



Sosiaali- ja terveysministeri
kirjaamo@stm.fi

Viite: Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Asia: Tietosuojavaltuutetun lausunto

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki kliinisestä lääketutkimuksesta sekä muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, lääkelakia, biopankkilakia, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia ja terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia. Esityksen tarkoituksena on panna kansallisesti täytäntöön kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämä lainsäädäntö. Tätä varten ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kliinisestä lääketutkimuksesta, jossa pääsääntöisesti säädettäisiin niistä asioista, joita EU-asetuksessa edellytetään ja mahdollistetaan kansallisesti säädettäväksi.

Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi uusi valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta, jonka tehtävänä olisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi. Muutoksen yhteydessä valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta lakkaisi toimimasta. Uusi eettinen toimikunta sijaitsisi riippumattomana toimielimenä hallinnollisesti sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Lisäksi uudessa laissa säädettäisiin muun muassa kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen arvioinnista, tietoon perustuvasta suostumuksesta ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimivallasta EU-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran mukaisesti.

Läketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin tehtäisiin useita muutoksia, jotka erityisesti johtuvat siitä, että tässä laissa pyrittäisiin säätämään muista lääketieteellisistä tutkimuksista kuin kliinisistä lääketutkimuksista mahdollisimman yhteneväisesti kliinisiä lääketutkimuksia koskevan sääntelyn kanssa.

Nyt arvioinnin kohteena on siis kaksi ehdotusta 1) laki kliinisestä lääketutkimuksesta sekä 2) laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta. Koska molemmista on pyritty sääntelemään yhteneväisesti, useimmat alla olevat kommentit koskevat molempia ehdotuksia. Kliinisen lääketutkimuksen osalta on kuitenkin tehty muutamia nostoja, jotka linkittyvät suoraan kyseisen lain taustalla vaikuttavaan



kliinisten lääketutkimusten EU-asetukseen (EU-asetus N:o 536/2014 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta).

Kliinisen lääketutkimuksen EU-asetus

Kliinisen lääketutkimusasetuksen 93 artiklan 1 kohdan mukaan ”Jäsenvaltioiden on sovellettava jäsenvaltioissa tämän asetuksen nojalla toteuttamaansa henkilötietojen käsittelyyn direktiiviä 95/46/EY.” Henkilötietojen käsittelyä koskeva lainsäädäntökehikko on muuttumassa ja tällä hetkellä on menossa siirtymäaika yleisen tietosuoja-asetuksen osalta, jota ryhdytään soveltamaan 25.5.2018 alkaen. Tietosuoja-asetus sääntelee henkilötietodirektiiviä huomattavasti yksityiskohtaisemmin henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä seikoista sekä rajoittaa myös osaltaan sitä, mistä asioista voidaan säätää kansallisesti. Tätä taustaa vasten tulee muun muassa arvioida tarvetta säätää kliinisen lääketutkimuksen sekä lääketieteellisen tutkimuksen käsittelyperusteista (TSA 6 ja 9 art.) ja tarkastella toimivaltaisen valvontaviranomaisen roolia (TSA VI luku).

Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa ja lääketieteellisessä tutkimuksessa

Lainsäätäjän tulee kartoittaa, mitä eri käyttötarkoituksia varten kliinisessä lääketutkimuksessa ja lääketieteellisessä tutkimuksessa kerättyjä henkilötietoja on tarpeellista käsitellä (mm. tutkimuksen toteuttaminen, turvallisuus- ja valvonta näkökohdat). Tätä taustaa vasten lainsäätäjän tulee hahmottaa henkilötietojen käsittelyperuste ja elinkaari tietosuoja-asetusta vasten niin perinteisten kuin klusteritutkimusten osalta.

Kliininen lääketutkimusasetus on kirjoitettu siten, että se vaikuttaisi korostavan suostumusta henkilötietojen käsittelyperusteena (TSA 6.1.a, 7 ja 9.2.a art.). Euroopan tietosuojavaltutettu on kuitenkin kyseisestä asetuksesta antamassaan lausunnossa, kohdassa 2.2. Consent, todennut, että ”vaikka tietoinen suostumus on lääketutkimuksen osallistumisen edellytys, suostumus ei kuitenkaan ole henkilötietojen käsittelyn ja säilyttämisen peruste kliinisissä lääketutkimuksissa (liite 1)”. **Näin ollen lainsäätäjän tulisi eri toimintojen osalta tunnistaa paras käsittelyperuste ja arvioida, tuleeko asiasta näiltä osin säätää kansallisesti lailla.** Ohjaan kiinnittämään myös huomioita siihen, että valittu käsittelyperuste vaikuttaa olennaisesti rekisteröidyn oikeuksiin. Todettakoon, että suostumuksen käsitteeseen (TSA 4.11, 6.1.a, 7 ja 9.2.a art.) ei tietosuoja-asetuksessa sisälly kansallista liikkumavaraa. **Näin ollen säännös, joka otsikoidaan ”Henkilötietojen käsittely suostumuksen peruuttamisen jälkeen” (laki kliinisestä lääketutkimuksesta 18 §, laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 6 a §), ei käsityksemme mukaan ole mahdollinen tietosuoja-asetuksen valossa.** Suostumuksen käsitteeseen liittyy perustavanlaatuisesti se, että sen voi myös peruuttaa. Peruuttaminen puolestaan johtaa käsittelyperusteen poistumiseen niiltä osin, kuin käsittely on perustunut suostumukseen. Jos tietojen käsittelyä on tarvetta jatkaa, eikä rekisteröidyllä näiltä



osin ole tosiasiallista vaikutusvaltaa henkilötietojen käsittelyyn, tulee käsittely perustaa johonkin muuhun oikeusperusteeseen kuin suostumukseen.

Tässä yhteydessä nostan esille myös tarpeen arvioida käsittelyperustetta lääkelain 23 c §:n mukaista turvallisuus- ja tehokkuustutkimusten osalta tietosuoja-asetusta varten (TSA 6 ja 9 art.).

Rekisteröidyn informointi ja henkilötietojen käsittely

Ehdotetussa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:ssä säädetään niistä tiedoista, jotka tutkittavalle on annettava, kun pyydetään tietoon perustuvaa suostumusta. Kyseisen kohdan mukaan tutkittavalle on annettava tieto muun muassa siitä, kuinka henkilötietoja käsitellään. Tässä yhteydessä lainsäädäntöä on peilattava tietosuoja-asetuksen 12 ja 13 artiklaan.

Myös ehdotuksen 6 §:n 6 momenttia tulee täsmentää. Kyseisen säännöksen mukaan ”Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa myös silloin, kun henkilötietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. ... Tutkimusasiakirjoihin ei tällöin merkitä tutkittavan henkilötietoja.” Vaikkei tutkittavan henkilötunnusta tai nimeä merkittäisiinkään suostumusasiakirjaan, voi kysymys olla yhä edelleen henkilötietojen keräämisestä ja käsittelystä (esim. harvinainen sairaus, paljon tietotyyppisiä, jolloin välillinen tunnistaminen voi olla mahdollista) (TSA 4.1 art.).

Eettiselle toimikunnalle asetettu tietosuoja-asetuksen noudattamisen arviointia koskeva tehtävä

Kliininen lääketutkimus on luvan varaista toimintaa ja toimeksiantajan tulee tehdä hakemus, jonka kansallisesti toimivaltaiset toimijat arvioivat. Nyt lausunnon kohteena olevassa laissa kansallisesti toimivaltaisiksi arvioijiksi on määritetty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja valtakunnallinen lääketutkimusten eettinen toimikunta.

Kliinisen lääketutkimusasetuksen 7 artiklan 1 d kohdan mukaan kunkin asianomaisen jäsenvaltion on arvioitava hakemus omalla alueellaan myös direktiivin 95/46/EY noudattamisen osalta. Tämän arvioin suorittajaksi on määritetty kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 13 §:n 7 mukaan valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta. **Jos tällainen suoraan tietosuoja-asetuksen noudattamista koskeva arviointitehtävä annetaan eettiselle toimikunnalle, tulee myös huomioida se, mitä tietosuoja-asetuksen VI luvussa säädetään riippumattomista valvontaviranomaisista.**

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 315	Albertinkatu 25 A	010 366 6700	tietosuoja@om.fi
00181 Helsinki	3. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	010 36 16670	0100 862 05	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00 pe 9:00-12:00



Tiedossani on, että käytännössä eettisen arvioinnin yhteydessä on noussut esiin sellaisia tilanteita, joissa hakemuksen eettinen tarkastelu ja toisaalta tietosuojasäännöksiin perustuva oikeudellinen tarkastelu eivät ole johtaneet yhdenmukaiseen lopputulokseen. Tämä on kohtuuton tilanne tutkimuksen toteuttajan kannalta, koska tutkimus ei voi edetä ilman eettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa ja saman aikaisesti henkilötietoja ei voi ryhtyä käsittelemään vastoin tietosuojasäännöksiä. Tätä kautta on osin kyseenalaista, voiko eettinen toimikunta olla sellainen tietosuoja-asetuksen edellyttämä riippumaton valvontaviranomainen siten kuin tietosuoja-asetus edellyttää.

Eettisille toimikunnille määritetyistä muista tehtävistä

Kliinisen lääketutkimuslain 20 §:ssä on säädetty määrättyjä tehtäviä eettiselle toimikunnalle. Ehdotetun lain 20 §:n kohdan mukaan ”Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan tehtävistä, toimikunnan tehtävänä on lisäksi

- 1) antaa lausunto biopankkilain (688/2012) 27 §:n mukaisesti silloin, kun kyseessä on näytteiden ja tietojen käyttö kliiniseen lääketutkimukseen;
- 2) antaa lausunto ihmisten elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11, 19, 20 tai 21 a §:n mukaisesti silloin, kun kyseessä on elimien, kudoksien ja solujen käyttö kliiniseen lääketutkimukseen;”

Edellä mainittujen tehtävien osalta on suoritettava tarkastelu myös tietosuoja-asetusta vasten. Tosiasiallisesti nämä tehtävät saattavat johtaa henkilötietojen käyttötarkoituksen muutokseen. Tällainen muutos on mahdollinen tietosuoja-asetuksen mukaan vain, jos tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdan edellytykset täyttyvät. Jos henkilötietoja halutaan käsitellä muussa tarkoituksessa kuin mihin ne on alun perin kerätty, käsittely on mahdollista vain a) rekisteröidyn suostumuksella tai b) sellaisen unionin tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, joka muodostaa demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömän ja oikeasuhteisen toimenpiteen asetuksen 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi. Tällöin sääntelyssä on huomioitava myös asetuksen 23 artiklan 2 kohdassa oleva ohjaus siitä, mistä asioita tulee säätää tarkemmin. Vastaavalla tavalla ehdotetun lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 §:n 4 momentissa olevan tutkimussuunnitelman muutoksen osalta on arvioitava, voiko se johtaa tutkimustoiminnassa käsiteltävien henkilötietojen käyttötarkoituksen muutokseen.

Kliinisen lääketutkimuksen sekä lääketieteelliseen tutkimuksen valvonta

Myös toimivaltakysymysten tulee olla selkeitä niin eettisen toimikunnan kuin valvontaviranomaisten välillä. Lausunnon kohteena olevista laeista syntyy sellainen vaikutelma, että kliinisen lääketutkimuksen sekä lääketieteellisen tutkimuksen osalta keskeisiä toimijoita ovat vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja eettinen

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 315	Albertinkatu 25 A	010 366 6700	tietosuoja@om.fi
00181 Helsinki	3. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	010 36 16670	0100 862 05	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00 pe 9:00-12:00



toimikunta (mm. kliinistä lääketutkimusta koskevan lain 13 §:n 2 momentin 4 kohta ja 31 §, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 20 a §). **Kliininen lääketutkimus sekä lääketieteellinen tutkimus ovat kuitenkin olennaiselta osin myös henkilötietojen käsittelyä ja tätä kautta tietosuojaviranomaisen rooli on merkittävä tässä yhteydessä suoritettavan henkilötietojen käsittelyn osalta.** Henkilötietojen käsittelyn ohjaus ja neuvonta kuuluu tietosuojaviranomaisen toimivaltaan ja tätä taustaa vasten esimerkiksi kliinistä lääketutkimusta koskevaan lakiin ehdotettu 31 §, joka määrittää kliinisen lääketutkimuksen ohjauksen ja valvonnan yksin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, on harhaanjohtava.

Nyt ehdotetun sääntelyn osalta tulisi **toimivaltasäännöksiä selkeyttää siten, että kaikille toimijoille on selvää, kuka on toimivaltainen kunkin kysymyksen osalta.** Käytännössä on tullut tilanteita, jossa on ollut epäselvyyttä siitä, miltä osin kukin viranomainen on toimivaltainen (mm. henkilötietojen käsittelyyn oikeuttavan suostumuksen arvioinnin osalta). Tällainen epäselvyys on johtanut kliinisen lääketutkimuksen toteuttajan kannalta kohtuuttomaan lopputulemaan, kun tutkimuksen toteuttamisen edellytykset eivät ole täyttyneet viranomaisten välisten toimivaltaepäselvyyksien johdosta.

Viitaten edellä esitettyyn ongelmatilanteeseen, ja poiketen nyt ehdotetusta kliinisen lääketutkimuslain 26 §:stä, katson tarpeelliseksi, että **myös eettisen toimikunnan lausunnoista tai muusta asian käsittelystä tulisi voida tarvittaessa valittaa riippumattomalle tuomioistuimelle.** Ehdotetun 26 §:n mukaan ”Eettisen toimikunnan tämän lain mukaan antama lausunto tai muu tämän lain mukainen asian käsittely eivät ole hallintolain mukaisia hallintopäätöksiä eikä niistä voi valittaa.”

Johtopäätös

Ehdotettua sääntelyä tulee vielä täydentää ja selkeyttää sekä arvioida perusteellisemmin tietosuoja-asetusta vasten.

Tietosuojavaltuutettu

Reijo Aarnio

Ylitarkastaja

Raisa Leivonen

Liite 1: Opinion of the European Data Protection Supervisor on the Commission proposal for a Regulation on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 315	Albertinkatu 25 A	010 366 6700	tietosuoja@om.fi
00181 Helsinki	3. kerros		http://www.tietosuoja.fi
Neuvonta	010 36 16670	0100 862 05	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00 pe 9:00-12:00