

16.3.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo.stm@gov.fi

**Viite**      **VN/2037/2021**

**Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan Tukijan lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

Sosiaali- ja terveysministeriö on 27.1.2022 päivätyllä kirjeellään pyytänyt lausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija) kiittää ministeriötä mahdollisuudesta lausua ehdotuksesta.

Toimikunta keskusteli lausuntopyyntöä kokouksissaan 8.2. ja 15.3.2022 ja toteaa lausuntonaan seuraavaa.

Lausunnossaan Tukija keskittyy lääketieteellisen tutkimuksen toteuttamista koskevaan sääntelyyn. Ehdotettu uusi asiakastietolaki on pykälämäärältään erittäin laaja, ja se saattaa aiheuttaa haasteita lain ymmärrettävyydessä. Tukija pitää tärkeänä, että säännökset ovat selkeitä ja yksiselitteisiä sekä sellaisia, että niitä noudattamalla tutkijayhteisö voi harjoittaa asianmukaista tutkimustoimintaa.

*Yleistä*

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevan lakiluonnoksen 1 §:n perusteluissa (s. 47) todetaan, että sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevaa lakia (552/2019, *toisiolaki*) sovelletaan kliiniseen lääketutkimukseen. Tukija nostaa esiin Findatan ja Fimean linjauksen (3.6.2020) siitä, että toisiolakia ei sovelleta kliinisiin

16.3.2022

lääketutkimuksiin. Tukija pyytää tältä osin tarkistamaan ja korjaamaan esityksen.

*Potilastietojen luovuttaminen tutkimukseen*

Tukija toteaa, että esitysluonnoksessa ei ole nykytilan kuvausta potilastietojen luovuttamisesta lääketieteelliseen tutkimukseen tai kliiniseen lääketutkimukseen. Kyseistä pykälää koskevassa ehdotuksessa on todettu lyhyesti, että siitä säädetään tällä hetkellä laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, *tutkimuslaki*) sekä laissa kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021, *lääketutkimuslaki*).

Ehdotetun asiakastietolain 61 §:n osalta Tukija ei kannata lääketieteellistä tutkimusta koskevien säännösten siirtämistä pois tutkimuslaista ja lääketutkimuslaista. Tutkimusta koskeva sääntely on perustellumpaa pitää muun tutkimusta koskevan sääntelyn kanssa samassa laissa. Lisäksi mainittuun pykälään on lisätty uusi vaatimus siitä, että asiakastietojen käsittelyssä käytettävien tietojärjestelmien tulee täyttää tietoturva-vaatimukset. Esityksessä ei ole kuitenkaan kuvattu, mitä tämä uusi edellytys käytännössä tarkoittaa, millä tavoin tällaisen edellytyksen katsotaan toteutuvan, ja kenelle tätä koskeva valvonta kuuluu. Tukija katsoo, että näistä asioista tulisi olla maininta vähintäänkin perusteluissa ottaen huomioon erilaiset tutkimustoimijat.

Ehdotetulla 61 §:llä olisi tarkoitus korvata lääketutkimuslain ja tutkimuslain sääntely potilasasiakirjatietojen luovuttamisesta tutkimukseen. Pykäläluonnoksesta puuttuu kuitenkin nykyisen tutkimuslain 21 c § 5 momentin mukainen klusteritutkimus, vaikka tämä on perusteluiden puolella todettu korvatuksi. Klusteritutkimusta koskeva tutkimuslain 10 b §:n mukaista tilannetta ei ole mainittu 61 §:n perusteluissa.

Potilastietojen käsittelyyn liittyen Tukija ehdottaa myös kliinisten laitetutkimusten lisäämistä potilastietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn. Tällä hetkellä lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021) ei ole nimenomaista sääntelyä potilastietojen käsittelyyn kliinisessä laitetutkimuksessa.

Tukija kannattaa ehdotettua lääketutkimuslain 34 §:n muutosta siltä osin, että tietoja saisi myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lakisääteisistä

16.3.2022

rekistereistä. Tämän täydennyksen voisi lisätä, vaikka muuten 34 §:n sääntelyä ei siirrettäisikään ehdotettuun asiakastietolakiin.

#### *Tahdonilmaisupalvelu*

Tukija kannattaa tahdonilmaisupalvelun perustamista ja sen aiottuja käyttötarkoituksia. Tukija ehdottaa vielä lisättäväksi henkilön oikeus vastustaa asiakastietojensa käyttöä toisiokäyttötarkoituksiin. Nyt vastustaminen ja muu oikeuksien käyttö tulee vahvistaa erillisille rekisterinpitäjille. Näin ei saada kerättyä yhtenäistä tietoa siitä, ketkä ovat esimerkiksi vastustaneet tietojensa käyttöä.

#### *Muuta*

Koska tässä esityksessä tehdään muutoksia lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta, Tukija ehdottaa, että samalla myös korjattaisiin samaisesta laista seuraavat kohdat:

- 16 §:ssä viitataan sairaanhoitopiireihin ja erikoissairaanhoidolakiin, jotka kumoutuvat sote-uudistuksen tullessa voimaan. Nämä viittaukset tulisi päivittää ajantasalle.
- Tukijan erillisen muutoksenhakujaoston toimintaa koskevasta tutkimuslain 18 §:n 2 momentista olisi tarpeen korjata maininta, että muutoksenhakujaostossa oikaisuvaatimuksen esittelijän tulee olla toimikunnan jäsen. Kyseinen muutoksenhakujaoston on asetettu erikseen (VN/32562/2021), eivätkä kaikki jaoston jäsenet ole klinisiä lääketutkimuksia arvioivan Tukijan kokoonpanon jäseniä. Sen vuoksi tulisi säätää siitä, että esittelijän tulee olla *muutoksenhakujaoston* jäsen.
- Muutoksen 984/2021 yhteydessä jäi säätämättä siitä, miten klinisten lääketutkimusten lääketutkimusdirektiivin (2001/20/EY) mukaisesti arvioitujen muutoshakemusten maksujen kanssa toimitaan siirtymäaikana. Nykyinen sosiaali- ja terveysministeriön asetus alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista (1171/2020) on voimassa 31.12.2022 asti, kun taas EU:n lääketutkimusasetuksen 536/2014 sisältämän siirtymäaikaa koskevan 98 artiklan mukaan poistuvan menettelyn mukaisia tutkimussuunnitelman muutoksia voidaan toimittaa arvioitavaksi 30.1.2025 saakka. Näin ollen maksuasetuksen voimassa olon jälkeen jää vielä 1.1.2023-30.1.2025 välinen aika, jonka osalta ei ole varmuutta, millä perusteilla

16.3.2022

lausuntomaksuja voitaisiin periä sekä Tukijassa että alueellisissa lääketieteellisissä tutkimuseettisissä toimikunnissa.

Toimikunnan puolesta

Ratkaisija: EXT Palva Erkki  
Virka-asema: Puheenjohtaja, TUKIJA  
Esittelijät:  
Nikkanen Petra, Lakimies

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu  
asiankäsittelyjärjestelmässä.  
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.