



15.09.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO

Viite STM077:00/2017 ; STM/2791/2017

Asia **Opetus- ja kulttuuriministeriön lausunto: Luonnos HE laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

Opetus- ja kulttuuriministeriö kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi laista kliinisestä lääketutkimuksesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Opetus- ja kulttuuriministeriön lausunnon lomasta löytyy viittaukset lausuntopyynnön liitteenä toimitetun kyselyn kysymyksiin siltä osin kuin lausunto liittyy annettuihin kysymyksiin. Opetus- ja kulttuuriministeriö lausuu luonnoksesta seuraavaa:

Yleishuomiot

Opetus- ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan erillisen lain sijasta perustellumpaa olisi säätää EU:n asetuksen edellyttämistä muutoksista olemassa olevien säädösten puitteissa. Ministeriön näkemyksen mukaan näin lainsäädäntö muodostaisi helpommin hahmotettavan kokonaisuuden alan toimijoille.

Hallituksen esitysluonnoksessa ei sen perustelutekstien mukaan ole vielä huomioitu EU:n tietosuoja-asetuksen vaikutuksia. Opetus- ja kulttuuriministeriö pitää tärkeänä, että niin lainsäädännössä yleisesti kuin myös EU:n tietosuoja-asetuksen kansallista sääntelyä laadittaessa lähtökohtana on mahdollistava sääntely. On myös syytä vaikuttaa siihen, että EU:n jäsenmaiden ratkaisut poikkeaisivat mahdollisimman vähän toisistaan. Kansallisen sääntelyn erot johtavat mm. kansainvälisen tutkimusyhteistyön vaikeutumiseen.

Eettiset menettelyt

Opetus- ja kulttuuriministeriö kannattaa luonnoksessa esitettyä toimintamallia kliinisten lääketutkimusten eettiseksi arvioinniksi. Opetus- ja kulttuuriministeriö näkee, että valtakunnallinen eettinen toimikunta olisi tarkoituksenmukaisinta sijoittaa muualle kuin ministeriön yhteyteen. Kuten perusteluissa todetaankin, ei lupamenettelyt ole ministeriön ydintehtäviä. Perusteluissa esitetyt riskit muissa vaihtoehdoissa on opetus- ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan hallittavissa.

Valtakunnallisen eettisen toimikunnan perustamista ja toimintamallia perustellaan EU:n kliinisen lääketutkimuksen asetuksen edellyttämällä lupaprosesseilla. Opetus- ja kulttuuriministeriö tukee tätä tulkintaa. Hallituksen esityksen perusteluissa ei toisaalta ole arvioitu, millaisia vaikutuksia eettisen toimikunnan jäsenten työmäärään ja hakemusten eettiseen pohdintaan on sillä, että samaa hanketta arvioi ehdotetulla

toimintamallilla eettisen toimikunnan erilainen kokoonpano lupaprosessin eri vaiheissa. (kysymykset 14-19).

Lakiehdotuksessa lääketieteellisestä tutkimuksesta ehdotetaan säädettävän muussa lääketieteellisessä kuin kliinisessä lääketutkimuksessa sovellettavasta eettisestä arviointimenettelystä. Opetus- ja kulttuuriministeriö näkee ehdotetun toimintamallin kannatettavana, mukaan lukien alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyövelvoitteen ja toimintatavan (kysymys 47). Biopankkien perustamista koskevien eettisten lupien osalta opetus- ja kulttuuriministeriö kannattaa menettelyä, jossa eettisestä arvioinnista vastaisi alueelliset eettiset toimikunnat (kysymys 50). Hallituksen esityksen perusteluissa tulisi arvioida myös alueellisten eettisten toimikuntien tehtävien muuttumisen vaikutukset niiden kokoontumistarpeeseen, resursointiin ja hakemusten käsittelyaikatauluihin.

Suostumusmenettelyt

Opetus- ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan suostumusmenettelyissä tulisi hyödyntää niin yksinkertaisia menettelyjä kuin mahdollista kuitenkin varmistaen riittävä yksilöiden suoja (kysymys 33). Ministeriö kannattaa yksinkertaistettuja suostumusmenettelyjä niin klusteritutkimuksissa kuin tutkimuslain alaisissa tutkimuksissakin (kysymykset 39, 40 ja 43).

Opetus- ja kulttuuriministeriö kiinnittää huomiota siihen, että luonnoksesta lääketutkimuslaiksi puuttuu säädökset oikeustoimikelpoisten henkilöiden suostumusmenettelystä. Erityisryhmiä koskevat säädökset puolestaan on sisällytetty sekä lääketutkimuslaki- että tutkimuslakiluonnokseen. Luonnoksesta ei selviä perusteluita tähän eroon kahden lain välillä.

Pätevyydet

Opetus- ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan tutkijoiden ja tutkimukseen osallistuvien pätevyyksistä tulee säätää mahdollisimman sallivasti. Kliinistä lääketutkimusta koskevassa laissa ehdotetaan säädettävän siten (4§), että kliinisen lääketutkimuksen tutkija olisi lääkäri tai hammaslääkäri. 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. Opetus- ja kulttuuriministeriö kannattaa tässäkin yhteydessä mahdollistavaa lainsäädäntöä, perustellut esimerkiksi potilaan hoitoa koskevat rajoitukset huomioiden. Ministeriö huomauttaa myös, että eettisen toimikunnan tulisi ehdotuksen mukaisesti joka tapauksessa arvioida tutkijan soveltuvuus kussakin hankkeessa tutkimuksen erityispiirteet huomioiden. (kysymys 4)

Muut huomiot

Lisäksi ministeriö tukee luonnoksen esitystä englanninkielisistä hakemusasiakirjoista kliinisissä lääketutkimuksissa luonnoksessa esitetyllä tavalla ja rajoitteilla (kysymys 7) ja suostumusten hankkimista sähköisesti luonnoksessa esitetyllä tavalla (kysymys 34).

Kansliapäällikkö

Anita Lehikoinen

Ylitarkastaja

Riina Vuorento

Tiedoksi Korkeakoulu- ja tiedepolitiikan osasto