

Sosiaali- ja terveysministeriö  
[kirjaamo@stm.fi](mailto:kirjaamo@stm.fi)

Lausuntopyyntöne 14.07.2017 / STM077:00/2017 ja STM/2791/2017

## Lausunto

Turun yliopisto antaa pyydettyä lausuntoaan seuraavan.

Kliinisiä lääketutkimuksia tekevien toimijoiden mahdollisuuksia ja hakkuutta toimia Suomessa voidaan edistää mahdollistamalla englannin kielen käyttö hakemusasiakirjoissa lakiesitysluonnoksessa kuvulla tavalla. Fimean ja eettisen toimikunnan riittävästä resurssoinnista on huolehdittava, jotta toiminnan laatu ja riipeys ovat kilpailukyisiä. Käsittelymaksut eivät saisi poiketa kilpailijamaiden tasosta.

Yksittäisen tutkijan toiminnan kannalta haasteelliseksi muodostuu potilastutkimuksia koskevien säädösten hajautuminen kahteen lakiin ja EU:n lääketutkimusasetukseen sekä mahdollisiin näiden perusteella annettaviin kotimaisiin asetuksiin ja määräyksiin. Toimeenpanovaiheessa onkin huolehdittava tutkijoita palvelevan riittävän selkeän tiestartan laatimisesta sekä tutkimuksen tukipalvelujen varmistamisesta; muussa tapauksessa on vaarana tutkimusaktiivisuuden hiipuminen vaatimusten vaikeaselkoisuuden takia.

Seuraavat seikat vaativat myös mielestämme erityistä huomiota:

### 1. Tietojen käyttö suostumuksen peruuttamisen jälkeen.

Lakiesitysluonnoksesta puuttuu vielä 18 §, Henkilötietojen käsittely suostumuksen peruuttamisen jälkeen. Tähän kohtaan liittyy epävarmuustekijöitä. Nykyinen tutkimuslain muotoilu ei vastaa kansainvälisiä GCP-velvoitteita eikä lääkevalvonta- ja myyntilupaviranomaisten, lääketeollisuuden tai lääketeollisuudesta riippumattoman tiedeyhteisön odotuksia ja tarpeita. Nykyisen tutkimuslain mukaiset ehdot tietojen käytölle suostumuksen peruuttamisen jälkeen pitäisi mielestämme poistaa. Rajoitus "... siinä tutkimuksessa, johon tutkittava on antanut suostumuksensa" on mahdoton toteuttaa, jos tutkimustietojen myöhempi käyttö muissa tutkimuksissa sallitaan (tutkittavan alkuperäisen suostumuksen mukaisesti). Myöhempää muuta tutkimuskäyttöä varten 1) tiedoista poistetaan tutkittavan tunnistamisen mahdollistavat tiedot, jonka jälkeen hänen tietojensa pois vetäminen ei enää ole teknisesti mahdollista ja 2) tietojen eheys ja luotettavuus on yhtä lailla tärkeää kuin alkuperäisessä tutkimuksessa, jolloin valikoivaa poistamista ei tulisi sallia. Toinen rajoitus "... jos se on välttämätöntä..." on niin ikään tarpeeton ja haitallinen, sillä se 1) rajaa tietojen säilyttämisen mahdollisuuden vain tiettyihin tarkoituksiin käytettäväksi, vaikka kaikkien lääketieteellisten tutkimusten tulosten eheyteen pitää voida



luottaa yhtäläisellä varmuudella, 2) antaa vaikutelman, että tutkimuksessa kerättäisiin "tarpeellisten" tietojen lisäksi myös turhia tietoja ja 3) sisältää sen loogisen virheen, että tutkijan, tutkittavan tai jonkun muun tahon olisi mahdollista tutkimuksen tietystä vaiheesta päättää, mitkä tiedot ovat "välttämättömiä" näihin lueteltuihin tarkoituksiin. Tutkimuksen aikana tai sen päättyessä ei voida varmuudella tietää, mitkä tiedot ovat "välttämättömiä" esim. lääkkeen tehon tai turvallisuuden arvioinnin kannalta. Ehdotamme ko. lainkohdan selkeyttämistä muotoon "*Tutkittavan henkilötietoja saa tutkittavan suostumuksen peruuttamisen jälkeen säilyttää ja käsitellä niitä tarkoituksia varten ja siinä laajuudessa, mihin tutkittava antoi suostumuksensa siinä vaiheessa, kun hän suostui osallistujaksi tutkimukseen, edellyttäen että tutkittava tiesi suostumusta antaessaan, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa.*"

## 2. Tutkimusta varten kerättyjen tietojen ja näytteiden mahdollinen jatkokäyttö

Tässä laissa tulisi olla selkeä määräys siitä, että tutkittava voi pätevästi antaa suostumuksensa sille, että hän sallii tutkimuksessa kerättyjen tietojen ja näytteiden säilyttämisen ja mahdollisen myöhemmän käytön tulevissa lääketieteellisissä tutkimuksissa, edellyttäen, että tutkittavien tietosuojasta ja tällaisen toiminnan asianmukaisuudesta huolehditaan tarvittavin järjestelyin ja vakuutuksin. Sama määrittely tarvitaan myös tutkimuslakiin. Suomen biopankkilaki ei ole yhteensopiva muiden Euroopan maiden biopankki- ja näytekokoelmakäytäntöjen kanssa, eikä sitä voida soveltaa lääkeyritysten ja tutkijakonsortioiden näytekokoelmiin ("sample repositories" ym.). Laajat kansainväliset näytekokoelmat ovat nykyaikaisen biolääketieteen keskeinen lähestymistapa ja niihin liittyy suuria mahdollisuuksia. Nimettömät näytteet, joihin on liitetty rajoitettu määrä tutkittavaa henkilöä ja ko. alkuperäistä tutkimusta koskevaa lääketieteellisesti relevanttia tietoa, ovat arvokas resurssi, joka jää Suomessa nyt hyödyntämättä. Näytteiden ja tietojen vastuullinen ja säännelty myöhempi käyttö ilman tunnistetietoja ei mielestämme muodosta niin merkittävää riskiä yksityisyyden suojalle, etteikö sitä voitaisi sallia yleisen edun nimissä, edellyttäen, että tutkittava on antanut suostumuksensa ko. menettelylle.

Tiedeyhteisö (ks. esim. Institute of Medicine, Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Trial Data, Board on Health Sciences Policy. Sharing clinical trial data: Maximizing benefits, minimizing risk. Washington, D.C.: The National Academies Press 2015, [www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=18998](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=18998); [www.alltrials.net](http://www.alltrials.net); Taichman DB ym. Sharing clinical trial data: A proposal from the International Committee of Medical Journal Editors. Ann Intern Med. 2016. doi:10.7326/M15-2928; Gluud C ja Nordic Trial Alliance Working Group on Transparency and Registration. Transparency and registration in clinical research in the Nordic countries. <http://nta.nordforsk.org/projects/work-package-6-transparency-and-registration>) haluaa myös, että kaikki tutkimuksen tulokset tuotaisiin julkisesti saataville, mikä mahdollistaisi mm. tulosten kriittisen tarkastelun ja meta-analyysit. Kansainvälinen lääketeollisuus on myöntynyt siihen, että tunnisteettomaksi tehdyt (eli de-identifioidut) tutkittavakohtaiset tiedot

voidaan viedä julkisiin tietokantoihin, joihin tutkijoilla on pääsy (EFPIA: Responsible data sharing. <http://transparency.efpia.eu/responsible-data-sharing>). Eräissä EU-maissa, mm. Suomessa, tämä menettely on kuitenkin torjuttu tietosuojan liittyvin perustein. Katsotaan, että de-identifioitu, tunnistetun tieto ei ole aidosti anonymisoitua (koska tutkittavan henkilöllisyyden paljastava koodi jää tutkijalle), jolloin tietojen jatkokäytölle tulisi saada tutkittavien nimenomainen suostumus. Suostumuksen nimenomaisuuden vaatimusta ei voida täyttää, koska tietojen mahdollista tulevaa käyttöä ei voida ennalta määrittää. Lääketieteellisten lehtien päätoimittajien neuvoston (ICMJE) tuoreen suosituksen mukaan de-identifioidut, tunnistettomat tutkittavakohtaiset tiedot tulisi saattaa julkisesti saataville, edellyttäen että tutkittavat ja eettinen toimikunta hyväksyvät tämän (Taichman DB ym. Sharing clinical trial data: A proposal from the International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med.* 2016. doi:10.7326/M15-2928). Iso-Britanniassa menettely on jo nyt mahdollinen (Information Commissioner's Office. Anonymisation: managing data protection risk - code of practice - ICO. <https://ico.org.uk/media/1061/anonymisation-code.pdf>) ja se tulisi tehdä mahdolliseksi myös Suomessa. Sama koskee tunnistettomaksi tehtyjen tutkimusnäytteiden käyttöä tulevaisuudessa tutkimuksissa. Biopankkilaki antaa jo nyt mahdollisuuden potilaiden hoidon yhteydessä kerättyjen näytteiden ja tietojen laajalle tutkimuskäytölle, mutta lääketutkimuksen yhteydessä suostumuksen perusteella kerättyjen näytteiden käyttö "tulevaisuudessa" on mahdotonta, koska kansainvälisiä lääketutkimuksia ei ole suunniteltu Suomen biopankkilain mukaisiksi.

### 3. Tutkittavalle maksettavat korvaukset (28 §)

EU:n lääketutkimusasetus antaa lääketutkimusten eettisen arvioinnin kansallisesti järjestettäväksi ja päätettäväksi, ja antaa mahdollisuuden säätää kansallisella tasolla asetusta tarkentavia ja siinä ilmaistuja vähimmäisvaatimuksia tiukentavia määräyksiä ainakin hakemuksen kohdissa K-Q, jotka on jätetty EU:n lääketutkimusasetuksen ensimmäisessä liitteessä jokaisen jäsenmaan itsenäisesti päätettäväksi. Jäsenmaan päätettäväksi on jätetty vaatimukset koskien seuraavia seikkoja: rekrytointijärjestelyt, tutkittavalle annettavat tiedot, tietoon perustuvaa suostumusta koskeva lomake ja tietoon perustuvan suostumuksen antamismenettely, tutkijan sopivuus, tilojen sopivuus, todistus vakuutuksen kattavuudesta tai vahingonkorvauksesta, tutkimuksen rahoitusjärjestelyt ja muut järjestelyt ja todistus maksun suorittamisesta (Asetus (EU) 536/2014). Lainaus asetuksen liitteestä 1, hakemusasiakirjat:

*P. RAHOITUSJÄRJESTELYT JA MUUT JÄRJESTELYT (TIEDOT KULTAKIN ASIANOMAISelta JÄSENVALTIOlTA) 69. Lyhyt kuvaus kliinisen lääketutkimuksen rahoituksesta. 70. On toimitettava tiedot rahoitustoimista sekä korvauksista, joita maksetaan tutkittaville ja tutkijalle tai tutkimuspaikalle kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta. 71. On toimitettava kuvaus mahdollisesta toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisestä muusta sopimuksesta.*



Kohta 70 ei sääntele tutkittaville maksettavien korvausten arviointiperusteita, vaan jättää korvausten asianmukaisuuden arvioinnin menettelyt ja kriteerit kansallisesti päätettäväksi. Tätä asiaa ei nyt mainita kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa lakiehdotuksessa. Ehdotamme, että asiaan otettaisiin selvyden vuoksi selkeä kanta, joka olisi yhdenmukainen tutkimuslain uuden muotoilun kanssa (tutkimuslain 21 §). Samalla tulisi kumota nykyinen STM:n asetus (82/2011) tutkittavalle suoritettavista korvauksista, joka säättää tutkimukseen osallistuvalla terveellä koehenkilöllä tutkimuksesta aiheutuvasta rasituksesta, epä-mukavuudesta ja rajoituksista maksettavalle korvaukselle euromääräisen ylärajan.

Helsingin julistuksen 22 § toteaa tutkittaville maksettavista korvauksista seuraavaa: *"Jokaisen ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen tutkimusasetelma ja suoritustapa on kuvattava ja perusteltava selkeästi tutkimussuunnitelmassa. Tutkimussuunnitelmassa on todettava tutkimukseen liittyvät eettiset näkökohdat ja siitä on käytävä ilmi, miten tämän julistuksen periaatteet on otettu huomioon. Tutkimussuunnitelmassa on oltava tiedot tutkimuksen rahoituksesta, rahoittajista, institutionaalisista sidonnaisuuksista, mahdollisista eturistiriidoista, tutkittaville tarjottavista kannustimista sekä järjestelyistä, jotka koskevat tutkimukseen osallistumisen seurauksena vahinkoa kärsineille tutkittaville annettavaa hoitoa ja/tai korvauksia."* Eettinen toimikunta arvioi tutkimussuunnitelman eettisyyden ja ottaa siinä yhteydessä kantaa tutkittaville tarjottavien kannustimien asianmukaisuuteen. Ehdotamme lakiin sisällytettäväksi seuraavan asiaa koskevan säädöksen 19 § viimeiseksi momentiksi: *"Eettisen toimikunnan tehtävänä on suorittaa EU:n lääketutkimusasetuksen 44. artiklan mukainen tutkimushankkeiden arviointi ja antaa niistä lausunto kansallista päätöksentekoa varten. Arvioidessaan tutkimushankkeen eettisiä näkökohtia toimikunta arvioi myös tutkittaville mahdollisesti tarjottavien kannustimien asianmukaisuuden."*

Tutkimushankkeet ovat keskenään kovin erilaisia, eikä ehdotetulla asetusmenettelyllä, jos siihen sisällytetään nykyisen kaltainen euromääräinen korvauskatto, voida varautua kaikkiin tulevaisuudessa esiin nouseviin tilanteisiin. Nykyinen asetuksella säädetty korvauskatto käytännössä estää sellaisten varhaisen vaiheen kliinisten lääketutkimusten suorittamisen, joissa tutkittavaa lääkettä pitäisi annostella toistetusti yli viikon ajan valvotuissa, turvallisissa olosuhteissa. Kansainvälinen lääketieteellisyys suorittaa tyypillisesti varhaisen vaiheen toistetun annostelun tutkimukset siten, että tutkittavat henkilöt ovat noin 15-20 vuorokauden ajan tarkan valvonnan alaisina sairaalaimissa olosuhteissa. Tällaisia tutkimuksia ei korvauskaton vuoksi voida nykyisin toteuttaa Suomessa.

#### 4. Valtakunnallisen eettisen toimikunnan kokoonpanosta ja toiminnasta


Kliinistä lääketutkimusta koskevassa lakiesityksessä on otettu kantaa toimikunnalta vaadittavaan asiantuntemukseen. Lääketutkimusasioita käsiteltäessä on Turun yliopiston näkemyksen mukaan oltava käytävissä myös lääkkeisiin ja lääkehoitoon liittyvää asiantuntemusta. Turun yliopisto esittääkin, että lakiin lisätään maininta toimikunnassa



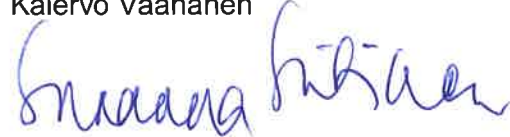
edellyttävältä farmakologian tai kliinisen farmakologian asiantunte-  
mukselta.

Lakiluonnoksen 23 §:ssä määritellään tiukasti toimikunnan erityisko-  
koonpano silloin kun toimikunta antaa lausunnon korkeimman hal-  
linto-oikeuden pyynnöstä valitustapauksessa. Pykälän toisen momen-  
tin mukaan erityiskokoonpanoon kuuluu 5 jäsentä joista yksikään ei  
ole osallistunut asian aiempaan käsittelyyn. Ellei esteettömiä jäseniä  
ole muutoin saatavissa voi kolmannen momentin mukaan asian käsit-  
telyyn osallistua sellainen esteetön jäsen jonka arvioidaan olevan sii-  
hen erityisen soveltuva. Menettely voi kuitenkin johtaa hyvin sattui-  
manvaraiseen asian käsittelyyn KHO:lle annettavan lausunnon yhtey-  
dessä. Pyrkimys lienee saada tutkimusta koskevat parhaat asiantunti-  
jat mukaan jo hakemuksen alkuperäiseen käsittelyyn.

Rehtori

  
Kalervo Väänänen

Kehittämisasiantuntija

  
Susanna Sutinen

