

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
00102 EDUSKUNTA
stv@eduskunta.fi

**Fimean lausunto koskien hallituksen esitystä (HE 18/2020 vp) eduskunnalle laiksi
kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Fimea pitää ehdotettua kliinistä lääketutkimusta koskevaa lakia kannatettavana mutta haluaa nostaa esiin erään lain soveltamisalaan liittyvän korjausesityksen. Lausuttavana olevan lakiesityksen valmisteluvaiheessa esitykseen sisältyi ehdotus pykäläksi, jolla muutettaisiin niin sanottua toisiolakia (laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, 552/2019) siten, että sitä ei sovellettaisi henkilötietojen käsittelyyn kliinisissä lääketutkimuksissa tai muissa lääketieteellisissä interventiotutkimuksissa. Tässä valmisteluvaiheessa lain esitöissä oli myös maininta siitä, että toisiolakia ei sovellettaisi lääketieteellisten interventiotutkimusten yhteydessä tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn. Tarkennus jätettiin kuitenkin pois eduskunnalle annetusta esityksestä.

Toisiolaki valmisteltiin ensisijaisesti rekisteritutkimuksen näkökulmasta, eikä Fimea ole ollut kutsuttuna osallistumaan lain valmistelutyöhön. Kuitenkin voimassa olevan toisiolain 2 §:n kirjaus lain soveltamisalasta kattaa kaiken tieteellisen tutkimuksen, minkä vuoksi sen soveltumisesta kliinisiin lääketutkimuksiin on esiintynyt epäselvyyttä toisiolain voimaantulon jälkeen. Fimea toteaa, että lausuttavana olevassa lakiesityksessä taikka muussakaan lainvalmistelussa ei ole lainkaan analysoitu sitä, miten toisiolain sääntely olisi sovittavissa yhteen lääketieteellisten interventiotutkimusten (ml. kliiniset lääketutkimukset) toteuttamisedellytysten kanssa, vaikka epävirallisissa

keskusteluissa STM:n valmistelevien virkamiesten kanssa on todettu, että toisiolakia ei voida soveltaa kliinisissä lääketutkimuksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn.

Fimean ja Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen (Findata) yhteisen näkemyksen mukaan toisiolain soveltamisalan mukainen käyttötarkoitus potilasrekisteritietojen toissijaisesta käytöstä ei sovellu lääketieteellisiin interventiotutkimuksiin kuten kliinisiin lääketutkimuksiin. Interventiotutkimuksissa potilastietojärjestelmiin sisältyvät tutkimuspotilaita koskevat potilasasiakirjatiedot ovat tutkimuksen lähdetietoa, joka on osa tutkimusaineistoa. Tutkimuspotilaan hoidon aikana tuotetaan tietoa, jota tallennetaan sekä potilasrekistereihin että tutkimuksen kantatiedostoihin, joten interventiotutkimuksissa erottelua potilaan hoitoa koskevien tietojen ensisijaisen käytön ja tutkimukseen liittyvän toissijaisen käytön välillä ei ole mahdollista tehdä.

Hyvä kliininen tutkimustapa (good clinical practice, "GCP") ja tutkimuksen lähdetiedon määritelmä edellyttävät, että kliinisen lääketutkimuksen kantatiedostosta on mahdollista tarkistaa alkuperäiset potilasasiakirjamerkinnät ennen tutkimusta, sen aikana ja sen jälkeen. Tämän vuoksi tietolupaviranomaisen erikseen suorittama tietojen poiminta, prosessointi ja saattaminen potilasrekisteristä erillään olevaan tietoturvalliseen käyttöympäristöön ei täyttäisi hyvän kliinisen tutkimustavan vaatimuksia, eikä olisi linjassa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen (536/2014) tavoitteiden kanssa, joiden tarkoituksena on yhdenmukaistaa kliinisten lääketutkimusten toteuttamisedellytyksiä eri jäsenvaltioissa.

Edellä todettujen seikkojen vuoksi Fimea ja Findata julkistivat 3.6.2020 yhdessä tiedotteet, joissa todetaan, että toisiolakia ei sovelleta kliinisiin lääketutkimuksiin ja että toisiolakia sovelletaan rekisteritutkimuksiin. Fimea pitää kuitenkin epätyydyttävänä nykyistä tilannetta, jossa lain täsmällisempi soveltamisala olisi jäämässä viranomaisten asiasta tekemän tulkintaratkaisun varaan, vaan lain soveltamisalaa koskevalle linjaukselle tulisi löytyä tarkempi normipohja laista. Tästä syystä Fimean näkemyksen mukaan yllä mainittu, lakiesityksen valmisteluvaiheessa esitetty tarkennus toisiolakiin tai vähintään asiaa koskeva maininta lain esitöissä olisi ollut ensisijaisen tärkeä lakien yhteensovittamista koskevien tulkintaepäselvyyksien korjaamiseksi.

Esityksessä ehdotetaan myös muutettavaksi lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta (tutkimuslaki). Tutkimuslain osalta Fimea ei kuitenkaan ole toimivaltainen viranomainen, minkä vuoksi Fimea ei kommentoi kyseisen lain alaan kuuluvia muutosehdotuksia.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Hanna Veijalainen
Lakimies

Tämä dokumentti allekirjoitetaan sähköisesti ja allekirjoitus on tarkastettavissa erillisestä allekirjoitussivusta (liitteenä).