



HYKS-INSTITUUTIN KOMMENTIT KLIINISTEN LÄÄKETUTKIMUSTEN EU-ASETUKSEN KANSALLISESTA TÄYTÄNTÖÖNPANOSTA

1. HYKS-instituutin osaaminen asiaan liittyen

HYKS-instituutti Oy:n tehtävänä on edistää korkeatasoista kansainvälistä tutkimusta potilaiden hyväksi koko Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin alueella. HUSin erikoislääkärien ja ammattitaitoisen hoitohenkilökunnan lisäksi käytössämme on Helsingin yliopiston lääketieteellisen tiedekunnan tutkijoiden tietotaito. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä toimeksiantoina tehtävien tutkimusten hallinnointi on HYKS-instituutti Oy:n tehtävänä. Kaikissa tutkimuksissa noudatetaan kansainvälistä hyvää tutkimustapaa (Good Clinical Practice) koskevaa ohjeistoa, johon kuuluu tutkimusten eettinen ja tieteellinen arviointi sekä viranomaisvalvonta. HYKS-instituutti Oy hoitaa myös tutkijan puolesta yksityiseen tutkimusapurahaan liittyvän rahaliikenteen ja kirjanpidon. Lisäksi HYKS-instituutti Oy tarjoaa tutkijalähtöisiin klinisiin tutkimuksiin monitorointipalvelua eli säännönmukaista laadun seurantaa.

2. HYKS-instituutin kommentit

Yleisesti kommentoituna, 3.5.2017 kuvattu ehdotelma, EU-asetuksen 536/2014 kansallisesta täytäntöönpanosta vaikuttaa hyvin perustellulta ja siinä on huomioitu keskeisiä lääketieteellistä tutkimusta koskevia erityispiirteitä. Seuraavat kommenttimme keskittyvät niihin seikkoihin, joihin toivomme valmistelutyössä kiinnitettävän lisähuomiota ennen hallituksen esitykseksi lähettämistä.

- 1) Alueellisten eettisten toimikuntien aseman uudelleen arviointi - onko niille aidosti tarvetta? Olisiko mahdollista organisoida muut lääketieteelliset tutkimukset vastaavalla tavalla yhteen eettiseen toimikuntaan, kuten klinisten lääketieteellisten lääketutkimusten eettinen arviointi ollaan nyt tekemässä. Mielestämme klinisten lääketutkimusten osalta olisi nyt lisäksi mahdollista pohtia miten yhdistää Fimean ja klinisen lääketieteellisen tutkimuksen eettinen toimikunta. Yhdistämällä näiden toiminta, saavutettaisiin näkemyksemme mukaan synergiaa ja samalla osaaminen kasvaisi. Tällöin eettisen toimikunnan ja Fimean päätös olisi suuremmissa määrin "aito yksi kansallinen päätös" asiassa. Näemme että tässä olisi hyvä mahdollisuus uudistaa kansallista toimintaa, pyrkien virtaviivaistamaan ja nopeuttamaan käsittelyä. Erillinen lausunnonantamis-organisaatio ja Fimea päätöksentekijäorganisaationa ei näkemyksemme mukaan ole nopein ja ketterin malli.
- 2) HYKS-instituutti on voimakkaasti sitoutunut YK:n yleissopimukseen LAPSEN OIKEUKSISTA, 12 artikla. *"Sopimusvaltiot takaavat lapselle, joka kykenee muodostamaan omat näkemyksensä, oikeuden vapaasti ilmaista*



nämä näkemyksensä kaikissa lasta koskevissa asioissa. Lapsen näkemykset on otettava huomioon lapsen iän ja kehitystason mukaisesti. Tämän toteuttamiseksi lapselle on annettava erityisesti mahdollisuus tulla kuulluksi häntä koskevissa oikeudellisissa ja hallinnollisissa toimissa joko suoraan tai edustajan tai asianomaisen toimitelimen välityksellä kansallisen lainsäädännön menettelytapojen mukaisesti. ”Kyseisen artiklan sisällön tulisi näkyä selkeästi kansallisessa täytäntöönpanossa, Suomen tulee olla tässä edelläkävijä.

- 3) Toimeksiantaja tulee säilyttää määritelmänä ja jos tutkimuksella ei ole erillistä toimeksiantajaa, niin johtava tutkija toimii myös toimeksiantajana. Johtavan tutkijan määritelmä tulee selkeyttää siten, että kyse on TVH:ta vastaavasta käsitteestä.
- 4) Alueellisten eettisten toimikuntien rooli tulee näkemyksemme mukaan harkita tarkoin. Näkemyksemme mukaan ”second opinionia” tarvittaessa, lausunnon antavan alueellisen eettisen toimikunnan tulisi olla pysyvä ja ennakoitavissa oleva toimija ja ns. ad hoc periaatteella toimivia ainutkertaisia päätäntäelimiä / arvioijia tulisi välttää.
- 5) Kun laki lääketieteellistä tutkimuksesta jää käsittelemään ainoastaan ei-lääkkeellistä tutkimusta, niin olisiko tämä hyvä näkyä myös lain nimessä, ettei tule epäselvyyttä. Samalla voisiko harkita, että tulisi yksi eettinen toimielin ratkaisemaan tämän lain alueen eettisiä kysymyksiä. Kannatamme sitä, että kyseinen laki käyttää samankaltaista terminologiaa ja merkityssisältöä, kuten EU-asetus 536/2014, niin pitkälle kuin se on tarkoituksenmukaista. Kohdissa, joissa on tarkoituksenmukaista poiketa EU-asetuksen 536/2014 linjasta tämä olisi hyvä mainita selkeästi.
- 6) Ei-lääkkeellisten tutkimusten eettisen toimikunnan jäsenenä olisi hyvä näkemyksemme mukaan olla myös terveystieteilijöitä, sekä hoitotieteilijöitä. Tämä tulisi lainsäätäjän ottaa huomioon, säätäessään kyseisen instanssin jäsenistä.
- 7) Harkittavaksi tulee asettaa myös, se olisiko perusteltua lailla taata myös terveystieteilijöiden ja esimerkiksi hoitotieteilijöiden asema kliinisten lääketutkimuksien eettisessä toimikunnassa. Tämä on näkemyksemme mukaan perusteltua, ottaen huomioon lääketieteellisen tutkimuksen käytännön, tosiasiallisesti lääketieteellisessä tutkimuksissa erittäin monet toiminnot ovat muun henkilöstön kuin lääkäreiden tekemiä. Tutkimushoitajien roolin merkitys lääketieteellisessä tutkimuksissa on kiistaton. HYKS-instituutti ehdottaa kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan jäsenistä seuraavaa - ”Toimikunnassa on oltava edustettuna tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus.”



STM035:00/2015

- 8) Lakiteknisistä syistä kannatamme kahden lain mallia, tällöin lakien nimet tulee pitää hyvin yksiselitteisinä, että lukija ymmärtää heti, mistä on kyse.
- 9) Suomen tulee sallia mahdollisimman pitkälle englanninkieli erilaisissa dokumenteissa, ainoana poikkeuksena tulee pitää tutkittaville jaettavaa tiedotetta ja suostumusasiakirjaa, näissä kansalliset kielet ovat ainoa oikea ratkaisu. Englanninkielen hyväksyminen muissa dokumenteissa tulee mahdollistamaan nopeutta viestinnässä globalisoituvassa Euroopassa.

Helsingissä 10.5.2017

Juha Aarvala
Managing Director
Clinical Research Institute HUCH Ltd
tel +358 9 471 71700
mob +358 400 667 795
ext-juha.aarvala@hus.fi
P.O.Box 700, FI-00029 HUS
Haartmanninkatu 8
FI-00290 Helsinki