

# LÄÄKETIETEELLINEN TUTKIMUS JA EETTISEN ARVIOINNIN SUUNNITELLUT MUUTOKSET

# Nykytila

- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, *tutkimuslaki*)
- Lääkelaki (395/1987)
- Valtioneuvoston asetus valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta (820/2010)
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisistä lääketutkimuksista (841/2010)
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys kliinisestä lääketutkimuksesta 2/2012
- Biopankkilaki (688/2012) –uudistus käynnissä
- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) – toimeenpanotyö uusien EU:n laiteasetusten takia käynnistymässä
- Laki ihmisten elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001)

# Eettinen arviointi- tutkimuslaki

- Ennen tutkimuslaissa tarkoitettuun tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto (3 §)
- Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä (2 §)
- Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Kliinisestä lääketutkimuksesta lausunnon antaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jolle se siirrä lausunnon antamista alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi. (17 §)

## Eettinen arviointi –kliininen lääketutkimus

- Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) voi päättää kliinisen lääketutkimuksen käsittelyn siirtämisestä alueelliselle eettiselle toimikunnalle jo ennen varsinaisen lausuntopyynnön tekemistä. Siirtoa koskevan päätöksen tekee valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta tai sen asettama siirtopäätöksiä käsittelevä jaosto.
- Siirtoa koskevan päätöksen tulee olla yksimielinen. Päätös voidaan tehdä kirjallisessa menettelyssä.
- Jos valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta tai toimikunnan siirtopäätöksiä käsittelemään asettama jaosto ei ole yksimielinen käsittelyn siirrosta alueelliselle eettiselle toimikunnalle, valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta käsittelee asian. (asetus 841/2010 2 §)

- Toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tässä tai muussa laissa taikka lain nojalla annetut lääketieteellistä tutkimusta koskevat säännökset tai määräykset. Lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. (17 §)
- Eettisen toimikunnan lausunnosta on voimassa, mitä 3 ja 17 §:ssä säädetään. Kliinistä lääketutkimusta koskevassa lausunnossa on lisäksi otettava huomioon erityisesti seuraavat seikat:
  - 1) tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus;
  - 2) hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltavuus;
  - 3) tutkimussuunnitelma;
  - 4) tutkijan ja työntekijöiden soveltuvuus;
  - 5) tutkijan tietopaketti, johon on koottu tutkimuslääkettä tai -lääkkeitä koskevat kliiniset ja muut tiedot, jotka ovat merkityksellisiä tutkittaessa näitä lääkkeitä ihmisillä;
  - 6) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen laatu;
  - 7) tietoista kirjallista suostumusta varten annettavan kirjallisen aineiston riittävyys ja kattavuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely, samoin kuin sellaisilla henkilöillä, jotka eivät kykene antamaan tietoista suostumustaan, tehtävän tutkimuksen perusteet;
  - 8) perusteet, joiden mukaisesti tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva vahinko korvataan ja vahingon tai kuolemantapauksen johdosta suoritettavan korvauksen kattamiseksi otetut vakuutukset ja muut järjestelyt;
  - 9) tutkijoille ja tutkittavalle suoritettavan palkkion tai korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat sekä toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisen sopimuksen keskeinen sisältö; ja
  - 10) tutkittavien valitsemiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat. (10 d §)

## Alueelliset eettiset toimikunnat

- Sairaanhoidopiirillä, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta (alueellinen eettinen toimikunta). Alueellisen eettisen toimikunnan tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Alueellisen eettisen toimikunnan asettaa sairaanhoidopiirin hallitus. Alueelliseen eettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa säädetään toimikunnista. (16 §)
- 9 alueellista eettistä toimikuntaa
- Eettisessä toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä.
- Toimikunnassa on oltava edustettuna tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkojäseniä. (18 §)

# TUKIJA

- TUKIJA:ssa on puheenjohtaja, vähintään yksi ja enintään kolme varapuheenjohtajaa sekä enintään 14 muuta jäsentä. Viimeksi mainituista jäsenistä kullakin on yksi tai kaksi henkilökohtaista varajäsentä. Valtioneuvosto määrää puheenjohtajan ja varapuheenjohtajat sekä muut jäsenet ja varajäsenet neljäksi vuodeksi kerrallaan (asetus 820/2010 3 §)
- Kokoonpanosäätelyä muutettiin syksyllä 2018 EU-asetuksen toimeenpanoa ennakkoiden
- Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Alueellisen eettisen toimikunnan on toimeksiantajan pyynnöstä hankittava asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto. (laki 3 §)

# Kliinisen lääketutkimuksen arviointi

- Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä. (2 § 6 kohta)
- Kliinisen lääketutkimuksen saa aloittaa sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä myönteisen lausunnon ja
- Fimea on ilmoittanut tutkimuksen toimeksiantajalle, että estettä tutkimuksen aloittamiselle ei ole tai, jos Fimea ei ole tehnyt tällaista ilmoitusta, 60 päivän kuluessa siitä, kun Fimea on saanut asianmukaisen ennakoilmoituksen tai
- Fimea on myöntänyt luvan, jos kyseessä on geenihoidon, somaattiseen soluhoidon tai ksenogeeniseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevan kliinisen lääketutkimuksen aloittaminen (päätös tehtävä pääsääntöisesti 90 päivän sisällä) (lääkelaki 87 §)
- 99 % tutkimuksista käsitellään Fimeassa ilmoituksina



# Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus - yleisperiaatteet

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta
- Toimeksiantaja toimittaa tutkimuslupahakemuksen EU-portaaliin
- Osoitetaan niihin maihin, joissa tutkimus halutaan tehdä
- Toimeksiantaja ehdottaa raportoivaa jäsenmaata
- Koko tutkimusta koskevat asiat muodostavat ”osan I”, joka menee yhteisarvioon (raportoivan jäsenmaan johdolla)
- Kansalliset asiat muodostavat ”osan II”
- Molemmista osista laaditaan arviointiraportit
- Tehdään yksi kansallinen päätös, joka sisältää tieteellisen ja eettisen arvio
- Tiukat maksimiaikarajat jokaiselle arviointiprosessin vaiheelle (pääsääntö: eettinen ja tieteellinen arvio kokonaisuudessaan 45 päivässä)

- Uusien osallistuvien jäsenmaiden lisääminen mahdollista
  - Muutokset käsitellään yhteisarviossa samoin kuin alkuperäinenkin hakemus
  - Yhteistyö tarkastuksissa kasvaa
  - Läpinäkyvyys, julkisuus
- 
- Uusi kategoria: alhaisen interventioasteen tutkimus
  - Häätätilatutkimukset mahdollistetaan
- 
- Asetuksen soveltaminen riippuu EU-tietokannan ja EU-portaalin valmistumisesta; vuoden 2020 toinen puolisko?

# Tilanne täytäntöönpanossa

- STM on asettanut valmistelua varten työryhmän ajalle 14.9.2015-31.12.2019
- Työryhmä on laatinut HE-luonnoksen, joka on ollut kaksi kertaa lausuntokierroksella
- Kliinisen lääketutkimuksen EU-asetuksen kansallinen täytäntöönpano ja tutkimuslain muutokset. Työryhmän väliraportti. STM 29/2018
- Lausunnot: [valtioneuvosto.fi/hankkeet](http://valtioneuvosto.fi/hankkeet), hanke STM077:00/2017
- Hallituksen esitys eduskuntaan todennäköisesti syksyllä 2019
- TUKIJA:n lisärahoitus?

# Keskeiset ehdotukset HE-luonnoksessa

- Säädetään erillinen laki kliinisestä lääketutkimuksesta (koskisi vain ihmisille tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia) jota sovelletaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kanssa rinnakkain, ja jossa lähtökohtaisesti olisi kaikki keskeinen kliinistä lääketutkimusta koskeva sääntely
- Tämän lisäksi valtioneuvoston asetus yksityiskohtaisemmasta sääntelystä ja hakemuksen käsittelystä perittävät maksut
- Tutkimuslaki kattaisi muun nykyisen soveltamisalansa lääketieteellisen tutkimuksen, ml laitetutkimukset

# Keskeiset ehdotukset : hakemuksen arviointi

- Asetus 4 artikla: eettisen arvioinnin suorittaa eettinen toimikunta asianomaisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Eettisen toimikunnan arviointiin voi sisältyä arviointiraportin I osaan kuuluvia 6 artiklassa tarkoitettuja seikkoja ja kliinisen lääketutkimuksen hyväksymismenettelyn arviointiraportin II osaan kuuluvia 7 artiklassa tarkoitettuja seikkoja
- Ehdotus: Fimea arvioi kaikki osan I (6 artikla) seikat, eettinen toimikunta tutkittavien suojeluun ja tietoon perustuvaan suostumukseen liittyvien säännösten noudattaminen seuraavien osalta:
- odotettavissa olevat hoidolliset ja kansanterveydelliset hyödyt
- tutkittavalle aiheutuvat riskit ja haitat

- Fimea siis arvioisi näiden lisäksi:
  - onko kliininen lääketutkimus toimeksiantajan esityksen mukainen alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus
  - tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden valmistusta ja maahantuontia koskevien vaatimusten noudattaminen
  - pakkausmerkintävaatimusten noudattaminen
  - tutkijan tietopaketin kattavuus ja riittävyys.

- Ehdotus: eettinen toimikunta arvioi yksin kaikki 7 artiklaan (osa II, kansalliset elementit) kuuluvat seikat:
  - tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen
  - tutkittaville ja tutkijoille maksettavia palkkioita tai korvauksia koskevien järjestelyjen vaatimustenmukaisuus
  - tutkittavien rekrytointia koskevien järjestelyjen vaatimustenmukaisuus
  - tietosuoja-asetuksen noudattaminen
  - kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvien soveltuvuutta koskevan sääntelyn noudattaminen
  - kliinisten lääketutkimusten tutkimuspaikkojen sopivuutta koskevan sääntelyn noudattaminen
  - vakuutusta tai muuta vakuuta koskevan sääntelyn noudattaminen
  - tutkittavien biologisten näytteiden keräämiseen, varastointiin ja tulevaan käyttöön sovellettavien sääntöjen noudattaminen.
- Ehdotus: Fimean ja eettisen toimikunnan tehtävä yhteistyötä, mutta ne arvioivat hakemuksen itsenäisesti

# Keskeiset ehdotukset :kansallinen päätös

- Asetuksen 8 artiklassa säädetään jäsenvaltion päätöksestä myöntää kliiniselle lääketutkimukselle lupa, myöntää lupa tietyin edellytyksin vai evätä lupa
- Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava EU-portaalin kautta asiasta yhdellä ainoalla päätöksellä
- Asianomaisen jäsenvaltion on kieltäydyttävä hyväksymästä kliinistä lääketutkimusta, jos eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon, joka asianomaisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti on pätevä koko jäsenvaltiossa
- Ehdotus: Fimea tekee kansallisen päätöksen.



# Keskeiset ehdotukset : muutoksenhaku

- Jäsenvaltion on säädettävä kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä
- Ehdotus: ensi vaiheessa haetaan oikaisua Fimealta
- Jos asia, johon oikaisuvaatimus kohdistuu, koskee eettisen toimikunnan lausunnossa käsiteltyjä seikkoja, Fimea toimikunnalta asiaa koskien lausunnon, ellei se ole ilmeisen tarpeetonta.
- Edelleen tyytymätön voi hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Muutosta voi hakea lainvastaisuuden perusteella.
- Eettisen toimikunnan lausunnosta ei voi hakea muutosta itsenäisesti

# Keskeiset ehdotukset : uusi eettinen toimikunta

- Perustetaan uusi kansallinen eettinen toimikunta, joka arvioi kaikki kliiniset lääketutkimukset, ja joka korvaa nykyisen TUKIJA:n
- Sijaitsee Valviran yhteydessä (lausuntovaiheessa ehdotettiin STM:ää)
- Valtioneuvosto asettaa 3? 4? vuodeksi kerrallaan
- useita varapuheenjohtajia: pj ja varapuheenjohtajat kiertävät, samoin kuin jäsenistö, jottei kenenkään työtaakka kasaannu liian suureksi
- toimikunnassa oltava edustettuna ainakin kliinisten lääketutkimusten, lääketieteen, tilastotieteen, etiikan ja oikeustieteen asiantuntemus sekä erityisesti potilaiden näkemyksiä edustava maallikkoedustus
- toimikunta on päätösvaltainen, kun puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan lisäksi läsnä on vähintään 6 jäsentä. Hakemuksen eettistä arviointia käsiteltäessä käsittelyyn on osallistuttava vähintään yksi maallikkojäsen.
- Fimean edustajaa voidaan kuulla asiantuntijana kuten myös muita asiantuntijoita
- Jos eettinen toimikunta ei ole lausunnosta päätettäessä yksimielinen, on vähintään kahden kolmasosan kannatettava myönteistä lausuntoa.

# Keskeiset ehdotukset : uusi eettinen toimikunta

- Eettisen toimikunnan työhön joustoa tuovia elementtejä:
  - eettisen toimikunnan laaja kokoonpano ja usea jakamassa puheenjohtajavastuuta
  - eettisen toimikunnan puolesta eräitä tehtäviä voisi hoitaa ja siihen liittyvän päätöksenteon tehdä tehtävään valtuutettu pj, vara-pj, jäsen tai pysyvä sihteeri
  - kokoukset: mahdollistetaan sähköiset kokoukset sekä eräissä asioissa sähköinen päätöksentekomenettely
  - Fimean ja eettisen toimikunnan yhteistyö ja osaamisen jakaminen

# Keskeiset ehdotukset : tutkimuslaki

- Tutkimuslaista (ja lääkelaista) karsitaan kliinistä lääketutkimusta koskeva sääntely
- Tutkimuslain sääntelyä yhdenmukaistetaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelyn kanssa, kun se on perusteltua
- Tarkastellaan myös eräitä muita tutkimuslain ratkaisuja

# Keskeiset ehdotukset : tutkimuslaki

- Eettinen arviointi
  - alueellisille eettisille toimikunnille jäisi niillä nyt olevat muut tehtävät kuin kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi
  - selkeämmät säännökset alueellisen toimikunnan toimivallan määräytymisestä
  - laissa luettelo seikoista, jotka alueellisen toimikunnan on arvioitava
  - uudessa kansallisessa toimikunnassa toimisi erillinen jaosto tutkimuslain alaisten tutkimusten muutoksenhakua varten
  - kansallinen muutoksenhakujaoston lausunto sitova
  - kansallisen muutoksenhakujaoston lausunnosta valitusoikeus hallinto-oikeuteen

# Kiitos!

stm.fi  @STM\_Uutiset