

Neuvotteleva virkamies
Merituuli Mähkä

Eduskunnan sivistysvaliokunta
SiV@eduskunta.fi

HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE LAIKSI KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA SEKÄ ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI (HE 18/2020 VP)

Tausta

Vuonna 2014 voimaan tuli kliinisiä lääketutkimuksia koskeva EU-asetus (536/2014), *lääketutkimusasetus*¹. Asetusta sovelletaan kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun komissio on julkaissut ilmoituksen, että asetuksen toimeenpanossa tarvittavat EU-portaali ja EU-tietokanta ovat toimintakunnossa. Asetuksen soveltaminen on siirtynyt useaan otteeseen niiden valmistumisen myöhästymisestä johtuen. Uusimman tiedon mukaan soveltaminen alkaisi aikaisintaan loppuvuonna 2021.

Lääketutkimusasetuksessa säädetään kaikkien EU:n alueella tehtävien kliinisten lääketutkimusten hakemusten arviointimenettelystä, tutkimuksen suorittamisesta, tutkittavista ja heidän suojaamisestaan, toimeksiantajan ja tutkijan velvoitteista, tutkimuslääkkeistä, turvallisuusraportoinnista ja viranomaisvalvonnasta. Lääketutkimuksen sääntely perustuu nyt lääketutkimusdirektiiviin (2001), joka on nyt implementoitu lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999, *tutkimuslaki*), lääkelaisissa (395/1987) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) määräyksessä 8/2019. EU-asetuksessa otetaan käyttöön uusi kliinisten lääketutkimusten tieteellinen ja eettinen yhteisarviomenettely siten, että hakemus lääketutkimuksesta kaikkia siihen osallistuvia maita koskien laitetaan vireille keskitetysti EU-portaalissa, eikä siis erikseen joka maassa kuten nykyisin. Jäsenvaltiot, joiden alueella tutkimusta halutaan suorittaa, arvioivat hakemuksen yhteisessä menettelyssä ja aikataulussa. Jokainen osallistuva maa antaa kansallisesti yhden päätöksen, joka sisältää sekä tieteellisen että eettisen arvioinnin. Arviointimenettelystä säädetään tarkasti lääketutkimusasetuksessa.

Tutkimuslaissa säädetään kliinisistä lääketutkimuksista sekä muista lääketieteellisistä tutkimuksista. Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan lain mukaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. "Puuttuminen" tarkoittaa niin sanottua interventiotutkimusta (fyysinen tai psyykinen interventio), eli laki ei koske esimerkiksi puhdasta rekisteritutkimusta. Tutkimuslain 2 luvussa säädetään ihmiseen kohdistuvasta tutkimuksesta, erityisesti tutkittavien asemasta ja tietoon perustuvasta suostuksesta. Lain 4 luvussa säädetään tutkimuksista eettisen arvioinnin tekevästä eettisistä toimikunnista. Nykyisin valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) arvioi 20-25 % kliinisistä lääketutkimuksista ja yliopistollisten sairaanhoitopiirien asettamat alueelliset eettiset toimikunnat loput (yhdeksän toimikuntaa viidellä alueella). Alueelliset eettiset toimikunnat arvioivat muunlaiset lääketieteelliset tutkimukset. TUKIJA lisäksi voi antaa niin sanotun toinen mielipide-lausunnon, jos alueellinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon. Kliinisissä lääketutkimuksissa sekä kliinisissä terveydenhuollon laitteita koskevissa tutkimuksissa lisäksi Fimea arvioi tutkimuksen hyväksyttävyyden.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta

Keskeiset ehdotukset hallituksen esityksessä

Kliiniset lääketutkimukset

- Esityksen tarkoituksena on panna kansallisesti täytäntöön lääketutkimusasetus. Tätä varten ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kliinisestä lääketutkimuksesta (*lääketutkimuslaki*).
- Lääketutkimuslain keskeinen sisältö on säätää lääketutkimusasetusta täydentävin osin hakemuksen arvioinnista (Fimean ja eettisen toimikunnan tehtävät ja työnjako)
- Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi uusi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, joka suorittaisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettisen arvioinnin. Arviointien keskittämisen sekä uudenlaisen toimikuntamallin taustalla on se, että lääketutkimusasetuksen arviointia ja jäsenvaltion päätöksentekoa sitovattiukat aikarajat, joihin nykyinen eettinen arviointijärjestelmä ei taivu.
- Laissa säädettäisiin valtakunnallisen toimikunnan asettamisesta, kokoonpanosta, tehtävistä ja työtavoista.
- Sen sijaan, että toimikuntaan nimettäisiin tiivis kokoonpano varajäsenineen kuten nykyisin, nimettäisiin laaja pooli jäseniä, joista voitaisiin koota toimivaltaisia pienempiä kokoonpanoja.
- Lisäksi laissa säädettäisiin tutkijan pätevyysvaatimuksista, mahdollisuudesta nimetä yhteyshenkilö ns. laillisen edustajan sijasta kun toimeksiantaja on kolmannessa maassa, veloitteesta huolehtia vakuutusjärjestelyistä, hakemusasiakirjoissa sallituista kielistä (englannin käytön laaja salliminen), tutkimuslääkkeiden maksuttomuudesta ja poikkeamismahdollisuudesta, korvauksista tutkittaville ja toimikunnan jäsenille, Fimean valvontaa koskevasta sääntelystä, muutoksenhausta ja rikkomusseuraamuksista.
- Laissa säädettäisiin alaikäisen tutkittavan ja ns. "vajaakykyisen" tutkittavan (kansallisesti: tutkittava, jonka itsemääräämiskyky on alentunut) sääntelyn eräistä yksityiskohdista (erillinen jakso tutkittavista jäljempänä).
- Sen sijaan mm. hakemusasiakirjojen sisällön, täysivaltaisen tutkittavan, raskaana olevan tutkittavan ja hätätilatutkimusten sääntely sekä toimeksiantajan ja tutkittavan liittyvien veloitteiden sääntely (roolit tutkimuksessa, ilmoitukset haittavaikutuksista, tutkimustiedon raportointi, tiedonhallintaan liittyvät veloitteet yms) on asetuksessa harmonisoitu.
- Lääkelaista kumottaisiin klinisiin lääketutkimuksiin liittyvä sääntely, mutta edelleen siinä säädettäisiin tutkimuksessa käytettävistä lääkkeistä ja niiden valvonnasta.

Muut lääketieteelliset tutkimukset (tutkimuslain muutokset)

- Tutkimuslain soveltamisalasta rajattaisiin pois kliiniset lääketutkimukset, ja tutkimuslaki kattaisi muun lääketieteellisen tutkimuksen.
- Muiden lääketieteellisten tutkimusten kuin kliinisten lääketutkimusten (ja laitetutkimusten, joita koskee oma EU-sääntelynsä) sääntely on kansallisessa toimivallassa, joten lääketutkimusasetuksen toimeenpanosta ei sinänsä seuraa veloitetta muuttaa tätä sääntelyä.
- Jotta kuitenkin säännökset olisivat eri tutkimuksen sektoreilla mahdollisimman yhtenevät, ehdotetaan, että tutkimuslain tutkittavia ja tietoon perustuvaa suostumusta koskevat säännöt yhtenäistetään monin osin lääketutkimusasetuksen säännösten kanssa. Tästä on kuitenkin useita poikkeuksia, esim. nimenomaisesti tunnustetaan mahdollisuus käyttää sähköistä suostumusta.
- Lisäksi ehdotetaan yhdenmukaistusta mm. siten, että luovutaan kansallisesta tutkimuksesta vastaavan henkilön käsitteestä (tilalla toimeksiantajan ja uuden käsitteen, johtavan tutkijan, veloitteiden täsmennys).
- Alueellisia eettisiä toimikuntia koskevia säännöksiä täsmennettäisiin monin osin, mm. säädettäisiin tarkemmin seikoista, joita eettisessä arvioinnissa on arvioitava sekä toimivaltaisen toimikunnan määrittämisestä koskeva sääntely.

- Merkittävä eettistä arviointia koskeva uudistus olisi muutoksenhakujärjestelmän uudistus: eettisen toimikunnan lausunnosta (joka olisi hallintopäätös) voisi hakea oikaisua uuden valtakunnallisen toimikunnan erilliseltä muutoksenhakujaostolta, ja sen päätöksestä voisi hakea muutostahallinto-oikeudelta.
- Alueellisille toimikunnille tulisi myös eräänlainen uusi valvonnallinen tehtävä, kun ne voivat antaa turvallisuustietoja saadessaan uuden lausunnon jo käynnissä olevasta tutkimuksesta ja kielteinen lausunto antaessaan kieltää tutkimuksen jatkamisen.
- Tutkimuslaissa säädettäisiin henkilötietojen käsittelystä. Sääntely, joka koskisi myös kliinisiä lääketutkimuksia, ehdotetaan tulevan voimaan heti lakien hyväksymisen jälkeen. Laissa säädettäisiin henkilötietojen käsittelystä lakisääteisten käsittelyperusteiden eli yleisen edun ja rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen perusteella.

Tutkittavia ja tietoon perustuvaa suostumusta koskeva sääntely

- Niin lääketutkimusten kuin muiden lääketieteellisten tutkimusten osalta ehdotetaan, että nykysääntelyä vastaavasti 15 vuotta täyttänyt tutkittava voi antaa itsenäisen suostumuksen tutkimukseen, josta on perusteltua syytä odottaa olevan välitöntä hyötyä hänelle itselleen. Muissa tutkimuksissa alle 18-vuotiaan tutkittavan osalta tarvitaan huoltajan tai muun laillisen edustajan suostumus.
- Tutkittava, jonka itsemääräämiskyky on alentunut (ns. vajaakykyinen tutkittava): ratkaisuehdotukset koskien edellytyksiä osallistua tutkimukseen ja suostumuksen antajaa vastaavat sisällöltään nykysääntelyä. Kuitenkin YK:n vammaisten henkilöiden oikeuksien sopimuksen takia tutkimuslakiin ehdotetaan uutta pykälää koskien tutkittavan osallistumisesta suostumuksen antamiseen.
- Vankien ja muiden vapautensa menettäneiden osallistumista koskevaa sääntelyä täsmennettäisiin, mutta muutokset olisivat pääosin lakitekniisiä/selventäviä.
- Tutkimuslakiin lisättäisiin uusi hätätilatutkimusta koskeva tarkempi sääntely, joka on mallinnettu lääketutkimusasetuksen (kliinisisä lääketutkimuksissa sellaisenaan sovellettavasta) sääntelystä.
- Niin sanotuissa klusteritutkimuksissa sallittaisiin yksinkertaistettu suostumusmenettely, mutta vain tutkimuslain alaisissa tutkimuksissa. Näissä tutkimuksissa verrataan esim. maantieteellisesti kahta jo tavanomaisen käytännön mukaista menetelmää toisiinsa ja tutkittavan osallistumista ei niinkään määritä hänen omat ominaisuutensa vaan se, että hän kuuluu vertailtavaan ryhmään.
- Tutkimuslain raskaana olevan ja imettävän naisen osallistumista koskevassa sääntelyssä mahdollistettaisiin osallistuminen sellaiseenkin tutkimukseen, josta ei ole odotettavissa hyötyä naiselle tai lapselle itselleen taikka raskaana olevien tai imettävien naisten tai lasten terveydelle, kun riski ja rasitus tutkimuksesta on erittäin pieni.
- Rikoslaisissa säädettäisiin teoista, joista voi saada sakkoa tai vankeutta enintään yksi vuosi. Edellytyksenä olisi, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Lääketutkimuslaissa ja tutkimuslaissa säädettäisiin rikkomuksista, joista voitaisiin tuomita sakkoon.

Keskeiset vaikutukset

- Keskeinen taloudellinen vaikutus on uuden valtakunnallisen toimikunnan perustaminen. Sen toimintaa rahoitettaisiin osin lausuntomaksuin, mutta sen arvioidaan alkuvaiheessa tarvitsevan n. 400 000 euroa vuosittaista budjettirahoitusta (myöhemmin määrän ennakoidaan laskevan).
- Yrityksille ja tutkijoille merkittävimmät vaikutukset seuraavat suoraan lääketutkimusasetuksen sääntelystä. EU-asetuksessa asetetaan toimeksiantajille ja muille toimijoille nykytilaan nähden yhä yksityiskohtaisempia veloituksia, joskin kliiniset lääketutkimukset ovat jo nyt tiukkaan säänneltyjä. Toimeksiantajan on oltava tarkka siinä, että se toimittaa asetuksen mukaiset asiakirjat asianmukaisesti täytettyinä, jotta viranomaisella voi hyväksyä hakemuksen. EU-asetuksen asettamat tiukat aikarajat koskevat myös toimeksiantajaa esimerkiksi lisätietojen toimittamisessa hakemusprosessissa.



- Hallinnollisen taakan lisäämisen vaikutukset kohdistunevat vahvimmin erityisesti pk-sektoriin ja akateemisiin tutkijoihin. Suurilla kansainvälisillä lääkealan yrityksillä lienee paremmat mahdollisuudet resursoida toimintaansa ja hallita hakemusprosessia ja muita asetuksella johtuvia velvoitteita.
- Myös viranomaisille asetuksen toimeenpano on merkittävä ponnistus. Erityisen paljon huomiota vaatii, että uudenlainen eettinen arviointi saadaan toimimaan tiukoissa aikarajoissa.
- Lausuntomaksuista säädettäisiin lääketutkimuksissa jatkossakin asetuksella. EU-asetus mahdollistaa nykyisen sääntelyn, jossa yleishyödylliselle/akateemiselle tutkimukselle on alemmat lausuntomaksut. Tutkimuslain osalta ehdotetaan, että kukin sairaanhoitopiiri voi asettaa itse lausuntomaksut, joka voi johtaa maksujen alueelliseen eriytymiseen.
- Uusien selkeämpien muutoksenhakujärjestelmien voidaan arvioida parantavan toimeksiantajien ja tutkijoiden oikeusturvaa. Samalla kuitenkin erityisesti alueellisten eettisten toimikuntien työssä on huolehdittava siitä, että arviointitoiminta on hallintolain mukaista toimintaa.