



SL/MB/TA/rm

Helsinki 21.8.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fi

merituuli.mahka@stm.fi

STM075:00/2018; STM/3132/2018

LAUSUNTO LUONNOKSESTA VALTIONEUVOSTON ASETUKSEKSI VALTAKUNNALLISESTA LÄÄKETIETEELLISESTÄ TUTKIMUSEETTISESTÄ TOIMIKUNNASTA ANNETUN ASETUKSEN MUUTTAMISESTA***Kliinisten lääketutkimusten arviointiin tarvitaan yksi hyvin resursoitu eettinen toimikunta***

Lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta säädettiin vuonna 1999 yhden kansallisen eettisen toimikunnan lausunnon periaate. Lain pohjalta 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 antamaa ohjeistusta on kuitenkin noudatettu vaihtelevasti. Eettisten toimikuntien toimintatavat, jotka eivät kaikilta osin ole yhdenmukaisia STM:n antaman kliinisen lääketutkimuksen asetuksen tai TUKIJA:n antamien soveltamisohjeiden kanssa, aiheuttavat tutkimusten toimeksiantajille lisätyötä ja -kustannuksia. Jatkuvasti vaihtuvat ja epäyhtenäiset toimintatavat heikentävät mahdollisuuksia saada tutkimuksia Suomeen, kun tutkimusten alkaminen ja tutkittavien rekrytointi viivästyy. Kirjavat käytännöt ovat entisestään korostuneet tietosuoja-asetuksen voimaantulon myötä.

STM:n asettamassa työryhmässä, jossa myös Lääketeollisuus ry on edustettuna, on valmisteltu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallista täytäntöönpanoa. Ryhmä ehdottaa, että jatkossa kaikkien Suomessa tehtävien kliinisten lääketutkimusten eettiset arvioinnit suorittaisi yksi uusi valtakunnallinen eettinen toimikunta, jolla on puheenjohtajan lisäksi useampi varapuheenjohtaja ja laaja kokoonpano jäseniä ilman varsinaisia varajäseniä. Tällaisesta poolista voitaisiin muodostaa toimivaltaisia kokoonpanoja käsittelemään eettisiä arviointeja nykyistä tiiviimmällä kokoustahdilla.

Lisäksi ryhmässä on tunnistettu tarve muuttaa TUKIJA:n kokoonpanoa koskevaa sääntelyä nykyisen TUKIJA:n toimikauden loppuessa sellaiseksi, että se mahdollistaisi asteittaisen siirtymisen asetuksen mukaisten uusien toimintatapojen soveltamiseen sekä nykyistä tiiviimpään kokousaikatauluun. Uusien toimintatapojen pilotointi ja varautuminen EU-asetuksen voimaantuloon lisäisivät toimikunnan ja sen sihteeristön toimintavarmuutta sekä antaisivat signaalin siitä, että Suomi on varautunut EU-asetuksen edellyttämään toimintaan.



Lääketeollisuus ry kannattaa TUKIJAn kokoonpanon pienentämistä ja tiheämpää kokousaikataulua

Nyt lausuttavana olevan asetusluonnoksen 3 §:n 1 momentin mukaan TUKIJA:lla olisi edelleen yksi puheenjohtaja, mutta varapuheenjohtajia voisi olla vähintään yksi ja enintään kolme. Tämän lisäksi TUKIJA:lla olisi enintään 14 muuta jäsentä, mutta heillä voisi olla joko yksi tai kaksi henkilökohtaista varajäsentä.

Näkemyksemme mukaan TUKIJA:n kokouksiin osallistuvan kokoonpanon tulee olla nykyistä käytäntöä huomattavan paljon pienempi, jotta voidaan pilotoida tulevan kliinisen lääketutkimuslain toimivuutta - mukaan lukien etäkokouskäytäntöjä. Jotta toiminta olisi EU-asetuksen edellyttämällä tavalla tehokasta, tulisi jokaiseen kokoukseen osallistua puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan lisäksi enintään 7 jäsentä sekä 1-2 sihteeristön edustajaa. Erityistilanteissa kokoukseen voidaan kutsua lisäksi aiheeseen perehtynyt asiantuntija. Toimikunnan kokouksia tulisi olla aluksi joka toinen viikko ja viimeistään keväällä 2019 joka viikko.

Katsomme lisäksi, että maallikkojäseniksi tulee jatkossa valita potilas tai potilasjärjestön edustaja. Vain näin voidaan turvata se, että maallikkojäsen pystyy tosiasiaassa arvioimaan tutkimushankkeita potilaiden näkökulmasta.

TUKIJA tarvitsee lisäresursointia – kasvavat lausuntomäärät tuovat lisätuloja

TUKIJA:ssa on tällä hetkellä yksi esittelijän (pääsihteerin) ja yksi assistentin virka. TUKIJA:n sihteeristö kaipaa mielestämme lisää resursseja, jotta TUKIJA voi selviytyä tulevasta EU-asetuksen mukaisesta roolistaan ja valmistautua siihen ajoissa.

TUKIJA:n tulee kokoontua tiiviimmin ja ottaa hoitaakseen yhä suurempi osa kliinisten lääketutkimusten eettisistä arvioinneista. Tällöin myös TUKIJA:n lausuntomaksukertymä kasvaa. Toisaalta toimikunnan pienemmän kokoonpanon sekä etäyhteyksien hyödyntämisen myötä tulevat säästöt mm. matkakustannuksissa voidaan sijoittaa TUKIJA:n sihteeristön asiantuntemuksen laajentamiseen.

Perusedellytys tulossa olevan muutoksen onnistumiselle on, että TUKIJA:n toimintaa resursoidaan riittävästi. Eettisen toimikunnan työskentelyä voidaan tehostaa, sujuvoittaa ja selkeyttää vahvan ja osaavan sihteeristön toimesta sekä selkeiden toimintaohjeiden ansiosta.

Myös tutkijalähtöisten tutkimusten arviointimaksuille tulee löytää tutkimusta tukeva ratkaisu. Suomessa akateemisten lääketutkimusten lukumäärä on romahtanut - toisin kuin esimerkiksi Ruotsissa ja Tanskassa, joissa tutkimusmäärät ovat nousseet.

Yhteenveto

Eettisten toimikuntien kirjavat käytännöt ovat selkeästi heikentäneet Suomen kilpailukykyä kliinisissä lääketutkimuksissa. Ehdottamamme TUKIJAn kokoonpano, vahva ja asiantunteva sihteeristö sekä tiiviimpi kokousaikataulu vaikuttaisivat myönteisesti mahdollisuuksiin nopeuttaa arviointiprosesseja ja sitä kautta saada lisää tutkimuksia Suomeen. Lääketeollisuuden kannalta kriittinen mittari tutkimusmaiden valinnassa on juuri se, miten nopeasti rekrytointi tutkimukseen voi alkaa. Ennakoitavissa olevat viranomaisvaatimukset mahdollistavat myös toimeksiantajien lausuntohakemusten "trimmaamisen" TUKIJAn vaatimusten mukaisiksi, mikä osaltaan nopeuttaa käsittelyä.



Lääketeollisuus seuraa jo nyt varsin tiiviisti eri jäsenmaiden kansallisia toimenpiteitä EU:n lääketutkimusasetuksen voimaantuloa silmällä pitäen. Maat, jotka jo aikaisessa vaiheessa osoittavat uuden kansallisen toimintamallinsa toimivuuden, ovat vahvoilla sitten, kun tutkimuksia asetuksen soveltamisen alkaessa allokoidaan eri maihin (todennäköisesti vuonna 2020). EU-asetuksen edellyttämää kansallista yhteistyötä Fimean ja kansallisen eettisen toimikunnan välillä tulee siksi myös päästä pilotoimaan mahdollisimman pian.

Kunnioittavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY

Sanna Lauslahti
toimitusjohtaja