

U 67/2012 vp

**Valtioneuvoston kirjelmä Eduskunnalle ehdotuksesta
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille
tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja
direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta**

Perustuslain 96 §:n 2 momentin mukaisesti lähetetään Eduskunnalle Euroopan komission 17 päivänä heinäkuuta 2012 antama ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (KOM (2012) 369 lopullinen) samoin kuin ehdotuksesta laadittu muistio.

Helsingissä 22 päivänä marraskuuta 2012

Sosiaali- ja terveysministeri *Paula Risikko*

Neuvotteleva virkamies Ulla Närhi

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ**MUISTIO
EU/2012/1257****EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI IHMISILLE
TARKOITETTujen LÄÄKKEIDEN KLIINISISTÄ LÄÄKETUTKIMUKSISTA JA DI-
REKTIIVIN 2001/20/EY KUMOAMISESTA****1 Yleistä**

Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmisillä tehtävää tutkimusta, jonka tarkoituksena on osoittaa tai varmistaa tutkimuslääkkeen vaikutukset, vaikutusmekanismi ja mahdolliset haittavaikutukset. Lisäksi selvitetään tutkimuslääkkeen imeytymistä, jakautumista, metaboliaa ja erittymistä tavoitteena lääkkeen turvallisuuden ja tehon varmistaminen.

Tutkimukset ovat oleellisia uusien lääkkeiden kehittämisessä. Lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen edellytyksenä on, että sen ominaisuudet on ensin selvitetty kliinisisissä lääketutkimuksissa.

Kliinisten lääketutkimusten valvonnasta on säädetty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/20/EY, joka on annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001.

Euroopan komissio antoi 17. heinäkuuta 2012 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista (KOM (2012) 369 lopullinen). Samalla asetusehdotuksella kumottaisiin voimassa oleva kliinisiä lääketutkimuksia koskeva direktiivi 2001/20/EY.

Asetusehdotuksessa kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan kliinistä tutkimusta, joka täyttää jonkin seuraavista ehdoista: tutkimuslääkkeillä ei ole myyntilupaa; kliinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaan tutkimuslääkkeitä ei käytetä asianomaisessa jäsenvaltiossa voimassa olevan myyntiluvan ehtojen mukaisesti; tutkittavalle määrätään etukäteen erityinen hoito-ohjelma, joka poikkeaa asianomaisen jäsenvaltion tavanomaista lääketieteellisestä käytännöstä; päätös tutkimuslääkkeiden määräämisestä tehdään yhdessä tutkittavan kliiniseen tutkimukseen mukaan ottamista koskevan päätöksen kanssa tai tutkittaviin sovelletaan tavanomaisen lää-

ketieteellisen käytännön lisäksi ylimääräisiä diagnostisia tai seurantamenetelmiä.

Kliinisiä lääketutkimuksia koskevat säännökset eivät koske sellaisia kliinisiä tutkimuksia, joissa ei puututa tutkittavan koskemattomuuteen (eli niihin ei sisälly interventioita). Tällaisissa non-interventiotutkimuksissa lääke tai lääkkeet määrätään tavanomaiseen tapaan markkinoille saattamista koskevien säädösten mukaisesti.

Voimassa oleva kliinisiä lääketutkimuksia koskeva sääntely on saanut osakseen laajaa kritiikkiä muun muassa potilasjärjestöjen, lääketeollisuuden ja tiedeyhteisön taholta. Osa kritiikistä on kohdistunut kasvaneeseen byrokratiaan. Teollisuus on lisäksi kritisoinut eri maiden erilaisia käytäntöjä hakemusten käsittelyssä. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten määrässä on havaittu selvää laskua, ja tutkimusten aloittamiseen liittyvät viiveet ovat kasvaneet. Komission mukaan voimassa olevilla säädöksillä on ollut vaikutuksia kliinisten lääketutkimusten kustannuksiin ja toteutuskelpoisuuteen, mikä puolestaan on johtanut kliinisten lääketutkimusten vähenemiseen EU:ssa.

2 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Ehdotuksessa otetaan käyttöön uusi kliinisten lääketutkimusten hyväksymismenettely. Siihen kuuluvat yhdenmukaistetut hakemusasikirjat sekä EU:n tietokantaan liittyvä yhteinen portaali kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen toimittamista varten. Portaalia hallinnoi Euroopan komissio, ja se on toimeksiantajille maksuton.

Asetusehdotuksessa kliiniset lääketutkimukset jaetaan varsinaisiin ”kliinisiin lääketutkimuksiin” ja ”alhaisen interventioasteen kliinisiin lääketutkimuksiin”, joille ehdotetaan erilaisia käsittelyaikoja. Käsittelyajat

olisivat lyhyempiä silloin (10 - 30 vrk), kun tutkittavan turvallisuuteen kohdistuva lisäriski olisi minimaalinen verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön. Näin on varsinkin silloin, kun tutkimuslääkkeellä on myyntilupa (eli sen laatu, turvallisuus ja teho on jo arvioitu myyntilupamenettelyn yhteydessä) ja kun interventio aiheuttaa tutkittavalle vain hyvin rajoitetun lisäriskin verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön.

Tutkimuksessa mukana olevia jäsenmaita kutsutaan asianomaisiksi jäsenvaltioiksi. Tutkimuksen toimeksiantajan on ehdotettava raportoivaksi jäsenvaltioksi yhtä asianomaista jäsenvaltiota, joka vastaa tutkimuksen valvonnasta. Ehdotetun raportoivan jäsenvaltion on ilmoitettava tutkimuksen toimeksiantajalle EU-portaalin kautta kuuden päivän kuluessa hakemusasiakirjojen toimittamisesta toimitako se raportoivana jäsenvaltiona (tutkimuksen validointipäivä), kuuluuko kyseinen tutkimus kliinisiä lääketutkimuksia säätelevän asetuksen soveltamisalaan, sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat ja onko tutkimus alhaisen interventioasteen klininen lääketutkimus.

Raportoivan jäsenvaltion on laadittava arviointiraportti, jossa otetaan kantaa tutkimussuunnitelman hyväksyttävyyteen (arviointiraportin osa I) ja toimitettava se määräajassa toimeksiantajalle ja muille tutkimuksen asianomaisille jäsenvaltioille.

Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on arvioitava hakemus omalla alueellaan (arviointiraportin II osa). Jäsenvaltio voi vastustaa raportoivan jäsenvaltion päätelmää vain, jos asianomaisen jäsenvaltion ja raportoivan jäsenvaltion tavanomaiset lääketieteelliset käytännöt poikkeavat toisistaan merkittävästi, mikä johtaisi siihen, että tutkittava saisi huomattavasti hoitoa kuin tavanomaista lääketieteellistä käytäntöä noudatettaessa tai jos päätelmä on vastoin kansallista lainsäädäntöä, joka koskee ihmis- tai eläinsoluja sisältäviä, niistä koostuvia tai niistä johdettuja lääkkeitä.

Ehdotuksen mukaan toimeksiantajat voivat rekrytointitavoitteiden saavuttamiseksi tai muista syistä laajentaa klinisen lääketutkimuksen koskemaan uusia jäsenvaltioita tut-

kimuksen alkuperäisen hyväksymisen jälkeen.

Jos kliinistä lääketutkimusta muutetaan luvan saamisen jälkeen, muutokselle on haettava lupa vain, jos sillä on huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen tai oikeuksiin tai kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen. Alkuperäisen hyväksymismenettelyn raportoiva jäsenvaltio toimii raportoivana jäsenvaltiona myös huomattavaa muutosta koskevan lupahakemuksen osalta.

Asianomaiset jäsenvaltiot voivat itse määritellä arviointiin osallistuvat toimitelimet. Kyseinen päätös on kunkin jäsenvaltion sisäiseen organisointiin liittyvä asia. Soveltuvia toimitelimiä määriteltessään jäsenvaltioiden olisi varmistettava paitsi tarvittava asiantuntemus, myös maallikoiden ja potilaiden edustus.

Kaikkiin lääketieteen ja biologian alan interventioihin tarvitaan asianomaisen henkilön vapaaehtoinen tietoon perustuva suostumus. Asetusehdotuksessa säädetään uutena niin sanotuista 'hätilanteissa suoritettavista kliinisistä lääketutkimuksista', joissa tilanteen kiireellisyyden vuoksi ei ole mahdollista saada tutkittavan tai hänen laillisen edustajansa vapaaehtoisista tiedoista suostumusta. Tällaiset tilanteet liittyvät tapauksiin, joissa potilas on esimerkiksi joutunut äkilliseen hengenvaaraan useiden eri vammojen, aivohalvauksen tai sydänkohtausten vuoksi ja on välittömän intervention tarpeessa. Kliinisen lääketutkimuksen olisi tällöin liitettävä suoraan sairauteen, jonka vuoksi potilas ei kykene antamaan tietoista suostumustaan. Potilaan aiemmin mahdollisesti esittämää kieltoa on noudatettava, ja tutkittavan laillisen edustajan tai potilaan itsensä tietoinen suostumus olisi saatava mahdollisimman pian.

Kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantaja ilmoittaa epäillyistä odottamattomista vakavista haittavaikutuksista suoraan eurooppalaiseen EudraVigilance -tietokantaan, jota ylläpitää ja hallinnoi Euroopan lääkevirasto (EMA). Uutena piirteenä esitetään pakolliseksi toimeksiantajan vuosittain toimitettavaa sähköistä turvallisuusraporttia kustakin tutkimuslääkkeestä, jota on käytetty kliinisessä lääketutkimuksessa. Turvallisuusraporttia ei toimiteta jo myyntiluvan saaneista tutkimus-

lääkkeistä, joihin sovelletaan tavanomaisia lääketurvatoimintaa koskevia sääntöjä.

Kliinisiin lääketutkimuksiin on aiemmin liittynyt pakollisena riittävästä vakuutusturvasta huolehtiminen. Asetusehdotuksen mukaan kliiniset lääketutkimukset eivät aina altista tutkittavia suuremmille lisäriskeille kuin tavanomainen lääketieteellinen käytäntö. Näin on varsinkin silloin, kun tutkimuslääkkeellä on myyntilupa (eli sen laatu, turvallisuus ja teho on jo arvioitu myyntilupamenettelyn yhteydessä) ja kun interventio aiheuttaa tutkittavalle vain hyvin rajoitetun lisärisin verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön. Jos lisäriskiä ei ole tai se on vähäinen, kliinisissä lääketutkimuksissa ei ole tarvetta varautua erityisiin vahingonkorvauksiin (vakuutuksilla tai vakuuksilla). Lääkäriin, laitoksen tai valmisteen vastuuvakuutus antaa näissä tapauksissa riittävän suojan.

Niissä tapauksissa, joissa kliiniset lääketutkimukset tosiasiallisesti aiheuttavat lisärisin, asetusehdotuksessa veloitetaan toimeksiantaja kattamaan vastuu joko vakuutuksella tai korvausmekanismilla. Jälkimmäisen osalta asetusehdotuksessa veloitetaan jäsenvaltiot perustamaan kansallinen voittoja tavoittelematon korvausmekanismi. Se auttaisi erityisesti ei-kaupallisia toimeksiantajia suojautumaan mahdollisten korvaustapausten varalta.

Asetusehdotuksen mukaan vahingonkorvausvastuuta koskevat säännöt määräytyvät kansallisen lainsäädännön mukaan.

Asetuksen esitetään tulevan voimaan kahden vuoden kuluttua sen julkaisemisesta.

3 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde toissijaisuusperiaatteen

Asetusehdotuksen oikeusperustana on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artikla, jossa määrätään lainsäädännön lähentämisestä sisämarkkinoita koskevien tavoitteiden toteuttamiseksi. Toisena oikeusperustana mainitaan 168 artiklan 4 kohdan c alakohta, jonka tavoitteena on lääkkeiden korkean laadun ja turvallisuuden varmistaminen.

Komissio perustelee valittua oikeusperustaa sillä, että tavoitteena on yhdenmukaistaa

kliinisiä lääketutkimuksia koskeva EU-tason sääntelykehys. Asetusehdotuksella halutaan myös myötävaikuttaa markkinoille saatettuja lääkkeitä koskevien sääntöjen yhdenmukaistamiseen, mukaan lukien niiden myyntiluvat. Lisäksi asetusehdotuksella pyritään yhdenmukaistamaan kliinisissä lääketutkimuksissa käytettäviä lääkkeitä koskevia sääntöjä ja sallimaan kyseisten lääkkeiden vapaa liikkuvuus unionissa. Valtioneuvosto katsoo, että esitetty oikeusperusta on ehdotuksen pääasiallinen tarkoitus huomioon ottaen asianmukainen.

SEUT 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti kliinisten lääketutkimusten sääntely kuuluu unionin ja jäsenvaltioiden jaetun toimivallan alueeseen. Päätöksentekomenettelynä on tavallinen lainsäätämisyjärjestys, joka tarkoittaa sitä, että Euroopan parlamentti ja neuvosto antavat säädöksen yhdessä ja että ehdotuksen hyväksymiseen tarvitaan määränemmistö neuvostossa.

Ehdotuksia voidaan pitää Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (SEU) 5 artiklassa tarkoitetun toissijaisuusperiaatteen mukaisena. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevien sääntöjen yhdenmukaistaminen on olennaista, koska laajemmat kliiniset lääketutkimukset suoritetaan monesti useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa. Kliinisistä lääketutkimuksista saatavia tuloksia voidaan myös käyttää muiden kliinisten lääketutkimusten pohjana. Tästä syystä on ehdottomasti varmistettava, että potilaiden oikeuksia ja turvallisuutta sekä tietojen luotettavuutta ja varmuutta koskevat säännöt yhdenmukaistetaan ja että ne otetaan käyttöön kaikkialla unionissa.

4 Ehdotusten vaikutukset Suomelle

Lainsäädännölliset ja taloudelliset vaikutukset

Asetusehdotus olisi suoraan Suomessa sovellettavaa yhteisölainsäädäntöä, jolla korvattaisiin lääkelain (395/1987) voimassa olevat säädökset kliinisten lääketutkimusten ilmoittamisesta sekä tutkimusten toteuttamisesta, valvonnasta ja tietojenantovelvoitteesta. Suomessa tehtäviä lääketieteellisiä tutki-

muksia säätelee laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999). Se kattaa kaikki lääketieteelliset tutkimukset joissa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen, ja myös kliiniset lääketutkimukset.

Tutkimuksen toimeksiantajan (lääketeollisuuden) näkökulmasta monikansallisten tutkimusten käsittely yksinkertaistuisi, koska jatkossa vain yksi hakemus voitaisiin jättää yhteen portaaliin, eikä jokaiseen maahan erikseen. EU:ssa tällaisia monikansallisia tutkimuksia on tällä hetkellä 20 - 25 % tutkimuksista. Asetusehdotuksen mukaan eri jäsenmaihin olisi kuitenkin jatkossa toimitettava tutkittavan tiedotteet ja suostumukset, tiedot vakuutusturvasta sekä tiedot tutkimuspaikoista ja tutkijoista.

Asetusehdotus lisäisi viranomaisen työtä. Nykyisestä kliinisen lääketutkimuksen ilmoitusmenettelystä siirryttäisiin hyväksymismenettelyyn. Asetusluonnoksessa ehdotettu raportoivan jäsenvaltion järjestelmä yhdessä lyhyempien hakemuksen käsittelyaikojen kanssa lisäisi henkilöresurssien tarvetta. Myös vaatimus hakemusten englanninkielisten arviointiraporttien laadinnasta on uusi ja edellyttäisi lisäresursseja. Nykyisin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus käsittelee tutkimusilmoitukset, merkittävät tutkimussuunnitelman muutosilmoitukset ja turvallisuusselvitykset pääsääntöisesti ilman erikseen laadittuja arviointiraportteja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oman arvion mukaan asetusehdotuksen toteutuminen ehdotetussa muodossa aiheuttaisi vähintään viiden henkilön lisätarpeen, mikä merkitsisi nykyisen kliinisiä lääketutkimuksia hoitavan henkilöstömäärän kaksinkertaistumista.

Sellaisissa tutkimuksissa, joissa Suomi ei toimisi raportoivana jäsenvaltiona, viranomaisen mahdollisuudet tutkimuksen valvontaan heikkenisivät. Suomen olisi osallistuttava jäsenvaltiona hyväksyttävä toisen maan tekemä arvio tutkimuksesta, ellei paikallinen hoitokäytäntö poikkeaisi muusta Euroopasta merkittävästi.

Hakemuksen lyhyet käsittelyajat mahdollisesti nopeuttaisivat tutkimuksen alkamista. Asetusehdotuksessa ei kuitenkaan ole keinoja, miten lyhyempiin käsittelyaikoihin on

mahdollista päästä, sillä käsiteltävän hakemusmateriaalin määrää ei esitetä supistettavaksi ja toisaalta viranomaiselle asetetaan uusia velvoitteita.

Tutkimuksen vakuutuksesta, eettisestä arvioinnista, haittatapahtumista ilmoittamisesta ja tutkimukseen liittyvästä ilmoittamisesta säädetään kansallisesti lääkelaisissa (395/1987), laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) ja asetuksessa lääketieteellisestä tutkimuksesta (986/1999) sekä niiden nojalla annetuissa alemmanasteisissa säädöksissä.

Suomessa lakiin perustuvia riippumattomia eettisiä toimikuntia ovat valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) sekä alueelliset eettiset toimikunnat. Jokaisella yliopistollisella sairaalalla ylläpitävällä sairaanhoitopiirillä tulee olla vähintään yksi toimikunta. Helsingin- ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä on Suomen suurimpana piirinä tällä hetkellä kaikkiaan neljä toimikuntaa. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan TUKIJAn tehtävänä on toimia tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana sekä tukea alueellisia eettisiä toimikuntia.

Asetusehdotuksen myötä säättely siirtyisi yhteisötasolle ja edellyttäisi muutoksia suomalaisen toimintamalliin tutkimusten eettisessä arvioinnissa. Muun muassa tiukkojen aikarajoitusten vuoksi nykyinen arviointijärjestelmä saatettaisiin joutua purkamaan ja keskittämään kaikki kliinisten lääketutkimusten hakemukset yhdelle toimikunnalle. Suomessa vuosittain toteutettavien hankkeiden lukumäärästä riippuen se tarkoittaisi nykyisten kerran kuukaudessa järjestettävien kokousten sijasta jopa useampiakin viikoittaisia kokoontumisia. Voidaan arvioida, että uusien hallinnollisten menettelyjen ja määräaikojen toteuttaminen onnistuisi ainoastaan sekä huomattavilla muutoksilla nykyjärjestelmään että tuntuvalle lisäresursoinnilla.

Henkilötietojen käsittelyä koskevista yleisistä periaatteista, arkaluonteisten tietojen ja henkilötietojen tietojen käsittelystä, tietoturvallisuudesta ja tietojen säilytyksestä säädetään henkilötietolaissa (523/1999). EU:n tietokantaan ei kerätä kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tutkittavien henkilötietoja.

Geenitekniiikan käyttämisestä säädetään geenitekniiikkalaissa (377/95) ja geenitekniiikka-asetuksessa (821/1995).

Potilasvahinkolaki (585/1986) koskee Suomessa annetun terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutuneen henkilövahingon korvaamista. Potilaana pidetään myös lääketieteellisen tutkimuksen tervettä tutkittavaa. Terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavilla on oltava vakuutus potilasvahinkolain mukaisen vastuun varalta. Potilasvakuutuksesta ei ole tarkoitettu korvattavaksi itse lääkkeen aiheuttamaa vahinkoa, ellei sen määrittämisessä, annostelussa hoitolaitoksessa tai toimittamisessa apteekista ole tapahtunut virhettä.

Kliinistä lääketutkimusta varten on potilasvakuutuksen lisäksi otettava lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 10 b §:n mukaisesti vakuutus tai annettava vakuus, joka kattaa tutkimuksen toimeksiantajan ja tutkijan lakisääteisen vastuun. Lääkkeen aiheuttaman vahingon korvaamisesta ei ole säädetty erikseen, joten siihen sovelletaan vahingonkorvauslain ja -oikeuden ja/tai tuotevastuulain säännöksiä. Vakuutusturvaa lääkelain mukaisen lääkkeen aiheuttamaa vahinkoa vastaan esimerkiksi lääketutkimuksissa on tarjonnut yksityisenä vapaaehtoisena vakuutuksena lääkevahinkovakuutus-pooli ja 1.1.2012 alkaen Suomen Keskinäinen Lääkevahinkovakuutusyhtiö. Lääkevahinkovakuutuksesta korvataan lääkkeen todennäköisesti aiheuttamia haittavaikutuksia. Lääkevahinko ei edellytä, että lääkkeessä tai käyttöohjeessa on virheellisyttä tai että vahinko on aiheutettu tahallisesti tai tuottamuksellisesti. Lääkevahinkovakuutusjärjestelmän antama turva vahinkoa kärsineelle on vahingonkorvauslakia ja tuotevastuulakia laajempi.

Asetusehdotuksen perusteella potilasvakuutuksen edellyttäminen olisi edelleen mahdollista ja tutkimukseen osallistuvat potilaat olisivat sen kautta suojattuja mahdollisia potilasvahinkoja vastaan. Asetusehdotuksen perusteella lainsäädännössä ei voitaisi kuitenkaan edellyttää lääkevahinkoja koskevaa erillistä vakuutusta tapauksissa, joissa kliininen lääketutkimus aiheuttaa tutkittavalle vain hyvin rajoitetun lisäriskin (alhaisen interventioasteen tutkimus). Tämän voidaan arvioida heikentävän tutkittavan oikeusturvaa erityi-

sesti tapauksissa, joissa arviointi lääketutkimuksen vähäriskisyydestä ei pidä paikkaansa ja syntyy yllättävä lääkevahinko.

Kaikissa muissa kuin alhaisen interventioasteen tutkimuksissa olisi säädettävä kansallisesta korvausmekanismista. Asetusehdotuksesta ei selkeästi käy ilmi, olisiko vakuutus-pohjainen korvausjärjestelmä mahdollinen tällaisena korvausmekanismina tai itsenäisenä järjestelmänä. Jollei näin olisi, asetusehdotus merkitsisi Suomessa voimassa olevan järjestelmän korvaamista jollain muulla ratkaisulla. Ehdotuksessa jää myös epäselväksi, onko kansallisen korvausmekanismin käyttäminen pakollista. Varsinkin suhteessa potilasvakuutukseen, joka on Suomessa pakollinen järjestelmä, säännös saattaisi aiheuttaa merkittäviä muutoksia. Ehdotus saattaisi merkitä myös tutkittavan oikeusturvan heikkenemistä ottaen huomioon, että korvausvastuun laajuus ja laatu ovat riippuvaisia kunkin jäsenvaltion kansallisista säännöksistä.

Kansallisen korvausmekanismin tulisi asetusehdotuksen mukaan olla riippumattomissa lääketutkimuksissa maksuton ja muissa tapauksissa maksun tulisi määräytyä voittoa tavoittelemattomalta pohjalta. Tämä merkitsisi muutosta nykyiseen tilanteeseen, jossa vakuutuksenottaja vastaa järjestelmän kustannuksista vakuutusmaksun kautta. Voidaan arvioida, että asetusehdotus johtaisi tosiasiasa julkisin varoin rahoitettavan korvausjärjestelmän perustamiseen. Tämä tarkoittaisi sitä, että korvausjärjestelmä ei enää perustuisi yksityisen sektorin tarjoamiin vakuutuksiin vaan korvausjärjestelmän perustaminen ja ylläpito olisi julkisen sektorin vastuulla tai julkisen sektorin olisi ostettava nämä toiminnot yksityisiltä. Kustannukset siirtyisivät molemmissa tapauksissa klinisen lääketutkimuksen toimeksiantajalta ja tutkijalta julkisin varoin rahoitettaviksi.

Ahvenanmaan toimivalta

Ehdotuksen sisältämät asiat kuuluvat Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaan pääosin valtakunnan toimivaltaan.

5 Asian käsittely

Komissio julkaisi asetusehdotuksen 17. heinäkuuta 2012. Ehdotusta on toistaiseksi käsitelty kolmessa neuvoston lääketyöryhmän kokouksessa. EU-asioiden komitean alainen terveysjaosto (EU33) on käsitellyt asiaa kirjallisessa menettelyssä sekä kokouksessa 25.9.2012.

Kansallisesti asiaa on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä. Sosiaali- ja terveysministeriö on saanut komission ehdotuksesta lausunnot seuraavilta tahoilta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Lääketeollisuus ry (Mia Bengtström), Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin tutkimustoimisto (Turun klininen tutkimuskeskus), Pirkanmaan sairaanhoitopiirin alueellisen eettisen toimikunnan puheenjohtaja, HUS koordinoiva eettinen toimikunta, HUS operatiivisen toimintayksikön eettinen toimikunta ja Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA), Potilasvakuutuskeskus ja Finanssialan Keskusliitto.

Asetusehdotusta on käsitelty terveysjaoston (EU33) kokouksessa 25.9.2012.

6 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto pitää kannatettavana, että yhtenäisillä säädöksillä nopeutetaan ja helpotetaan kliinisten lääketutkimusten hyväksymis- ja ilmoittamismenettelyjä. Kliiniset lääketutkimukset ovat välttämättömiä, kun kehitetään uusia lääkkeitä tai parannetaan jo myyntiluvan saaneiden lääkkeiden käyttöä tai vertaillaan niitä. Yhtenäisillä säädöksillä pyritään lisäämään eurooppalaista lääketutkimusta, mikä parantaisi eurooppalaisten potilaiden mahdollisuutta uusiin hoitomuotoihin. Samalla parannettaisiin eurooppalaista kilpailukykyä.

Asetus ja siihen liittyvät toimet oikein käytäntöön vietynä luovat kilpailuetua Suomessa toimiville bio- ja lääkealan yrityksille. Samalla ne nostavat Suomen houkuttelevuutta ulkomaisten tutkimus- ja tuotekehitysinvestointien kohteena. Tämä edellyttää hallinnollisille valvontaviranomaisille ja eettisille toimikunnille riittävien henkilöresurssien takaamista, joilla asetuksen edellyttämien toimien läpivienti haasteellisissa tavoiteajoissa turvataan.

Valtioneuvosto kannattaa EU:n tietokantaa liittyvää yhteistä portaalia kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen toimitamista varten. Sen tulisi toimia niin, että sen käytöstä hyötyisivät myös muut kuin monikansallisia tutkimuksia tekevät toimeksiantajat.

Valtioneuvosto ei hyväksy asetus ehdotuksen tiukentuvia määräaikavaatimuksia. Asetuksen tullessa voimaan ehdotuksen mukaisena hakemusten käsittelyyn syntyisi kokonaan uusi työvaihe, arviointiraporttien kirjoittaminen muille osallistuville jäsenvaltioille. Kun hakemusten käsittelyajat samalla lyhentyisivät huomattavasti, se aiheuttaisi tarpeen lisätä viranomaisresursseja, eivätkä saavutetut hyödyt olisi kustannusten tasolla.

Valtioneuvosto pitää puutteena sitä, ettei asetusehdotuksessa säädetä eettisten toimikuntien tarkoista tehtävistä. Ehdotuksen toteutuminen vaatisi lääkevalvontaviranomaisen ja eettisten toimikuntien nykyisen työn yhdistämistä tai lääketutkimusvalvonnan uudelleenorganisointia. EU:n eettisten toimikuntien välille ei myöskään edellytetä järjestelmällistä yhteistyötä. Ehdotetut hakemusten arviointiajat eivät ole nykytilanteessa realistisia myöskään eettisten toimikuntien työn kannalta.

Valtioneuvosto suhtautuu kielteisesti ehdotettuun vahingonkorvauksia koskevaan varamisvelvollisuuden poistamiseen vähäriskisissä kliinisissä lääketutkimuksissa. Vahingotapauksissa tutkittavan oikeusturva tulisi aina varmistaa, eikä oikeusturvan heikentämistä voida pitää suotavana kehityksenä.

Valtioneuvosto suhtautuu kielteisesti ehdotettuun kansalliseen korvausmekanismiin. Asiassa olisi varmistuttava siitä, että nykyistä vakuutus pohjaista ratkaisua voidaan edelleen käyttää joko kansallisena korvausmekanismina tai itsenäisenä ratkaisuna. Lisäksi ehdotettu korvausmekanismi maksuttomuus tai voittoa tavoittelemattomuus merkitsisi todennäköisesti järjestelmän perustamisen ja ylläpidon kustannusten siirtymistä julkisin varoin rahoitettavaksi. Kliiniseen lääketutkimukseen liittyvän korvausmekanismin kustannusten tulisi jatkossakin säilyä tutkimuksen toimeksiantajalla ja tutkijalla.