

# Kliinisten lääketutkimusten EU- asetuksen täytäntöönpano

# Perustiedot asetuksesta

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 536/2014 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta
- voimaan kesäkuussa 2014
- soveltaminen tämänhetkisen tiedon mukaan ”viimeistään lokakuussa 2018”
- asetus suoraan sovellettavaa oikeutta
- kuitenkin edellyttää eräitä kansallisia ratkaisuja, erityisesti eettisen arvioinnin järjestäminen
- Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon työryhmä (STM)

# Asetuksen perusteet ja tavoitteet

Komission ilmaisemat perustelut:

- kokemuksen mukaan syntyy ongelmia, kun jäsenvaltioiden yhteistyö perustuu 'samanlaisiin mutta kuitenkin erilaisiin' kansallisiin lakeihin
- kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten määrä laskenut EU:ssa, kliinisten lääketutkimusten kustannukset ovat kasvaneet ja kliinisten lääketutkimusten aloittamisen keskimääräinen viive on noussut
- direktiivillä on ollut suoria vaikutuksia kliinisten lääketutkimusten kustannuksiin ja toteutuskelpoisuuteen, joka on johtanut kliinisten lääketutkimusten vähenemiseen EU:ssa

# Asetuksen keskeinen sisältö

- toimeksiantaja toimittaa tutkimuslupahakemuksen EU-portaaliin
- toimeksiantaja ehdottaa raportoivaa jäsenmaata niistä maista jossa tutkimus suoritetaan - raportoiva jäsenmaa vetovastuussa
- koko tutkimusta koskevat asiat muodostavat ”osan I”, kansalliset asiat muodostavat ”osan II”
- molemmista osista laaditaan arviointiraportit
- uuden jäsenmaan lisääminen, muutokset
- tiukat maksimiaikarajat jokaiselle arviointiprosessin vaiheelle
- yksi kansallinen päätös toimeksiantajalle, johon sisällyttävä eettinen arvio
- alhaisen interventioasteen tutkimus

# Kansallisesti ratkaistavat asiat - eettinen arviointi

- 2 art (11) 'eettisellä toimikunnalla' tarkoitetaan jäsenvaltiossa kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettua riippumatonta elintä, jolla on toimivalta antaa tässä asetuksessa tarkoitettuja lausuntoja ottaen huomioon maallikoiden ja erityisesti potilaiden tai potilasjärjestöjen näkemykset
- 4 art: Eettisen arvioinnin suorittaa eettinen toimikunta asianomaisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Eettisen toimikunnan arviointiin voi sisältyä arviointiraportin I osaan kuuluvia ja arviointiraportin II osaan sen mukaan, mikä on kunkin asianomaisen jäsenvaltion kannalta asianmukaista.
- jäsenmaan velvoite huolehtia että eettisten toimikuntien arvioinnin määräajat ja menettelyt ovat yhteensopivia lupahakemuksen määräaikojen ja menettelyjen kanssa.

# Työryhmässä eettisen arvioinnin järjestämisestä keskusteltua

- STM:n kesällä 2014 tehdyn sidosryhmäkyselyn perusteella eniten tukea sai se, että yksi kansallinen toimikunta arvioi kaikki kliiniset lääketutkimukset
- työryhmän työssä on yksi kansallinen toimikunta lähtökohtana
- mietitty, että toimikunnalla tulisi olla virkamiessihteeristö/esittelijöitä
- lisäksi asiantuntijarinki
- yhteistyö Fimean kanssa tärkeää, Fimean esittelijä asiantuntijana toimikunnan kokouksessa?
- toimikunnan hallinnollinen sijainti?

# Uuden eettisen toimikunnan tehtävät

Mietittävä, kenelle tulevat TUKIJA:n nykyiset tehtävät:

- second opinion -lausunnot
  - valmistelussa tuotu esiin myös se, tulisiko samalla tarkastella velvoittavuutta ja prosessia
- biopankkilausunnot
- tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana toimiminen
- tutkimuseettisten kysymysten käsittelyn seuraaminen, ohjaus ja koordinointi
- kansainväliseen yhteistyöhön osallistuminen
- alueellisten eettisten toimikuntien toiminnan tukeminen ja koordinointi
- tiedon keräys ja välitys tutkimuseettisistä asioista
- kansalaiskeskusteluun osallistuminen
- tulevaisuudessa: jotkin muut kokonaisuudet?

- eettinen toimikunta arvioi kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen siten, että se arvioi osan II sekä eräät kohdat osasta I; Fimea arvioi kokonaan osan I
- tarkka prosessi siitä, miten kummankin arviointi ja yhteistyö toteutuu eri vaiheissa, on valmistelutyön haastavimpia kokonaisuuksia

## **Uuden eettisen toimikunnan järjestäminen**

- rakenne, esim. eri jaostoja eri tehtäviä varten sekä asioiden valmistelua tai päättämistä varten?
- missä kokoonpanossa päätösvaltainen?
- johto: pääsihteeri? PJ virkamies?



## Muita kansallisesti ratkaistavia asioita

- tutkijan määritelmä - kansalliset lisäedellytykset mahdollisia
- toimeksiantajan laillinen edustaja unionissa, vai ainoastaan yhteyshenkilö
- tietoon perustuva suostumus erityisryhmillä (alaikäiset, vajaakykyiset, raskaana olevat) kliinisissä lääketutkimuksissa: mm. alaikäisen määritelmä, suostumukset ja allekirjoitukset, vajaavaltaista koskeva sääntelyliikkumavara
- tietoon perustuva suostumus ”yksinkertaistetulla mallilla” klusteritutkimuksissa kun tutkimus kansallinen -oltaisiin ottamassa käyttöön

- vahingonkorvausjärjestelmät -arvioitu, että nykyjärjestelmä kattaa asetuksen edellytykset
- kansallisen yhteyspisteen nimeäminen-Fimea
- maksut, ml. mahdolliset maksut tarkastuksista-jatkossakin perittäneen - ei olla valmisteltu vielä tarkemmin
- tutkimuslääkkeiden maksullisuus
- hakemusasiakirjoissa tai sen osissa käytettävä kieli - pääosin hyväksytään englanti

# Lakitekniset ratkaisut

Nyt kliinisistä lääketutkimuksista säädetään:

- lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999, tutkimuslaki)
- lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (986/1999)
- lääkelaissa (395/1987)
- kliinisistä lääketutkimuksista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (841/2010)
- valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (820/2010)
- Fimean määräyksessä kliinisistä lääketutkimuksista 2/2012

# Lakitekniset ratkaisut

- säädetään uusi laki kliinisestä lääketutkimuksesta
- mahdollisesti tätä täydentävä asetus
- maksuista säädettäisiin Fimean maksuasetuksessa tai erillisessä asetuksessa
- tarkoitus, että toimijat pärjäävät EU-asetuksen lisäksi siis yhtä lakia (ja mahd. asetusta) lukien
- kumottaisiin lääkelain kliinistä lääketutkimusta koskeva sääntely, STM asetus kliinisestä lääketutkimuksesta, Fimean määräys 2/2012
- muutettaisiin tutkimuslakia siten, että siinä säädetään muusta lääketieteellisestä tutkimuksesta kuin kliinisestä lääketutkimuksesta

# Tutkimuslain muu tarkastelu

- osana valmistelua katsottu, ettei olisi perusteltua säätää vastaavista asioista eri tavalla kliinisiä lääketutkimuksia sekä muuta lääketieteellistä tutkimusta koskien (ellei tähän ole syy)
- mietitty tutkimuslain tietoon perustuvan suostumusten yhtenäistämistä EU-asetuksen kanssa
- mm. sallitaanko myös muissa klusteritutkimuksissa yksinkertaistettu suostumusmenettely?
- työryhmän työn osana on vastaan tullut tutkimuslain muut mahdolliset arviointitarpeet
- tutkimuslakia sovelletaan myös kliinisiin laitetutkimuksiin- kun osia tutkimuslaista kumotaan, miten ja missä säädetään asioista laitetutkimuksia koskien?

# Aikataulu

- tarkoitus viedä eduskuntaan syksyllä 2017
- näin ollen lausuntokierros olisi keväällä 2017
- soveltaminen ja toimeenpanon rytmittäminen sidoksissa komission ja EMA:n ilmoittamaan aikatauluun