

HE 184/2014 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia siten, että siihen lisättäisiin perusteet käsitellä tutkittavan henkilötietoja, sen jälkeen, kun tutkittava on luopunut tutkimukseen osallistumisesta peruuttamalla suostumuksensa. Lääketieteellisessä tutkimuksessa lähtökohdana on aina tutkittavan tietoon perustuva suostumus. Tutkittava voi luopua tutkimuksesta joko keskeyttämällä osallistumisensa

siihen tai nimenomaisesti peruuttamalla antamansa suostumuksen tutkimukseen osallistumiseen sekä henkilötietojensa käsittelyyn. Tietoja saisi käsitellä vain, jos tutkittava tiesi suostumusta antaessaan, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa.

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2015.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT.....	3
1 NYKYTILA.....	3
1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	3
1.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö.....	8
Ruotsi.....	8
Tanska.....	8
Saksa.....	8
Itävalta.....	8
Italia.....	8
Espanja.....	8
Ranska.....	8
Euroopan unionin lainsäädäntö.....	8
1.3 Nykytilan arviointi.....	9
2 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	10
2.1 Tavoitteet.....	10
2.2 Toteuttamisvaihtoehdot.....	10
2.3 Keskeiset ehdotukset.....	11
3 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	11
3.1 Taloudelliset vaikutukset.....	11
3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	11
3.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	11
4 ASIAN VALMISTELU.....	12
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	13
1 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT.....	13
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET.....	13
3 VOIMAANTULO.....	13
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	14
LAKIEHDOTUS.....	21
Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta.....	21

YLEISPERUSTELUT

1 Nykytila

1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Perustuslaissa on turvattu muun muassa oikeus henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen sekä yksityiselämän suoja, joihin kuuluu myös tiedollinen itsemääräämisoikeus. Suomessa tehtävistä lääketieteellisistä tutkimuksista on säädetty vuonna 1999 voimaan tullessa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*, ja henkilötietojen käsittelystä on säädetty henkilötietolaissa (523/1999). Tutkimuslaki on yleislaki, joka kattaa kaikki ihmiselle tehtävät lääketieteelliset tutkimukset. Tutkimuslaissa säädetään yksilön suojasta fyysiseen ja psyykkiseen koskemattomuuteen sekä siitä, millä edellytyksillä tutkimuksessa voidaan siihen suostumuksen perusteella puuttua. Kliinisenä lääketutkimuksena pidetään myös sellaista lääkkeen tehoa tai haittoja selvittävää tutkimusta, joka pohjautuu potilaalle esitettäviin kysymyksiin ja haastatteluihin.

Tutkimuslain keskeisiin periaatteisiin kuuluu, että lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. Lisäksi edellytetään, että tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkimuslain 4 §:ssä säädetään hyötyjen ja haittojen vertailusta. Säännöksen mukaan lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkimuslain esitöiden (HE 229/1998 vp) mukaan lain tarkoituksena on tutkittavan oikeuksien ja aseman korostaminen ja ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta koskevien periaatteiden vahvistaminen.

Tutkimuslain 6 §:n mukaan ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Suostumusta ei kuitenkaan vaadita silloin, kun sitä ei voida saada asian kiireellisyyden ja potilaan tervey-

dentilan vuoksi. Esimerkiksi kliinisessä lääketutkimuksessa edellytyksenä on kuitenkin aina kirjallinen suostumus. Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksenteoonsa vaikuttavista seikoista. Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksesta luopumisesta ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle.

Hallituksen esityksen yksityiskohtaisten perustelujen mukaan suostumuksensa peruuttaneella henkilöllä ei ole velvollisuutta perustella peruutustaan eikä hän ole myöskään velvollinen korvaamaan tutkijalle mahdollisesti koituvaa haittaa osallistumisen keskeytymisestä. Suostumuksen peruuttaminen ei myöskään saa vaikuttaa potilaan saaman hoidon laatuun. Säännös vastaa pitkälti Helsingin julistuksen 26 kohtaa, jonka mukaan tutkittavalle on annettava tieto oikeudestaan kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta sekä oikeudestaan peruuttaa suostumuksensa tutkimukseen osallistumisesta milloin tahansa ilman, että peruuttamisesta aiheutuu kielteisiä seurauksia tutkittavalle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään.

Henkilötietojen käsittelystä osana tutkimusaineistoa tilanteessa, jossa tutkittava luopuu tutkimukseen osallistumisesta, ei ole erikseen säädetty. Tutkimuslain 10 a §:n mukaan kaikki kliiniset lääketutkimukset on suunniteltava, suoritettava ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti. Lain 10 i §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea antaa tarvittavat määräykset hyvästä kliinisestä tutkimustavasta sekä kliinisiä lääketutkimuksia koskevien kansainvälisten tieteellisten ohjeiden ja käytäntöjen noudattamisesta. Halli-

tuksen esityksen perusteluissa (HE 20/2004 vp) on todettu, että hyvä kliininen tutkimustapa perustuu kansainvälisesti tunnustettuihin eettisiin ja tieteellisiin vaatimuksiin, joita sovelletaan kliinisiä lääketutkimuksia toteutettaessa. Hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteet on määritelty kliinisiä lääketutkimuksia koskevan direktiivin soveltamista koskevassa komission direktiivissä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmistajien valmistus- tai tuontilupaa koskevista vaatimuksista (2005/28/EY). Direktiivi on toimeenpantu kliinisiä lääketutkimuksia koskevalla Fimean määräyksellä 2/2012. Määräyksessä todetaan, että kaikki alkuperäiset tutkimusasiakirjat on säilytettävä vähintään 15 vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä. Lisäksi määräyksessä todetaan, että potilastiedostojen säilyttämiseen sovelletaan niitä koskevia yleisiä säännöksiä ja määräyksiä, ja että tutkimusrekistereihin sovelletaan lisäksi, mitä henkilötietolaissa on säädetty. Lisäksi määräyksen liitteen (liite 1) 9 kohdan mukaan kaikki kliinistä tutkimusta koskevat tiedot on kirjattava, käsiteltävä ja säilytettävä siten, että ne voidaan raportoida, tulkita ja tarkistaa täsmällisesti säilyttäen samalla tutkimushenkilöiden tietojen luottamuksellisuus. Hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden noudattamisella varmistetaan tutkittavien hyvinvoinnin, oikeuksien ja turvallisuuden suojelu sekä myös tutkimustulosten luotettavuus.

Tutkimuslain 4 luvussa on säädetty eettistä toimikunnista, joita ovat valtakunnallinen eettinen toimikunta ja alueelliset eettiset toimikunnat. Eettiset toimikunnat ovat riippumattomia elimiä, joiden tehtävänä on suojella tutkimushenkilöiden oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia sekä saada yleisö vakuuttumaan tällaisesta suojelusta. Tutkimuslain 23 §:n mukaan eettisen toimikunnan jäsen toimii virkavastuulla.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on varmistettava, että tutkimusta tehtäessä otetaan huomioon, mitä asiasta säädetään tai määrätään ja mitä tutkittavan asemaa koskevissa kansainvälisissä velvoitteissa tai sitä koskevissa ohjeissa on edellytetty. Ennen kuin lääketieteellinen tutkimus voidaan aloittaa, siitä

on laadittava tutkimussuunnitelma, josta on saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Geenihoitoon, somaattiseen soluhoidon tai ksenogeeniseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittaminen edellyttää Fimean myöntämää lupaa. Muista kliinisistä lääketutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus Fimeaan.

Kliinisestä laitetutkimuksesta on tehtävä ilmoitus Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira). Ilmoitusta ei tarvitse tehdä CE-merkinnällä varustetusta terveydenhuollon laitteesta, jos tutkimuksessa ei poiketa valmistajan määrittelemästä käyttötarkoituksesta. Aktiivisella implantoitavalla laitteella tehtävästä kliinisestä tutkimuksesta on kuitenkin aina tehtävä ilmoitus.

Suostumusasiakirjan sisällöstä ja tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista säädetään tarkemmin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa asetuksessa (986/1999, jäljempänä *tutkimusasetus*). Asetuksen 3 §:n mukaan suostumusasiakirjan tulee sisältää muun muassa riittävä selvitys tutkittavan oikeuksista, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Tutkittavalle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Tutkimuslain mukaan selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista. Lisäksi suostumusasiakirjassa on oltava selvitys siitä, miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu. Suostumusasiakirjaan merkitään tutkittavan vapaaehtoinen suostumus ja sen allekirjoittavat suostumuksen antaja ja vastaanottaja. Jäljennös asiakirjasta on annettava suostumuksen antajalle.

Tutkittavan antama suostumus muodostuu kahdesta kokonaisuudesta: Suostumus koskee toisaalta osallistumista tutkimukseen ja puuttumista tutkittavan koskemattomuuteen sekä toisaalta arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä tutkimuksessa. Tutkimuslailla pyritään suojaamaan ensisijaisesti tutkittavan ruumiillista ja psyykkistä koskemattomuutta sekä näihin liittyvää itsemääräämisoikeutta. Henkilötietolaissa on säädetty henkilötietojen suojasta ja mahdollisuudesta vaikuttaa itse-

ään koskevien henkilötietojen käsittelyyn toteuttamalla tiedollista itsemääräämisoikeuttaan.

Läkelaki (395/1987), tutkimuslaki tai tutkimusasetus, eivät sisällä henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä. Näin ollen henkilötietojen käsittelyyn lääketieteellisessä tutkimuksessa sovelletaan henkilötietolakia. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (*lääketutkimusasetus*, 536/2014/EU) 76 johdantokappaleessa todetaan, että direktiiviä 95/46/EY (yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/ETY, *henkilötietodirektiivi*) sovelletaan henkilötietojen käsittelyyn. Samassa johdantokappaleessa todetaan, että direktiivi vahvistaa henkilötietojen suojaamista koskevia oikeuksia, jotka kattavat oikeuden saada tietoja, oikaista niitä ja poistaa ne, ja direktiivissä määritellään tilanteet, joissa näitä oikeuksia voidaan rajoittaa. Lisäksi johdantokappaleessa todetaan, että jotta voidaan sekä kunnioittaa näitä oikeuksia että turvata kliinisistä lääketutkimuksista saatujen tieteellisiin tarkoituksiin käytettyjen tietojen luotettavuus ja varmuus sekä kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvien tutkittavien turvallisuus, lääketutkimusasetuksessa on aiheellista säätää, että ilmoitetun suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta ilmoitetun suostumuksen perusteella ennen sen peruuttamista suoritettujen toimien tuloksiin, kuten saatujen tietojen tallentamiseen ja käyttöön, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 95/46/EY soveltamista. Henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan siten henkilötietodirektiiviä 95/46/ETY, joka on puolestaan implementoitu kansalliseen lainsäädäntöömme henkilötietolain säännöksillä.

Henkilötietolaissa ei ole säädetty suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksista. Henkilötietolain 3 §:n 1 kohdassa on säädetty henkilötiedosta. Henkilötietolakia sovelletaan henkilörekisteriin talletettujen tai talletettavien henkilötietojen käsittelyyn, joka on laaja henkilötietolain 3 §:n 2 kohdassa määritelty käsite. Laki koskee sekä viranomaisten että yksityisten yhteisöjen ja säätiöiden yllä-

pitämiä henkilörekistereitä. Laissa säädetään henkilötietojen käsittelyn edellytyksistä, arkaluonteisten tietojen ja henkilötunnuksen käsittelystä sekä henkilötietojen siirrosta ulkomaille, rekisteröidyn oikeuksista, tietoturvallisuudesta ja henkilötietojen säilyttämisestä, ilmoitusmenettelystä sekä henkilötietojen käsittelyn ohjauksesta ja valvonnasta.

Henkilötietolain velvoitteet koskevat pääosin rekisterinpitäjää. Rekisterinpitäjän on laadittava rekisteriseloste, jossa määritellään henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset sekä se, mistä henkilötiedot säännönmukaisesti hankitaan ja mihin niitä säännönmukaisesti luovutetaan. Käsiteltävien henkilötietojen tulee olla määritellyn henkilötietojen käsittelyn tarkoituksen kannalta tarpeellisia. Lisäksi henkilötietolaissa säädetään rekisterinpitäjää koskevista velvollisuuksista, joista keskeisiä ovat huolellisuusvelvoite, tietojen käsittelyn lainmukaisuus sekä tietojen suojaamisesta, henkilörekisterin hävittämisestä ja arkistoinnista vastaaminen.

Suostumus on yksi henkilötietojen käsittelyn oikeudellisista perusteista. Se ei sulje pois mahdollisuutta soveltaa asiayhteydestä riippuen muita oikeudellisia perusteita, jotka saattavat olla sopivampia sekä rekisterinpitäjän että rekisteröidyn näkökulmasta. Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen ensisijainen käsittelyperuste on tutkittavan suostumus.

Henkilötietolain 3 luvussa säädetään arkaluonteisista tiedoista. Arkaluonteisina tietoina pidetään muun muassa henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia kuvaavia henkilötietoja. Arkaluonteisten henkilötietojen käsittely on mahdollista rekisteröidyn nimenomaisella suostumuksella, lain perusteella, tieteellistä tutkimusta varten tai tietosuojalautakunnan luvalla. Arkaluonteiset tiedot on poistettava rekisteristä välittömästi sen jälkeen, kun käsittelylle ei ole laissa mainittua perustetta. Perustetta ja käsittelyn tarvetta on arvioitava vähintään viiden vuoden välein, jollei laista tai tietosuojalautakunnan luvasta muuta johdu. Fimean määräyksen 2/2012 mukaan kliinisiä lääketutkimuksia koskevat asiakirjat on säilytettävä vähintään 15 vuotta. Potilastietojen säilyttämiseen sovelletaan niitä koskevia

yleisiä säännöksiä ja määräyksiä. Tutkimusrekistereihin sovelletaan lisäksi, mitä henkilötietolaissa on säädetty

Rekisteröidyn oikeuksia koskevat säännökset sisältyvät henkilötietolain 6 lukuun. Rekisteröityä on informoitava tietojen käsittelystä ja rekisteröidyllä on tietyin edellytyksin tarkastusoikeus itseään koskeviin tietoihin. Rekisterinpitäjän on samalla ilmoitettava rekisteröidylle rekisterin säännönmukaiset tietolähteet sekä, mihin rekisterin tietoja käytetään ja säännönmukaisesti luovutetaan. Jokaisella on oikeus saada tietää, mitä häntä koskevia tietoja henkilörekisteriin on talletettu. Toisaalta tarkastusoikeutta ei ole muun muassa niihin tietoihin, joita käytetään yksinomaan tieteellistä tutkimusta varten. Tarkastusoikeutta ei myöskään ole, jos tiedon antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa rekisteröidyn terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Esimerkiksi lääketutkimuksessa tiedot, joita kerätään ja talletetaan tutkimukseen osallistuvilta hoitokäyntien yhteydessä, taas kuuluvat tarkastusoikeuden piiriin, koska kysymys ei tältä osin ole pelkästään tieteelliseen tutkimustarkoitukseen käytettävistä tiedoista.

Henkilötietojen suoja varmistetaan tutkimushankkeissa yleensä siten, että tutkimushenkilöä koskeva tieto korvataan koodilla. Koodiavain säilytetään erillään tutkimusrekisteristä. Esimerkiksi kliinisiä lääketutkimuksia koskevan ohjeistuksen mukaan tutkija toimittaa tiedot lääkeyritykselle tai muulle tietoihin oikeutetulle vain koodattuina. Tutkimushenkilöiden tunnistaminen on kuitenkin välttämätöntä muun muassa kliinisissä lääketutkimuksissa mahdollisten haittatapahtumien syiden selvittämiseksi ja tarvittaessa tutkimushenkilöiden tavoittamiseksi. Tutkimushenkilöiden tunnistaminen on edellytys sille, että Fimea voi tarkastaa tutkimustiedot. Tarkastus tapahtuu yleensä vertaamalla tutkimustietoja tutkittavasta henkilöstä kertyneisiin potilasasiakirjoihin.

Henkilötietolain 38 §:n 1 momentin mukaan tietosuojavaltuutettu antaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa ohjausta ja neuvontaa sekä valvoo henkilötietojen käsittelyä henkilötietolain tavoitteiden toteuttamiseksi ja käyttää päätösvaltaa siten kuin henkilötietolaissa säädetään.

Läakelain 87 b §:n mukaan Fimean tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia. Keskuksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka, tutkimusasiakirjat ja tutkittavien henkilöiden potilasasiakirjat. Läakelain 87 c §:n mukaan Fimea voi määrätä jo aloitetun kliinisen lääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimusta ei toteuteta tutkimussuunnitelman mukaisesti tai tutkimussuunnitelman mukaiset edellytykset eivät ole enää voimassa taikka jos tutkimus ei täytä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain tai tämän lain taikka niiden perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. Läakelain 87 a §:n 1 momentissa on säädetty, että jos kliinistä lääketutkimusta koskevaa tutkimussuunnitelmaa muutetaan siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, tulee muutoksesta ilmoittaa Fimealle.

Kliinisellä laitetutkimuksella tarkoitetaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010) ihmisiin kohdistuvaa tutkimusta, joka tehdään terveydenhuollon laitteen käyttötarkoituksen ja ominaisuuksien määrittämiseksi, arvioimiseksi tai tarkistamiseksi. Kaikki kliiniset laitetutkimukset on suunniteltava, tehtävä ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti. Valvira voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisen laitetutkimuksen suorittamisessa käytettävistä menettelyistä. Valvira on antanut määräyksen Terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla tehtävistä kliinisistä tutkimuksista (3/2010) sekä määräyksen In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimuksista ja niistä ilmoittamisesta (3/2011). Kliinisestä laitetutkimuksesta on tehtävä Valviralle ilmoitus ennen tutkimuksen aloittamista. Kliinisiä laitetutkimuksia tehtäessä on lisäksi noudatettava tutkimuslakia.

Niin sanottua rekisteritutkimusta koskevan henkilötietolain 14 §:n mukaan henkilötietojen käsittely on mahdollista tieteellistä tutki-

musta varten muun muassa henkilön suostumuksesta riippumatta jos, 1) tutkimusta ei voi suorittaa ilman henkilön yksilöintiä koskevia tietoja ja jos rekisteröityjen suostumusta ei tietojen suuren määrän, tietojen iän tai muun sellaisen syyn vuoksi ole mahdollista hankkia, 2) henkilörekisterin käyttö perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan ja tutkimuksella on vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä, 3) henkilörekisteriä käytetään ja siitä luovutetaan henkilötietoja vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta varten sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille sekä 4) henkilörekisteri hävitetään tai siirretään arkistoitavaksi tai sen tiedot muutetaan sellaiseen muotoon, ettei tiedon kohde ole niistä tunnistettavissa, kun henkilötiedot eivät enää ole tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi. Henkilötietolain 14 §:n 2 momentin mukaan edellä 3 kohdassa säädettyä ei sovelleta, jos siinä tarkoitettu menettely henkilörekisteriin talletettujen tietojen ikä ja laatu huomioon ottaen on rekisteröityjen yksityisyyden suojan vuoksi ilmeisen tarpeeton.

Viranomainen voi viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) mukaan antaa yksittäistapauksessa luvan tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjastaan muun muassa tieteellistä tutkimusta varten, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoista.

Eduskunnan oikeusasiamies on 19.12.2013 antamassaan kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa päätöksessä todennut, että tutkitta-

van tiedollinen itsemääräämisoikeus on tunnistettava. Oikeusasiamiehen mukaan se, että kliininen lääketutkimus on toimintaa, joka edellyttää pääsääntöisesti arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä, ei vielä itsessään luo oikeutta arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn. Henkilötietojen käsittelylle tulee olla laissa säädetty peruste. Kliinisessä lääketutkimuksessa henkilötietojen käsittely on mahdollista lainmukaisen suostumuksen tai muun laissa säädetyn perusteen nojalla.

Tutkimuslakia on ennen eduskunnan oikeusasiamiehen päätöstä käytännössä tulkittu siten, että henkilötietoja voitaisiin tutkittavan luovuttua tutkimuksesta aina edelleen käsitellä osana tutkimusaineistoa. Tämä tulkinta on perustunut tutkimuslain 10 a §:ään, jossa säädetään, että kaikki kliiniset lääketutkimukset on suunniteltava, suoritettava ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti, sekä Fimean määräyksen kliinisistä lääketutkimuksista (2/2012), jonka mukaan kaikki alkuperäiset tutkimusasiakirjat on säilytettävä vähintään 15 vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä. Määräyksen liitteen (liite 1) 9 kohdan mukaan kaikki kliinistä tutkimusta koskevat tiedot on kirjattava, käsiteltävä ja säilytettävä siten, että ne voidaan raportoida, tulkita ja tarkistaa täsmällisesti säilyttäen samalla tutkimushenkilöiden tietojen luottamuksellisuus. Lisäksi määräyksessä todetaan, että potilastiedostojen säilyttämiseen sovelletaan niitä koskevia yleisiä säännöksiä ja määräyksiä, ja että tutkimusrekistereihin sovelletaan lisäksi, mitä henkilötietolaissa on säädetty.

Tutkittavalle on käytännössä esimerkiksi ennen kliinisen lääketutkimuksen aloittamista kerrottu henkilötietojen käsittelystä seuraavalla tavalla: Jos päätätte peruuttaa suostumukseenne tai osallistumiseenne tutkimukseen keskeytyy jostain muusta syystä, keskeyttämiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa ja lääkkeen turvallisuusarviointia. Tämä tieto on sisällynyt tutkittavan allekirjoittamaan suostumuslomakkeeseen. Tutkittavalta on näin ollen pyydetty nimenomainen suostumus sekä tutkimukseen osallistumiseen että arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn tutkimuksessa.

1.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaisten ja EU:n lainsäädäntö

Ruotsi

Ruotsissa suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksista on säädetty lääkelaisissa. Ruotsissa on vireillä lääkelain kokonaisuudistus (Ds 2013:51). Ehdotettu sääntely vastaa tältä osin voimassaolevaa sääntelyä. Ehdotetun lääkelain 9 luvun 4 §:ssä on säädetty arkaluonteisten henkilötietojen käytön perusteena olevan suostumuksen peruuttamisesta siten, että tietoja, jotka on kerätty ennen suostumuksen peruuttamista, saa käyttää tutkimuksessa.

Tanska

Tanskassa suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksista on säädetty terveystieteellisten tutkimusprojektien tieteelliseettisestä kohtelusta 14. kesäkuuta 2011 annetussa laissa (nro 593). Lain 3 §:n mukaan suostumus osallistumiseen terveystieteelliseen tutkimusprojektiin voidaan peruuttaa milloin tahansa ilman, että se on haitaksi koehenkilölle. Peruutus ei koske pääsyä käsittelemään kyseisen koehenkilön henkilötietoja, jotka on jo sisällytetty tutkimusprojektiin.

Saksa

Saksassa ei ole voimassa yleistä lääketieteellistä tutkimusta koskevaa lakia. Saksassa sovelletaan näin ollen yleistä sääntelyä muun muassa tutkittavan tietoisesta suostumuksesta ja tietosuojakysymyksistä. Kliinistä lääkettä ja laitetutkimuksista on säädetty liittovaltion lainsäädännössä. Saksan lääkelain (BGBI. Part I p. 3394) 40 pykälän mukaan tilanteessa, jossa tutkittava peruttaa suostumuksensa, henkilötietoja saa edelleen käsitellä, jos se on välttämätöntä tutkimuslääkkeen vaikutusten arvioimiseksi, tutkimushenkilön oikeuksien suojaamiseksi tai tutkimuslääkettä koskevan täydellisen tiedon esittämiseksi myyntilupa-hakemuskäsittelyn yhteydessä.

Itävalta

Itävallassa on käyty vastaavaa keskustelua mahdollisuudesta käsitellä tutkittavan henkilötietoja tämän peruutettua suostumuksensa tietojen käsittelyyn ja kysymys on kiistanalainen. Itävallassa ei ole voimassa suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksia koskevaa sääntelyä lääketieteellisten tutkimusten osalta. Teho- ja turvallisuustietoa ei kuitenkaan potilaiden ja väestön edun vuoksi poisteta. Tutkittavaa on informoitava tietojen käytöstä suostumuksen peruuttamisen jälkeen.

Italia

Italian vuodelta 2008 olevassa laissa tietojen käsittelystä kliinisissä lääketutkimuksissa on todettu, että tietoja, jotka on suostumuksen peruuttamiseen mennessä jo kerätty, voidaan käyttää tutkimustiedon vääristymättömyyden varmistamiseksi.

Espanja

Espanjassa suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksista ei ole säädetty laissa. Tutkittavan allekirjoittamassa suostumuslomakkeessa todetaan, että jo kerättyjä tietoja voidaan käyttää, käsitellä ja luovuttaa.

Ranska

Ranskassa suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksista ei ole säädetty laissa, vaan menettelytavat perustuvat hyviin käytäntöihin. Mahdollisuus käyttää arkaluonteisia henkilötietoja edelleen tutkimuksessa tutkittavan peruutettua suostumuksensa osallistua tutkimukseen riippuu ensinnäkin siitä, onko tutkittava antanut tähän suostumuksensa osallistuessaan tutkimukseen tai siitä, ettei tutkittava vastusta tietojen käyttöä keskeyttämään osallistumisensa tutkimukseen.

Euroopan unionin lainsäädäntö

EU:ssa ei ole yleistä lääketieteellistä tutkimusta koskevaa sääntelyä, vaan asia kuuluu kansalliseen toimivaltaan. Lääketutkimusasetus tuli voimaan 16.6.2014 ja sitä sovelletaan aikaisintaan 28.5.2016 alkaen, sen jälkeen kun niin sanottu EU-portaali ja tietokanta

ovat lääkkeiden myyntilupahakemusprosessien osalta toiminnassa. Lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 3 kohdassa on todettu, että suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin tietoon perustuvan suostumuksen perusteella jo ennen sen peruuttamista, eikä näin saatujen tietojen käyttöön, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 95/46/EY soveltamista. Koska säännöksessä on viitattu henkilötiedodirektiiviin, lääketutkimusasetuksen sanamuodosta ei suoraan käy ilmi, saako tutkittavan henkilötietoja käsitellä suostumuksen peruuttamisen jälkeen. Asetuksen sanamuodon tulkitseminen jää viime kädessä tuomioistuimen ratkaistavaksi. EU:ssa on lisäksi vireillä kahden osaltaan asiaan liittyvän asetusehdotuksen käsittely.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (*yleinen tietosuojasetus*) (KOM(2012) 11 lopullinen) koski yksilöiden suojelua henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuutta. Asetuksen tarkoituksena olisi turvata perusoikeuksia ja -vapauksia ja erityisesti oikeutta henkilötietojen suojaan. EU:ssa on valmisteilla terveydenhuollon laitteita koskeva lainsäädäntöuudistus. Komissio antoi 26.9.2012 ehdotuksensa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta (KOM (2012) 542 lopullinen) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisistä laitteista (KOM(2012) 541 lopullinen). Komission asetusehdotusten VI -luvussa sekä liitteissä XIII ja XIV säädetäisiin kliinisestä arvioinnista ja kliinisistä tutkimuksista. Komission ehdotuksessa ei ole sääntelyä tutkittavan suostumuksesta.

1.3 Nykytilan arviointi

Yhteiskunnan näkökulmasta lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä hoito ja diagnoosimenetelmien, mukaan lukien terveyden edistäminen ja ylläpito, merkitys terveyden ja hyvinvoinnin lisääjinä on keskeinen. Niiden oikea ja turvallinen

käyttö voi perustua ainoastaan riittävään ja oikeaan tutkimustietoon. On tärkeää turvata lääketieteellisen tutkimuksen tietojen luotettavuus. Tutkimuksen kannalta välttämättömien tietojen tulisi olla tutkimusaineistossa, vaikka tutkittava ei enää osallistuisi tutkimukseen. Näin on mahdollista turvata osaltaan myös tutkimushenkilöiden turvallisuutta.

Henkilötietojen käsittelystä osana tutkimusaineistoa tilanteessa, jossa tutkittava luopuu tutkimukseen osallistumisesta, ei ole erikseen säädetty. Tutkimuslakia, on käytännössä tulkittu siten, että henkilötietoja voitaisiin tutkimuslain 10 a §:n ja Fimean lääketutkimuksia koskevan määräyksen (2/2012) nojalla aina edelleen käsitellä osana tutkimusaineistoa tutkittavan luovuttua tutkimuksesta.

Tutkittava saattaa keskeyttää tutkimukseen osallistumisen esimerkiksi ilmenneiden haittavaikutusten tai tutkittavan valmisteen tehon puutteen takia. Toisaalta myös tutkimuslääkkeestä hyötynyt saattaa keskeyttää osallistumisensa, koska kokee esimerkiksi sovitut kontrollikäynnit tarpeettomiksi. Jos tutkimuksen näillä perusteilla keskeyttänyt myös peruuttaa suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn, eikä tietoja enää saisi käsitellä osana tutkimusaineistoa, johtaisi se puutteelliseen tutkimustulokseen, kuten esimerkiksi tutkittavan lääkkeen, laitteen tai menetelmän vääristyneeseen hyöty-haittasuhteen arvioon.

Käytännössä potilasta on jo nyt ennen suostumuksen antamista informoitu siitä, että henkilötietoja käsitellään osana tutkimusta, vaikka tutkittava luopuisi tutkimukseen osallistumisesta. Tarkoituksena on ollut, että tutkittava olisi tietoinen siitä, että henkilötietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa suostumuksen peruuttamisesta huolimatta. Tutkittava on tehnyt päätöksen tutkimukseen osallistumisestaan ja henkilötietojensa antamisesta tutkimuksen käyttöön saatuaan tämän tiedon. Koska henkilötietojen käsittelyperusteesta ei ole säädetty laissa, on epäselvää, voiko tutkittava pätevästi tällä tavoin ennakolta luopua oikeudestaan peruuttaa suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn. Viime kädessä asia jäisi tuomioistuimen ratkaistavaksi. Eduskunnan oikeusasiamiehen joulukuussa 2013 antaman kliinisiä lääketutki-

muksia koskevan ratkaisun mukaan arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyperuste poistuu, jos tutkittava keskeyttäessään osallistumisensa tutkimukseen lisäksi nimenomaisesti peruuttaa suostumuksensa henkilötietojen käsittelyyn. Siksi lailla on tarpeen säätää peruste arkaluonteisten henkilötietojen käsittelylle kyseisessä tutkimuksessa ja osana tutkimusaineistoa silloin, kun se on välttämätöntä lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen taikka menetelmän käyttötarkoituksen, ominaisuuksien vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi ja tutkittava on tiennyt, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa.

2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

2.1 Tavoitteet

Perustuslain 19 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Säännös julkisen vallan velvollisuudesta edistää väestön terveyttä viittaa yhtäältä sosiaali- ja terveydenhuollon ehkäisevään toimintaan ja toisaalta yhteiskunnan olosuhteiden kehittämiseen julkisen vallan eri toimintaloikoilla yleisesti väestön terveyttä edistävään suuntaan.

Ehdotettavalla sääntelyllä pyritään turvaamaan lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä käytettävien hoito- ja diagnoosimenetelmien, mukaan lukien terveyden edistäminen ja ylläpito, turvallisuus sekä osaltaan tutkimustoiminnan edellytykset Suomessa. Tutkimustiedon eheys on välttämätöntä esimerkiksi lääkkeiden myyntilupahakemuskäsittelyssä, jossa pyritään varmistamaan siitä, että lääkkeen hyödyt ylittävät siitä mahdollisesti aiheutuvat haitat, eikä lääkkeeseen liity hyötyihin nähden kohtuuttomia lääketurvallisuusongelmia.

Ehdotettavan sääntelyn tarkoitus on lisätä oikeusvarmuutta. Sääntely on tällä hetkellä aukollista, koska henkilötietojen käsittelystä tutkittavan peruutettua suostumuksensa ei ole

säädetty. Tutkittavan mahdollisuus saada tietää, käsitelläänkö häntä koskevia henkilötietoja tutkimuksesta luopumisen jälkeen, on ollut viime kädessä saattaa asia tuomioistuimen ratkaistavaksi. Ehdotettava sääntely lisäisi oikeusvarmuutta tutkittavien, tutkimusten toimeksiantajien, tutkijoiden sekä valvovien viranomaisten kuten Fimean sekä eettisten toimikuntien näkökulmasta.

2.2 Toteuttamisvaihtoehdot

Valmisteluvaiheessa on selvitetty erilaisia toteuttamisvaihtoehtoja. Jos asiasta ei säädettäisi, tutkittavan henkilötietoja ei eduskunnan oikeusasiamiehen ratkaisun mukaan saisi käsitellä ilman laissa tai muutoin säädettyä perustetta. Tiedot olisi kuitenkin säilytettävä Fimean määräyksessä todetun vähintään 15 vuoden ajan. Jos käsittelyperusteesta ei säädettä laissa, viime kädessä tuomioistuimen tulee yksittäistapauksessa ottaa kantaa siihen, onko henkilötietojen käsittely ollut lain mukaista sen jälkeen, kun tutkittava on peruuttanut suostumuksensa.

Yksi vaihtoehto olisi lisätä tutkimuslain kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan 2 a lukuun säännös, jonka mukaan henkilötieto saisi käsitellä siinä tutkimuksessa, johon tutkittava on antanut suostumuksensa, jos se on välttämätöntä lääkkeen vaikutusten, ominaisuuksien tai vaikuttavuuden selvittämiseksi taikka laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi. Vastaava säännös lisättäisiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin. Tällöin säännös koskisi ainoastaan lääkkeitä ja terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita, ei terveydenhuollon menetelmiä. Säännös sijaitsisi tällöin lääkkeitä tai terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan erityislainsäädännön, ei yleisen suostumusta koskevan sääntelyn yhteydessä.

Vaihtoehtoisesti tutkimuslain 6 §:ään lisättäisiin säännös, jonka mukaan tutkittavalle olisi kerrottava, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä kaikkia tietoja käsitellään niiden luottamuksellisuutta vaarantamatta osana tutkimuksen, johon tutkittava on antanut suostumuksensa, tutkimusaineistoa. Tällainen sääntely saattaisi kuitenkin olla perustuslain näkökulmasta epätasavertaisena vuoksi ongelmallinen.

2.3 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan kirjattavaksi lakiin nykyistä täsmällisemmin, että kaikkien tutkimusaineistossa olevien tutkimuksen kannalta välttämättömien lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen taikka menetelmän käyttötarkoitukseen, ominaisuuksiin, vaikutuksiin tai vaikuttavuuteen taikka laatuun, tehoon tai turvallisuuteen olennaisesti vaikuttavien tietojen käsittely on mahdollista, vaikka tutkittava olisi peruuttanut suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn. Tutkittavan antama suostumus muodostuisi jatkossa entistä selkeämmin kahdesta kokonaisuudesta: Suostumus koskisi toisaalta osallistumista tutkimukseen ja toisaalta arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä tutkimuksessa. Tutkittavan suostumuksen molempiin näihin voisi kuitenkin jatkossakin antaa samalla suostumusasiakirjalla. Tutkittavalla on aina ennen tutkimukseen osallistumistaan mahdollisuus arvioida, antaako hän kyseisen tutkimuksen yhteydessä kerätyt arkaluonteiset henkilötiedot tietyin edellytyksin pysyvästi tutkimuskäyttöön kyseessä olevassa tutkimuksessa. Tutkimuslakiin ehdotetaan otettavaksi säännös, joka mahdollistaa tietyin perustein kyseisen käynnissä olevan tutkimuksen kannalta välttämättömien tietojen käsittelyn osana tutkimuksen tutkimusaineistoa, jos tutkittava on suostuessaan tutkimukseen tästä tiennyt. Esityksessä ei ehdoteta poikettavaksi henkilötietolain sääntelystä, vaan säädettäväksi suoraan laissa käsittelyperuste henkilötietojen käsittelylle tilanteessa, jossa tutkittavan antama suostumus ei enää olisi henkilötietojen käsittelyperuste.

Ihmisperäisten näytteiden ja henkilötietojen hyödyntämistä määrittää kansainvälisten sopimusten periaatteiden mukaisesti yksilön tiedollinen itsemääräämisoikeus. Mahdollisuus käsitellä tutkittavaa koskevia arkaluonteisia henkilötietoja tämän peruutettua suostumuksensa edellyttää yleisesti hyväksytyjen tutkimuseettisten periaatteiden noudattamista. Olennaista tutkittavan kannalta on se, että hän on saanut ennen suostumuksen antamista riittävän tiedon siitä, miten häntä koskevaa tietoa käsitellään sekä siitä, että arkaluonteista henkilötietoa voitaisiin jatkossa tietyin

edellytyksin käsitellä myös suostumuksen peruuttamisen jälkeen. Jatkossa tutkittavalle olisi kerrottava, että hänen henkilötietojensa voidaan nyt lakiin ehdotettavan säännöksen nojalla tietyin edellytyksin käsitellä, vaikka tutkittava peruuttaisi suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn. Tutkittavan on voitava päättää osallistumisestaan tutkimukseen tietoisena siitä, että jo kerätyt tiedot ei poisteta tutkimusaineistosta.

3 Esityksen vaikutukset

3.1 Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä ei olisi välittömiä taloudellisia vaikutuksia.

3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Esitys vastaa osittain valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan TUKIJA:n, Fimean ja joidenkin alueellisten eettisten toimikuntien nykyistä käytäntöä. Osan alueellisista eettisistä toimikunnista tulisi muuttaa ehdotetun säännöksen voimaantulon myötä käytäntöään.

3.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Esityksen vaikutukset olisivat toisaalta tutkimusaineiston eheyden turvaamista ja toisaalta tutkittavan tiedollista itsemääräämisoikeutta koskevia. Säännös yhdenmukaistaisi valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja sairaanhoitopiirien yhteydessä toimivien alueellisten eettisten toimikuntien lausuntokäytäntöä menettelystä, jossa tutkittava luopuu tutkimuksesta ja peruuttaa suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn tutkimuksessa. Tutkimustiedon eheys ja virheettömyys on osaltaan tärkeää myös tutkittavan hyvinvoinnille ja hänen oikeuksiensa turvaamiselle. Käytännössä tilanteita, joissa tutkittava on keskeyttäessään tutkimuksen halunnut lisäksi peruuttaa suostumuksensa henkilötietojen käsittelyyn, on esimerkiksi kliinisissä lääketutkimuksissa Lääketeollisuus ry:n mukaan ollut kaksi viimeisen yli kymmenen vuoden aikana.

4 Asian valmistelu

Sosiaali- ja terveysministeriö on järjestänyt asiassa kolme tilaisuutta: 22.1.2014 kokouksen, johon osallistui TUKIJAn, Fimean ja Valviran edustajat, 7.2.2014 kuulemistilaisuuden, johon osallistui alueelliset eettiset toimikunnat ja Tietosuojavaltuutettu sekä TUKIJAn ja Fimean edustajat asiantuntijoina, sekä 18.6.2014 kuulemistilaisuuden, johon osallistui TUKIJA, alueelliset eettiset toimikunnat, Fimea, Valvira, Lääketeollisuus ry, Duodecim ja Suomen Potilasliitto ry.

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi helmikuussa ohjekirjeen voimassaolevan lainsäädännön sisällöstä. Koska ohjekirje osoittautui riittämättömäksi ratkaisemaan erilaisista tulkinnoista aiheutunutta ongelmaa eli erityisesti kliinisten lääketutkimusten osalta hyväksyttävää suostumusmenettelyä, sosiaali- ja terveysministeriö on valmistellut esityksen lainsäädännön täsmentämiseksi tältä osin.

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Hallituksen esityksen luonnoksesta on edellä mainittujen kuulemistilaisuuksien lisäksi saatu kirjalliset lausunnot TUKIJalta, ETENELtä, Fimealta, Valviralta, Tietosuojavaltuutetulta, HUS:n eettisiltä toimikunnilta, Keski-Suomen sairaanhoitopiirin tutkimuseettiseltä toimikunnalta, Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettiseltä toimikunnalta, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin alueelliselta eettiseltä toimikunnalta, TAYS:in erityisvastuualueen alueelliselta eettiseltä toimikunnalta, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiriltä ja Turun yliopiston lääketieteelliseltä tiedekunnalta, Tampereen yliopiston rokotetutkimuskeskukselta, Duodecimiltä, Lääketeollisuus ry:ltä, Crown CRO Oy:ltä, SOSTE ry:ltä, Suomen Potilasliitto ry:ltä sekä akatemiaprofessori Kaarlo Tuorilta.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

6 a §. *Henkilötietojen käsittely suostumuksen peruuttamisen jälkeen.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi käsittelyperuste tutkimuksen kannalta välttämättömille henkilötiedoille. Lain uudessa 6 a §:ssä säädettäisiin, että tutkimusaineistossa olevaa henkilötietoa saisi käsitellä, jos se olisi välttämätöntä lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen taikka terveydenhuollon, hoito- ja diagnoosimenetelmän mukaan lukien terveyden edistämisen ja ylläpito, käyttötarkoituksen, ominaisuuksien, vaikutusten, tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi. Käsittely olisi mahdollista suostumuksen peruuttamisen jälkeen ainoastaan, jos tutkittava on tiennyt, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa.

Käsittely olisi lainkohdan mukaan mahdollista, vaikka tutkittava luopuisi tutkimuksesta ja samalla peruuttaisi suostumuksensa tietojensa käyttöön. Jos tutkittava ainoastaan keskeyttää osallistumisensa tutkimukseen, tutkimusaineistossa olevia henkilötietoja voisi edelleen käsitellä osana tutkimusaineistoa alkuperäisen suostumuksen perusteella. Jos tutkittava peruuttaisi suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn tutkimuksessa, tietoja saisi pykälässä säädettävän käsittelyperusteen nojalla käsitellä ainoastaan siinä tutkimuksessa, johon tutkittava on alun perin antanut suostumuksensa. Tämä tarkoittaisi muun muassa tiedoista muodostettujen aineistojen, aikaansaattujen tutkimustulosten sekä näihin tuloksiin sisältyvien tietojen käsittelyä osana tutkimusta. Tietojen tutkimuskäyttö rajattaisiin koskemaan vain sitä tutkimustarkoitusta tai tutkimushanketta, joka on määritelty tutkimussuunnitelmassa ja hyväksytty eettisessä toimikunnassa sekä kliinisten lääketutkimusten osalta Fimeassa ja kliinisten laitetutkimusten osalta Valvirassa, ja johon tutkittava on alun perin antanut suostumuksensa. Tietoja ei tällöin saisi käsitellä jatkotutkimuksissa.

Tutkijalle on lisäksi tutkimuslaissa säädetty velvoite noudattaa hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteita, joissa on edellytetty, että kaikki kliinistä tutkimusta koskevat tiedot on kirjattava, käsiteltävä ja säilytettävä siten, että ne voidaan raportoida, tulkita ja tarkistaa täsmällisesti säilyttäen samalla tutkimushenkilöiden tietojen luottamuksellisuus. Lääke-, laite-, tarvike- ja menetelmäturvallisuus edellyttää, että niihin liittyvä tutkimustieto on oikeaa ja mahdollisimman täydellistä. Tutkimustulosten oikeellisuuden osoittamiseksi on välttämätöntä säilyttää tutkimuksessa käsitellyt henkilötiedot, mahdolliset näytteet tai niitä koskevat tiedot ja muu dokumentaatio. Lisäksi kliinisen lääke-, laite-, tarvike- ja menetelmätutkimuksen yhteydessä tutkimushenkilön turvallisuuden varmistaminen voi vaatia tutkimushenkilöä koskevan tiedon säilyttämistä siitä huolimatta, että henkilötietoja, näytteitä tai niihin liittyvää tietoa ei enää käytettäisi tutkimukseen.

Viime kädessä rekisterinpitäjä vastaisi siitä, että henkilötietojen käsittelylle on lainmukainen peruste, joka voi kliinisessä tutkimuksessa olla suostumus tai nyt ehdotettava laissa säädettävä käsittelyperuste.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Tutkimusasetuksessa on säädetty muun muassa suostumusasiakirjan sisällöstä. Asetuksen 3 pykälän säännös olisi tarpeen päivittää samassa yhteydessä.

3 Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2015.

Ehdotuksen mukaan lain säännös koskisi myös jo ennen sen voimaantuloa aloitettuja lääketieteellisiä tutkimuksia, jos tutkittava on ennen suostumistaan lääketieteelliseen tutkimukseen tiennyt, että henkilötietoja tullaan käsittelemään myös mahdollisen suostumuksen peruuttamisen jälkeen ja tutkittava on tähän suostunut.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämishjärjestys

Suomalaisen lääketieteellisen tutkimuksen eettiset periaatteet perustuvat länsimaiseen tutkimusetiikkaan. Kansainvälisissä ihmisoikeusnormeissa ja suosituksissa painotetaan tutkittavan itsemääräämisoikeuden toteuttamista ja yksityisyyden suojan turvaamista biolääketieteellisten tutkimusten yhteydessä. Samanaikaisesti, kun bioteknologian nopea kehittyminen on mahdollistanut erilaiset lääketieteelliset sovellukset, muun muassa geenitiedon käyttöön liittyviä eettisiä periaatteita on pyritty kirjaamaan kansainvälisiin sopimuksiin ja suosituksiin. Näistä keskeisimpiä ovat Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamiseksi lääketieteen alalla, myöhemmin biolääketiedesopimus, ja sen lisäpöytäkirjat, Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus ja Unescon biolääketiedettä koskevat suositukset.

Suomi on Euroopan neuvoston jäsenenä ratifioinut ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen (Euroopan ihmisoikeussopimus, SopS 19/1990). Ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan mukaan jokaisella on oikeus nauttia yksityis- ja perhe-elämäänsä, kotiinsa ja kirjeenvaihtoonsa kohdistuvaa kunnioitusta. Viranomaiset eivät saa puuttua tämän oikeuden käyttämiseen, paitsi silloin, kun laki sen sallii ja se on välttämätöntä demokraattisessa yhteiskunnassa kansallisen ja yleisen turvallisuuden tai maan taloudellisen hyvinvoinnin vuoksi, tai epäjärjestyksen tai rikollisuuden estämiseksi, terveyden tai moraalien suojaamiseksi, tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Myös kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskeva kansainvälinen yleissopimus (SopS 8/1976) sisältää määräyksiä yksityiselämän suojasta. Suomen perusoikeusjärjestelmä vastaa näiden ihmisoikeussopimusten velvoitteita.

Biolääketiedesopimus oli voimaan tullessaan 1 päivänä joulukuuta 1999 ensimmäinen kansainvälinen sopimus, joka tähtäsi ihmisyksilön oikeuksien suojeluun nopeasti kehittyvän biolääketieteellisen teknologian mahdollista väärinkäyttöä vastaan. Biolääketiedesopimuksen keskeiset velvoitteet koskevat

yksilön suojaamista lääketieteellisissä tutkimuksissa, henkilön yksityiselämän suojaamista ja tiedonsaantioikeutta terveyttä koskevista tiedoista, yksilön perintötekijöihin liittyviä kysymyksiä sekä suostumusta lääketieteellisiin toimenpiteisiin. Sopimuksessa painotetaan tieteellisen tutkimuksen vapautta biologian ja lääketieteen alalla tutkimuksen ja muiden ihmisen suojelua koskevien säännösten puitteissa. Biolääketiedesopimuksen tarkoituksena on suojella kaikkien yksilöiden ihmisarvoa ja henkilöllisyyttä sekä taata jokaiselle koskemattomuuden ja muiden oikeuksien ja perusvapauksien kunnioittaminen lääketieteen alalla. Sopimuksen 2 artiklan mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat yhteiskunnan ja tieteen hyötyjä tärkeämpiä. Tämä on koko sopimuksen ja etenkin sen tieteellistä tutkimusta koskevaan 5 lukuun sisältyvien määräysten tärkein tulkintaohje. Jos yksilön tai yhteiskunnan intressien välille syntyy ristiriita, on yksilön oikeuksille ja edulle annettava ensisijainen asema. Biolääketiedesopimuksen 5 artiklassa painotetaan suostumusta potilaan hoidon edellytyksenä. Kun kyseessä on potilaan tutkimukseen osallistuminen, suostumuksen on oltava nimenomainen ja tietoinen. Artiklan 26 mukaan sopimuksen sisältämien oikeuksien käytölle ja oikeusturvaa koskeville määräyksille ei saa asettaa muita kuin sellaisia rajoituksia, joista on säädetty laissa ja jotka ovat välttämättömiä demokraattisessa yhteiskunnassa yleisen turvallisuuden vuoksi, rikollisuuden estämiseksi, yleisen terveyden suojaamiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi.

Biolääketiedesopimus on saatettu kansallisesti voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2010 lailla ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamisesta biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen sekä siihen liittyvien ihmisten toisintamisen kieltämisestä ja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista tehtyjen lisäpöytäkirjojen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta, 884/2009, sekä tasavallan presidentin asetuksella ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamisesta biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen sekä siihen liittyvien ihmisten toisintamisen kieltämisestä ja ihmisalkuperää olevien elinten ja

kudosten siirroista tehtyjen lisäpöytäkirjojen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta annetun lain voimaantulosta, 117/2010) samoin kuin sopimuksen lisäpöytäkirjat ihmisten toisintamisen kieltämisestä ja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista. Tämän lisäksi Euroopan neuvosto on antanut tähän mennessä kaksi muuta lisäpöytäkirjaa. Euroopan neuvoston biolääketieteellistä tutkimusta koskeva lisäpöytäkirja (ETS 195, 30.6.2004) koskee biolääketieteellistä tutkimusta, lähinnä ihmiseen kajoavaa interventiotutkimusta. Lisäpöytäkirjassa edellytetään, että tutkimuskäyttöön tarkoitetun ihmisperäisen materiaalin keräämiseen on asianomaisen henkilön suostumus silloin, kun kyseessä on tunnisteellinen näyte. Jos henkilö ei voi itse antaa suostumustaan, suostumus voidaan antaa hänen puolestaan siten kuin siitä laissa säädetään. Suostumuksen tulisi olla mahdollisimman täsmällinen, ja henkilölle tulisi turvata mahdollisuus tehdä materiaalin käyttöä koskevia valintoja. Suostumuksen antajalla tulisi säilyä oikeus peruuttaa suostumuksensa tai muuttaa suostumuksensa sisältöä. Kun ihmisperäistä materiaalia on kerätty ainoastaan tutkimustarkoitukseen, suostumuksensa peruuttaneella tulisi olla oikeus edellyttää, että hänestä otettu materiaali tuhotaan tai tehdään tunnisteettomaksi siten kuin asiasta laissa säädetään.

Maailman lääkäriliitto (WMA) on laatinut Helsingin julistuksen tuodakseen julki ne eettiset periaatteet, joiden tarkoituksena on ohjata ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimustyötä, mukaan lukien tutkimus, joka koskee tunnistettavaa ihmisperäistä ainesta tai yksilöön henkilöitävissä olevia tietoja. WMA:n valtuuksien mukaisesti julistus on suunnattu ensisijaisesti lääkäreille. WMA kannustaa myös muita ihmiseen kohdistuvaan lääketieteelliseen tutkimustyöhön osallistuvia omaksumaan nämä periaatteet. Julistuksessa korostetaan tutkittavan henkilön ihmisarvon kunnioittamista, yksilön edun asettamista tutkimuksen intressien yläpuolelle, tutkittavien ihmisoikeuksien suojelua, tutkimuksen perustamista tutkittavien vapaaehtoisuuteen, jossa keskeisenä on tietoon perustuva suostumus, sekä tutkimushankkeiden riippumattoman eettisen arvioinnin välttämättö-

myyttä. Tutkittavien yksityisyyttä ja heidän henkilökohtaisten tietojensa luottamuksellisuutta on suojattava kaikin tavoin. Mahdollisille tutkittaville on annettava tietoa heidän oikeudestaan kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen tai peruuttaa osallistumista koskeva suostumuksensa milloin tahansa ilman seuraamuksia. Tunnisteellisia ihmisperäisiä näytteitä hyödyntävä tutkimus on sisällytetty julistuksen piiriin. Helsingin julistukseen liisättiin vuonna 2008 uusi artikla 25, joka koskee ihmiskudoksen tai tiedon käyttöä lääketieteellisessä tutkimuksessa. Artiklan mukaan lääkärin tulee pyrkiä saamaan suostumus näytteiden keräämiselle, tutkimiselle, varastoinnille ja uudelleen käytölle. Artikla kuitenkin huomioi tilanteet, joissa suostumuksen saaminen on mahdotonta tai epäkäytännöllistä tai uhkaa tutkimuksen laatua. Tällöin eettisen toimikunnan harkinta ja hyväksyntä voisi korvata yksilön suostumuksen.

Unescon kansainvälinen bioetiikkakomitea seuraa biologisten tieteiden tutkimusta. Unescon yleiskokouksessa hyväksyttiin vuonna 1997 ihmisen perimää ja ihmisoikeuksia koskeva yleismaailmallinen julistus (Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights), vuonna 2003 tätä yksityiskohtaisempi ihmisen geenitietoa koskeva kansainvälinen julistus (International Declaration on Human Genetic Data) ja vuonna 2005 kansainvälinen bioetiikan ja ihmisoikeuksien julistus (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights). Edellä mainituista suosituksista ihmisen geenitietoa koskeva kansainvälinen julistus koskee näytteistä saadun geenitiedon, proteiineja koskevan tiedon ja näytteiden käyttöä muun muassa lääketieteellisessä ja tieteellisessä tutkimuksessa. Julistuksen tarkoituksena on ihmisarvon sekä ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaaminen geenitietoa ja proteiineista saatua tietoa sekä ihmisperäisiä näytteitä kerätessä, käsiteltäessä, käytettäessä ja säilytettäessä. Julistuksessa asetetaan periaatteet sääntelylle, joka ohjaa valtioita niiden lainsäädännön valmistelussa ja politiikassa sekä määrittää toimijoille alan hyvät käytäntösäännöt. Julistus mahdollistaa geenitiedon ja proteiineista saadun tiedon sekä ihmisperäisten näytteiden käytön lääketieteellisessä ja muussa tieteellisessä tutkimuksessa mu-

kaan lukien epidemiologiset ja muut väestöön kohdistuvat geneettiset tutkimukset sekä antropologiset ja arkeologiset tutkimukset. Ihmisperäisellä näytteellä julistuksessa tarkoitetaan mitä tahansa biologista näytettä kuten verta, ihoa, luuta tai plasmata, jossa on tumallisia soluja ja joka siten sisältää tiedon henkilön perimästä.

Julistuksessa painotetaan henkilön tietoon perustuvaa vapaata ja nimenomaista suostumusta geneettisen tiedon, proteiineista saadun tiedon sekä ihmisperäisten näytteiden käytön perusteena. Suostumusta pyydettyä tulee yksilöidä se, mihin tarkoitukseen geneettistä dataa ja proteiineista saatua tietoa analysoidaan, käytetään ja säilytetään. Suostumusta koskevaa edellytystä voidaan rajoittaa vain pakottavista syistä kansallisella lailla ottaen huomioon kansainväliset ihmisoikeussopimukset. Jos jo kerättyjä näytteitä on tarkoitettu uuteen käyttötarkoitukseen, pääsääntönä on uuden suostumuksen hankkiminen. Näytteitä voidaan käyttää muuhun käyttötarkoitukseen, jos asiasta on säädetty kansallisella lailla tai käyttö on arvioitu eettisessä komiteassa. Näytteen tai siitä saadun tiedon käyttö uuteen käyttötarkoitukseen on mahdollista, kun se palvelee tärkeää julkista intressiä ja on yhdenmukainen kansainvälisten ihmisoikeussäännösten kanssa tai jos tieto on merkittävä lääketieteellisen tai tieteellisen tutkimuksen kannalta tai kansanterveysystyistä. Tiedon yhdistämisen eri lähteistä saatavaan tietoon tulisi perustua henkilön suostumukseen. Tästä voidaan poiketa vain erityisestä syystä säätämällä asiasta kansallisessa laissa, joka on yhdenmukainen kansainvälisten ihmisoikeussäännösten kanssa. Julistuksen mukaan kun geenitietoa, proteiineista saatua tietoa tai ihmisperäisiä näytteitä kerätään lääketieteellistä tai tieteellistä tutkimusta varten, henkilön tulee voida peruuttaa suostumuksensa niin tahtoeensa. Suostumuksen peruuttaminen ei ole kuitenkaan mahdollista silloin, kun tiedon yhteys henkilötietoon on katkaistu. Suostumuksen peruuttamisen seurauksena saatua tietoa ja näytteitä ei pitäisi enää käyttää. Käyttö tunnisteettomana on kuitenkin mahdollista. Tiedon ja näytteiden osalta tulisi toimia henkilön toiveiden mukaisesti. Julistuksessa käsitellään yksityisyyden ja luottamuksellisuuden suojaa. Tutkimuk-

sessä, jossa käytetään geneettistä tietoa, proteiineista saatua tietoa tai näytteitä, tulee tutkimushenkilöiden yksityisyys turvata ja käsitellä saatua tietoa luottamuksellisena. Tieteellistä tutkimusta varten kerättyä tietoa ei pitäisi säilyttää tunnisteellisena. Kun tieto tai näytteet säilytetään koodattuna, tulisi huolehtia välttämättömistä varokeinoista tiedon ja näytteiden luottamuksellisuuden säilymiseksi. Lääketieteellistä tai tieteellistä tutkimusta varten kerätty tieto voidaan säilyttää tunnisteellisena vain, kun tieto on välttämätöntä tutkimuksen tekemisen kannalta ja edellyttäen, että henkilön yksityisyyttä koskevat ja salassa pidettävät tiedot turvataan kansallisella lailla. Kun tunnisteellisen tiedon käyttö ei ole enää tarpeen, tieto tulee koodata tai tehdä tunnisteettomaksi.

Kansainvälisissä sopimuksissa tai suosituksissa ei ole määräyksiä menettelystä tilanteesta, jossa tutkittava peruuttaa suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn, vaan tästä voidaan ihmisoikeusvelvoitteiden sallimissa rajoissa säätää kansallisessa lainsäädännössä.

Esitys on merkityksellinen perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten kannalta. Tavoitteena on lisätä oikeusvarmuutta säätämällä laissa käsittelyperusteet henkilötietojen käsittelylle tutkimuksessa, jos tutkittava on luopunut tutkimuksesta ja peruuttanut suostumuksensa. Lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuva henkilö suostuu toisaalta tutkimukseen osallistumiseen ja puuttumiseen henkilökohtaiseen koskemattomuuteensa ja toisaalta henkilötietojensa käsittelyyn tutkimuksessa. Suostumuksen yhteydessä henkilölle on selvitettävä tutkimuksen periaatteet, tavoitteet ja menettelytavat sekä tutkittavan oikeudet. Halutessaan henkilö voi luopua tutkimuksesta joko ainoastaan keskeyttämällä osallistumisensa siihen tai lisäksi peruuttamalla antamansa suostumuksen henkilötietojensa käsittelyyn.

Perustuslain 7 §:ssä on säädetty jokaisen oikeudesta elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Ketään ei saa kohdella ihmisarvoa loukkaavasti. Henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ei saa puuttua eikä vapautta riistää mielivaltaisesti eikä ilman laissa säädettyä perustetta. Henkilökohtainen vapaus on luon-

teeltaan yleisperusoikeus, jolla suojataan ihmisen fyysisen vapauden ohella myös hänen tahdonvapauttaan ja itsemääräämisoikeuttaan. Oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen antaa suojaa esimerkiksi pakolla toteutettavia lääketieteellisiä ja vastaavia toimenpiteitä vastaan. Ruumiillisen koskemattomuuden lisäksi suojan piiriin kuuluu myös merkittävä puuttuminen yksilön henkiseen koskemattomuuteen. Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan tutkimuslain 2 §:n 1 kohdan mukaan sellaista tutkimusta, jolla puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen. Oikeus henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen turvataan lääketieteellisessä tutkimuksessa siten, että tutkimukseen osallistuminen on aina vapaaehtoista ja perustuu tietoiseen suostumukseen. Osallistumisen tutkimukseen voi keskeyttää milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä syytä ilmoittamatta. Tutkimuslakiin ehdotetaan kuitenkin henkilötietojen käsittelyn osalta kirjattavaksi, että henkilötietoa saa käsitellä siinä tutkimuksessa, johon tutkittava on antanut suostumuksensa, jos se on välttämätöntä lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen taikka menetelmän käyttötarkoituksen, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi ja tutkittava on tiennyt, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa.

Ehdotusta on tarkasteltava perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Perustuslain 10 § sisältää yksityiselämän suojaa koskevan yleislausekkeen ja säännöksen henkilötietojen suojaamisesta lailla. Perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän suojan lähtökohtana on, että yksilöllä on oikeus elää omaa elämänsä ilman viranomaisten tai muiden ulkopuolisten tahojen mielivaltaista tai aiheutonta puuttumista hänen yksityiselämänsä. Siihen kuuluu muun muassa yksilön oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan. Yksityiselämän käsite voidaan hallituksen esityksen mukaan ymmärtää henkilön yksityistä piiriä koskevaksi yleiskäsitteeksi. Henkilöä koskeviin tietoihin kohdistuva sääntely on yleensä merkityksellistä myös perustuslain 10 §:n 1

momentissa tarkoitetun henkilötietojen suojan kannalta. Valtiolta on yksityiselämän suojaamiseksi perinteisesti edellytetty sen ohella, että se itse pidättäytyy loukkaamasta ihmisten yksityiselämää, myös aktiivisia toimenpiteitä yksityiselämän suojaamiseksi toisten taholta uhkaavilta loukkauksilta. Sääntelyllä henkilöä koskevien tietojen salassapidosta suojataan yksityiselämää. Perustuslakivaliokunta on useissa lausunnoissaan todennut, että yksilön perusoikeuksiin puuttuvalla sääntelyllä tulee olla hyväksyttävä peruste ja sääntelyn tulee olla oikeasuhtaista (esimerkiksi PeVL 10/2004 vp). Yksityiselämän suojan piiriin kuuluvat oikeudet on turvattava tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestyksen kokonaisuudessa.

Yksityisyyden suojaan kuuluu oikeus tietää ja päättää itseään koskevien tietojen käytöstä. Tutkittava päättää itse, luovuttaako henkilötietojaan tutkimuksen käyttöön. Yksityisyyden suojan on katsottu muodostuvan persoonallisuuden suojasta, intymiteettisuojasta ja tietosuojasta. Perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan lainsäätäjän liikkuma-alaa rajoittaa myös se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy yksityiselämän suojan piiriin. Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti pitänyt henkilötietojen suojan kannalta tärkeinä sääntelykohteina ainakin rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia, mukaan luettuna tietojen luovutettavuus, sekä tietojen säilytysaikaa henkilörekisterissä ja rekisteröidyn oikeusturvaa. Näiden seikkojen sääntelyn lain tasolla tulee lisäksi olla kattavaa ja yksityiskohtaista (esimerkiksi PeVL 21/2012 vp). Perustuslakivaliokunta on lisäksi arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tietojensaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen. Lääketieteellisessä tutkimuksessa on kyse uuden tutkimustiedon tuottamisesta tutkimussuunnitelmassa määritellyyn tarkoitukseen. Tietojensaanti- ja luovuttamismahdollisuus on voinut liittyä jonkin tarkoituksen kannalta

”tarpeellisiin tietoihin”. Tietojen rajaamisesta tarpeellisiin tietoihin on huolehdittu esimerkiksi lääketutkimusten osalta tutkimusten lupamenettelyllä, jossa sekä eettinen toimikunta että Fimea varmistavat, että tutkimuksessa käsitellään vain tarpeellista tietoa tutkimussuunnitelmassa kuvatulla tavalla. Nyt ehdotettavassa säännöksessä tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Lisäksi säännöksessä on edellytetty näiden tietojen välttämättömyyttä säännöksessä todetun tarkoituksen kannalta.

Perusoikeusrajoituksen kohteena olevan henkilön suostumukseen perustuvaa sääntelytapaa on perustuslakivaliokunnan käytännössä pidetty ongelmallisena. Valiokunta on korostanut suurta pidättyväisyyttä suostumuksen käyttöön perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. Valiokunnan mielestä suostumukseen perustuva sääntelytapa ei ole helposti sovitettavissa yhteen sen perustuslain 2 §:n 3 momentissa vahvistettuun oikeusvaltioperiaatteeseen sisältyvän vaatimuksen kanssa, että julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Toimivallasta puuttua yksilön perusoikeuksiin on aina säädettävä riittävän tarkkarajaisella ja soveltamisalaltaan täsmällisellä lailla (PeVL 30/2010 vp, s. 6).

Perustuslakivaliokunta on kuitenkin käytännössään katsonut perusoikeusrajoituksen kohteeksi joutuvan henkilön suostumuksella voivan sinänsä olla merkitystä valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa. Valiokunta on pitänyt tässä suhteessa olennaisena sitä, mitä voidaan pitää oikeudellisesti relevanttina suostumuksena tietyssä tilanteessa. Valiokunta on edellyttänyt suostumuksenvaraisesti perusoikeussuojaan puuttuvalta lailta muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja sen peruuttamisen tavasta samoin kuin suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamista. Lääketieteelliseen tutkimukseen annettavasta suostumuksesta ja sen peruuttamisesta on säädetty tutkimuslain 6 §:ssä. Nyt lakiin ehdotetaan lisättäväksi säännös henkilötietojen käsittelystä suostumuksen peruuttamisen jälkeen. Ehdotettu sääntely on rajattu koskemaan lääkkeitä, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita sekä terveydenhuollon hoito- ja diagnoosimene-

telmiä mukaan lukien terveyden edistäminen ja ylläpito. Käsiteltävien tietojen olisi oltava välttämättömiä käyttötarkoituksen, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi. Lisäksi säännöksen soveltamisen edellytys olisi, että tutkittava on tiennyt, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa.

Perustuslain 16 §:n 3 momentin mukaan muun muassa tieteen vapaus on turvattu. Tieteen vapautta ei kuitenkaan pidetä ehdottomana oikeutena, vaan sitä rajoittavat muiden perusoikeuksien suojan asettamat rajoitukset kuten tutkimushenkilöiden koskemattomuuden ja yksityisyyden suojan vaatimukset. Tieteen, taiteen ja ylimmän opetuksen vapaudella luodaan edellytykset kulttuurin kehitykselle. Tieteen vapauteen kuuluu sen harjoittajan oikeus valita tutkimusaiheensa ja -menetelmänsä samoin kuin oikeus julkaista tutkimustuloksensa. Tieteen suuntautumisen tulee toteutua ensisijaisesti tieteellisen yhteisön itsensä harjoittaman tieteen kritiikin kautta. Lääketieteellistä tutkimusta koskevissa säännöksissä määritellään edellytykset tutkimuksen tekemiselle. Nämä säännökset, jotka periaatteessa asettavat rajoituksia tieteelliselle tutkimukselle, ovat kuitenkin välttämättömiä tutkittavien henkilökohtaisen koskemattomuuden, itsemääräämisoikeuden ja turvallisuuden varmistamiseksi.

Koska perustuslaissa on turvattu sekä yksilön itsemääräämisoikeus että tieteen vapaus perustuslakivaliokunnan biopankkilain (688/2012) käsittelyn yhteydessä antamassa lausunnossa (PeVL 10/2012 vp) on todettu, että ehdotetun kaltaisen lainsäädännön yhteydessä on tärkeää pyrkiä mahdollisimman hyvään tasapainoon edellä mainittujen perusoikeuksien välillä. Eräänlaisena lähtökohtana perus- ja ihmisoikeusnäkökohtien huomioon ottamisessa on perustuslakivaliokunnan mielestä kuitenkin syytä pitää muun muassa Euroopan neuvostossa tehdyn yleissopimuksen ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamisesta biologian ja lääketieteen alalla (jäljempänä biolääketiedesopimus) 2 artiklassa ilmaistua periaatetta, jonka mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty (myös PeVL

20/2009 vp, s. 2/II). Samassa yhteydessä perustuslakivaliokunta totesi, että on välttämätöntä, että biopankkilainmukaisen suostumuksen antaja voi rajoittaa suostumuksensa sisältöä ja halutessaan peruuttaa antamansa suostumuksen. Perustuslakivaliokunta kuitenkin katsoi, että biopankkilakiehdotuksen 11 ja 12 §:n säännökset suostumuksen antajalle annettavasta selvityksestä sekä suostumuksen rajoittamisesta, muuttamisesta ja peruuttamisesta olivat tältä kannalta riittäviä ja asianmukaisia. Biopankkilain mukaan ennen suostumuksen peruuttamista koskevan ilmoituksen saapumista tutkittavaa koskevista arkaluonteisista henkilötiedoista muodostettuja aineistoja, aikaansaatuja tutkimustuloksia sekä näihin tuloksiin sisältyviä tietoja voidaan käyttää osana tutkimusta, johon tutkittava on antanut suostumuksensa. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on pyynnöstä annettava todistus peruuttamisilmoituksen vastaanottamisesta ja selvitys niistä toimenpiteistä, joihin suostumuksen peruuttaminen on johtanut.

Biopankkilaisissa säädetty suostumus poikkeaa tutkimuslain mukaisesta suostumuksesta. Luovuttaessaan näytteen biopankkiin henkilö suostuu luovuttamaan näytteensä tulevaan tutkimuskäyttöön ilman, että tietty kyseistä näytettä tai henkilötietoa hyödyntävä tutkimus on suostumuksen antohetkellä tiedossa. Kliinisessä lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan tiedollinen itsemääräämisoikeus toteutuu biopankkitutkimusta tehokkaammin, koska tutkittavalla on suostumusta antaessaan tiedossaan, mihin tutkimukseen häntä koskevia tietoja käytetään. Kliinisessä lääketieteellisessä tutkimuksessa tietoja ja näytteitä käsitellään ainoastaan tutkimussuunnitelmassa rajattuun ja ennakolta tiedossa olevaan tarkoitukseen. Lisäksi kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelma on ennakolta arvioitu eettisessä toimikunnassa ja Fimeassa. Fimea voi myös tarvittaessa tarkastaa kliinisen lääketutkimuksen asianmukaisen suorittamisen.

Nyt ehdotettavalla sääntelyllä on kytkentä myös perustuslain 19 §:n 3 momenttiin, jonka mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Ehdotetun sääntelyn katsotaan toteuttavan perustuslain

19 §:n 3 momentissa julkiselle vallalle asetettua väestön terveyden edistämiselvöllisyyttä mahdollistamalla tutkimuksen kannalta välttämättömien tietojen käsittely tietyillä laissa säädettävillä edellytyksillä. Perustuslakivaliokunta on aiemmissa lausunnoissaan (esimerkiksi PeVL 21/2010 vp) katsonut, että sääntelyn tällainen tausta muodostaa hyväksyttävän rajoitusperusteen, joka on painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatima.

Ehdotuksella pyritään turvaamaan lääke-, laite- ja tarvike- sekä menetelmätutkimuksen edellytykset sekä varmistamaan tutkimustiedon eheys ja luotettavuus. Kansanterveydellisistä syistä on välttämätöntä, että kliinisten lääketieteellisten tutkimusten tulokset ovat luotettavia. Tutkimuksessa on pystyttävä ottamaan huomioon kaikki tieto, joka on välttämätöntä lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen taikka menetelmän käyttötarkoituksen, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi taikka laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi. Näin ollen henkilötietojen käsittelyperusteesta tilanteesta, jossa henkilö luopuu tutkimukseen osallistumisesta ja peruuttaa suostumuksensa henkilötietojensa käyttöön kesken käynnissä olevan tutkimuksen, on perusteltua säätää erikseen lailla.

Ehdotettu säännös, joka voimassa olevaan lakiin verrattuna edelleen täsmentää edellytyksiä arkaluonteisten henkilötietojen käsitteilyyn osana tutkimusaineistoa tutkittavan luovuttua tutkimuksesta peruuttamalla suostumuksensa tietojensa käyttöön, ei ole ristiriidassa perustuslaissa säädetyn tiedollisen itsemääräämisoikeuden kanssa.

Hallituksen näkemyksen mukaan ehdotettu sääntely täyttää perusoikeuksien yleisiin rajoitusedellytyksiin kuuluvaan suhteellisuusvaatimuksen, koska ainoastaan käyttötarkoituksen, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä tietoja voitaisiin säännöksen mukaan käsitellä jatkossa. Nämä tutkimustiedot on määritelty ja rajattu tutkimussuunnitelmassa, joka on enakkoon arvioitu eettisessä toimikunnassa ja Fimeassa. Ne on lisäksi kerrottu enakkoon tutkittaville. Tutkimusaineistossa olevaa tietoa saavat käsitellä vain ne tahot, joille suostumus on an-

nettu ja joilla on lupa kyseisen tutkimuksen suorittamiseen. Rajoitus on siten välttämätön hyväksyttävän tarkoituksen saavuttamiseksi, eikä se mene pidemmälle kuin on perusteltua ottaen huomioon rajoituksen taustalla olevan yhteiskunnallisen intressin painavuus suhteessa rajoitettaviin perusoikeuksiin. Rajoituksen taustalla on tässä tapauksessa terveyteen liittyvien perusoikeuksien edistäminen.

Kokonaisuutena arvioiden hallitus katsoo, että lakiehdotuksen tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen kohdistuva rajoitus on tarkoitukseltaan hyväksyttävä, eikä mene pidemmälle kuin on perusteltua ottaen huomioon sääntelyn taustalla tältä osin olevan yhteiskunnallisen intressin painavuus eli kliinisen lääketieteellisen tutkimustiedon eheyden ja luotettavuuden varmistaminen. Lisäksi tutkittava antaa kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksensa henkilötietojensa käsittelylle tutkimuksessa vasta, kun hänelle on ymmärrettävällä tavalla selvitetty, että henkilötietoja tullaan käsittelemään kyseisessä tutkimuk-

sessä, jos se on välttämätöntä lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen taikka menetelmän käyttötarkoituksen, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi, vaikka tutkittava myöhemmin luopuisi tutkimuksesta. Tietoja saisi laissa nyt säädettäväksi ehdotettavan käsittelyperusteen nojalla käsitellä ainoastaan, jos tutkittava on suostumusta antaessaan tiennyt, että välttämättömiä tietoja tullaan laissa säädetyin edellytyksin käsittelemään myös suostumuksen peruuttamisen jälkeen.

Edellä olevan perusteella hallitus katsoo, että ehdotettu laki voidaan säätää tavallisessa lainsäätämisyksityksessä. Hallitus pitää kuitenkin toivottavana, että esityksestä hankitaan perustuslakivaliokunnan lausunto.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Lakiehdotus

Laki

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

lisätään lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999) uusi 6 a § seuraavasti:

6 a §

Henkilötietojen käsittely suostumuksen peruuttamisen jälkeen

Tutkittavan henkilötietoja saa tutkittavan suostumuksen peruuttamisen jälkeen käsitellä siinä tutkimuksessa, johon tutkittava on antanut suostumuksensa, jos se on välttämätöntä lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen taikka menetelmän käyttötarkoituksen, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi

taikka lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen tai menetelmän laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi ja tutkittavaksi suostumusta antaessaan, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 20 _____.

Tätä lakia sovelletaan myös ennen tämän lain voimaan tuloa alkaneisiin lääketieteellisiin tutkimuksiin.

Helsingissä 9 päivänä lokakuuta 2014

Pääministeri

ALEXANDER STUBB

Peruspalveluministeri *Susanna Huovinen*