

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 5/2004 vp

Hallituksen esitys laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain ja lääkelain muuttamisesta.

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 9 päivänä maaliskuuta 2004 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain ja lääkelain muuttamisesta (HE 20/2004 vp).

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitusneuvos Pekka Järvinen, sosiaali- ja terveysministeriö
- esittelijäneuvos Arja Myllynpää, Terveydenhuollon oikeusturvakeskus
- tutkimusprofessori Arpo Aromaa, Kansanterveyslaitos
- ylilääkäri Esko Nuotto ja yksikön päällikkö Eija Pelkonen, Lääkelaitos

- professori Pekka T. Männistö, Kuopion yliopisto
- professori Risto Huupponen, Turun yliopisto
- pääsihteeri Ritva Halila, Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta
- dosentti Lasse Lehtonen, HUS:n koordinoiva eettinen toimikunta
- lakimies Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
- varatoiminnanjohtaja Santero Kujala, Suomen Lääkäriliitto
- tiedottaja Arja Pasila, Suomen Parkinson-liitto ry
- edunvalvonta-asiamies Marja Eronen, Suomen Reumaliitto ry
- professori Seppo Pyrhönen, Suomen Syöpäyhdistys
- pääsihteeri Salla Lötjönen, Tutkimuseettinen neuvottelukunta.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia ja lääkelakia. Ehdotetuilla muutoksilla pantaisiin täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi kliinisistä lääketutkimuksista.

Lääketutkimusdirektiivin tarkoituksena on yhdenmukaistaa kliinisiä lääketutkimuksia koskevat säännökset ja käytännöt Euroopan unionissa ja samalla parantaa tutkittavien henkilöi-

den suojelua, erityisesti silloin kun tutkimuksen kohteena on alaikäinen tai vajaakykyinen henkilö.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 a luku, jossa säädettäisiin ihmisillä tehtäville kliinisille lääketutkimuksille asetettavista erityisistä vaatimuksista. Tällaisia olisivat muun muassa velvollisuus noudattaa hyvää kliinistä tutkimustapaa,

eettisen toimikunnan lausuntoa annettaessa huomioon otettavat seikat sekä haittatapahtumista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen. Lisäksi kliinisestä lääketutkimuksesta annettavalle eettisen toimikunnan lausunnolle säädettäisiin tutkimuksen sisällön perusteella määräytyvä määräaika.

Osa lääketutkimusdirektiivin johdosta tehtävistä muutoksista ehdotetaan tehtäväksi siten, että ne koskisivat kaikkia lääketieteellisiä tutkimuksia. Tällaisia olisivat muun muassa muutokset tutkittavan suojelua sekä alaikäisen ja vajaa-ikäisen tutkittavan asemaa koskeviin säännöksiin.

Läkelakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset muun muassa kliinisiä lääketutkimuksia varten valmistettavista lääkkeistä, tutkimusten ilmoittamisesta ja lupahakemuksista ja niiden käsittelyajoista, tutkimusten valvonnasta sekä tutkimuksia koskevien tietojen tallettamisesta eurooppalaiseen tietokantaan.

Läkelakia ehdotetaan muutettavaksi myös siten, että lain eräitä terveydenhuollon ammattihenkilöille kohdistettavaan lääkemarkkinointiin liittyviä säännöksiä tarkennetaan.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan lääketutkimusdirektiivissä säädetyn mukaisesti 1 päivänä toukokuuta 2004.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Yleisperustelut

Hallituksen esityksen perusteluista ilmenevistä syistä ja saamansa selvityksen perusteella valiokunta pitää esitystä tarpeellisenä ja tarkoituksenmukaisena. Valiokunta puoltaa lakiehdotusten hyväksymistä seuraavin huomautuksin ja muutosehdotuksin.

1. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Ehdotetut muutokset lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin noudattavat tarkasti lääketutkimusdirektiivin sanamuotoja. Direktiivin säännökset ovat valiokunnan käsityksen mukaan valtaosaltaan hyvin perusteltuja ja asianmukaisia ja Suomessa jo aiemmin noudatettujen säännösten ja periaatteiden mukaisia. Euroopan unionin säännösten ja EY-tuomioistuimen ratkaisukäytännön perusteella jäsenmailta edellytetään direktiivien täsmällistä ja selkeää toimeenpanoa.

Valiokunta toteaa, että eettisten toimikuntien lausunnoille ehdotetut määräajat merkitsevät tarvetta toimikuntien työn uudelleen organisointiin. Erityisesti akateemiselle tutkimukselle hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisen aiheuttamista ongelmista on keskusteltu laajasti eurooppalaisen tiedeyhteisön keskuudessa. Va-

liokunnan käsityksen mukaan on tärkeää, että komission tulevissa ohjeissa ja kansallisissa tutkimusohjeissa otetaan huomioon mahdollisuudet tutkimusten mahdollisimman joustavaan toteuttamiseen. Kaikkea lääketutkimusta tulee kuitenkin koskea samat eettiset ja tutkittavien turvallisuutta takaavat periaatteet.

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan ehdotettu lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:n 2 momentti voi hidastaa lääketieteellistä tutkimusta tilanteissa, joissa annettaisiin tutkimuslääkettä tajuttomana hoitoyksikköön tuodulle henkilölle, jonka omaisia tai laillista edustajaa ei voida tavoittaa sen ajan kuluessa, jolloin tutkimuslääke tulisi potilaalle antaa. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää esitystä tältä osin tutkimuksen kannalta ongelmallisena. Valiokunta ei kuitenkaan ole pitänyt lääketutkimusdirektiivin perusteella mahdollisena sellaista vaihtoehtoa, että esimerkiksi hoitoyksikön henkilökuntaan kuuluva henkilö tai eettinen toimikunta voisi antaa suostumuksen näihin tutkimuksiin. Lääketutkimusdirektiivin 3 artikla edellyttää tutkittavan tai laillisen edustajan suostumuksen antamista etukäteen, eikä direktiivissä ole säädetty poikkeusta hätätilatutkimusten suhteen.

Valiokunta korostaa, että potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 8 §:n mukaan tajutto-

mana hoitoon tuotavalle potilaalle tulee aina antaa hänen henkeään tai terveyttään uhkaavan vaaran torjumiseksi tarpeellinen hoito, vaikka potilaan tahdosta ei tajuttomuuden tai muun syyn vuoksi voi saada selvitystä. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin ehdotettu muutos ei näin ollen estä asianmukaisen hoidon antamista tajuttomalle potilaalle.

2. Laki lääkelain muuttamisesta

Valiokunta pitää lääkelain 92 a §:ään ehdotettua säännöstä Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen ja lääninhallitusten valvontavelvollisuuden selkeyttämisestä tarpeellisena ja tarkoituksenmukaisena. Ehdotettu säännös vastaa hyvin terveydenhuollon valvonnassa voimassa olevaa viranomaisten tehtävänjakoa. Valiokunta korostaa, että oikeusturvakeskuksen voimavaroissa on riittävästi otettava huomioon terveydenhuollon ammattihenkilöihin kohdistuvan lääkemarkkinoinnin valvontaan liittyvät tehtävät.

Yksityiskohtaiset perustelut

1. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

6 §. Valiokunta ehdottaa pykälän 1 momenttia täsmennettäväksi siten, että lainkohdan tarkoittama suullinen suostumus koskee vain muita kuin kliinisiä lääketutkimuksia, koska tarve suullisen suostumuksen hyväksymiseen ei voi käytännössä koskea lääketutkimuksia. Momenttia ehdotetaan täsmennettäväksi myös siten, ettei todistajan läsnäoloa eikä henkilötietojen mer-

kitsemistä tutkimusasiakirjoihin edellytetä lainkohdassa tarkoitetuissa tapauksissa.

27 §. Valiokunta ehdottaa, että rangaistussäännöksessä otetaan huomioon kliinistä lääketutkimusta koskevat uudet säännökset.

Voimaantulosäännös. Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että laki tulee voimaan 1.5.2004. Valiokunta ehdottaa voimaantuloajankohdan jättämistä avoimeksi, koska on epävarmaa, ehditäänkö laki vahvistaa ja saattaa voimaan ehdotettuun päivään mennessä.

2. Laki lääkelain muuttamisesta

Voimaantulosäännös. Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että laki tulee voimaan 1.5.2004. Valiokunta ehdottaa voimaantuloajankohdan jättämistä avoimeksi, koska on epävarmaa, ehditäänkö laki vahvistaa ja saattaa voimaan ehdotettuun päivään mennessä.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

että 1. lakiehdotus hyväksytään muutettuna ja

että 2. lakiehdotus hyväksytään muutoin hallituksen esityksen mukaisena, paitsi voimaantulosäännös muutettuna seuraavasti (Valiokunnan muutosehdotukset):

Valiokunnan muutosehdotukset**1.****Laki****lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta 9 päivänä huhtikuuta 1999 annetun lain (488/1999) 2 ja 3 §, 5 §:n 3 momentti, 6 §, 7 §:n 3 ja 4 momentti, 8 §:n 3—5 momentti sekä 17, 19, 24 ja 27 §, ja *lisätään* lakiin uusi 2 a luku sekä 18 §:ään uusi 4 momentti seuraavasti:

2, 3 ja 5 §
 (Kuten HE)

6 §
Tutkittavan suostumus

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisuuden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Jollei tutkittava kykene kirjoittamaan, hän voi antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden tutkimuksesta riippumattoman todistajan läsnäollessa. Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa *muissa kuin kliinisisä lääketutkimuksissa* myös silloin, kun henkilötietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. *Suullinen suostumus voidaan tällöin antaa ilman todistajan läsnäoloa eikä tutkimusasiakirjoihin merkittä tutkittavan henkilötietoja.*

(2—5 mom. kuten HE)

7 ja 8 §
 (Kuten HE)

2 a luku

Kliiniset lääketutkimukset

10 a—i ja 17—19 §
 (Kuten HE)

5 luku

Erinäiset säädökset

24 §
 (Kuten HE)

6 luku

Rangaistussäännökset

27 § (*Uusi*)

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkominen

Joka ryhtyy lääketieteelliseen tutkimukseen
 1) ilman 6—8, 12 tai 14 §:ssä tarkoitettua suostumusta,

2) 3 §:n vastaisesti ilman eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa,

3) 5—10 §:ssä säädettyjen edellytysten vastaisesti,

4) *noudattamatta tutkimuksessa mitä 10 b, 10 c ja 10 e—g §:ssä on säädetty*

on tuomittava lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkomisesta sakkoon.

Voimaantulosäännös
Tämä laki tulee voimaan (poist.)
päivänä (poist.) kuuta 2004.
(2 ja 3 mom. kuten HE)

2. lakiehdotus

(2 ja 3 mom. kuten HE)

Voimaantulosäännös
Tämä laki tulee voimaan (poist.)
päivänä (poist.) kuuta 2004.

Helsingissä 25 päivänä maaliskuuta 2004

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Valto Koski /sd	Juha Rehula /kesk
vpj.	Eero Akaan-Penttilä /kok	Paula Risikko /kok
jäs.	Sirpa Asko-Seljavaara /kok	Osmo Soininvaara /vihr
	Anneli Kiljunen /sd	Tapani Tölli /kesk
	Marjaana Koskinen /sd	Raija Vahasalo /kok
	Pehr Löfv /r	Erkki Virtanen /vas
	Riikka Moilanen-Savolainen /kesk	Tuula Väättäinen /sd
	Aila Paloniemi /kesk	vjäs. Satu Taiveaho /sd.
	Leena Rauhala /kd	

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.

VASTALAUSE

Perustelut

Valiokunnan hyväksymän lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:n 2 momentti estää käytännössä kliinisen lääketutkimuksen silloin, kun on kyse tajuttomalle potilaalle annettavasta kiireellisestä hoidosta. Tällöin on potilaalta itseltään mahdotonta saada suostumusta kokeiltavan lääkkeen käyttöön eikä hänen omaisiinsa yhteyden ottamiseen taas ole aikaa. Potilas voidaan ottaa käytännössä tutkimuksen piiriin vain, kun hänen lähiomaisensa tulee hänen mukanaan sairaalaan. Tämä vaikeuttaa tutkimusta ja heikentää sen luotettavuutta niin paljon, että lain voimaantulo ilmeisesti pysäyttää tämänkaltaisen lääketutkimuksen kokonaan. Kuten valiokunnan mietinnössä todetaan, kyseistä hoitoa potilaalle voitaisiin edelleen antaa, kunhan se ei liity tutkimukseen. Utta hoitoa ei kuitenkaan ole tarjolla, jos lääketehaita estetään uusia lääkkeitä tutkimasta.

Laki on seurausta epäonnistuneesta direktiivin sanamuodosta. Tätä osoittaa se, että potilas voidaan saman pykälän 1 momentin mukaan kyllä ottaa tutkimukseen mukaan ilman hänen suostumustaan, kunhan ei tutkita lääkkeen vaikuttavuutta vaan esimerkiksi uutta hoitotapaa. Tutkimukseen liittyvät eettiset ongelmat ovat toki molemmissa tapauksissa samanlaisia.

Suomi on ottamassa direktiivin tulkinnassa ylivarovaisen asenteen. Esimerkiksi Belgia on jo hyväksytyssä laissa ottanut direktiivistä väljemmän tulkinnan. Samoin on menetelty Britannian hallituksen parlamentille esittämässä lakiehdotuksessa.

Tämän vuoksi esitämme, että eduskunta hyväksyisi esityksen siten muutettuna, että poti-

laalle voitaisiin tutkittavaa lääkehoitoa antaa ilman hänen suostumustaan, mikäli se katsotaan potilaan edun mukaiseksi. Näin voidaan tehdä myös valiokunnan enemmistön käsityksen mukaan, mikä käy ilmi mietinnön perusteluista, mutta haluamme kirjata tämän mahdollisuuden lakiin. Enemmistön kannasta poiketen esitämme, että näin syntynyttä tietoa saa käyttää hyväksi tutkimuksessa, mikäli tähän saadaan jälkikäteen lupa potilaalta tai hänen omaisiltaan.

Ehdotus

Edellä olevan perusteella ehdotamme

että lakiehdotukset hyväksytään muutoin valiokunnan mietinnön mukaisina paitsi 1. lakiehdotuksen 6 § muutettuna seuraavasti:

Vastalauseen muutosehdotus:

6 §

(1 mom. kuten StVM)

Jos kliiniseen lääketutkimukseen osallistuva ei kykene itse antamaan *terveydentilansa vuoksi* suostumustaan tutkimukseen osallistumiseksi *eikä hoidon kiireellisyyden vuoksi ole mahdollista ottaa yhteyttä hänen omaisiinsa, tutkittavaa hoitoa voidaan potilaalle antaa, jos se katsotaan hänen etunsa mukaiseksi. Potilaan tietoja voidaan tällöin käyttää tutkimukseen vain, jos häneltä tai hänen edustajaltaan saadaan tähän jälkikäteen suostumus.*

(3—5 mom. kuten StVM)

Helsingissä 25 päivänä maaliskuuta 2004

Osmo Soininvaara /vihr
Eero Akaan-Penttilä /kok
Sirpa Asko-Seljavaara /kok

Paula Risikko /kok
Raija Vahasalo /kok
Erkki Virtanen /vas