

16.9.2020

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
stv@eduskunta.fi

Viite HE 18/2020 vp

Asia TUKIJAn lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on 14.9.2020 pyytänyt asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) kiittää valiokuntaa mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä.

Muutoksenhaku alueellisen eettisen toimikunnan kielteisistä lausunnoista

Hallituksen esityksessä esitetään oleellisia muutoksia alueellisten eettisten toimikuntien kielteisten lausuntojen käsittelyyn. Muutosesityksen lähtökohtana on se, että alueellisen eettisen toimikunnan antamat lausunnot olisivat vastaisuudessa hallintolaissa tarkoitettuja hallintopäätöksiä. Lisäksi ehdotetaan uudenlaista menettelyä, jossa kliinisiä lääketutkimuksia arvioivan eettisen toimikunnan yhteyteen perustettava muutoksenhakujaosto käsittelisi kielteisten lausuntojen oikaisuvaatimuksia, minkä jälkeen kielteisestä ratkaisusta voisi valittaa hallinto-oikeuteen. Tästä erillisestä muutoksenhakujaostosta säädetään esitetyssä lääketieteellisistä tutkimuksista annetussa laissa, ei siis kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa.

TUKIJA on nykyisen lainsäädännön mukaan käsitellyt tutkimuksen toimeksiantajan pyynnöstä alueellisten toimikuntien antamia kielteisiä lausuntoja. Toimikunta on tällöin lääketieteellisen tutkimusetiikan kansallisena asiantuntijana esittänyt näkemyksensä tutkimuksen eettisyydestä ja alueellisen eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon perusteluista. Koska kyse on lausunnoista eikä hallintolaissa tarkoitetuista hallintopäätöksistä, TUKIJA ei ole varsinaisesti toiminut muutoksenhakutoimielimenä. Tämä menettely on kuitenkin ollut käytössä yli 20 vuotta. Aiemmissa lainsäädäntövalmisteluissa sen on katsottu tarjoavan riittävän oikeusturvan tutkimusten toimeksiantajille, kun tarkastelun kohteena on nimenomaan eettisten periaatteiden toteutuminen lääketieteellisen tutkimuksen suunnittelussa.

Eduskunnan lakivaliokunnan asiantuntijakuulemisessa (26.5.2020) korkeimman hallinto-oikeuden edustaja esitti hyvin perustellun näkemyksen siitä, ettei hallinto-oikeus ole oikea muutoksenhakuelin käsittelemään eettisen toimikunnan kielteisistä lausunnoista tehtäviä valituksia. TUKIJA on yhtä mieltä KHO:n kanssa siitä, että

16.9.2020

eettisissä näkemyksissä on hyvin harvoin, jos koskaan, kyse lainopillisista lähtökohdista tai kriteeristöistä.

Se että alueellisen eettisen toimikunnan lausunnot olisivat hallintoasiana jatkossakin lausuntoja, eivätkä valituskelpoisia päätöksiä, olisi linjassa myös EU-sääntelyyn pohjautuvan uuden lääketutkimuslain kanssa. Siinä eettisen toimikunnan tehtävänä on nimenomaan antaa lausuntoja, jotka eivät ole valituskelpoisia päätöksiä.

Jos eettisen toimikunnan lausunnoista kuitenkin halutaan tehdä valituskelpoisia, olisi ehdotettua muutoksenhakumenettelyä TUKIJAn mielestä hyvä yksinkertaistaa ja selkeyttää. Nyt ehdotettu muutoksenhakujaosto toimisi alueellisten toimikuntien antamien kielteisten lausuntojen ensimmäisenä muutoksenhakuasteena. Muutoksenhakumenettely vastaisi oikaisuhakumenettelyä. Poikkeuksena hallintolaissa säädetylle oikaisumenettelylle, kielteisen lausunnon antaneen alueellisen toimikunnan sijaan oikaisua haettaisiin valtakunnallisen eettisen toimikunnan erilliseltä muutoksenhakujaostolta.

Tähän mennessä alueellisten toimikuntien kielteisistä lausunnoista on hyvin harvoin haettu TUKIJAn lausuntoa. On vaikea arvioida, tulisivatko oikaisupyynnöt lisääntymään uuden viranomaisen myötä. TUKIJA kuitenkin katsoo, ettei muutoksenhakujaostoa tulisi perustaa kerran, pari vuodessa tarvittavaan oikaisuvaatimusten käsittelyyn. Siitä koituisi lääketutkimuksia arvioivalle eettiselle toimikunnalle kohtuuton hallinnollinen taakka. Jos oikaisuvaatimuksia tulee vireille hyvin harvoin, esimerkiksi muutaman kerran vuodessa, olisi todennäköistä, että muutoksenhakujaosto kokoontuisi ainoastaan tarvittaessa, jolloin ryhmän koollekutsumisesta saattaa tulla aikataulullisia hankaluuksia. Myös jaoston kokoonpanolle asetetut vaatimukset (ehdotettu laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 18 b §, 3. mom.) voivat lisätä viiveitä käsittelyaikoihin. Viivästykset käsittelyissä saattavat aiheuttaa ongelmia tutkijoille ja tutkimuksen toimeksiantajille.

Kaiken kaikkiaan TUKIJA katsoo, että paras asiantuntemus oikaisuvaatimuksen käsittelyyn on siinä alueellisessa toimikunnassa, joka on alun perinkin käsitellyt hakemuksen. Mikäli kielteisen lausunnon saanut toimeksiantaja haluaa hakea oikaisua jonkin katsomansa oleellisen seikan (esim. väärinymmärryksen) perusteella, olisi tämä nopein menettely oikaisun hankkimiseksi. TUKIJAn käsityksen mukaan se vastaa parhaiten hallintolain luvussa 7 a 49 §:ssä säädettyä menettelyä, jonka mukaan oikaisuvaatimus tehdään sille viranomaiselle, joka on tehnyt kielteisen päätöksen.

Sähköinen suostumus kliinisissä lääketutkimuksissa

Esityksessä ehdotetaan tutkimuslakiin säädettäväksi mahdollisuus pyytää tutkittavalta suostumus myös sähköisenä (6 § 3 mom). TUKIJA katsoo, että tämä on nykypäivää, ja sähköisen suostumuksen soveltamisen pitäisi olla mahdollista kliinisissä lääketutkimuksissa. Samaan hallituksen esitykseen sisältyvässä lääketutkimuslaissa tästä sähköisestä suostumuksesta ei ole kuitenkaan säädetty.

16.9.2020

Vaikka nyt ehdotetun lääketutkimuslain tarkoituksena on saattaa EU-asetus kansallisesti voimaan, eikä EU-asetuksessa ole säädetty suostumuksen sähköisestä hankkimisesta, tämä ei silti poista mahdollisuutta säätää asiasta kansallisesti. TUKIJA katsoo, että menettelytapojen yhtenäistämiseksi ja lääketutkimuslain soveltamisen selkiyttämiseksi tulisi sähköisestä suostumuksen hankkimisesta säätää myös kansallisessa lääketutkimuslaissa, edellyttäen, ettei sähköisellä suostumuksella korvata mahdollisuutta antaa kirjallinen suostumus eikä sähköisestä suostumuksesta tule ensisijainen keino pyytää tutkittavan suostumusta. Esityksessä tulisi ottaa kantaa myös tilanteisiin, joissa tutkittavalta itseltään ei ole mahdollista pyytää suostumusta (10 a § Häätätilanteessa suoritettavat tutkimukset), ja jolloin suostumus voidaan pyytää sähköisesti tutkittavan läheiseltä/lailiselta edustajalta. Näissä erikoistapauksissa kumpikaan esitetty laki ei tässä muodossaan anna tukea sähköisen suostumuksen soveltamiseen.

Toisiolain soveltaminen

EU-asetuksen (536/2014) mukaan kliiniset lääketutkimukset ovat joko interventio- tai alhaisen interventioasteen tutkimuksia. Muu kliininen tutkimus määritellään asetuksessa non-interventiotutkimukseksi. Fimean määräys (8/2019) määrittelee kliinisen lääketutkimuksen ihmiseen kohdistuvaksi interventiotutkimukseksi, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä tai lääkkeen farmakokinetiikkaa ihmiselimistössä, tai molemmissa. Interventiotutkimuksessa tutkittavan koskemattomuuteen puututaan tutkimuksesta aiheutuvista syistä.

Hallituksen esityksen luonnosversiossa 20.11.2019 ehdotettiin, ettei sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia (552/2019) eli ns. toisiolakia sovellettaisi interventiotutkimuksiin. Luonnosversiossa esitetyt perustelut, miksi toisiolakia ei sovellettaisi interventiotutkimuksiin, ovat edelleen relevantteja, mm. *”Toisiolain osittainenkin soveltaminen vaatisi tarkkaa selvitystä käytännön toteutettavuudesta ja tarkoituksenmukaisuudesta. Ehdotus interventiotutkimusten rajaamisesta kokonaan toisiolain soveltamisalasta on osaltaan perusteltu aikataulullisilla syillä.”* Nämä perustelut sille, miksi toisiolakia ei sovellettaisi interventiotutkimuksissa, löytyvät edelleen esityksen toisiolain soveltamisesta kertovasta kappaleesta. Tuossa kappaleessa nimenomaisesti todetaan, että toisiolain soveltaminen interventiotutkimuksissa on ongelmallista toisiolain ja tutkimuslakien eri voimaantuloaikataulujen perusteella.

Edellä mainituista perusteluista jäi kuitenkin puuttumaan EU-asetus, ja siinä säädetty tiukka lääketutkimusten arviointiprosessi ja aikataulu. EU-asetus edellyttää hakemusten käsittelyn olevan ”joustavaa ja tehokasta, jotta kliinisten lääketutkimusten aloittamisessa vältetään hallinnollisia viiveitä”. Toisiolain lupamenettelystä tulee näin ollen EU-asetuksen määräämän arviointiprosessin ylittävä vaatimus, joka on TUKIJAN käsityksen mukaan EU-asetuksen vastainen. Tämän perusteella TUKIJA katsoo, että ainakin lääketutkimuslaissa tulisi säätää, ettei toisiolakia sovelleta ko. lain mukaisiin tutkimuksiin. Toisiolain soveltamiseen liittyy paljon ongelmia ja epäselvyyksiä, joilla voi olla huomattavia vaikutuksia kliinisen lääketieteellisen tutkimuksen toteuttamisedellytyksiin Suomessa. Myös Fimea ja Findata ovat yhteisessä

16.9.2020

kannanotossaan 3.6.2020 suosittaneet, ettei toisiolakia sovellettaisi kliinisissä lääketutkimuksissa.

Lääketutkimuksia arvioivan eettisen toimikunnan kokoonpano

Hallituksen esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa (16 § 2 mom.) on kirjattu tulevan TUKIJAn kokoonpanosta seuraavaa: "Edustettuina tulisi olla ainakin kliinisten lääketutkimusten, lääketieteen, tilastotieteen, etiikan ja oikeustieteen asiantuntemus sekä erityisesti potilaiden näkemyksiä edustava maallikkoedustus. Nykyiseen TUKIJaan nähden uutta olisi se, että lakisääteisesti edustettuna tulisi olla tilastotieteen asiantuntemus. Ehdotus perustuu erityisesti siihen, että harvinaislääkkeiden kehittämisen lisääntyessä myös tutkimusasetelmissa on jouduttu kehittämään uusia, sairauksien harvinaisuuden huomioivia asetelmia. Perinteisten voimalaskelmien lisäksi tarvitaan uudenlaista tilastollista osaamista..."

Edelleen 16 §:n 2 mom. yksityiskohtaisissa perusteluissa mainitaan "Etiikan asiantuntemuksella tarkoitettaisiin laajasti erilaista toiminnan kannalta oleellista eettistä asiantuntemusta. Toimikuntaan nimettävillä henkilöillä voisi olla erityisesti lääketieteellisen tutkimuksen, mukaan luettuna kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien eettisten seikkojen asiantuntemusta, laajempaa tutkimuseettistä osaamista tai yleisemmin etiikan osaamista esimerkiksi filosofian näkökulmasta." Toisaalta, esityksen 18 § 2 mom. ei edellytetä "etiikan alan erityisasiantuntijoiden (kuten filosofien) läsnäoloa joka käsittelyssä, vaan edellytyksen täyttäisi myös muu toimikunnan jäsen, jolla on käsiteltävän aiheen kannalta olennaisten eettisten kysymysten arvioinnissa koulutuksensa, osaamisensa tai kokemuksensa kautta. Maallikkojäsenen tulisi olla läsnä aina silloin, kun käsitellään tutkimushankkeen eettisyyttä."

Esityksen mukaan käytännössä eettisenä asiantuntijana voisi siis toimia myös "maallikko"jäsen. Näin eettisen asiantuntijuuden määrittely köyhtyy äärimmillään kokemusasiantuntijuudeksi.

TUKIJAn näkemys on, että kokemus on riittämätön kriteeri eettiseen asiantuntijuuteen. Eettinen asiantuntemus olisi tärkeä taata jokaisessa lausuntojen käsittelytilaisuudessa, onhan kyse eettisestä toimikunnasta. TUKIJAn ehdotus on, että eettisen asiantuntijuuden kriteeri perustuisi todennettavissa olevaan koulutukseen ja osaamiseen, joka ei palaudu pelkkään "kokemukseen eettisistä kysymyksistä". Tällainen eettinen asiantuntemus voitaisiin perustella samalla tavalla kuin mitä uudessa esityksessä esitetty tilastotieteen rooli nähdään: etiikka toimii ikään kuin aputieteenalana, joka osaltaan turvaa toimikunnan käsittelemien hakemusten eettisen arvioinnin.

Projektipäällikkö

Outi Konttinen