkeintaan kolmen kuukauden käyttöä vastaavan määrän) ja Valtioneuvoston asetus lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen 1088/2002 3§ (Vastaava kuin lääkelain 19 §. Fimea suosittaa ottamaan kantaa huumausaineiden ja psykotrooppisten tutkimuslääkkeiden mahdollisuuteen sekä vaadittaviin dokumentteihin esimerkiksi tutkimuslääkärin antama todistus tutkimuslääkkeistä annoksineen.).

Samalla Fimea haluaa muistuttaa muista tutkimuslainsäädännön muutostarpeista, joita nykyiset muutokset eivät vielä kata:

Toisilain muutokset kliinisten lääketutkimusten osalta vaativat edelleen tutkittavan suostumusta, eli tutkimus, jossa interventoryhmän verrokkiryhmä on RWD-kohortti ei toistaiseksi ole mahdollinen. Sama koskee myös kliinisen lääketutkimuksen jatkona tehtävää rekisteritutkimusta. Esimerkkinä tällaisesta voisi olla vaikkapa KELAn lääkekorvausdatan yhdistäminen tutkimuspotilaiden aikaisempaan dataan.

Fimea on saanut käsiteltäväkseen tapauksia, joissa kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantaja on mennyt konkurssiin kesken kliinisen lääketutkimuksen. Aiemmissa tapauksissa tutkimuksille on löytynyt jatkaja, mutta lainsäädännöllisesti tilanne on ratkaisematta.

Lääkkeiden 3D-printtaus kliinisissä lääketutkimuksissa on ollut toistuvasti keskusteluissa, mutta vielä Fimea ei ole nähnyt näitä tapauksia käytännössä. EMA on julkaisemassa ohjeistuksen, jonka sisältö ei ole vielä julkinen.

Läakelain 77§n tulisi mahdollistaa lääketurvataarkastukset myös myyntilupaa hakeville sekä mikäli lääketurva on ulkoistettu kolmannelle osapuolelle, myös näihin palveluntarjoajiin.

Tutkimuslääkkeiden kestoajan merkinnän perusteltu muuttaminen tulisi voida tehdä sairaala-apteen ja lääkekeskuksen lisäksi klinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikoilla ja/tai tutkimuspaikan sopimassa apteekissa. Kestoajan merkinnän muutos tulisi perustua tutkimuksen toimeksiantajan kirjalliseen toimeksiantoon ja muutosetiketöinnin tulee olla asianmukaisesti Fimean luvittama, ohjeistettu sekä dokumentoitu. Muutosetiketöintiä tekevän henkilön tulee olla riittävällä tavalla perehdytetty. Tiloissa, joissa muutosetiketöintiä tehdään, tulee huolehtia siitä, ettei synny riskiä tutkimuslääkkeen sekaantumiselle ja että tutkimuslääkkeen mahdolliset erityiset säilytysolosuhteet otetaan asianmukaisesti huomioon. Tutkimuslääkettä luovutettaessa osallistujalle, tulee tutkimuslääkkeen etikettiin voida täydentää tutkimukseen osallistujaa ja tutkimuskäyntiä koskevia tietoja. Kliinisten lääketutkimuksen EU-asetuksen 536/2014 liitteen VI C-kohdan mukaiset myyntiluvallisten tutkimuslääkkeiden ylimääräiset pakkausmerkinnät voidaan lisätä sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai apteekissa.

Inberg Elina
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea