

Kliinisen tutkimuksen ulkoinen säätely tarvitsee muutosta

Osana kliinisen tutkimuksen säätelyä koskevaa tutkimusprojektia vertailtiin Suomen säätelyjärjestelmää Englannin, Kanadan ja Yhdysvaltojen järjestelmiin. Artikkelissa esitellään sellaisia piirteitä, joissa Suomen järjestelmä poikkei niistä ja ehdotetaan parannuksia säätelyyn. Tietojen keruu tehtiin monin eri menetelmin. Vertailumaissa säätelyn normisto ja eettiset koodit olivat lääketieteen sisällä samanlaiset, mutta niiden tulkinta osittain erosi. Suomessa erityistä oli erityyppisten tutkimusten jako hyvin erilaisiin käsittelyihin. Kussakin maassa säätelyssä oli monia toimijoita ja käytännön järjestelyt erosivat. Eettisten toimikuntien ennakoarviointi oli keskeistä, ja lääkeviranomaisilla oli tärkeä rooli uusien lääkkeiden tutkimusten säätelyssä. Suosituksissa ehdotetaan nykyisen tutkimuslain uudistamista, eettisten ulottuvuuksien monipuolistamista, eettisten toimikuntien tehtävien rajausta etiikkaan, laadunvarmistusta toimikuntiin sekä TUKIJAn ja Fimean tehtävien rajausta.

Lääketieteellisen tutkimuksen säätely on ajankohtaista (1). Voidaan kysyä, miksi säätelyä tarvitaan erityisesti tällä eikä esimerkiksi talouden ja sotatutkimuksen alueella. Onko lääketieteellisen ja terveystutkimuksen säätely edelläkävijä kaiken tutkimuksen säätelyssä? Estääkö säätely hyvää tutkimusta ja lääketieteen etenemistä ja hoitomahdollisuuksia? Onko säätely osasyys tutkimuksessa tuhlailuun ja tutkimusten kalleuteen?

Samanaikaisesti kansantaloudessa halutaan auttaa lääketieteeseen ja bioteknologiaan

liittyvää tutkimusta (2). Paitsi tuotteiden ja tiedon terveystalouksia, alueen tutkimuksen uskotaan auttavan kehittyneiden maiden taloutta. Tutkimuksen säätelyllä on suuri taloudellinen intressi: säätelyn voidaan nähdä edistävän tai estävän yritystoimintaa.

Tutkijat kilpailevat resursseista ja tutkijoiden tarpeiden ja rahoituksen määrän välillä on epäsuhta. Kilpailu ei ole vain laadulla tapahtuvaa akateemista kilpailua vaan myös priorisoinnin avulla tapahtuvaa vallankäyttöä.

Aiemmin Löppönen ja Vuorio (3) ovat kuvanneet tutkimusetiikan rakenteiden kehitystä Suomessa. Kliinisen tutkimuksen säätelyjärjestelmästä on kuvattu etenkin eettisiä toimikuntia (4, 5, 6, 7, 8). Lisäksi tutkimuksen säätelystä on julkaistu kannanottoja ja mielipidekirjoituksia (9, 10, 11).

Suomessa kliininen tutkimus on ollut runsasta mutta sen edistäminen ja säätely hajanaisista (12, 13, 14, 15). Kliinisellä tutkimuksella tarkoitetaan tässä potilailla tai heidän kanssaan tehtävää tutkimusta. MERGO-projektissa (www.thl.fi/mergo) tutkittiin kliinisen tutkimuksen säätelyä (14, 15, 16, 17, 18). Osana projektia vertailtiin Suomen säätelyjärjestelmää kolmeen muun maan järjestelmään. Tässä artikkelissa esitellään joitakin keskeisiä tuloksia vertailusta, jossa keskityttiin tutkimuksen ulkoiseen säätelyyn. Esiin nostetaan erityisesti sellaisia säätelyn piirteitä, joissa Suomi poikkei muista maista.

Menetelmät

Vertailumaat olivat Englanti, Kanada (Ontarion osa-valtio) ja Yhdysvallat. Ne valittiin edustamaan maita, joissa kliininen tutkimus



TAULUKKO 1. Kliinisen tutkimuksen sääätely neljässä maassa ~2011, yksinkertaistettu vertailu.

	Suomi	Englanti	Kanada (Ontario)	Yhdysvallat
Säätelyn pääperusta	laki lääketieteellisestä tutkimuksesta	terveysministeriön ¹ säädökset	julkisen päärahoittajan (CIHR) vaatimukset	terveysministeriön ¹ säädökset
Säätelyn alue	lääketieteellinen, kapea	lääketieteellinen, laaja	ihmistieteet	ihmistieteet
Kansallinen johtotaho	ei	palvelujärjestelmä (NHS)	julkinen päärahoittaja (CIHR)	ministeriö DHHS (OHRP, FDA)
Terveydenhuolto	reaktiivinen	päätöimija	päätöimija	päätöimija
Eettiset toimikunnat merkitys valvova elin	keskeinen ei	tärkeä NRES/HRA	keskeinen ei	keskeinen OHRP, FDA
Erillinen COI-tarkastelu	ei	integroitu eettisiin toimikuntiin	kyllä, kevyt	kyllä, perusteellinen
Tutkimuslupa hoitoyksikössä	kevyt	byrokraattinen	tehokas	tehokas
Säätelyn liiketoiminta	vähän	tieto puuttuu	paljon	erittäin paljon
Lääkeviranomaisen sääätelykohde (tutkimus)	kaikki lääkkeet	kaikki lääkkeet, osa laitteista	uudet lääkkeet ja laitteet	uudet lääkkeet ja laitteet

CIHR = Canadian Institutes of Health Research, COI = eturistiriita (conflict of interest), DHHS = Department of Health and Human Services, FDA = Food and Drug Administration, HRA = Health Research Authority, NHS = National Health Service (Englannin kansallinen terveyspalvelujärjestelmä, NRES = National Research Ethics Service, OHRP = Office of Human Research Protection

on ollut aktiivista ja tuottoisaa ja joissa arveltiin säätelystä olevan opittavaa.

Keskeinen menetelmä oli avainasiantuntijoiden haastattelut. Lisäksi hyödynnettiin dokumentteja, aiempia selvityksiä ja tutkimuksia, esityksiä kokouksissa ja seminaareissa, havainnointia ja epävirallisia keskusteluja asiantuntijoiden kanssa. Suomen tietojen keruu oli perusteellisempi, ja se sisälsi avainasiantuntijoiden haastattelujen (26 haastattelua) lisäksi 22:n silloisen eettisen toimikunnan puheenjohtajan haastattelut (14, 17). Muissa maissa haastattelut valittiin instituutin, haasteltujen suositusten ja maantieteellisen saavutettavuuden perusteella. Englannissa haastatteluja oli 21, Kanadassa 13, ja Yhdysvalloissa 24. Kaikki haastatelluiksi pyydyt suostuivat, mikäli ajoitus onnistui.

Haastattelut olivat puolistrukturoituja tai avoimia, ja niitä varten suunniteltiin ennak-

koon kysymykset tai teemat. Haastattelutilanteissa niitä tarvittaessa muutettiin esiin tulevien tietojen takia. Haastattelut kestivät 30 minuutista kolmeen tuntiin. Haastatteluja ei nauhoitettu, mutta muistiinpanot kirjoitettiin puhtaaksi ja täydennettiin heti haastattelujen jälkeen.

Systemaattinen tietojen keruu tehtiin Suomessa vuosina 2009–2011, Kanadassa loppuvuodesta 2010, Englannissa alkuvuodesta 2011 ja Yhdysvalloissa loppuvuodesta 2011. Tietoja on täydennetty verkkosivuilta, julkaisuista ja myöhemmillä satunnaisilla haastatteluilla keväeseen 2014 asti. Tuloksista kirjoitettiin alustavat raportit, ja ne lähetettiin kommentoitavaksi 1–2 asiantuntijalle kussakin maassa.

Analyyseja varten rakennettiin teoreettinen viitekehys eri ulottuvuuksista. Eri tietolähteiden tiedot käytiin läpi ja muistiinpanot järjestettiin näiden ulottuvuuksien mukaan ja

rakennettiin vertailevat taulukot. Yksityiskohdattaiset tiedot yksinkertaistettiin ja tehtiin yleisemmäksi.

Tulokset

Lait ja säädökset. Oleellinen piirre tutkimuksen säätelyssä Suomessa oli tutkimusten jako niiden luonteen tai kohteen mukaan hyvin erilaisiin käsittelyihin: se, mihin putkeen tutkimus joutui, määrittäi tutkimuksen menettelmälliset rajat (TAULUKKO 1). Rajanvetoa jouduttiin tekemään tutkimuksen ja kehittämisen, tutkimuksen ja potilaan hoidon, tieteellisen ja markkinointitutkimuksen, lain määrittämän terveystutkimuksen (aiemmin lääketieteellisen tutkimuksen) ja muun terveystutkimuksen välillä. Reuna-alueilla ja monitieteisissä hankkeissa rajanvedot eivät olleet selviä. Pohjois-amerikkalainen käytäntö, jossa kaikki ihmiseen kohdistuva tutkimus (human research) arvioidaan saman säätelyn alla (mutta ei samoilla kriteereillä), oli tässä suhteessa selkeämpi.

Neljässä vertailumaassa tutkimuksen säätelyn normisto, eettiset koodit ja säännöt olivat lääketieteen sisällä samanlaiset, mutta käytännön tulkinnat osittain erilaisia. Suomen tutkimuslaki ja asetus olivat joissain suhteissa hyvin yksityiskohtaisia, ja ne rajoittivat eettiseltä pohjalta tapahtuvan harkinnan mahdollisuuksia. Ohjeet sopivat tavanomaiseen kliiniseen tutkimukseen, mutta eivät aina uusiin lähestymistapoihin.

Esimerkiksi ilman tietoon perustuvaa suostumusta tapahtuvaan tutkimukseen oli Suomessa vain hyvin rajattu poikkeusmahdollisuus (asian kiireellisyys, potilaan terveydentila ja oletettavissa oleva välitön hyöty; lääkekokeissa nämäkään poikkeukset eivät olleet mahdollista). Harkinnan puute aiheutti ongelmia erityisesti lääketieteellisen tutkimuksen reuna-alueilla. Tietoon perustuva suostumus oli ongelmallinen esimerkiksi ryssäsatunnaitetuissa tutkimuksissa ja laadunvarmistustutkimuksissa.

Tiukka rajanveto Suomessa tutkimuksen ja hoidon välillä oli ongelmakysymys. Tutkimuksen ja hoidon erilaiset eettiset normit ja säädökset aiheuttivat hankaluuksia käytännön

YDINASIAT

- ▶ Kansainvälinen vertailu osoittautui hyödylliseksi Suomen kliinisen tutkimuksen säätelyn erityispiirteiden ja heikkouksien valaisemisessa.
- ▶ Vaikka tutkimuksen eettinen koodisto vertailumaisa oli yhteinen ja tutkimus kansainvälistä, säätelyssä oli eri maiden välillä eroja.
- ▶ Tutkimuksen säätely ei rajoittunut etiikkaan, vaan sen alla säädeltiin hallinnollisia ja juridisia asioita.
- ▶ Suomen kliinisen tutkimuksen säätelyn normien tulkinta ja järjestelmän toiminta kaipaavat uudistamista, jotta säätely paremmin auttaisi hyvää tutkimusta.

sovelluksia etsivälle tutkimukselle (17). Sama rajanvetopulma ei ollut vain Suomessa, mutta verrattuna muihin tutkimusmaihin ratkaisua oli meillä etsitty vähemmän.

Säätelyjärjestelmä. Kussakin maassa säätelyssä oli monia toimijoita, mutta eroja löytyi toimijoiden mahdollisuuksissa ja halussa vaikuttaa (TAULUKKO 1). Osittain tämä johtui tutkimuksen ja terveydenhuollon rakenteista, mutta takana lienee myös toimijoiden erilainen aloitteellisuus ja erilaiset näkemykset tutkimuksen merkityksestä. Suomesta ei löytynyt kliinisen tutkimuksen tai sen säätelyn ”omistajaa” eli tahoja, joka olisi kokenut asian olevan vastuullaan. Etenkin Englannissa kansallisella terveydenhuoltojärjestelmällä oli selkeä kiinnostus tutkimuksen edistämiseen ja sitä kautta säätelyn parantamiseen.

Suomessa tutkimusluvan antoi hoitoyksikkö (esimerkiksi sairaala tai yksityinen palvelujen tuottaja), jossa tutkimus konkreettisesti tehtiin tai josta tiedot kerättiin. Luvan antotavat, vaadittava materiaali ja sopimuskäytännöt vaihtelivat, eikä esimerkiksi yhteistä sopimus pohjaa ulkopuolisille rahoittajille ollut käytössä. Sopimusmenettely ei yleensä ollut avointa, eikä se systemaattisesti kattanut tulosten ja tutkimusaineiston omistajuutta, tulosten jul-

TUTKIMUS JA OPETUS

TAULUKKO 2. Kliinisiä tutkimuksia käsittelevät eettiset toimikunnat neljässä maassa vuonna 2011, yksinkertaistettu vertailu.

	Suomi	Englanti	Kanada (Ontario)	Yhdysvallat
Lukumäärä	pieni, säädelty	pieni, säädelty	suuri	suuri
Aluevastuu	aluevastuu	vapaa valinta	instituutiopohjainen	instituutiopohjainen
Yksityiset toimikunnat	ei	vähän	kyllä	kyllä, tärkeä rooli
Rahoitus	maksut + sairaanhoitop.	NHS	maksut + sairaala	sairaala/maksut ¹
Jäsenten pakollinen koulutus	ei	kyllä	ei	ei
Laadunvarmistusjärjestelmä	ei	valvova elin	ei ³	valvova elin, vapaaehtoinen akkreditointi
Toiminnan läpinäkyvyys	ei	suuri	ei	ei
Tutkijan valitusoikeus	ei (lausunto)	selkeä järjestely	kyllä	teoriassa
Monikeskustutkimukset	yksi käsittely	yksi käsittely	yleensä monta	monia vaihtoehtoja
Tehtävänä				
hyvän tutkimuksen edistäminen	ei	kyllä	kyllä	tieto puuttuu
seuranta	ei	kyllä	kyllä	kyllä
tulosten saatavuus	ei	kyllä	kyllä	tieto puuttuu
eturistiriitojen selvitys	ei	kyllä	ei, eri elin	ei, eri elin
ohjeiden seuraamisen valvonta	tärkeä	ei	tieto puuttuu	tieto puuttuu
instituutin suojaaminen	ei	ei	tärkeä	tärkeä
Suhteutus arvioissa ²	ei eksplisiittisenä	johtava periaate	kyllä	johtava periaate
Erivapaus suostumuksesta (kokeellinen tutkimus)	ei	kyllä	kyllä	kyllä
Lääketutkimus hätätilanteissa mahdollista	ei	kyllä	kyllä	kyllä

NHS = National Health Service

¹yksityiset toimikunnat

²proportionate review, "fast-tracking"

³akkreditointi suunnitteilla

kaisemista ja eturistiriitojen käsittelyä. Valitusmenettelyt olivat epäselvät.

Kaikissa maissa eettisten toimikuntien ennakkoarviointi oli keskeistä (TAULUKOT 1 ja 2). Englannissa eettisten toimikuntien rakenne ja sääteily olivat suuresti muuttuneet 2000-luvulla, ja Yhdysvalloissa ja Kanadassa uudistuksia oli ollut valmisteilla. Suomessa eettisten toimikuntien määrää vähennettiin vuoden 2010

tutkimuslain uudistamisen yhteydessä viiteen alueelliseen ja TUKIJAan (valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta). Lukumäärän vähentäminen ja muut lain muutokset eivät juurikaan koskettaneet alueellisten eettisten toimikuntien työn sisältöä.

Eettisten toimikuntien nimi on harhaanjohtava, koska toimikunnilla oli etiikkaa laajem-

mat tehtävät. Yhdysvalloissa käytössä oleva nimi ”institutional review board” on kuvavampi nimi työlle. Tosin Englannissa 2000-luvulla toimikunnat oli pyritty palauttamaan eettistä arviointia tekeviksi. Suomessa toimenkuva painottui etiikan lisäksi laillisuuden, muotoseikkojen ja säädösten noudattamisen valvontaan. Toisaalta eräät etiikkaan liittyvät asiat, kuten tutkimusten seuranta, tulosten julkisuus ja omistus ja eturistiriidat eivät juurikaan olleet toimikuntien kiinnostuksen kohteina. Yhdysvalloissa ja Kanadassa toimikunnilla oli yleensä vahva sihteeri, joka huolehti hallinnollisten ja muotoseikkojen tarkistuksesta ennen toimikunnan käsittelyä. Laillisuus ja instituutin suojaaminen kuuluivat myös muille toimijoille muun muassa sopimusten tekijöille.

Muista maista poiketen Suomessa eettisten toimikuntien tehtäväksi ei ollut selkeästi määritelty, tai ne eivät nähneet tehtäväkseen hyvän tutkimuksen edistämistä. Suomalaisesta aineistosta tuli vaikutelma, että jotkut toimikunnat eivät nähneet itseään tieteen ja tutkimuksen osana vaan potilaiden suojelijana tutkimuksen vaaroilta. Tutkimuksen laadun tarkistus sen sijaan nähtiin tärkeäksi, mutta perustellen vaaran kautta: huono tutkimus asettaa osallistujat turhaan alttiiksi mahdolliselle riskille. Tutkimuksen laadun arviointi oli keskeistä myös Yhdysvalloissa ja Kanadassa. Englannissa oli aloitettu itse arvioinnin siirtäminen pois eettisten toimikuntien tehtävistä; tutkijoiden tuli toimittaa toimikunnalle todisteet tutkimuksen laadusta.

Monikeskustutkimukset arvioi Suomessa ja Englannissa yksi eettinen toimikunta. Kanadassa varsin yleisesti tutkimus käsiteltiin kaikkien tutkimuspaikkojen eettisissä toimikunnissa, usein vastuu- ja vakuutusyryistä. Yhdysvalloissa käytännöt vaihtelivat.

Suomessa eettisille toimikunnille ei ollut laadunvarmistusta. Päätöksistä ei ollut valitusoikeutta ja toiminta oli läpinäkymätöntä. Englannissa laadunvarmistus oli parhaiten hoidettu: hakemukset ja niiden käsittely olivat avointa, tutkijat saattoivat valita toimikunnan, minne lähettää hakemuksensa, päätöksistä oli valitusoikeus ja toimikunnan jäsenten kou-

lutus oli pakollista. Kansallinen elin (NRES National Research Ethics Service, myöhemmin osana HRA Health Research Authority) auttoi ja valvoi paikallisia toimikuntia, ja sillä oli selkeä laadunvarmistuksen ohjelma. Huonosti toimivien toimikuntien toiminta oli lopetettu toimikuntien lukumäärän vähentämisen yhteydessä ja ainakin teoriassa toimikunnan jäsenet voitiin erottaa.

Englannissa ja Yhdysvalloissa oli eettisiä toimikuntia valvova elin. Englannissa valvova elin (HRA) oli vahva ja toiminta proaktiivista, Yhdysvalloissa (OHRP, Office of Human Research Protection) enemmän rakenteita valvova. Se muun muassa antoi anomuksesta lisenssin toimikunnalle (Federal Wide Assurance, FWA).

Suomessa TUKIJA ei valvonut alueellisten eettisten toimikuntien toimintaa. Sen toimialue oli kahtalainen. Ensimmäisenä tehtävänä oli kaikkien kliinisten lääketutkimusten lausunnoista huolehtiminen, joko antamalla lau-

PARANNUSEHDOTUKSIA 1. Säädökset.

- Nykyinen lääketieteellinen tutkimuslaki voisi kattaa ihmistutkimuksen laajasti, olla periaatelaki eikä keittokirja ja huomioida erityyppisten tutkimusten erityispiirteet. Eettinen harkinta tulisi mahdollistaa. Ohjeiden muuttaminen yleisperusteiksi ja poikkeuksien salliminen parantaisi etiikkaa ja tutkimusta.
- Jos nykyinen tiukka jako tutkimuslain alaisiin ja muihin ihmistutkimuksiin puretaan, tulee toimikuntien hallinnollisessa asemassa, kokoonpanossa, tehtävissä, kriteereissä ja arvioinnissa huomioida erilaiset tutkimusmenetelmät.
- Eettisiä ulottuvuuksia tulisi monipuolistaa. Käsiteltävänä olevaan tutkimukseen osallistuvan potilaan suojelun lisäksi tärkeää on hyvän tutkimuksen edistäminen, siis tulevien potilaiden auttaminen. Myös tutkimustulosten saatavuus on tärkeä eettinen kriteeri.
- Tietoisen suostumuksen käsitettä ja käytännön sovellusta tulisi modernisoida mahdollistamaan uuden tyyppisiä asetelmia, joissa yksilöllinen suostumus ei ole perusteltu.

PARANNUSEHDOTUKSIA 2. Kliinistä tutkimusta arvioivat eettiset toimikunnat.

- Eettisten toimikuntien työlle tulisi luoda laadunvarmistus. Laadua voidaan parantaa avoimuudella, tutkijoiden valinnanvapaudella, valitusoikeudella, toimikunnan jäsenen koulutuksella ja valinnalla. Nopein tapa on avoimuuden lisääminen saattamalla tiedot toimikunnille tulleista hakemuksista ja niiden käsittelystä julkisiksi. Eettisen toimikunnan lausunto tulee muuttua päätökseksi ja rakentaa valitusmenettely. Toimikunnan jäsenen valinta tulee olla avointa. Laadun varmistuksen käytäntöihin voisi ottaa mallia Englannin järjestelmästä.
- Työnjakoa tutkimusluvan antajan ja eettisen toimikunnan välillä voisi tarkentaa. Eettisten toimikuntien tehtävä olisi hyvä rajata etiiikkaan, tutkimuksen hyötyjen ja haittojen pohdintaan. Muotoseikkojen ja laillisuuden tarkistaminen ja hallinnollisten kuvioiden hoitaminen sopisi paremmin luvan saamiseen ja mahdollisten sopimusten tekoon. Mikäli tämä ei ole mahdollista, tulisi lisätä eettisten toimikuntien asiantuntijasihteeristöä, joka auttaisi tutkijaa täyttämään hallinnollis-lailliset yksityiskohdat.
- Toinen keino vähentää toimikuntien ja tutkijoiden työmäärää on ottaa käyttöön suhteellisuusperiaate (proportionality), missä perustietojen ja arvioinnin yksityiskohtaisuus suhteutetaan tutkimuksen olettuihin riskeihin (expedited procedures).

PARANNUSEHDOTUKSIA 3. Valtakunnallinen toimikunta (TUKIJA).

- TUKIJAn tehtävät kannattaisi rajata sen nykyiseen kakkostehtävään: seuranta, ohjaus ja tiedotus ja tutkimuksesta käytävän kansalaiskeskustelun edistäminen. TUKIJAn ei kannata tehdä lääketutkimusten arviointeja, jotka eettiseltä kannalta ovat yleensä yksinkertaisia mutta vievät ajan ja määrittävät toimikunnan jäsenten kompetenssin niihin sopiviksi. EU:n uusi lääketutkimusasetus entistä tiukempine aikarajoineen lisää painotusta lääketutkimuksiin, jos ne jäävät TUKIJAn tehtäväksi. Asetuksen vaatimat käsittelyt on paras tehdä siihen erikoistuneessa toimikunnassa tai hajauttaa alueellisille toimikunnille.
- TUKIJAn toiminta pitäisi rahoittaa julkisista varoista.

sunto itse tai siirtämällä tehtävä alueelliselle toimikunnalle. Toisena tehtävänä olivat tutkimuseettisten kysymysten seuranta-, ohjaus- ja tiedotustehtävät sekä (bio)lääketieteellisestä tutkimuksesta käytävän kansalaiskeskustelun edistäminen. Nämä toimenkuvat söivät toisiaan, eikä TUKIJAn kokoonpanoa ja muitakaan voimavaroja ollut rakennettu ohjailua ja tiedotusta varten. TUKIJA:n lausuntomaksuihin perustuva rahoitus muistutti yksityisten eettisten toimikuntien rahoitusta ja sen mukanaan tuomaa ongelmaa: se voi ohjata toimintaa rahaa tuovien hankkeiden käsittelyyn ja päätöksiin.

Kaikissa maissa lääkeviranomaisilla oli tärkeä rooli lääketutkimuksen säätelyssä. Yhdysvalloissa ja Kanadassa lääkeviranomaiset säätelivät vain tutkimuksia, jotka koskivat uusia lääkkeitä, käyttöaiheita tai -tapoja. Yhdysvalloissa kliinisten lääketutkimusten valvonta oli integroitu ennakoituun myyntiluvan hakemuksen käsittelyyn. Suomessa ja Englannissa EU-säädösten vuoksi tarvittiin lääkelaitoksen lupa kaikkiin lääkkeillä toteutettaviin ”interventiotutkimuksiin”. Suomessa lääkeviranomaisen (Fimea Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus) oli määrittelyt interventiotutkimuksen laveasti. Tämä oli johtanut erikoiseen tilanteeseen: viranomaisen, jolla oli vaatimattomat tutkimuksen arvioinnin rakenteet ja resurssit, arvioi tutkimuksia, joissa käytettiin (yhtenä osana) lääkkeitä, vaikka ne olisivat olleet kliinisessä käytössä pitkäänkin.

Tutkimuksen säätelyn periaatteet ja osittain käytännötkin määräytyivät kansainvälisesti, joko yhteisinä normeina, julkaisuvaatimuksina tai hallinnollisilla säädöksillä. Suomalaiset terveydenhuollon ammattilaiset toimivat aktiivisesti erilaisilla kansainvälisillä foorumeilla järkevämmän säätelyn puolesta, mutta tämä toiminta ei heijastunut Suomeen. EU-tasolla tutkimuksen säätelyn elimiin oli tyypillisesti lähetetty alemman tason virkamiehiä.

Pohdinta ja suosituksia

Suomen tutkimuksen säätelyjärjestelmässä oli useita hyviä piirteitä. Vertailumaihin ver-

rattuna säätely oli kevyempää. Lääketutkimus oli tässä poikkeus, koska erityissäätely oli Suomessa kattavampi. Säätelyn ympärille rakentunut liiketoiminta oli Suomessa pienempää kuin esimerkiksi Yhdysvalloissa. Eettisten toimikuntien lukumäärä oli pieni ja aluepohjainen, mikä mahdollisti toimikuntien riippumattomuuden, käsittelyn nopeuden ja yhtenäiset käytännöt. Yksityisiä eettisiä toimikuntia ei ollut.

Tietojen saantiin ja suojaukseen oli olemassa toimivat käytännöt. Käytännön lääkärit arvostivat jäsenyyttä eettisissä toimikunnissa. Se oli mahdollistanut läheisen yhteyden kliiniseen maailmaan eikä käsittelystä ollut tullut liian teoreettista. Suhtautuminen eikaupallisiin ("akateemisiin") tutkimuksiin oli myönteinen, eikä niille ollut käsittelymaksuja. Terveysthuolto ja väestö suhtautuivat tutkimukseen myönteisesti.

Lopuksi

Esitän artikkelissa ehdotuksia säätelyn parantamiseksi Suomessa. Ne ovat alustavia ja vaativat vielä pohdintaa asianosaisten kanssa. Osa muutoksista edellyttää säädösten muuttamista joko Suomessa tai EU:ssa, osa vain nykyisten käytäntöjen tarkistamista. Säätelyn tulee edistää hyvää tutkimusta eikä estää sitä,

PARANNUSEHDOTUKSIA 4. Lääkeviranomainen.

- Fimean tulisi keskittyä vain uusia lääkkeitä ja indikaatioita koskevien tutkimusten arviointiin eli myyntilupaa ennakoiivien tutkimuksiin. EU-asetuksen edellyttämää muun tyyppisten interventiotutkimusten käsittelyä voidaan järkevöittää soveltamalla laajasti suhteellisuusperiaatetta.
- Fimean tulisi toimia aktiivisesti saadakseen lääketutkimusten erityisvalvonta koskemaan vain uusia lääkkeitä ja käyttöaiheita.

PARANNUSEHDOTUKSIA 5. Terveysthuolto.

- Terveysthuollon rahoittajien (kuntien, Kelan ja valtion) kiinnostusta tulisi lisätä tutkimuksen rahoittamiseen. Tämä edellyttää, että kliininen tutkimus on merkityksellistä terveysthuollon kannalta ja tutkimus on avointa. Kaupallisissa tutkimuksissa sopimusten tulee kattaa tutkimustulosten saatavuus, julkaisu-oikeudet, immateriaalioikeudet (IPR) ja eturistiriidat.

ja hyvän tutkimuksen tulee edistää terveysthuoltoa. Mahdollinen lisäsäätely tulee tasapainottaa vähentämällä vähemmän tärkeitä säätelyä nykyisestä. ■

ELINA HEMMINKI, LKT, tutkimusprofessori
THL, Terveysten ja hyvinvoinnin laitos, järjestelmäosasto

SIDONNAISUUDET

Ei sidonnaisuuksia

Summary

External regulation of clinical research requires a change

Key findings and recommendations from a study comparing clinical research regulation in Finland with those in England, Canada (Ontario) and USA are presented. Data were collected with various methods, including interviewing key experts. While the norms and ethical codes were similar, the interpretation partly differed. In each country there were various actors in regulation and practical arrangements differed. Research ethics committees (REC) were crucial, as well as drug authorities in research with drugs. Recommendations include reforming the medical research law, widening the dimensions of ethics judgment, restricting the REC tasks, including a central committee, and introducing quality assurance and restricting the drug control authority tasks.

KIRJALLISUUTTA

1. Al-Shahi Salman R, Beller E, Kagan J, ym. Increasing value and reducing waste in biomedical research regulation and management. *Lancet* 2014;383:176–85.
2. Työ- ja elinkeinoministeriö. Terveysalan tutkimus- ja innovaatioiminnan kasvustrategia. TEM raportteja 12/2014. https://www.tem.fi/ajankohtaista/julkaisut/terveysalan_tutkimus_ja_innovaatioiminnan_kasvustrategia.98033.xhtml.
3. Löppönen P, Vuorio E. Tutkimusetiikka Suomessa 1980-luvulta tähän päivään. *Tieteessä Tapahtuu* 2013;31:3–10.
4. Halila R. Evaluation of the work of hospital districts' research ethics committees in Finland. *J Med Ethics* 2014; 40:866–8.
5. Scheinin M, Halila R. Kliinisten lääketutkimusten etiikka. Kirjassa: Neuvonen P, Backman J, Himberg, JJ, Huupponen R, Keränen T, Kivistö K, toim. Kliininen farmakologia ja lääkehoito. Helsinki: Kandidaattikustannus Oy 2011, s. 965–73.13.
6. Hemminki E. Research ethics committees: agents of research policy? *Health Res Policy Syst* 2005;3:6.
7. Mäkelä K, Stenius K. Ethical control of social and behavioral research in Finland. *STAKES Discussion papers* 3/2007.
8. Keränen T, Halkoaho A, Länsimies-Antikainen H, Pietilä AM. Lakimuutos uudesta tutkijan ja tutkittavan asemaa. *Suom Lääkäril* 2011;66:3336–7.
9. Lindsberg PJ, Pettilä V, Kaste M. Yksilöä suojellaan tutkimukselta – kuka suojelee oikeutta tutkittuun hoitoon? *Duodecim* 2004;120:1707–9.
10. Hietanen P. Suomalaisen kliinisen tutkimuksen rekisteröinti ja suojeleusuunnitelma agendalle. *Suom Lääkäril* 2006;61:3807.
11. Lämsä R. Sairaalan tutkimiseen on vaikea saada lupaa. *Suom Lääkäril* 2008; 63:2080–2.
12. Clinical research in Finland and Sweden. Evaluation report. Helsinki: Suomen Akatemia 2009.
13. Visakorpi T, Jalkanen S, Laakso M, ym. Kliininen tutkimus Suomessa: tutkimuksen rakenteet. *Duodecim* 2011;127:957–9.
14. Hemminki E, Veerus P, Virtanen J, Lehto J. A qualitative study on clinical research in Finland: fragmented governance and volume in the 2000s. *BMJ Open* 2013;3:e001856.
15. Hemminki E, Virtanen J, Veerus P, Regushevskaya E. Clinical research in Finland in 2002 and 2007: quantity and type. *Health Res Policy Syst* 2013;11:17.
16. Veerus P, Lexchin J, Hemminki E. Legislative regulation and ethical governance of medical research in different European Union countries. *J Med Ethics* 2014; 40:409–13.
17. Hemminki E, Virtanen J, Veerus P. Varying ethics rules in clinical research and routine patient care – research ethics committee chairpersons' views in Finland. *Health Res Policy Syst* 2014;12:15.
18. Hemminki E. Tutkimuksen etiikka ja valta. Kirjassa: Hakulinen A, Jaakkola R, toim. Klaus Mäkelän tekstit, teot ja elämä. Helsinki: Sosiaalipoliittinen yhdistys ry 2014, s.134–8.