

Asia: VN/23400/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit tutkimusten saatavuusselvityksiä koskevista ehdotuksista.

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt oikeusministeriöltä lausuntoa otsikkoasiassa.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettua lakia (552/2019, toisiolaki), lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia (488/1999, tutkimuslaki), kliinisestä lääketutkimuksesta annettua lakia (983/2021, lääketutkimuslaki), lääkinnällisistä laitteista annettua lakia (719/2021), biopankkilakia (688/2012) sekä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia (101/2001, kudoslaki). Lisäksi ehdotetaan tehtäväksi edellä mainittujen lakien muuttamisesta johtuvat muutokset potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin.

Esityksen tarkoituksena on pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman kirjausten mukaisesti poistaa esteitä tutkimukselta ja yhtenäistää tutkimuslainsäädäntöä sekä ratkaista sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain haasteita niin, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa. Esitys on keskeinen osa hallitusohjelman mukaisen terveys- ja hyvinvointialan kasvua ja uudistumista vauhdittavan tutkimus-, kehittämis- ja innovaatio-ohjelman mukaisia toimenpiteitä.

Esityksessä ehdotetaan useita muutoksia sosiaali- ja terveysalan tutkimustoimintaa koskeviin lakeihin. Tutkimustoimintaa koskeviin lakeihin ehdotetaan lisättäväksi nimenomaiset säännökset, joiden nojalla sosiaali- ja terveystietoja on mahdollista käsitellä tieteellisten tutkimusten saatavuusselvitysten tekemiseksi. Ihmisperäisiä näytteitä sekä kuolleita henkilöitä koskevaa tutkimussääntelyä muutettaisiin ja täsmennettäisiin eräiltä osin. Harvinaissairauksien tutkimuksiin liittyvää henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä ehdotetaan muutettavaksi. Kansalliseen hätätilatutkimuksia koskevaan sääntelyyn tehtäisiin eräitä täsmennyksiä. Lisäksi tarkoituksena on

selkiyttää lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausuntomenettelyä sekä yhdenmukaistaa toimikuntien antamiin lausuntoihin sovellettavia muutoksenhakumenettelyjä. Biopankin tehtäviä on tarkoitus täsmentää siten, että biopankki voisi nykyistä joustavammin palvella erityyppisiä lääke- ja terveystieteen alan tutkimuksia. Lisäksi biopankkilakiin lisättäisiin säännökset tutkimuksissa tuotettujen analyysitietojen toimittamisesta biopankkiin.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2028. Lakiehdotuksiin sisältyvät henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset on kuitenkin tarkoitettu tulemaan voimaan jo 1.1.2027.

Oikeusministeriö toteaa lausuntonaan seuraavan.

1. Suostumus

1.1. Häätätilatutkimus

Esitysluonnoksen (s. 101) mukaan siinä ehdotetaan eräitä muutoksia lääketieteen alan tutkimustoimintaa koskeviin lakeihin, joilla on merkitystä yksilöiden itsemääräämisoikeuden ja tutkittavan suostumuksen kannalta. Tällaisia ehdotuksia sisältyy erityisesti tutkimuslain häätätilatutkimuksia koskevaan sääntelyyn, kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävään sääntelyyn, biopankkilain takaisinkutsusuostumuksia koskevaan sääntelyyn sekä harvinaissairauksien tutkimista koskevaan toisiolain muutosehdotukseen. Henkilöiden itsemääräämisoikeus on merkityksellinen myös muiden esitykseen sisältyvien sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttöä koskevien säännösten kannalta. Ehdotetut säännökset perustuvat lähtökohtaan, jonka mukaan tutkittavan suostumus ja itsemääräämisoikeuden aktiivinen käyttäminen ovat keskeisiä tutkimustoiminnan peruselementtejä.

Perustuslakivaliokunta on aiemmin arvioinut suostumusta hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi koskevassa lausunnossaan PeVL 23/2020, johon esitysluonnoksessakin on viitattu. Perustuslakivaliokunnan mielestä sääntely oli merkityksellistä ihmisarvon ja itsemääräämisoikeuden, erityisesti henkilökohtaisen koskemattomuuden ja yksityiselämän suojan kannalta (PL 7.1 § ja 10 §).

Perustuslakivaliokunta on katsonut perusoikeusrajoituksen kohteeksi joutuvan henkilön suostumuksella voivan sinänsä olla merkitystä valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa. Valiokunta on kuitenkin käytännössään pitänyt tällaista sääntelytapaa ongelmallisena ja korostanut suurta pidättyväisyyttä suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. Valiokunnan mukaan tällainen sääntelytapa ei ole helposti sovitettavissa yhteen sen perustuslain 2 §:n 3 momentissa vahvistettuun oikeusvaltioperiaatteeseen sisältyvän vaatimuksen kanssa, jonka mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Toimivallasta puuttua yksilön perusoikeuksiin on lisäksi aina säädettävä riittävän tarkkarajaisella ja soveltamisalaltaan täsmällisellä lailla (PeVL 30/2010 vp, s. 6/II). Valiokunta onkin pitänyt selvänä, että perusoikeussuoja ei voi oikeudellisena

kysymyksenä menettää aina merkitystään pelkästään siksi, että laissa säädetään jonkin toimenpiteen vaativan kohdehenkilön suostumusta. Perusoikeussuojaa ei voida millaisessa asiassa tahansa jättää riippumaan asianomaisen suostumuksesta. Valiokunta on pitänyt tässä suhteessa oleellisena sitä, mitä voidaan pitää oikeudellisesti relevanttina suostumuksena tietyssä tilanteessa, ja edellyttänyt suostumuksenvaraisesti perusoikeussuojaan puuttuvalta lailta muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja sen peruuttamisen tavasta, suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamista sekä sääntelyn välttämättömyyttä (PeVL 19/2000 vp, s. 3/II, PeVL 27/1998 vp, s. 2/II sekä PeVL 19/2000 vp, s. 3/II).

Esitysluonnoksen tutkimuslain (1. lakiehdotus) 10 a §:ää koskevassa ehdotuksessa säädettäisiin jonkinasteisesta lievennyksestä tai poikkeuksesta suostumuksen hankkimiseen. Esitysluonnoksen säätämisyjärjestysperusteluissa on tältä osin oikeusministeriön näkemyksen mukaan käsitelty asiaa asianmukaisesti ja suhteellisen kattavasti.

Esitysluonnoksen (s. 102) säätämisyjärjestysperustelujen mukaan perustuslakivaliokunta on katsonut, että hätätilatutkimus on biolääketiedesopimuksen sääntelyn valossa mahdollista suorittaa ainoastaan silloin, kun tutkimuksesta voi koitua hyötyä tutkittavalle itselleen (PeVL 23/2020 vp, s. 5). Esitysluonnoksen mukaan perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella säädetyn nykyisen 10 a §:n sanamuodon voidaan katsoa jo nyt implisiittisesti pitävän sisällään peruslähdekohdan siitä, että hätätilatutkimuksen tutkittavan saa pitää mukana tutkimuksessa niin pitkään kunnes suostumus on mahdollista pyytää. Koska asiasta on kuitenkin käytännössä ilmennyt epäselvyyttä, ehdotetaan asiasta nimenomaista säännöstä.

Oikeusministeriön näkemyksen mukaan ehdotetun sääntelyn lähtökohdat vaikuttaisivat esitysluonnoksessa kuvatulla tavalla toteutuessaan täyttävän perustuslain vaatimukset poikkeuksen ollessa riittävän rajattu. Tältä osin huomionarvoista on erityisesti se esitysluonnoksen säätämisyjärjestysperusteluissa (s. 101) todettu, että henkilö voitaisiin pitää mukana tutkimuksessa ainoastaan, jos tutkimuksen jatkuessakin on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle. Lisäksi esitysluonnoksen mukaan voimassa olevassa tutkimuslain 10 a §:ssä säädetään siitä, että tutkittavan puolesta suostumuksen antamiseen oikeutetun suostumus on pyydettävä ”ilman aiheetonta viivästystä” tutkimusintervention suorittamisen jälkeen, ja tutkittavan oma suostumus ”välittömästi, kun hän kykenee sen antamaan”. Ehdotuksessa tarkoitetuissa tilanteissa ei ole tarkoitus poiketa voimassa olevasta sääntelystä. Oikeusministeriö pitää kuitenkin tärkeänä sen varmistamista, että esitysluonnoksessa kuvatut lähtökohdat toteutuvat myös käytännössä.

1.2. Näytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Esitysluonnoksessa (s. 103) todetusti perustuslakivaliokunta on aiemmin elinsiirtoja koskevan lainsäädännön yhteydessä katsonut, että pelkkä oletettu suostumus ei ole riittävä, vaan ennen elimien, kudoksien ja solujen irrottamista vainajan oma elinaikanaan esittämä käsitys asiasta on

ainakin pyrittävä selvittämään esimerkiksi hänen lähiomaisiltaan tai muilta läheisiltään. (PeVL 24/2010 vp, s. 3) Biopankkilakiehdotusta koskevassa lausunnossa perustuslakivaliokunta kuitenkin katsoi oletetun suostumuksen olevan riittävä. Perustuslakivaliokunnan näkemyksen mukaan selvää kuitenkin on, että oletus ei voi olla täysin automaattinen, vaan sen on perustuttava siihen, että vainajan mahdollinen käsitys asiasta on mahdollisuuksien mukaan selvitetty esimerkiksi tämän potilasasiakirjoista (PeVL 10/2012 vp, s. 3).

Esityksen (s. 103) lähtökohta on, että silloin kun henkilö on elossa, ihmisestä alun perin muita tarkoituksia varten irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden tutkimuskäytölle tulee saada henkilön nimenomainen suostumus. Esityksessä ehdotetaan kuitenkin, että mikäli suostumusta ei olisi mahdollista saada suostumuksen pyytämistä merkittävästi hankaloittavista syistä, diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttö olisi mahdollista viranomaisluvan nojalla. Sääntely vastaisi pääosin nykyistä kudoslain sääntelyä, mutta siinä vahvistettaisiin näytteiden tutkimuskäyttöä koskevia tiedotusmenettelyjä sekä säädettäisiin erikseen menettelyistä, joilla näytteenantaja voi kieltää näytteidensä käytön. Tarkoituksena on merkittävästi lisätä diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön läpinäkyvyyttä sekä parantaa henkilöiden itsemääräämisoikeuden toteutumista. Ehdotuksen arvioidaan vahvistavan yksilöiden biolääketiedesopimuksessa turvattuja oikeuksia näytteiden toissijaisessa käytössä.

Tutkimuslain 15 c §:ssä (1. lakiehdotus) säädettäisiin näytteiden muuttuneesta käyttötarkoituksesta. Ehdotetun pykälän mukaan tutkimusnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen henkilön tietoon perustuvalla suostumuksella. Pykälän 3 momentissa säädettäisiin poikkeus tähän, jos suostumusta ei ole mahdollista hankkia näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun vastaavan suostumuksen pyytämistä merkittävästi hankaloittavan syyn vuoksi. Tällöin edellytettäisiin terveydenhuollon julkisen palvelunjärjestäjän lupaa sekä lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa. Lisäedellytyksenä on, ettei vastaavia näytteitä ole saatavilla biopankista ja tutkimusta varten on asianmukaiset tilat, laitteet, henkilöstö ja vastuuhenkilö ja että toiminnassa varmistutaan henkilötietojen suojasta ja rekisteröityjen oikeuksien toteutumisesta. Ehdotetun 6 momentin mukaan terveydenhuollon palvelunjärjestäjän on julkaistava tiedot 3 momentin perusteella myöntämistään luvista. Tiedonannosta on käytävä ilmi, mitä näytteitä myönnetty lupa koskee, kuvaus tutkimushankkeesta ja tutkimuksessa käsiteltävistä henkilötiedoista sekä tieto siitä, kenen puoleen henkilö voi kääntyä lisätietoja saadakseen tai kieltääkseen häntä koskevien näytteiden käytön tutkimuksessa. Henkilöllä olisi myös milloin tahansa 7 momentin mukaan oikeus syytä ilmoittamatta kieltää diagnostisen näytteensä käyttö tutkimuksessa.

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota 15 c §:ssä säädettyihin edellytyksiin, joita ovat näytteiden suuri määrä, näytteiden ikä tai muu vastaava suostumuksen pyytämistä merkittävästi hankaloittava syy. Säännöskohtaisten perustelujen mukaan terveydenhuollon julkisen palvelunjärjestäjän myöntämä lupa olisi viimesijainen keino näytteiden tutkimuksellisen käytön mahdollistamiseksi, ja että käytön perusteena tulisi ensisijaisesti olla henkilön suostumus. Säännöskohtaisten perustelujen mukaan mikäli hakemuksessa olisi kyse suhteellisen tuoreista näytteistä ja henkilöllä olisi edelleen aktiivinen hoitosuhde terveydenhuollon palvelunjärjestäjään, ei lupaa yleensä voitaisi myöntää, vaan näytteiden käytölle tulisi pyytää suostumusta. Näytteiden suurella määrällä puolestaan viitataan tilanteisiin, joissa on kyse pikemminkin sadoista tai tuhansista näytteenantajista kuin kymmenistä.

Luvan myöntävän terveydenhuollon palvelunjärjestäjän tulisi arvioida tutkimushankekohtaisesti, voidaanko näyttöantajan suostumuksen pyytämistä pitää siinä määrin hankalana, että lupa voidaan myöntää.

Oikeusministeriö kehottaa vastuuministeriötä vielä huolellisesti arvioimaan, että edellä todetut edellytykset ovat riittävän täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Säännöskohtaisissa perusteluissa ei esimerkiksi ole avattu, minkälainen voisi olla muu vastaava suostumuksen pyytämistä merkittävästi hankaloittava syy. Sinänsä viranomaislupa turvaisi sitä, että säännöksen edellytyksiä tulkitaan riittävän rajatusti. Oikeusministeriön näkemyksen mukaan sääntelyn ei tulisi johtaa liian kevyin perustein siihen tilanteeseen, ettei suostumuksia pyydetä siitä aiheutuvan hallinnollisen taakan vuoksi. Oikeusministeriö kiinnittää huomiota myös siihen, että henkilöllä vaikuttaisi olevan varsin rajalliset mahdollisuudet saada tieto siitä, että hänen näytteitään käytetään muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen, vaikka tähän viranomaisen lupa olisikin myönnetty. Pykälän 6 momentissa ei tarkemmin säädetä, missä tiedot julkaistaan. Lisäksi oikeusministeriö kyseenalaistaa sitä lähtökohtaa, että henkilöllä olisi riittävät valmiudet julkaistavien tietojen perusteella arvioida, että hänen näytteitään käytetään juuri kyseisessä tutkimuksessa. Oikeusministeriön näkemyksen mukaan erityisesti tilanteessa, jossa suostumusta ei ole etukäteen saatu, olisi keskeistä varmistaa riittävä tiedonsaanti.

2. Julkisen hallintotehtävän antaminen muulle kuin viranomaiselle (PL 124 §)

2.1. Saatavuusselvitysten tuottaminen

Saatavuusselvitysten tuottaminen ja julkinen hallintotehtävä

Perustuslain 124 §:ssä säädetään hallintotehtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle. Sen mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia.

Esitysluonnoksen (s. 111–112) mukaan se on merkityksellinen perustuslain 124 §:n kannalta muun ohella toisilakiin lisättävien saatavuusselvityksiä koskevien säännösten osalta. Toisilakiin ehdotettavan uuden 37 a §:n mukaan toisiolain 6 §:n mukaiset rekisterinpitäjät, yksityiset sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjät sekä Tietolupaviranomainen 14 §:n 5 momentissa tarkoitettujen valmisaineistojensa osalta saisivat tuottaa ja julkaista toisiolain soveltamisalaan kuuluvista henkilötiedoistaan aggregoitua tilastotietoa mainittujen rekisteritietojen yleisen käytettävyyden ja saatavuuden kuvaamiseksi. Samoilla tahoilla olisi toisilakiin ehdotettavan uuden 42 a §:n nojalla oikeus tuottaa toisiolain soveltamisalaan kuuluvista henkilötiedoistaan yleistä rekisteröityjen lukumääriä ja muuta käytettävyyttä koskevaa saatavuustietoa, joka on yksittäistapauksessa tarpeen sen arvioimiseksi, voidaanko tieteellinen tutkimus toteuttaa mainittuja

rekisteritietoja hyödyntäen tai onko tietyltä alueelta rekisteritietojen perusteella löydettävissä riittävästi tutkimukseen soveltuvia tutkittavia.

Esitysluonnoksen (s. 112–113) mukaan voidaan pitää jokseenkin tulkinnanvaraisena sitä, onko toisiolakiin ehdotetuissa saatavuustietojen tuottamista koskevissa säännöksissä lainkaan kyse perustuslain 124 §:ssä tarkoitetusta julkisesta hallintotehtävästä.

Esitysluonnoksen (s. 25) mukaan saatavuusselvityksiä tehdään jossain määrin jo nykyisin, mutta tutkimuslainsäädäntökokonaisuudesta ei ole osoitettavissa selkeää erikseen säädettyä lakiperustaa, joka koskisi henkilötietojen käsittelyä tutkimusten saatavuusselvitysten tekemiseksi. Saatavuusselvityksiä tehtäessä henkilötietoja käsitellään ennen kuin kyseisiin henkilöihin välttämättä on oltu yhteydessä tutkimushankkeen tiimoilta ja ennen kuin henkilöiltä on voitu kysyä suostumusta tutkimukseen osallistumiseksi. Toisiolain voimaantulo sekä lääketutkimuslain säätämisen yhteydessä toteutetut kliinisten tutkimusten potilasasiakirjatietojen käsittelyoikeutta koskevat säännökset ovat lisänneet oikeudellista epäselvyyttä siitä, millä edellytyksillä sosiaali- ja terveystietoja on mahdollista käsitellä tieteellisten tutkimusten toteutettavuuden arvioimiseksi. Asia on noussut esiin eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan käsittelyjen yhteydessä, ja valiokunta on edellyttänyt asian selvittämistä (StVM 22/2021 vp, s. 12–13).

Saatavuustiedon tuottamisen osalta esitysluonnoksessa (s. 113) on arvioitu, että tehtävässä on kyse yleisen edun mukaisesta toiminnasta. Saatavuusselvityksillä mahdollistetaan toisiolain soveltamisalaan kuuluvien rekisteritietojen nykyistä sujuvampi hyödyntäminen erityisesti tieteellisten tutkimusten käyttötarkoituksessa, mitä kautta sillä on merkitystä perustuslain 16 §:n 3 momentissa turvatuun tieteen vapauden kannalta sekä myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa julkiselle vallalle säädetyn riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen turvaamisvelvoitteen ja väestön terveyden edistämistä koskevan velvoitteen kannalta.

Oikeusministeriö toteaa, että perustuslakivaliokunta on viimeaikaisessa käytännössään erityisesti korostanut, että lakisääteisten tehtävien kokonaisuutta koskevasta sääntelystä tulee asianmukaisesti tunnistaa se osa, jota on pidettävä julkisena hallintotehtävänä (kts. PeVL 37/2025 vp, kappale 6). Vaikka jokin yhtiön lakisäätäinen tehtävä olisi katsottava julkiseksi hallintotehtäväksi tästä ei johdu, että yhtiön toiminta ja lakisääteiset tehtävät kokonaisuudessaan olisivat julkisia hallintotehtäviä. Valiokunta korostaa tarvetta arvioida asiaa eritellysti. (PeVL 47/2025 vp, kappale 50, myös PeVL 49/2025 vp, kappale 8)

Oikeusministeriö huomauttaa, että esitysluonnoksen säätämisjärjestysperusteluihin ei vaikuttaisi sisältyvän lainkaan kannanottoa siitä, onko saatavuusselvitysten tuottamisessa kyse julkisesta hallintotehtävästä vai ei. Esitysluonnoksessa (s. 114–115) on ainoastaan arvioitu, ettei tehtävä sisällä merkittävää julkisen vallan käyttöä. Oikeusministeriö toteaa, että keskeistä on lakisäätäisen tehtävän osalta arvioida, onko kyseessä julkinen hallintotehtävä vai ei. Tästä erillinen kysymys on se, sisältääkö tehtävä sellaista merkittävää julkisen vallan käyttöä, jota ei voida delegoida yksityiselle.

Oikeusministeriö korostaa siten perustuslakivaliokunnankin edellyttämällä tavalla tarvetta arvioida huolellisesti tehtävän luonnetta. Perustuslakivaliokunta on edellä todetusti tuonut esille, että pelkästään tietyn tehtävän hoitamiseen liittyvä julkinen intressi ei yksistään tee toiminnasta julkisen hallintotehtävän hoitamista. Asiaa on jatkovalmistelussa syytä arvioida tarkemmin, sillä esitysluonnoksessa esille tuotujen tietojen perusteella ei ole pidettävä selvänä, että saatavuusselvitysten tuottamisessa olisi kyse perustuslain 124 §:ssä tarkoitetusta julkisesta hallintotehtävästä.

Oikeusministeriö toteaa lisäksi, että jatkovalmistelussa saatavuusselvityksiin liittyvän tehtävän luonne tulisi arvioida huolellisesti ottaen huomioon, että julkisen hallintotehtävän hoitaminen tarkoittaa myös sitä, että tehtävän hoitamiseen sovelletaan hallinnon yleislakeja, ja esimerkiksi virkavastuuta koskevia säännöksiä. Tällöin julkisen hallintotehtävän antamista koskevassa laissa tulee myös yksilöidä, mitä tehtäviä ulkopuoliselle voidaan siirtää ja millä edellytyksillä. Sopimuksen tai viranomaispäätöksen varaan ei voida jättää esimerkiksi vaatimuksia toiminnan yleisistä ehdoista, julkisten hallintotehtävien hoitamiseen kohdistuvasta valvonnasta, toimijan kelpoisuudesta ja luotettavuuden arvioinnista eikä tehtäviä hoitavien virkavastuusta.

2.2. Diagnostisten näytteiden tutkimuskäytön lupatoimivalta

Esitysluonnoksen säätämisperustelujen (s. 115) mukaan terveydenhuollon julkinen palvelunjärjestäjä saisi tutkimuslain 15 c §:n 3 momenttiin ehdotettavan sääntelyn nojalla myöntää luvan sen toimintaa varten otettujen diagnostisten näytteiden tutkimuskäyttöön, jos käyttöön ei olisi mahdollista saada näytteenantajan suostumusta. Voimassa olevan toisilain säätämisessä omaksuttua lähestymistapaa vastaavasti nyt käsillä olevan esityksen valmistelussa on katsottu, että tutkimuslain 15 c §:n 3 momenttiin ehdotettuun lupatoimivaltaan liittyy sellaista perustuslain 124 §:ssä tarkoitettua merkittävää julkisen vallan käyttöä, että tehtävä voidaan antaa vain viranomaistoimijoille.

Esitysluonnoksen (s. 115) mukaan edellä selostettu arvio poikkeaa biopankkilaissa omaksutusta sääntelymallista, jonka nojalla myös yksityiset biopankkitoiminnan harjoittajat voivat omaan harkintaansa perustuen luvittaa ja luovuttaa henkilöitä koskevia biologisia näytteitä ja näytteisiin liittyviä näytteenantajan terveystietoja tutkimusten käyttöön. Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen kerääminen biopankkiin edellyttää lähtökohtaisesti henkilön suostumusta, ja suostumuksen antamisen yhteydessä henkilö myös antaa hyväksyntänsä sille, että häntä koskevia näyte- ja tietoaaineistoja voidaan luovuttaa tutkimuksiin. Biopankkitoiminnan puitteissa tapahtuva näytteiden luovutus nojautuu siten vahvemmin henkilöiden itsemääräämisoikeuteen, minkä lisäksi toimintaan kohdistuu viranomaisarviointi- ja valvontamenettely. Vastaavia elementtejä ei sisälly nyt ehdotettuihin diagnostisten näytteiden käyttöön liittyvien lupatehtävien hoitamiseen, mistä syystä on arvioitu, että tehtävä voidaan antaa vain viranomaistahoille.

Oikeusministeriön näkemyksen mukaan esitysluonnoksesta on mahdollista saada sellainen käsitys, ettei näytetietojen kerääminen kuitenkaan kaikissa tapauksissa edellyttäisi suostumusta (käytetyt rajaukset: ”lähtökohtaisesti”, ”nojaa vahvemmin suostumukseen”). Lisäksi voimassa olevan biopankkilain 27 §:n mukaan mitä julkisuuslain 28 §:ssä säädetään viranomaisen oikeudesta antaa yksittäistapauksessa lupa tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta, sovelletaan myös biopankkiin, joka ei ole viranomainen. On myös huomioitava, että biopankit voivat luovuttaa tietoja julkisuuslain 28 §:n mukaisesti (ks. myös biopankkilain 27 §). Edellä todetut seikat herättävät kysymyksen siitä, että nojaako biopankkilain sääntely tosiasiallisesti kaikissa tapauksissa suostumukseen vai ei. Ja jos ei, niin tämä saattaisi perustella tarvetta arvioida myös biopankkilain sääntelyä tarkemmin merkittävän julkisen vallan käytön näkökulmasta. Oikeusministeriö kiinnittää huomiota myös siihen, että suostumuksen antajan tulee olla selvillä siitä mihin kaikkeen henkilö suostumuksensa antaa.

3. Lausunnon luonne hallintopäätöksenä

Esitysluonnoksessa ehdotetaan useammassa lakiehdotuksessa (1. lakiehdotus 17 §, 3. lakiehdotus 19 §, 4. lakiehdotus 6 § ja 13 §) säädettäväksi, että jonkin tahon antamassa lausunnossa on kyse hallintolaissa (434/2003) tarkoitetusta hallintopäätöksestä. Tällainen säännös sisältyy myös voimassa olevan tutkimuslain 17 §:n 5 momenttiin, jonka mukaan ”lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto on hallintolaissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös”.

Esitysluonnoksessa (s. 116) tunnistetusti perustuslakivaliokunta on biopankkilain säätämistä koskeneessa lausunnossaan katsonut, että eettisen toimikunnan kielteinen lausunto tutkimussuunnitelman eettisestä hyväksyttävyydestä johtaa siihen, että näytettä ja niihin liittyviä tietoja ei saa käyttää biopankkitutkimukseen. Perustuslakivaliokunnan mukaan kysymys ei ole pelkästään eettisestä arviosta, vaan toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon laissa tai lain nojalla annetut biopankkitutkimusta koskevat edellytykset. Näissä tapauksissa kielteisten lausuntojen oikeusvaikutukset vastaavat perustuslakivaliokunnan mielestä kielteisen viranomaispäätöksen oikeusvaikutuksia. Säännökset koskevat myös yksityisiä toimijoita, joten lausunnoilla voi olla sellaisia perustuslain 21 §:n 1 momentissa tarkoitettuja oikeusvaikutuksia yksityisen oikeuksiin ja velvollisuuksiin, että poikkeusta muutoksenhakuoikeudesta ei voida näiltä osin pitää vähäisinä. Perustuslakivaliokunta katsoi, että ainakin kielteisistä lausunnoista on oltava muutoksenhakumahdollisuus, mikä oli edellytyksenä lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisyksikössä. (PeVL 10/2012 vp, s. 6–7.)

Esitysluonnoksen eri lakiehdotusten säännöskohtaisissa perusteluissa lausuntojen oikeudellista luonnetta on kuvattu jossain määrin epä johdonmukaisesti todeten muun ohella seuraavaa:

”[M]omentissa säädetään siitä, että eettisen toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös. Momentin sääntelyn piiriin lisättäisiin myös biopankkeihin

siirrettäviä aineistoja koskevat eettisen toimikunnan lausunnot. Momenttiin kuitenkin täsmennettäisiin, että hallintopäätöksiä ovat ainoastaan alueellisten eettisten toimikuntien antaman lausunnot.” (s. 70)

”Siirtyvään momenttiin lisättäisiin säännös siitä, että alueellisen eettisen toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös. Muutos liittyy eettisen toimikunnan lausuntojen johdosta sovellettavan muutoksenhakukanavan säätämiseen. Lisäksi momentissa säädettäisiin siitä, että Tukijan yhdistelmätutkimuksen muutoksesta antama lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös, jos muutoksessa on kyse ainoastaan tutkimushankkeen laitetutkimusosuuteen kohdistuvasta muutoksesta. Jaksossa 2.7 selostetuista syistä on tarpeellista säätää eettisen toimikunnan hallintopäätösluonteesta muutoksenhaun mahdollistamiseksi.” (s. 79)

”Pykälään lisättäisiin uusi 4 momentti, jossa säädettäisiin siitä, että Tukijan biopankkitoiminnasta antama lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös. Säännös koskisi niin biopankin aloittamisilmoituksista kuin muutosilmoituksistakin annettuja Tukijan lausuntoja. Tarkoituksena on, että jatkossa Tukijan antamista biopankkitoimintaa koskevista lausunnoista voisi vaatia oikaisua tutkimuslain 18 a §:ssä tarkoitettulta lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostolta, ja menettelystä säätäminen edellyttää jaksossa 2.7 todetulla tavalla erikseen säätämistä myös eettisen toimikunnan lausunnon hallintopäätösluonteesta.” (s. 84)

Oikeusministeriö toteaa, että myöskään hallintolakiin ei sisälly varsinaista hallintopäätöksen määritelmää. Sen sijaan hallintolain 7 luku sisältää säännökset asian ratkaisemisesta pitäen sisällään muun ohella säännökset päätöksen muodosta (43 §), päätöksen sisällöstä (44 §) sekä päätöksen perustelemisesta (45 §). Oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019, HOL) sen sijaan säädetään muun ohella hallintopäätöksen valituskelpoisuudesta (6 §). Mainitun HOL 6 §:n mukaan valittamalla saa hakea muutosta päätökseen, jolla viranomainen on ratkaissut hallintoasian tai jättänyt sen tutkimatta. Valittamalla ei saa hakea muutosta päätökseen, joka koskee vain asian valmistelua tai täytäntöönpanoa. Valittamalla ei myöskään saa hakea muutosta hallinnon sisäiseen määräykseen, joka koskee tehtävän tai muun toimenpiteen suorittamista.

Oikeusministeriö toteaa, että vaikka sääntelyn lähtökohta on jossain määrin ymmärrettävä muutoksenhakuoikeuden näkökulmasta, sääntely näyttäytyy jokseenkin sekavana sen suhteen, että vastaavassa menettelyssä ratkaistussa lausunnossa on joissakin tilanteissa kyse hallintopäätöksestä ja joissakin ei. Oikeusministeriö toteaa, että koska myöskään hallintolakiin ei sisälly varsinaista hallintopäätöksen määritelmää, myöskään lainsäädäntöön ei tulisi sisällyttää kannanottoa siitä, että jossakin asiassa on tai ei ole kyse hallintopäätöksestä, vaikka näin tosiasiasa olisikin. Tällainen toteama on myös lain tasolla tarpeeton, ja sen tulisi ennemmin sisältyä perustelujen tasolle. Lausunnon oikeudellinen luonne määräytyy lopulta muun ohella HOL:n valituskelpoisuutta koskevien säännösten perusteella. Lisäksi merkitystä on erityislainsäädäntöön sisältyvällä muutoksenhakusääntelyllä (esim. 1. lakiehdotuksen 18 a §:n oikaisuvaatimusta koskeva sääntely). Oikeusministeriön näkemyksen mukaan kannanotot lausunnon oikeudellisesta luonteesta hallintopäätöksenä tulisikin poistaa lain tasolta.

4. Henkilötietojen suoja ja tiedonsaantioikeudet

Esitysluonnoksessa ehdotetaan säädettäväksi useaan eri tutkimuslakiin keskenään pitkälti samansisältöiset säännökset eräistä tutkittavien rekrytointiin liittyvistä menettelyistä (1. lakiehdotuksen 21 b §, 2. lakiehdotuksen 33 a §, 3. lakiehdotuksen 20 b §). Esitettävien säännösten ensimmäisten momenttien mukaan terveydenhuollon palveluntarjoajalla on salassapitosäännösten estämättä oikeus käsitellä omassa rekisterinpidossaan olevia potilastietoja tunnistaakseen ja ottaakseen yhteyttä henkilöihin, jotka rekisteritietojen perusteella soveltuvat tutkittaviksi, jos käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseen liittyvien toimenpiteiden suorittamiseksi.

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että säännösehdotuksessa käytetty ilmaisussa ”salassapitosäännösten estämättä” on kyse tyypillisesti tiedonsaantioikeuksissa ja tiedonluovutussääntelyssä käytettävästä muotoilusta, jonka tarkoituksena on nimenomaisesti ilmaista säännöksen salassapitovelvollisuuden murtava vaikutus. Koska kyseessä olevissa säännöksissä säädettäisiin tiedonsaantioikeuden ja tiedon luovuttamisen sijaan oikeudesta käsitellä potilastietoja, olisi jatkovalmistelussa arvioitava, onko säännöksiin tarpeen sisällyttää ilmaisua ”salassapitosäännösten estämättä”.

Tutkittavien rekrytointia koskevien säännösten toisten momenttien mukaan sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, HUS-yhtymällä on salassapitosäännösten estämättä oikeus saada ja käsitellä Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin rekisterinpidossa olevia potilastietoja 1 momentissa mainittuihin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan HUS-yhtymän toimintayksikössä.

Oikeusministeriö katsoo, että kyseisiä säännöksiä voisi olla mahdollista tulkita niin, että siinä säädettäisiin tiedonsaantioikeuden lisäksi HUS-yhtymän oikeudesta käsitellä Uudenmaan maakunnan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin rekisterinpidossa olevia tietoja, vaikka ilmeisesti tarkoitus olisi säätää tiedonsaantioikeudesta. Oikeusministeriö kiinnittää tältä osin huomiota myös siihen, että säännösehdotuksissa käytetty ilmaisu ”rekisterinpidossa olevia” vaikuttaa tarpeettomalta ja katsoo, että säännöksiä olisi edellä mainituilta osin täsmennettävä jatkovalmistelussa. Jatkovalmistelussa olisi arvioitava, olisiko säännöksiä mahdollista muotoilla vakiintuneeseen tiedonsaantioikeuden muotoon säätämällä esimerkiksi HUS-yhtymän oikeudesta saada salassapitosääntelyn estämättä Uudenmaan maakunnan ja hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin potilastietoja 1 momentin mukaisiin käyttötarkoituksiin, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä tutkittavien rekrytoimiseksi sellaiseen tutkimukseen, jota suoritetaan HUS-yhtymän toimintayksikössä.

Oikeusministeriö pitää tarpeellisena arvioida myös säännösehdotusten kolmansien momenttien osalta, olisiko sääntelyä tarpeen täsmentää vakiintuneempaan tiedonsaantioikeuden muotoon

sääntelemällä momentissa tiedonsaantioikeuden ja tiedonkäsittelyoikeuden sijaan vain tiedonsaantioikeudesta.

Esitysluonnoksen 3. lakiehdotuksen 19 a §:ssä säädetään henkilötietojen käsittelystä MD-asetuksen mukaisessa kliinisessä tutkimuksessa ja IVD-asetuksen mukaisessa suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa. Pykälässä säädettäisiin henkilötietojen lakisääteisistä käsittelyperusteista säännöksen mukaisissa tutkimustarkoituksissa. Esitettävän säännöksen 1 ja 2 momenteissa viitataan sovellettaviin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukaisiin käsittelyn oikeusperusteisiin sekä 9 artiklan mukaiseen erityisten henkilötietoryhmien käsittelyyn sovellettavaan poikkeusperusteeseen. Oikeusministeriö kiinnittää säännösteknisenä huomiona huomiota siihen, ettei kyseisiin tietosuoja-asetuksen säännöksiin viittaaminen säännöstasolla vaikuttaisi tarpeelliselta, kunhan tietosuoja-asetuksen liikkumavara on asianmukaisesti kuvattu ehdotuksen perusteluissa.

Kommentit kuolleita henkilöitä koskevien tutkimussäännösten muutosehdotuksista.

ks. edellä

Kommentit hätätilatutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

ks. edellä

Kommentit harvinaissairauksien tutkimuksia koskevista muutosehdotuksista.

ks. edellä

Kudoslaista tutkimuslakiin siirrettävää sääntelyä koskevat kommentit.

ks. edellä

Kommentit eettisten toimikuntien lausunto- ja muutoksenhakumenettelyjä koskevista muutosehdotuksista.

ks. edellä

Kommentit biopankkilain muutosehdotuksista.

ks. edellä

Muut hallituksen esitysluonnosta koskevat huomiot.

ks. edellä

Suurpää Johanna
Oikeusministeriö

Hämäläinen Kari
Oikeusministeriö