



ASiantuntijalausunto

Asia: HE 18/2020 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Helsingin yliopisto kiittää tilaisuudesta antaa asiantuntijalausunto yllä mainitusta hallituksen esityksestä ja lausuu seuraavaa:

1. Johdanto

Tässä asiantuntijalausunnossa otetaan kantaa pääasiassa lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta ("tutkimuslaki"), ei niinkään lakiin kliinisestä lääketutkimuksesta ("lääketutkimuslaki"). Syynä tälle on se, että Helsingin yliopisto ei itse toteuta kliinisiä lääketutkimuksia, vaan niiden toteuttamisesta vastaavat suurimmaksi osaksi sairaanhoitopiirit, vaikkakin useat Helsingin yliopiston tutkijat toteuttavat kliinisiä lääketutkimuksia joko yhteistyössä sairaanhoitopiirien kanssa tai kaksoisvirassaan sairaanhoitopiirin työntekijänä.

Ehdotetuilla lakimuutoksilla on suuri vaikutus Helsingin yliopiston tutkimustoimintaan usealla eri tavalla. Näiden vaikutusten ymmärtäminen kuitenkin edellyttää tiettyjen lainkohtien tarkempaa tarkastelua.

2. Yleiset näkökohdat

Käytännön tutkimustoimintaa ovat merkittävästi haitanneet eettisten toimikuntien eriävät näkemykset ja käytännöt siinä, edellytetäänkö tutkimussuostumukselta myös tietosuoja-asetuksen mukaisuutta, vaikka tutkimuksessa käsiteltävien henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste olisi muu kuin suostumus. Helsingin yliopisto pitää erittäin myönteisenä sitä, että hallituksen esityksessä todetaan yksiselitteisesti, että tutkittavan suostumus osallistua tutkimukseen ja siihen liittyviin interventioihin erotetaan suostumuksesta henkilötietojen käsittelyn oikeusperustana (HE 18/2020 vp, kohta 2.3).

Helsingin yliopisto haluaa korostaa, että kyseisten suostumusten taustalla vaikuttavat eri perusoikeudet: osallistumissuostumuksen osalta suojellaan yksilön koskemattomuutta, kun taas tietosuojalainsäädännössä keskiössä on yksityisyydensuoja. Samoin näiden kahden suostumuksen säädöstausta on perustavanlaatuisesti erilainen. Siinä missä henkilötietojen käsittelysuostumuksen taustalla vaikuttaa tietosuoja-asetus, osallistumissuostumuksessa keskeisempi on mm. Helsingin julistus ja Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus.

Helsingin yliopisto kuitenkin toivoo, että käytännön tulkintaongelmien estämiseksi tätä eroa täsmennettäisiin entuudestaan ja joko lakitekstissä itsessään tai valmisteluaineistossa tämä logiikka tehtäisiin yksiselitteiseksi toteamalla, ettei tietosuoja-asetuksen mukaisia suostumusvaatimuksia koskien henkilötietojen käsittelyä ja sitä koskevia ohjeita (esim. WP29- suosituk-

set, Euroopan tietosuojaneuvoston lausunnot yms.) sovelleta pelkän tutkimukseen osallistumissuostumuksen arviointiin. Toki mikäli tutkimushankkeessa henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen, tietosuoja-asetus ja edellä mainittu ohjeistus tulee täysimääräisesti sovellettavaksi.

3. Tietoon perustuva suostumus: harmonisaatio lääketutkimuslain ja tutkimuslain välillä

Hallituksen esityksessä todetaan, että suostumusvaatimusten yhtenäistäminen kliinisen lääketutkimuksen ja muun lääketieteellisen tutkimuksen välillä on tarkoituksenmukaista sääntelykokonaisuuden hallittavuuden vuoksi (HE 2.3. Tietoon perustuva suostumus ja muu tutkitavien suojelua koskeva sääntely, 2. kappale) ja että tästä seuraa tutkimustoimintaa tukeva vaikutus, kun toimijoiden ei tarvitse hallita kaksia eri suostumusstandardeja (HE 4.3., 3. kappale).

Helsingin yliopisto haluaa kuitenkin nostaa esiin, että merkittävä osa lääketieteellisestä tutkimuksesta ei ole kliinistä lääketutkimusta, ja muiden lääketieteellisten tutkimusten toteutustavat, olosuhteet ja riskit vaihtelevat ja voivat olla hyvin erilaisia kuin kliinisessä lääketutkimuksessa. Näihin muihin tutkimuksiin sisältyy sekä olosuhteiltaan kliinistä lääketutkimusta muistuttavaa tutkimusta että minimaalisen invasiivista tutkimusta, johon liittyvät riskit ovat hyvin pieniä. On siksi suhtauduttava varovaisesti ajatukseen kliiniseen lääketutkimukseen ja muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen liittyvien vaatimusten täydellisestä yhdenmukaistamisesta esimerkiksi siinä tapauksessa, että EU-elin antaa tulkintaohjeita kliinisen lääketutkimuksen suostumusten vaatimuksista. Kliinisiä lääketutkimuksia varten laadittujen tulkintaohjeiden soveltaminen esimerkiksi eettisissä toimikunnissa myös muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen voi rajoittaa muiden tutkimusten toteuttamismahdollisuuksia, sillä ohjeet on laadittu vain kliinisen lääketutkimuksen olosuhteet huomioon ottaen.

4. Tutkimuslain 5 a § *inter alia*: tutkimusryhmän jäsen

Muun muassa tutkimuslain 5 a §:n 4 momentissa todetaan, että 1–3 momentissa annetut tiedot on annettava keskustelussa, jonka käy *tutkimusryhmän jäsen*, jolla on riittävät tiedot kyseisestä lääketieteellisestä tutkimuksesta ja tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta lainsäädännöstä. Kyseiseen vaatimukseen tutkimusryhmän jäsenen osallistamisesta viitataan myös lain 6 §:n 1, 3 ja 5 momenteissa ja 8 §:n 5 momentissa.

Helsingin yliopisto haluaa tuoda esille, että edellä mainittu kohta sisältää merkittävän muutoksen nykykäytäntöön. Tyypillisesti muun lääketieteellisen tutkimuksen osallistajat rekrytoidaan potilaista (ei kuitenkaan hoidon yhteydessä) sairaanhoitopiirin toimesta, kun taas tutkimusryhmä koostuu yliopiston henkilöstöstä ja usein myös sairaanhoitopiirin henkilöstöstä. Tyypitilanne on se, että tutkittava käy tietoon perustuvan suostumuksen keskustelun sairaanhoitopiirin tutkimushoitajan kanssa. Lakiehdotuksen ja hallituksen esityksen perusteella ei ole selvää, voiko tutkimushoitajaa pitää tutkimusryhmän jäsenenä. Ehdotuksen sisältämä vaatimus saattaa tällöin olennaisesti muuttaa vakiintunutta käytäntöä, jonka mukaan olennaisinta on tutkittavan asianmukainen informointi, annettavien tietojen paikkaansa pitävyys ja tutkittavan tosiasiallinen mahdollisuus kysyä kysymyksiä ja saada niihin asianmukaisia vastauksia, ei niinkään kenen kanssa kyseinen keskustelu on käytävä. Tämä johtaa merkittäviin muutoksiin muun lääketieteellisten tutkimusten toteuttamistavoissa ilman, että siitä koituu merkittävää lisähyötyä tutkittavalle. Tästä seuraa merkittävää hallintokustannuksien nousua

sekä yliopistojen että sairaanhoitopiirien osalta, mitä ei ole huomioitu hallituksen esityksessä koskien tutkimuslain vaikutuksia.

On selkeää, että kliinisessä lääketutkimuksessa kyseisen vaatimuksen osalta ei ole liikkumavaraa lääketutkimusasetuksen 29 artiklan 2 kohdan c alakohdan suoran sovellettavuuden johdosta. EU-oikeus ei kuitenkaan edellytä kyseisen vaatimuksen laajentamista koskemaan myös muuta lääketieteellistä tutkimusta. Pyrkimys harmonisoida suostumusvaatimukset kliinisen lääketutkimuksen ja muun lääketutkimuksen osalta johtaa tällöin yllä mainittuihin käytännön ongelmiin.

Helsingin yliopisto ehdottaakin, että tutkimuslain 5 a §:n 4 momentin sanamuotoa muutetaan niin, että siinä lukee ”...on annettava keskustelussa, jonka käy *tutkimusryhmän jäsen tai muu henkilö*, jolla on riittävät tiedot kyseisestä lääketieteellisestä tutkimuksesta ja tietoon perustuva suostumusta koskevasta lainsäädännöstä”. Mikäli edellä mainittua kohtaa muutetaan, vastaava ”*muu henkilö*” -lisäys on syytä tehdä myös lain 6 §:n 1, 3 ja 5 momentteihin ja 8:n § 5 momenttiin. Yllä mainituista syistä vastaavaa muutosta ei ehdoteta lääketutkimuslakiin.

5. Tietoon perustuvan suostumuksen sisältövaatimukset

Helsingin yliopisto haluaa tuoda esille, että tietojen antaminen tutkittaville tutkimuslain 5 a §:n 3 momentin listauksen mukaisesti on usein haastavaa vaatimusten välisten jännitteiden takia. Käytännön ongelmana on se, että eri eettiset toimikunnat painottavat eri osia näistä vaatimuksista, jolloin yksi toimikunta edellyttää selkeää, tiivistä ja ymmärrettävää ylätasoa kuvausta, kun taas toinen edellyttää erittäin kattavaa kuvausta.

Helsingin yliopisto toivoo, että tutkimuslain valmisteluaineistossa otettaisiin tarkemmin kantaa siihen, miten tutkimuslain 5 a §:n 3 momentin vaatimukset tulisi sovittaa yhteen.

Yleisenä huomiona Helsingin yliopisto haluaa tuoda esiin, että käytännön yhteistyössä on tullut ilmi tulkintaerimielisyyksiä siitä, millä tavalla lääketieteellisessä tutkimuksessa kerättyä aineistoa on sallittua käyttää jatkotutkimuksessa. Yliopisto kannattaa sitä tulkintaa, että tietojen käyttö jatkotutkimuksessa ei edellytä uutta osallistumissuostumusta, koska ei tapahdu uutta interventiota, ja tutkimuslain mukaisissa tutkimuksissa kerättyjen tietojen käyttö muissa tutkimuksissa perustuu tietosuoja-asetukseen ja tietosuojalakiin, esimerkiksi tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaiseen tieteellisen tutkimuksen yhteensopivuuteen alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa. Tutkimuslain edellyttämien tietojen antamisen yhteydessä tutkittavalle voidaan kertoa asianmukaisesti myös, että tutkimuksessa kerättyjä henkilötietoja käytetään jatkotutkimukseen, ja tästä jatkotutkimuksesta informoidaan tutkittavaa tietosuoja-asetuksen vaatimusten mukaisesti.

6. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste lääketieteellisessä tutkimuksessa

Tutkimuslain 21 a §:n 1–2 momentin ja 21 b §:n 1–2 momentin sekä lääketutkimuslain 33 §:n 1–2 momentin on tarkoitus varmistaa, että momenteissa luetelluissa tapauksissa henkilötietojen käsittelyyn on olemassa lakisääteinen peruste. Lakitekstin sanamuodon perusteella on vaara siitä, että säännöksiä tulkitaan virheellisesti niin, että niissä määritellään, missä tapauksissa henkilötietojen käsittely on sallittua lääketieteellisessä tutkimuksessa sekä mitä käsittelyn oikeusperustetta on käytettävä. Hallituksen esityksen perusteella on kuitenkin selvää, että tämä ei ole pykälän tarkoitus. Selkeyden vuoksi Helsingin yliopisto ehdottaa lisäystä, jonka perusteella olisi selvää, että tarkoitus on toteuttaa tietosuoja-asetuksen vaatimus siitä, että

käsittelyn perustasta on säädetty jäsenvaltion laissa, eikä rajoittaa esimerkiksi mahdollisuutta tehdä muunlaista lääketieteellistä tutkimusta tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja tietosuojalain 4.1 §:n 3 kohdan nojalla.

7. Kuolleiden henkilöiden tietojen käyttö

Tutkimuslakiin on ehdotettu uutta 21 a §:n 4 momenttia sekä 21 b §:n 3 momenttia ja lääketutkimuslakiin 33 §:n 3 momenttia, jotka koskevat kuolleiden tutkittavien tietojen käsittelyä lääketieteellisessä tutkimuksessa ja kliinisessä lääketutkimuksessa: *Jos tutkittava kuolee, häntä koskevia tietoja saa käsitellä tässä pykälässä säädettyjä tarkoituksia varten siinä tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsitellessä.*

Hallituksen esityksessä ei ole perusteltu sitä, miksi nämä kuolleita tutkittavia koskevat vaatimukset ovat tarpeellisia. On olennaista, että tieteelliseen tutkimukseen merkittävästi vaikuttavien rajoitusten tarpeellisuutta ja vaikutuksia arvioidaan huolellisesti eri intressit punniten lainvalmistelussa, erityisesti siksi, että kuolleiden tiedot on tarkoituksella jätetty tietosuoja sääntelyn ulkopuolelle. Helsingin yliopisto huomauttaa, että vaatimukset voivat aiheuttaa merkittävää haittaa lääketieteelliselle tutkimukselle. Sanantarkasti tulkiten vaatimukset johtavat tilanteeseen, jossa kuolleiden tutkittavien tietoihin ei liity pelkästään yhtä tiukkoja vaatimuksia kuin elävien henkilötietojen käsittelyyn, vaan itse asiassa tiukempia vaatimuksia.

Elävien tutkittavien kohdalla mahdollista olisi esimerkiksi, että tutkimuslain mukaiseen lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvalla kerrottaisiin asianmukaisesti siitä, että hänen tietojaan tullaan käyttämään myös samaa alaa koskevissa jatkotutkimuksissa, ja näistä jatkotutkimuksista informoitaisiin rekisteröityjä tietosuoja-asetuksen vaatimusten mukaisesti. Momentin sanamuodon mukaan kuolleiden tutkittavien tietoja voidaan kuitenkin käsitellä vain tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä, jolloin kirjaimellisen tulkinnan mukaan kuolleen tutkittavan tietoja ei voi ottaa mukaan myöhempiin tutkimuksiin, kun taas elävien tutkittavien voi. Tämä voi johtaa arvokkaan tutkimusaineiston ”pilaantumiseen” erityisesti kun tutkitaan vanhuksia tai sairauksia, joihin liittyy korkea kuolleisuus. Esimerkiksi tutkimusaineiston pseudonymisoinnin takia voi myös joissain tapauksissa olla kohtuuttoman vaikeaa tai mahdotonta tunnistaa, onko joku tutkittavista kuollut. Hallituksen esityksen perustelujen mukaan pykälän tarkoitus on turvata tutkimusaineiston eheys, kun käsittely on tarpeen kansanterveyden suojaamistarkoituksessa, mutta ehdotettu momentti voi johtaa vastakkaiseen lopputulokseen.

Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja johdanto-osan 50 perustelukappaleen nojalla on ainakin tietyissä olosuhteissa olla mahdollista käsitellä henkilötietoja uudessa tutkimuksessa ilman muuta erillistä käsittelyn oikeusperustetta, koska tieteellinen tutkimus katsotaan alkuperäisen käsittelyn tarkoituksen kanssa yhteensopivaksi. Ehdotetussa momentissa kuitenkin sallitaan tietojen käyttäminen ainoastaan siinä tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Ehdotettu muotoilu rajoittaa kuolleen tutkittavan tietojen käyttöä enemmän kuin lainsäätäjät on tietosuoja-asetuksen tapauksessa katsonut tarpeelliseksi elävien henkilöiden tietojen kohdalla, erityisesti ottaen huomioon asetuksen sisältämät tieteellistä tutkimusta koskevat poikkeukset.

Helsingin yliopisto ehdottaa siksi tutkimuslain ehdotettujen 21 a §:n 4 momentin ja 21 b §:n 3 momentin sekä lääketutkimuslain 33 §:n 3 momentin poistamista.

8. Häätätilatutkimus

Ehdotettu tutkimuslain 10 a § kaventaa jonkin verran mahdollisuutta tehdä tutkimuksia hätätilanteissa nykytilaan nähden. Helsingin yliopisto toivoo, että laki mahdollistaisi nykytilan mukaisesti (”jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada”) tutkimuksen tekemisen ilman etukäteistä suostumusta esimerkiksi tilanteessa, jossa lain edellyttämää tietoa ei ole mahdollista antaa eikä tietoon perustuvaa suostumusta pyytää hoidon kiireellisyyden vuoksi, vaikka ei olisi kyse lakiehdotuksen mukaisesti ”äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta”.

9. Lääketutkimuslain mukaiset korvaukset

Lääketutkimuslain 23 §:ssä laajennetaan lääketutkimusasetuksen kieltoa tarjota vajaakykyisiin tai alaikäisiin tutkittaviin tai raskaana oleviin tai imettäviin naisiin kohdistuvissa kliinisissä lääketutkimuksissa taloudellisia kannustimia tai etuja, lukuun ottamatta korvausta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansionmenetyksistä. Ehdotuksen mukaan kielto kattaisi myös muut tutkittavat.

Nykyisen tutkimuslain 21 §:n mukaan tutkittavalle voidaan maksaa kohtuullinen korvaus tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta. Lääketutkimuslain 23 § ei kuitenkaan mahdollistaisi haittakorvauksen maksamista kliinisessä lääketutkimuksessa kenellekään tutkittavalle.

Hallituksen esityksessä ei ole perusteltu sitä, miksi haittakorvausta ei voisi jatkossa maksaa tutkittaville, jotka eivät ole vajaakykyisiä, alaikäisiä, raskaana olevia tai imettäviä, eikä pohdittu muutoksen vaikutuksia. Helsingin yliopisto katsoo, että haittakorvauksen maksamisen tulisi olla sallittua siltä osin kuin lääketutkimusasetus sen mahdollistaa, jotta tutkittaville tutkimuksen aiheuttamasta rasituksesta ja epämukavuudesta sekä jokapäiväisten toimintojen rajoittumisesta aiheutuva haitta voidaan korvata. Asianmukainen haittakorvaus on tärkeä edellytys, jotta alkuvaiheen kliinistä lääkekehitystä ja tärkeitä farmakokineettisiä tutkimuksia ylipäänsä pystytään tekemään.

10. Lopuksi

Kuten tässä lausunnossa on tuotu esille, kliiniseen lääketutkimukseen liittyviä vaatimuksia ei ole tarkoituksenmukaista kaikissa tapauksissa laajentaa koskemaan kaikkea lääketieteellistä tutkimusta, koska muun lääketieteellisen tutkimuksen olosuhteet poikkeavat usein kliinisen lääketutkimuksen olosuhteista, ja niiden soveltamisesta voi seurata käytännön ongelmia.

Helsingin yliopisto pitää erittäin tärkeänä, että tieteellisen tutkimuksen vapautta rajoittavat muutokset ovat perusteltuja ja niiden tarpeellisuutta ja vaikutuksia arvioidaan huolellisesti eri intressit punniten lainvalmistelussa, ja että Suomessa on käytännöllisesti toimivaa tutkimusta tukevaa lainsäädäntöä, jossa intressit on tasapainotettu asianmukaisella tavalla.

Helsingin yliopisto haluaa myös korostaa yleisesti sen tärkeyttä, että eettiset toimikunnat toimivat tiiviissä yhteistyössä ja niillä on yhteneväiset tulkinnot ja toimintatavat lääketieteelliseen tutkimukseen liittyvistä vaatimuksista, erityisesti viimeaikaisten lakimuutosten myötä. Terveystieteelliseen tutkimukseen liittyvän lainsäädännön ja eettisten käytäntöjen hahmottaminen ja hallitseminen on haastavaa jopa alaan perehtyneille asiantuntijoille. Erityisesti eri lakeihin ja

eettisiin käytäntöihin (esim. tietosuoja-asetus, tutkimuslaki, kudoslaki, biopankkilaki sekä ihmistieteellistä tutkimusta koskevat eettiset ohjeet) perustuvien suostumusten suhde toisiinsa on kokemustemme mukaan asia, johon liittyy epäselvyyksiä ja vaihtelevia tulkintakäytäntöjä, esimerkiksi taipumusta laajentaa yhteen lakiin liittyviä suostumuksen kriteerejä myös muiden lakien tulkintaan.

Helsingissä 8.5.2020

Perttu Pohjola

Palvelupäällikkö, tutkimuspalvelut