



29.05.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO

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

Asia **Opetus- ja kulttuuriministeriön lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

Opetus- ja kulttuuriministeriö kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta. Opetus- ja kulttuuriministeriö on lausunut luonnoksen aiemmastakin versiosta (OKM/204/050/2017). Hallituksen esitys on ensimmäisen lausuntokierroksen jälkeen merkittävästi täydentynyt (mm. EU:n yleinen tietosuoja-asetuksen huomioiminen) sekä muuttunut ja kehittynyt (mm. eettisen arvioinnin rakenteet).

Opetus- ja kulttuuriministeriö on ensimmäisessä lausunnossaan lausunut muiden muassa valtakunnallisen eettisen toimikunnan sijoittamisesta ja kliinisen lääketutkimuksen tutkijan pätevyyksistä hallituksen esityksestä poikkeavalla tavalla. Ministeriön aiemmin esittämät näkemykset näistä asiakohdista ovat edelleen voimassa.

Opetus- ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan hallituksen esityksen yleisissä perusteluissa on ansiokkaasti ja monipuolisesti pohdittu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaista tieteellisen tutkimuksen määritelmää ja sen huomioimista lakiehdotuksissa. Perusteluissa on huomioitu myös muiden maiden jo mahdollisesti tekemät ratkaisut tulkinnasta. Opetus- ja kulttuuriministeriö pitää tällaista tarkastelua tärkeänä, koska näköpiirissä on maiden tulkintojen ja käytäntöjen erilaisuuden jatkossa osaltaan hankaloittavan kansainvälistä tutkimusyhteistyötä. Opetus- ja kulttuuriministeriö on edellyttänyt sosiaali- ja terveysministeriön muissa lainsäädäntövalmisteluissa henkilötietojen käsittelyyn liittyvissä asioissa tutkimusta koskevien määrittelmien 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. Suomessa on kohtuullisen vähän tutkimusta koskevaa lainsäädäntöä ja siitä suurin osa liittyy sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalaan. Tutkimusta koskevat kattavimmat yleiset määrittelyt löytyvät tutkimus- ja kehittämistoiminnan tilastoinnin määrittelmistä, jotka perustuvat OECD:n frascati -manuaaliin. Manuaalin mukaan tutkimus- ja kehittämistoiminnan keskeiset kriteerit ovat uuden luominen, luovuus, epävarmuus, systemaattisuus sekä siirrettävyys ja toistettavuus. Tähän viitataan välillisesti myös hallituksen esityksen perusteluissa. Asia on merkittävä ja

saattaa edellyttää vielä kansallisellakin tasolla tarkennuksia siitä, missä määrin ja missä yhteyksissä sovelletaan puhtaasti tietosuoja-asetuksen tieteellisen tutkimuksen määritelmää tai laajempaa tutkimus- ja kehittämistoiminnan kriteeristöä tai tunnusmerkistöä.

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.

Hallituksen esityksessä laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta asetuksen arkaluonteisia tietoja koskevan käsittelyn perusteeksi esitetään opetus- ja kulttuuriministeriön näkemyksen mukaan perustellusti yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohden i alakohtaa eli kansanterveyteen liittyvää yleistä etua ja muuta lääketieteellistä tutkimusta koskevassa laissa lisäksi tieteellisen tutkimukseen liittyvää yleistä etua (9 artikla 2 kohdan j alakohta).

Kansliapäällikkö

Anita Lehikoinen

Ylitarkastaja

Riina Vuorento