

11.5.2020

Eduskunnan Sivistysvaliokunnalle

HE 18/2020 vp:

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Opetus- ja kulttuuriministeriö toteaa asiantuntijalausuntonaan seuraavaa:

Opetus- ja kulttuuriministeriö on hallituksen esityksen valmisteluvaiheessa lausunut esityksestä kaksi kertaa, vuosina 2017 ja 2018. Monia opetus- ja kulttuuriministeriön lausuntovaiheissa esittämiä huomioita, koskien mm. valtakunnallisen eettisen toimikunnan sijoittamista, on hallituksen esityksessä huomioitu.

Hallitus päätti huhtikuussa 2020 kansallisesta TKI-tiekartasta (tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tiekartta). Tiekartan toimenpiteisiin sisältyy selvityksen laatiminen tutkimusta koskevasta lainsäädännöstä. Selvityksen valmistelu on opetus- ja kulttuuriministeriön johdolla käynnistymässä. Suomessa on säädetty perustuslain tasolla tutkimuksen vapaudesta. Tutkimusta koskevaa muuta lainsäädäntöä Suomessa on suhteellisen vähän ja siitä merkittävä osa on sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla. Opetus- ja kulttuuriministeriön näkökulmasta on tärkeää tarkastella tutkimukseen vaikuttavaa lainsäädäntöä kokonaisuutena sen varmistamiseksi, ettei perustuslaillista tutkimuksen vapautta tarpeettomasti rajata. Tutkimuksen vapautta rajoittavissa yksittäisissä säädöksissä tieteellisen tutkimuksen vapautta rajoittavien säännösten on oltava perusteltuja ja niiden vaikutuksia tulisi säädöshankkeissa arvioida. Sosiaali- ja terveysministeriön tutkimusta eri tavoin koskevat säännökset ja säädöshankkeet ovat kokonaisuutena muodostamassa tutkimuksen tekemistä ja kansainvälistä tutkimusyhteistyötä koskevan monimutkaistuvan, paikoin vaikeuttavan ja vaikeasti hallittavan kokonaisuuden. Sivistysvaliokunnan käsittelyssä nyt olevan hallituksen esityksen osalta erityisen tarkasti tulisi perustella ne säännökset, joissa tutkimuksen vapauden rajoittaminen ei perustu Euroopan Unionin tasoisen lainsäädännön vaatimuksista.

Opetus- ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan hallituksen esityksen tavoitteita ja keskeisiä perusteluja koskevassa osiossa on ansiokkaasti ja monipuolisesti pohdittu henkilötietojen käyttöä lääketieteellisessä tutkimuksessa huomioiden EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen säädökset sekä tieteellisen tutkimuksen määritelmät. Opetus- ja kulttuuriministeriö on edellyttänyt sosiaali- ja terveysministeriön muissa lainsäädäntövalmisteluissa henkilötietojen käsittelyyn liittyvissä asioissa tutkimusta koskevien määritelmien sitomista ymmärrettävällä tavalla yleiseen tietosuoja-asetukseen, kuten tässä hallituksen esityksessä on lähtökohdaksi otettu.

Opetus- ja kulttuuriministeriö toteaa kuitenkin, että yleisen tietosuoja-asetuksen määritelmä tieteellisestä tutkimuksesta ei ota kantaa tutkimuksen tai sen tulosten julkisuuteen. Tutkimusta koskevat kattavimmat yleiset määrittelyt löytyvät Tilastokeskuksenkin käyttämästä, OECD:n frascati –manuaaliin perustuvasta, tutkimus- ja kehittämistoiminnan tilastoinnin määritelmästä. Manuaalin

mukaan tutkimus- ja kehittämistoiminnan keskeiset kriteerit ovat uuden luominen, luovuus, epävarmuus, systemaattisuus sekä siirrettävyys ja toistettavuus. Hallituksen esityksen perusteluissa olisi opetus- ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan tarkoituksenmukaista tarkastella enemmän tutkimuksen avoimuutta suhteessa perusteluissa esiin tuotujen, yksinkertaisten yleisten ja yksityisten etujen, punnitsemisessa.

On myös huomioitavaa, että myöskään OECD:n frascati -manuaali ei ota kantaa tutkimustoimijan organisaation muotoon. Hallituksen esityksessä otettu lähtökohta samoista käsittelyperusteista tutkimustoimijan organisaatiomuodosta (julkisen – yksityinen) riippumatta on siis perusteltavissa paitsi yleisen tietosuoja-asetuksen myös muiden olemassa olevien määritelmien mukaisena.

Lisäksi opetus- ja kulttuuriministeriö katsoo, että myös eettisen arvioinnin kokonaisuutta tulisi tarkastella kokonaisuutena ja varmistaa arviointitoimijoiden yhteistyö myös muiden tarkoituksenmukaisten tutkimuseettisten toimijoiden kanssa. Lisäksi opetus- ja kulttuuriministeriö kiinnittää huomiota siihen, että nykytilassa alueellisten toimikuntien toimintaan liittyy kansallisen koordinaation elementti, joka lääketieteellisen tutkimuksen lain muuttamisen perusteella poistuisi.

Yksityiskohtaiset kommentit:

Laki kliinisestä lääketutkimuksesta, 3 § Pätevyudet

Opetus- ja kulttuuriministeriö on lausunnoissaan esittänyt kliinisen lääketutkimuksen tutkijoiden pätevyyden säätämisen osalta mahdollisimman mahdollistavaa säätelyä perustellut, esimerkiksi potilaan hoitoa koskevat rajoitukset, huomioiden. EU:n asetus mahdollistaa, että kliinisen lääketutkimuksen tutkijalla voi olla muukin asianmukainen pätevyys kuin lääkärin tai hammaslääkärin, kunhan pätevyyden katsotaan antavan riittävä potilaiden hoitoa koskeva tieteellinen tietämys ja asiantuntemus. Lisäksi yksityiskohtaisten perustelujen mukaan eettisen toimikunnan tehtävänä olisi arvioida tutkijan soveltuvuus kussakin hankkeessa tutkimuksen erityispiirteet huomioon ottaen. Kliinistä lääketutkimusta koskevan lain 3 § ensimmäisessä momentissa ehdotetaan säädettävän kliinisen lääketutkimuksen tutkijoiden pätevyysvaatimukseksi lääkärin tai hammaslääkärin tutkinto. Yksityiskohtaisista perusteluista ei eksplisiittisesti ilmene, minkä kansallisen, voimassa olevan lainsäädännön perusteella on päädytty siihen, että Suomessa kliinisen lääketutkimuksen tutkijan tulee olla lääkäri tai hammaslääkäri. Tällaista perustetta ei myöskään löydy hallituksen esityksen lainsäädännön nykytilaa kuvaavasta luvusta. Ministeriön näkemyksen mukaan se asia, että eettisen toimikunnan tehtävänä on joka tapauksessa arvioida, että kliinisen lääketutkimuksen tutkija ja siihen osallistuvat muut henkilöt ovat päteviä, on riittävä ja kliinisen lääketutkimuksen lain kolmannessa pykälässä pätevyyksistä voisi säätää samoin kuin ehdotuksessa lääketieteellisen tutkimuksen lain muuttamisesta (4 a §, ensimmäinen momentti).

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, 5 a § Tietoon perustuva suostumus

Opetus- ja kulttuuriministeriö pitää ongelmallisena lähtökohtana, että tutkittavan asianmukaisesta informoinnista tulisi säännöksen mukaan vastata tutkimusryhmän jäsenen. Helsingin yliopiston asiantuntijalausunto sivistysvaliokunnalle antaa hyvän kuvan informoinnista nykytilanteesta ja säännösehdotuksen vaikutuksista tutkimustoimintaan nykytilaan nähden.