

Asia: STM/2791/2017, STM077:00/2017

**LAUSUNTO LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAIKSI
KLIINISISTÄ LÄÄKETUTKIMUKSISTA JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI
LAEIKSI**

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta esittää lausuntonaan seuraavaa.

Alla kommenttimme kuultavien kokonaisuuksien mukaan ryhmiteltynä:

1. Raskaana oleva nainen tutkittavana ja hätätilatutkimus. Ei kommentoitavaa; pidämme ehdotettuja muutoksia perusteltuina ja selkeästi ilmaistuina (tutkimuslaki 9-10 §).
2. Klusteritutkimusten säätely. Tutkimuslaissa on mahdollistettu klusteritutkimusten osalta yksinkertaistettu suostumusmenettely, mitä eettinen toimikunta pitää kannatettavana (tutkimuslaki 10 b §). Toimikunnan näkemyksen mukaan myös lääketutkimuslaissa tulisi mahdollistaa vastaava yksinkertaistettu suostumusmenettely lääkkeillä suoritettavissa klusteritutkimuksissa. Tällainen mahdollisuus edesauttaisi esim. julkisessa terveydenhuollossa suoritettavaa lääkeinterventioiden kustannustehokkuuden arviointia ja voisi myös tuoda Suomeen kansainvälisten toimijoiden rahoittamia hankkeita. Emme näe pakottavaa tarvetta sille, että esityksessä (s. 61) ehdotetulla tavalla mahdollisuutta yksinkertaistettuun suostumusmenettelyyn tarkasteltaisiin vasta myöhemmin. EU:n lääketutkimusasetus sallii yksinkertaistetun suostumusmenettelyn klusteritutkimuksissa. Sallimalla yksinkertaistettu suostumusmenettely lääkkeillä tehtävissä klusteritutkimuksissa tuettaisiin muun muassa vakiintuneiden lääkehoitojen vaikuttavuuden vertailua yhteiskunnallisen päätöksenteon tueksi. Tavanomaisen suostumuksen hankkiminen voi muodostua tutkimuksen estäväksi tekijäksi asiaan liittyvien käytännöllisten seikkojen (tuhansittain tutkittavia) ja hallinnollisten kulujen takia. Toimikunta ei näe, että asiaan liittyvät ”oikeudelliset epävarmuudet”, joihin lakiehdotuksen perusteluteksti viittaa, olisivat ylivoimaisia.
3. Alueellisen eettisen toimikunnan lausunnon sisältö. Ei kommentoitavaa (tutkimuslaki 17 § 2 mom).
4. Muutoksenhaku. Valitus-, muutoksenhaku- ja oikaisuasiat on ilmaistu melko monimutkaisesti. Olisiko mahdollista yksinkertaistaa tai selkeyttää ilmaisuja? Kielteisen lausunnon antaneen toimikunnan tulisi saada tietoonsa

valitusmenettelyn tulos ja perustelut.
(tutkimuslaki 3 § ja 23 b §, lääketutkimuslaki 17 §, 32 §)

5. Alueellisen eettisen toimikunnan toimivalta. Ei kommentoitavaa (tutkimuslaki 3 §, 17 § 1-3 mom, 23 c §). Katso kuitenkin kohta 8.
6. Säteilylainsäädännön ottaminen huomioon eettisen toimikunnan kokoonpanossa. Ei kommentoitavaa. (lääketutkimuslaki 17 § (19 §), tutkimuslaki 18 §).
7. Henkilötietojen käsittelyä koskeva säätely. Ei kommentoitavaa (lääketutkimuslaki 35 §, tutkimuslaki 21 a-b §).
8. Rangaistussäännökset. Mielestämme rangaistussäännökset ovat huomattavan yksityiskohtaisia, ehkä jo liiankin yksityiskohtaisia.

Lääketutkimuslain 33.1 §:n 12-kohdan sekä tutkimuslain 27 § 6-kohdan rangaistussäännöksissä käytetään ilmaisua ”taloudellinen tai muu sopimaton vaikutte”. Tämä ilmaisu on sama, joka esiintyy EU:n lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdan suomenkielisessä versiossa.

Lääketutkimusasetuksen englanninkielisessä versiossa asia ilmaistaan: “no undue influence, including that of a financial nature”, jota suomennos ei mielestämme tarkkaan ottaen vastaa. Käännös voisi pikemminkin olla “sopimaton taloudellinen tai muu vaikutte”. Näkemyksemme mukaan taloudellinen vaikutte ei välttämättä ole sopimaton, sillä Suomessa ja muissa EU-maissa on tavanomaista ja hyväksyttävää, että terveille tutkimuksen osallistujille (ja joskus potilaillekin, jos he tutkimuksessa ovat koehenkilön, ei hoidettavan potilaan asemassa) maksetaan taloudellinen korvaus osallistumisesta tutkimukseen. On monia lääketieteellisiä tutkimuksia, lääketutkimuksia ja muita, joita ei käytännössä voida toteuttaa ilman tutkittaville maksettavia korvauksia, jotka toimivat taloudellisina kannustimina. Lääketutkimusasetuksen käännöksen epätarkkuuden aiheuttama ongelma toistuu muuallakin käsiteltävässä lakiehdotuksessa, mutta käytettäessä kyseistä ilmaisua suoraan rangaistussäännöksessä, voi asiasta jäädä väärä vaikutelma myös tähän yhteyteen.

Tutkittaviin kohdistettavat taloudelliset kannustimet voivat olla muutakin kuin rahallisia palkkioita tai korvauksia. Kannustin saattaa olla esim. jonkin käyntimaksun poisjääminen, elokuvalippu tai aamiaiskuponki pitkän paaston jälkeen. Taloudellisten kannustimien käytön avoimuuden ja niiden asianmukaisuuden arvioinnin kannalta (ja myös epäasianmukaisten vaikutteiden käyttöön liittyvien rikkomusten välttämiseksi) olisi tärkeää, että sekä tutkimuslaissa että lääketutkimuslaissa selkeästi edellytetään, että eettinen toimikunta kattavasti arvioi tutkittavan tutkimuksen perusteella saamaa taloudellista hyötyä. Esimerkiksi tutkimuslain 17.4 §:n 10-kohdassa edellytetään alueellisen eettisen toimikunnan arvioivan *”tutkijoille maksettavan palkkion tai korvauksen sekä tutkittavalle ja hänen läheisilleen suoritettavan korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat.”* Tämä ilmaisu ei riittävän selkeästi takaa kaikkien taloudellisten kannustimien ilmoittamista niiden eettisen

arvioinnin tarpeisiin. Selventäminen palvelisi myös tutkijoiden oikeusturvaa, kun eettinen toimikunta voisi esittää perustellun arvionsa kaikista kannustimista ja näin esim. tutkimuslain 27. §:n 6-kohdan rangaistusperusteiden täytyminen olisi epätodennäköisempää. (lääketutkimuslaki 33 §, tutkimuslaki 27 §, laki rikoslain 44 luvun muuttamisesta)

9. Lakien soveltamisalaa ja suhdetta toisiinsa koskevat säännökset. Englannin kielen laajan käytön mahdollistamista asioinnissa Fimean ja valtakunnallisen eettisen toimikunnan kanssa pidetään hyvänä. Se on tärkeää varsinkin kansainvälisten tutkimusten kohdalla. (lääketutkimuslaki 3 §, 36 §)
10. Siirtymäsäännökset, lääkelain muutokset, Fimean valvonta. Siirtymäsäännöksiä, lääkelain muutoksia ja Fimean valvontaa koskevan sääntelyn tarkennuksia pidetään hyvinä. Erityisen kannatettavana pidetään lääkelain 15 b §:n lisäystä, jonka perusteella sairaala-apteekki voi toimittaa valmistamiaan tutkimuslääkkeitä saman tutkimuksen muihinkin samassa maassa sijaitseviin tutkimuspaikkoihin, eikä vain omaan organisaatioonsa. Ehdotetussa muotoilussa on kuitenkin rajaus, jonka mukaan sairaala-apteekki saisi toimittaa valmistamiaan tutkimuslääkkeitä toisen suomalaisen tutkimuskeskuksen sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen; tämä rajaus vastaanottajan apteekista tai lääkekeskuksesta tulisi poistaa, sillä kaikissa tutkimuskeskuksissa ei ole apteekkia tai lääkekeskusta, vaan keskuksen vastaava tutkija vastaa siellä tutkimuslääkkeiden vastaanottamisesta ja asianmukaisesta käsittelystä. Mielestämme sairaala-apteekilla tulisi voida olla vastaavanlainen oikeus myös mikäli kyse on lääkelain 17 § kohdassa 6) mainituista valmisteista. Ehdotamme siksi 17 § 6 kohtaan seuraavaa muotoilua:

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

- - -

6) klinisiin lääketutkimuksiin tutkimuslääkkeitä ja myyntiluvattomia oheislääkkeitä se, jolla on klinisten lääketutkimusten 15 a §:n 1 momentissa tai 32 §:ssä tarkoitettu lupa, sekä sairaala-apteekki omaa toimintaansa varten ja muiden ko. tutkimukseen osallistuvien tutkimuskeskusten käyttöön luovuttamista varten.

Lisäksi esitetään seuraavia huomioita:

11. Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien toiminnan koordinointi. Tutkimuslain 20 §:ssä edellytetään, että alueellisten toimikuntien toiminta perustuu yhtenäisiin toimintatapoihin ja linjauksiin. Miten tämä mahdollistetaan, kun TUKIJA eettisten toimikuntien toimintaa koordinoivana ja kansainvälisestä yhteistyöstä vastaavana elimenä lakkautetaan? Kenen vastuulla on jatkossa koordinointi, ja miten se resursoidaan? Alueellisten toimikuntien yhteistyökokous on poistettu lakiehdotuksesta yksinomaan siitä syystä, että sitä ei ole nähty parhaana menettelynä kielteisten lausuntojen uusintakäsittelyyn. Yhteistyöelimellä olisi muita tärkeitä tehtäviä, jotka nyt uhkaavat jäädä vapaaehtoisen harrastustoiminnan varaan.

12. Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausuntomaksut.

Lakiluonnos ehdottaa, että alueellisten eettisten toimikuntien lausuntomaksut perustuisivat valtion maksuperustelain 6 §:ään. Tämä voisi johtaa siihen, että kullakin alueellisella eettisellä toimikunnalla olisi käytössään erilaiset hinnat. Tämä puolestaan voisi johtaa ns. forum shoppingiin tutkimuksissa, joissa on mahdollisuus valita, minkä alueellisen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi asia saatetaan. On myös hyvä huomioida, että jatkossa alueellisille eettisille toimikunnille tulee pääasiassa tutkijalähtöisiä tutkimuksia, joista ei nykyisin peritä lausuntomaksua. Maksuperustelain 6.3 §:n mukaan on mahdollista jättää lausuntomaksu perimättä: *”Eriyisestä syystä maksu voidaan määrätä tietyltä ryhmältä perittäväksi suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä.”* Tutkijalähtöiset tutkimukset haluttaneen edelleen vapauttaa lausuntomaksun maksamisesta, joka maksuperustelain perusteellakin on mahdollista. Asiasta päättäisivät kuitenkin todennäköisesti alussa sairaanhoitopiirien hallitukset ja jatkossa mahdollisesti maakunnat, jotka voivat päätyä eri alueilla erilaisiin ratkaisuihin. Osassa alueita maksuja ei kenties perittäisi akateemisilta tutkijoilta ja osassa taas perittäisiin, minkä vuoksi tutkijat voisivat joutua eriarvoiseen asemaan maan eri osissa. STM:n asetus lausuntomaksuista voisi tulevaisuudessakin olla käytännöllisempi, joustavampi ja ennustettavampi tapa säätää lausuntomaksuista kuin viittaaminen valtion maksuperustelain soveltamiseen. On nähtävissä, että vain varsin pieni osa alueellisten toimikuntien lausuntopyynnöistä tulee kaupallisilta toimeksiantajilta, jolloin kerättävien lausuntomaksujen taloudellinen merkitys toimikuntien kannalta jää kaikkiaan vähäiseksi. Niiden toiminta on resursoitava muulla tavalla kuin keräämällä lausuntomaksuja. (tutkimuslaki 17 §)

13. Tutkittaville maksettavat korvaukset ja taloudellisten kannustimien käyttö. Ks. myös kohta 8 edellä.

Läaketutkimuslakiehdotuksen 25 § Tutkittavalle suoritettavat korvaukset.

Kliinisten lääketutkimusten EU- asetuksessa ei nimenomaisesti ole säännöksiä tutkittavalle maksettavien korvausten perusteista tai määristä. EU-asetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdan mukaan tutkimus kuitenkin voidaan suorittaa ainoastaan, jos tutkittaviin ei ole kohdistettu ”sopimattomia taloudellisia tai muita vaikutteita”, jotta he osallistuisivat kliiniseen lääketutkimukseen (tässä on kohdassa 8 kuvatulla tavalla korjattu lääketutkimusasetuksen suomennoksessa oleva epätarkkuus; alkuperäinen englanninkielinen ilmaisu on ”no undue influence, including that of a financial nature”). EU-asetuksen liitteen I osan P mukaan osana toimitettavia asiakirjoja on toimitettava tiedot rahoitustoimista sekä korvauksista, joita maksetaan tutkittaville ja tutkijalle tai tutkimuspaikalle kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta.

EU-asetuksen 7 artiklan mukaan jäsenvaltion tulee osana II osan arviointia arvioida tutkittaville ja tutkijoille maksettavia palkkioita tai korvauksia koskevien järjestelyjen vaatimustenmukaisuus. Tällä perusteella ehdotetaan nyt lääketutkimuslain 25 §:ssä säädettäväksi voimassa olevan tutkimuslain 21 §:ää vastaava säännös, jonka mukaan ”tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen laillisesti nimetylle edustajalleen

ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota. Tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan heille kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus.” Valtioneuvostolle annettaisiin valtuutus säätää korvausten perusteista ja määristä. Huolimatta siitä, antaako valtioneuvosto asetuksen korvausten perusteista ja määristä vai ei, eettisen toimikunnan tehtävänä olisi arvioida tutkittaville maksettavien korvausten asianmukaisuus. (s. 95).

Pidämme tarpeettomana sitä, että valtioneuvoston asetus säätelisi tutkittaville maksettavien korvausten perusteita tai korvaussummia. Nykyinen asiaa koskeva Sosiaali- ja terveysministeriön asetus tutkittaville suoritettavista korvauksista (82/2011) säätää asiasta seuraavasti:

Osallistumisesta tutkimukseen, josta ei ole suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle, voidaan 1 §:ssä säädetyn lisäksi korvata tutkittavalle tutkimukseen osallistumisesta aiheutuva muu haitta. Muuna haittana voidaan korvata tutkimuksen aiheuttamasta rasituksesta ja epämukavuudesta sekä jokapäiväisten toimintojen rajoittumisesta riippuen enintään:

- 1) 50 euroa, jos haitta on vähäinen;
- 2) 120 euroa, jos haitta on kohtalainen;
- 3) 170 euroa, jos haitta on suuri.

Haittakorvaus voidaan maksaa kaksinkertaisena, jos tutkittavalle sairaalassa tai muussa tutkimuslaitoksessa tehtävät tutkimustoimenpiteet kestävät yhteensä yli 3 päivää ja kolminkertaisena, jos ne kestävät yhteensä yli 7 päivää.

Tähän asetukseen ei sen päivittämisen yhteydessä v. 2011 muutettu näitä korvausten kattosummia. Kattosummat ja korvausten perusteet ovat pysyneet olennaisesti samoina koko tutkimuslain voimassaolon ajan, vuodesta 2000. Suomen siirtyessä oman valuutan käytöstä euroihin muutettiin asetuksessa aiemmin olleet markat euroiksi v. 2005. Asetuksella säätäminen on siis osoittautunut jäykäksi menetelmäksi säädellä tutkittaville maksettavien korvausten perusteita ja määriä. Mielestämme tässä asiassa ei tarvita asetustasoista kansallista säätelyä, vaan korvausten asianmukaisuudesta päättäminen voidaan antaa eettisen toimikunnan tehtäväksi. Sillä on mahdollisuus päättää asiasta tutkijoille ja toimeksiantajille annettavasta ohjeistuksesta, jos se katsoo sellaista tarvittavan, ja muodostaa omat menettelyt ja ratkaisuperusteet korvausten asianmukaisuuden arvioimiseksi. Tutkimukset ovat keskenään erilaisia, ja eettinen toimikunta kykenee parhaiten arvioimaan korvausten asianmukaisuutta arvioidessaan kulloinkin kyseessä olevaa tutkimusta ja tutkittavien rekrytoinnissa käytettäviä mahdollisia taloudellisia tai muita kannustimia. Jäykkä, asetuksella rajoitettu korvauskatto ei esim. mahdollista sellaisten tutkimusten suorittamista Suomessa, joiden osallistuvat joutuvat viettämään tutkimuskeskuksessa pitkän ajanjakson, esim. viikkoja. Tällaisia tutkimuksia voivat olla esim. uuden lääkeaineen varhaisen vaiheen tutkimukset, joissa lääkettä annostellaan ensimmäistä kertaa toistettuina annoksina terveille vapaaehtoisille

koehenkilöille. Käsitksemme mukaan muissa EU-maissa ei ole säädetty tällaisia korvauskattoja, vaan korvausten asianmukaisuudesta päättäminen on annettu eettisen toimikunnan tehtäväksi.

Turku 21.5.2018

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan puolesta

Mika Scheinin
puheenjohtaja

Tiina Varis
asiantuntijalääkäri