

Sivistysvaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020 vp): Asia on saapunut sivistysvaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- neuvotteleva virkamies Merituuli Mähkä, sosiaali- ja terveysministeriö (etäkuuleminen)
- opetusneuvos Riina Vuorento, opetus- ja kulttuuriministeriö (etäkuuleminen)

Valiokunta on saanut kirjallisen lausunnon:

- Helsingin yliopisto
- Metropolia Ammattikorkeakoulu
- Suomen Akatemia
- Turun yliopisto
- Tutkimuseettinen neuvottelukunta TENK
- Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry
- Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry
- Tieteentekijöiden liitto

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Esityksen tausta

Hallituksen esityksen tarkoituksena on panna kansallisesti täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (lääketutkimusasetus), mitä varten esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki kliinisestä lääketutkimuksesta (lääketutkimuslaki).

Valiokunnan lausunto SiVL 8/2020 vp

Esityksessä ehdotetaan lisäksi muutettavan mm. lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia (488/1999, tutkimuslaki), minkä tarkoituksena on yhtenäistää siinä olevia säännöksiä lääketutkimuslain kanssa sekä mm. täsmentää alueellisia eettisiä toimikuntia koskevia säännöksiä.

Sivistysvaliokunnan toimialan kannalta hallituksen esityksessä on keskeistä tieteen ja tutkimuksen näkökulma.

Tutkimuksen lainsäädäntö

Tutkimusta koskevaa lainsäädäntöä on Suomessa melko vähän. Siitä merkittävä osa kohdistuu sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalle. Näitä koskevat säännökset ja niiden valmisteluhankkeet ovat saadun asiantuntijalausannon mukaan muodostamassa kokonaisuuden, joka on tutkimuksen tekemisen ja kansainvälisen tutkimusyhteistyön kannalta yhä monimutkaisempaa ja vaikeammin hallittavaa.

Tutkimustyössä tulee sovellettavaksi myös muutkin kuin nimenomaisesti tutkimusta varten säädetyt lait, esimerkiksi tietosuojaa koskeva lainsäädäntö.

Valiokunta katsoo, että tutkimustyölle — ja siten tutkimuksen vapaudelle — rajat asettavaa lainsäädäntöä tulee tarkastella myös kokonaisuutena. On tärkeää huolehtia siitä, että tutkimusta koskevat säädökset muodostavat mahdollisimman selkeän ja johdonmukaisen kokonaisuuden. Tämä palvelee mm. eri tieteiden alojen välisenä yhteistyönä tehtävää tutkimustyötä.

Valiokunta korostaa, että perustuslain turvaamaa tieteen vapautta ei tule rajata enempää kuin se on tarpeen esimerkiksi muiden suojattavien etujen ja oikeuksien kannalta. On tärkeää, että tutkimuksen tekemistä rajoittavien säännösten vaikutuksia arvioidaan lainvalmistelun yhteydessä huolella. Valiokunta katsoo, että nyt käsiteltävän hallituksen esityksen kansalliset säännösehdotukset, joilla rajoitetaan tutkimuksen vapautta enemmän kuin Euroopan unionin lainsäädäntö edellyttää, tulee perustella erityisen tarkasti. Tämä on tärkeää myös ottaen huomioon kansallisen tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tiekartassa (TKI-tiekartta) esitetty tavoite, että Suomi on uuden tiedon tuottamisen sekä teknologian kehittämisen ja soveltamisen eturintamassa.

Pääministeri Sanna Marinin hallitus päätti TKI-tiekartasta huhtikuussa 2020. Tiekartan toimenpiteisiin sisältyy selvityksen laatiminen tutkimusta koskevasta lainsäädännöstä. Selvityksen valmistelu on valiokunnan saaman tiedon mukaan käynnistymässä opetus- ja kulttuuriministeriön johdolla. Valiokunta pitää em. selvityksen tekemistä tärkeänä tutkimuksen sääntelyä koskevan ajantasaisen kokonaiskuvan saamiseksi. Siitä voidaan saada tarpeellista tietoa esimerkiksi tutkimustoimintaa koskevan päätöksenteon tueksi.

Kliinisen lääketutkimuksen tutkijan pätevyysvaatimukset

Valiokunta kiinnittää huomiota ehdotetun lääketutkimuslain tutkijan pätevyysvaatimuksia koskevaan säännökseen (3 §). Sen mukaan tutkijalta edellytetään lääkärin tai hammaslääkärin pätevyyttä. Hallituksen esityksen säännöstä koskevien yksityiskohtaisten perustelujen mukaan EU:n lääketutkimusasetus mahdollistaa sen, että kliinisen lääketutkimuksen tutkijalla voi olla muukin

Valiokunnan lausunto SiVL 8/2020 vp

kuin lääkärin tai hammaslääkärin pätevyys, kunhan pätevyyden katsotaan antavan riittävän potilaiden hoitoa koskevan tieteellisen tietämyksen ja asiantuntemuksen.

Esitettyä sääntelyä perustellaan esityksessä sillä, että se vastaa voimassa olevaa kansallista lainsäädäntöämme. Valiokunta kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että hallituksen esityksessä ei tuoda esille perusteluja sille, miksi pätevyysvaatimuksista ehdotetaan säädettävän tiukemmin kuin mitä EU-asetuksessa sallitaan ottaen huomioon, että esityksen mukaan eettisen toimikunnan tehtävänä on arvioida tutkijan soveltuvuus kussakin hankkeessa tutkimuksen erityispiirteet huomioon ottaen.

Valiokunta korostaa, että tieteen vapauden sekä tieteellisen tutkimuksen avoimuuden ja sujuvuuden toteuttamiseksi tutkijan pätevyysvaatimuksia koskevalla sääntelyllä ei tule tarpeettomasti sulkea pois eri tieteenalojen tutkijoiden mahdollisuuksia toimia kliinisen lääketutkimuksen tutkijana.

Esimerkiksi myös farmakologian alan tutkijoilla voi olla tarvittava osaaminen kliinisessä lääketutkimuksessa. Samoin useat luonnon- ja biotieteen alan tutkijat voisivat lääketieteen lisäksi tulla kysymykseen tällä nopeasti kehittyvällä alalla. Kahdessa yliopistossamme — Itä-Suomen ja Turun yliopistot — on biolääketieteen koulutusohjelmat. Ne ovat luonnontieteen alan koulutusta, ja niissä ylempi korkeakoulututkintonimike on filosofian maisteri. Koulutusohjelman tavoitteena on kouluttaa osaajia lääke-, terveys- ja bioalan tutkimus- ja tuotekehitystehtäviin sekä muihin em. alojen julkisen ja yksityissektorin asiantuntijatehtäviin. Koulutus antaa valmiudet myös biolääketieteelliseen tutkimustyöhön ja edelleen tieteellisellä jatkokoulutuksella tutkijan uralle. Turun yliopistossa on myös luonnontieteiden alaan kuuluva lääketutkimuksen tohtoriohjelma. Lisäksi yliopistoissamme on muita luonnon- ja biotieteiden alaan pohjautuvia soveltuvia aloja, kuten genetiikka, kliininen kemia ja molekyylibiotieteet.

Valiokunta pitää tärkeänä, että lainsäädäntö antaa mahdollisuuden asettaa tutkimusryhmä tutkijoinen siten, että siinä on tutkittavan kohteen kannalta riittävä tieteellinen osaaminen eri tieteidен näkökulmista, ja että tutkimusryhmän toiminta voidaan organisoida parhaalla mahdollisella tavalla. Tähän liittyen valiokunta toteaa, että TKI-tiekartan Uusi kumppanuusmalli -osiossa pidetään tärkeänä koota tutkimusta ja sitä hyödyntävien verkostojen kokoamista isommiksi osaamiskeskittymiksi ja ekosysteemeiksi. Myös tutkimuksen kansallista ohjelmallista rahoitusta on tarkoitus koota suuremmiksi kokonaisuuksiksi.

Sivistysvaliokunta katsoo, että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on edellä todetuilla perusteilla syytä arvioida kliinisen lääketutkimuksen tutkijan pätevyysvaatimusta koskevan säännöksen (lääketutkimuslaki 3 §) väljentämistä siten, että lääkärin ja hammaslääkärin lisäksi myös muun soveltuvan tutkinnon suorittanut voisi tulla kyseeseen säännöksessä tarkoitettuna tutkijana.

Eräitä muita säännösten selventämistarpeita

Valiokunta kiinnittää tutkimuksen tekemisen näkökulmasta sosiaali- ja terveysvaliokunnan huomiota hallituksen esityksen eräiden säännösten muutostarpeisiin.

Valiokunnan lausunto SiVL 8/2020 vp

Vaatimukset tutkittavalle annettavista tiedoista. Tietojen antaminen tutkittaville tutkimuslain ehdotetun 5 a §:n 3 momentin mukaisesti voi olla vaikeaa, koska em. säännösehdotukseen sisältyviä eri vaatimuksia voi olla vaikea noudattaa siten, että ne kaikki toteutuvat samanaikaisesti ja yhteismitallisesti. Em. säännösehdotuksessa edellytetään mm., että tutkittavalle annettavien tietojen on oltava kattavia, tiiviitä, selkeitä, oleellisia ja maallikolle ymmärrettäviä.

Valiokunnan saaman asiantuntijalausunnon mukaan nykyisinkin käytännön ongelmana on, että eri eettiset toimikunnat painottavat eri vaatimusten täyttymistä toisistaan poikkeavasti: yksi toimikunta voi edellyttää selkeää, tiivistä ja ymmärrettävää ylätasoa kuvausta, kun taas toinen erittäin kattavaa kuvausta. Valiokunta katsoo, että em. ongelman vaara on mahdollinen ja että eri vaatimusten yhteen sovittamista on tarpeen selventää. Toisaalta säännöksen on hyvä mahdollistaa se, että sisällöltään erilaisissa tutkimushankkeissa on mahdollista painottaa eri vaatimuksia kyseisen hankkeen kannalta tarkoituksenmukaisella tavalla.

Tutkimusryhmän jäsen. Hallituksen esityksestä ei käy ilmi, voiko sairaanhoitopiiriin tutkimushoitaja antaa tutkittavalle tiedot tutkimuksesta ja pyytää tietoon perustuvan suostumuksen nykykäytännön mukaisesti. Tutkimuslain 5 a §:n 4 momentissa todetaan, että 1—3 momentissa annetut tiedot on annettava keskustelussa, jonka käy tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävät tiedot kyseisestä lääketieteellisestä tutkimuksesta ja tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta lainsäädännöstä. Kyseiseen vaatimukseen tutkimusryhmän jäsenen osallistamisesta viitataan myös ainakin lain 6 §:n 1, 3 ja 5 momenteissa ja 8 §:n 5 momentissa. Edellä todettu koskee muuta kuin kliinistä lääketutkimusta, jossa sovelletaan suoraan lääketutkimusasetusta (29 art. 2 kohdan c alakohta).

Valiokunnan saaman asiantuntijalausunnon mukaan nykykäytäntö on, että tutkittava käy tietoon perustuvan suostumuksen keskustelun sairaanhoitopiiriin tutkimushoitajan kanssa. Jos tämä ei ole jatkossa mahdollista, voi tilanne muuttua vakiintunutta käytäntöä aiheuttaen mm. uusia hallinnollisia kustannuksia.

Saadun selvityksen mukaan tutkimushoitaja voi jatkossakin olla tutkimusryhmän jäsen, joka voi em. tiedot antaa ja suostumuksen pyytää. Lakiehdotuksen mukaan eettisen toimikunnan tulee arvioida johtavan tutkijan, tutkijan ja muiden tutkimukseen keskeisesti osallistuvien soveltuvuus osallistua tutkimuksen tekemiseen. Valiokunta pitää tärkeänä asian selventämistä, jotta säännöksen tulkinnanvaraisuus ei aiheuta tutkimustyölle ylimääräistä haittaa.

Lääketutkimuslain mukaiset korvaukset tutkittaville. Lääketutkimuslain 23 §:ssä laajennetaan lääketutkimusasetuksen kieltoa tarjota vajaakykyisiin tai alaikäisiin tutkittaviin tai raskaana oleviin tai imettäviin naisiin kohdistuvissa kliinisissä lääketutkimuksissa taloudellisia kannustimia tai etuja, lukuun ottamatta korvausta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansionmenetyksistä. Ehdotuksen mukaan kielto kattaisi myös muut tutkittavat.

Nykyisen tutkimuslain 21 §:n mukaan tutkittavalle voidaan maksaa kohtuullinen korvaus tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta. Lääketutkimuslain 23 § ei kuitenkaan mahdollistaisi haittakorvauksen maksamista kliinisessä lääketutkimuksessa kenellekään tutkittavalle.

Valiokunnan lausunto SiVL 8/2020 vp

Hallituksen esityksessä ei ole perusteltu sitä, miksi haittakorvausta ei voisi jatkossa maksaa tutkittaville, jotka eivät ole vajaakykyisiä, alaikäisiä, raskaana olevia tai imettäviä, eikä pohdittu muutoksen vaikutuksia. Haittakorvauksen maksaminen voi olla perusteltua siltä osin kuin lääketutkimusasetus sen mahdollistaa, jotta tutkittaville tutkimuksen aiheuttamasta rasituksesta ja epä-mukavuudesta sekä jokapäiväisten toimintojen rajoittumisesta aiheutuva haitta voidaan korvata. Valiokunta korostaa, että asianmukainen haittakorvauksen taso on tärkeä edellytys, jotta alkuvaiheen kliinistä lääkekehitystä ja tärkeitä farmakokineettisiä tutkimuksia ylipäänsä pystytään tekemään.

Valiokunta katsoo, että ehdotettua lääketutkimuslain 23 §:ää on tarpeen muuttaa siten, että haittakorvauksen maksaminen täysivaltaisille tutkittaville on mahdollista myös nyt käsiteltävän lain voimaantultua. Samalla voi olla tarve arvioida ehdotetun tutkimuslain 21 §:n muuttamista siten, että haittakorvauksen maksaminen on tutkimuslain muissakin tutkimuksissa mahdollinen vain täysivaltaisille tutkittaville. Voimassa olevan korvauksia koskevan asetuksen (82/2011) mukaan osallistumisesta tutkimukseen, josta ei ole suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle, voidaan korvata tutkittavalle tutkimukseen osallistumisesta aiheutuva muu haitta. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan em. säännöstä on käytännössä tulkittu siten, että sitä ainakin pääsääntöisesti sovelletaan täysivaltaisiin.

Kuolleiden henkilöiden tietojen käyttö. Tutkimuslakiin ehdotetaan uusia säännöksiä kuolleita tutkittavia koskevien henkilötietojen käsittelystä (tutkimuslain 21 a §:n 4 momentti ja 21 b §:n 3 momentti sekä lääketutkimuslain 33 §:n 3 momentti). Säännösehdotusten mukaan tutkittavan kuoltua häntä koskevia tietoja saa käsitellä ao. pykälässä säädettyjä tarkoituksia varten siinä tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Lisäksi kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsiteltäessä. Hallituksen esityksessä ei ole riittävästi perusteltu em. säännöksiä. Valiokunta pitää tärkeänä, että tieteelliseen tutkimukseen vaikuttavien tutkimuksen tekoa rajoittavien säännösten tarpeellisuutta ja vaikutuksia arvioidaan huolellisesti eri intressit punniten.

Saadun asiantuntijalausunnon mukaan edellä todetut vaatimukset voivat aiheuttaa merkittävää haittaa lääketieteelliselle tutkimukselle. Tiukasti sanamuodon mukaisesti tulkiten vaatimukset saattavat johtaa tilanteeseen, jossa kuolleiden tutkittavien tietoihin liittyy tiukempia vaatimuksia kuin eläviä tutkittavia koskevien henkilötietojen käsittelyyn.

Asiantuntijalausunnon mukaan elävien tutkittavien kohdalla mahdollista on esimerkiksi se, että tutkimuslain mukaiseen lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvalla kerrotaan asianmukaisesti siitä, että hänen tietojaan tullaan käyttämään myös samaa alaa koskevissa jatkotutkimuksissa, ja näistä jatkotutkimuksista informoidaan rekisteröityjä tietosuojaa-asetuksen vaatimusten mukaisesti. Kuolleita tutkittavia koskevia tietoja voidaan kuitenkin käsitellä vain tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä, jolloin sanamuodon mukaisen tulkinnan mukaan kuolleen tutkittavan tietoja ei voi ottaa mukaan myöhempisiin tutkimuksiin. Elävien tutkittavien kohdalla tämä on mahdollista.

Edellä todettu voi johtaa siihen, että arvokasta tutkimusaineistoa jää käyttämättä, koska käyttäminen ei ole säännöksen mukaan mahdollista. Tämä koskee erityisesti tutkimuksia, joissa tutkitaan vanhuksia tai sairauksia, joihin liittyy korkea kuolleisuus. Myös esimerkiksi tutkimusaineis-

Valiokunnan lausunto SiVL 8/2020 vp

ton pseudonymisoinnin takia voi myös joissain tapauksissa olla kohtuuttoman vaikeaa tai mahdotonta tunnistaa, onko joku tutkittavista kuollut.

Valiokunta pitää tärkeänä huolehtia siitä, että em. säännös on sisällöltään sellainen, että se ei perusteetta rajoita tutkimusta varten saatujen tietojen tarpeellista ja asianmukaista käyttöä.

Toimikuntatyön koordinaatio. Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi uusi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka tehtävänä on kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi sekä eräitä muita laissa määriteltyjä tehtäviä. Muutoksen yhteydessä nykyinen valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA lakkaisi toimimasta nykyisessä muodossaan.

Valiokunta katsoo, että uuden valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan perustaminen on sinällään kannatettavaa. Keskitetty valtakunnallinen työ vahvistaa tutkijoille tarjottavaa apua hankkeiden suunnitteluvaiheessa. Sen sijaan avoimeksi jää, miten muu tutkimuseettinen valvonta toteutetaan uuden toimikunnan toimesta. Alueellisille lääketieteellisille eettisille toimikunnille jää vastuu muiden lääketieteellisten tutkimusten eettisestä arvioinnista.

Valiokunta katsoo, että ehdotettuun lainsäädäntöön liittyen on tarpeellista tarkastella tutkimushankkeiden eettisen arvioinnin toteuttamisen ja sen hallinnoinnin koordinoitua valtakunnan tasolla. Lisäksi on hyvä varmistaa alueellisten arviointitoimijoiden yhteistyö muut tutkimuseettiset toimijat huomioon ottaen.

Eettisten toimikuntien lausunnoista perittävät maksut. Valiokunnan asiantuntijakuulemisessa tuotiin esille tarve huolehtia siitä, ettei esitys johda siihen, että ammattikorkeakoulut eivät nykykäytännön mukaisesti saisi enää maksutta eettisen toimikunnan lausuntoja.

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan ammattikorkeakouluissa tehtävä hallituksen esityksessä käsiteltävän alan tutkimus kuuluu jatkossa tutkimuslain soveltamisalaan. Nykykäytäntö on, että sosiaali- ja terveysministeriö määrittää asetuksella sekä TUKIJAn että alueellisten eettisten toimikuntien perimät lausuntomaksut. Sääntelyyn ehdotetaan muutosta siten, että sairaanhoitopiirit voisivat itse määrittää perimänsä lausuntomaksut soveltamalla valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä säädettyjä perusteita. Säännös mahdollistaa maksun perimättä jättämisen, jos se on perusteltua mm. terveyden- ja sairaanhoitoon ja koulutustoimintaan liittyvistä tai näihin verrattavista syistä. Saadun selvityksen mukaan em. lausuntojen maksujen perimistä koskevaa muutosta perustellaan sillä, että sairaanhoitopiirit voivat ministeriötä paremmin seurata toimintansa kustannuksia ja periä lausuntomaksut kustannustensa ja tarpeidensa perusteella.

Valiokunta pitää tärkeänä, että ammattikorkeakouluilla on jatkossakin mahdollisuus saada edellä tarkoitetut lausunnot maksutta nykykäytäntöä vastaavasti. Ammattikorkeakoulut tekevät julkisessa tehtävässään tutkimusta, jonka voidaan katsoa tuottavan merkittävää yhteiskunnallista hyötyä.

Valiokunnan lausunto SiVL 8/2020 vp

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSESITYS

Sivistysvaliokunta esittää,

että sosiaali-ja terveystieteiden valiokunta ottaa edellä olevan huomioon.

Helsingissä 28.5.2020

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Paula Risikko kok
varapuheenjohtaja Eeva-Johanna Eloranta sd
jäsen Sanna Antikainen ps
jäsen Marko Asell sd
jäsen Veronika Honkasalo vas
jäsen Hilikka Kemppi kesk
jäsen Anneli Kiljunen sd
jäsen Mikko Kinnunen kesk
jäsen Pasi Kivisaari kesk
jäsen Ari Koponen ps
jäsen Sari Multala kok
jäsen Mikko Ollikainen r
jäsen Sari Sarkomaa kok
varajäsen Inka Hopsu vihr
varajäsen Noora Koponen vihr

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Marja Lahtinen