

## Plenum

### Tisdag 17.3.2020 kl. 14.02—16.55

#### 2. Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om klinisk prövning av läkemedel och till vissa lagar som har samband med den

Regeringens proposition RP 18/2020 rd

##### *Remissdebatt*

**Andre vice talman Juho Eerola:** Ärende 2 på dagordningen presenteras för remissdebatt. Talmanskonferensen föreslår att ärendet remitteras till social- och hälsovårdsutskottet, som grundlagsutskottet, lagutskottet och kulturutskottet ska lämna utlåtande till.

För remissdebatten reserveras högst 45 minuter. Vid behandlingen av ärendet följer riksdagen det för ärenden med tidtabell överenskomna förfarandet.

Innan debatten börjar konstaterar jag att vi kommer att ha två plenum i dag. Ledamöterna har säkert fått denna information. Dagens andra plenum börjar klockan 17 och där återkommer vi till förordningarna gällande beredskapslagen.

##### *Debatt*

14.04 **Mia Laiho kok:** Arvoisa puhemies! Tässä hallituksen lakiesityksessä on tarkoituksena panna kansallisesti täytäntöön kliinisiä lääketutkimuksia koskeva Euroopan unionin asetus, ja tätä varten ehdotetaan säädettäväksi kliinisestä lääketutkimuksesta uusi laki, jossa säädettäisiin niistä asioista, joita EU-asetuksissa edellytetään ja mahdollistetaan kansallisesti säädettäväksi.

Tämä lakiesitys on ollut lausunnoilla jo edellisen hallituksen aikana ja nyt uudestaan osittain, ja voidaan sanoa, että tämä laki on tehty huolellisesti ja se muuttaa kliinisen lääketutkimuksen viranomaiskäsitelyä ja eettisen lausuntopyyntöä käsittelyä aiempaa suoraviivaisemmaksi ja nopeammaksi ja selkiyttää ja järjestyttää esimerkiksi suomalaisen päättäjän ja toimeksiantajan välistä vastuunjakoa. Kliininen lääketutkimus on todella tärkeää, se, että me Suomessa sitä pystymme tekemään, ja kaikki toimet, mitä pystytään tekemään sen sujuvoittamiseksi, ovat tietenkin tervetulleita.

Tässä on joitakin kohtia, joihin on syytä kiinnittää huomiota:

Esimerkiksi, kun arvioidaan näitä tutkimuksia, niin niitä arvioidaan suhteessa meidän sairauskertomusjärjestelmään ja hoitokäytäntöjen mukaisesti, että ne soveltuvat tähän suomalaisen yhteiskuntaan.

Sitten myös: tässä lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpanossa on huomioitava se, että siellä on riittävä osaaminen lääketieteelliseltä puolelta, erityisen tärkeää se on esimerkiksi kliinisten lääketutkimusten osalta, joissa pitää huolehtia siitä, että lääketieteellinen asiantuntemus on aina käytössä, kun tehdään lääkkeillä tutkimuksia potilailla.

## Punkt i protokollet PR 24/2020 rd

Ja sitten vielä ottaisin sellaisen asian, että kun akateemiset tutkijat ja yliopistot ja yliopistosairaalat tekevät tutkimuksia, niin heidät pitäisi vapauttaa maksuista, koska se on kohtuus, sillä he hyvin pienellä budjetilla muutenkin tekevät sitä tärkeää tutkimustyötä. Tällaisissa tämänhetkisissäkin infektioilanteissa huomataan tutkimuksen tärkeys, joten pitäisi yrittää myöskin vähentää heille tulevia kustannuksia, ja tämä vapautus tästä lausunto-maksusta olisi yksi tärkeä asia, millä tavalla me voisimme meidän tutkijoitamme tukea.

**14.07 Arja Juvonen ps:** Arvoisa herra puhemies! Tällä esityksellä on tarkoituksena panna kansainvälisesti täytäntöön kliinisiä lääketutkimuksia koskeva Euroopan unionin asetus. Tätä varten ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kliinisestä lääketutkimuksesta, jossa pääsääntöisesti säädettäisiin niistä asioista, joita EU-asetuksessa edellytetään ja mahdollistetaan kansallisesti säädettäväksi.

Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi uusi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka tehtävänä olisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi. Muutoksen yhteydessä nykyinen valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta lakkaisi toimimasta nykyisessä muodossaan. Lisäksi laissa säädettäisiin muun muassa kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen arvioinnista, tietoon perustuvasta suostumuksesta ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskuksen toimivallasta asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran mukaisesti.

Arvoisa herra puhemies! Milloin voisikaan olla niin tärkeä hetki keskustella kliinisestä lääketutkimuksesta kuin tänään? Koronavirusepidemia on erittäin hyvä esimerkki, kuinka kriittinen osa terveydenhuoltoa ja yhteiskunnan toimivuutta rokotteet ja lääkkeet ovat. Uusia rokotteita ja uusia hoitoja tulee jatkuvasti kehittää sairauksien voittamiseksi.

Arvoisa puhemies! Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä tai lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä. Olemme juuri kuulleet, että koronavirusinfektioon ei ole rokotetta, mutta muun muassa Amerikassa on juuri eilen kerrottu, että siellä on aloitettu kliiniset kokeet liittyen rokotuksen kehittämiseen. 45 tervettä aikuista on saanut testilääkkeen, ja toivotaan ja odotetaan, että mahdollisesti rokotus koronavirukseen mahdollisimman pian kehitettäisiin. Kliininen tutkimus on erittäin kallista, ja siksi onkin tärkeää, että teemme kaikkemme, että se olisi mahdollista.

Tämän lain tarkoituksena on, että Suomi pysyy myös kliinistä lääketutkimusta houkuttelevana maana. Hallinnollisissa prosesseissa on tarkoituksenmukaista pyrkiä tiiviiseen yhteistyöhön ja siten tehokkuuteen ja resurssien tarkoituksenmukaiseen käyttöön.

Tässä laissa esitetään perustettavaksi uusi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Mitä ihmettä se eettisyys oikein on kliinisessä tutkimuksessa? Sillä suojellaan tutkimukseen osallistuvien oikeuksia ja terveyttä. Tutkittavalla on oikeus päättää vapaaehtoisesti saatuaan ymmärrettävän selostuksen tutkimuksesta. Tutkijalla taas on keskeinen asema tiedon välittämisessä ja tutkittavan oikeuksien kunnioittamisessa. Kliiniseen tutkimukseen liittyy aina riskejä, odottamattomia haittoja ja vaaroja. On erittäin tärkeää määritellä tutkimuksen tavat, tavoitteet, menetelmät ja rajat, joilla suojellaan tutkimukseen osallistuvien koskemattomuutta, oikeuksia ja terveyttä.

Arvoisa puhemies! Tässä lakiesityksessä käsitellään myös muun muassa vammaisten, alaikäisten ja 15-vuotiaiden tilannetta ja sitä, voivatko he osallistua tutkimukseen. Tätä lakiesitystä on täydennetty siltä osin, että siellä on huomioitu paremmin lausuntokierroksen jälkeen YK:n vammaisten henkilöiden oikeuksien sopimus.

## Punkt i protokollet PR 24/2020 rd

Arvoisa puhemies! Jotakin pohdittavaa tässä esityksessä on, ja varmasti sitten siellä sosiaali- ja terveysvaliokunnassa, kun kuulemme asiantuntijoita, olemme myös paremmin perillä. Keskeisiä potentiaalisia haasteita ja ongelmakohtia näkisin olevan EU-sääntelystä johtuva hallinnollinen taakka ja valtakunnallisen eettistä arviointia suorittavan toimikunnan riittävä resursointi, sähköisen suostumuksen käytännön toteutus, suostumuksen antaminen alaikäisen tai vajaavaltaisen puolesta, riittävän asiantuntemuksen saaminen hallinto-oikeuksiin muutoksenhakuasioiden käsittelyä varten sekä lääketieteellisen tutkimuksen valvontafunktion luominen Fimeaan, jonka osalta lainsäädäntövalmistelu ei ole vielä käynnissä. Esityksessä kerrotaan, että sosiaali- ja terveysministeriö ei ole tällä hetkellä käynnistänyt aktiivista valmistelua tutkimuslain mukaisen tutkimuksen valvontasääntelyä, ja myös tämä varmasti nousee siellä keskusteluissa esille. Pidän erittäin tärkeänä, että puhumme myös kliinisestä lääketutkimuksesta ja siitä, että yhä useampi ihminen maailmassa saisi lääkkeen silloin, kun sen aika on. Toivon todella, että mahdollisimman pian myös nämä Amerikassa tehtävät tutkimukset osoittavat tulosta ja saamme myös rokotuksen koronavirusinfektioon. — Kiitos.

**14.12 Aki Lindén sd:** Arvoisa puhemies! Ajattelin aluksi sanoa, että ”kahden hyvän kollegan pitämä puheenvuoro”, vai sanonko ”kahden kollegan pitämä hyvä puheenvuoro” — kummin vaan, molemmat olivat täyttä asiaa.

Tässä yhteydessä ajattelin itse olla lyhytsanainen, koska meillä on varmaan suurin mielenkiinto tällä hetkellä näissä lähiajan haasteissa. Mutta tämä on erittäin tärkeä kokonaisuus, ja kun minulla on kädessäni tämä paperiversio, niin siinä on lähemmäs 300 sivua hallituksen esitystä. Mehän muutamme nyt merkittävällä tavalla lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta, joka on parikymmentä vuotta vanha — siihen on tosin tehty matkan varrella useita muutoksia — ja säädämme kokonaan uuden lain kliinisistä lääketutkimuksista, ja sitten tällä on heijastusvaikutuksia lääkelakiin ja rikoslakiin. Tässä laissa kliinisistä lääketutkimuksista on kysymys EU-direktiivin toimeenpanosta.

Kiinnitän lyhyesti huomiota viiteen kohtaan tässä.

Ensimmäinen liittyy yksilön ja yhteisön väliseen suhteeseen: siis mitkä ovat yksilön oikeudet, jotka tietysti aina ovat primaarit, mutta sitten on myös yhteisön hyöty, joka kuitenkin viime kädessä palvelee kaikkia yksilöitä. Sitä tässä on pyritty säätämään.

Toinen asia on tietoon perustuva suostumus, josta englanninkielisesti käytetään termiä informed consent. Tässä edustaja Juvonen viittasi esimerkiksi uutislähteistä kuultuun rokotetutkimukseen. Esimerkiksi sellaisessahan juuri tarvitaan tutkimukseen suostuneiden hyvin tietoinen suostumus siitä, mihin he ovat lähteneet mukaan, jos ovat sellaiseen lähteneet. Tämä on tärkeä kysymys.

Kolmas asia on eettiset toimikunnat sekä siis valtakunnallinen ohjaus tässä. Tähän astihan meillä on ollut yhdeksän erikoissairaanhoidossa olevaa eli yliopistosairaaloissa olevaa eettistä toimikuntaa, joista viisi on ollut HUSissa ja sitten pienemmissä yliopistosairaaloissa on ollut yksi kussakin. Nehän ovat käsitelleet mittavan määrän näitä tutkimuslupia ja tutkimussuunnitelmia. Näin itse omassa työssäni, että se oli erittäin työläs ja paljon resursseja vaativa mutta todella tärkeä asia.

Neljäs kysymys on tietosuojasiat — ne tulevat tietysti digitaalisen tiedonsiirron myötä yhä keskeisemmiksi — ja viides liittyy tietenkin jo usean edeltävän hallituksen aikaansaamaan terveydenhuollon kasvustrategiaan, joka myös nykyisessä pääministeri Marinin hallitusohjelmassa on mainittu. Me uskomme, että suomalainen lääketutkimus pystyy tällä

## Punkt i protokollet PR 24/2020 rd

tavalla myös generoimaan meidän kansantalouteemme merkittävästi lisää hyötyjä, kun saamme nämä asiat kuntoon.

Tämä tulee varmasti saamaan huolellisen ja perustellun käsittelyn valiokunnissa, ja kiitän hallitusta siitä, että tämä lakiesitys on annettu.

**14.15 Paula Risikko kok:** Arvoisa puhemies! Tässä esityksessä siis ehdotetaan perustettavaksi uusi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka tehtävänä olisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi. Lisäksi laissa säädettäisiin muun muassa kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen arvioinnista, tietoon perustuvasta suostumuksesta ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskuksen eli Fimean toimivallasta asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran mukaisesti. Kuten täällä on tuotu näissä hyvissä puheenvuoroissa esille, niin EU-asetushan tässä vaikuttaa hyvin paljon, niin että joudumme meidän nykyistä lainsäädäntöämme muokkaamaan.

Kaiken kaikkiaan pidän hyvänä sitä, että me nyt keskustelemme jälleen kerran täällä eduskunnassakin tästä lääketutkimuksesta. Aivan kuten täällä edustajat totesivat, niin tällä hetkellä, kun meillä on pandemia käsillä, me tarvitsemme lääkkeitä. Lääkkeet kehittyvät koko ajan — saadaan entistä parempia lääkkeitä, personalisoituja lääkehoitoja ja sitä vaikuttavuutta saadaan lisättyä — mutta ne pitää aina tietysti testata, pitää tutkia.

Suomella on valtavan hyvä osaaminen lääketutkimuksesta, ja meillä on myös hyvä maine. Me olemme hyvin faktoihin perustuvia, ja meillä on myöskin eettisesti korkea moraalit näiden tutkimusten hoitamisessa, ja nyt kun vielä toimeenpannaan tämä lainsäädäntö, niin se luottamus entisestäänkin lisääntyy. Arvelen, että se on meille myös tällainen terveysteknologinen ja myöskin eräänlainen vientituote tulevaisuudessa. — Kiitos.

**14.17 Mirka Soinikoski vihr:** Arvoisa puhemies! Tämän laajan lakiesityksen tavoitteena on yhteensovittaa kliinisten lääketutkimusten käytänteitä esimerkiksi arviointimenettelyihin ja tutkittavien asemaan liittyen. Kuten todettua, esitys pohjautuu vuonna 2014 voimaan astuneeseen EU-asetukseen, ja suurin muutos suomalaisessa lainsäädännössä liittyy eettiseen arviointiin. Eettinen arviointi keskitetään laissa valtakunnallisesti uuteen toimikuntaan, mutta Fimea suorittaisi tieteellisen arvion kuten tähänkin saakka.

Arvoisa puhemies! Eettisen arvioinnin ja käytänteiden yhdenmukaistaminen on toivottavaa niin EU:n tasolla kuin kansallisestikin. Tämä on tärkeää paitsi tutkittavan ihmisen yksityisyydensuojan ja oikeusturvan kannalta myös omiaan varmistamaan, että lääketieteellisessä tutkimuksessa noudatetaan erittäin korkeaa tutkimuseettisyyttä ja että nämä eettiset pelisäännöt ovat selkeät tutkimustyön kaikille osapuolille.

Nähdäkseni eduskunnan on tärkeää keskustella tutkimuseettisistä lähtökohdista myös tällä hetkellä vallitsevassa pandemiatilanteessa. Hallituksen esitykseen sisältyviä kliinisiä lääketutkimuksia koskeva EU-portaali tarjoaa tutkimusyhteisölle entistä paremman mahdollisuuden keskinäiseen yhteistyöhön, jota tarvitaan myös globaalien haasteiden torjumiseksi.

**14.18 Sari Tanus kd:** Arvoisa herra puhemies! Tutkimus on erittäin tärkeää, ja lääketieteellinen ja nimenomaan kliininen lääketutkimus on yksi tärkeä osa meidän terveydenhuoltoamme ja sairaanhoitoamme ja nimenomaan meidän menestyksestä potilaiden hoitamista. On kyse eettisestä arvioinnista. Tulevaisuusvaliokunnassa niin viime kaudella kuin

## Punkt i protokollet PR 24/2020 rd

tälläkin kaudella olemme paljon jo keskustelleet, myös tämän kauden puitteissa, eettisistä kysymyksistä. Meidän teknologian ja tieteen nopea eteenpäin meneminen nostattaa monia kysymyksiä esiin, ja tuntuu, että on entistä tärkeämpää arvioida meidän tutkimuskäytäntöitämme ja toimeen pantavia asioita nimenomaan eettisestä näkökulmasta.

Edeltävät kansanedustajat, kollegat ovat nostaneet erittäin ansiokkaasti tämän lakiesityksen sisältöä esiin, mutta niiden lisäksi nostaisin täältä myös sen, että tässä pyritään myös täsmentämään alueellisia eettisiä toimikuntia koskevia säännöksiä. Näkisin, että se on erittäin tärkeää ei vain valtakunnallisesti vaan myös alueellisesti. Sen lisäksi tässä muutettaisiin myös menettelyä siitä, miten toimeksiantajalla olisi mahdollisuus hakea alueellisen eettisen toimikunnan antamaan kielteiseen lausuntoon muutosta. Tämän näkisin myös erittäin tärkeänä tämän hallituksen esityksen sisältönä.

Sen lisäksi kun me teemme lääketieteellistä ja kliinistä lääketutkimusta, siinä nimenomaan tutkimuslääkkeet, niiden valmistus ja maahantuonti ovat tärkeässä osassa, ja tämä esitys sisältää myös säädöksiä niistä. Itse toivoisin, että nyt sosiaali- ja terveystieteiden kun tarttuu tämän hallituksen esityksen — todella lähes 300-sivuisen esityksen — läpi käyntiin, niin todella siellä huolella kuultaisiin asiantuntijoita ja sanoisinko, ehkä tarvittaessa tiukastikin otettaisiin kantaa sitten siihen, mitkä todella ovat ne eettisen kliinisen lääketutkimuksen rajat myös huomioiden sen, että kehitys ja teknologia menevät nopeasti eteenpäin. Siinä missä teknologia ja tutkimus mahdollistavat paljon asioita, mahdollistavat paljon hyvää meidän tulevaisuuteen, siellä on myös tiettyjä riskitekijöitä, ja toivoisin, että ne myös kriittisesti, huolella arvioitaisiin.

Kiitokset hallitukselle tästä esityksestä.

**14.20 Päivi Räsänen kd:** Arvoisa herra puhemies! Kiinnitän huomiota tämän lainsäädännön yhteydessä lasten asemaan. Toivon, että valiokunta huomioisi nämä lasten oikeudet kliinisessä lääketutkimuksessa ja sitä koskevassa lainsäädännössä. Lääketieteellinen tutkimus lasten terveyksistä ja sairauksista ja niiden hoidosta on välttämätöntä, koska lasten sekä fyysiset ominaisuudet että sairauksien kirjo ja esimerkiksi lääkkeiden vaikutus poikkeavat aikuisten vastaavasta. Sen takia on tietenkin välttämätöntä, että myös lasten kohdalla voidaan tätä kliinistä tutkimusta tehdä.

Tässä esityksessä säilyisi nykylainäkönsä perusratkaisu, jonka mukana 15 vuotta täyttänyt voi antaa itsenäisen suostumuksen tiettyihin tutkimuksiin. Mutta tämäkään ikäraja ei olisi tässä ehdoton, eli siihen tulisi tiettyjä poikkeuksia esimerkiksi henkilön kehitystasosta riippuen, sitten kuultaisiin huoltajan näkemyksiä vanhempien lasten kohdalla. Lapsen oikeuksien komitea on suositellut, että sopimusvaltiot eivät lainsäädännössään ottaisi käyttöön ikärajoja, jotka jollain tavalla rajoittavat lapsen oikeutta tulla kuulluksi häneen vaikuttavissa asioissa, ja vuonna 2011 komitea suosittelee Suomea poistamaan ikärajat kansallisesta lainsäädännöstä. Kuitenkin tälle ikärajalle, joka meillä on ollut käytössä ja joka edelleenkin nyt ehdotetaan käyttöön, on omat merkittävät perustelunsa. Esimerkiksi tämä ikäraja on hyödyllinen erityisesti tutkimusta tekevien tahojen kannalta, koska se luo oikeusvarmuutta. Eurooppalaisesti yleisempi on sellainen ratkaisu, jossa kliinisessä lääketutkimuksessa 18-vuotiaaksi asti tarvitaan aina huoltajan suostumus tutkimukseen, ja tätäkin on tietysti hyvä pohtia. Toivonkin, että valiokunnassa vielä käydään tämä läpi ja pohditaan tämä alaikäisiä koskeva ikärajakysymys.

Lasten osallistumiseen lääketieteelliseen tutkimukseen liittyy vielä aikuisia enemmän näitä eettisesti hankalia seikkoja, ja silloin erityisesti näillä eettisillä toimikunnilla on erit-

## Punkt i protokollet PR 24/2020 rd

täin tärkeä rooli, ja on tärkeää, että siellä on niitä asiantuntijoita, jotka ovat perehtyneet lasten lääketieteeseen ja hoitotieteeseen seikkoihin.

**14.24 Sari Sarkomaa kok:** Arvoisa herra puhemies! Käsittelyssä oleva uusi laki kliinisestä lääketutkimuksesta on lämpimästi tervetullut. Jo käytetyt hyvät puheenvuorot nostivat esille sen, että tämä lakiesitys on huolella käsiteltävä ja erityisesti nämä eettiset näkökohdat. Täällä ovat nousseet lasten oikeudet, vammaisten oikeudet ja myöskin tutkijoiden asema. Täällä sosiaali- ja terveysvaliokunnan varapuheenjohtaja Laiho nosti hyviä näkemyksiä esille. Tutkimushan on huomisen hyvää hoitoa, ja pidän hyvänä, että Marinin hallitus jatkaa sitä työtä, mitä Sipilän hallitus teki, eli terveysalan kasvustrategia viedään eteenpäin. Se on mahdollisuus samalla parantaa kansanterveyttä ja kansantaloutta.

Kun puhutaan tutkimuksista, niin ei voi olla puhumatta tutkimuksen määrärahoista, ja totean tässä, että eduskunta on tehnyt paljon työtä edellisellä eduskuntakaudella ja sitä ennen, että nuo VTR-rahast, kliinisen terveydenhuollon tutkimuksen määrärahat, jotka ovat romahtaneet hallituksesta riippumatta, 100 miljoonasta tultiin lähes 15 miljoonaan, niin tuota työtä pitäisi jatkaa. Esitän huoleni siitä, että tämän vuoden valtion talousarviossa tultiin jo taas alaspäin, eli vahvasti kokoomuksen eduskuntaryhmä tukee sitä, että saisimme tutkimusmäärärahat nousuun ja erityisesti lääketieteellisen tutkimuksen, terveydenhuollon tutkimuksen osalta tämä on tärkeää.

Puhemies! Kun vielä puhutaan tutkimuksesta, niin suuri osa ihmisten taudin uhkista on eläinperäisiä. Kun tällä hetkellä maailmalla ja maassamme leviää koronavirus, niin on tärkeää myöskin huolehtia eläinlääketieteellisen korkeakoulun määrärahoista. Siellä on iso leikkausuhka, ja vetoan myöskin tässä siihen, että saataisiin turvattua eläinlääketieteellisen tiedekunnan määrärahat ja sitä kautta sitten tuon laitoksen tutkimus ja eläinlääkäreiden koulutus.

Mutta kannatan tätä lakiesitystä, ja sitä todella huolella on käsiteltävä. Ja haluan vielä ihan lopuksi alleviivata niitä eettisiä näkökulmia, jotka on huolella käytävä läpi. On tärkeää, että suomalaiset luottavat tutkimukseen, osallistuvat tutkimukseen. Meillä on aina arvostettu tutkimusta ja ihmiset ovat halunneet myöskin siinä olla mukana, siksi tämä eettinen näkökulma on hyvin tärkeä.

**14.26 Anne-Mari Virolainen kok:** Arvoisa herra puhemies! Näissä monissa aiemmissä ansiokkaissa puheenvuoroissa on käsitelty tämän lakiesityksen sisältöä, ja edustaja Sarkomaa erittäin ansiokkaasti nosti esiin myös tämän rahoituksen tärkeyden ja kuinka paljon sitä on yritetty myös aiempina vaalikausina parantaa.

Minä haluaisin nostaa esiin muutamia käytännön hyötyjä, mitä kliinisellä lääketutkimuksella on. Nimittäin kun yliopistosairaaloissa tehdään tutkimusta, niin aina on etuna se, että uusi tietämys näiden lääkkeiden vaikutusmekanismeista ja tehosta mahdollistaa uusien hoitokäytäntöjen ja lääkkeiden nopean käyttöönoton. Aiemmista muistiinpanoistani valtiovarainvaliokunnan jäsenenä löysin, että vuosina 2005—2015 Suomessa oli saatu yli 700 erilaista kehitysharppausta taudinmäärittämiseen tai taudinhoitoon, koska kliininen lääketutkimus on olennainen osa potilaan hoitoa, vaikka osa tutkimuksista tehdäänkin kammioiden, kuitenkin se on elimellinen osa sitä päivittäistä elämää sairaaloissa.

Edustaja Risikko omassa puheenvuorossaan nosti esiin suomalaisen osaamisen, lääketieteellisen osaamisen, hyvän maineen maailmalla. Se on aivan totta. Kun me mietimme lääketutkimusta, lääkekehitystä ja vielä terveysteknologiaa laajemmaltikin, meillä on siinä

## Punkt i protokollet PR 24/2020 rd

aivan valtavaa vientipotentiaalia. Ja yksi asia, millä perustelen tämän vientipotentiaalimme, on meidän ekosysteemimme. Meillä eri toimijat puhaltavat yhteen hiileen. Aiemmissa puheenvuoroissa mainittiin siitä, että suomalaiset suhtautuvat tutkimukseen hyvin myönteisesti ja sitten vielä, että meillä tutkijoilla on korkea moraalit ja meillä on biopankkilaki ja meidän rekisterit ovat kunnossa. On aivan selvää, että terveysalan pitää olla Suomelle strateginen valinta, ja siksi tämä asetus ja kaikki lainsäädäntö, mitä siihen liittyy, on erittäin hyvää ja kannatettavaa.

**14.28 Heli Järvinen vihr:** Arvoisa puhemies! Ei tiennyt lainsäätäjät työt aloittaessaan, miten ajankohtaiseen vaiheeseen lakipaketti kliinisestä lääketutkimuksesta tulee tässä koronan velloessa ympärillä. Koronakin on osoittanut, että on hyvin tärkeää, että lääketieteellisessä tutkimuksessa noudatetaan korkeaa tutkimuseettisyyttä ja eettiset pelisäännöt ovat tutkimuksen tekijöille, siihen osallistujille ja eettistä arviointia tekeville selkeät. Samoin tietojen käytön on oltava selkeästi säädeltyä ja turvattu esimerkiksi ihmisten yksityisyyden suoja. Tässä keskustelussa on hyvin nostettu esiin vanhuksien, vammaisten ja hyvin nuoret ihmiset, joiden yksityisyydensuojan pitää olla turvattu kaikissa olosuhteissa.

Hyvä, että eettistä arviointia yhdenmukaistetaan paitsi kansallisesti myös EU-tasolla, sillä EU-portaali arvioinneista antaa tutkimusyhteisölle entistä paremman mahdollisuuden keskinäiseen yhteistyöhön, jota tarvitaan globaalien uhkien, kuten nyt vaikka koronaviruksen, torjumiseksi. On tärkeää, että eduskunta käy keskustelua tutkimuseettisistä lähtökohdista senkin takia, että tällä hallituskaudella annetaan vielä hallitusohjelman mukaisesti biopankki- ja genomilaki. Eli näihin aiheisiin palataan vielä monta kertaa.

**14.30 Arja Juvonen ps:** Arvoisa herra puhemies! Suomalainen osaaminen on huippulaadukasta, ja olemme maailmalla siitä tunnettuja, puhumme sitten lääketutkimuksesta, syöpätutkimuksesta tai terveysteknologiasta. Siinä me johdamme, ja jatkakaamme sillä tiellä.

Lääkkeiden kehitystyö on hyvin monivaiheista, ja jotta uusia lääkkeitä ja lääkemuotoja voidaan tuottaa potilaille, tarvitaan erilaisia kokeita. Ennen ihmisiin kohdistuvia tutkimuksia tehdään uusille lääkkeille usein myös prekliinisiä tutkimuksia, mikä tarkoittaa ei-kliinistä, eli silloin me puhumme myös eläinkokeista. Toki nyt näitä vaihtoehtoisia, erilaisia tutkimusmenetelmiä kehitetään, ja kliiniset kokeet perustuvat aina ihmisen vapaaehtoisuuteen osallistua tällaiseen tutkimukseen.

Täällä on nostettu ja tämä lakiesitys nostaa eettisyyden yhteen keskiöön, ja aivan varmasti sosiaali- ja terveysvaliokunnassa tästä keskustelemme paljon ja kuulemme asiantuntijoita muun muassa lain merkityksestä lapsille ja alaikäisille. Lakiesityksessähän kerrotaan muun muassa, että 15 vuotta täyttänyt voi päättää, että osallistuu kliiniseen tutkimukseen. Tästä tutkimuksesta on tosin ilmoitettava vanhemmille, jos ei ole perustelua kieltää tätä ilmoitusta, mutta 15 vuotta täyttänyt voi päättää, että osallistuu vain sellaiseen tutkimukseen, josta koituu selkeää hyötyä kyseisen alaikäisen terveydelle ja josta ei koidu riskejä tai rasituksia, eli hyödyt ovat riskejä ja rasituksia suuremmat. Mutta siitä huolimatta on erittäin tärkeää, että me puhumme alaikäisten ja vammaisten oikeuksista, ja täällä nousivat esille myös ikääntyneet ihmiset, jotka tietysti hyvin usein omassa arjessaan ovat monien lääkkeiden käyttäjiä ja sillä tavalla kohtaavat muun muassa näitä erilaisia ongelmia liittyen lääkkeisiin.

Eettiset periaatteet on tärkeä muistaa niin lääketutkimuksessa kuin siinä itse hoitotyössä. Se kannattelee meitä, se että teemme työmme eettisesti ja hyvin ja noudatamme niitä

## Punkt i protokollet PR 24/2020 rd

periaatteita, ja pidän erittäin hyvänä, että valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on myös tämän lakiesityksen taustalla.

14.32 **Aki Lindén sd:** Arvoisa puhemies! Usein kun täällä kommentoidaan, kommenteissa on jollain lailla vastakkaisuutta, mutta minä haluan kommentoida myötäsukaisesti edustaja Virolaisen puheenvuoroa, kun hän mainitsi sen, että oli 700 tämmöistä kliinistä tutkimusta, joilla voitiin hoitokäytäntöä muuttaa. Tuo tutkimus oli tehty HUSissa emeritusprofessori Pekka Karman toimesta, ja se koski yksinomaan HUS-ympäristöä, jolloin me voimme itse asiassa kertoa vähintään kahdella tuon lukumäärän, joka tulee vielä merkittävämmäksi. Eli suunnilleen kerran viikossa Suomen yliopistollisissa sairaaloissa muutettiin hoitokäytäntöjä sen tiedon pohjalta, joka oli saatu kliinisten lääketutkimusten kautta.

14.33 **Sari Tanus kd:** Arvoisa puhemies! Minäkin ajattelin tässä käyttää tilaisuutta hyväkseni ja kiittää paitsi hallitusta esityksestä myös kaikkia meillä Suomessa toimivia tutkijoita ja sen lisäksi myös meidän vapaaehtoisia, jotka osallistuvat lääketutkimukseen.

Suomessahan on aika poikkeava tilanne moneen muuhun maahan verrattuna siinä mielessä, että yleensä suomalaiset ovat lähteneet hyvin liikkeelle ja osallistuneet aivan vapaaehtoisesti ja ilmaiseksi lääketutkimukseen, ja se on suuresti kunnioitettava ja hatunnoston arvoinen asia. Tämähän liittyy myös rikoslakiin, ja jos aiemminkin Suomessa on ollut varsin turvallista osallistua lääketutkimuksiin, niin tässä hallituksen esityksessä vielä täsmennetään sitä. Jos tulee esille tahallista tekoa ja törkeää huolimattomuutta, sellaista, mikä voisi vaarantaa hengen tai lääketutkimukseen osallistuvan terveyden, niin siitä seuraamukset tulevat, ja ne ovat merkittyinä ja niitä tarkennetaan myös rikoslaissa.

Suomen tutkimus on kansainvälisesti arvostettua — tuolla maailmalla kun konferensseissa liikumme — Suomessa tehtävä tutkimustyö on laadukasta, ja se on korkeatasoista. Itsekin kahteen kansainväliseen tutkimukseen aikanaan osallistuneena on ollut ilo olla nimenomaan Suomessa tutkimuksessa mukana.

Haluaisin nostaa esille myös sen kysymyksen, että kun sosiaali- ja terveysvaliokunnassa tämä on käsittelyssä ja kun näitä säädöksiä ja eettistä arviointia, kaikkia näitä proseduurreja siellä arvioitte, niin mieltisitte tätä prosessia myös tutkijan näkökulmasta siinä mielessä, että prosessi ei menisi liian pitkäksi ja monimutkaiseksi, koska silloin saattaa olla, että kaikkien muiden velvoitteiden ohella energia menee jo alkuvaiheen taipaleeseen, elikkä siinä mielessä myös käytännön toimia ja eettisyyttä arvioitaessa positiivinen näkökanta ja tuki sinne sitä tärkeää tutkimustyötä tekeville tutkijoille.

Riksdagen avslutade debatten.

Riksdagen remitterade ärendet till social- och hälsovårdsutskottet, som grundlagsutskottet, lagutskottet och kulturutskottet ska lämna utlåtande till.