23.9.2020 HUS/1214/2020

StV@eduskunta.fi

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan asiantuntijalausuntopyyntö HE 18/2020 vp

# Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän asiantuntijalausunto Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

HUS kiittää sosiaali- ja terveysvaliokuntaa mahdollisuudesta lausua Hallituksen esityksestä. HUS toteaa lausuntoaan varten seuraavaa laista kliinisestä lääketutkimuksesta ja lääketieteellisestä tutkimuksesta.

**Kliinistä lääketutkimusta on tarpeen tehdä myös Suomessa**

Kliinisten lääketutkimusten tekeminen Suomessa on perusteltua monista syistä. Potilaat hyötyvät kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta, vaikka kaikki uudet lääkkeet eivät johtaisikaan hoitokäytäntöjen muutokseen. Monet terveydenhuollon ammattilaiset tekevät mielellään lääketutkimusta, sillä tutkimus avaa arkeen uuden näkökulman, ja valmisteiden vaikutukset ja haittavaikutukset tuovat uudenlaista pohdittavaa. Kliinisiä tutkimuksia tehdään usein laajana yhteistyönä, jolloin voi muodostua arvokkaita kontakteja johtaviin tutkimuslaitoksiin ja parhaisiin tutkijoihin. Hoitoprotokollat opettavat tarkkuuteen löydösten tulkinnassa ja kirjaamisessa, mikä heijastuu arkityöhön. Korkeatasoinen kliininen lääketutkimus tukee sairaaloissa ja yliopistoissa tehtävää muuta tutkimusta, pienentää sairaaloiden lääkebudjetteja, lisää sairaalan kilpailukykyä potilaan valitessa hoitopaikkaansa, luo työpaikkoja ja tukee yritystoimintaa mukaan lukien suomalainen lääketeollisuus. Parhaimmillaan se poikii jatkotutkimuksia, patentteja ja yrityksiä. Lisäksi kansainväliset akkreditoinnit (esim OECI) pitävät kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvien potilaiden korkeaa osallistumismahdollisuutta yhtenä keskeisenä akkreditoinnin arviointikriteerinä mm syöpätautien klinikoilla.

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

HUS tukee varauksetta Lääketeollisuuden kannanottoa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (https://www.laaketeollisuus.fi/uutishuone/kannanotot/kliinisten-laaketutkimusten-edellytykset-suomessa-on-varmistettava.html) ja toteaa saman selvästi selkeytystä kaipaavan asian. Tietojen käsittelystä tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten säädetään lisäksi tietosuojalaissa. Lääketieteelliseen tutkimukseen tai erityisesti kliiniseen lääketutkimukseen sopivien tutkittavien löytämiseksi voidaan joutua käsittelemään terveydenhuollon toimintayksikön potilasrekisteriä. Toisaalta lääketieteellinen tutkimus tai kliininen lääketutkimus voi tarvita tutkimussuunnitelmassa määriteltyyn analyysiin tutkittavista suoraan mitattujen tietojen lisäksi potilasrekisteristä saatavia tietoja. Pitääkö näissä tapauksissa soveltaa yhtä aikaa laki kliinisestä lääketutkimuksesta, tutkimuslakia ja toisiolakia? Jos ilmoitetaan, että toisiolakia ei sovelleta kliinisten lääketutkimuksien yhteydessä, mihin se perustuu? Miten silloin kliinistä tutkimusta varten käsitellään potilasrekisteriä lääketutkimukseen soveltuvien potilaiden löytämiseksi ja potilaiden rekrytoimiseksi lääketutki-

HUS Helsingin yliopistollinen sairaala
PL 100
Stenbäckinkatu 9
00029 HUS

etunimi.sukunimi@hus.fi
www.hus.fi

mukseen hoitosuhteen perusteella tai miten lääketutkimuksen tutkimusrekisteriin siirretään tutkimussuunnitelman määrittelemiä potilasrekisterin tietoja? Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan lain ja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain eli (ns. toisiolaki) keskinäinen suhde on oikeudellisesti epäselvä. HUSin mielestä kliiniset lääketutkimukset tulisi sulkea pois toisiolain soveltamisalasta.

HUS esittää kysymyksen, pitäisikö sekä lääketutkimuslaissa että lääketieteellisen tutkimuksen laissa olla maininta siitä, että tutkimus voi samalla olla potilaan hoitoa, ja silloin siihen sovelletaan potilaan hoidosta annettua lainsäädäntöä (potilaslaki ym.) täydentävänä siltä osin, kuin niissä ei ole ristiriitaa tutkimuslainsäädännön kanssa. Tämän pitäisi olla selvä asia, mutta esim. lääketutkimuslain 2 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi vain ”Potilasasiakirjoista ja niiden säilyttämisestä säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992), potilaslaki, ja sen nojalla annetuissa säännöksissä.” ja tästä tulee vähän turhan rajaava vaikutelma (eli potilashoitoa koskevaa lainsäädäntöä ei sovellettaisi kuin potilasasiakirjojen osalta).

Kliinistä lääketutkimusta säädellään hyvin yksityiskohtaisesti sekä EU:n että kansallisen tutkimuslainsäädännön kautta, eikä tarkoituksena voi olla, että toisiolakia sovellettaisiin yhtäaikaisesti näiden säännösten kanssa. EU:n lääketutkimusasetus (536/2014) säätelee tutkimusedellytyksiä ja rajoittaa mahdollisuuksia kansalliseen lisäsääntelyyn ja kansallisiin hallintomenettelyihin. Kenenkään etu ei voi olla lisääntyvä byrokratia lainsäädännön vaatimien moninaisten ja laajojen viranomaislupahakemusten tekemisen muodossa. Päinvastoin nyt olisi syytä sujuvoittaa ja selkiyttää vaikeasti hahmottuvaa ja ajoittain tulkintaepäselvyyksiä aiheuttavaa tutkimuslainsäädäntöä.

**Hätätilatutkimukset**

Tutkimuslakiin ehdotetaan säädettäväksi tilanteista, joissa hätätilatutkimus voitaisiin suorittaa. Ehdotuksen mukaan kyseessä tulisi olla äkillisen hengenvaaran aiheuttava tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta johtuva tilanne, jonka kiireellisyyden takia tietoon perustuvaa suostumusta ei voi ennalta pyytää. Edellytyksenä hätätilatutkimukselle olisi olemassa olevat tieteelliset perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle tai merkittävää hyötyä hänen edustamansa ryhmän terveydelle. Tämä on erinomainen ja kannatettava edistysaskel mutta välittömän tai merkittävän hyödyn oletus kaipaa tarkennusta. Pandemian aikana esimerkiksi ongelmaksi muodostuivat tilanteet, joissa tehohoidon eristyksessä olevalta tajuttomalta potilaalta otettaisiin tieteellistä tutkimusta varten hoidon takia avatusta verisuonikanyylista yksinkertainen verinäyte tai tehtäisiin havainnoivaa tutkimusta. Jotta hätätilatutkimukset voivat jatkua, HUS ehdottaa, että että tietoon perustuva suostumus olisi viivästettynä saatavissa tutkittavan kyetessä antamaan suostumus tai kuolemantapauksessa olisi mahdollista tuhota kaikki näytteet ja potilaasta kerätyt henkilötiedot.

**Viivästetty, sähköinen ja yksinkertaistettu suostumus**

Viivästetty suostumus

Muissa kuin lääketutkimuksissa on eettinen toimikunta voinut myöntää myös viivästetyn suostumuksen ts. suostumus omaiselta pyydetään heti kun mahdollista ja interventio (ei lääke) voi alkaa heti. Monissa muissa EU maissa lainsäädäntö sallii viivästetyn suostumuksen tai tutkimuksesta kieltäytymisen (opt-out) myös lääketutkimuksissa, jos lääkkeen sivuvaikutusprofiili on tunnettu ja tehoa tutkitaan uudessa indikaatiossa tai vanhan käyttöaiheen varmistamiseksi tai vertailuna kahden käytössä olevan hoidon välillä. HUS ehdottaa, että tähän samaan pitäisi myös Suomen pyrkiä. Tällä hetkellä vaikuttaa siltä, että Suomen tutkimuslainsäädäntö on EU maiden ylivoimaisesti tiukin.

HUS Helsingin yliopistollinen sairaala
PL 100
Stenbäckinkatu 9
00029 HUS

etunimi.sukunimi@hus.fi
www.hus.fi

23.9.2020 HUS/1214/2020

Sähköinen suostumus

Lääketieteellisiin tutkimuksiin osallistumisen edellytys on tietoon perustuva suostumus, jolloin tutkimukseen pyydettävä henkilö ymmärtää, mihin hän on sitoutumassa ja että suostumus annetaan vapaaehtoisesti. Lääketieteelliseen tutkimuslakiin ehdotettu mahdollisuus sähköiseen tiedotteeseen ja suostumukseen pitää saada mahdolliseksi myös kliiniseen lääketutkimukseen.

Yksinkertaistettu suostumusmenettely

HUS kannattaa yksinkertaistettua suostumusmenettelyä määritellyissä alhaisen interventioasteen tutkimuksissa siten, että tutkittavat ovat täysivaltaisia aikuisia ja että tutkittavat ilmaisee suostumuksensa ainakin suullisesti niin, että suostumus voidaan dokumentoida potilasasiakirjaan tai muuhun tutkimussuunnitelmassa kuvattuun tutkimukseen liittyvään aineistoon. Tämä tarve tulee erityisen selvästi esiin pandemian kaltaisissa tilanteissa. Tutkimuksesta kieltäytymisen osalta voidaan dokumentoida ainoastaan tutkimuksesta kieltäytyneiden lukumäärä.

**Alueelliset eettiset toimikunnat**

Ehdotuksessa lääketieteellisestä tutkimuksesta annettavaksi laiksi esitetään lukuisia uudistuksia alueellisten eettisten toimikuntien toimintatapoja koskevaan sääntelyyn. Nämä muutokset koskevat esimerkiksi toimikunnan varajäsenten roolia, asioiden esittelyä toimikunnassa ja myös muutoksenhakua, johon esitetään uutta valtakunnallista toimielintä. Pidämme ehdotettuja muutoksia hyvinä ja tarpeellisina,Kunn ja ne ottavat huomioon alueellisen eettisen toimikunnan erityispiirteet verrattuna muihin kuntalain mukaisiin toimielimiin. Esitämme kuitenkin seuraavia teknisluonteisia täsmennyksiä ehdotettuun sääntelyyn:

Lain 16 §:n 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan sovelletaan kuntalain toimikuntia koskevaa sääntelyä, ellei tässä laissa toisin säädetä. Vaikka toimikunnan kokoonpanosta ehdotetaan säädettäväksi sinänsä varsin kattavasti tutkimuslaissa, olisi hyvä erikseen poissulkea kuntalain mukainen, kuntayhtymän toimielimiä koskeva poliittisen suhteellisuuden vaatimus. Ehdotettu muotoilu: ”Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa (410/2015) säädetään toimikunnista lukuunottamatta kuntalain 58 §:n 3 momenttia, ellei tässä laissa toisin säädetä. ”

Lain 18a §:n 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että muutoksenhakujaosto käsittelee alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan 3 §:n 4—6 momentin mukaisista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset. Lakitekstissä tai mahdollisesti perusteluissa olisi aiheellista selventää sitä, koskeeko tämä myös tilannetta, jossa oikaisuvaatimus kohdistuu yksinomaan lausuntomaksun perimiseen. Pitäisimme tarkoituksenmukaisena, että alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista olisi vain yksi muutoksenhakureitti, ja myös yksinomaan maksuja koskeva oikaisuvaatimus käsiteltäisiin muutoksenhakujaostossa. Kuntalain mukaisen oikaisuvaatimusmenettelyn piiriin kuuluisivat tällöin muut kuin lausuntoja koskevat eettisen toimikunnan mahdollisesti tekemät päätökset.

Kunnioittavasti

Arto Pietikäinen

HUS tutkimusjohtaja

HUS Helsingin yliopistollinen sairaala
PL 100
Stenbäckinkatu 9
00029 HUS

etunimi.sukunimi@hus.fi
www.hus.fi