

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 38/2014 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 21 päivänä lokakuuta 2014 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen eduskunnalle laiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta (HE 184/2014 vp).

Lausunto

Eduskunnan päätöksen mukaisesti perustuslakivaliokunta on antanut asiasta lausunnon (PeVL 48/2014 vp), joka on otettu tämän mietinnön liitteeksi.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- neuvotteleva virkamies Kirsi Ruuhonen, sosiaali- ja terveysministeriö
- esittelijäneuvos Kaija Tanttinen-Laakkonen, eduskunnan oikeusasiamiehen kanslia

- yksikön päällikkö Esko Nuotto, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- yksikön päällikkö, tutkimuspäällikkö Arto Palmu, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- johtaja Jussi Holmalahti, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
- puheenjohtaja Tapani Keränen, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA
- tietosuojavaltuutettu Reijo Aarnio, tietosuojavaltuutetun toimisto
- toimialajohtaja Petri Bono, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
- johtaja, professori Matti Lehto, Tampereen yliopisto, Lääketieteen yksikkö
- erityisasiantuntija Päivi Opari, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
- erityisasiantuntija Mia Bengtström, Lääke-teollisuus ry.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia siten, että siihen lisättäisiin perusteet käsitellä tutkitavan henkilötietoja sen jälkeen, kun tutkittava on luopunut tutkimukseen osallistumisesta peruuttamalla suostumuksensa. Lääketieteellisessä tutkimuksessa lähtökohtana on aina tutkitavan tietoon perustuva suostumus. Tutkit-

tava voi luopua tutkimuksesta joko keskeyttämällä osallistumisensa siihen tai nimenomaisesti peruuttamalla antamansa suostumuksen tutkimukseen osallistumiseen sekä henkilötietojensa käsittelyyn. Tietoja saisi käsitellä vain, jos tutkittava tiesi suostumusta antaessaan, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa.

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2015.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Esityksen tavoitteena on turvata lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä käytettävien hoito- ja diagnoosimenetelmien turvallisuus sekä osaltaan tutkimustoiminnan edellytykset Suomessa. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että tutkimusaineistossa olevia välttämättömiä henkilötietoja voidaan käsitellä tutkimuksessa, vaikka tutkittava olisi peruuttanut suostumuksensa henkilötietojen käsittelyyn. Edellytyksenä on, että tutkittava on suostumuksen antaessaan tiennyt, että peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja voidaan lain nojalla käsitellä osana tutkimusaineistoa. Käsittelyn on lisäksi oltava säännöksessä todetuista syistä välttämätöntä.

EU:n lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 3 kohdan mukaan suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin tietoon perustuvan suostumuksen perusteella jo ennen sen peruuttamista, eikä näin saatujen tietojen käyttöön, sanotun kuitenkaan rajoittamatta henkilötietodirektiivin soveltamista. Henkilötietodirektiivi on Suomessa pantu täytäntöön henkilötietolailla, jonka lisäksi henkilötietojen käsittelystä on säädetty useissa erityissäännöksissä. Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittelylle suostumuksen peruuttamisen jälkeen ei ole ollut henkilötietolaissa tarkoitettua käsittelyperustetta. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää tarpeellisenä ja tarkoituksenmukaisena, että

lääketieteellisessä tutkimuksessa kerättyjen arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyperuste suostumuksen peruuttamisen jälkeen säädetään ehdotetulla tavalla tutkimuslaissa, ja puoltaa lakiehdotuksen hyväksymistä muuttamattomana.

Perustuslakivaliokunta totesi lausunnossaan, että lääketieteellisen tutkimuksen tulosten eheyden ja luotettavuuden turvaamista voidaan pitää painavana ja perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävänä perusteena rajoittaa itsemääräämisoikeutta. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää perustuslakivaliokunnan tavoin tutkittavan kannalta keskeisenä vaatimuksena sitä, että tutkittava on suostumusta antaessaan ollut tietoinen mahdollisen tulevan peruuttamisen vaikutussettomuudesta siihen mennessä kerättyjen tietojen käsittelyyn. Valiokunta pitää tärkeänä, että suostumusasiakirjasta käy ilmi, millä edellytyksillä henkilötietoja voidaan käyttää suostumuksen peruutuksen jälkeen ja että lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua asetusta (986/1999) täsmennetään suostumusasiakirjan sisällön osalta.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

että lakiehdotus hyväksytään muuttamattomana.

Helsingissä 16 päivänä tammikuuta 2015

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Juha Rehula /kesk	Mikael Palola /kok
vpj.	Anneli Kiljunen /sd	Terhi Peltokorpi /kesk
jäs.	Ari Jalonen /ps	Sari Sarkomaa /kok
	Johanna Jurva /ps	Hanna Tainio /sd
	Merja Kuusisto /sd	Anu Vehviläinen /kesk
	Sanna Lauslahti /kok	Ulla-Maj Wideroos /r
	Merja Mäkisalo-Ropponen /sd	Erkki Virtanen /vas.
	Hanna Mäntylä /ps	

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.