

Asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle hallituksen esityksestä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi (HE 246/2022 vp)

Viite: valiokunnan asiantuntijakuuleminen to 19.1.2023

Laajojen kliinisten lääkkeiden vaikuttavuustutkimusten toimintaedellytysten varmistaminen

Asiassa merkitykselliset hallituksen esityksen 246/2022 kohdat:

- Laki kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 34 §:n muuttamisesta ja Laki Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta 5 a § sekä
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (246/2022) 61 §

Rokotetutkimuskeskus Finvac Oy (jäljempänä FVR) kiittää mahdollisuudesta lausua myös kirjallisesti näkemyksestään hallituksen esityksestä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi (HE 246/2022 vp). Täydennämme lausuntoa tarvittaessa valiokunnan asiantuntijakuulemisen jälkeen.

Lausunnon ytimessä on sen varmistaminen, että voisimme jatkaa Suomessa erittäin laajoja kliinisiä pragmaattisia rokotetutkimuksia, joiden tavoitteena on rokotteiden kansanterveydellisen kokonaishyödyn ja vaikuttavuuden arviointi. Näissä tutkimuksissa hyödynnetään Suomen monipuolisia rekisteritietoja. Samat periaatteet koskevat lähtökohtaisesti kaikkia lääketutkimuksia ja haluamme toimia edelläkävijänä ja mallina myös muulle lääketutkimukselle Suomessa.

Lääketutkimuksiin kohdistuu erittäin tarkka EU-tasoinen ja kansallinen sääntely. Kaikki lääketutkimukset perustuvat tutkijan ja toimeksiantajan osin julkiseen (esim. clinicaltrials.gov) tutkimussuunnitelmaan, jossa tietojen keruu ja käsittely on yksityiskohtaisesti kuvattu ja perusteltu. Lääkeviranomainen ja eettinen toimikunta arvioivat tutkimussuunnitelman ennen tutkimuksen aloittamista. Lisäksi jokaiselta tutkittavalta pyydetään tietoinen suostumus ennen tietojen keräämistä. Täten kliinisten lääketutkimusten tietojen käyttö perustuu aina monipuoliseen etukäteisarviointiin.

Huomattava on lisäksi, että kliinisten lääketutkimusten tietojen tarve poikkeaa Toisiolain (552/2019) tarjoamista mahdollisuuksista. Lääketutkimuksissa tutkijan keräämät tiedot tulee lääketutkimusten EU-tasoinen ja kansallisen lainsäädännön ja lääkeviranomaisten määräysten edellyttämällä tavalla luovuttaa yksilötasoisina tutkimuksen toimeksiantajalle, jolla on velvollisuus luovuttaa tiedot edelleen lääkeviranomaisille. Tämän vuoksi lääketutkimukset tarvitsevat erillistä, muusta rekisteritietojen tutkimuskäytöstä (toisiolaista) poikkeavaa sääntelyä.

Hallituksen esityksen muutostarve**1) Potilastietoihin perustuvien rekisteritietojen käyttöä lääketutkimuksissa ei tulisi rajoittaa lain tasolla**

Uusi laki sisältää useita klinisen lääketutkimuksenkin kannalta merkittäviä edistysaskeleita kuten lääkemääräyksen määrittelyn potilasasiakirjaksi. FVR:n näkemyksen mukaan hallituksen esityksen tavoite parantaa klinisen lääketutkimuksen tiedonsaantimahdollisuuksia on itsessään kiitettävä ja arvokas. Laajojen, niin sanottujen pragmaattisten rokotetutkimusten tiedon käsittelyperusteiden kannalta merkityksellisiä ovat kuitenkin myös hallituksen esitykseen sisältyvät liitännäislait, Laki klinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 34 §:n sekä Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 a § muuttamisesta. Niissä ehdotetaan muutoksia, jotka mahdollistaisivat Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) hallussa olevien potilasta koskevien tietojen luovuttamisen kliniseen lääketutkimukseen. Tiedonkeruu perustuisi siten interventioiden (esimerkiksi rokotteiden) vaikutusten seurantaan THL:n ylläpitämien kansallisten rekisterien avulla.

Kevään 2022 lausuntokierroksen jälkeen THL:n tietojen luovutusoikeuteen on kirjattu merkittävä raja, jonka mukaan ainoastaan hoitoilmoitusrekisteriin ja perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteriin merkittyjä tietoja voisi luovuttaa kliniseen lääketutkimukseen. Hoitoilmoitustiedot ovat arvokkaita mutta eivät kuitenkaan nykymuodossaan yksin ole riittävän tarkkoja ja yksiselitteisiä erityisesti *tartuntatautien* hillitsemiseksi tehtävien rokotetutkimusten kokonaisvaikuttavuuden arviointien kannalta. FVR:n näkemys on, että erityisesti tartuntatautilain (1227/2016) 32 §:n nojalla kerättyjen, THL:n tartuntatautirekisteriin sisältyvien potilasta ja mikrobilöydöstä koskevien tietojen käytön mahdollistaminen on välttämätöntä laajojen rokotetutkimusten ja muun tartuntatautien torjuntaan ja hoitoon kohdistuvan klinisen lääketutkimuksen mahdollistamiseksi Suomessa myös tulevaisuudessa. Siksi olisi selkeintä lisätä tartuntatautirekisteri kyseisiin pykäliin. Vastaava tekninen muutos olisi tehtävä tartuntatautilain 40 §:ään. Tartuntatautirekisterin tiedot ovat myös erityisen keskeisiä pandemioiden seurannassa ja siten välttämättömiä myös tulevaisuudessa, kun uusien pandemioiden yhteydessä tehdään lääketutkimusta tartuntojen ehkäisemiseksi ja infektioaudin hoitamiseksi.

Myös muiden THL:n hallussa olevien, vastaavalla tavalla potilasasiakirjoihin perustuvien rekisterien käyttö olisi perusteltua mahdollistaa (palauttaa kevään 2022 tilanne) klinisten lääketutkimusten lakiin perustuvana tiedon käsittelyperusteena.

Hallituksen esityksen Asiakastietolain 61 § antaa lähtökohtaisen oikeuden käsitellä potilastietoja klinisissä lääketutkimuksissa. On huomattava, että rekistereihin kerättävä rakenteinen tieto on pääosin peräisin potilastiedoista ja on merkittävästi rajatumpaa kuin vapaamuotoinen potilasasiakirjoissa oleva tieto. Täten rekisteritietojen käyttö tutkimuksissa toteuttaa käytännössä EU:n tietosuoja-asetuksen minimointiperiaatetta, kun yksittäistä tietoa haettaessa ei tarvitse käsitellä kaikkea asiakirjassa olevaa tietoa.

2) Potilastietojen luovuttaminen keskitetysti Kanta-palvelusta tulisi sallia

Hallituksen esityksen Asiakastietolain 61 § säättää oikeudesta saada potilastietoja kliniseen lääketutkimukseen ja lääketieteelliseen tutkimukseen palvelunantajalta.

Suomi on toteuttanut laajan Kanta-palvelu -tietojärjestelmäkokonaisuuden, jossa potilasasiakirjat on kerätty yhteiseen tietovarastoon. Lakiin perustuva luovuttaminen tulisi mahdollistaa myös keskitetysti, mikä tehostaisi tutkimusten toteutusta ja vahvistaisi Suomen kilpailutilannetta.

Laajoissa vaikuttavuustutkimuksissa lupien hakeminen hyvinvointialueilta, Helsingin kaupungilta ja kaikilta yksityisiltä toimijoilta erikseen aiheuttaa byrokratiaa, joka voitaisiin välttää mahdollistamalla laissa yhden luukun periaate rekisteritietojen tapaan.

Suomi on investoinut laadukkaaseen infrastruktuuriin, joka on kansainvälisesti poikkeuksellisen arvokas ja houkutteleva

Suomen kansallisiin rekistereihin on koottu tietoa hyvin kattavasti ja laadukkaasti. Oikein hyödynnettyinä ne luovat Suomelle kiistattoman kilpailuvaltin globaalisti voimakkaasti kasvavalla kliinisen lääketutkimuksen ja siihen kuuluvien laajojen vaikuttavuustutkimusten alueella. Kilpailupotentiaalin hyödyntäminen käytännössä edellyttää kuitenkin kattavien tietojen saavutettavuutta sekä mahdollisuutta käsitellä niitä lääketutkimusten kansallisen ja EU-tasoisien lainsäädännön ja lääkeviranomaisten edellyttämällä tavalla. Tämä tarve korostuu erityisesti laajoissa vaikuttavuustutkimuksissa. Rokotetutkimusten osallistujamäärä on rokotteiden käyttöaiheiden takia usein poikkeuksellisen suuri, tuhansia tai kymmeniä tuhansia vapaaehtoisia tutkittavia. Tämä asettaa tutkimusten tiedonsaannille omat vaatimuksensa. Rokotteiden ja infektioiden osalta Tartuntatautirekisterin tietosisältö on erityisen keskeinen, sillä siihen kerätään valtakunnallisesti laboratorioissa varmistetut tautitapaukset, joiden ehkäisyä lääketutkimuksissa tyypillisimmin tutkitaan.

Rokotetutkimuskeskus Finvac Oy (FVR) on valtion (51 %) ja Tampereen yliopistosäätiön (49 %) omistama, markkinaehtoisesti toimiva erityistehtäväyhtiö. Sen yhtiöjärjestyksessä määriteltynä erityistehtävänä on yhteiskunnan, viranomaisten ja elinkeinoelämän tarvitsema kaupallinen rokotetutkimus sekä siihen liittyvät asiantuntijapalvelut. Yhtiön tavoitteena on edistää terveysuhkien taltuttamista tehokkaiden, turvallisten ja kustannusvaikuttavien rokotteiden avulla. Yhtiö toimii toimialaansa liittyvissä tutkimus-, kehittämis-, ja innovaatiohankkeissa yhteistyössä korkeakoulujen ja erityisesti omistajatahojensa alaisten toimijoiden kanssa. Yhtiön perustamisen jälkeen THL:n ei enää tee kaupallisia rokotetutkimuksia (laki THL:n kaupallisten rokotetutkimuspalvelujen yhtiöittämisestä 1159/2020).

Vaikuttavuustutkimukset ovat nyt ajankohtaisia ja tuottavat arvokasta lisätietoa

Laajat rokotteiden ja lääkkeiden vaikuttavuustutkimukset ovat kansainvälisesti nousussa, ja niihin tarvittavien osaamisten ja yhteistyömallien kehittäminen on ajankohtaista. Tutkimuksia tilaavat useat kansainväliset lääke- ja rokotusalan toimijat, jotka ovat varautuneet investoimaan tutkimuksiin merkittäviä summia, jopa kymmeniä miljoonia euroja. Mikäli Suomessa ei pystytä toteuttamaan näitä tutkimuksia ilman merkittäviä rajoitteita tai viivytyksiä, niin poikkeuksellinen kansallinen pääomamme jää täysimääräisesti hyödyntämättä ja tutkimukset toteutetaan muissa maissa. Samalla menetämme sen kallisarvoisen osaamisen kehittämis- ja kehittymispotentiaalin, joka tällaisten laajojen vaikuttavuustutkimusten toteutuksessa väistämättä Suomelle realisoituisi.

Suomi voi toimia mallimaana, jolloin meillä hankittua tutkimusnäyttöä voidaan käyttää maailmanlaajuisesti lääkkeiden käytön ja rokoteohjelmien suunnittelussa. Tällöin on Suomen kannalta erityisen arvokasta, että laadukasta tutkimusnäyttöä on saatavissa suomalaisen väestön ja terveydenhoitojärjestelmän puitteissa tehdyistä tutkimuksista. Laajoissa tutkimuksissa myös kansalaiset voivat hyötyä, kun voidaan tarjota viimeisimmän kehityksen mukaisia lääkkeitä ja rokotteita jo ennen kuin ne tulevat yleisesti saataville.