

21.05.2018

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ
Kirjaamo@stm.fi
00023 Valtioneuvosto

Viite STM/2791/2017 ja STM077:00/2017

Asia STM:n lausuntopyyntö hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on 12.04.2018 pyytänyt lausuntoa luonnoksesta laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Luonnos on STM:n asettaman työryhmän (STM035:00/2015) ehdotus uudeksi lainsäädännöksi.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) kiittää ministeriötä mahdollisuudesta lausua ehdotuksesta. Toimikunta keskusteli hallituksen esitysluonnoksesta kokouksessaan 8.5.2018 ja toteaa lausuntonaan seuraavaa.

Suhde muuhun lainsäädäntöön

STM on viime vuosina valmistellut useita ehdotuksia bio- ja lääketieteellistä tutkimusta koskevan sääntelyn muutoksiksi. Nyt lausuttavana olevan kokonaisuuden lisäksi STM on laatinut lakiehdotukset esimerkiksi laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (159/2017, vp) sekä biopankkilainsäädännön kokonaisuudistukseksi (STM065:00/2012).

Lainsäädäntöpaketeilla on muutamia yhtymäkohtia, minkä vuoksi TUKIJA ehdottaa, että näitä kokonaisuuksia verrattaisiin toisiinsa mahdollisten ristiriitaisuuksien tai päällekkäisyyksien poistamiseksi.

Tulevan valtakunnallisen toimikunnan sijaintipaikka

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että kliinisiä lääketutkimuksia arvioiva toimikunta toimisi sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Nykyistä toimipaikkaa ei meneillään olevan valvontaviranomaisia koskevan muutostilanteen ja lääketutkimusasetuksen soveltamisajataulun vuoksi pidetä sopivana. STM on myös varautunut arvioimaan uudelleen eettisen toimikunnan hallinnollista sijaintia sitten kun keskeisissä viranomaisissa meneillään olevat muutokset saadaan toimeenpannuksi.

21.05.2018

Organisaatioiden muutosprojektit, silloinkin kun ne koskevat vain toimintojen siirtämistä virastosta toiseen, ovat hallinnollisesti työläitä projekteja. Tässä tapauksessa kyse on sikäli haasteellisesta muutostilanteesta, että nykyinen toimikunta lakkautetaan ennen uuden toimikunnan perustamista, kuitenkin siten, että lakkautettavan toimikunnan käsittelemät asiat (meneillään olevat tutkimukset) ja niitä koskevat käsittelyaineistot siirretään sellaisenaan uudelle toimikunnalle. Vanhan organisaation arkistonmuodostuksen päättäminen ja uuden organisaation asiakirjahallinnon käynnistäminen tulee räätälöidä erikseen, koska arkistolaitoksen valtionhallinnon organisaatiomuutostilanteita koskeva ohjeistus ei sellaisenaan sovellu tähän muutostilanteeseen.

Uuden toimikunnan tulee siirron lisäksi lähes samanaikaisesti valmistautua soveltamaan uutta EU-sääntelyä lääketutkimusten arvioinnissa. Tässä tilanteessa ja toimikunnan nykyiset henkilöresurssit huomioon ottaen olisi hyvä, jos vain välttämättömät muutokset tulisivat toteutettavaksi. Siksi TUKIJA pyytää ministeriötä arvioimaan, voisiko uuden toimikunnan sijaintipaikkaa koskevia vaihtoehtoja pohtia uudelleen. TUKIJAn arvion mukaan Valviralla olisi tulevassa uudessa organisaatiossakin tarvittavaa kokemusta ja osaamista tämänkaltaisen viranomaistehtävän suorittamisen realiteeteista. Lisäksi TUKIJA toteaa, ettei uuden valtakunnallisen valvontaviraston (Luova) perustamisaikataulu (1.1.2020) välttämättä ole epätarkoituksenmukainen kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-asetuksen aikataulun kanssa. Viimeisimmän tiedon mukaan asetusta ryhdytään soveltamaan vuoden 2020 maaliskuussa.

Henkilötietojen käsittely lääketutkimuksissa

Lausuttavana olevan hallituksen esityksen lääketutkimuslain 35 §:ssä sekä tutkimuslain 21 a §:ssä ja 21 b §:ssä vedotaan tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan: ”käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi”.

TUKIJA toteaa, että käsittely on tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi ylipäänsä. Kliinistä lääketieteellistä tutkimusta ei ole mahdollista suorittaa ilman henkilötiedon käsittelyä. Kliinisessä lääketutkimuksessa tuotetaan ja kerätään tietoa, jossa jokainen havainto, mittaus tai muu yksittäinen tutkimustieto on liitettävissä yksilöitävissä olevaan tutkittavaan koehenkilöön. Niinpä kaikki kliinisen lääketutkimuksen tutkimustieto on samalla myös henkilötietoa. Tämän tiedon käsittelystä on säädetty EU:n lääketutkimusasetuksessa.

EU:n lääketutkimusasetuksen 56 artiklan 1 kohdan mukaan ”Toimeksiantajan tai tapauksen mukaan tutkijan on kirjattava kaikki kliinisen lääketutkimuksen tiedot, käsiteltävä niitä ja tallennettava ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa ja että tutkittavia koskevien kirjattujen tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus samalla suojataan sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti”. Tämän perusteella tutkimuksen tekijöillä on lakisääteinen velvoite huolehtia kaiken tutkimuksessa kerätyn tiedon, joka on samalla henkilötietoa, käsittelystä. Niinpä perusteeksi hallituksen esitykseen olisi TUKIJAn arvion mukaan

21.05.2018

voinut harkita lisättäväksi myös tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohta: ”käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi”.

TUKIJAN näkemyksen mukaan tietosuoja-asetuksen 6.1(c) henkilötietojen käsittelyperusteena on vähemmän altis erilaisille spekulatioille, toisin sanoen, käsittely on yksiselitteisesti erityislainsäädäntöön perustuvaa. Käsitteestä ”yleinen etu” sen sijaan ei ole olemassa yhtä ja yhtenäistä tulkintaa. Myös perustuslakivaliokunta on nähnyt, että ”yleisen edun ulottaminen toimintaan, jolla on selkeä kaupallinen ja liiketoiminnallinen luonne, ei ole täysin ongelmatonta” (HE-luonnos, s. 145). Kaikkia tutkimusten toimeksiantajia ei liioin voida pitää ”julkista valtaa käyttävinä rekisterinpitäjinä”.

Em. henkilötietojen käsittelyä koskeissa pykäläluonnoksissa (35 § ja 21 a ja b) luetellaan ne tarkoitukset, joissa henkilötietojen käsittely katsotaan luovalliseksi. Luettelosta syntyy vaikutelma, että lääketutkimusasetuksen ja Suomen lakien sovellusalueet sekä niihin sisältyvät lääketieteellisen tai kliinisen lääketutkimuksen määritelmät eivät itsessään riittäisi kuvaamaan henkilötietojen käyttötarkoitusta. TUKIJA näkee tässä sääntelyn sisäistä päällekkäisyyttä, joka voi aiheuttaa ongelmia lain soveltamisessa. Sääntelyn ymmärrettävyyden vuoksi voisi olla tarpeen täsmentää, mitä muita kuin kliinisen lääketutkimuksen tai muun lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiseen liittyviä käsittelytarkoituksia nämä lait voivat pitää sisällään.

Myös lääketutkimuslain 35 §:n säännös ”kliinistä lääketutkimusta varten kerättyjä tietoja tai niissä tuotettuja henkilötietoja saa käsitellä edellä 1 momentissa säädettyjä käyttötarkoituksia varten myös tutkimuksen päättymisen jälkeen” (vastaavanlainen säännös on myös tutkimuslain 21 a §:ssä) vaikuttaa ongelmalliselta ja epäselvältä. Perusteluissa todetaan, että tutkimuksen päättymisen jälkeen henkilötietoja voitaisiin käsitellä myös tutkimuksen suorittamiseksi. TUKIJALLE on epäselvää, mitä tässä yhteydessä tarkoitetaan *tutkimuksen päättymisellä* tai *tutkimuksen suorittamisella*. Asetuksessa kliinisen lääketutkimuksen päättymisen tarkoitetaan ”viimeisen tutkittavan viimeistä käyntiä tai tutkimussuunnitelmassa määritettyä myöhempää ajankohtaa”. Tutkittavan viimeisen käynnin jälkeen aineistojen käyttö ja käsittely jatkuu niin pitkään kuin lainsäädäntö sitä edellyttää. Kyse on tutkimuksen toteuttamisen kannalta hyvin keskeisestä vaiheesta, jolloin kerättyä aineistoa tulkitaan, minkä jälkeen aineistosta tehdyt johtopäätökset raportoidaan ja tarvittaessa varmennetaan. Asetuksen mukainen aineistojen arkistointivelvoite on 25 vuotta ja sille on hyvin painavat perusteet: kliinisen lääketutkimuksen tiedot täytyy arkistoida (joka myös on henkilötietojen käsittelyä) turvallisuusnäkökohdista sekä lakisääteisistä tarkastamistarpeista (GCP) johtuen.

Perustelujen mukaan em. tietojen käsittelyllä tutkimustarkoitukseen tutkimuksen päättymisen jälkeen ei kuitenkaan tarkoiteta lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 2 kohdan soveltamista. Ko. artiklan mukaan tutkittava tai hänen edustajansa voi erillisellä suostumuksella antaa luvan kliinisessä lääketutkimuksessa kerättyjen (henkilö)tietojen käyttöön muissa tutkimuksissa. TUKIJAN käsityksen mukaan 28 artiklan 2 kohdassa on kyse sellaisesta kliinisen lääketutkimuksen ulkopuolella toteutettavasta tutkimuksesta, jota koskevaan suostumukseen tulee soveltaa henkilötietolain ja tulevan tietosuoja-asetuksen säännöksiä. Esitysluonnoksen 35 §:n

21.05.2018

(ja tutkimuslain 21 a §) toisen momentin säännös voi kuitenkin sekoittua juuri artiklan 28.2 säännökseen.

Em. pykälän 4 momentin mukaan henkilötietojen käsittelyä saa suorittaa julkinen, yksityinen ja kolmannen sektorin toimija. Kuuluisiko tämänkaltainen rajausta pikemminkin lain soveltamisalaa koskevaan pykälään?

Kliinisen lääketutkimuksen voi suorittaa, kun on saanut tutkimukselleen Fimealta luvan ja tutkimuksesta on olemassa eettisen toimikunnan puoltava lausunto. Saadun tutkimusluvan perusteella tutkimuksen toimeksiantajalle syntyy lakiin perustuva oikeus toteuttaa tutkimus sekä lakisääteinen velvollisuus käsitellä tutkimustietoja (jotka kliinisessä lääketieteellisessä tutkimuksessa ovat samalla henkilötietoja).

Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset

Tutkimuslain 3 §:n 3 momentin mukaan ”*ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä* tutkimussuunnitelmasta ja sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä on saatava toimivaltaisen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen kirjallinen lausunto”. Myös voimassaolevassa tutkimuslaissa todetaan, että ennen tutkimukseen ryhtymistä tutkimussuunnitelmasta on saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. TUKIJA haluaa kiinnittää huomiota siihen, että eettisen toimikunnan lausunto ei kuitenkaan ole tutkimuksen aloituslupa, toisin sanoen, eettisen toimikunnan lausunto ei viime kädessä ratkaise tutkimuksen toteuttamista. Toimijoiden näkökulmasta tämä seikka jää usein epäselväksi, minkä vuoksi asia olisi hyvä täsmentää ainakin lain perusteluosassa.

Alueellisten toimikuntien yhteistyö

Tutkimuslakiin ehdotetaan lisättäväksi toimikuntien velvollisuus tehdä yhteistyötä tutkimuseettisten asioiden seurannassa, ohjauksessa ja koordinoinnissa. He voivat myös antaa yhteisiä kannanottoja lääketieteellistä tutkimusta koskevista tutkimuseettisistä kysymyksistä.

TUKIJA katsoo, että alueellisten toimikuntien yhteistyövelvoitteelle on hyvät perusteet. TUKIJA kuitenkin ehdottaa, että lakiin lisättäisiin myös varsinaisen yhteistoimintaryhmän perustamisvelvollisuus. Se voisi tuoda yhteistyöhön tarvittavaa ryhtiä ja varmuutta.

Puheenjohtaja

Miia Turpeinen

Pääsihteeri

Outi Konttinen