



21.5.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

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

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

Sosiaali- ja terveysministeriö on 12.04.2018 pyytänyt lausuntoa luonnoksesta laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Helsingin yliopiston lääketieteellinen tiedekunta kiittää ministeriötä mahdollisuudesta antaa lausunto lakiehdotuksesta.

Yleisesti ottaen lakiluonnos on tehty huolellisesti ja viisaasti. Se muuttaa kliinisen lääketutkimuksen viranomaiskäsitelyä ja eettisen lausuntopyynnön käsittelyä aiempaa suoraviivaisemmaksi ja nopeammaksi, ja selkiyttää sekä järkevöittää esimerkiksi suomalaisen päätutkijan ja toimeksiantajan välistä vastuunjakoja. Luonnos näyttää kuitenkin olevan joiltakin osin vielä viimeistelemättömä, minkä vuoksi Helsingin yliopiston lääketieteellinen tiedekunta ehdottaa siihen seuraavia muutoksia.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön (TVH:n) roolin poistuminen. On hyvä, että kliinisiä lääketutkimuksia koskevan lain luonnoksessa päävastuut on selkeästi määritelty toimeksiantajalle, jolloin tutkija ei joudu vastaamaan sellaisista asioista, joihin ei käytännössä pysty täysin puuttumaan. TVH:n roolin poistumiseen kuitenkin liittyy riskejä, jos lakia ei muita osin adaptoida muutokseen riittävästi. Kun TVH:n vastuurooli on nyt poistumassa, yhdenkään suomalaisen (pää-)tutkijan ei esimerkiksi tarvitse ottaa kirjallisesti kantaa tutkimuksen eettisyyteen. Jos jo aiemmin tutkijan/TVH:n on ollut vaikea puuttua tutkimuksen protokollaan ja menettelyihin eettisistä tai tieteellisistä syistä esim. niin, että ne vastaisivat suomalaisia olosuhteita, puuttuminen tulee olemaan uudessa systeemissä entistä vaikeampaa.

Tämän vuoksi Fimean ja eettisen toimikunnan pitäisi jatkossa kiinnittää erityistä huomiota siihen, että tutkimus voidaan tehdä ja tehdään eettisesti ja asiallisesti suomalaisessa järjestelmässä ja suomalaisten hoitokäytäntöjen mukaisesti. Esimerkiksi jos standardihoito (= vertailuhoito) tai rescue-lääkitys poikkeaa kriittisesti suomalaisesta käytännöstä tai suosituksesta, tutkimusta ei useinkaan voi pitää Suomessa eettisesti hyväksyttävänä.



17 § Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta; 19 § Toimikunnan kokoonpano; ja 22 § Valtuudet toimia toimikunnan puolesta.

Pykälässä 17 mainitaan, että ”toimikunnassa on oltava edustettuna ainakin kliinisten lääketutkimusten, lääketieteen, tilastotieteen, etiikan ja oikeustieteen asiantuntemus sekä erityisesti potilaiden näkemyksiä edustava maallikkoedustus”. On epäselvää, tarkoitetaanko tällä koko 30-henkistä toimikuntaa vai yksittäisiä ”jaoksia” eli yksittäisen kokouksen kokoonpanoa. Yksittäisen kokouksen kokoonpanossa olisi nähdäksemme suotavaa aina olla kliinisen lääketutkimuksen (esimerkiksi kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoisalan edustaja) ja lääketieteen asiantuntija sekä maallikkoedustaja, mutta tuntuisi ylimitoitetulta edellyttää jokaiseen kokoukseen tilastotieteen edustaja, etenkin kun Fimea arvioi tutkimuksen asetelman aina myös tilastotieteellisestä näkökulmasta. Pykälässä 19 kuvattua toimikunnan kokoonpanoa tulee siis täsmentää vastaavasti. Pykälät 17 ja 19 tulee myös muotoilla niin, että koko ”toimikunnan” ja yksittäisen ”jaoksen”/kokouksen kokoonpanon vaatimukset käyvät niistä yksiselitteisesti ilmi.

Pykälät 17 ja 22: Eettisten toimikuntien sihteeristössä tulisi olla kliinisen lääketutkimuksen ja lääkehoidon asiantuntemusta (ja kokemusta), jotta päätösten valmistelu ja lausuntojen tekeminen voitaisiin tehdä ammattitaitoisesti myös lääketieteen näkökulmasta, ja päätökset voitaisiin kommunikoida sellaisella kielellä, jota tutkija ja toimeksiantaja ymmärtävät. Toiminnan sujuvuuden kannalta olisi tärkeää, että päätökset on muotoiltu niin, että tutkija/toimeksiantaja saa nykyistä paremmin selvää mitä toimikunta vaatii, mikäli tutkimukseen pyydetään lisäselvityksiä. Tämä onnistuu parhaiten, jos sihteeristössä on mukana henkilöitä, joilla on kokemusta kliinisen lääketutkimuksen tekemisestä ja jotka siten osaavat asettua myös tutkimuksen tekijän asemaan.

19 § Toimikunnan kokoonpano. Kun eettinen toimikunta käsittelee terveillä vapaaehtoisilla henkilöillä tehtävää tutkimusta, tulisi toimikunnan kokoonpanossa nähdäksemme olla edustettuna kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri. Terveet henkilöt eivät hyödy lääketieteellisesti lääketutkimuksesta mitenkään, mikä asettaa tämän tyyppisen tutkimuksen erityisasemaan, sillä tutkimuksen etiikan varmistamiseksi kaikki ylimääräiset riskit täytyy erittäin huolellisesti eliminoida koeasetelmassa, koehenkilöiden valinnassa ja seurannassa. Erityisen tärkeää kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkärin osallistuminen olisi varhaisten faasi 1 ”first-in-man” tutkimusten käsittelyssä. Kun uutta lääkettä ensimmäisen kerran näissä tutkimuksissa annetaan ihmiselle, tulee tutkimuksessa varautua jopa hengenvaarallisiin haittavaikutuksiin. Näissä tutkimuksissa olisi siksi myös suotavaa, että eettinen toimikunta saisi prekliinisen toksikologian asiantuntijan konsultaatioapua esimerkiksi Fimeasta sen lisäksi että kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri osallistuisi käsittelyyn. Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoisala on ainoa lääketieteellinen erikoisala, jonka osaamisvaatimukseen kuuluu kliinisen lääketutkimuksen ja lääkekehityksen yksityiskohtainen tunteminen, ja aivan erityisesti juuri faasi 1 tutkimusten suunnittelu, suorittaminen ja tulkinta.

27 § Toimijoilta perittävät maksut. Akateemisille tutkimuksille tulisi antaa vapautus maksuista, mikäli mukana ei ole kaupallisia toimijoita. Maksuton käsittely tulisi lisätä lain perusteluihin, ellei sitä voida lisätä itse lakiin. Akateemisen lääketutkimuksen rahoitus on viimeisten reilun kymmenen vuoden aikana heikentynyt oleellisesti samalla kun byrokratia ja tutkimuksen kustannukset ovat lisääntyneet huomattavasti, joten olisi kohtuullista taata vapautus näistä maksuista.

32 § Muutoksenhaku. Rivillä 4-5 on kirjoitusvirhe.



33 § Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikkomus. Kohdassa 3 mainittu ”suorittaa kliinistä lääketutkimusta luvan saaneen tutkimussuunnitelman vastaisesti” tulee määritellä tarkemmin. On tavallista, että tutkimussuunnitelmasta joudutaan esimerkiksi käytännön syistä poikkeamaan vähäisessä määrin. Lakia ei tulisi muotoilla niin, että tällaisesta pienestä poikkeamasta voidaan rangaista. Kohtaan 3 tulee siis määritellä tarkempi rajausta.

Risto Renkonen
Dekaani, lääketieteellinen tiedekunta
Helsingin yliopisto

Anni Tuomela
Lakimies, Helsingin yliopisto