

18.5.2018

EOAK/1958/2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33
00023 VALTIONEUVOSTOViite: Lausuntopyyntöne 12.4.2018
STM/2791/201 ja STM07:00/2017**Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoani luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Luonnoksessa ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kliinisistä lääketutkimuksista (lääketutkimuslaki). Laissa säädettäisiin asioista, jotka kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaan edellyttävät kansallista sääntelyä. Laissa ehdotetaan perustettavaksi uusi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka tehtävänä olisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi. Nykyinen valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) lakkaisi toimimasta. Uusi toimikunta sijaitsisi riippumattomana toimielimenä hallinnollisesti sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Laissa säädettäisiin muun muassa kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen arvioinnista, tietoon perustuvasta suostumuksesta ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimivallasta EU-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran mukaisesti.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (tutkimuslaki) ehdotetaan muutoksia, jotka johtuvat erityisesti siitä, että tutkimuslaissa pyrittäisiin säätämään muista lääketieteellisistä tutkimuksista mahdollisimman yhteneväisesti kliinisiä lääketutkimuksia koskevan sääntelyn kanssa. Lisäksi täsmennettäisiin alueellisia eettisiä toimikuntia koske-

via säännöksiä ja säädettäisiin niiden yhteistyöstä. Lisäksi muutettaisiin menettelyä siitä, miten toimeksiantajalla olisi mahdollisuus hakea muutosta alueellisen eettisen toimikunnan antamaan kielteiseen lausuntoon.

Esitän lausuntonani seuraavaa.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnon valituskelpoisuus

Tutkimuslakiluonnoksen 23 b §:n 2 momentin mukaan toimeksiantaja voisi hakea muutosta alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan kielteiseen lausuntoon. Muutosta haettaisiin lääketutkimuslain 17 §:n 5 momentissa tarkoitettulta valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaostolta (*muutoksenhakujaosto*).

Tutkimuslakiluonnoksen 23 b §:n 3 momentin mukaan muutoksen hakemisesta muutoksenhakujaoston antamaan lausuntoon säädettäisiin lääketutkimuslaissa.

Lääketutkimuslakiluonnoksen 32 §:n 5 momentin mukaan muutoksenhakujaoston lausuntoon voi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Totean, että tutkimuslakiluonnoksen 3 §:n mukaan lääketieteelliseen tutkimukseen ei voisi ryhtyä ennen kuin alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta olisi saatu myönteinen lausunto. Kielteinen lausunto merkitsisi siis sitä, että lääketieteelliseen tutkimukseen ei saisi ryhtyä. Kielteisellä lausunnolla olisi siten samat oikeusvaikutukset kuin kielteisellä viranomaispäätöksellä. Tämän vuoksi ja perustuslain 21 §:n oikeusturvaa koskeva sääntely huomioon ottaen pidän perusteltuna ja välttämättömänä, että toimikunnan kielteinen lausunto on valituskelpoinen. Viittaan tältä osin myös asiassa aikaisemmin antamaani lausuntoon (EOAK/4543/2017).

Henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely

Esitysluonnoksen kohdassa 3. ”Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset” todetaan kohdassa 3.3 ”Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa” seuraavaa (s. 69 ja 70).

”Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa ja kliinisessä laitetutkimuksessa perustuisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan eli kansanterveyteen liittyvään yleiseen etuun huolimatta siitä, olisiko toimeksiantaja julkinen, yksityinen tai kolmannen sektorin toimija. Yleinen etu olisi se, että lääkkeet, laitteet ja niiden kehittäminen palvelevat potilaita ja kansanterveyttä. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan osalta henkilötietojen käsittely perustuisi 2 kohdan i alakohtaan, eikä siis tieteellistä tutkimusta koskevaan j alakohtaan.

Sääntely merkitsisi siis sitä, että se, että tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen, ei suoraan vaikuttaisi rekisterinpitäjän mahdollisuuteen käsitellä hänen henkilötietojaan. Tutkittava voisi tehdä kuitenkin esimerkiksi tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vaatimuksen tietojensa käsittelyn vastustamisesta. Rekisteröidyn oikeudet näissä tilanteissa määräytyisivät siis tietosuoja-asetuksen sääntelyn perusteella.

Komission kliinisten lääketutkimusten toimeenpanoa käsittelevässä asiantuntijaryhmässä on käyty keskustelua oikeasta käsittelyperusteesta ja odotettavissa on, että komissio julkaisee oman näkemyksensä sovellettavista käsittelyperusteista. Myös WP29-ryhmä julkaisee suostumusta koskevan lopullisen ohjeistonsa kevään aikana. Kansallisessa valmistelussa luonnollisesti tullaan ottamaan nämä näkökulmat huomioon, kun ne julkaistaan.

Muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa ehdotetaan, että henkilötietojen käsittely voisi perustua suostumukseen tai sitten lakisääteisesti 6(1)(e) ja 9(2)(j) perusteeseen. Muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa käsittelyn perustuminen lakiin eikä suostumukseen edellyttäisi sitä, että toimeksiantaja (rekisterinpitäjä) arvioisi sitä, onko hänen tutkimuksensa sen luonteinen, että se edellyttää lakiperusteista käsittelyä (eli täytyykö ”on tarpeen” kriteeri). Tällä viitattaisiin siihen, että missä määrin toimeksiantaja arvioi, että hänen tutkimuksessaan käsittelyn on syytä perustua juuri lakiin esimerkiksi siksi, että tutkimus luonteeltaan edellyttää tutkimusaineiston eheyttä, vaikka tutkittava esimerkiksi suostumuksensa peruuttettuaan vaatisi henkilötietojensa poistamista 17 artiklan mukaisesti.

Monessa lääketieteellisessä tutkimuksessa suostumus on asianmukainen käsittelyperuste. Periaatteessa mahdollista myös on, että toimeksiantaja vetoaa käsittelyperustana 6 artiklan 1 kohdan f alakohtaan, koska tämä käsittelyperuste tulee suoraan tietosuoja-asetuksesta.”

Esitysluonnoksessa todetaan kohdassa 2.2.3 EU:n yleinen tietosuoja-asetus seuraavaa (s. 40).

”Osana uuteen tietosuoja-asetukseen valmistautumista ryhmä on laatinut luonnoksen suuntaviivoiksi (ohjeiston) suostumuksen käsitteestä. WP29-ryhmä ei ole vielä julkaissut ohjeiston lopullista versiota. WP29-ryhmä käsittelee erikseen suostumuksen peruuttamisen vaikutuksia tieteellisen tutkimuksen kontekstissa. Luonnoksen mukaan pääsääntö on, että kun suostumus peruutetaan, kaikki käsittely pitää lopettaa. Jos käsittelylle ei ole muuta perustetta, tieto tulee poistaa tai anonymisoida. Lisäksi luonnoksessa katsotaan, että yhtä tarkoitusta varten suoritettulla käsittelyllä ei voi pääsääntöisesti olla useaa laillista perustetta. Jos kuitenkin tarkoituksia on useita, voi laillisia perusteita olla useita. Perustaa ei voi vaihtaa kesken käsittelyn, eli rekisterinpitäjä ei voi esimerkiksi perustella käsittelyä samaan tarkoitukseen yle-

sellä edulla, jos suostumus ei olekaan enää pätevä. Rekisterinpitäjän pitää ennen käsittelyä määritellä laillinen perusta. Luonnoksessa lisäksi todetaan, että suostumuksen peruutus voi heikentää ("undermine") tietäntyyppistä tieteellistä tutkimusta, mutta tietosuoja-asetus on WP29-ryhmän mielestä selvä – käsittelyn lopettamisella ei ole tieteellistä tutkimusta koskevaa poikkeusta."

Huomioni kiinnittyy siihen, että lakiluonnoksissa ei ole säännöksiä henkilötietojen käsittelystä suostumuksen peruuttamisen jälkeen. Lainsäädännön selkeyden ja ymmärrettävyyden kannalta pidän sääntelyehdotuksen täydentämistä tältä osin välttämättömänä tietosuoja-asetuksen mahdollistamissa puitteissa. Totean, että aikaisemmassa esitysluonnoksessa lakeihin oli tarkoitus ottaa säännökset suostumuksen peruuttamisen vaikutuksista henkilötietojen käsittelyyn.

Edellä esitetyn mukaisesti muussa lääketieteellisestä tutkimuksessa kuin kliinisessä lääketutkimuksessa ja kliinisessä laitetutkimuksessa henkilötietojen käsittely voisi perustua tutkittavan suostumukseen tai lakisääteiseen 6(1)(e) ja 9(2)(j) perusteeseen. Tutkimuslakiluonnoksen 21 b §:ssä ei kuitenkaan säänneltäisi suostumuksesta henkilötietojen käsittelyperusteena. Pidän tätä puutteena. Sääntelyä tulisi tältä osin täydentää.

Tutkimuslakiluonnoksen 21 b §:n yksityiskohtaisten perustelujen mukaan "pykälän 1 momentissa säädettäisiin vastaavista käsittelytarkoituksista kuin kliinisissä lääke- ja laitetutkimuksissakin eli sääntely olisi tältä osin siis yhteneväistä 21 a §:n kanssa. Totean, että 21 b §:stä puuttuu kuitenkin 21 a §:n 1 momentin 4 kohdan käsittelytarkoitus: tutkittavien tai muiden ihmisten suojaamistarkoitus.

Lakien soveltamisalaa ja suhdetta toisiinsa koskevat säännökset

Tutkimuslakiluonnoksen soveltamisalaa koskevan 1 §:n 2 momentin mukaan lakia ei sovellettaisi kliiniseen lääketutkimukseen. Pykälän 3 momentin mukaan lain 3 lukua (Alkio- ja sikiötutkimus) sovellettaisiin kuitenkin kliiniseen lääketutkimukseen, jollei kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa, lääketutkimuslaissa, niiden nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla toisin säädetä.

Tutkimuslakiluonnoksen 21 a §:ssä säänneltäisiin kuitenkin myös henkilötietojen käsittelystä kliinisessä lääketutkimuksessa. Saman sisältöinen säännös on niin ikään lääketutkimuslakiluonnoksen 35 §:ssä. Kysymyksessä olisi tältä osin päällekkäinen sääntely. Tutkimuslaissa ei olisi siten enää tarkoituksenmukaista säännellä henkilötietojen käsittelystä kliinisessä lääketutkimuksessa.

Fimean valvontaa koskeva sääntely

Voimassa olevassa tutkimuslaissa ei ole säännöksiä lääketieteellisten tutkimusten viranomaisvalvonnasta. Esitysluonnoksen yleisperusteissa todetaan, että "käytännössä siis muiden kuin kliinisten lääke-

tutkimusten ja laitetutkimusten osalta valvonta perustuu tutkimushankkeen sisäiseen valvontaan. Valvontamekanismien puuttumista tutkimuslaista voidaan pitää poikkeuksellisenä”.

Aikaisemmassa esitysluonnoksessa valvontatehtävä olisi annettu Fimealle, jolle jo kuuluu kliinisten lääketutkimusten valvonta. Pidän lausunnossani ehdotettua sääntelyä tärkeänä ja välttämättömänä, koska lääketieteellinen tutkimus määritelmällisesti (tutkimuslain 2 §) tarkoittaa sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen. Tutkittavien turvallisuuden takaamiseksi lääketieteellisen tutkimustoiminnan on syytä kuulua viranomaisvalvontaan. Olen edelleen samaa mieltä.

Kliinisten lääketutkimusten valvonnasta säädettäisiin lääketutkimuslakiluonnoksen 6 luvussa. Alkiotutkimusta koskevaa valvontaa lukuun ottamatta tutkimuslakiluonnos ei kuitenkaan sisällä muita lääketieteellisiä tutkimuksia koskevia valvontasäännöksiä. Pidän tätä merkittävänä puutteena, joka tulee korjata.

Esitysluonnoksen kohdassa 3 ”Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset” todetaan seuraavaa (s.65).

”Asian kuitenkin katsottiin edellyttävän vielä jatkovalmistelua. Tutkimuslaissa nimenomaisen valvontaviranomaisen puuttumista kompensoitaisiin sillä, että tutkimushankkeen arviovalle eettiselle toimikunnalle säädettäisiin nimenomainen toimivaltuus käsitellä uudelleen tutkimushankkeen eettistä hyväksyttävyyttä, jos sen tietoon tulee tutkittavan turvallisuuteen liittyviä uusia seikkoja. Eettinen toimikunta voisi antaa tutkimuksesta kielteisen lausunnon tai asettaa tutkimuksen jatkamiselle ehtoja.”

Tutkimuslakiluonnoksen 3 §:n 5 momentin mukaan toimivaltainen eettinen toimikunta voisi 5 §:n 4 momentin momentissa tarkoitetun ilmoituksen saatuaan käsitellä saamiaan tietoja ja tarvittaessa antaa tutkimuksesta uuden lausunnon. Tutkimusta ei saisi jatkaa, jos toimikunta asiaa käsiteltyään antaisi kielteisen lausunnon tai jos toimikunta asettaisi tutkimuksen jatkamiselle ehtoja, joita toimeksiantaja ei tutkimuksessaan voisi noudattaa tai ei jostain muusta syystä noudattaisi.

Eettisen toimikunnan toimintavelvollisuus edellyttäisi tutkimuslakiluonnoksen 5 §:n 4 momentin mukaista toimeksiantajan tekemää ilmoitusta. Toimikunta ei esimerkiksi voisi tehdä lääketieteellisen tutkimuksen tarkastusta.

En pidä eettiselle toimikunnalle esitettävää ”tietynlaista valvonnallista tehtävää” riittävänä kompensaaiona nimenomaisen valvontaviranomaisen puuttumiselle tutkimuslaissa.

Alueellisten eettisten toimikuntien valvonnan osalta viittaa aikaisemmassa lausunnossani esittämään. Näiden toimikuntien valvonnasta tulee välttämättä säätää erikseen esimerkiksi siten, että toimi-

kuntien valvonta kuuluu ensisijaisesti sille taholle, joka yleensäkin valvoo lääketieteellisiä tutkimuksia.

Oikeusasiamies

Petri Jääskeläinen

Esittelijäneuvos

Kaija Tanttinen-Laakkonen

Asiakirja on hyväksytty sähköisesti asianhallintajärjestelmässä.