

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle
StV@eduskunta.fi

HE 18/2020 vp

KLIINISTEN LÄÄKETUTKIMUSTEN EDELLYTYKSET SUOMESSA ON VARMISTETTAVA

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääketeollisuus ry:ltä asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020).

Kiitämme mahdollisuudesta lausua lääketeollisuuden tutkimustoiminnan kannalta erittäin keskeisestä hallituksen esityksestä. Lääketeollisuus käyttää Euroopassa tutkimukseen ja tuotekehitykseen noin 36 miljardia euroa, ja Suomessa noin 200 miljoonaa.

Valtion ensi vuoden budjettia koskevassa keskustelussa on kaivattu kipeästi työpaikkojen luomista, jotta talouden haasteista voitaisiin selvitä. Mahdollistava lainsäädäntö on avain sille, että uusia työpaikkoja luovia tutkimusinvestointeja saadaan Suomeen.

Kliiniset lääketutkimukset ovat erittäin merkityksellisiä niin potilaan, ammattilaisen kuin yhteiskunnan kannalta.

Potilaan pääsy kliinisiin tutkimuksiin antaa potilaalle joskus viimeisen oljenkorren parantua.

Potilaalle tarjoutuu mahdollisuus osallistua uuden lääkkeen tutkimuksiin silloin, kun hänen sairauteensa ei vielä ole olemassa hoitoa 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 ja ennaltaehkäisyyn.

Kliiniset tutkimukset vahvistavat suomalaista osaamista, ja samalla tuovat viimeisintä tietoa hoitojen kehittymisestä. Tutkijoille tarjoutuu mahdollisuus osallistua uraauurtavaan tutkimukseen yhdessä kansainvälisten kollegojen kanssa, ja Suomessa opitaan, miten näitä sairauksia tulee hoitaa. Viimekädessä tästä hyötyy aina potilas.

Yhteiskunta saa tutkimuksista korkean koulutustason työpaikkoja, veroeuroja ja parempaa hoitoa kansalaisille. Kliiniset tutkimukset tuovat tutkimusinvestointeja Suomeen, ja näin auttavat yhtenä keinona saavuttamaan hallituksen asettaman tavoitteen nostaa T&K -investoinnit 4 prosenttiin. Kliiniset tutkimukset tuovat myös uusia työpaikkoja Suomeen niin lääketeollisuuteen kuin eri terveydenhuollon toimintayksiköihin.

Suomen kilpailukyky on heikentynyt, ja sitä tulee vahvistaa merkittävästi

Suomen kilpailukyky kansainvälisten kliinisten lääketutkimusten houuttelemisessa on kuitenkin oleellisesti heikentynyt viimeisten 20 vuoden aikana. Lääketeollisuuden tutkimusten (ns. kaupallisten tutkimusten) lukumäärä on vuodesta 2001 vuoteen 2019 laskenut 287 tutkimuksesta 137

tutkimukseen (-52 %). Akateemiset tutkimukset ovat samassa ajassa laskeneet vielä enemmän 107 tutkimuksesta 31 tutkimukseen (-71 %).

Suomalaisen potilaan, yhteiskunnan, etu on saada kasvatettua Suomessa tehtävien kliinisten tutkimusten määrää. Tämä on tärkeä osa Terveystietojen tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian toimeenpanoa, johon Marinin hallitus on sitoutunut.

Suurin yksittäinen este tutkimusten määrän vähenemiselle on arvaamaton säädös- ja toimintaympäristömme. Mittavia tutkimusinvestointeja ei tuoda Suomeen, jos vaarana on, että Suomen valinta tutkimusmaaksi viivästyttää lääkkeen myyntiluvan hakemista. Tästä näkökulmasta haluamme kommentoida erityisesti kahta keskeistä seikkaa, vaikka muutoin olemme varsin tyytyväisiä tehtyyn hallituksen esityksen valmistelutyöhön.

Kliinisen lääketutkimuslain suhde lakiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä on selkeytettävä

Haluamme kiinnittää valiokunnan huomiota kliinisiä lääketutkimuksia koskevan lain suhteeseen sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin (552/2019, ns. toisiolaki). **Näiden lakien keskinäinen suhde on epäselvä, eikä nyt annettu hallituksen esitys paranna tilannetta, vaikka kliinisiä lääketutkimuksia toteuttavat toimijat ja niitä valvovat viranomaiset ovat näin toivoneet. Jotta oikeudellisesti epäselvä tilanne voitaisiin ratkaista tarkoituksenmukaisella tavalla, tulisi kliiniset lääketutkimukset sulkea tässä laissa pois toisiolain soveltamisalasta. Toisiolailla ei ole ollut tarkoitus muuttaa kliinisen lääketutkimuksen edellytyksiä Suomessa.**

Totesimme vuonna 2018 valiokunnalle antamassamme toisiolakia koskeneessa lausunnossa (lausunto 3.4.2018 HE 159/2017 vp, laki 552/2019), että selvyiden vuoksi **toisiolaissa on syytä tarkentaa, ettei sitä sovelleta kliinisiin lääketutkimuksiin. Toisiolain tarkoituksena on saada terveydenhuollon rekisterit aiempaa laajempaan käyttöön, ei puuttua kliiniseen lääketutkimustoimintaan.**

Toisiolaki (552/2019) tuli voimaan 1.5.2019. Sen jälkeen on esitetty näkemyksiä siitä, että myös kliiniset lääketutkimukset ja muut lääketieteelliset tutkimukset kuuluisivat toisiolain 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 mahdollisimman tarkka tieto tutkimussuunnitelman mukaisesti tutkimuksiin soveltuvien potilaiden lukumääristä. Tämän perusteella tehdään päätös siitä, avataanko Suomeen tutkimuskeskuksia. Ilman tätä tietoa tutkimuksia ei saada Suomeen. **Toisiolain soveltaminen mm. näihin selvityksiin hidastaisi tietojen saamista, ja hankaloittaisi merkittävästi tutkimusten saamista Suomeen.**

- **Kyse on ennen kaikkea potilasturvallisuudesta hoidon yhteydessä. Yksittäisen tutkimuspotilaan turvallisuuden näkökulmasta on ehdottoman tärkeää, että hänen potilashistoriansa voidaan käydä läpi ennen tutkimuslääkkeen antamista.** Näin 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. Sama koskee myös Fimean mahdollisuuksia tarvittaessa tarkastaa, että tutkimus toteutetaan asianmukaisesti. **Toisiolain soveltaminen tekisi potilaiden asianmukaisen hoidon ja tutkimustoiminnan valvonnan tutkimuksen aikana mahdottomaksi.**

- Kliinistä lääketutkimusta säädellään hyvin yksityiskohtaisesti sekä EU:n että kansallisen tutkimuslainsäädännön kautta, eikä tarkoituksena ole ollut, että toisiolakia sovellettaisiin yhtäaikaaisesti näiden säännösten kanssa. **EU:n lääketutkimusasetus (536/2014) säätelee tutkimusedellytyksiä ja rajoittaa mahdollisuuksia kansalliseen lisäsääntelyyn ja kansallisiin hallintomenettelyihin. Käytännön tasolla on epäselvää, miten toisiolain mukaisen lupaprosessin yksityiskohdat ja toimijat voitaisiin edes nivoa osaksi kliinisten tutkimusten lupaprosessia ja asetuksessa annettuja tiukkoja, viranomaisiakin sitovia aikatauluja. Epäselvää on myös, miten toisiolain mukaisessa toimintaympäristössä voitaisiin varmistua toimeksiantajan ja lääkeviranomaisten lakisääteisten velvoitteiden toteuttamisesta liittyen mm. tutkimustiedon tallentamiseen tai jatkuvaan saatavilla oloon eri tarkoituksiin, eli hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta. 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 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 rekisteritiedon 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 niiden tulisi siten jäädä selkeästi toisiolain soveltamisalan ulkopuolelle. Myös rokotetutkimukset ovat ennaltaehkäisevää hoitoa, ja 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.**

Ehdotamme, että lausuttavana olevan hallituksen esityksen käsittelyn yhteydessä toisiolain 552/2019 2 §:ään lisätään 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”.

Ehdotamme myös, että kliinisten lääketutkimusten lakiin kirjataan 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.

Viranomaistoimintaa on sujuvoitettava

Toinen asia, johon haluamme kiinnittää valiokunnan huomion on viranomaistoiminnan sujuvuus.

EU:n lääketutkimusasetuksen soveltaminen alkaa todennäköisesti loppuvuonna 2021. **Se tulee muuttamaan olennaisesti kansallisen lääkeviranomaisen ja eettisten toimikuntien yhteistyötä ja asettamaan yhteistyön tiukkoihin aikaraameihin.** Tästä syystä monissa EU-maissa on jo pitkään pilotoitu viranomaisten saumatonta yhteistyötä. Kansainvälinen lääketeollisuus seuraa EU-maiden valmistautumista asetuksen voimaantuloon ja arvioi eri maiden tosiasiallista valmiutta siirtä sen mukaisiin uusiin menettelytapoihin.

Suomen asema kilpailussa kliinisistä lääketutkimuksista on heikentynyt edelläkävijöiden joukosta hitaiden maiden kastiin vuosia kestäneen lain valmistelutyön myötä.

EU:n lääketutkimusasetuksen toimeenpano aloitettiin STM:ssä vuonna 2015 ripeästi. Myös lääketeollisuus otettiin mukaan valmistelutyöhön, mistä olemme erittäin tyytyväisiä. **Hallituksen esityksen vuosia kestänyt valmistelutyö on valitettavasti siirtänyt Suomen edelläkävijöiden joukosta hitaiden maiden kastiin.** Esimerkiksi viranomaisyhteistyön uusiin menettelyihin valmistautumisessa olemme jo pahasti myöhässä. Tilanteen korjaamiseksi tarvitaan paitsi riittävä resurssointi Tukijalle ja Fimealle, myös selkeämpi toimeksianto eettiselle toimikunnalle priorisoida viranomaisten yhteistyöpilotti. Fimea on omalta puoleltaan ollut jo pitkään valmis aloittamaan pilotoinnin.

Läakeyrietykset ohjaavat tutkimuksiaan isojen maiden ohella sellaisiin maihin, joista löytyy osaavia tutkijoita ja laadukas terveydenhuolto sekä **ennakoitavan viranomaisprosessin mahdollistava lainsäädäntö ja sen tulkinta.** Suomessa on viimeisten vuosien aikana ollut runsaasti haasteita viranomaisprosessin ennakoitavuudessa ja mahdollistavuudessa.

- Esimerkiksi tutkittavien suostumusta ja heille annettavia tiedotteita koskevat eettisten toimikuntien kirjavat vaatimukset. Kansallista viranomaisohjeistusta ei ole annettu, kun tutkimuslain säännöksistä tietosuojassa ei ole ollut selkeyttä. Henkilötietojen käsittelyä kliinisessä lääketutkimuksessa koskeva lain 35 § tuo vihdoin kaivattua selkeyttä tutkimus- ja tietosuoja-asioiden rajapintaan – kuitenkin vasta yli 2,5 vuotta sen jälkeen, kun EU:n tietosuoja-asetus on tullut sovellettavaksi.
- Suomessa tulisi tarttua ripeästi myös muihin kauan sitten havaittuihin ongelmiin, jotka vaikeuttavat kliinisten lääketutkimusten saamista. Yksi esimerkki näistä on tutkittaville suoritettavien korvausten asetustasolla säädetty kattosumma, joka on jo vuosia ollut liian matala ja muodostaa eettisen ongelman, kun tutkittaville ei voida korvata heille aiheutuvaa haittaa täysimääräisesti. **Suomeen on viime vuosina tarjottu aikaisempaa enemmän varhaisen vaiheen tutkimuksia. Olemme valitettavasti joutuneet kieltäytymään näistä tutkimuksista liian matalan korvauskaton takia.**

Suomelta edellytetään jatkossa merkittävästi enemmän ketteryyttä ja ratkaisuhakuisuutta, jos haluamme menestyä kansainvälisessä kilpailussa kliinisten lääketutkimusten sijoitusmaista.

Myös akateeminen lääketutkimus on kärsinyt merkittävästi edellä kuvatuista haasteista sekä lisäksi vähentyneestä VTR-rahoituksesta. Viimeisen noin kymmenen vuoden aikana ei-kaupalliset kliiniset lääketutkimukset ovat vähentyneet Suomessa puoleen samalla, kun Tanskassa tutkimusten lukumäärä on tuplaantunut. Tanskan malli osoittaa, että oikeilla ratkaisuilla asiat ovat ratkaistavissa. Tutkimustoiminta on huomioitava asianmukaisesti myös sote-uudistuksessa.

Kunnioittavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY



Sanna Lauslahti
toimitusjohtaja