

7.9.2021

LL Rauli Mäkelä
rauli.makela@protonmail.com

Asia **Tietopyyntönne 18.8.2021**

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) päätös tietopyyntöön, joka koskee tutkimussuunnitelmaa ”Vaiheen 1 avoin annoksenhakututkimus, jossa arvioidaan sars-cov-2-rna-rokotekandidaatin turvallisuutta, siedettävyyttä ja immunogeenisuutta ja vaiheen 2/3 lumekontrolloitu, havainnoijan suhteen sokkoutettu tutkimus, jossa arvioidaan sars-cov-2-rna-rokotekandidaatin turvallisuutta, siedettävyyttä ja immunogeenisuutta covid-19:ää vastaan terveillä lapsilla, joiden ikä on <12 vuotta” (EudraCT: 2020-005442-42). Pyyntö kohdistui tutkimuksen suunnitelmaan ja suostumus- ja potilastietokaavakkeisiin ja sitä on tarkennettu 21.8.2021 saapuneella sähköpostilla siten, että tietopyyntö kohdistuu TUKIJAlle toimitetun lausuntohakemuksen liitteistä tutkimussuunnitelmaan sekä tutkittavan huoltajalle suunnattuun tiedotteiseen ja suostumusasiakirjaa sekä päätökseen tutkimuksen eettisyydestä

Päätös

TUKIJA ei anna tutkimussuunnitelmaa (EudraCT-numero: 2020-005442-42). TUKIJA antaa kyseiseen tutkimussuunnitelmaan liittyvän tutkittavan huoltajalle tarkoitetun tiedotteen ja suostumusasiakirjan. Lisäksi TUKIJA antaa pöytäkirjanotteen ja sen liitteenä olevan lausunnon siten, että salassa pidettävät tiedot on poistettu.
- TUKIJA/219/2021 (hakemus saapunut 29.3.2021, lausunto annettu 6.5.2021)

Perustelut

TUKIJA on käsitellyt tutkimussuunnitelmaa (EudraCT-numero: 2020-005442-42) koskevan lausuntohakemuksen uudesta kliinisestä lääketutkimuksesta ja antanut siitä lausunnon (6.5.2021). Lausuntoa on haettu lausuntohakemuksella ja siihen liitetyillä asiakirjoilla. Kyseisen lausuntohakemuksen käsittely kuuluu osana klinisiin lääketutkimuksiin liittyvään viranomaismenettelyyn, josta voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti vastaavat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ja eettisesti arviosta TUKIJA sekä alueelliset eettiset toimikunnat. Eettisen toimikunnan puoltava lausunto on edellytys lääkeaineen tai -valmisteen tutkimiseen tai kehittämiseen prekliinisen vaiheen jälkeen, ja tätä kautta se liittyy myös uusien lääkkeiden myyntilupamenettelyyn. Lain lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, tutkimuslaki) 10c §:n mukaan ”[k]liinisen lääketutkimuksen saa aloittaa vasta sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä puoltavan lausuntonsa (...)”. Tietopyynnössä yksilöidyn tutkimuksen lausuntohakemuksen tarkoituksena on siis saada eettiseltä toimikunnalta lausunto kliniseen lääketutkimukseen, jonka

7.9.2021

tarkoituksena on lääkkeen kehittäminen ja lopulta myyntiluvan saaminen tai laajentaminen koskemaan tiettyä ikäryhmää.

Kliinisissä lääketutkimuksissa tutkimuksen toimeksiantaja ja rahoittaja on tavallisesti lääketehdas. Lääketehtaan toimenkuvaan kuuluu myyntiluvan jo saaneiden lääkkeiden valmistus ja myynti sekä uusien tehokkaiden, turvallisten ja taloudellisesti kannattavien lääkkeiden kehittäminen myyntiluvan saamista ja valmistusta varten. Jos lääketutkimus johtaa myyntiluvan myöntämiseen, kaikki lupahakemuksen asiakirjat, joihin sisältyvät myös lääketutkimuksia koskevat tiedot, saavat hyväkseen dokumentaatio suojan 6-10 vuoden ajaksi riippuen myyntilupamenettelystä. Säännösten tavoitteena on turvata lääkevalmisteen kehittämiseen liittyvät tutkimustiedot liikesalaisuutena niiden taloudellista hyödyntämistä varten.

Tietopyynnössä yksilöidyssä tutkimuksessa toimeksiantajana on yksityinen lääketehdas. Toimeksiantajan tekemä lausuntohakemus liitteinen – erityisesti sen tutkimussuunnitelma – koostaa yksityiskohtaiset tiedot tutkimuslääkkeestä, tutkimuksen menetelmästä ja tutkimusasetelmasta. Lausuntohakemukseen liittyvät asiakirjat sisältävät edellä mainitun perusteella yksityisiä liikesalaisuuksia. Tutkimussuunnitelma kuuluu liikesalaisuuden määritelmän piiriin, koska sen sisältämien tietojen yleinen julkisuus heikentäisi perusteettomasti lääkeyrityksen liiketoimintamahdollisuuksia ja kilpailuasemia. Näihin asioihin on sovellettava julkisuuslain 17 §:n 2 momenttia ja 24 §:n 1 momentin 20 kohtaa. Lausuntohakemuksen liikesalaisuuksia sisältävät asiakirjat ovat näin ollen pidettävä salassa. Julkisuuslain 24 §:n 1 momentin 20 kohdan mukainen ammatti- ja liikesalaisuuksia koskeva salassapitovelvollisuus on riippumaton asiakirjan antamisesta johtuvista tapauskohtaisista vaikutuksista (vahinkoedellytyslausekkeeton).

Tieteellisen tutkimuksen tutkimussuunnitelma on myös itsessään salassa pidettävä julkisuuslain 24 §:n 1 momentin 21 kohdan perusteella. Viimeksi mainittu säännös kuuluu salassapito-olettaman piiriin: tutkimussuunnitelma on salassa pidettävä, jollei ole ilmeistä, että tiedon antamisesta ei aiheudu haittaa tutkimuksen toteuttamiselle tai tutkijalle taikka toimeksiantajalle. Kyseessä olevassa tutkimuksessa, jonka toimeksiantaja on yksityinen yritys, ei ole ilmeistä, ettei tutkimussuunnitelman julkisuudesta aiheutuisi haittaa tutkimuksen suorittamiselle, tutkimuksesta vastaavalle henkilölle tai toimeksiantajalle. Kyseessä olevan tutkimussuunnitelman julkisuudesta voisi perustellusti olla seurauksena kilpailevia tutkimuksia, jotka vaarantaisivat tutkimusidean toteuttamisen tai tutkijan aseman tutkimusidean ja mahdollisen uuden tutkimustiedon ensimmäisenä esittäjänä. Tutkimussuunnitelma (EudraCT: 2020-005442-42) tulee siis pitää salassa.

Salassa pidettävät liikesalaisuudet eivät ole tulleet julkisiksi sillä perusteella, että niistä on annettu tietoja esimerkiksi tutkimuksessa avustaville henkilöille. Heitä kaikkia koskee tutkimuslain 23 §:n 2 momentissa säädetty salassapitovelvollisuus.

Julkisuuslain 22 §:n 2 momentin mukaan salassa pidettävää viranomaisen asiakirjaa tai sen kopiota tai tulostetta siitä ei saa näyttää eikä luovuttaa sivulliselle eikä antaa sitä teknisen käyttöyhteyden avulla tai muulla tavalla sivullisen nähtäväksi tai käytettäväksi.

7.9.2021

Julkisuuslain 10 §:n mukaan tiedot asiakirjan julkisesta osasta on annettava poistamalla siitä salassa pidettävät tiedot, jos se on mahdollista niin, ettei salassa oleva osa tule tietoon. Lisäksi edellytetään, että asiakirja ei menetä ymmärrettävyyttään poistamisen johdosta. Tietopyynnössä yksilöityä hakemuksen liitettä, tutkimussuunnitelmaa ei voida antaa niin, että salassa pidettävät osat olisi poistettu. Tiedot muodostavat kokonaisuuden, joka sisältää lääkeyrityksen liiketoiminnan kannalta salassa pidettävää tietoa. Asiakirjan keskeinen sisältö muodostuu tiedoista, jotka ovat sekä liikesalaisuuden ja tutkimussalaisuuden suojan piiriin kuuluvia. Salassa pidettävää osaa ei ole erotettavissa julkisesta osasta sellaisella tavalla, että kyseisten asiakirjojen sisältö salassa pidettävien osien peittämisen jälkeen olisi oikein ymmärrettävissä. Tässä muodossakaan asiakirjaa ei voida siten antaa.

Tietopyynnössä yksilöidyn arvion tutkimuksen eettisyydestä (ts. pöytäkirjanotteen liitteenä oleva lausunto tutkimussuunnitelmasta) osalta osittainen julkisuus on mahdollista (julkisuuslain 10 §). TUKIJAn lausunnosta tiedot asiakirjan julkisesta osasta voidaan antaa poistamalla siitä salassa pidettävät tiedot niin, ettei salassa oleva osa tule tietoon. TUKIJA on antanut kyseessä olevasta tutkimussuunnitelmasta myönteisen lausunnon eräin huomautuksin. TUKIJAn myönteisissä lausunnoissa perustellaan lausunnon lopputulos siten, että tutkimussuunnitelma katsotaan täyttävän lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain mukaiset edellytykset. Ehdollisessa lausunnossa (ts. myönteinen lausunto eräin huomautuksin) TUKIJA edellyttää asiakirjoihin yksittäisiä, lähinnä teknisiä korjauksia asiakirjoihin tai toimittamaan lisätietoja tai tarkennuksia ennen kuin tutkimuksen voi aloittaa. Nämä korjausvaatimukset eivät vaadi enää TUKIJAn kokouskäsitelyä, sillä toimitetut korjaukset tarkistetaan virkatyönä.

Tarkasteltaessa esillä olevaan lausuntoon sisältyviä tietoja liikesalaisuuden kannalta voidaan todeta salassa pidettäviä tietoja olevan ensinnäkin tutkimuksen suorittamista koskevat tiedot kuten tutkimusmenetelmä tai tutkimussuunnitelman sisältöä koskevat tiedot. Salassa on pidettävä myös luettelo päätöksen pohjana olevista asiakirjoista ja selvityksistä sekä TUKIJAn vaatimista korjauksista, koska niiden kautta voidaan saada tietoja salassa pidettävistä asioista. Salassa pidettävää tietoa lausunnosta ei näistä syistä voida antaa. Asiakirjoista voidaan kuitenkin antaa niissä oleva julkinen tieto. Lausunnon sisältämiä julkisia tietoja ovat tutkimuksen nimi, yhteyshenkilön tiedot, tutkimuksesta vastaavan henkilön ja tutkijoiden nimet, lääkeyhtiön nimi, tutkimuspaikat, lausunnon antamispäivä ja toimikunnan johtopäätökset (puoltava lausunto, puoltava lausunto eräin huomautuksin tai kielteinen lausunto). Tutkimuksen nimi on löydettävissä julkisesta Euroopan lääkeviraston EudraCT-ohjelman tietokannasta (<https://eudract.ema.europa.eu/>) yhdessä tutkimukselle annetun EudraCT-numeron vuoksi, joten sen voidaan katsoa olevan julkinen tieto. Tiedot tutkimuspaikoista on löydettävissä tutkimusta koskevista rekrytointimateriaaleista.

Lausuntihakemukseen kliinisestä lääketutkimuksesta sisältyvä tiedote tutkittavan huoltajalle ja siihen liittyvä suostumusasiakirja muodostavat kliinisissä lääketutkimuksissa erottamattoman kokonaisuuden. Tiedotteen tarkoituksena on informoida tutkimuksen tarkoituksesta, menetelmästä ja tutkimuksen suorittamisesta, riskeistä ja tutkittavan oikeuksissa siinä määrin, että tutkittavan huoltaja voi tehdä

7.9.2021

päätöksen tutkimukseen osallistumisesta ja antaa tietoon perustuvan suostumuksen. Tiedote ja suostumusasiakirja ovat TUKIJAn puoltavan lausunnon ja Fimean antaman luvan jälkeen alkaneessa tutkimuksessa käytössä ja niitä jaetaan potentiaalisille tutkittaville. Nämä asiakirjat ovat tulleet siten julkisiksi sillä perusteella, että niistä on annettu tietoja tutkittaville. Nämä asiakirjat voidaan siten antaa.

Annettavat asiakirjat sisältävät henkilötietoja, minkä vuoksi tietojen vastaanottajan tulee käsitellä henkilötietoja voimassa olevan tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Teiltä on pyydetty selvitys tietojen käyttötarkoituksesta. Pyyntöä tarkentaneessa 21.8.2021 saapuneessa sähköpostissa totesitte, että käyttötarkoitus on henkilökohtainen, ei tietosuojalaissa (1050/2018) tai EU:n tietosuojasetuksessa (679/2016) todettu käyttötarkoitus.

Muutoksenhaku

Tähän päätökseen saa hakea muutosta oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain 6 §:n nojalla valittamalla hallinto-oikeuteen 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista liitteenä olevassa valitusosoituksessa kuvatulla tavalla.

Ratkaisija: Nikkanen Petra Virka-asema: Lakimies Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiankäsittelyjärjestelmässä. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

LIITTEET

TUKIJAn pöytäkirjanote ja lausunto tutkimussuunnitelmasta EudraCT: 2020-005442-42 (TUKIJA/219/2021) salassa pidettävät tiedot poistettuna
Tutkittavan huoltajalle tarkoitettu tiedote ja suostumusasiakirja
Valitusosoitus