

Eduskunnan lakivaliokunta

[LaV@eduskunta.fi](mailto:LaV@eduskunta.fi)

**HE 18/2020**

**HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE LAIKSI KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA SEKÄ ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI**

Eduskunnan lakivaliokunta on pyytänyt Lääketeollisuus ry:ltä kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020), erityisesti koskien rangaistussäännöksiä ja muutoksenhakua sekä muita lakivaliokunnan toimialaan kuuluvia kysymyksiä.

***Rangaistussäännökset***

Lääketeollisuus ry:llä ei ole huomautettavaa esitettyihin rangaistussäännöksiin.

***Muutoksenhaku***

On varsin epätodennäköistä, että lääkeyritys hakisi kliinisissä lääketutkimuksissa tuomioistuimelta muutosta viranomaisen ratkaisuun muutoin kuin hyvin poikkeuksellisissa, periaatteellisissa kysymyksissä. Hallinto-oikeuden käsittely voi kestää jopa vuosia, mikä tarkoittaa käytännössä lääkeyrityksen kannalta yleensä sitä, että tarvittavat tutkimuspotilaat on jo löydetty muissa maissa ja tutkimus suoritettu loppuun ennen tuomioistuimen ratkaisun saamista.

Läakeyrityksellä on mahdollisuus korjata lääkeviranomaiselle ja eettiselle toimikunnalle toimittamiaan, tutkimukseen liittyviä materiaaleja viranomaiselta saamiensa korjaus- ja lisäselvityspyyntöjen pohjalta. Näin päästään yleensä tilanteeseen, jossa viranomainen hyväksyy tutkimuksen. Jos Suomen viranomaisvaatimukset tai -tulkinnot EU-tasolla pitkälti harmonisoidusta lainsäädännöstä poikkeaisivat merkittävästi muiden EU-maiden vaatimuksista, eikä tutkimusta hyväksyttäisi Suomessa, yritys yksinkertaisesti jättäisi Suomen pois monissa maissa yhtä aikaa tehtävästä kliinisestä lääketutkimuksesta.

Hallinto-oikeuden käsittely voisi kuitenkin tulla ajankohtaiseksi esimerkiksi merkittävän periaatteellisen tulkintaerimielisyyden ratkaisemiseksi, joten mahdollisuus siihen on luonnollisesti ehdottoman tärkeä.

***Kliinisen lääketutkimuslain suhde lakiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä***

Haluamme kiinnittää lakivaliokunnan huomiota nyt esitetyn kliinisiä lääketutkimuksia koskevan lain suhteeseen sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin (552/2019). **Näiden lakien keskinäinen suhde on epäselvä, eikä nyt annettu hallituksen esitys paranna tilannetta, vaikka kliinisiä lääketutkimuksia toteuttavat toimijat sekä niitä valvovat viranomaiset ovat näin toivoneet. Jotta oikeudellisesti epäselvä tilanne voitaisiin ratkaista tarkoituksenmukaisella tavalla, tulisi kliiniset**

**lääketutkimukset sulkea lausuttavana olevassa esityksessä selkeästi pois ns. toisiolain soveltamisalasta. Toisiolailla ei ole ollut tarkoitus muuttaa kliinisen lääketutkimuksen edellytyksiä Suomessa.**

*Taustaa*

**Suomen kilpailukyky kliinisten lääketutkimusten kansainvälisessä kilpailussa on oleellisesti heikentynyt viimeisten 20 vuoden aikana.** Lääkeyritysten toimeksi antamien ns. kaupallisten tutkimusten lukumäärä on puoliintunut. Tavoitteena on lisätä Suomessa tehtäviä kliinisiä tutkimuksia. Tämä on osa Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiaa (lisätietoa kasvustrategiasta TEM:n verkkosivulta <https://tem.fi/hankesivu?tunnus=TEM066:00/2014>). Suurin **yksittäinen este** sille, että tutkimuksia saataisiin Suomeen jatkossa aiempaa enemmän, **on arvaamaton säädös- ja toimintaympäristö.** Mittavia tutkimusinvestointeja ei tehdä Suomeen, jos vaarana on, että täällä tehtävät tutkimukset viivästyttävät lääkkeen myyntiluvan saantia.

Lääketeollisuus käyttää Euroopassa lääketutkimukseen ja tuotekehitykseen noin 36 miljardia euroa, ja Suomessa noin 200 miljoonaa. Taloudellisten investointien (työpaikat lääketeollisuudessa ja terveydenhuollossa) lisäksi potilaalle tarjoutuu mahdollisuus osallistua uuden lääkkeen tutkimuksiin silloin, kun hänen sairauteensa ei vielä ole olemassa hoitokeinoa tai olemassa olevat hoidot eivät ole riittävän hyviä. Uusia lääkkeitä kehitetään tällä hetkellä esimerkiksi syövän, neurologisten sairauksien kuten Alzheimerin taudin sekä uusien virusperäisten tautien hoitoon. Tutkijoille tarjoutuu mahdollisuus osallistua urauurtavaan tutkimukseen yhdessä kansainvälisten kollegojen kanssa, ja Suomessa opitaan, miten näitä sairauksia tulee hoitaa. **Yhteiskunta saa tutkimuksista korkean koulutustason työpaikkoja, veroeuroja ja parempaa hoitoa kansalaisille.**

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle 3.4.2018 antamassamme lausunnossa hallituksen esityksestä laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (HE 159/2017 vp, laki 552/2019) totesimme, että selvytyden vuoksi **toisiolaissa on syytä tarkentaa, ettei sitä sovelleta kliinisiin lääketutkimuksiin. Toisiolain tarkoituksena on saada terveydenhuollon rekisterit aiempaa laajempaan käyttöön, ei puuttua kliiniseen lääketutkimustoimintaan.**

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon toissijaisesta käytöstä (552/2019, ns. toisiolaki) tuli voimaan 1.5.2019. Lain voimaantulon jälkeen on esitetty näkemyksiä siitä, että myös kliiniset lääketutkimukset ja muut lääketieteelliset tutkimukset kuuluisivat lain piiriin aina, jos niiden yhteydessä käytetään potilasasiakirjoja. Näin ollen mm. tutkimuksiin soveltuvien potilaiden lukumäärän selvittäminen potilasrekistereistä edellyttäisi toisiolakiviranomaisen lupaa. Kun lääkeyritys selvittää tietyn lääkkeen tutkimuksille sopivia maita, pyydetään arvio tutkimussuunnitelman mukaisesti tutkimuksiin soveltuvien potilaiden lukumääristä. Tämän perusteella tehdään päätös siitä, avataanko Suomeen tutkimuskeskuksia. Ilman tätä tietoa potilasmääristä tutkimuksia ei saada Suomeen. **Toisiolain soveltaminen mm. näihin selvityksiin hidastaisi tietojen saamista Suomesta.**

Yksittäisten tutkimuspotilaiden turvallisuuden näkökulmasta on tärkeää, että heidän potilashistoriansa voidaan käydä läpi ennen tutkimuslääkkeen antamista, jotta voidaan varmistua luotettavasti mm. siitä, ettei potilaalla ole tutkittavan lääkkeen käyttöä estäviä muita lääkityksiä ja että hänen terveydentilansa muutoinkin mahdollistaa tutkimukseen osallistumisen. Itse tutkimuksen aikana tutkijoilla tulee olla esteetön pääsy kaikkeen tutkimuspotilaiden terveystietoon, jotta potilasta voidaan hoitaa parhaalla mahdollisella tavalla, jos tutkimuksen yhteydessä tapahtuu jotain yllättävää. **Toisiolain soveltaminen tekisi potilaiden asianmukaisen hoidon tutkimuksen aikana mahdottomaksi.**

**Kliinistä lääketutkimusta säädellään hyvin yksityiskohtaisesti sekä EU-lainsäädännön että kansallisen tutkimuslainsäädännön kautta, eikä tarkoituksena ole ollut, että toisiolakia sovellettaisiin yhtäaikaaisesti**

**näiden säännösten kanssa.** EU:n lääketutkimusasetus (536/2014) säätelee sitä, millä edellytyksillä tutkimusta voi tehdä, ja rajoittaa mahdollisuuksia kansalliseen lisäsääntelyyn ja siihen liittyviin kansallisiin hallinnollisiin menettelyihin. **Lisäksi on epäselvää, miten lukuisat toisiolain mukaisen lupaprosessin yksityiskohdat ja toimijat voitaisiin edes käytännössä nivoa osaksi kliinisten tutkimusten lupaprosessia tai miten toisiolain mukaisessa toimintaympäristössä voitaisiin varmistua esimerkiksi toimeksiantajan ja lääkeviranomaisten lakisääteisten velvoitteiden toteuttamisesta liittyen mm. tutkimustiedon tallentamiseen tai jatkuvaan saatavilla oloon eri tarkoituksiin. Lisäksi kansalliset hallinnolliset lisävaatimukset vaikeuttaisivat olennaisesti tutkimusten saamista Suomeen, kun muissa maissa tutkimusten käynnistämiseen ei liity vastaavaa hallinnollista taakkaa.**

Kliiniset lääketutkimukset ovat kiinteä osa tutkimukseen osallistuvan potilaan hoitoa. Vanhemman standardihoidon sijaan hoito toteutetaan uudella tutkimuslääkkeellä. Hyvän hoidon toteuttaminen edellyttää luonnollisesti myös sitä, että tutkimuspotilaasta on käytettävissä kattavasti koko hänen aikaisempi sairaus- ja toimenpidehistoriansa esim. lääkkeiden haitallisten yhteisvaikutusten poissulkemiseksi sekä muu terveyteen liittyvä olennainen tieto esimerkiksi allergioista. Kyse ei ole tiedon myöhemmästä toissijaisesta käytöstä siinä mielessä kuin toisiolaissa ajatellaan, vaan nimenomaan tiedon käyttämisestä potilaan hoidossa, siis toisiolakiin nähden ensisijaisessa käyttötarkoituksessa.

Suuri osa kliinisistä tutkimuksista on siis selkeästi osa potilaan hoitoa, ja ne jäävät siten toisiolain soveltamisalan ulkopuolelle. Rokotetutkimukset ovat ennaltaehkäisevää hoitoa. Myös ne kuuluvat kliinisten lääketutkimusten sääntelyn ja lupamenettelyiden piiriin. **Tulkinnat siitä, että potilaan terveystiedon käyttö olisi näissä tutkimuksissa terveystietojen toissijaista käyttöä, on tarpeen sulkea selkeästi pois.**

#### *Muutosehdotus*

**Nyt lausuttavana olevan hallituksen esityksen käsittelyn yhteydessä sosiaali- ja terveydenhuollon toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) 2 §:ään tulee lisätä uusi momentti, jonka mukaisesti ”tätä lakia ei sovelleta, kun 1 §:ssä käsiteltyjä henkilötietoja käsitellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 536/2014 tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta sekä kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa tarkoitetuissa kliinisissä lääketutkimuksissa”.**

**Kliinisten lääketutkimusten lakiin tulee kirjata selkeä käsittelyperuste kaikelle kliinisissä lääketutkimuksissa tarvittavalle henkilötietojen käsittelylle riippumatta siitä, onko kyse jo aiemmin potilaasta kerätystä tiedosta, jota käytetään tutkittavien löytämiseksi tai tutkimuksen turvallisen toteuttamisen varmistamiseksi, tai uudesta kliinisen tutkimuksen aikana kertyvästä lisätiedosta.**

Näin henkilötietojen käsittelyyn ei jää mitään sääntelyaukkoa, eikä kliinisten lääketutkimusten lain ja toisiolain välillä synny päällekkäistä sääntelyä, vaikka toisiolain soveltaminen suljettaisiin selkeästi pois kliinisten lääketutkimusten yhteydessä.

Kunnioitavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY



Sanna Lauslahti  
toimitusjohtaja