

21.5.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö  
PL 33  
00023 VALTIONEUVOSTO

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

Asia STM. Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Suomen Akatemia (jatkossa: Akatemia) kiittää mahdollisuudesta kommentoida valmisteilla olevaa uutta lakia koskien kliinisiä lääketutkimuksia sekä muutoksia lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999, tutkimuslaki). Käsillä olevalla lausuntokierroksella on pyydetty kommentteja ensisijaisesti uusista tai merkittävästi muutetuista ehdotuksista ja Akatemia lausuu niistä seuraavaa.

Akatemia pitää lakiluonnosesitystä sekä uusia tai merkittävästi muutettuja ehdotuksia pääsääntöisesti hyvinä, mutta haluaa nostaa esille erityisesti seuraavat asiakokonaisuudet:

- yksinkertaistettuun suostumusmenettelyyn perustuvat klusteritutkimukset
- lääketieteellisen tutkimuksen eettisen toimikunnan kokoonpano

#### **Raskaana oleva nainen tutkittavana, hätätilatutkimus ja klusteritutkimusten sääntely tutkimuslaissa (tutkimuslaki 9, 10 a ja 10 b §)**

Raskaana oleva nainen tutkittavana:

Suomea lakitasoisena sitovassa biolääketiedesopimuksessa ei ole erityissääntelyä raskaana olevia tai imettäviä naisia koskien. Uudistettava sääntely mahdollistaisi esimerkiksi sen, että nainen raskaaksi tultuaan voisi jatkaa pitkäaikaisen seurantatutkimuksen tutkittavana, vaikkei tutkimuksesta koituisikaan suoraan hyötyä hänelle, hänen lapselleen tai hänen viiteryhmälleen, kunhan riskit ja rasitukset eivät ylitä ko. pykälässä sallittua tasoa. Sekä pykälän 1 momentin 2 kohdassa että momentissa 2 säädetään ”minimaalisesta riskistä ja rasituksesta”. Laissa ei ole suoraan kirjattuna minimaalisen riskin käsitteen määritelmää, mutta Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjassa määritelmä annetaan. Esimerkkitapauksina tutkimuksiin liittyvistä minimaalisista riskeistä mainitaan mm. sylki- tai virtsanäytteen ottaminen, verinäytteen ottaminen tai pienen ylimääräisen kudoksenäytteen ottaminen, kun suoritetaan muutenkin kirurginen toimenpide. Myös elintapoja koskeva haastattelu tai kyselytutkimus voidaan lukea interventiotutkimuksiin, joihin liittyy vain minimaalinen riski. Akatemian näkemyksen mukaan lääketutkimusten kohdistuminen raskaana oleviin naisiin lakiesityksen mukaisesti on eettisesti ja tutkimuksellisesti perusteltua, kunhan pitäydytään esityksessä mainittuun edellytykseen soveltaa näissä tapauksissa minimaalisen riskin käsitettä. Minimaalisen riskin käsitteen määritelmä on syytä kirjata yksiselitteisesti lakiin.



#### Hätätilatutkimus:

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin niistä tilanteista, joissa hätätilatutkimus voidaan suorittaa. Esityksen mukaan kyseessä tulisi olla äkillisen hengenvaaran aiheuttava tai muusta äkillisestä sairaudesta johtuva tilanne, jonka kiireellisyyden takia tietoon perustuvaa suostumusta ei voida antaa. Käsite kattaa myös vammat. Hätätilatutkimuksen hyötyjen ja riskien väliseen punnintaan perustuu myös lisäys, jonka mukaan tutkimus voidaan suorittaa, vaikka siitä ei koituisi välitöntä hyötyä itse tutkittavalle vaan hyöty koskisi laajemmin tutkittavan viiteryhmää (ns. yleinen etu). Akatemian näkemyksen mukaan esitys on perusteltu ja turvaa ko. erityisryhmiä koskevan tutkimuksellisen tiedon keräämisen ja näyttöön perustuvan akuuttilääketieteellisen hoidon edistämisen. Edellytyksenä on, että potilaille ei saa koitua hätätilatutkimuksesta tarpeetonta lisähaittaa.

#### Klusteritutkimukset:

Klusteritutkimusten suhteen Akatemia haluaa nostaa esille kaksi peruskysymystä, joiden osalta on tarpeen määritellä käsitteet tarkemmin väärinymmärryksen välttämiseksi. Toinen koskee klusteritutkimuksen määritelmää ja toinen ehdotetun menettelyn suhdetta biolääketiedesopimukseen. Klusteritutkimuksen käsitteellä on useampia tulkintoja. Esimerkiksi Scheinin määrittelee sen seuraavasti: "[k]lusteritutkimukset ovat asetelmia, joissa tutkimusinterventio kohdistuu ihmisryhmään, ei yksittäiseen yksilöön ja joissa voidaan soveltaa yksinkertaistettua menettelyä tietoon perustuvan suostumuksen saamiseksi." (Mika Scheinin, Duodecim 2017;133:577–9)

Kliinisen tutkimuksen edellyttämä tavanomainen suostumusmenettely voi muodostua siihen liittyvien hallinnollisten ja käytännöllisten rasitteiden vuoksi liian vaativaksi ja siten vaarantaa tutkimuksen toteuttamisen ja menestyksekkään läpiviennin. Tällä olisi todennäköisesti negatiivinen vaikutus uusien lääkkeiden kehitystyön kannalta. Erityisesti huolenaiheeksi nousevat sellaiset tutkimusasetelmat, joissa testataan ja vertaillaan vakiintuneiden – ja jo myyntiluvan saaneisiin lääkevalmisteisiin pohjautuvien – lääkehoitojen vaikuttavuutta. Jos tutkimushenkilöitä on tällaisissa vertailevissa tutkimuksissa huomattava määrä (> 1000), on selvää, että tavanomaisten tietoon perustuvaan suostumukseen pohjautuvien tutkimuslupien saaminen hidastaa tutkimushankkeen etenemistä ja voi jopa estää hankkeen toteuttamisen.

Ehdotetussa asetuksessa mahdollistetaan klusteritutkimusten toteuttaminen yksinkertaistetulla suostumusmenettelyllä vain, jos tutkimukset ovat alhaisen interventioasteen tutkimuksia. Tutkimuksen menetelmiltä tulisi lisäksi edellyttää, että jako eri interventioihin tapahtuisi ryhmätasolla. Tutkimussuunnitelmassa tulisi lisäksi erikseen perustella, miksi suostumus hankitaan yksinkertaistetulla menettelyllä. Tutkittavan olisi suullisesti ja nimenomaisesti ilmaistava suostumuksensa, ja tämä suostumus dokumentoitaisiin potilasasiakirjaan tai muuhun tutkimukseen liittyvään aineistoon.

Toisaalta klusteritutkimuksiin liittyvä yksinkertaistettu suostumusmenettely sisältää juridisia ongelmia, joiden yksityiskohdista ei ole täyttä selvyyttä. Lakiesityksessä on ehdotettu tällä erää pidättäytymästä lain muutoksesta ja yksinkertaistetun suostumusmenettelyn käyttöönotosta. Näiltä osin siis seurataan yleiseurooppalaista linjaa – EU:n jäsenvaltioissa ei ole otettu käyttöön tällaista suostumusmenettelyä. Akatemian kannan mukaan olisi kuitenkin syytä selvittää tarkemmin, mitkä asiaan liittyvät yksilön oikeuksia ja tietosuoja koskevat juridiset epävarmuudet ovat, ja kuinka niihin liittyvät riskit voitaisiin välttää lainsäädännöllisesti. Klusteritutkimusten osalta yksinkertaistetun suostumusmenettelyn käyttöönotto toisi Suomelle tutkimuksellisen kilpailuedun tilanteessa, jossa tiedepoliittisesti on muutenkin sitouduttu kehittämään terveyden tutkimukseen liittyvää infrastruktuuria ja lainsäädäntöä kilpailukyvyyn näkökulmasta (esimerkiksi biopankkitoimintaa koskeva lainsäädäntö). Akatemian näkemyksen mukaan olisikin hyvä selvittää ratkaisuja, joiden avulla varmistettaisiin mahdollisuus toteuttaa myös tämäntyyppisiä tutkimusasetelmia.



**Alueellisen eettisen toimikunnan lausunnon sisältö (tutkimuslaki 17 § 2 mom)**

Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien työnkuvan muutos on seurausta TUKIJAN nykymuotoisen toiminnan lakkaamisesta ja kliinisten lääketutkimusten alan hakemusten tutkimuseettisten kysymysten käsittelyn siirtymisestä uudelle valtakunnalliselle eettiselle toimikunnalle. Alueelliset toimikunnat eivät siten enää vastaisi tutkimuseettisten lausuntojen antamisesta, vaikka niillä säilyvätkin niiden muut tehtävät, kuten rooli lääketieteellisten tutkimuseettisten asioiden seurannassa, ohjauksessa ja koordinoinnissa. Tämä on Akatemian näkemyksen mukaan järkevä muutos ja se pitää hyvänä ehdotusta siirtää hakemusten tutkimuseettinen käsittely yhdelle valtakunnalliselle toimijalle.

Lakimuutosehdotus, jonka perusteella alueellisten tutkimuseettisten toimikuntien toiminnan on perustuttava yhtenäisiin toimintatapoihin ja linjauksiin on Akatemian näkemyksen mukaan erinomainen. Erityisen tervetullut on pykälän 2 momenttiin tuleva lisäys eettisen toimikunnan kokoonpanossa vaadittavasta asiantuntemuksesta, ml. kliinisten lääketutkimusten, lääketieteen, tilastotieteen, etiikan ja oikeustieteen asiantuntijat sekä potilasryhmiä edustavat maallikkojäsenet. Tieteellisten tutkimusten tulosten luotettava arviointi edellyttää uudenlaista tilastotieteellistä osaamista sellaisten tutkimushankkeiden osalta, joissa perinteiset voimalaskelmat eivät riitä, vaan joissa potilasturvallisuuden säilyttäminen riippuu tilastotieteellisesti komplisoidummasta vaikuttavuuden arvioinnista – tutkimusta ei tulisi toteuttaa, jos nämä edellytykset eivät täyty. Lisäksi nykymuotoisella, yhä monimutkaisemmaksi ja laaja-alaisemmaksi kehittyvällä lääketieteellisen tutkimuksen kentällä on edellytettävä tutkimusten eettiseltä arvioinnilta sitä, että se perustuu laajasti erilaiseen tutkimustoiminnan kannalta relevanttiin eettiseen asiantuntemukseen. Tämä sisältäisi parhaimmassa tapauksessa myös filosofisen etiikan näkökulman riittävän laajasti ymmärrettyinä.

**Muutoksenhaku alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta (tutkimuslaki 3 § ja 23 b §, lääketutkimuslaki 17 §, 32 §)**

Lakiesitys uudesta muutoksenhakumenettelystä alueellisen toimikunnan kielteisestä lausunnosta on Akatemian näkemyksen mukaan perusteltu. Ehdotus uudesta, valtakunnallisen toimikunnan yhteyteen perustettavasta muutoksenhakujaostosta, joka voisi antaa sitovan muutoslauselman alueellisen toimikunnan kielteisestä lausunnosta, on erinomainen. Näin vältetään tilanteelta, jossa muutosehdotus palautuisi alueellisen toimikunnan käsittelyyn siten, että alkuperäinen ehdotus voisi kuitenkin jäädä olennaisin osin lainvoimaiseksi (esim. kielteinen päätös pysyisi voimassa). Lausunto olisi siis sellaisenaan pätevä eettinen kannanotto tutkimuksen eettisestä hyväksyttävyydestä. Mikäli muutoksenhakujaoston kantakin olisi kielteinen, muutosta voisi hakea hallinto-oikeudelta. Tämä on Akatemian näkemyksen mukaan mielekäs toimintajärjestys. Lisäksi Akatemia pitää erityisen tärkeänä, että muutoksenhakujaoston kokoonpanossa korostuu lääketieteellisen tutkimuksen alakohtainen asiantuntemus.

**Alueellisen eettisen toimikunnan toimivalta (3 §, 17 § 1-3 mom, 23 c §)**

Lakiesityksen luonnoksen sisältämä esitys alueellisten eettisten toimikuntien uudesta toimivaltuudesta on johdonmukainen valtakunnallisen eettisen toimikunnan tehtävään nähden. Esityksen mukaan alueellinen toimikunta voisi käsitellä tutkimushankkeeseen liittyvän hakemuksen uudelleen, jos se saisi tiedon tutkittavien turvallisuuteen vaikuttavista tai sitä vaarantavista seikoista kesken tutkimuksen. Näin tämä toimivaltuus tarkoittaisi uuden valvonnallisen elementin lisäämistä eettisten toimikuntien organisaatioon. Tämä on Akatemian näkemyksen mukaan mielekäs toimintajärjestys, koska alueelliset toimikunnat pystyvät käsittelemiensä ilmoitusten pienemmän volyymin vuoksi reagoimaan turvallisuutta koskeviin ilmoituksiin nopeammin ja tehokkaammin, ja siten valtakunnalliselle eettiselle toimikunnalle jää enemmän resursseja keskittyä sen ensisijaiseen tehtävään, eli tutkimushankkeiden eettisen hyväksyttävyyden arviointiin primaarivaiheessa.



**Säteilylainsäädännön huomioonottaminen eettisen toimikunnan kokoonpanossa (lääketutkimuslaki 17 §, tutkimuslaki 18 §)**

Esitys, jonka mukaan toimikunnassa on oltava edustettuna tai kuultavana säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos kliinisessä lääketutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa tutkimustarkoituksessa tutkittavaan ihmiseen säteilyä, on Akatemian näkemyksen mukaan välttämätön ehto toimikunnan kokoonpanoa ajatellen.

**Henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely (lääketutkimuslaki 35 §, tutkimuslaki 21 a ja 21 b §)**

Lakiesityksen luonnoksessa esille tuleva ehdotus henkilötietojen käsittelystä kliinisessä lääketutkimuksessa ja/tai kliinisessä laitetutkimuksessa EU-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti, ts. yleiseen etuun perustuen, riippumatta siitä, onko toimeksiantaja yksityinen, julkinen tai kolmannen sektorin toimija, on Akatemian näkemyksen mukaan erinomainen. Henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön on Akatemian näkemyksen mukaan oltava harmonisoitua ja yhtenäistä kaikkien mahdollisten kyseeseen tulevien kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajien osalta.

**Rangaistussäännökset (lääketutkimuslaki 33 §, tutkimuslaki 27 §, laki rikoslain 44 luvun muuttamisesta)**

Lakiesityksen luonnoksen rangaistussäännöksiä koskeva osuus on perusteltu ja luonnokseen tulleiden lisäysten osalta erinomainen. Akatemian näkemyksen mukaan periaate, että rangaistussäännökset sisältävät kohdan, jossa asetetaan rangaistavaksi virheellisten tai harhaanjohtavien tietojen esittäminen tutkimushakemuksessa on tärkeä. Koska hakemuksen käsittely – erityisesti tutkimuksen eettisen hyväksyttävyyden osalta – perustuu pääosin hakemusasiakirjoihin ja erityisesti tutkimussuunnitelmaan, on hyvä asettaa hakemuksessa annettavien tietojen kohdallisuudelle ja oikeellisuudelle mahdollisimman ankarat vaatimukset. Akatemia ei ota kantaa siihen, kuinka ankara kyseisen velvoitteen laiminlyönnistä annettavan rangaistuksen tulisi olla, mutta sen tulisi kuitenkin olla varoittavuudeltaan riittävä.

**Lakien soveltamisalaa ja suhdetta toisiinsa koskevat säännökset (lääketutkimuslaki 3 §, 36 §)**

Pykälän 1 mukainen sanamuodon täsmennys siitä, että tutkimuslakia sovellettaisiin lääketieteelliseen tutkimukseen niiltä osin, kuin siitä ei ole laissa säädetty, sekä pykälän 2 soveltamisalan täsmennys, jonka mukaan lakia ei sovellettaisi kliinisiin lääketutkimuksiin, ovat perusteltuja muutoksia. Lainsäädännön harmonisointi on olennainen osa kliinisiä lääketutkimuksia koskevan lakiuudistuksen vaikuttavuuden lisäämistä ja normatiivisten ristiriitatilanteiden välttämistä. Poikkeuksen edellä esitettyyn periaatteeseen säätää kaikista kliinisistä lääketutkimuksista käsillä olevassa laissa muodostaa naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon tai sikiöön kohdistuva kliininen lääketutkimus, josta säädettäisiin tutkimuslaissa. Tämä poikkeus olisi kirjattava näkyvästi uuteen lakiesitykseen.

**Siirtymäsäännökset (erityisesti tutkimuslaki)**

Siirtymäkauden aikana, lain voimaan tulon jälkeen, siirtymäsäännösten perusteella alueelliset toimikunnat käsitelisivät vielä kliinisiä lääketutkimuksia koskevia asioita. Tämä esitys on Akatemian näkökulmasta perusteltu. Käytännön kannalta ongelmallinen on kuitenkin uuden valvonta- ja lupaviranomaisen, Luovan, perustaminen suhteellisen pian asetuksen täytäntöönpanon jälkeen. Tämä asettaa siirtymäkaudelle omat haasteensa, kun Valviralle aiemmin kuuluneet tehtävät vaihteittain siirtyvät Luovalle ja viranomaispäätösten valmistelussa sekä toimeenpanossa saattaa esiintyä päällekkäisyyksiä.

**Läkelain muutokset (tutkimuslääkkeet)**

Lakiesityksen luonnoksessa esille tuotu ehdotus läkelain muutoksesta siten, että siinä erikseen säädettäisiin tutkimuslääkkeiden valmistuksesta, ja tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden tuonnista sekä toimijoiden tarkastuksista niiltä osin kuin tarvittaisiin kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta ja delegeoitua asetusta 2017/1569 täydentävää kansallista säätelyä, on Akatemian näkemyksen mukaan hyvä. On syytä tähdentää, että tutkimuslääkkeiden saatavuus tutkimushankkeiden käyttöön on syytä saada mahdollisimman joustavaksi vaarantamatta tutkimushenkilöiden terveyttä, taloudellista riippumattomuutta (tutkimukseen osallistuvan ei tule osallistua tutkimuslääkkeiden antamisesta aiheutuviin kustannuksiin, ml. itse lääkeaine sekä sen annosteluun/antamiseen käytettävät laitteet) tai oikeusturvaa tutkimuslääkeaineita koskevan informaation saatavuuden osalta (suomen- ja ruotsinkielinen dokumentaatio tai seloste tutkimuksissa käytettävistä lääkeaineista, niiden käyttöaiheista ja haittavaikutuksista oltava potilaiden saatavilla).

**Fimean valvontaa koskeva säätely (tarkennukset), (lääketutkimuslaki 28-31 §§)**

Uuden lakiesityksen luonnoksen mukaisesti Fimean tehtävät laajenevat – velvoitteen alaisena - käsittämään arviointiraporttien valmistelun kaikkien tutkimukseen osallistuvien jäsenvaltioiden puolesta sellaisissa kliinisissä lääketutkimuksissa, joissa Suomi on raportoiva jäsenvaltio. Lisäksi Fimealla on lausuntovastuu sellaisen tutkimuksen eettisestä hyväksyttävyydestä, joka suoritetaan Suomessa, mutta jonka raportointivastuussa on jokin toinen jäsenvaltio. Tällainen Fimeaa koskeva raportointi- ja lausuntovastuun laajentaminen on Akatemian näkökulmasta mielekäs ja perusteltu.

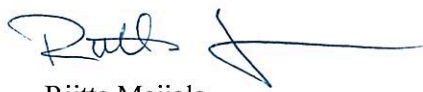
Kliinisten tutkimusten EU-asetuksen 94 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on säädettävä asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on artiklan velvoitteen mukaan oltava tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia. Lakiesityksen luonnoksen ehdotus asettaa Fimealle oikeus määrätä uhkasakko asetuksen velvoitteiden täyttämisen laiminlyönnistä ko. seuraamusten toteuttamiseksi Suomessa on Akatemian näkökulmasta perusteltu ja riittävä EU-asetuksen 94 artiklan velvoitteen suhteen.

Helsingissä 21.5.2018

Tiedeasiantuntija

  
Samuli Salmi

Ylijohtaja

  
Riitta Majjala

