

Sosiaali- ja terveysministeriö
Terveyspalveluosasto
Terveyspalveluryhmä
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO

19.12.2003
LAUSUNTO
1 (5)

Sosiaali- ja terveysministeriölle

ASIA

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain ja lääkelain muuttamisesta

VIITE

Lausuntopyyntö STM109:00/2003

Vastauksena sosiaali- ja terveysministeriön esittämään lausuntopyyntöön tutkimuseettinen neuvottelukunta esittää seuraavaa:

Luonnoksessa ehdotetaan muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia (9.4.1999/488, tutkimuslaki) ja lääkelakia (10.4.1987/395). Ehdotetuilla muutoksilla pantaisiin täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi kliinisistä lääketutkimuksista (2001/20/EY).

Luonnos on kokonaisuutena hyvin perusteltu. Tutkimuseettinen neuvottelukunta toivoo kuitenkin sosiaali- ja terveysministeriön kiinnittävän huomiota seuraaviin seikkoihin:

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

2 § ja 5 §

Tutkija ja tutkimuksesta vastaava henkilö

Määritelmäosioon on lisätty aikaisempaan tutkimuslakiin nähden uusia määritelmiä. Eräs näistä koskee 'tutkijan' määritelmää. Tutkijalla tarkoitetaan luonnoksen mukaan "lääkäriä tai hammaslääkäriä, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys, ja joka vastaa kliinisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen jossakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä tai hammaslääkäriä."

Tutkimuslain 5 §:n mukaan tutkimuksella edellytetään olevan tutkimuksesta vastaava henkilö. Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan lääketieteellisen tutkimusjaoston (TUKIJA) käytännön mukaan kultakin tutkimukselta on edellytetty, että sillä on vain yksi tutkimuksesta vastaava henkilö riippumatta tutkimuskeskusten lukumäärästä. Vastuun keskittäminen yhdelle henkilölle edistää tutkimuksen ja siihen liittyvien turvallisuusnäkökohtien yhdenmukaista toteuttamista. Toisaalta yhden vastuuhenkilön on vaikea valvoa eri tutkimuskeskuksia, jotka voivat olla eri puolilla maata. Säännöksestä onkin esitetty myös poikkeavia tulkintoja.

Uuden tutkimuslain 2 § ei määrittele erikseen 'tutkimuksesta vastaavaa henkilöä', mikä viittaa siihen, että lakia muutettaessa halutaan poiketa TUKIJAn aiemmin esittämästä yhden tutkimuksesta vastaavan henkilön mallista. Nythän 'tutkija' ehdotetun 2 §:n 4 -kohdan mukaan "vastaa kliinisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa", mikä tarkoittaisi tutkimuksesta vastaavia henkilöitä olevan yhtä paljon kuin tutkimuspaikkojakin.

Toisaalta luonnoksen 5 §:ssä mainitaan, että "Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen tai tutkimuslääkkeeseen liittyviä uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on *tutkimuksesta vastaavan henkilön ja tutkijan* toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet." Tämä lause puoltaa tulkintaa, jonka mukaan tutkija ja tutkimuksesta vastaava henkilö tarkoittavat eri henkilöä.

Mikäli tutkijalla ja tutkimuksesta vastaavalla henkilöllä tarkoitetaan eri henkilöitä, olisi selkeämpää, että molemmat olisivat määritelmien joukossa. Jos tutkijalla ja tutkimuksesta vastaavalla henkilöllä tarkoitetaan samaa henkilöä, asia olisi hyvä selkeyttää esimerkiksi säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa, koska se olisi muutos tällä hetkellä vallitsevaan käytäntöön.

6 §

Tutkittavan suostumus

Säännökseen on lisätty lääketutkimusdirektiivin sallima mahdollisuus suulliseen suostumukseen yhden riippumattoman todistajan läsnäollessa. Samoin ns. hätätilatutkimukset ilman tutkittavan suostumusta on kielletty vain kliinisten lääketutkimusten osalta, mikä vastaa lääketutkimusdirektiivin sisältöä. Tältä osin säännös on asianmukainen. Sen sijaan 2 momentista tulisi käydä tarkemmin ilmi, että se viittaa edelleen kiireellisiin toimenpiteisiin 1 momentin tapaan, niin että 6 ja 7 §:ien soveltamistilanteiden välillä syntyy selvä ero. Sen sijaan ei liene mitään syytä poiketa tutkittavaa edustavien henkilöiden piirin laajuudesta 6 ja 7 §:ien välillä, varsinkin, kun kiireellisissä tilanteissa laillista edustajaa (mikäli sillä tarkoitetaan

edunvalvojaa L holhoustoimesta (1.4.1999/442) tarkoittamassa merkityksessä) on vaikea tavoittaa. Tutkimuseettinen neuvottelukunta ehdottaakin, että säännökseen lisättäisiin 7 §:n tapaan tutkittavan lähiomainen tai muu läheinen henkilötahoina, jotka voivat suostumuksen antaa tutkittavan puolesta myös kiireellisissä tilanteissa. Direktiivihän jättää laillisen edustajan määriteltäväksi kansallisessa lainsäädännössä (johdanto-osa, kohta 5).

7 § Vajaakykyinen tutkittava

Esitetty säännös vastaa lääketutkimusdirektiivin säännöstä siltä osin, että direktiivi edellyttää tutkimuksesta olevan odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle. Direktiivi sallii ns. ei-terapeuttiset tutkimukset (kun tutkimuksesta ei ole odotettavissa hyötyä tutkittavalle itselleen) vain silloin, kun tutkimuksesta ei aiheudu mitään riskiä. Vaikka näiden tilanteiden määrä on otaksuttavasti hyvin pieni, sillä useimpiin lääketieteellisiin toimenpiteisiin sisältyy jonkinasteinen riski, esitysluonnos ei ota tällaisia tilanteita huomioon. Samoin esitysluonnos ei mahdollista ns. tutkimustestamenttitilanteita, joissa potilas on ennen vajaakykyisyyttään (esim. varhaisessa dementian vaiheessa) antanut pätevän suostumuksen tutkimukseen osallistumiselle. Lääketutkimusdirektiivi jättää mahdollisuuden tällaisen ennakoivan suostumuksen antamiseen.

Tutkimuseettisen neuvottelukunnan mukaan tutkimusta ei tulisi rajoittaa enemmän kuin on perusteltua lääketutkimusdirektiivin toimeenpanemiseksi ja toivoo mainittujen poikkeustilanteiden lisäämistä myös suomalaiseen tutkimuslakiin. Sen sijaan esitysluonnos ottaa hyvin huomioon direktiivin vaatimukset tutkittavan oletetun tahdon toteuttamisesta ja tutkittavan kieltäytymisen eri asteista.

8 § Alaikäinen tutkittavana

Lääketutkimusdirektiivi sallii ei-terapeuttiset tutkimukset lapsilla, vaikka he eivät voi antaa tutkimussuostumustaan itsenäisesti. Tämä katsottiin perustelluksi sen vuoksi, että kliinisten lääketutkimusten varhaisia vaiheita, joissa suoraan tutkittaville odotettavissa olevaa hyötyä ei ole ollenkaan tai sen todennäköisyys on hyvin pieni, ei voida korvata aikuisilla tehtävillä tutkimuksilla lasten poikkeavan aineenvaihdunnan vuoksi (art. 4).

Sen sijaan ehdotettu implementointisäännös näyttäisi edellyttävän, että tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä alaikäisen terveydelle. Tältä osin implementointisäännös on huomattavasti direktiivin edellyttämää säännöstä rajoittavampi. ETENEn ja TUKIJAn lasten lääketieteellisiä tutkimuksia koskevassa asiantuntijaraportissa vuodelta 2003 nimenomaisesti pyrittiin perustelemaan ei-terapeuttisten tutkimusten tärkeyttä sen vuoksi, että myös lapsille pystyttäisiin turvaamaan lääketieteellisesti tutkittu lääkehoito. Sen vuoksi Tutkimuseettinen neuvottelukunta toivoo, että ehdotettua säännöstä muutettaisiin siten, että 8 §:n 2 momentin 1-kohdan 'ja' sana muutettaisiin 'tai' -sanaksi, joka muuttaisi esityksen direktiivin sanamuotoja vastaavaksi.

10 a § Hyvä kliininen tutkimustapa

Kliinisen lääketutkimusten sääntelyyn syvällisesti perehtymätön lukija saattaa tässä kohtaa ihmetellä, miksi hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteet koskevat vain

kliinistä lääketutkimusta, eivätkä kliinistä tutkimusta yleisemmin. Yksityiskohtaisista perusteluista voimme lukea (s. 12), että kohta viittaa lääketutkimusdirektiivin 1 artiklan 4 –kohtaan. Tarkoituksena lieneekin, että säännös viittaa kansainvälisen harmonisointikonferenssin tuloksena kehitettyyn ns. ICH GCP –ohjeeseen ja sen pohjalta komission valmisteltavana olevaan yksityiskohtaiseen hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevaan direktiiviin. Tutkimuseettinen neuvottelukunta ehdottaa kuitenkin, että tämä tarkoitus välittyisi paremmin myös itse säännöksestä, koska lakitekstin tulisi olla ymmärrettävissä myös asiaa tarkemmin tuntemattomalle lukijalle. Nyt säännöksestä saa sen kuvan, että hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteet ovat pikemminkin eettisiä periaatteita kuin nimenomainen yksityiskohtainen menettelytapoja koskeva ohjeisto.

10 b § Vahingon korvaaminen

Lääketutkimusdirektiivi edellyttää, että ”erityisesti on säädetty tutkijan ja toimeksiantajan vastuun kattavasta vakuutuksesta tai korvauksesta” (art. 2 f). Esitysluonnoksen 10 b § edellyttää, että lääketutkimusten yhteydessä toimeksiantajalta edellytetään ’asianmukaiset korvaukset turvaavan vakuutuksen’ ottamista. Esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa esitetään (s. 12), että suoritettavien korvausten perusteiden ja korvauksen suuruuden tulisi käytännössä olla saman tasoisia kuin lääkevahinkovakuutuksen ja potilasvakuutuksen korvauksissa. Tämä on ollut tähän saakka Suomessa eettisten toimikuntien hyväksymä käytäntö.

Viime aikaisten lääketieteellisten tutkimusten yhteydessä esille tulleiden epäselvyyksien ja korvaushakemusten yhteydessä on käyty kuitenkin keskustelua siitä, onko mainittu vakuutus pohja riittävän kattava. Koska lääketutkimusdirektiivin implementointi tulee saattaa voimaan 1.5.2004 mennessä, asian yksityiskohtainen tarkastelu ei tässä yhteydessä ole mahdollista, mutta Tutkimuseettinen neuvottelukunta ehdottaa, että jatkossa sosiaali- ja terveysministeriössä pohdittaisiin tarkemmin lääkevahinkovakuutuksen ja potilasvakuutuksen tai muun saman kaltaisen vakuutuksen riittävyyttä.

10 i § Lääkelaitoksen määräykset

Viitaten jo 10 a §:ssä esitettyyn on valtiosääntöoikeudellisestikin ongelmallista, jos Lääkelaitoksella on toimivalta antaa tarvittavat ohjeet ja määräykset hyvästä kliinisestä tutkimustavasta, mikäli hyvällä kliinisellä tutkimustavalla tarkoitetaan eettisluonteista ohjeistoa. Jos hyvällä kliinisellä tutkimustavalla tarkoitetaan tiettyä menettelyllistä tai hallinnollista ohjeistoa, tulisi siihen olla säännöksessä tarkempi viittaus.

18 § Kokoonpano

Lääketutkimusdirektiivi edellyttää, että alaikäisiä tai vajaakykyisiä koskevaa lääketutkimussuunnitelmaa käsiteltäessä, eettisellä toimikunnalla on joko tämän alan asiantuntemusta tai se on pyytänyt lausuntoja tutkimuksen alaan liittyvistä kliinisistä, eettisistä ja psykososiaalisista ongelmista (art. 4 h ja 5 h).

Esitysluonnoksessa edellytetään, että eettisessä toimikunnassa itsessään tulisi olla edustettuna pediatrian tai vajaakykyisten aikuisten potilasryhmää edustava asiantuntija, silloin kun se käsittelee näiden alojen tutkimussuunnitelmia.

Esitysluonnos edellyttää tältä osin siis tiukempaa kokoonpanovaatimusta kuin lääketutkimusdirektiivi. Tutkimuseettinen neuvottelukunta suosittaa, että esitystä muokattaisiin alkuperäisen direktiivin muotoon siten, että eettinen toimikunta voisi täyttää kokoonpanovaatimuksen myös asiantuntijalausunnan avustuksella.

Läkelaki

92 § Lääkkeiden myynninedistämistoiminta

Tutkimuseettinen neuvottelukunta pitää hyvänä lääkkeiden myynninedistämistoiminnan sääntöjen selkiyttämistä ja luonnoksessa ehdotettujen säännösten muotoilua.

Helsingissä, joulukuun 16. päivänä 2003

Gustav Björkstrand
puheenjohtaja

Salla Lötjönen
pääsihteeri