ASIANTUNTIJALAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSEN LUONNOKSESTA LAIKSI KLIINISISTÄ LÄÄKETUTKIMUKSISTA JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä esittää pyydetyistä kokonaisuuksista lausuntonaan seuraavaa.

Kliiniset lääketutkimukset ovat erittäin merkityksellisiä niin potilaan, terveydenhuollon kuin myös yhteiskunnan kannalta. Lääketutkimusta toteuttava sairaala saa tutkimuksessa tarvittavan tutkimuslääkkeen ja sen verrokkilääkkeet (ns. entinen paras hoito) korvauksetta. Tästä syntyy sairaaloille vuositasolla miljoonien eurojen säästöä lääkekustannuksissa, jotka muutoin ovat jatkuvasti nousussa. Esimerkiksi Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin sairaala-apteekissa laskettiin vuonna 2016, että lääkesäästö olisi 3,2 miljoonaa euroa vuodessa. Ja tähän säästösummaan ei edes laskettu mukaan uusia lääkkeitä, joilla ei ollut vielä verrokkilääkkeitä, joiden perusteella niille olisi voitu laskea säästettyä hintaa. Samalla lääketutkimukset tuovat uuden lääkehoidon potilaille jo ennen kuin ne ovat markkinoilla. Terveydenhuollon henkilökunta saa arvokasta kokemusta lääkkeestä, ja tätä kokemusta päästään hyödyntämään nopeasti laajamittaisesti, kun lääke on markkinoilla. Lääketutkimus on myös tärkeä keino lisätä lääkehoitoon liittyvää asiantuntemusta sairaaloissa.

Nykyisin lääketutkimuksista käydään ankaraa kilpailua ja monet yritykset ovat siirtäneet kliinisiä lääketutkimuksia halvemman hintatason maihin. Suomen etuna on kuitenkin pidettävä potilaiden suurta yhteistyöhalukkuutta osallistua lääketutkimuksiin. Joillakin tutkimusalueilla kuten syöpätutkimuksissa, lääketutkimus saattaa olla potilaalle se viimeinen mahdollisuus ja elämää pidentävä tai jopa sen pelastava asia. Suomalaiset potilaat ovatkin nykyään myös hyvin tietoisia maailmalla käynnissä olevista lääketutkimuksista ja kysyvät niistä aktiivisesti hoitavilta lääkäreiltään.

Tutkimustoimintaa on edistettävä Suomessa lainsäädännöllä ja tutkimusmyönteisillä lain tulkinnoilla. Nykytilanteessa uudet säännökset ovat niin vaikeasti potilashoidon arjessa toteutettavia, että potilaan suojaa tavoiteltaessa uudet säännökset päinvastoin vievätkin potilaalta sen viimeisen oljenkorren. Suomeen lääketutkimuksien saamisen edellytyksenä ovat paitsi tutkimuksen oikea hinta-laatusuhde, mutta myös tutkimuksen lupaprosessien nopeus. Tämänkin takia kliinisen lääketutkimuslain suhdetta lakiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (ns. toisiolaki) on selkeytettävä. Jos lääkeyhtiöt joutuvat hakemaan ensin tutkimusluvan interventiotutkimustaan varten ja tämän jälkeen vielä luvan Findatalta potilaan voinnin seuraamiseen, menettely on paitsi liian hidas, myös toisiolain hengen vastainen. Kliinisessä lääketutkimuksessa potilaan vointia ja sitä kuvaavia laboratoriokokeiden tuloksia kirjataan eteenpäin suuntautuen hoidon ja samalla tutkimuksen osana. Toisiolain alaisessa tutkimuksessa pääsääntöisesti kerätään taas takautuvaa, jo kerättyä tietoa ja aineistoa rekistereistä. Lääketutkimuksien

ollessa osa potilaiden kliinistä hoitoa, ovat ne siinä mielessä myös potilaskertomusaineiston ensikäyttöä.

Uudistettavassa tutkimuslaissa on mahdollistettu sähköisen suostumuksen käyttö. Tämä on erittäin hyvä ja tarpeellinen uudistus. Mutta miksi tulevassa lääketutkimuslaissa ei ole mahdollistettu sähköistä suostumusta? Olisi tärkeää saada sähköinen suostumus myös lääketutkimuksiin.

Toisiolakia ei pitäisi soveltaa kliiniseen tutkimukseen, ainoastaan puhtaaseen rekisteritutkimukseen. Eli toisiolain soveltamisalasta pitäisi sulkea pois niin lääketutkimukset kuin muutkin kliiniset tutkimukset (esim. laitetutkimukset). Ja tämä pitäisi selkeästi todeta säädöstasolla, esimerkiksi tässä tutkimuslaissa ja lääketutkimuslaissa.

Tämän lakiuudistuksen kanssa ei pitäisi pitää kiirettä, sillä kyse on erittäin isosta lakihankkeesta. Pitäisi paremmin arvioida miten tämä lakihanke vaikuttaa kokonaisuutena tieteellisen tutkimuksen säädöspohjaan. Toisiolaki on vasta äskettäin tullut voimaan ja on suhteellisen uusi säädös, ja sen soveltaminen on edelleen haasteellista ja vaatii paljon tulkintaa erilaisissa käytännön tilanteissa. Myös biopankkilaki on uudistuksen alla ja lisäksi kokonaan uusi genomilaki on valmisteilla. EU-tasolla on tulossa sovellettavaksi asetuksia laite- ja lääketutkimuksista. Eli koko tieteellisen tutkimuksen lainsäädäntö on uudistunut tai uudistumassa parin vuoden aikasyklillä.

Osana näitä tieteellisen tutkimuksen lakimuutoshankkeita pitäisi myös tarkemmin selvittää niiden aiheuttamat esteet kansainväliselle yhteistyölle. Esimerkkinä monikansallinen rekisteritutkimus, jossa hollantilainen tutkimuskeskus on tutkimusrekisterin rekisterinpitäjä ja jossa rekisteritietoja kerätään useammasta maasta. Tällöin suomalaiset tiedot viedään Findatan tietoturvalliseen käyttöympäristöön, eikä rekisterinpitäjä saa niitä viedä sieltä ulos, vaan niitä pitää käsitellä siellä. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että muista maista kerätyt tiedot pitäisi viedä Findatan tietoturvalliseen käyttöympäristöön, jotta ne voisi yhdistää suomalaisiin tietoihin. Onko tämä hollantilainen keskus valmis viemään kaikki tiedot Findatan tietoturvalliseen käyttöympäristöön vuoden 2021 toukokuun alusta lähtien? Tai onko eurooppalaiset toimijat valmiita hakemaan omalle tietojärjestelmälleen tietoturvallisen käyttöympäristön sertifikaatin, joka saattaa maksaa kymmeniä tuhansia euroja, ja jonka saamiseen menee aikaa monta kuukautta, jopa vuosi? Tällöin herää kysymys siitä, onko suomalainen data niin arvokasta, että ulkomaalaisten kannattaa tähän prosessiin lähteä?

VARSINAIS-SUOMEN SAIRAANHOITOPIIRIN KUNTAYHTYMÄN PUOLESTA

Mikko Pietilä
Johtajaylilääkäri