

22.09.2017

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO

Viite STM/2791/2017

Asia STM. Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Suomen Akatemia (jatkossa: Akatemia) kiittää mahdollisuudesta kommentoida valmisteilla olevaa uutta lakia koskien kliinisiä lääketutkimuksia sekä muutoksia lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999, tutkimuslaki) ja lausuu siitä seuraavaa.

Akatemia pitää tärkeänä, että lääketieteellistä tutkimusta koskeva lainsäädäntö on ajan tasalla ja vastaa myös uusimpia EU:n säädöksiä. Erityisen tärkeänä pidämme sitä, että lainsäädäntö on laadukasta kansainvälistä tutkimusta mahdollistava, ei rajoittava. Kliinisen lääketieteellisen tutkimuksen taso ja asema on perinteisesti ollut vahva Suomessa ja sen arvostus kansainvälisesti korkealla tasolla. Viimeisten 10 vuoden aikana on kuitenkin kliinisen tutkimuksen kiinnostavuus lääkärinkunnan parissa laskenut ja tutkimuksen tekemisen mahdollistava rahoitus vähentynyt. Tämän kehityssuunnan vuoksi kliinisen tutkimuksen taso voi merkittävästi laskea. Tällä puolestaan on seurauksia terveydenhuollon ja sairaanhoidon laatuun sekä terveysalan liiketoiminnan kehittymismahdollisuuksiin.

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia korostaa alan toimijoiden yhteistyöverkostojen (innovaatioekosysteemit) merkitystä, jotta terveyteen kohdistuvasta tutkimuksesta voi syntyä menestyvää liiketoimintaa. Kliininen perustutkimus ja lääketutkimukset ovat tässä avainasemassa, sillä korkealaatuisen ja riittävän vahvan kliinisen osaamisen rooli on keskeinen kukoistavien terveysalan yritysten ja nykyaikaisen terveydenhuollon tukena.

Edellä mainituista syistä johtuen on tärkeää, että lainsäädännöllä ei luoda tarpeettomia esteitä tutkimuksen tekemiselle ja kliiniselle tutkijanuralle suuntautumiselle. Samoin lainsäädännön tulisi olla niin mahdollistava kuin suinkin kliinisten lääketutkimusten suorittamisen osalta. Vain olemalla mukana varteenotettavana toimijana suurissa kansainvälisissä lääketutkimuksissa Suomi voi säilyttää asemansa lääketieteellisen tutkimuksen eturintamassa. Tällä hetkellä Suomessa on merkittävää omaa lääketieteellisuutta (esim. Orion) ja monet kansainväliset yritykset pitävät Suomea kiinnostavana toiminta-alueena erityisesti kliinisen osaamisen vuoksi. Tämän tilanteen ylläpitäminen myös lainsäädännön keinoin on tärkeää.

Akatemia pitää lakiluonnosesitystä pääsääntöisesti hyvänä, mutta haluaa erityisesti kommentoida seuraavia sen yksittäisiä asiakokonaisuuksia

- *Tutkijan pätevyysvaativuus ja osaamisen arviointi*: on tärkeää, että kliinisissä tutkimuksissa edellytetään ”koulutukseen ja tutkimukseen perustuvaa asianmukaista pätevyyttä”. Akatemia korostaa tutkijan ammattitaidon merkitystä ja toivoo, että tutkimusosaamisen arviointiin kiinnitettäisiin jatkossakin riittävästi huomiota.
- *Hakemusasiakirjojen kieli*. Akatemia pitää tärkeänä, että hakemusasiakirjat voi toimittaa myös englannin kielellä. Tutkimus kansainvälistyy nopeasti ja yhä useampi lääketieteen (kliininen) tutkija ei puhu äidinkielenään suomea. Myös ulkomaalaistaustaisten tutkijoiden aktiivinen osallistuminen kliiniseen tutkimukseen on tärkeää turvata, jotta maamme voisi jatkossa houkutelaa uusia kliinisen alan huippuosajia.
- *Valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta*. Akatemia ei ota kantaa lääketutkimusten eettisen toimikunnan sijaintipaikkaan, mutta haluaa korostaa riittävän asiantuntemuksen merkitystä kliinisen tutkimuksen laadukkaassa eettisessä arvioinnissa. Tällainen on Akatemian näkemyksen mukaan mahdollista saavuttaa lakiluonnoksessa esitetyllä toimintamallilla, jossa laaja joukko eri alojen asiantuntijoita muodostaa poolin, josta kulloinkin kokoontuva toimikunta voidaan koota. Toimikunnassa on siis tärkeää olla riittävä määrä ansioituneita eri alojen tutkijoita, joiden toimesta myös tarkasteltavana olevan tutkimussuunnitelman tieteellinen taso tulee arvioitua – huonosti suunniteltu ja toteutustavoiltaan epämääräinen tutkimus on epäeettistä sekä tutkittavien että yhteiskunnan näkökulmasta. Toimikunnassa vaadittavaa tilastotieteen osaamisen merkitystä halutaan korostaa, sillä Akatemian kokemuksen mukaan kliinisen tutkimussuunnitelman laadussa on useimmiten puutteita juuri tilastollisissa analyysissä.
- *Kliinisen lääketieteellisen tutkimuksen avoimuus*: mahdollisimman suuri avoimuus on laadukkaana tutkimuksen perusedellytys. Kliinisessä tutkimuksessa on kuitenkin paljon potilaan oikeusturvaan ja tietosuojaan liittyviä seikkoja, jotka on huomioitava huolellisesti avoimuuden periaatteita noudatettaessa. Siksi Akatemia toivoo, että lakivalmistelussa huomioidaan avoimen tieteen periaatteet tutkimuksen avoimuudelle niin aineistojen, menetelmien kuin julkaisujen avoimuuden edistämisessä tunnistuen niihin liittyvät eettiset, juridiset ja sopimukselliset lähtökohdat.

Ylijohtaja

Riitta Maijala

Yksikön johtaja

Jarmo Wahlfors