



Suomen rokotetutkimus
Finnish Vaccine Research

Asiakastietolain muutostarpeet laajojen lääketutkimusten mahdollistamiseksi

Arto Palmu, tutkimusjohtaja
Arto.palmu@fvr.fi



HE Asiakastietolaista eduskunnassa (HE 246/2022 vp)

- kliinisten lääketutkimusten kannalta merkitykselliset 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 §
- Kevään 2022 lausuntokierroksen jälkeen rekisteritietojen luovutusoikeuteen on kirjattu merkittävä rajausta
 - vain hoitoilmoitusrekisteriin ja perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteriin merkittyjä tietoja voisi luovuttaa kliiniseen lääketutkimukseen
- Rokotteiden (ja muiden infektiolääkkeiden) tutkimuksissa välttämätön Tartuntatautirekisteri on jäänyt mainitsematta; keskeinen myös seuraavaa pandemiaa varten
- **HE 246/2022 sisältö vaatii muutoksia, jotta voidaan mahdollistaa laajat vaikuttavuustutkimukset, joissa hyödynnetään Suomen ainutlaatuisia kilpailuvahvuuksia**

Suomalaisia kilpailuvahvuuksia voi hyödyntää myös lääketutkimuksissa

- **Digi- ja väestötietovirasto:**
Reaaliaikainen väestötieto
- **Terveyden ja hyvinvoinnin laitos:**
Tartuntatautirekisteri
Terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisterit
Syntymärekisteri
Syöpärekisteri ja monia muita.....
- **Kansaneläkelaitos:**
Kanta-palvelut ml. kansallinen potilastiedon arkisto
Reseptikeskus
Etuusrekisteri:
- **Tilastokeskus:**
Kuolinsyyt, taustatiedot

Valtakunnalliset, kattavat,
ajantasaiset ja yhdistettävät
tiedot

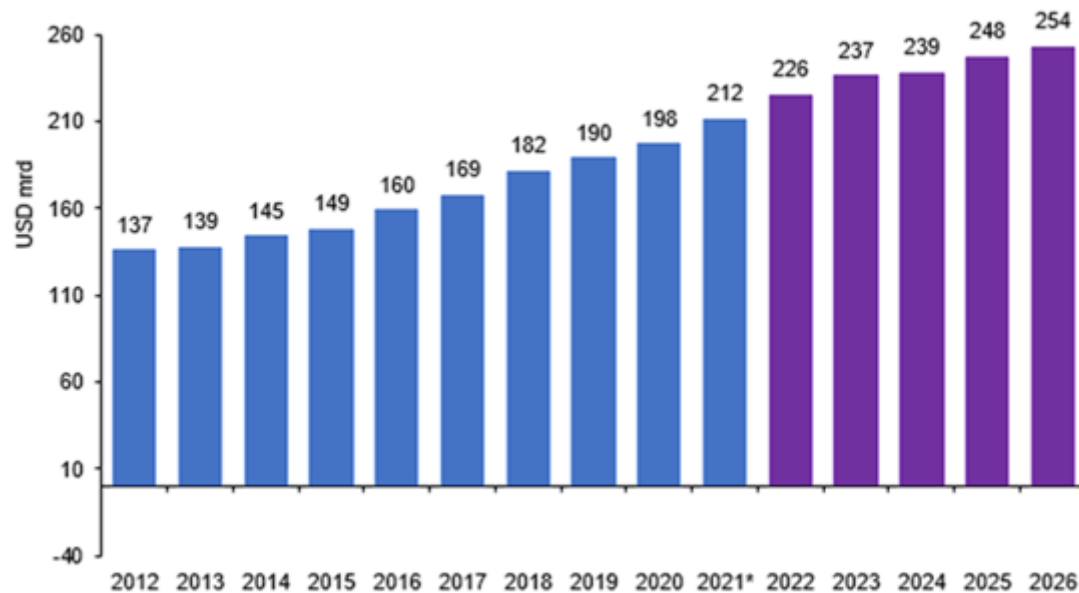


Sairausvakuutus,
julkinen terveydenhuolto,
osaava henkilöstö ja
kansalaisten luottamus

Globaalit markkinat ja R&D-investoinnit jatkavat kasvuaan

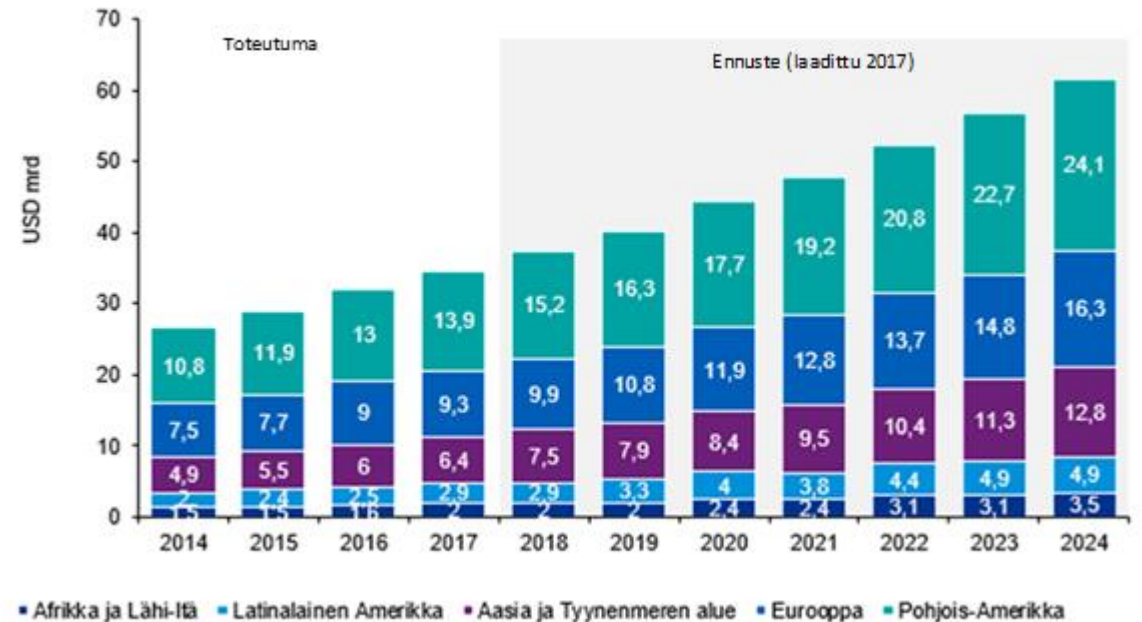
– Suomalaisten toimijoiden tulee pysyä kilpailussa mukana

Globaalin lääke-teollisuuden tutkimusmenot, kehitys ja ennuste



Lähde: Statista, EvaluatePharma World Preview 2020

Globaalien rokotemarkkinoiden kehitys 2014 - 2024



Lähde: Statista; Ameri Research; Medgadget

Rokotetutkimus investointina Suomeen

= MALLIRATKAISUJA muulle lääketutkimukselle Suomessa

- Suomalaisen osaamispääoman ylläpitäminen ja kehittäminen
 - Kliinisen tutkimuksen osaaminen
 - Terveysthuollon syvälinen kehittäminen
- Laadukkaan tutkimusnäytön edistäminen suomalaisessa väestössä ja terveydenhuoltojärjestelmässä
- Merkittävien ulkomaisten investointien mahdollistaminen
- Uusien rokotteiden ja niiden terveyshyötyjen tarjoaminen kansalaisille jo ennen laajaa kansallista käyttöönottoa

Lääketutkimusten suoja mekanismit

- EU-tasoinen ja kansallinen sääntely
 - EU-asetus ja Suomen laki kliinisistä lääketutkimuksista
 - Perustuvat kv. GCP-standardiin
- Tutkimussuunnitelma, joka ydinkohdiltaan julkinen
- Lääkeviranomaisen (Fimea) ja eettisen toimikunnan (Tukija) etukäteisarviointi
- Tutkittavan vapaaehtoinen, tietoinen suostumus kirjallisena

Lääketutkimusten tietotarpeet

- EU:n lääketutkimusasetus ja kansallinen kliinisten lääketutkimuslaki edellyttävät **yksilötasoisten tietojen luovuttamista** toimeksiantajalle ja edelleen lääkeviranomaisille
 - Toisilain määrittämät prosessit eivät tähän sovellu – tarvitaan erilliskäytäntö
- Asiakastietolain 61 § säätelee oikeudesta saada potilastietoja kliiniseen lääketutkimukseen ja lääketieteelliseen tutkimukseen palvelunantajalta
- Ydintiedot kerätään potilastiedoista myös kansallisiin rekistereihin, kattavasti – hallitusti – rakenteisina
- **Asiakastietolain muutostarpeet**
- Potilastietoihin perustuvien rekisteritietojen käyttöä lääketutkimuksissa ei tulisi rajoittaa lain tasolla
 - Tartuntatautirekisteri lisättävä tietolähteiden listaan
 - Potilastietojen luovuttaminen keskitetysti Kanta-palvelusta tulisi sallia

Yhteenveto

Suomalaista kilpailukykyä edistämällä voimme saada investointeja

- + Kansalliset tietovarannot
- + Kattava terveydenhuoltojärjestelmä
- + Ammattilaisten koulutustaso ja osaaminen
- + Väestön terveystietoisuus ja tutkimusmyönteisyys
- + **Yhteiskunnan hyväksyntä ja mahdollistava lainsäädäntö**



Suomen rokotetutkimus
Finnish Vaccine Research

Kiitos!

Tutkimusvaiheet 1-4,
pitkäaikainen kokemus & osoitettu kyvykkyys.

info@fvr.fi

18.1.2023

RWE-esimerkki: Laajat myyntiluvan jälkeiset tosielämän pragmaattiset vaikuttavuustutkimukset

- Tavoitteena arvioida uuden rokotteen hyödyt ja haitat mahdollisimman kattavasti
 - Selvitetään rokotteen absoluuttiset kansanterveyshyödyt, eli kuinka paljon tautia kokonaisuudessaan rokotteella pystytään ehkäisemään
 - Merkityksellinen tieto rokotteiden laajaa käyttöönottoa arvioitaessa, erityisesti kansallisiin rokotusohjelmiin
- Paras mahdollinen tutkimusasetelma: Satunnaistettu, sokkoutettu, vertaileva tutkimus (RCT)
- Vaatii erityisen suurta tutkittavien määrää (kymmeniä tuhansia), merkittävä investointi
- Toteutettavissa kilpailukykyisesti suomalaisen infrastruktuurin avulla
 - Tietolähteenä kansallisten rekisterien tiedot (passiivinen seuranta)
 - Yhteistyö terveydenhuollon palvelunantajien kanssa
 - Rokotevalmistajat tutkimusten toimeksiantajana
- EU:n lääketutkimusasetus ja kansallinen kliinisten lääketutkimuslaki edellyttävät yksilötasoisien tietojen luovuttamista toimeksiantajalle ja edelleen lääkeviranomaisille
 - Toisilain määrittämät prosessit eivät tähän sovellu – tarvitaan erillisratkaisu

Perustamme

- Kaupalliseen rokotetutkimukseen erikoistunut valtion erityistehtäväyhtiö
- Tausta vahvassa Tampereen korkeakoulusäätiöltä ja Terveysten ja hyvinvoinnin laitokselta siirtyneessä rokotetutkimusosaamisessa
 - CVR-yksikkö: Kymmenen alueellista tutkimuslinikkaa
 - RWE-yksikkö: Kansallisten rekisteritietojen hyödyntäminen

Omistus

Suomen valtio 51 %

Tampereen korkeakoulusäätiö 49 %

Yhteensä n. 100 työntekijää

