



Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

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

Kuultava: TietosuojaValtuutettu

Pydytettynä lausuntonani esitän kunnioittavasti seuraavaa:

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kliinisestä lääketutkimuksesta (jäljempänä ”lääketutkimuslaki”). Keskityn lausunnossani lääketutkimuslain 33 §:n arviointiin.

Henkilötietojen käsittely voisi lääketutkimuslain 33 §:n mukaan perustua kahteen eri käsittelyperusteeseen. 33 §:n 1 momentissa säädettäisiin käsittelystä yleisen tietosuoja-asetuksen ((EU) 2016/679) 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, ja 2 momentissa säädettäisiin käsittelystä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla.

Vastaavalla tavalla kuin lääketutkimuslain 33 §:ssä, säädettäisiin myös lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, jäljempänä ”tutkimuslaki”) 21 a §:n ja 21 b §:n 1 ja 2 momentissa henkilötietojen käsittelystä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan sekä 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla.

Esityksessä ehdotettu jako käsittelytoimiin, jotka perustuisivat tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan, ja käsittelytoimiin, jotka perustuisivat tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan, jää osin epäselväksi. Lääketutkimuslain 33 §:n 1 momentin 1 kohdan ja tutkimuslain 21 b §:n 1 momentin 1 kohdan mukaan henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan nojalla, jos käsittely on tarpeen ”tutkimuksen suorittamiseen liittyvän tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi”.

Lääketutkimuslain 33 §:n yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan 1 momentin sääntelyn on tarkoitus kattaa keskeiset tutkimuksen suorittamiseen liittyvät käsittelytoimet, jotka liittyvät erityisesti lääketutkimusasetuksen 47, 56 ja 57 artiklassa säädettyihin velvoitteisiin (s. 129). Näissä artikloissa velvoitetaan muun muassa noudattamaan tutkimussuunnitelmaa ja hyvää kliinistä tutkimustapaa (47 artikla), kirjaamaan kliinisen lääketutkimuksen tiedot (56 artikla) ja ylläpitämään kliinisen lääketutkimuksen kantatiedostoa (57 artikla).

Kyse olisi perusteluiden mukaan siten velvoitteesta suorittaa tutkimus ja siihen liittyvät käsittelytoimet tietyllä tavalla, jonka perimmäisenä tarkoituksena on kansanterveyden varmistaminen: vain huolellisesti suoritettujen ja oikeasisältöiseen dokumentointiin perustuvien tutkimusten perusteella saadaan lääkekehitystä tukevaa tutkimusta ja markkinoille turvallisia lääkkeitä (s. 129). Asianmukainen käsittelyperuste on



perusteluiden mukaan tällöin 6 artiklan 1 kohdan osalta yleinen etu (e alakohhta) (s. 129).

Kun henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaiseen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseen, rekisterinpitäjällä ei ole laillista velvoitetta toimia, toisin kuin silloin, kun käsittely perustuu 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaiseen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseen (WP29, lausunto 6/2014 (WP 217), s. 23). Tarkempia perusteluita sille, minkä vuoksi käsittelyn, joka on tarpeen tutkimuksen suorittamiseen liittyvän tietojen luotavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi, tulisi perustua tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan sijaan 6 artiklan 1 kohdan e alakohdtaan, ei esityksestä näyttäisi löytyvän.

Lääketutkimuslain 33 §:n 1 momentin 2 kohdan ja tutkimuslain 21 b §:n 1 momentin 2 kohdan mukaan henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan nojalla, jos käsittely on tarpeen ”tutkittavien tai muiden ihmisten suojaamiseksi”. Ehdotettu sääntely vaikuttaa laajalta siltä osin kuin se mahdollistaa henkilötietojen käsittelyn ”muiden ihmisten suojaamiseksi”. Ehdotettu säännös näyttäisi myös antavan laajemman oikeuden käsitellä tietoja kuin tietosuojalain (1050/2018) 4 §:n 1 momentin 3 kohta.

Lääketutkimuslain 33 §:n 3 momentin mukaan kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsitellessä. Pidän rekisteröidyn oikeuksien laajentamista säännöksessä ehdotetulla tavalla kannatettavana.

Muilta osin minulla ei ole esityksestä erityistä huomautettavaa.