



Arto Palmu

23.05.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Viite: lausuntopyyntöne 12.4.2018, STM077:00/2017 ja STM/2791/2017

Lääketieteellistä tutkimusta koskevat lainsäädäntömuutokset

THL pitää edelleen erityisen tärkeänä, että EU-asetuksessa esitetty yksinkertaistettu suostumusmenettely satunnaistetuissa klusteritutkimuksissa mahdollistettaisiin kansallisessa lainsäädännössämme. Pidämme tätä muutosta merkittävänä edistysaskeleena, joka parantaisi ratkaisevasti vakiintuneiden lääkehoitojen vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden vertailua yhteiskunnallisen päätöksenteon tueksi.

THL haluaa kiinnittää huomiota hallituksen esityksen luonnoksen perusteluihin tietoon perustuvan suostumuksen antamisesta (sivut 60-61). Hallituksen esityksessä arvioidaan, että yksinkertaistettu menettelytapa ei täytä nimen-omaisen suostumuksen tunnusmerkkejä, ja olisi siten Biolääketiede-sopimuksen lisäpöytäkirjan vastainen (huom: sivun 61 toisen kappaleen toiseksi viimeisestä lauseesta puuttuu kieltosana).

- 1) Alhaisen interventioasteen tutkimus on uusi käsite, joka on ensimmäistä kertaa lakiin kirjattuna, ja on määrittelyltään normaalin hoidon ja perinteisen tutkimuksen välimaastossa. Tälle käsitteelle ei ole vastinetta vanhassa biolääketiedesopimuksessa.
- 2) Tässä yhteydessä olisi myös otettava huomioon tuore EU:n Tietosuojasetus ja sen 4 artiklan kohta 11, jonka määrittelyissä suostumuksella tarkoitetaan: "11) rekisteröidyn 'suostumuksella' mitä tahansa vapaaehtoista, yksilöityä, tietoista ja yksiselitteistä tahdonilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn antamalla suostumusta ilmaisevan lausuman tai toteuttamalla selkeästi suostumusta ilmaisevan toimen,". Tutkittavalle annettavia tietoja ovat tämän lausunnon kohteena olevan EU-asetuksen 29 artiklan kohdan 2. a) ii) mukaisesti "tutkittavan suoja koskevat oikeudet ja takeet", sekä lain lääketieteellisestä tutkimuksesta 5 a § mukaisesti "5) miten tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään." Lääketutkimuksen suostumusprosessiin liittyy siis myös tietosuojaan liittyviä elementtejä. Näin ollen tutkittava osallistumista pohtiessaan arvioi suostumustaan myös tietosuojan kannalta.

www.thl.fi



Arto Palmu

23.05.2018

- 3) Alhaisen interventioasteen tutkimuksessa kaikki saavat jotakin hyväksytyä myyntiluvallista lääkehoitoa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Koska normaalihoitoon verrattuna lisäriskejä ei ole, eikä alhaisen interventioasteen tutkimukseen saa seurannassakaan liittyä merkittäviä riskejä (2 artikla 3) c) ”ylimääräisten diagnostisten tai seurantamenetelmien aiheuttama lisäriski tai -rasitus tutkittavien turvallisuudelle verrattuna asianomaisen jäsenvaltion tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön on minimaalinen;”) niin tutkimuksen riskiarvioinnissa on ensisijaisesti kyse siitä, että tutkittavien tietoja kerätään arviointia varten. Tämän vuoksi suostumusprosessin olisi hyvä olla yhteneväinen EU:n tietosuoja-asetuksen kanssa.
- 4) EU-asetuksen mukaisesti tutkittavalle on selkeästi saatettava tiedoksi, että kyse on tutkimuksesta. Tutkimusinterventio vastaanottamiseksi tulee tutkittavan suorittaa joukko aktiivisia toimenpiteitä, jotka toteuttamalla tutkittava selkeästi ilmaisee suostumuksensa. Näitä voivat olla esimerkiksi tutkimusvalmisteen vastaanottaminen (rokotteen ottaminen, lääkevalmisteen ottaminen/noutaminen tms.), tutkimuskäyntien sopiminen, tutkimusnäytteiden anto, yms.
- 5) EU-asetuksen resitaalissa (80) ilmaistaan, että asetus on ”tärkeimpien kliinisiä lääketutkimuksia koskevien kansainvälisten ohjeasiakirjojen mukainen, ...”. Tämän vuoksi vakiintuneen biolääketiedesopimuksen, joka on kirjoitettu v. 1997 itsensä Euroopan neuvoston toimesta, voidaan katsoa kuuluvan näiden ohjeasiakirjojen joukkoon, jotka on otettu huomioon asetuksen valmistelussa.
- 6) On yleisen lainopillisen järjestyksen näkökulmasta erikoista, jos velvoittavan EU-asetuksen teksti arvioidaan kansalliseen lainsäädäntöön ratifioidun sopimuksen ratifioimattoman lisäpöytäkirjan tekstile alisteiseksi.

Tämän takia alhaisen interventioasteen klusteritutkimuksissa, joissa yksinkertaistettu menettelytapa tulisi kyseeseen, olisi luontevin tapa ottaa tietoon perustuva suostumus yllämainitulla tietosuoja-asetuksen tavalla, perustuen yksiselitteiseen tahdonilmaisuuksiin. Tämä menettelytapa olisi selkeintä kirjata lakiin lääketutkimuksista tulkintaongelmien ehkäisemiseksi. Huomattava, on että tämä ei ole varsinainen lisäehto, vaan täsmennys, jotta kaksi EU-asetusta vastaisivat toisiaan. Lisäksi, tämä täsmennys on tutkittavan suojelun lisäämistä verrattaessa EU-lääketutkimusasetuksen sanamuotoon.

Viimeiseksi haluamme vielä tuoda esiin huomautuksen, että EU-lääketutkimusasetuksessa ei erityisesti ole kieltoa lisätä kansallisia täsmennyksiä, vaan erityisesti artikla 30 kohta 3. a) sisältää ehdon, että ”tietoon perustuvan suostumuksen yksinkertaistettu



Arto Palmu

23.05.2018

hankkimismenettely ei ole vastoin asianomaisen jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä;”.

Tämän vuoksi THL ehdottaa, että lakiin kliinisestä lääketutkimuksesta lisätään vastaava pykälä, joka on laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (10 b §).

Suomen kansalliset terveystietorekisterit, yhtäläinen hoitoon pääsy ja korkeatasoinen terveydenhoito yhdistettynä luotettaviin tutkimusasetelmiin muodostaisivat kansainvälisesti ainutlaatuisen yhdistelmän, jonka avulla voitaisiin tuottaa arvokasta tietoa kansanterveyden edistämiseksi Terveystietokeskuksen tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian mukaisesti.

Liitteessä on kommentit lääketieteellisen tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta.

Ylijohtaja,
pääjohtajan sijaisena


Marina Erhola

Johtaja


Terhi Kilpi

LIITE

THL:n kommentit laista lääketieteellisestä tutkimuksesta



Liite: THL:n kommentit laista lääketieteellisestä tutkimuksesta

3 § ”Lääketieteellinen tutkimus on suunniteltava siten, että tutkittaville aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, haittaa, pelkoa ja muita ennakoitavia riskejä, ja sekä riskikynnys että rasitusaste on tutkimussuunnitelmassa määritelty erikseen ja niitä seurataan jatkuvasti.” EU-asetuksesta kopioitu teksti ja käsitteet (riskikynnys, rasitusaste) sopivat huonosti lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta eikä niitä ole määritelty.

5 § ”Toimeksiantajan ja tutkimuspaikassa johtavan tutkijan on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää.” Tämä lause on monitulkintainen. Sen voi ymmärtää myös niin, että mikäli jonkun yksittäisen tutkittavan turvallisuuden vuoksi jotain tutkimustoimenpidettä ei voi suorittaa, niin koko tutkimus olisi keskeytettävä. Lause pitää korjata tulkintaristiriitaisuuksien välttämiseksi.

5 a § ”Tutkittava voi keskeyttää lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisen milloin tahansa perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuvan suostumuksensa.”

Tämä lause on monitulkintainen. Sen voi ymmärtää myös niin, että mikäli joku yksittäinen tutkittava jättää tutkimuksen kesken eikä halua enää jatkaa seurannassa, niin tutkittavan on aktiivisesti peruutettava tietoon perustuva suostumus ennen kuin voi keskeyttää. Lause pitää korjata tulkintaristiriitaisuuksien välttämiseksi. Esimerkiksi ”Tutkittava voi keskeyttää lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisen milloin tahansa perusteluja antamatta ja peruuttaa tietoon perustuvan suostumuksensa.”