

Asia: Tieteentekijöiden liiton lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräistä siihen liittyvistä laeista HE 18/2020

Tieteentekijöiden liitto (jatkossa liitto) kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräistä siihen liittyvistä laeista HE 18/2020. Liitto haluaa kiinnittää huomiota lakiesityksessä seuraaviin seikkoihin.

Liitto pitää tutkimusetiikkaa sekä tutkimusyhteisölle että yhteiskunnalle hyvin tärkeänä asiana erityisesti tutkimuksen luotettavuuden toisaalta yhteiskunnallisen hyväksyttävyyden kannalta. Nämä seikat korostuvat tietyillä tieteenaloilla, kuten lääketieteessä. Tutkimuseettisten periaatteiden mukaan yksilön etu on tärkeämpää kuin yleinen etu, joten liitto kannattaa esitetyissä ratkaisuissa noudatettua pyrkimystä säätää tutkittavien suojasta tehokkaalla tavalla. Esityksen mukaan esitettyjen ratkaisujen tavoitteena on myös olla joustavia ja toimijaystävällisiä ja siten luoda edellytykset, joilla Suomi pysyy kliinisiä lääketutkimuksia houkuttelevana maana. Esityksessä kuvataan sitä, kuinka hallinnollisessa prosessissa on tarkoituksenmukaista pyrkiä tiiviiseen yhteistyöhön ja siten tehokkuuteen ja resurssien tarkoituksenmukaiseen käyttöön. Esityksen mukaan samalla tavoitteena on luoda järjestelmä, joka on puolueeton ja riippumaton tavalla, joka vastaa viranomaismenettelylle ja eettiselle arvioinnille asetettuja valtiosääntöoikeudellisia ja tutkimuseettisiä edellytyksiä. Liitto pitää esitettyjä tavoitteita tärkeinä. Suomen aseman parantaminen kansainvälisesti tunnettuna terveysalan tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan, investointien ja uuden liiketoiminnan edelläkävijänä on myös tavoiteltava asia.

Esityksessä ehdotetaan, että lakiin kliinisestä lääketutkimuksesta kootaan pääosin EU-asetuksen täytäntöönpanon edellyttämät säännökset. Yhteen lakiin kokoamisella tavoitellaan sitä, että sovellettavan lainsäädännön hahmottaminen on toimijoille ja viranomaiselle helpompaa, mitä liitto pitää tarkoituksenmukaisena.

Mikäli Suomessa mahdollistettaisiin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 30 artiklan mukainen yksinkertaistettu suostumuksen hankkimismenettely klusteritutkimuksissa, olisi varmistettava, ettei tästä aiheutuisi tutkittaville minkäänlaisia haittoja, vaikka positiivisena olisikin pidettävä mahdollista hallinnollisten kulujen alenemista.

Liitto kannattaa sitä, että hakemusasiakirjat voisi pääsääntöisesti toimittaa englannin kielellä, jos toimeksiantaja näin päättää. Käytäntö on perusteltu, sillä lääketieteessä ja tiedeyhteisössä muutenkin englanti on laajasti käytetty ja ymmärretty kieli. Englanniksi asioimisen salliminen on perusteltua, kuten esitetty, siksikin, että se vähentää esimerkiksi monikansallisen toimeksiantajan kustannuksia, kun asiakirjoja ei tarvitse kääntää kansalliskielelle. On kuitenkin tärkeää varmistua, kuten esityksessä on todettukin, että tutkittaville tarkoitettu materiaali on kansallisilla kielillä saatavilla, jotta voidaan varmistaa kieliasun asianmukaisuus ja että tieto on ymmärrettävästi muotoiltu ja tutkittavien selkeästi ymmärrettävissä.

Liitto pitää tärkeänä, että sääntelykokonaisuus on toimijoille ja viranomaisille mahdollisimman selkeä ja hallittavissa oleva. Myös sähköisten toimintatapojen käyttäminen on kannatettavaa. Liitto yhtyy näkemykseen siitä, että tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain sääntely ei ole tarpeeksi kattavaa ottaen huomioon lääketutkimuksiin liittyvät erityispiirteet. Tarkoitus säätää henkilötietojen käsittelystä rekisteröityjen oikeuksien ja tutkimuksen toteuttamisen kannalta tasapainoisella tavalla on siten kannatettava.

Liitto pitää yleisestikin ottaen tutkimushankkeiden saamista Suomeen tärkeänä ja näkee lainsäädännön selkeyttämisen todennäköisesti edesauttavan tätä pyrkimystä. Tutkijoiden näkökulmasta on tavoiteltavaa, että esimerkiksi erilaisten tutkimustyötä koskevien säädösten hallintaa helpotettaisiin.

Johanna Moisio
toiminnanjohtaja

Mia Weckman
edunvalvontajohtaja