

22.04.2020

HE 18/2020 vp
Eduskunnan lakivaliokunta
LaV@eduskunta.fi

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

Eduskunnan lakivaliokunta pyytää Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin alueelliselta eettiseltä toimikunnalta asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Teema: *Rangaistussäännökset ja muutoksenhaku sekä muut lakivaliokunnan toimialaan kuuluvat kysymykset*

Kiitämme lausuntopyynnöstä. Lakiesitys on kokonaisuutena katsoen huolellisesti valmisteltu. Olemme kiinnittäneet erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin tutkimuslaissa:

Muutoksenhaku ja toimikuntien yhteistyö

Oikaisuvaatimusta ei ehdoteta tehtäväksi lausunnon antaneelle alueelliselle toimikunnalle ja tämä ratkaisu onkin hyvin perustelu esityksen tavoitteissa ja keskeisissä ehdotuksissa.

Lakiesityksessä oikaisuvaatimus alueellisen toimikunnan lausuntoon toteutetaan erillisen muutoksenhakujaoston kautta. Mikäli alueellinen eettinen toimikunta on arvioinut hankkeen ja antanut siitä perustellusti kielteisen lausunnon, asian jatkokäsittely tulisi siirtää muutoksenhakujaoston myönteisen lausunnon jälkeen toiselle toimikunnalle käsiteltäväksi.

Epäselväksi myös jää, kuinka tieto muutoksenhakujaoston valtakunnallisista ratkaisuista ja laintulkinnosta jaetaan alueellisille toimikunnille. Alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyöhön veloitetaan 20§:ssä, mutta yhteistyön käytännön organisointi jätetään täysin avoimeksi. Tehtävä olisi sopinut hyvin lain aiemmassa valmisteluvaiheessa esitetylle alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyöelimelle, jonka kautta myös muutoksenhaku oli tarkoitus toteuttaa.

Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa

Edellisessä lakiesityksessä henkilötietojen käsittelyperuste lääketieteellisissä tutkimuksissa oli tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohta (yleinen etu) ja 9 artiklan 2 kohdan j alakohta (tieteellinen ja historiallinen tutkimus). Nykyisessä hallituksen esityksessä käsittelyperuste on yhtenäistetty lääketutkimusten kanssa.

Alueelliset eettiset toimikunnat käsittelevät usein myös interventiotutkimuksia, joissa ihmisperäisiä näytteitä käytetään perustutkimukseen. Tällöin yllä olevat henkilötietojen käsittelyperusteet eivät ole suoraan sovellettavissa, koska 21a §:stä on poistettu maininta siitä, että käsittely on tarpeen lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiseksi.

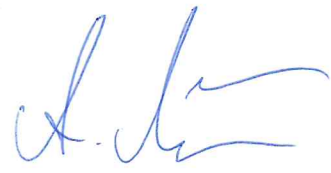
Toimikunnan puolesta,



Jyrki Mäkelä
Professori
Puheenjohtaja



Minna Mäkinen
Tutkimuspalvelupäällikkö
Sihteeri



Antti Räsänen
Poliisilakimies
Toimikunnan juristijäsen