

10.9.2020

Eduskunnan Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

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. Lisäksi opetus- ja kulttuuriministeriö on ollut sivistysvaliokunnan kuultavana otsikon asiassa toukuussa 2020. Hallituksen esityksen valmistelussa on huomioitu monia opetus- ja kulttuuriministeriön valmistelun aikana esittämiä näkemyksiä. Tässä lausunnossa keskitytään niihin näkökohtiin, joita hallituksen esityksessä opetus- ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan tulisi vielä harkita ja tarkentaa.

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. Lisäksi todettakoon, että hallitus päätti huhtikuussa 2020 kansallisesta TKI-tiekartasta (tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tiekartta), jonka toimenpiteisiin sisältyy selvityksen laatiminen tutkimusta koskevasta lainsäädännöstä. Opetus- ja kulttuuriministeriö on käynnistänyt selvityksen laatimisen. 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 ja sitä monimutkaistavan, paikoin vaikeuttavan ja vaikeasti hallittavan kokonaisuuden. Käsittelyssä nyt olevan hallituksen esityksen osalta erityisen tarkasti tulisi perustella ne säännökset, joissa tutkimuksen vapauden rajoittaminen ei suoraan johdu Euroopan Unionin tasoisesta lainsäädännöstä.

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 (julkinen – 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.

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 tarkoituksen kannalta riittävä. Kliinisen lääketutkimuksen lain kolmannessa pykälässä pätevyyksistä voisi säätää samoin kuin ehdotuksessa lääketieteellisen tutkimuksen lain muuttamisesta (4 a §, ensimmäinen momentti).