

SL/MB/TA/rm

Helsinki 7.6.2018

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

kirjaamo@stm.fimerituuli.mahka@stm.fi

STM/2791/2017, STM077:00/2017

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

Kiitämme mahdollisuudesta osallistua STM:n asettaman Kliinisten lääketutkimusten EU-asetusten kansallisen täytäntöönpanon työryhmän työskentelyyn pysyvinä asiantuntijoina. Työryhmän yhteinen päämäärä on ollut Suomen kilpailukyvyyn edistäminen kliinisissä lääketutkimuksissa. Ryhmätyöskentely on ollut antoisaa ja mahdollistanut monipuolisen keskustelun, jossa kantojamme on kuunneltu ja ne on otettu lainvalmistelussa huomioon.

Tämäntyyppinen valmistelu, jossa kaikki keskeiset toimijat ovat mukana jo valmisteluvaiheessa, on ollut hyvin toimiva. Näin varmistetaan, että lain tasolla määritellyt vaatimukset ovat perusteltuja ja mahdollisimman selkeitä eikä tarpeettomia, Suomen houkuttelevuutta tutkimusmaana heikentäviä kansallisia erityisvaatimuksia aseteta. Suomi on väestöltään pieni, perifeerinen maa, joten **kilpailukykyimme edellyttää nopeaa ja ennakoitavaa viranomaistoimintaa sekä sairaaloiden saumatonta ammattimaista toimintaa tutkimussopimusten ja tutkimusten toteutuksen osalta.**

Perusedellytys kliiniselle tutkimukselle on jatkoa ajatellen se, että tutkimustoiminnalle luodaan sote-lainsäädännössä riittävät edellytykset, tutkijoille annetaan tosiasiallinen mahdollisuus tehdä tutkimusta ja lisäksi varmistetaan, että tutkimusrahoitus on riittävä.

Yhteenveto keskeisimmistä kysymyksistä

Kannatamme:

- erillisen lain säätämistä kliinisille lääketutkimuksille
- yhden kansallisen eettisen toimikunnan perustamista mahdollisimman ripeällä aikataululla
- Suomen kansallisen, tutkimuksesta vastaavaa henkilöä (TVH) koskevan lisävaatimuksen poistamista lainsäädännöstä
- pikaista pilotointia EU-asetuksen edellyttämän kansallisen yhteistyön varmistamiseksi Fimean ja kansallisen eettisen toimikunnan välillä
- henkilötietojen käsittelyperusteeksi kliinisissä lääketutkimuksissa HE-luonnoksesta poiketen EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen tieteellistä tutkimusta koskevaa 9(2)(j) artiklaa.
- Fimea ja kansallisen eettisen toimikunnan riittävää resursointia ja HE:ssä kuvattua toimintatapaa, joka mahdollistaa kohtuulliset arviointimaksut



- nykyisen maksuasetuksen (82/2011) välitöntä uudistamista, sillä asetus ei huomioi riittävästi tutkittavien ajankäyttöä ja heille aiheutuvaa rasitusta
- klusteritutkimusten mahdollistamista lainsäädännössä
- HE:n täydentämistä kannanotolla siitä, mitkä satunnaistetut prospektiiviset rekisteritutkimukset kuuluvat erityistapauksina kliinisen lääketutkimuslain piiriin ja että pääsääntöisesti niihin sovelletaan sote-tiedon toissijaisen käytön lainsäädäntöä.

Yleiset kommentit

Pidämme erillisen lain säätämistä kliinisille lääketutkimuksille toimivana ratkaisuna. Käytännön toiminnan kehittämisen kannalta on erityisen hyvä, että **jatkossa eettinen arviointi tehdään yhden eettisen toimikunnan toimesta.** Tämä mahdollistaa nykyinkin edellyttämän kansallisen lausunnon, joka on ennakoitavaa ja perustuu voimassa olevaan lainsäädäntöön sekä sen nojalla annettuun ohjeistukseen. Yhden toimijan kanssa on mahdollista kehittää toimintatapoja tutkimustoimintaa tukeviksi ja ohjeistuksia hakemusten laadun varmistamiseksi. Näinkin yksinkertaisilla toimilla voidaan edistää Suomen kilpailukykyä.

Myös **Suomen kansallisen, tutkimuksesta vastaavaa henkilöä (TVH) koskevan lisävaatimuksen poistaminen lainsäädännöstä** sekä henkilötietojen lainmukaisen käsittelyperusteen muuttaminen suostumuksesta lakiperusteiseksi on merkittävää.

Prosessien ja vaatimusten harmonisaatio ja ennakoitavuuden lisääminen kansallisella ja EU-tasolla on tärkeää. Toivomme, että Suomen viranomaisedustajat jatkossakin ponnistelevat myös EU-tasolla tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

Uusi kansallinen eettinen toimikunta tulee perustaa TUKIJAn nykyisen toimikauden loppuessa ja sen resurssit tulee olla riittävät

Nykyiseen lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta säädettiin vuonna 1999 yhden kansallisen eettisen toimikunnan lausunnon periaate. Perustettiin valtakunnallinen tutkimuseettinen jaosto Tukija, joka joko käsitteli lausuntopyyntöjä itse tai delegoi ne sairaanhoitopiirien eettiselle toimikunnalle. Lakiin kirjattiin myös Tukijan valtuutus ohjata kansallista eettistä arviointia. Tukijan ohjeistusta on noudatettu vaihtelevasti ja eettisten toimikuntien toimintatavat, jotka eivät ole yhdenmukaisia STM:n antaman kliinisen lääketutkimuksen asetuksen tai TUKIJAn antamien soveltamisohjeiden kanssa, aiheuttavat lisätyötä ja -kustannuksia. Jatkuvasti vaihtuvat ja eri eettisten toimikuntien toimintatavat heikentävät Suomen kilpailukykyä saada tutkimuksia Suomeen, kun tutkimusten alkaminen ja tärkein mitattava kriteeri tutkittavien rekrytointi viivästyy.

Uusi toimintatapa edellyttää viranomaisilta lisäresursointia Fimeaan sekä kansalliseen eettisen toimikunnan sihteeristöön. Eettisten toimikuntien lausuntomaksut ovat perustuneet TUKIJAn kustannuksiin eli laajaan kokoonpanoon ja jäsenten matkustamiseen kokouksiin eri puolilta Suomea. Myös alueellisten eettisten toimikuntien lausuntomaksut ovat olleet samat kuin TUKIJAn, vaikka matkakustannuksia ei ole ollut ja kokoonpano on pienempi. Eettisen toimikunnan työskentely tulee nähdäksemme tehostumaan ja selkeytymään vahvan sihteeristön toimesta sekä selkeiden toimintaohjeiden ansiosta.



Jatkossa lääketeollisuus ei kustanna sairaanhoitopiirien eettisen toimikuntien työtä, joten siihen tulee ohjata erikseen rahoitus laadukkaan tutkimuseettisen arvioinnin takaamiseksi. Myös tutkijalähtöisten tutkimusten arviointimaksuille tulee löytää tutkimusta tukeva ratkaisu, koska Suomessa akateemisten lääketutkimusten lukumäärä on romahtanut - toisin kun esimerkiksi Ruotsissa ja Tanskassa, joissa tutkimusmäärät ovat nousseet. Nämä seikat tulee huomioida kansallisesta käsittelymaksusta säädettyä, jotta maksu ei muodostu kilpailua heikentäväksi tekijäksi.

EU-asetuksen edellyttämää kansallista yhteistyötä Fimean ja kansallisen eettisen toimikunnan välillä tulee pilotoida mahdollisimman pian

Lääketeollisuus seuraa tiiviisti eri jäsenmaiden kansallisia toimenpiteitä EU:n lääketutkimusasetuksen voimaantuloa silmällä pitäen, ja maat, jotka jo aikaisessa vaiheessa osoittavat uuden kansallisen toiminnan toimivuuden, ovat vahvoilla, kun tutkimuksia allokoidaan eri maihin siinä vaiheessa, kun uutta portaalaa ruvetaan soveltamaan (todennäköisesti vuonna 2020). Kun TUKIJAn toimikausi kuluu vuoden loppuun, tulee uuden kansallisen eettisen toimikunnan jo lähteä toteuttamaan lakiehdotuksessa ehdotettua toimintatapaa. **Uuden TUKIJAn sihteeristöön tulee rekrytoida lisäasiantuntija ja toimikunnan kokouksia tulee kehittää mm. "etäkokouksina".** Toimikunnan kokoonpanon tulee lisäksi noudattaa uutta lakia, jolloin pienemmän päätösvaltaisen toimikunnan kokoonpanon ja matkakustannusten pienenemisen tuomat säästöt voidaan sijoittaa TUKIJAn sihteeristön asiantuntemuksen laajentamiseen. Myös yhteistyötä Fimean kanssa tulee pilotoida joko EU:n VHP Plus -hankkeen (<https://www.pei.de/EN/information/license-applicants/clinical-trial-authorisation/vhp-voluntary-harmonisation-procedure/vhp-node.html>) kautta, johon osallistuu tällä hetkellä 7 EU-maata kuten Tanska, tai muuta yhdessä sovittua käytäntöä noudattaen.

Henkilötietojen käsittely kliinisissä lääketutkimuksissa

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan, että henkilötietojen käsittely kliinisissä lääketutkimuksissa perustuisi jatkossa suoraan asiaa koskevan lain säännöksiin nykyisen tutkittavan antaman suostumuksen sijaan. Pidämme ratkaisua EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja siitä annettujen tulkintaohjeiden valossa asianmukaisena. Kiinnitämme kuitenkin huomiota ehdotettujen uusien säännösten taustaksi valittuun ns. erityisten henkilötietoryhmien tietosuoja-asetuksen mukaiseen käsittelyperusteeseen eli 9(2)(i) artiklaan.

Tieteellisen tutkimuksen - jota myös kliininen lääketutkimus nähdäksemme tietosuoja-asetuksenkin valossa ehdottomasti on – kannalta valittu käsittelyperuste poistaa mahdollisuuden poiketa tietosuoja-asetuksen 89 artiklan mahdollistamalla tavalla tietyistä rekisteröidyn oikeuksista. Tämä mahdollisuus tietyistä rekisteröidyn oikeuksista poikkeamiseen on olennainen mm. tutkimusasetelman sokkoutuksen säilyttämiseksi, joten **pidämme tieteellistä tutkimusta koskevaa 9(2)(i) artiklaa parempana käsittelyperusteena kliinisten lääketutkimusten osalta.** Nähdäksemme hallituksen esitysluonnoksessa kuvatun KHO:n ratkaisun pohjalta ei enää tietosuoja-asetuksen valossa voida tehdä kovin pitkälle meneviä johtopäätöksiä tieteellisen tutkimuksen käsitteen tulkinnasta silloin, kun tutkimusta toteuttaa lääkeyritys. Lisäksi KHO:n ratkaisu koski muuta kuin kliinistä lääketutkimusta, jossa noudatetaan aina hyvän kliinisen tutkimustavan yksityiskohtaisia periaatteita.



Brexit ja EU:n lääketutkimusasetuksen tuomat muutokset luovat mahdollisuuden lisätä varhaisen vaiheen tutkimuksia Suomessa

Alkuvaiheen tutkimukset tuovat Suomen tutkimuskartalle ja ovat tutkijoille erityisen mielenkiintoisia. Ne edesauttavat myös myöhemmän vaiheen tutkimusten saamista Suomeen, kun tutkijoihin on jo luotu yhteys ja tutkimuslääke on tutkimuskeskuksissa tuttu. Potilaiden saataville tämä tuo uusia lääkkeitä varsinkin niissä tilanteissa, joissa toimivia hoitovaihtoehtoja ei muutoin olisi.

Varhaisen vaiheen tutkimuksissa tutkittaville (sekä terveille vapaaehtoisille tutkittaville että potilaille ja tutkittavan tukena olevalle läheiselle kuten lapsen vanhemmalle) voidaan maksaa haittakorvausta sekä korvausta matkakustannuksista ja ansionmenetyksistä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa tutkittaville suoritettavista korvauksista (82/2011, maksuasetus) on määritelty maksimikorvaus ja korvausten perusteet. Korvaustaso on ollut sama koko tutkimuslain voimassaolon ajan eli vuodesta 2000 lähtien, vaikka tutkimukset ovat nykyisin tutkittavan kannalta paljon vaativimpia (näytteiden laatu ja määrä, oleskelu tutkimuspaikassa jopa viikkoja).

Nykyinen maksuasetus ei ota riittävästi huomioon tutkittavien ajankäyttöä ja heille aiheutuvaa rasitusta, mistä syystä Suomi on valitettavasti jäänyt useiden aikaisen vaiheen tutkimusten ulkopuolelle.

Suomi on profiloitunut maaksi, joka pystyy tekemään hyvinkin monimutkaisia tutkimuksia, ja henkilökohtainen lääketiede, biopankkitutkimus ja genomitiedon hyödyntäminen kiihdyttävät tämän suuntaista kehitystä. Tutkittaville maksettavien korvausten tulee olla linjassa sen kanssa, miten vaativia ne tutkittavan kannalta ovat. On epäeettistä olla korvaamatta tutkittaville asiallisesti heille aiheutuneet kustannukset, ajankäyttö ja kärsimykset. **Maksuasetus tulee siksi uudistaa välittömästi**, tämän lain aikataulusta riippumatta. Asetuksessa tulee myös huomioida se, että kyseessä on haittakorvaus eikä palkkio, jolloin korvauksen tulee olla tutkittavalle verovapaa.

Katsomme, että asia voidaan ratkaista joko niin, että:

- eettinen toimikunta arvioi tapauskohtaisesti oikean korvauksen tutkittaville ottaen huomioon kaikki siihen vaikuttavat seikat, tai
- maksimikorvaus asetetaan maksuasetuksessa huomattavasti nykyistä korkeammalle ja eettinen toimikunta arvioi sen pohjalta oikean korvauksen.

On hyvin perusteltua, että Suomen kaltaisissa maissa tehdään vaativia tutkimuksia. Suomessa noudatetaan korkeita lääketieteellisiä ja eettisiä standardeja, jolloin on perusteltua varmistaa, ettei haastavia tutkimuksia siirretä muihin maihin vain tutkittaville maksettavien korvausten liian alhaisen katon takia.

Kliinisen lääketutkimuksen rajapinnat: klusteritutkimukset ja satunnaistettu kliininen rekisteritutkimus

Kliinisellä tutkimuksella tarkoitetaan EU:n lääketutkimusasetuksessa ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta, jonka tarkoituksena on a) osoittaa tai varmistaa yhden tai useamman lääkkeen kliiniset, farmakologiset ja/tai muut farmakodynaamiset vaikutukset, b) selvittää yhden tai useamman lääkkeen haittavaikutukset tai c) tutkia yhden tai useamman lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa ja



erittymistä. Lisäksi edellytetään, että tavoitteena on varmistaa näiden lääkkeiden turvallisuus ja/tai teho. Kliininen lääketutkimus tarkoittaa asetuksessa kliinistä tutkimusta, joka täyttää jonkin seuraavista ehdoista: a) tutkittavalle määrätään etukäteen erityinen hoito-ohjelma, joka poikkeaa asianomaisen jäsenvaltion tavanomaisesta lääketieteellisestä käytännöstä, b) päätös tutkimuslääkkeiden määräämisestä tehdään yhdessä tutkittavan kliiniseen tutkimukseen mukaan ottamista koskevan päätöksen kanssa tai c) tutkittaviin sovelletaan tavanomaisen lääketieteellisen käytännön lisäksi ylimääräisiä diagnostisia tai seurantamenetelmiä.

Lausunnolla olevassa kliinisen lääketutkimuksen laissa tulee ottaa kantaa siihen, milloin esimerkiksi **satunnaistettu prospektiivinen rekisteritutkimus** kuuluu kliinisen lääketutkimuslain piiriin ja milloin siihen sovelletaan sote-tiedon toissijaisen käytön lainsäädäntöä (Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi HE 159/2017).

Satunnaistetuissa (randomoiduissa) rekisteritutkimuksissa, joissa:

- tutkittavalle määrätään lääkettä jäsenvaltion tavanomaisen käytön mukaan, mutta lääkevalinta tapahtuu tutkimussuunnitelman mukaisesti tilanteessa, jossa lääkkeiden paremmuudesta ei ole tietoa, ja

-tutkittaville ei tehdä tutkimukseen liittyviä toimenpiteitä, vaan tutkittavia seurataan rekistereistä tai potilasasiakirjoista,

ei tule noudattaa kliinisen lääketutkimuksen lainsäädäntöä vaan terveystiedon tietoturvallisen käytön lakia. Näin mahdollistetaan markkinoilla olevien lääkkeiden vertailututkimukset, koska kustannukset pysyvät silloin kohtuullisina.

Tarvittaessa eettinen toimikunta voi arvioida sitä, vastaako hoito tavanomaista lääketieteellistä käyttöä, ja varmistaa, että kyseinen tutkimus ei kuulu kliinisen lääketutkimuksen piiriin, koska varsinaista interventiota ei ole. Satunnaistaminen tehdään, jotta rekisteritutkimuksen valintaan perustuvat virheet saadaan poistettua ja tutkimustulos on luotettava tilanteessa, jossa potilas saa tavanomaista hoitoa.

Myös **klusteritutkimukset** tulee mahdollistaa Suomessa, koska meillä on hyvät edellytykset tehdä niitä, toisin kun monessa muussa EU-maassa. Tämä selittää ainakin osittain sen, ettei klusteritutkimusta olla otettu monessa maassa lainsäädäntöön.

Kunnioitavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY

Sanna Lauslahti
toimitusjohtaja