

**PERUSTUSLAKIVALIOKUNNAN  
LAUSUNTO 48/2014 vp**

**Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta**

***Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle***

**JOHDANTO**

***Vireilletulo***

Eduskunta on 21 päivänä lokakuuta 2014 lähettäessään hallituksen esityksen eduskunnalle laiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta (HE 184/2014 vp) valmistelevasti käsiteltäväksi sosiaali- ja terveysvaliokuntaan samalla määrännyt, että perustuslakivaliokunnan on annettava asiasta lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

***Asiantuntijat***

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- neuvotteleva virkamies Kirsi Ruuhonen, sosiaali- ja terveysministeriö
- tietosuojavaltuutettu Reijo Aarnio
- professori Lasse Lehtonen
- professori Kaarlo Tuori.

Lisäksi kirjallisen lausunnon ovat antaneet

- professori Olli Mäenpää
- oikeustieteen lisensiaatti Pekka Nurmi.

**HALLITUKSEN ESITYS**

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia siten, että siihen lisätään perusteet käsitellä tutkittavan henkilötietoja sen jälkeen, kun tutkittava on luopunut tutkimukseen osallistumisesta peruuttamalla suostumuksensa. Tietoja saa käsitellä vain, jos tutkittava tiesi suostumusta antaessaan, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa.

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2015.

Esityksen muuhun kokoon suhteutettuna varsin laajoissa säätämisyjärjestysperusteluissa ehdotettua suostumuksen peruuttamista koskevaa

sääntelyä arvioidaan ensin kansainvälisten ihmisoikeussopimusten — etenkin Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen — ja eräiden lääketieteellistä tutkimusta koskevien eettisten ohjeiden ja julistusten kannalta. Lisäksi ehdotusta tarkastellaan perustuslain 7 §:n (oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen), 10 §:n (yksityiselämän suoja), 16 §:n 3 momentin (tieteen vapaus) ja 19 §:n 3 momentin (väestön terveyden edistämisvelvollisuus) näkökulmasta. Hallitus katsoo, että ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä, mutta pitää kuitenkin perustuslakivaliokunnan lausunnon hankkimista esityksestä toivottavana.

## VALIOKUNNAN KANNANOTOT

### *Perustelut*

#### *Arvioinnin lähtökohdat*

Voimassa olevan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (jäljempänä tutkimuslaki) 6 §:n pääsäännön mukaan ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Kliinisessä lääketutkimuksessa edellytyksenä on aina kirjallinen suostumus. Tutkittavalle on säännöksen nojalla annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksenteoonsa vaikuttavista seikoista. Tutkittavalla on lisäksi oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista.

Tutkimuslakiin lisättäväksi ehdotettavan uuden 6 a §:n tarkoituksena on säännellä niistä oikeusvaikutuksista, joita tutkittavan suostumuksen peruuttamisella on henkilötietojen osalta. Sen perusteella tutkittavan henkilötietoja saa tutkittavan suostumuksen peruuttamisen jälkeenkin eräin edellytyksin käsitellä siinä tutkimuksessa, johon tutkittava on antanut suostumuksensa.

Ehdotetun sääntelyn taustalla on eduskunnan oikeusasiamiehen 19.12.2013 antama tutkimuslain tulkintaa koskeva ratkaisu, jossa oikeusasiamies toteaa, että koska tutkimuslaissa ei säädetä henkilötietojen käsittelystä, henkilötietolaista johtuu, että henkilötietoja kliinisessä lääketutkimuksessa käsiteltäessä on noudatettava henkilötietolakia. Kliinisessä lääketutkimuksessa arkaluonteisten henkilötietojen käsittely on tämän vuoksi mahdollista vain henkilötietolain 12 §:ssä säädetyn suostumuksen perusteella. Suostumuksen peruuttamisesta seuraa oikeusasiamiehen mukaan käsittelyoikeuden poistumi-

nen niiltä osin kuin henkilötietojen käsittelyperusteena on ollut kliinistä lääketutkimusta varten annettu henkilötietolain mukainen suostumus.

Henkilötietojen käsittelystä osana tutkimusaineistoa tilanteessa, jossa tutkittava luopuu tutkimukseen osallistumisesta, ei ole aiemmin erikseen säädetty. Ennen oikeusasiamiehen ratkaisua tutkimuslakia oli käytännössä tulkittu siten, että tutkijalla katsottiin olevan oikeus edelleen käsitellä tutkittavan henkilötietoja, vaikka tutkittava olisi peruuttanut suostumuksensa kliiniseen lääketutkimukseen. Ehdotuksen tarkoituksena on saattaa lainsäädäntö tämän aiemman tulkinnan sisältöiseksi säätämällä suoraan laissa käsittelyperuste henkilötietojen käsittelylle tilanteessa, jossa tutkittavan antama suostumus ei enää olisi henkilötietojen käsittelyperuste.

Ehdotettu sääntely lakiin perustuvasta oikeudesta arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn suostumuksen peruuttamisen jälkeen on merkityksellistä yksilön itsemääräämisoikeuden kannalta. Perustuslakivaliokunnan käytännössä itsemääräämisoikeuden on katsottu kiinnittyvän useisiin perusoikeuksiin, erityisesti perustuslain 7 §:n säännöksiin henkilökohtaisesta vapaudesta ja koskemattomuudesta sekä perustuslain 10 §:n säännöksiin yksityiselämän suojasta. Perustuslailla suojatun yksityiselämän piiriin kuuluu muun muassa yksilön oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan (ks. esim. PeVL 10/2012 vp, s. 2/II ja PeVL 24/2010 vp, s. 3/I). Sääntelyssä on kysymys henkilötietojen käsittelystä, joten arvioinnissa ensisijaisena perusteena on perustuslain 10 §:n yksityiselämän ja henkilötietojen suoja. Myös itsemääräämisoikeuden liityntä perustuslain 7 §:ään on kuitenkin merkityksellistä, koska ehdotuksella on läheinen yhteys laajempaan kysymykseen lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä annettavasta suostumuksesta ja sen peruuttamisen oikeusvaikutuksista.

Ehdotuksella pyritään turvaamaan lääke-, laite-, tarvike- ja menetelmätutkimuksen edellytykset ja varmistamaan tutkimustiedon eheys ja

luotettavuus. Kliinisten lääketieteellisten tutkimusten tulosten luotettavuuden turvaamistavoitteella on läheinen yhteys tieteen vapautta turvaavaan perustuslain 16 §:n 3 momenttiin sekä välillisesti myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa mainittuun julkisen vallan velvollisuuteen edistää väestön terveyttä.

Perustuslakivaliokunta on ehdotetun kaltaisen lainsäädännön yhteydessä pitänyt tärkeänä pyrkiä mahdollisimman hyvään tasapainoon edellä mainittujen perusoikeuksien välillä. Eräänlaisena lähtökohtana perus- ja ihmisoikeusnäkökohtien huomioon ottamisessa on valiokunnan mielestä ollut syytä pitää muun muassa Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 2 artiklassa ilmaistua periaatetta, jonka mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty (PeVL 10/2012 vp, s. 2/1).

#### *Ehdotuksen arviointi*

Ehdotettu sääntely merkitsee sitä, että tutkittavan tekemällä suostumuksen peruuttamisella olisi vain hyvin rajallinen ja osin jopa näennäinen tosiasiallinen vaikutus henkilötietojen käsittelyyn, vaikka suostumuksen peruuttaminen perustuisi esimerkiksi henkilön saamaan uuteen tietoon tutkimuksesta. Kysymys on siten merkittävästä puuttumisesta henkilön tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen. Sääntelyä on syytä arvioida perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten kannalta.

Lääketieteellisen tutkimuksen tulosten eheyden ja luotettavuuden turvaamista voidaan valiokunnan mielestä pitää painavana ja perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävänä perusteenä rajoittaa itsemääräämisoikeutta.

Lääkintäoikeudellisessa yhteydessä itsemääräämisoikeus toteutuu pääsääntöisesti niin sanottua tietoisin suostumuksen periaatetta noudattaen. Tällaiseen sääntelyyn liittyy usein myös säännöksiä suostumuksen peruuttamisesta ja sen oikeusvaikutuksista. Esimerkiksi perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella säädetyn biopankkilain 11 §:n perusteella henkilö voi antaa suostumuksensa hänestä otettujen näytteiden säilyttämisen lisäksi myös henkilötietojensa luo-

vuttamiseen biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. Ennen suostumuksen peruuttamista näytteestä ja siihen liittyvästä tiedosta aikaansaatuja tutkimustuloksia, näihin tuloksiin sisältyviä tietoja sekä näytteestä ja tiedosta muodostettuja aineistoja saa biopankkilain 12 §:n 3 momentin nojalla pääsääntöisesti käyttää edelleen tutkimuksessa. Perustuslakivaliokunta ei pitänyt tätä perustuslain kannalta ongelmallisenä muun muassa sen vuoksi, että suostumus perustuu riittävään tietoon näytteiden käyttötarkoituksesta ja muista näytteiden antajan kannalta merkityksellisistä yksityisyyden suojaan liittyvistä seikoista (PeVL 10/2012 vp, s. 2—3).

Itsemääräämisoikeuden rajoituksen oikeasuhtaisuuden arvioinnissa merkityksellistä on, että ehdotuksessa tarkoitettussa lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavalla on biopankkilain mukaisesta suostumuksesta poiketen suostumusta antaessaan tiedossaan, mihin tutkimukseen häntä koskevia tietoja saa käyttää. Käyttötarkoitusta rajaa myös se, että henkilötietojen käsittelyn on oltava välttämätöntä lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen taikka menetelmän käyttötarkoituksen, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka näiden laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi. Sääntelyä voidaan näiltä osin pitää myös riittävän täsmällisenä.

Tutkittavan kannalta keskeinen vaatimus on, että hän on suostumusta antaessaan ollut tietoinen mahdollisen tulevan peruuttamisen vaikutusettomuudesta siihen mennessä kerättyjen tietojen käsittelyyn. Tämä mahdollistaa sen, että henkilö voi jo suostumuksen antamista arvioidessaan harkita, haluaako hän antaa suostumuksen, vaikka suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksia on tällä tavoin rajattu.

Ehdotettu sääntely ei kokonaisuutena arvioiden muodostu perustuslain kannalta ongelmalliseksi. Sääntelyn selkeyttä kuitenkin lisäisi olennaisesti se, että tutkimuslaissa säädettäisiin erikseen yhtäältä suostumuksen peruuttamisen kaikista oikeusvaikutuksista ja toisaalta velvollisuudesta varmistua siitä, että suostumuksen antajalle on ennen suostumuksen antamista annettu riittävä selvitys näistä vaikutuksista.

**PeVL 48/2014 vp — HE 184/2014 vp**

***Lausunto***

Lausuntonaan perustuslakivaliokunta esittää,

*että lakiehdotus voidaan käsitellä taval-  
lisen lain säätämisyjärjestyksessä.*

Helsingissä 3 päivänä joulukuuta 2014

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Johannes Koskinen /sd	Anna Kontula /vas
vpj.	Anu Urpalainen /kok	Markus Lohi /kesk
jäs.	Sauli Ahvenjärvi /kd	Tom Packalén /ps
	Tuija Brax /vihr	Vesa-Matti Saarakkala /ps
	Eeva-Johanna Eloranta /sd	Kimmo Sasi /kok
	Ilkka Kantola /sd	Tapani Tölli /kesk
	Kimmo Kivelä /ps	Harry Wallin /sd.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Petri Helander.