

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN VASTINE – HE 18/2020 VP

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä vastineen hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020 vp) annettujen asiantuntijalausuntojen perusteella. Asian käsittelyssä eduskunnassa myös perustuslakivaliokunta (PeVL 23/2020 vp), sivistysvaliokunta (SiVL 8/2020 vp) ja lakivaliokunta (LaVL 7/2020 vp) ovat antaneet sosiaali- ja terveysvaliokunnalle asiasta lausuntonsa. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa lausuntojen perusteella kunnioittavasti seuraavaa.

Tutkijan pätevyys ja tutkimusryhmän jäsen

Sivistysvaliokunta katsoi lausunnossaan (SiVL 8/2020 vp), että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä arvioida kliinisen lääketutkimuksen tutkijan pätevyysvaatimusta koskevan säännöksen (lääketutkimuslaki 3 §) väljentämistä siten, että lääkärin ja hammaslääkärin lisäksi myös muun soveltuvan tutkimuksen suorittanut voisi tulla kyseeseen säännöksessä tarkoitettuna tutkijana. Myös opetus- ja kulttuuriministeriö katsoo, että sääntelyä tulisi muuttaa näin. Helsingin yliopisto kannattaa sääntelyehdotuksen pitämistä esitetyssä muodossa.

Sosiaali- ja terveysministeriö ei kannata tutkijan pätevyyttä koskevan sääntelyn muuttamista. Todettakoon, että ministeriö on keskustellut asiasta myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa, ja myös Fimean kannan mukaan tutkijan tulee kliinisessä lääketutkimuksessa olla lääkäri tai hammaslääkäri.

Lääketutkimusasetuksen 49 artiklan 1 kohdan mukaan ”tutkijan on oltava kansallisen lainsäädännön määritelmän mukainen lääkäri tai henkilö, joka harjoittaa ammattia, jonka asianomaisessa jäsenvaltiossa tunnustetaan antavan pätevyyden toimia tutkijana tarvittavan potilaiden hoitoa koskevan tieteellisen tietämyksen ja asiantuntemuksen vuoksi.”. Sinänsä sääntely siis mahdollistaa sen, että tutkijana voi toimia muu kuin lääkäri tai hammaslääkäri. On kuitenkin kiinnitettävä huomiota säännöksen loppuosaan: (”...harjoittaa ammattia, jonka asianomaisessa jäsenvaltiossa tunnustetaan antavan pätevyyden toimia tutkijana *tarvittavan potilaiden hoitoa koskevan tieteellisen tietämyksen ja asiantuntemuksen vuoksi.*”) Terveystieteiden ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Vastaavasti laillistettu hammaslääkäri päättää potilaan hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Laillistetulla lääkäriellä ja hammaslääkäriellä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä, lääkäriellä lääkinällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkäriellä hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten. Suomessa siis vain lääkäri tai hammaslääkäri voi päättää hoidosta. Kliinisessä lääketutkimuksessa on usein kyse yhtä aikaa tutkimuksesta ja hoidosta. Sairaanhoidoja voi määrätä lääkkeitä hyvin rajatuissa tapauksissa (mainitun lain 4 a luku), joihin ei sisälly tutkimuslääkkeiden määrääminen.

Ehdotettu sääntely ei muuttaisi tilannetta nykylainsäädäntöön nähden. Tutkimuslain 2 §:n 4 kohdan mukaan tutkijalla tarkoitetaan lääkäriä tai hammaslääkäriä taikka, kun kyseessä on muu lääketieteellinen, hoitotieteellinen tai terveystieteellinen tutkimus kuin kliininen lääketutkimus, myös muuta henkilöä, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa. Säännös, jonka mukaan kliinisessä lääketutkimuksessa tutkijan on oltava lääkäri tai hammaslääkäri, on ollut laissa vuodesta 2004, kun lääketutkimusdirektiivi implementointiin.

Lääketutkimusasetuksen määritelmän mukaan ”tutkijalla” tarkoitetaan henkilöä, joka vastaa kliinisen lääketutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa. Tutkija on käsite, jolle asetetaan asetuksessa useita nimenomaisia velvoitteita. Esimerkkejä:

- 41 artiklassa säädetään tutkijan velvoitteista kirjata haittatapahtumat. Artiklan mukaan tutkijan on mm. kirjattava ja dokumentoitava tutkimussuunnitelmassa turvallisuusarvioinnin kannalta merkityksellisiksi määritellyt haittatapahtumat tai poikkeavat laboratoriotulokset ja ilmoitettava ne toimeksiantajalle raportointivaatimusten mukaisesti ja tutkimussuunnitelmassa vahvistettujen määräaikojen kuluessa.
- 47 artiklan mukaan kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan ja tutkijan on varmistettava, että kliininen lääketutkimus suoritetaan tutkimussuunnitelman ja hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaan
- 54 artiklan mukaan jos odottamaton tapahtuma todennäköisesti vaikuttaa vakavasti riski-hyötysuhteeseen, toimeksiantajan ja tutkijan on toteutettava soveltuvat kiireelliset turvallisuustoimet tutkittavien suojelemiseksi.

Ministeriön näkemyksen mukaan kliiniset lääketutkimukset ovat luonteeltaan ja riskiprofiililtaan sellaisia, joissa tutkijan on oltava lääkäri tai hammaslääkäri, ja ehdotus on linjassa myös ammattihenkilölainsäädännön kanssa. Tästä on erotettava se, ettei ole estettä, että tutkimuksen suorittamiseen osallistuu muunkin koulutustaustan omaavia henkilöitä ja näin usein onkin. Asetuksen 49 artiklan 2 kohdan mukaan muilla kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvilla (kuin tutkijoilla) on oltava koulutukseen ja kokemukseen perustuva asianmukainen pätevyys tehtäviensä hoitamiseen. Kansallisessa laissa ei asetettaisi näihin vaatimuksiin liittyen lakisääteisiä lisävaatimuksia.

Sivistysvaliokunnan lausunnossa todetaan ehdotettuun 1. lakiehdotuksen 3 §:n 2 momentin ja 2. lakiehdotuksen 5 a §:n 4 momentin ehdotettuun sääntelyyn viitaten, että valiokunnan saaman asiantuntijalausunnon mukaan nykykäytäntö on, että tutkittava käy tietoon perustuvan suostumuksen keskustelun sairaanhoitopiirin tutkimushoitajan kanssa. Jos tämä ei ole jatkossa mahdollista, voi tilanne muuttua vakiintunutta käytäntöä aiheuttaen mm. uusia hallinnollisia kustannuksia. Saadun selvityksen mukaan tutkimushoitaja voi jatkossakin olla tutkimusryhmän jäsen, joka voi em. tiedot antaa ja suostumuksen pyytää. Valiokunta pitää tärkeänä asian selventämistä, jotta säännöksen tulkinanvaraisuus ei aiheuta tutkimustyölle ylimääräistä haittaa. Helsingin yliopiston lausunnossa viitataan vastaaviin seikkoihin ja lisäksi lausunnossa ehdotetaan, että pykälä muotoillaan siten, että keskustelun käyvän tutkimusryhmän jäsenen tulee olla laissa terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) tai sitä täsmentävän valtioneuvoston asetuksen terveydenhuollon ammattihenkilöistä (564/1994) tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävät tiedot kyseisestä tutkimuksesta ja tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta lainsäädännöstä.

Sosiaali- ja terveysministeriö totesi asiasta sivistysvaliokunnalle antamissaan kommentteissa (14.5.2020) seuraavaa: ”[Helsingin yliopiston] lausunnossa kysytään, voiko sairaanhoitopiirin tutkimushoitaja nykykäytännön mukaisesti antaa tiedot tutkimuksesta tutkittavalle/toimia tutkimusryhmän jäsenenä. Ministeriön käsityksen mukaan tutkimushoitaja olisi tässä tapauksessa tutkimusryhmän jäsen. Tutkimukseen liittyvien vastuiden kannalta olisi melko erikoinen tilanne, että tutkimuksen [tiedot] antaa ja tietoon perustuvan suostumuksen pyytää henkilö, joka on tutkimushankkeesta erillinen. Lain ehdotetun 17 §:n 4 momentin 11 kohdan mukaan eettisen toimikunnan tulee arvioida johtavan tutkijan, tutkijan ja muiden tutkimukseen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien soveltuvuus. Pykälän perustelujen mukaan ilmaisulla ”muu tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuva” viitattaisiin erityisesti henkilöihin, jotka antavat tietoja osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista.”

Ministeriö ei kannata Helsingin yliopiston ehdottamaa lisäystä viittaukseksi ammattihenkilölakiin. Tämä itse asiassa tietyllä tapaa kiristäisi vaatimuksia sekä lakitekstiin että perusteluihin nähden: ”Tällaisen tutkimusryhmän jäsenen olisi lähtökohtaisesti oltava lääkäri tai hammaslääkäri, mutta mikäli tutkimuksen luonne sen mahdollistaa, jäsen voisi myös muu henkilö. Myös tällaisen muun henkilön *lähtökohtaisesti* tulisi olla terveydenhuollon ammattihenkilö”. Ministeriön käsityksen mukaan muutos ei myöskään juuri toisi sääntelyyn lisäselvyyttä, eikä ministeriö myöskään Helsingin yliopiston lausunnossa esitetysti katso, että ammattihenkilölainsäädännöstä on suoraan jo johdettavissa se, kuka voi antaa tutkimuksesta tiedot osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista. Mahdollisesti (kuitenkin) valiokunnan mietinnössä voitaisiin valiokunnan se tarpeelliseksi katsoessa tuoda esiin, että tutkimushoitajakin voi olla

tietojen antaja, jos hänet on nimetty tutkimusryhmään ja jos hänellä on riittävä osaaminen hankkeen luonne huomioiden ottaen antaa tiedot. Eettisen toimikunnan tehtävä on arvioida tätä pätevyyttä.

Vaatimukset tutkittavalle annettavista tiedoista

Esityksen 2. lakiehdotuksen 5 a §:n 3 momentin mukaan tutkittavalle annettavien tietojen on oltava kattavia, tiiviitä, selkeitä, oleellisia ja maallikolle ymmärrettäviä. Sivistysvaliokunnan lausunnossa (SiVL 8/2020 vp) katsotaan, että tietojen antaminen tutkittaville tutkimuslain ehdotetun 5 a §:n 3 momentin mukaisesti voi olla vaikeaa, koska em. säännösehdoitukseen sisältyviä eri vaatimuksia voi olla vaikea noudattaa siten, että ne kaikki toteutuvat samanaikaisesti ja yhteismitallisesti. Valiokunnan saaman asiantuntijalausunnon mukaan nykyisinkin käytännön ongelmana on, että eri eettiset toimikunnat painottavat eri vaatimusten täyttymistä toisistaan poikkeavasti. Valiokunta katsoo, että em. ongelman vaara on mahdollinen ja että eri vaatimusten yhteen sovittamista on tarpeen selvittää. Toisaalta säännöksen on hyvä mahdollistaa se, että sisällöltään erilaisissa tutkimushankkeissa on mahdollista painottaa eri vaatimuksia kyseisen hankkeen kannalta tarkoituksenmukaisella tavalla. Helsingin yliopiston lausunnossa katsotaan, että mietinnössä tulisi ottaa kantaa, miten vaatimukset sovitetaan yhteen.

Sosiaali- ja terveysministeriö totesi asiasta sivistysvaliokunnalle antamissaan kommentteissa (14.5.2020) seuraavaa: ”Huomio siitä, että vaatimukset voivat johtaa erilaisiin tulkintoihin, lienee oikea. Johtuen tutkimushankkeiden erilaisuudesta eri tutkimushankkeissa voi olla perusteltua, että tietoihin kohdistuvia vaatimuksia tulkitaan hankkeesta riippuen eri tekijöitä painottaen. Johtuen juuri siitä, että tutkimuslain alaiset tutkimukset voivat olla riskiprofiililtaan hyvin erilaisia, ei lain tasolla tai edes perusteluilla ole mahdollista määrittää tarkasti kriteerien soveltamista erilaisissa tilanteissa, ja lain säännökset ovat väistämättä melko yleisluonteiset tältä osin. Voidaan lisäksi viitata [...] tutkimuslain ehdotettuun 20 §:n sääntelyyn siitä, että eettisille toimikunnille ehdotetaan veloitetta tehdä yhteistyötä ja myös säädettäisiin siitä, toimikuntien toiminnan tulee perustua yhtenäisiin toimintatapoihin ja linjauksiin. Lain 20 §:ssä myös säädettäisiin, että alueelliset toimikunnat voivat antaa yhteisiä kannanottoja lääketieteellistä tutkimusta koskevista eettisistä kysymyksistä. Tarkoituksena on, että eettisten toimikuntien yhteistyön myötä syntyy kansallisia yhtenäisiä käytänteitä, linjauksia ja ohjeita.”

Sosiaali- ja terveysministeriön käsityksen mukaan on selvää, ettei perusteluissa tai valiokuntamietinnössä voida esittää mitään suoraviivaista tulkintaohjetta siitä, miten kriteerejä tulee kussakin tilanteessa ja tutkimushankkeessa tulkita. Vaikka ehdotettuja kriteerejä ei ole nyt kirjattu voimassa olevaan lakiin, ministeriön käsityksen mukaan tutkimuksesta annettavien tietojen antaminen tällä tavoin toteuttaa jo voimassa olevan lainsäädännön henkeä ja periaatteita.¹ Jos asiasta on erilaisia tulkintakäytänteitä, tärkeää ja keskeistä asiassa on tutkimuksen tekijöiden ja eettisten toimikuntien välinen dialogi sekä edellä todetun mukaisesti eettisten toimikuntien yhteistyö. Ministeriö kiinnittää huomiota siihen, että vastaava säännös on kliinisiä lääketutkimuksia koskien lääketutkimusasetuksen 29 artiklan 2 kohdan b alakohdassa, joka on ollut mallina tutkimuslakiin ehdotetulle muotoilulle.

Sähköinen suostumus

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen, Oulun yliopiston, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiriin ja TUKIJAn lausunnoissa toivotaan, että 1. lakiehdotuksessa eli laissa kliinisestä lääketutkimuksesta säädettäisiin mahdollisuudesta antaa sähköinen suostumus osallistua tutkimukseen, kuten 2. lakiehdotuksessa eli tutkimuslaissakin ehdotetaan säädettäväksi.

1. lakiehdotuksessa ei ehdoteta säädettävän asiasta, koska tietoon perustuvan suostumuksen sääntelyn arvioidaan tältä osin olevan lääketutkimusasetuksessa harmonisoitua. Asetuksen 29 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavasti:

¹ vrt erityisesti tutkimuslain voimassa olevan 6 §:n 3 momentin sanamuoto: Tutkittavalle on 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 päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

” Tutkittavan tai hänen laillisesti nimetyn edustajansa on annettava *kirjallisesti* tietoon perustuva suostumus, joka on päivättävä ja jonka 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetun *haastattelijan sekä tutkittavan tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen edustajansa on allekirjoitettava*, sen jälkeen kun tutkittavalle tai hänen edustajalleen on annettu asianmukaiset tiedot 2 kohdan mukaisesti. Mikäli tutkittava ei kykene kirjoittamaan, suostumus voidaan antaa ja kirjata asianmukaisia vaihtoehtoisia keinoja käyttäen vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. *Tässä tapauksessa todistajan on allekirjoitettava* ja päivättävä tietoon perustuvaa suostumusta koskeva asiakirja. Tutkittavalle tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetylle edustajalleen *on toimitettava kopio asiakirjasta (tai tallenteesta)*, jolla tietoon perustuva suostumus annettiin. Tietoon perustuva suostumus on dokumentoitava.” (kursiivit lisätty)

Ministeriön käsityksen mukaan kyseinen artikla saattaa mahdollistaa suostumuksen antamisen sähköisesti, mutta on tulkinnanvaraista, minkälaisia edellytyksiä artiklassa säädetylle suostumuksen kirjallisuuden vaatimukselle ja allekirjoittamiselle (engl. ”sign”) asetus asettaa – esimerkiksi, onko tietojärjestelmän avustuksella tehty rastin ruutuun ”annan suostumukseni” laittaminen riittävää, vai tulisiko käyttää esimerkiksi jonkinlaista erityistä sähköistä allekirjoitusta. Koska asiaan kantaa ottamalla asiasta kansallisessa laissa säätämällä voidaan ajautua EU-oikeuden vastaiseen tilanteeseen, jossa EU-oikeutta ”selitetään” tai siitä jopa sinänsä tahattomasti poiketaan kansallisella lailla, ministeriö pitää sähköisestä allekirjoituksesta erikseen säätämistä ongelmallisena. Ministeriö ei sinänsä vastusta sähköisen suostumuksen/allekirjoituksen käyttämistä. Edellä todetun mukaisesti sähköisen suostumuksen käyttömahdollisuudesta ehdotetaan säädettävän tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvissa tutkimuksissakin. Mahdollisesti valiokunnan mietinnössä valiokunnan katsoessa se tarpeelliseksi voitaisiin mainita, ettei erityisen sähköistä suostumusta koskevan sääntelyn puuttuminen 1. lakiehdotuksesta merkitse kannanottoa, ettei sen käyttäminen olisi sallittua. Käytännössä asia jäisi toimivaltaisten viranomaisten tulkintakäytännön varaan. Ottaen huomioon sääntelyn luonne ja asiassa tehtävä tiivis yhteistyö EU-tasolla, kansallisilla viranomaisilla lienee mahdollisuus keskustella tulkinnasta myös muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sekä mahdollisesti myös komission kanssa.

Todistajan roolia koskeva sääntely

Lääkäriliiton lausunnossa ehdotetaan muutoksia 2.lakiehdotuksen 6 §:n 1 ja 2 momenttiin, jotta pykälämuotoiluissa tulisi selkeämmin ilmi todistajan rooli suostumusmenettelyssä tilanteissa, joissa tutkittava ei pysty kykene kirjoittamaan. Liitto katsoo, ettei sanamuotojen perusteella tulisi muodostua kuva, että todistaja antaa suostumuksen tutkittavan puolesta.

Sosiaali- ja terveysministeriö pitää esitettyjä muutoksia mahdollisina, joskaan ei välttämättöminä. Jos valiokunta katsoo muutokset tarpeellisiksi, mainitut momentit voitaisiin muotoilla seuraavasti:

Tietoon perustuva suostumus on annettava kirjallisesti, päivättävä ja sekä tutkittavan että tutkimuksesta tiedot antaneen tutkimusryhmän jäsenen allekirjoitettava. Jos tutkittava ei kykene kirjoittamaan, *hän voi antaa suostumuksensa asianmukaisia vaihtoehtoisia keinoja käyttäen vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Tällöin todistaja vahvistaa suostumuksen saaduksi allekirjoittamalla ja päiväämällä tietoon perustuvan suostumusta koskevan asiakirjan.* Tutkittavalle on toimitettava kopio asiakirjasta, jolla tietoon perustuva suostumus annettiin.

Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa, jos tutkittavan nimen, henkilötunnuksen tai muiden vastaavien suoraan yksilöivien tietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Tällaisen suostumuksen antaminen on tehtävä vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. *Todistaja vahvistaa suostumuksen saaduksi allekirjoittamalla ja päiväämällä* tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista koskevan asiakirjan. Tutkimusasiakirjoihin ei tällöin merkitä tutkittavan nimeä, henkilötunnusta eikä muita vastaavia suoraan yksilöiviä tietoja.

Vaihtoehtoisesti mietinnössä voitaisiin korostaa, että todistajaa koskeva sääntely ei merkitse sitä, että todistaja antaa suostumuksen tutkittavan puolesta.

Tutkittava, jonka itsemääräämiskyky on alentunut sekä alaikäinen tutkittava

Vammaisfoorumin lausunnossa katsotaan, että tutkimukseen osallistumisesta ei tulisi lainkaan päättää toisen tahon, esimerkiksi edunvalvojan, henkilön puolesta, joka on kykenemätön antamaan itsenäisesti tietoon perustuvaa suostumusta. Lisäksi Vammaisfoorumi pitää ongelmallisena sitä, että oikeusturvan takeet ovat heikommalla osapuolella puutteelliset. Sen mukaan läheisten tai alaikäisten lasten vanhempien toiveet eivät saisi ohittaa itsemääräämisoikeutta, etenkin tilanteissa, missä koehenkilölle aiheutuu haittaa tai fyysistä kipua eikä omakohtaisesta hyödyistä henkilölle itselleen ole takeita.

Sosiaali- ja terveysministeriö korostaa, ettei ehdotettu sääntely tarkoita sitä, että henkilö, jonka itsemääräämiskyky on alentunut lakiehdotuksissa ehdotetulla tavalla, voitaisiin pakottaa osallistumaan tutkimukseen hänen oman tahonsa vastaisesti. Kuten Vammaisfoorumin lausunnossa viitataan, YK:n vammaisten henkilöiden oikeuksien sopimuksen eräs periaate on, että vammaista henkilöä tuetaan päätöksenteossa. Tämä on otettu hallituksen esityksessä huomioon. Sosiaali- ja terveysministeriö totesi asiasta lakivaliokunnalle toimitetussa vastineessa (21.9.2020) seuraavaa:

”Tutkittavan puolesta annettavaan suostumukseen liittyvät, tutkittavaa suojaavat menettelyt toteutuvat erityisesti tietoon perustuvan suostumuksen sääntelyn yksityiskohtien kautta. Laeissa säädettäisiin, että tutkittavaa itseään on kuultava ja hänelle on annettava mahdollisuus osallistua suostumuksen antamiseen, alaikäisen osalta hänen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti. Sellaisten tutkittavien osalta, joiden itsemääräämiskyky on alentunut, ehdotetaan 2. lakiehdotuksen 7 a §:ssä uutta aiempaa täsmällisempää sääntelyä siitä, miten tutkittava osallistuu päätöksentekoon. Pykälän mukaan tutkimuksessa on varmistettava, että tutkittava voi osallistua suostumuksen antamiseen mahdollisuksiensa mukaan. Tutkittavaa on kuultava ja hänelle on annettava tiedot tutkimuksesta tutkittavalle ymmärrettävällä tavalla. Tiedot antaa sellainen tutkija tai tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävä osaaminen vuorovaikutukseen tutkittavan kanssa. Tiedot on annettava käyttämällä vuorovaikutuskeinoja, jotka ovat tutkittavan yksilöllisen tarpeen mukaisia. Tutkittavalle on annettava riittävästi aikaa muodostaa näkemyksensä tutkimukseen osallistumisesta.”^{2 3} [...]

Tutkimukseen suostumuksen antajia koskee 2. lakiehdotuksen mukaan velvoite, että suostumuksen antamiseen oikeutetun on otettava huomioon tutkittavan ilmaisema tahto ja tutkittavan etu. [...]

² Pykälän perustelujen (s. 147) mukaan ”Tiedot antava tutkimusryhmän jäsen voisi olla tutkittavaa hoitava terveydenhuollon ammattihenkilö, tai muu tutkimusryhmän jäsen, jolla on osaamista tutkittavan käyttämisestä kommunikointikeinoista. Tutkittavalla voi olla omia erityisiä tapoja ilmaista itseään, jotka tuntee parhaiten esimerkiksi hänen läheisensä taikka hänen lääkärinsä tai hoitajansa. Tällöin osana tutkittavan tahdon selvittämistä perusteltua on, että tällainen henkilö on mukana menettelyssä auttamassa tahdon selvittämisessä, vaikka hoitohenkilökuntaan kuuluva itse ei olisi tutkimushankkeen jäsen ja siten varsinainen tutkimuksesta tietoja antava henkilö. Tahdon selvittämisessä voi läsnä voisi olla myös tietty tutkittavan kommunikaatiokeinot tunteva läheinen, vaikka hän ei olisi varsinainen tietoon perustuvan suostumuksen antaja. Tutkittava voisi myös pyytää jonkun hänelle tärkeän henkilön läsnäoloa mielipidettään miettiessään. Tällaisilla menettelyillä tarjottaisiin tutkittavalle tukea päätöksenteossa.

Tutkittavalle olisi annettava riittävästi aikaa muodostaa näkemyksensä tutkimukseen osallistumisesta. Erityisesti olisi huolehdittava siitä, ettei tutkittava koe, että tutkimukseen osallistumisella tai siihen osallistumatta jäämisellä ole vaikutusta hänen oikeutensa saada hoitoa, ja että tutkittava saa halutessaan miettiä osallistumista rauhassa.”

³ 1. lakiehdotuksessa ei ole vastaavaa sääntelyä, koska tältä osin sääntely on harmonisoitu EU-asetuksessa, mutta perusteluissa (s. 109) todetaan seuraavaa: ”EU-asetuksen 31 artiklan 3 kohdan mukaan tutkittavan on osallistuttava suostumuksen antamiseen mahdollisuksiensa mukaan. Tutkimuslakiin ehdotetaan tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvien tutkimusten osalta uudessa 7 a §:ssä nykyistä täsmällisempiä säännöksiä siitä, miten tutkittava osallistuu suostumuksen antamiseen. Kliinisissä lääketutkimissa EU-asetuksen ”vajaakykyisiä tutkittavia” koskeva sääntely on harmonisoitu muuten kuin edellä kuvailtuin osin. Täten pykälässä ei olisi tutkimuslakia vastaavasti tarkempia säännöksiä tutkittavan osallistumisesta. Suomessa suoritettavissa kliinisissä lääketutkimuksissa olisi kuitenkin 31 artiklan 3 kohtaa sovellettaessa perusteltua ottaa huomioon tutkimuslain sääntely ja perustelut.”

Keskeinen tutkittavan oikeuksia takaava sääntely on tutkijan lainsäädännöllinen velvoite noudattaa tutkittavan toivetta vetäytyä tutkimuksesta. Silloin kun tutkittavana on pitkälle edennyttä muistisairautta sairastava henkilö⁴, tilanne edellyttää tutkimushenkilökunnalta ja potilasta hoitavilta lääkäreiltä valppautta ja vastuuntuntoa. Huomioon tulisi ottaa myös tutkittavan omaisten tuomat näkemykset siitä, jos he havaitsevat tutkittavan suhtautuvan kielteisesti tutkimuksen jatkamiseen esimerkiksi eleiden kautta, jos hänen kommunikointikykynsä on rajallinen. Jos tutkittavan puolesta on antanut suostumuksen toinen henkilö, on tällä suostumuksen antajalla aina oikeus peruuttaa suostumus.

Eettisillä toimikunnilla on keskeinen rooli tietoon perustuvan suostumuksen menettelyiden arvioinnissa. Eräs eettisen toimikunnan tehtävä on arvioida suostumusmenettelyyn ja rekrytointiin liittyvät menettelytavat. Eettinen toimikunta arvioi myös tutkijan ja muiden tutkimuksen suorittamiseen keskeisesti osallistuvien pätevyyden.”

Vammaisfoorumin lausunnon perusteella jää epäselväksi, onko sen mielestä ehdotettu sääntelykin riittämätöntä ja tulisiko sen mielestä siis pykälissä tarkoitettun tutkittavan, tukea saatuaan, antaa yksin suostumus tutkimukseen. Sääntely 1. lakiehdotuksen 13 §:ssä ja lääketutkimusasetuksen 31 artiklassa sekä 2. lakiehdotuksen 7 ja 7 a §:ssä kattaa tutkittavan, joka sairaudesta, vammasta tai muusta vastaavasta, muusta kuin vain ikään liittyvästä syystä johtuen ei kykene ymmärtämään tutkimuksesta annettuja tietoja siten, että hän pystyisi annettujen tietojen perusteella antamaan itsenäisesti laissa säädetyn tietoon perustuvan suostumuksen osallistua tutkimukseen. Sosiaali- ja terveysministeriö viittaa tältä osin asiassa erityisesti hallituksen esityksen s.57-59 todettuun, jossa kuvataan ja punnitaan YK:n vammaisten henkilöiden oikeuksien sopimuksen ja Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen suhdetta. Perusteluissa tuodaan esiin, että jos lääketieteellisiin tutkimuksiin voisi osallistua tutkittavia, joiden osalta suostumusta ei ole antanut kukaan taho, joka kykenee syvällisesti ymmärtämään annetun suostumuksen merkityksen, tilanne olisi ristiriidassa tutkimusetiikan periaatteiden kanssa⁵. Tutkimuslainsäädännön tarkoitus on suojella tutkittavia ja vielä erityisesti haavoittuvassa asemassa olevia tutkittavia. Ministeriö viittaa myös siihen, ettei perustuslakivaliokunta esittänyt lausunnossaan PeVL 23/2020 vp sääntelyehdotuksista tältä osin valtiosääntöoikeudellisia tai kansainvälisiin ihmis-oikeussopimuksiin liittyviä huomautuksia. Ministeriö ei kannata sääntelyn muuttamista tältä osin.

Vammaisfoorumin lausunnossakaan ei toisaalta kuitenkaan ehdoteta sääntelyä laillisen edustajan, lähiomaisen tai muun läheisen antamasta suostumuksesta poistettavaksi, vaan ehdotetaan 1. lakiehdotuksen 13 §:n otsikon muuttamista muotoon ” tutkittava joka ei tuettunakaan kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumusta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumiseen”. Ministeriön käsityksen mukaan tällainen otsikko ja termi olisivat erittäin pitkänä lainsäädäntökäytänteiden vastaisia, eikä kannata muutoksen tekemistä.

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa (PeVL 23/2020 vp) todetaan, että perustuslakivaliokunnan mielestä lakiehdotusten perustelulausumat huomioiden ei ole selvää, onko tarkoitettu, että alaikäisen ollessa tutkittavana yhden huoltajan suostumus riittää. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on tarkasteltava huolellisesti sääntelyn kokonaisuutta ja tarvittaessa täsmennettävä sääntelyä. Perustuslakivaliokunnan mielestä oikeustila ei saa jäädä tällaisessa sääntelykontekstissa epäselväksi.

Lapsiasiavaltuutetun lausunnossa katsotaan, että lääketutkimuksissa että lääketieteellisissä tutkimuksissa, kuten muussakin terveydenhuollossa, lapsen osallistumisesta päättävät huoltajat yhdessä. Lapsiasiavaltuutettu pitää puutteena, että hallituksen esityksessä ei yhteistoimintavelvoitetta tai siitä poikkeamista käsitellä tutkimuslain pykäläteksteissä eikä yksityiskohtaisissa perusteluissa lainkaan. Oikeusministeriön lausunnossa katsotaan, että se ei pidä perusteltuna säätää nyt käsiteltävissä lakiehdotuksissa erikseen siitä, tarvitaanko suostumuksen antamiseen yhden vai kahden huoltajan suostumus. Oikeusministeriö viittaa siihen, että myös lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta

⁴ Lakivaliokunta pyysi lisätietoja erityisesti liittyen tutkittaviin, joilla on muistisairaus. Edellä todettu koskee soveltuvin osin myös vammaisia henkilöitä, joiden itsemääräämiskyky on muusta syystä alentunut.

⁵ Biolääketiedesopimuksen mukaan jos aikuinen ei lain mukaan voi antaa suostumustaan lääketieteelliseen toimenpiteeseen kehitysvammaisuuden, sairauden tai muun vastaavan syyn vuoksi, voidaan toimenpide suorittaa vain hänen laillisen edustajansa tai laissa määrätyn viranomaisen, henkilön tai muun tahon luvalla.

annettu laki (361/1983) on kirjoitettu siten, että huoltajan velvollisuuksia koskevat säännökset on kirjoitettu yksikkömuotoon. Kirjoitustavasta huolimatta huoltajat tekevät lasta koskevat päätökset yhteistoimintavelvoitteen mukaisesti yhdessä (lapsenhuoltolain 5 §). Saman säännöksen 2 momentissa säädetään myös, että yhteistoimintavelvoitteesta voidaan poiketa tietyissä tilanteissa. Oikeusministeriö kuitenkin toivoo, että huoltajien yhteistoimintavelvollisuuteen kiinnitetään huomiota lakiehdotusta koskevassa mietinnössä.

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo oikeusministeriön lausuntoa vastaavasti, ettei ole perusteltua ainakaan tässä yhteydessä erikseen säätää, milloin tarvitaan yhden ja milloin molempien/kaikkien huoltajien suostumus. Asiasta erikseen lailla säätäminen vaatisi lainsäädännöltä edellytettävän täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden takia merkittävää täydentävää valmistelutyötä. Ministeriö kiinnittää huomiota hallituksen esityksen yleisperusteluissa (s.15–16, 55–57, ja lapsiasiavaltuutetun lausunnossakin) viitattuun seikkaan, että terveydenhuollon yleislainsäädännössäkään ei ole asiasta säännöksiä. Ministeriön käsityksen mukaan alaikäisen päätöksentekoa ja huoltajien asemaa koskevat mahdolliset muutostarpeet on perusteltua arvioida ensin yleisemmin terveydenhuoltoa koskien esimerkiksi potilaan ja asiakkaan itsemääräämisoikeutta koskevassa laajemmassa lainsäädäntöhankkeessa eikä siis vain yksittäisen sektorilain valmistelussa ottaen huomioon asian periaatteellinen merkittävyys.

Oikeusministeriön lausunnossa esitetyn mukaisesti valiokunnan katsoessa se tarpeelliseksi valiokunnan mietinnössä voitaisiin tuoda esiin lapsenhuoltolain 5 §:n sääntely ja asiaan liittyvä tulkintakäytäntö, jonka mukaan rutiininluontoiset oikeustoimet (kuten verikokeen ottaminen lapsen veriarvojen tutkimista varten tai muu rutiininluontoinen asiointi) eivät edellytä kuin yhden huoltajan myötävaikutusta. Se, riittääkö päätöksentekoon yhden vai kahden huoltajan suostumus, riippuu alaikäiselle tehtävän toimenpiteen luonteesta ja siitä, voidaanko sitä pitää rutiininomaisena.

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa katsotaan, että 2. lakiehdotuksen 8 §:n 6 momentin sääntely sisältää alaikäisen mielipiteen merkityksestä monia säännöksiä, joiden keskinäistä suhdetta on vaikea hahmottaa. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on selkeytettävä sääntelyä. Oikeusministeriö pitää sääntelyn selkeyttämistä kannatettavana, muttei välttämättömänä. Professori Huhtasen lausunnossa esitetään näkemyksiä epäselvyyttä tuovista seikoista ja professori Mäenpään lausunnossa esitetään ehdotuksia sääntelyn selkeyttämiseksi.

Kyseinen momentti kuuluu seuraavasti:

Jos alle 18-vuotias, joka 3 tai 4 momentin mukaan ei saa olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajan suostumusta, kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan. Jos alaikäinen tutkittava, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan 5 a ja 6 §:n mukaan annettuja tietoja, vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava. Tutkijan on noudatettava alaikäisen nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan 5 a §:n 6 momenttia.

Sosiaali- ja terveysministeriön käsityksen mukaan sääntelyä voitaisiin selkeyttää siten, että 6 momentti kuuluisi seuraavasti:

Jos alle 18-vuotias, joka 3 tai 4 momentin mukaan ei saa olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajan suostumusta, kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan.⁶ Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan 5 a §:n 6 momenttia. Tutkijan on noudatettava alaikäisen tutkittavan, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa.

⁶ Ministeriön käsityksen mukaan hallituksen esityksessä olevan 8 §:n 6 momentin 1 virkkeen siirtäminen osaksi 3 momenttia professori Mäenpään ehdottamalla tavalla muuttaisi sääntelyn merkitystä sen tarkoituksen vastaisesti, koska sääntely on merkityksellinen myös 4 momentissa säädettyssä tilanteessa. Virkkeen sääntely on tarkoitus kattaa myös 4 momentissa säädetty tilanne, jossa 15 vuotta täyttänyt voi antaa tiettyihin tutkimuksiin itsenäisen suostumuksen, muttei kuitenkaan silloin, jos hän on ikäänsä,

Lisäksi omaksi 7 momentikseen voitaisiin erottaa seuraava säännös (jolloin nykyinen 7 momentti siirtyisi 8 momentiksi):

Jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava.

Tällöin 8 §:n 6 momentti koskisi sellaisia alaikäisiä, jotka eivät voi antaa itsenäistä suostumusta, mutta joiden suostumus vaaditaan huoltajan suostumuksen lisäksi, eli kyseessä on alaikäinen, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja. Lisäksi momentissa olisi säännös koskien tilanteita, joissa rinnakkaista suostumusta ei ole annettu, jolloin sitä ei voida myöskään peruuttaa. Jos alaikäinen esimerkiksi tutkimuksen kestäessä kypsyi siten, että hän kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, hänen nimenomaista toivomustaan keskeyttää osallistumisensa olisi noudatettava. Pykälän 7 momentissa oleva sääntely taas kattaisi myös sellaiset tilanteet, joissa alaikäinen ei täytä 6 momentissa säädettyjä edellytyksiä, eli siis kyseessä olisi pieniä lapsia koskevat tilanteet.

Sosiaali- ja terveysministeriö on lisäksi havainnut 8 §:n 2 momentin 1 kohdassa kirjoitusvirheen, joka on syytä korjata:

Alaikäisen tutkimisen edellytyksenä on 1 momentissa säädetyn lisäksi, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että:

1) tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseisen alaikäisen terveydelle välitöntä hyötyä, joka on siitä koituvia riskejä ja rasituksia *suurempi*; tai

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa (PeVL 23/2020 vp) katsotaan, että sääntelyä on myös syytä täydentää nimenomaisella säännöksellä siitä, kenelle kuuluu vastuu tutkimuslakia koskevan ehdotuksen 7 ja 8 §:ssä tarkoitetun tutkitavan ymmärtämiskyvyn tai muun vastaavan kyvyn arvioimisesta. Oikeusministeriö kannattaa sääntelyn täydentämistä tällaisella säännöksellä.

Professori Mäenpään lausunnossa katsotaan, että oikeudellisen vastuun on perusteltua katsoa kuuluvan tutkimuksen toimeksiantajalle, jonka on tutkimuslakiehdotuksen 8 §:n 3 momentin mukaisesti varmistettava, että lääketieteellisessä tutkimuksessa otetaan huomioon tutkimusta koskevat säännökset. Lisäksi myös suostumuksen hankkimismenetelmien toteuttajalla on velvollisuus suorittaa asianmukainen arviointi. Tämä arviointivelvollisuus ja sen toteuttamiseen kohdistuva oikeudellinen vastuu on mahdollista todeta erikseen myös lakitekstissä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että käytännössä tällaisen arvion tekee tutkija. Erityisesti ottaen huomioon se, että tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvassa tutkimuksessa tutkija voi olla muukin kuin lääkäri tai hammaslääkäri (4 a §), on perusteltua sääntelyssä tunnistaa sekin, että myös muu tutkimusryhmän jäsen voisi arvioida asian. Perustuslakivaliokunnan lausunnosta ei suoraan tule esille, viittasiko se nimenomaan oikeudellisen vastuun toteutumiseen, vai kenties ennemmin tai lisäksi siihen, kuka käytännössä arvioinnin tekee. Erityisesti jos tarkoitus on selkeyttää sääntelyä siitä, kuka käytännössä arvioinnin tekee, ministeriö pitää vastuun kohdentamista toimeksiantajaan ongelmallisena, koska toimeksiantaja voi olla ja usein onkin oikeushenkilö.

Jos sosiaali- ja terveystoimi katsoo, että lakiin on otettava säännös siitä, kuka arvioinnin tekee, muutos voitaisiin toteuttaa esimerkiksi seuraavalla tavalla:

2. lakiehdotuksen 7 §:ssä asiasta voitaisiin säätää esimerkiksi lisäämällä uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyisi 4 momentiksi:

kehitystasoonsa sekä sairauden, vamman tai tutkimuksen laatuun nähden kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen. Kuten perusteluissa (s. 149 viittaus s. 110 oleviin perusteluihin) tuodaan esiin, että 6 momentin 1. virkkeessä tarkoitettu rinnakkainen alaikäisen suostumus voidaan hankkia jo noin 6 vuotta täyttäneeltä alaikäiseltä.

Arvion siitä, voiko henkilö antaa tietoon perustuvan suostumuksen itsenäisesti, tekee tutkija, joka on lääkäri tai tutkimusryhmään kuuluva muu lääkäri. Arvioijalla on oltava riittävä osaaminen arvion tekemiseen.

Jos valiokunta toteuttaa 8 §:n 6 ja 7 momenttiin edellä ehdotetut muutokset, voitaisiin asiasta säätää uudessa 9 momentissa esimerkiksi seuraavasti:

Arvion siitä, voiko 15 vuotta täyttänyt antaa itse 4 momentissa tarkoitetun suostumuksen, kykeneekö alle 18-vuotias muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja 6 momentissa tarkoitetulla tavalla sekä täyttääkö alaikäinen 8 momentissa säädetyt edellytykset, tekee tutkija, joka on laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö tai tutkimusryhmään kuuluva muu laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Arvioijalla on oltava koulutus lasten kanssa työskentelyä varten tai riittävä kokemus siitä.

Perustuslakivaliokunta katsoi, että muutokset on syytä tehdä tutkimuslain 7 ja 8 §:ään. On tulkinnanvaraista, mahdollistaako lääketutkimusasetus sen, että kansallisessa kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa laissa säädetään asiaa koskien lisäedellytyksiä. Asetuksen 49 artiklan 1 kohdassa säädetään nimenomaisesti siitä, että kansallisessa laissa voidaan säätää tutkijan pätevyydestä sekä lisäksi 29 artiklan niin sanotun yleisen suostumusta koskevan sääntelyn mukaan voidaan säätää tutkimusryhmän jäsenestä, joka antaa tiedot tutkimuksesta osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista (ks. ehdotettu 1.lakiehdotuksen 3 §). Alaikäistä koskee 32 artiklassa säädetty erityissäännös, jonka mukaan tiedot tutkimuksesta antaa tutkija tai tutkimusryhmän jäsen, joilla on koulutus tai kokemusta lasten kanssa työskentelyä varten. Lisäksi 49 artiklan 2 kohdassa säädetään, että ” Muilla kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvilla on oltava koulutukseen ja kokemukseen perustuva asianmukainen pätevyys tehtäviensä hoitamiseen.”

Jos valiokunta katsoo, että vastaavat muutokset voidaan tehdä myös kansalliseen lääketutkimuslakiin, muotoilut olisivat:

1. lakiehdotuksen 13 §:n 1 momentti:

Läketutkimusasetuksen 2 artiklan 2 kohdan 19 alakohdassa ja 31 artiklassa tarkoitettu tutkittava on henkilö, joka sairaudesta, vammasta tai muusta vastaavasta, muusta kuin vain ikään liittyvästä syystä johtuen ei kykene ymmärtämään lääketutkimusasetuksen 29 artiklan mukaisesti annettuja tietoja siten, että hän pystyisi tietojen perusteella antamaan itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksen osallistua kliiniseen lääketutkimukseen. *Arvion siitä, voiko henkilö antaa tietoon perustuvan suostumuksen itsenäisesti, tekee tutkija, joka on lääkäri tai tutkimusryhmään kuuluva muu lääkäri. Arvioijalla on oltava riittävä osaaminen arvion tekemiseen.*

1. lakiehdotuksen 14 §:n uusi 5 momentti:

Arvion siitä, voiko 15 vuotta täyttänyt antaa itse 3 momentissa tarkoitetun suostumuksen, kykeneekö alle 18-vuotias muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja 4 momentissa ja lääketutkimusasetuksen 32 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetulla tavalla sekä täyttääkö alaikäinen lääketutkimusasetuksen 32 artiklan 3 kohdassa säädetyt edellytykset, tekee tutkija tai tutkimusryhmään kuuluva laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Arvioijalla on oltava koulutus lasten kanssa työskentelyä varten tai riittävä kokemus siitä.

Vaihtoehtoisesti valiokuntamietinnössä mahdollisesti voitaisiin todeta, että tutkimuslakia vastaavia käytänteitä on perusteltua noudattaa myös kliinisissä lääketutkimuksissa.

Mietinnössä voitaisiin todeta asian perusteluina esimerkiksi seuraavaa (huomioi vain tutkimuslain muutosehdotukset):

”Tutkimuslain 7 §:ään lisättäisiin säännökset siitä, kuka tekee arvion siitä, onko kyseessä pykälässä tarkoitettu tutkittava, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, vai voiko henkilö antaa itse tietoon perustuvan suostumuksen osallistua tutkimukseen. Lisäksi tutkimuslain 8 §:ään lisättäisiin säännökset siitä, kuka arvioi alaikäisen kykyä ymmärtää tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä ja antaa suostumus. Sanamuodoissa otettaisiin huomioon se, että tutkija voi tutkimuslain alaisessa tutkimuksessa olla muukin kuin lääkäri tai terveydenhuollon ammattihenkilö ja mahdollistettaisiin se, että arvioinnin voi tehdä muukin tutkimusryhmän jäsen.

Lähtökohtaisesti tutkittavan kyvykkyyden arvioinnin tekvän henkilön tulisi olla lääkäri. Erityisesti tutkittavien, joiden itsemääräämiskyky on alentunut, kyvykkyyden arvioinnissa vaaditaan lääkärin pätevyyttä, joten laissa nimenomaisesti säädettäisiin, että näiden tutkittavien kyvykkyyden arvioisi lääkäri, jolla on riittävä osaaminen arvioinnin tekemiseen. Kuitenkin alaikäisten tutkittavien kohdalla olisi tapauksen mukaan mahdollista, että asian voisi arvioida muukin laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö kuten psykologi. Arvioijalla, olisi hän lääkäri tai muu laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, tulisi olla koulutus lasten kanssa työskentelyä varten tai riittävä kokemus siitä.

Eettisen toimikunnan on tutkimuslain 17 §:n 4 momentin 11 kohdan mukaan arvioitava johtavan tutkijan, tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien pätevyys. Jos kyseessä olisi 7 tai 8 §:ssä tarkoitettuun tutkittavaan kohdistettava tutkimus, osana arviota arvioitaisiin myös se, onko arvioinnin tekijä pätevä tekemään arvioinnin.

Tutkimushankkeessa on mahdollista myös sellainen menettely, että tutkittavan ymmärryskyvyn tai kehitystason arvioi muu tutkimusryhmän jäsen kuin se, joka antaa tutkimuksesta tiedot, jos laissa säädetyt edellytykset henkilöille täyttyvät. Kääntäen ei siis olisi velvoitetta siihen, että ymmärryskyvyn tai kehitystason arvioinut on sama henkilö, joka antaa tiedot tutkimuksesta ja hankkii tietoon perustuvan suostumuksen. ”

Ministeriön käsityksen mukaan tällaisen sääntelyn rikkominen olisi 2. lakiehdotuksen 27 §:n rikkomussääntelyn piirissä. Kyseisten säännösten mukaan sakkoon tuomitaan se, joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta harjoittaa lääketieteellistä tutkimusta olennaisella tavalla tietoon perustuvaa suostumusta koskevan sääntelyn vastaisesti. Pykälien 2 momentissa on lisäksi vastuun kohdentamista koskeva säännös.

Selvyyden vuoksi seuraavaan on koottu kaikki ehdotukset 2. lakiehdotuksen 8 §:n mahdollisista muutoksista:

8 §

Alaikäinen tutkittavana

Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla.

Alaikäisen tutkimisen edellytyksenä on 1 momentissa säädetyksi lisäksi, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että:

- 1) tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseisen alaikäisen terveydelle välitöntä hyötyä, joka on siitä koituvia riskejä ja rasituksia *suurempi*; tai
- 2) tutkimukseen osallistumisesta koituu hyötyä alaikäisen edustamalle väestöryhmän terveydelle ja tällaisesta tutkimuksesta aiheutuu vain erittäin pieni riski ja rasitus alaikäiselle; jos alaikäisellä on sairaus tai vamma, riski ja rasitus arvioidaan verrattuna alaikäisen sairauden tai vamman tavanomaiseen hoitoon.

Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu hänen laillinen edustajansa on antanut siihen tietoon perustuvan suostumuksensa sen jälkeen, kun huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle on annettu 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettut tiedot 5 a ja 6 §:ssä säädetyllä tavalla.

Edellä 3 momentissa säädetystä poiketen, jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta, saa hän itse antaa tietoon perustuvan suostumuksen 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuun tutkimukseen, jollei hän ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairautensa, vamman tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Tällöinkin huoltajalle tai lailliselle edustajalle on ilmoitettava asiasta, jollei tutkimushankkeen luonne huomioon ottaen poikkeuksellisesti ole perusteltua, että alaikäinen saa kieltää ilmoittamisen.

Alaikäistä on kuultava ja hänelle on annettava mahdollisuus osallistua tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti. Alaikäiselle on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettut tiedot tavalla, joka vastaa hänen ikäänsä ja kehitystasoaan. Kyseiset tiedot antaa sellainen tutkija tai tutkimusryhmän jäsen, jolla on koulutus lasten kanssa työskentelyä varten tai kokemusta siitä.

Jos alle 18-vuotias, joka 3 tai 4 momentin mukaan ei saa olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajan suostumusta, kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan. *Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan 5 a §:n 6 momenttia. Tutkijan on noudatettava alaikäisen tutkittavan, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa.*

Jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava.

Kun alaikäinen tutkittava, jonka puolesta huoltaja tai muu laillinen edustaja on antanut suostumuksen, täyttää tässä pykälässä säädetyt edellytykset sille, että hän voisi antaa itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksensa, on hänelle kerrottava oikeudestaan halutessaan keskeyttää tutkimukseen osallistumisensa.

Arvion siitä, voiko 15 vuotta täyttänyt antaa itse 4 momentissa tarkoitettun suostumuksen, kykeneekö alle 18-vuotias muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja 6 momentissa tarkoitettulla tavalla ja täyttääkö alaikäinen 8 momentissa säädetyt edellytykset, tekee tutkija, joka on laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö tai tutkimusryhmään kuuluva muu laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Arvioijalla on oltava koulutus lasten kanssa työskentelyä varten tai riittävä kokemus siitä.

Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa (PeVL 23/2020 vp) katsotaan, että tutkimuslakia (2. lakiehdotus) koskevan ehdotuksen raskaana olevaa tai imettävää naista tutkittavana koskevan 9 §:n 1 ja 2 momentin keskinäinen suhde on erittäin tulkinnanvarainen ja vaikeasti hahmottuva. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä selkeyttää sääntelyä. Professori Huhtasen ja professori Mäenpään lausunnoissa kuvataan sitä, mikä sääntelyssä ja perusteluissa näytetty heidän mukaansa epäselvältä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että pykälän 1 ja 2 momentin soveltamisala ja niiden ero selviää momenttien sanamuotoja (tarkkaan) lukemalla. Pykälän 1 momentissa säädetään edellytyksistä, joiden täyttyessä raskaana oleva tai imettävä nainen saa olla tutkittavana *raskauteen tai alkion, sikiön, vastasyntyneen tai imeväisikäisen lapsen terveyteen liittyvässä tutkimuksessa*. Pykälän 2 momentissa säädetään edellytyksistä olla mukana tutkimuksesta, *jos tutkimus ei liity naisen raskauteen tai alkion, sikiön tai vastasyntyneen tai imeväisikäisen lapsen terveyteen*. Käytännössä ero siis on se, että 1 momentissa olevassa tutkimuksessa voi olla kyse tutkimuksesta, jossa esimerkiksi tutkitaan sikiön kehitysvaiheita, joista on tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimuksesta koituu hyötyä naisen, alkion, sikiön tai lapsen terveydelle välitöntä hyötyä (1 kohta) tai tutkimukseen osallistumisesta koituu etua raskaana olevien tai imettävien naisten taikka alkioiden, sikiöiden, vastasyntyneiden tai imeväisikäisten lasten terveydelle (2 kohta; edellytyksenä ei siis ole, että juuri kyseiselle tutkittavana olevalle naiselle, alkioille, sikiölle tai lapselle hoituu hyötyä).

Pykälän 2 momentin kattama tutkimus ei liity raskauteen tai esimerkiksi sikiön terveyteen, vaan sääntelee sitä, milloin raskaana oleva tai imettävä nainen voi olla tutkittavana, vaikkei tutkimus juuri raskauteen tai alkion, sikiön tai lapsen terveyteen juuri liitykään. Pykälän perusteluissa (s. 150) todetaan: ”ilmaisulla tarkoitettaisiin tilannetta, jossa tutkimukseen osallistumisen perustetta ei voida johtaa naisen raskaudesta tai imetyksestä taikka alkioon, sikiöön tai lapseen liittyvistä syistä.” Kyseessä voisi olla esimerkiksi jonkinlaisen intervention sisältävä yleinen, ei juuri raskauteen tai imettämiseen liittyvä elämäntapatutkimus. Täten 2 momentin sääntelemässä tapauksessa ei siis kyse ei ole, kuten professori Huhtasen lausunnossa katsotaan, 1 momentin 2 kohdan soveltamisalaan kuuluvasta erityistapauksesta, koska 1 momentin 2 kohdassakin säännellään raskauteen tai alkioiden, sikiöiden tai vastasyntyneiden tai imeväisikäisten lasten terveyteen liittyvästä tutkimuksesta.

Pykälän säännöskohtaisissa perusteluissa (s.150) 2 momentin osalta todetaan muun muassa seuraavaa: ”Lain soveltamisalaan kuuluu muun muassa terveystieteellisiä tutkimuksia, ja lain soveltamisalaan kuuluvana ”puuttumisena ihmisen koskemattomuuteen” (interventiona) pidetään esimerkiksi yhden virtsa- tai verinäytteen ottoa. Suomessa kynnys ”intervention” muodostumiseen on perinteisesti ollut matala. Tällaisissa tutkimuksissa ei välttämättä ole tutkittavan ja hänen odottamansa tai imettävänsä lapsen kannalta sellaisia erityisiä riskejä, jotka perustelisivat naisten jättämistä kokonaan tutkimuksen ulkopuolelle raskauden tai imettämisen takia. Uudistettava sääntely mahdollistaisi myös senkin, että nainen raskaaksi tultuaan voisi jatkaa esimerkiksi pitkäaikaisen seurantatutkimuksen tutkittavana, vaikkei tutkimuksesta suoraan hänelle, lapselle tai hänen viiteryhмälleen hyötyä olisi odotettavissakaan, kunhan riskit ja rasitukset kyseisessä tutkimuksessa eivät ylitä pykälässä sallittua tasoa.” Käytännössä tämä tarkoittaa, että tutkimussuunnitelmassa tulisi olla tiedot siitä, voiko raskaana oleva tai imettävä nainen taikka nainen, joka tulee raskaaksi tai synnyttää tutkimuksen aikana, olla tutkimuksessa mukana tai jatkaa mukana oloa. Lain ehdotetun 17 §:n 4 momentin 7 kohdan mukaan eettisen toimikunnan tulisi arvioida perustelut sille, että tutkimus kohdistuu 9 §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin.

On vaikea arvioida, mikä sanamuodoissa tuo epäselvyyttä. Mahdollisesti 9 §:n 2 momenttia on mahdollista lukea siten, että sen tulkitaan kattavan tilanne, jossa tutkimus ei liity *yksittäisen* tutkittavana olevan naisen, alkion, sikiön tai lapsen terveyteen ja täten katsottaisiin, että soveltamisalalla on tämän takia tietyllä tapaa päällekkäisyyttä 1 momentin 2 kohdan kanssa. Jos valiokunta katsoo sanamuodon olevan epäselvä ja muutoksen tarpeelliseksi, mahdollisesti sääntelyä selkeyttäisi se, että 2 momentin säännöksen alkuosa muutettaisiin monikkoon:

Jos tutkimus ei liity *naisten* raskauteen tai *alkioiden, sikiöiden taikka vastasyntyneiden tai imeväisikäisten lasten* terveyteen, raskaana oleva tai imettävä nainen voi olla tutkittavana, jos tutkimuksesta koituu raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkioille, sikiöille tai lapselle vain erittäin pieni riski ja rasitus.

Tämä muutos monikkoon sinänsä olisi linjassa 1 momentin 2 kohdan muotoilujen kanssa.

Professori Mäenpään lausunnossa katsotaan, että 2 momentin sääntelykohde eroaa selvästi ja olennaisella tavalla 1 momentin sääntelykohteesta. Myöskään ehdotetun sääntelyn sisällön kannalta ei näyttäisi olevan erityisiä perusteita selkeyttää 2 momentin säännöstä. Sen sijaan lausunnossa katsotaan, että 1 momentin 1 ja 2 kohdan välinen suhde on vaikeaselkoinen etenkin siksi, että niissä käytetyt kriteerit ovat keskeisiltä osiltaan päällekkäisiä. Sääntelyä olisi mahdollista selkeyttää joko yhdistämällä 1 ja 2 kohta tai erottamalla huomattavasti yksiselitteisemmin toisistaan niissä käytetyt kriteerit.

Kuten edellä on tuotu esiin, 1 momentin 1 ja 2 kohtien soveltamisalat eroavat siinä, että 1 kohta koskee tutkimuksia, joissa on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että siitä koituu tutkittavana olevan naisen tai alkion, sikiön tai lapsen terveydelle välitöntä hyötyä. Momentin 2 kohta taas koskee tutkimuksia, joissa hyöty ei kohdistu juuri kyseisen naisen tai alkion, sikiön tai lapsen terveydelle hyötyä, vaan hyöty kohdistuu yleisemmin raskaana olevien tai imettävien naisten taikka alkioiden, sikiöiden, vastasyntyneiden tai imeväisikäisten lasten terveydelle. Ministeriö huomauttaa, että kriteerit tutkimukseen mukana ololle eivät ole täysin päällekkäisiä. Momentin 1 kohdan mukaisissa tutkimuksissa edellytetään, että tutkimukseen osallistumisesta koituu tutkittavalle *välitöntä* hyötyä, joka on *siitä koituvia*

riskejä ja rasituksia suurempi; kyse on siis hyötyjen punninnasta suhteessa riskeihin ja rasituksiin. Momentin 2 kohta taas edellyttää, että tutkimuksesta koituu hyötyä (viiteryhmälle), ja riskin ja rasituksen on oltava tutkittavalle (aina) erittäin pieni; kohdassa ei siis säädetä riskien ja rasituksen vertailusta hyötyihin. Ministeriö kiinnittää huomiota myös siihen, että laissa on käytetty tätä vastaavaa sääntelytekniikkaa näiden kahden eri tilanteen erottamiseksi, kun säännellään ns. haavoittuvassa asemassa olevien tutkimusten suorittamista – ks 7 §:n 2 momentti (tutkittavat, joiden itsemääräämiskyky on alentunut), ja 8 §:n 2 momentti (alaikäiset tutkittavat).⁷ Ministeriö ei täten kannata kohtien yhdistämistä eikä näe tarvetta muuttaa 1 momentin sääntelyä.

Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana

Lääkäriliiton lausunnossa ehdotetaan, että 2. lakiehdotuksen 10 §:n sanamuotoa yhdenmukaistetaan lain muihin tutkittavia koskeviin pykäliin nähdessä siten, että myös siinä viitattaisiin edellytyksenä pykälän kattamien tutkittavien osalta olevan, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimuksesta on hyötyä henkilölle. Sosiaali- ja terveysministeriö pitää ehdotusta perusteltuna. Muutos on samalla perusteltua tehdä myös 1.lakiehdotuksen 15 §:ään. Täten pykälää voitaisiin muuttaa seuraavasti:

1. lakiehdotuksen 15 §:

Sen lisäksi, mitä lääketutkimusasetuksessa ja tässä laissa säädetään tietoon perustuvasta suostumuksesta, vankeuslaissa (767/2005) tarkoitettu vanki, tutkintavankeuslaissa (768/2005) tarkoitettu tutkintavanki, mielenterveyslain (1116/1990) 3 tai 4 luvun nojalla tutkimuksessa tai hoidossa oleva taikka muun lain perusteella vapautensa menettänyt saa olla tutkittavana vain, *jos on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että* tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun tässä pykälässä tarkoitetun hänen oman viiteryhmänsä terveydelle.

2.lakiehdotuksen 10 §:

Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään tietoon perustuvasta suostumuksesta, vankeuslaissa (767/2005) tarkoitettu vanki, tutkintavankeuslaissa (768/2005) tarkoitettu tutkintavanki, mielenterveyslain (1116/1990) 3 tai 4 luvun nojalla tutkimuksessa tai hoidossa oleva taikka muun lain perusteella vapautensa menettänyt saa olla tutkittavana vain, *jos on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että* tutkimuksesta on suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun tässä pykälässä tarkoitetun hänen oman viiteryhmänsä terveydelle.

Yksinkertaistettu suostumusmenettely

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa todetaan yksinkertaistettua suostumusmenettelyä koskien, että yksinkertaistuksessa menettelyssä tutkittavan on saatava edellytetyt tiedot tutkimussuunnitelman mukaisesti ennen tutkimukseen ottamista ja tiedoista on käytävä ilmi etenkin se, että tutkittava voi kieltäytyä osallistumisesta ja vetäytyä tutkimuksesta. Tutkimuksen jatkamisen edellytyksenä on, että tutkittava ei tiedot saatuaan vastusta tutkimukseen osallistumista. Valiokunta myös katsoi, että ehdotetun säännöksen suhde perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 1/2018 vp) säädettyyn sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin (toisiolaki) jää epäselväksi. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on tarkkaan selvitettävä lakiehdotusten suhde toisiolakiin ja tarvittaessa täsmennettävä sääntelyä.

⁷ Vastaavasti lääketutkimusasetuksen 31 artiklan 1 kohdan g alakohta, 32 artiklan 1 kohdan g alakohta, 33 artiklan a ja b alakohta, vastaavasti voimassa olevan tutkimuslain 7 §:n 2 momentti, 8 §:n 2 momentti ja 9 §. Ks myös biolääketiedesopimuksen 17 artikla.

Kokonaisuuteen liittyy eräitä väärinkäsityksiä. Perustuslakivaliokunta viittaa kantojensa taustoitukseksi lääketutkimusasetuksen 30 artiklan sääntelyyn, eikä käsittele 2. lakiehdotuksen 10 b §:ää, jossa ehdotetaan säädettäväksi vastaavanlaisesta yksinkertaistetusta suostumusmenettelystä tutkimuslain alaisessa tutkimuksessa. Hallituksen esityksessä todetaan, että Suomessa ei ehdoteta otettavan käyttöön yksinkertaistettua suostumusmenettelyä kliinisissä lääketutkimuksissa asiaan liittyvien tiettyjen oikeudellisten haasteiden takia. (s. 70–71, perusteluja kuvataan seuraavissa kappaleissa).

Väärinkäsitys on siirtynyt myös professori Mäenpään lausuntoon. Lausunnossa todetaan, että tutkimuslain 10 b §:ssä ehdotetaan mahdollistettavaksi yksinkertaistetun suostumusmenettelyn käyttäminen klusteritutkimuksessa. Pykälän 3 momentin mukaan yksinkertaistettu suostumusmenettely edellyttää, että tutkittavalle annetaan lain 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot, ja että tutkittava ilmaisee suostumuksensa osallistua kyseiseen tutkimukseen. Koska tutkittavan tulee säännösehdoituksen mukaan ilmaista suostumuksensa, lausunnon mukaan ehdotettu kansallinen sääntely olisi tiukempi kuin asetuksen 30 artiklassa, joka edellyttää, että tutkittava ei vastusta tutkimusta. Lisäksi lausunnossa todetaan, että hallituksen esityksen perusteluissa ei selvitetä lainsäätäjän kansallista liikkumavaraa asetuksen 30 artiklassa määriteltyjen edellytysten osalta. Suostumuksen ilmaisemista koskeva edellytys kansallisessa laissa poikkeaisi joka tapauksessa jo sellaisenaan tiukempaan suuntaan asetuksen edellyttämästä. Mikäli kansallinen liikkumavara ei salli ehdotetun kaltaista suostumusedellytystä, se tulisi poistaa laista. Toisaalta suostumusta koskevaa sääntelyä lienee ainakin joiltain osin myös mahdollista täsmentää toisilain sisältämän sääntelyn mukaisesti, jos kansallinen liikkumavara mahdollistaa tällaisen suostumusedellytyksen.

Tutkimuslain 10 b §:ssä ei ehdoteta säädettävän lääketutkimusasetusta täydentäviä säännöksiä, vaan 1. ja 2. lakiehdotuksen soveltamisalaa koskevan sääntelyn mukaisesti laissa kliinisestä lääketutkimuksesta annettaisiin lääketutkimusasetusta täydentävät säännökset ja tutkimuslain soveltamisalasta rajattaisiin pois kliiniset lääketutkimukset. Tutkimuslaissa säädettäisiin muusta lääketieteellisestä tutkimuksesta kuin kliinisestä lääketutkimuksesta.⁸ Mainittu 10 b § on mallinnettu lääketutkimusasetuksen 30 artiklan perusteella tietyin muokkauksin, mutta sääntely on kansalliseen toimivaltaan kuuluvaa, tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvan tutkimukseen liittyvää sääntelyä.

Hallituksen esityksessä on käsitelty lääketutkimusasetuksen 30 artiklaan liittyvää kansallista liikkumavaraa. Kliinisissä lääketutkimuksissa on kansallisessa toimivallassa päättää, sallitaanko asetuksessa säädetyin yksinkertaistetun suostumusmenettelyn käyttö. Esityksen s.71 tuodaan asetuksen sanamuodon ”tutkittava ei vastusta osallistumista” ongelmallisuus suhteessa siihen, että biolääketiedesopimuksen 16 artiklan mukaan tutkittavan suostumuksen on oltava nimenomainen, yksilöity ja dokumentoitu.⁹ Lisäksi esityksessä arvioidaan mahdollisuutta säätää kansallisia lisäedellytyksiä asetuksessa säädettyyn sääntelyyn nähden: ”Jos katsottaisiin, ettei kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa asetuilla ehdoilla voida sallia yksinkertaistettua suostumusmenettelyä, esiin tulee kysymys siitä, voitaisiinko kansallisesti säätää lisäedellytyksiä. Klusteritutkimuksia koskevan [30] artiklan 2 kohdan sanamuoto antaa kuvan, ettei tämä ole mahdollista (”Jäljempänä 3 kohdassa säädetyt vaatimukset täyttävien kliinisten lääketutkimusten osalta tietoon perustuva suostumus katsotaan saaduksi, jos...”). Tosin 3 kohdassa eräänä ehtona on, että ”yksinkertaistettu suostumusmenettely ei ole vastoin asianomaisen jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä”. Tällöin on jonkin verran tulkinnallista tilaa esimerkiksi sille, että menettely ei ole kansallisen lainsäädännön vastaista, jos eräät kansalliset lisäedellytykset täyttyvät. Asetuksessa ei nimenomaisesti säädetä kansallisten lisäehtojen asettamisen mahdollisuudesta. [...] Asiaan liittyy [...] oikeudellista epävarmuutta, joiden takia klusteritutkimusta koskevaa yksinkertaistettua suostumusmenettelyä ei ehdoteta otettavaksi käyttöön kliinisissä lääketutkimuksissa ainakaan tässä kohtaa.”

⁸ Tästä poikkeuksena tutkimuslain 3 lukua eli alkiotutkimusta koskevaa lukua kuitenkin sovellettaisiin kliinisiin lääketutkimuksiin toissijaisesti. Tämä seikka ei ole tässä kontekstissa merkityksellinen.

⁹ Tämä on syy, miksi tutkimuslain 10 b §:n 3 momentissa ehdotetaan, että tutkittavalle annetaan lain 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot, ja että tutkittava ilmaisee suostumuksensa osallistua kyseiseen tutkimukseen eli siis sääntely tältä osin poikkeaisi mallina olleesta lääketutkimusasetuksen sääntelystä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos toteaa lausunnossaan pitävänsä erityisen tärkeänä, että kliinisissä lääketutkimuksissa mahdollistettaisiin yksinkertaistettu suostumusmenettely satunnaistetuissa klusteritutkimuksissa. Kuten hallituksen esityksessä on kuvattu (s.71), lainvalmistelussa tiedostettiin menettelyn hyödyllisyys, mutta juurikin edellä esitetyistä seikoista johtuen päädyttiin ehdotettuun ratkaisuun, ettei yksinkertaistetun suostumusmenettelyä otettaisi käyttöön kliinisissä lääketutkimuksissa ainakaan tässä kohtaa.

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019, *toisiolaki*) 2 §:n mukaan laissa annetaan EU:n tietosuojasetusta täydentävät säännökset, kun 1 §:ssä tarkoitettuja henkilötietoja (mm. sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennetut henkilötiedot), käsitellään muun muassa tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoitukseen, vaikka niitä ei olisi alun perin tallennettu mainitussa tarkoituksessa. Sosiaali- ja terveysministeriön käsityksen mukaan yksinkertaistetulla suostumusmenettelyllä ei ole yhteyttä toisiolain soveltamisalaan. Kun suoritetaan tutkimuslain mukainen tutkimus, osana tutkimushanketta kerätään tutkittavasta tietoa tutkimuksellisessa tarkoituksessa, eikä siis ainakaan pääsääntöisesti käsitellä aiemmin tallennettua tietoa. Jäljempänä osiossa ”Suhde toisiolakiin” käsitellään tarkemmin tutkimuslainsäädännön ja toisiolain suhdetta - joka tapauksessa juuri yksinkertaistetulla suostumusmenettelyllä ei ministeriön käsityksen mukaan ole muusta tutkittavan osallistumisesta koskevasta suostumussääntelystä poikkeavaa yhteyttä toisiolakiin.

Sosiaali- ja terveysministeriön käsityksen mukaan annetut lausunnot eivät aiheuta tarvetta muuttaa sääntelyä. Ministeriö on kuitenkin itse havainnut erään sääntelyssä olevan epätarkkuuden, joka olisi syytä korjata. Tutkimuslain 10 b §:n 2 momenttia on syytä korjata seuraavasti eli poistamalla yliviivattu osa:

”Tutkijan on dokumentoitava 3 momentin mukaisesti saadut suostumukset. Tutkijan on varmistettava, että lääketieteellistä tutkimusta varten ei kerätä tietoja tutkittavilta, jotka kieltäytyvät osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai joiden puolesta suostumukseen antamiseen oikeutettu on kieltänyt tutkimukseen osallistumisen, eikä kerätä uusia tietoja tutkittavilta, jotka ovat keskeyttäneet osallistumisensa tutkimukseen. Kieltäytymisten osalta tutkimusasiakirjoihin saa merkitä ainoastaan kieltäytyneiden lukumäärän.”

Syy ehdotukseen on, että pykälän 1 momentin 5 kohdan mukaan eräänä edellytyksenä tutkimuksen tekemiselle yksinkertaistettua suostumusmenettelyä käyttäen on, ”tutkittavina on vain 18 vuotta täyttäneitä henkilöitä, jotka voivat tämän lain nojalla antaa itse tietoon perustuvan suostumuksensa.” Näin ollen pykälässä säädettyssä menettelyssä huoltaja, laillinen edustaja tai muu henkilö ei voi antaa suostumusta alaikäisen tutkittavan tai tutkittavan, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, puolesta.

Hätätilatutkimus

Esityksen 2. lakiehdotuksen 10 a §:ssä ehdotetaan säädettäväksi hätätilatutkimuksesta nykyistä täsmällisemmät säännökset, mutta myös laajennettavaksi sallittujen hätätilatutkimusten alaa sellaisiin tutkimuksiin, joista ei ole hyötyä tutkittavalle itselleen.

Perustuslakivaliokunta totesi lausunnossaan, että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on muutettava 2. lakiehdotuksen 10 a §:ää poistamalla mahdollisuus hätätilatutkimuksen suorittamiseen hänen edustamansa ryhmään kuuluvien terveydelle koituvan hyödyn perusteella. Tällainen muutos on edellytyksenä 2. lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä. Ministeriön käsityksen mukaan tällainen säätämisyjärjestyshuomautus ei jätä sääntelyn poistamisesta harkinnanvaraa. Professori Mäenpään lausunnostakin ilmenevällä tavalla muutos on toteutettavissa poistamalla 10 a §:n 1 momentin 1 kohdasta ilmaus ” tai merkittävää hyötyä hänen edustamaansa ryhmään kuuluvien terveydelle”.

Ehdotetussa 10 a §:n 1 momentissa edellytettäisiin, että suostumus hankkia vasta sen jälkeen, kun päätös tutkittavan ottamisesta mukaan tutkimukseen on tehty, jos suostumusta ei voida hankkia äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi. Oulun yliopiston ja Helsingin yliopiston lausunnossa toivotaan, että laki mahdollistaisi kliinisen hätätilatutkimuksen tekemisen myös muissa tilanteissa, joissa asian kiireellisyyden ja tutkittavan/ potilaan terveydentilan vuoksi suostumusta ei voi pyytää ennalta, eli käytännössä tutkimuslain voimassa olevaa 6 §:n 1 momenttia vastaavasti tutkimuksen voisi suorittaa ”jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada”.

Sosiaali- ja terveysministeriö totesi asiasta sivistysvaliokunnalle toimittamissaan kirjallisissa kommentteissa (14.5.2020) seuraavaa: ” On korostettava, että ennakollisen tietoon perustuvan suostumuksen hankkiminen on eräs keskeisimmistä tutkimuseettisistä periaatteista, ja poikkeukset tästä lähtökohdasta on perusteltava erittäin painavasti. Taustojen osalta voidaan viitata esityksen säätämisyjärjestysperusteluihin, jossa arvioidaan mahdollisuutta sallia hätätilatutkimukset ottaen huomioon biolääketiedesopimuksen sääntely. Jää jossain määrin epäselväksi, mikä tilanne olisi sellainen, jossa suostumusta ei perustellusti voida hankkia, mutta tilanteen kiireellisyys ei johdu potilaan vakavasta sairaudesta tai vammasta.” Tähän täydentäen voidaan todeta, että voimassa olevan sääntelyn sanamuoto vaikuttaa avoimuutensa takia ongelmalliselta. Nyt lakiin ehdotettu sanamuoto vastaa lääketutkimusasetuksen 35 artiklan sanamuotoa.

Lausunnoissa ei avata tarkemmin, millaisia nyt mahdollisesti tehtäviä tutkimuksia rajautuisi pois ehdotetun sanamuodon myötä. Mahdollisesti sanamuoto koetaan ongelmalliseksi, koska se ei vaikuta sallivan sellaisen tutkimuksen tekemistä, jossa suostumusta ei ehditä hankkia, kun kyse on potilaalla jo olevan sairauden tai vamman äkillisestä vakavoitumisesta. Lisäksi esillä voi olla tilanne, jossa kiireellisyys ei johdu juuri sairaudesta tai vammasta, esimerkiksi myrkytystilanteessa, jolloin äkillisyys liittyy muuhun terveydentilan muutokseen. Ministeriö pitää perusteltuna, ettei sääntelyyn sanamuoto estä tällaisia tutkimuksia. Sääntelyä voitaisiin muuttaa esimerkiksi seuraavasti: Jos äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta *taikka tutkittavan terveydentilan äkillisestä muutoksesta* johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi tutkittavalle tai sille, joka on 7 a §:n 2 momentin tai 8 §:n 3 momentin mukaan oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, [...]” Jos valio-kunta päätyy tekemään muutoksen, riskinä voi olla, että tämä Suomessa johtaisi vastakohtapäätelmiin siitä, millaisia tutkimuksia lääketutkimuslain 35 artiklan nojalla saa tehdä, koska hallituksen esityksessä ehdotettu sanamuoto on lainattu asetuksesta.¹⁰ Mahdollisesti mietinnössä olisi hyvä todeta, ettei tutkimuslain sanamuotoon tehdyillä täsmennyksillä ohjata lääketutkimusasetuksen 35 artiklan tulkintaa.

Edellä todetun perusteella pykälään voitaisiin tehdä seuraavat muutokset:

10 a §

Hätätilanteissa suoritettavat tutkimukset

Jos äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta *taikka tutkittavan terveydentilan äkillisestä muutoksesta* johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi tutkittavalle tai sille, joka on 7 a §:n 2 momentin tai 8 §:n 3 momentin mukaan oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, ei voida etukäteen antaa tietoja tutkimuksesta eikä hankkia etukäteen tietoon perustuvaa suostumusta, tutkimusta koskevia tietoja voidaan antaa ja tietoon perustuva suostumus voidaan hankkia sen jälkeen, kun päätös tutkittavan ottamisesta mukaan tutkimukseen on tehty. Edellytyksenä on, että:

1) on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle tai merkittävää hyötyä hänen edustamaansa ryhmään kuuluvien terveydelle;

¹⁰ englanniksi 35 artiklan kyseinen kohta kuuluu ” (a) due to the urgency of the situation, caused by a sudden life-threatening or other sudden serious medical condition, the subject is unable to provide prior informed consent and to receive prior information on the clinical trial”

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin lausunnossa katsotaan, että viivästetty suostumus tulee sallia myös lääketutkimuksissa, ja että Suomen lainsäädäntö on EU:n ylivoimaisesti tiukin. Lausunnossa käytetty terminologia ei ole kovin selvää, mutta mahdollisesti viivästetyllä suostumuksella tarkoitetaan juurikin hätätilatutkimusta. Tutkimuslain voimassa olevan 6 §:n 1 ja 2 momentissa ei sallita sitä, että suostumus hankitaan kliinisissä lääketutkimuksissa vasta tutkimusintervention tekemisen jälkeen. Pykälä säädettäessä hallituksen esityksen perusteluissa todettiin sääntelyn perustuvan lääketutkimusdirektiiviin (HE 20/2004 vp, s. 11; asiaan otettiin kantaa myös valiokuntamietinnössä StVM 5/2004 vp).

Ministeriö toteaa, että lääketutkimusasetuksessa säädetään sallituista suostumusmenettelyistä kliinisissä lääketutkimuksissa. Asetuksen 35 artiklassa on säännökset hätätilatutkimuksesta kliinisissä lääketutkimuksissa, eli siis säädetään menettelystä, jossa suostumus voidaan hankkia tutkimusintervention tekemisen jälkeen hätätilanteissa. Epäselväksi jää, onko sairaanhoitopiiriltä jäänyt asetuksen sääntely tältä osin huomaamatta. Ministeriön käsityksen mukaan sääntelyssä ei ole tältä osin ole mahdollista kansallisiin ratkaisuihin.

Tutkimuksesta maksettavat korvaukset

Sivistysvaliokunnan lausunnossa (SiVL 8/2020 vp) katsotaan, että ehdotettua lääketutkimuslain 23 §:ää on tarpeen muuttaa siten, että haittakorvauksen maksaminen täysivaltaisille tutkittaville on mahdollista myös nyt käsiteltävän lain voimaantultua. Samalla voi olla tarve arvioida ehdotetun tutkimuslain 21 §:n muuttamista siten, että haittakorvauksen maksaminen on tutkimuslain muissakin tutkimuksissa mahdollinen vain täysivaltaisille tutkittaville. Helsingin yliopiston lausunnossa katsotaan, että haittakorvauksen maksaminen pitäisi olla lääketutkimuksissa nykykäytännön mukaisesti mahdollista.

Sosiaali- ja terveysministeriö totesi asiasta sivistysvaliokunnalle antamissaan kommentteissa (14.5.2020) seuraavaa: "Valmistelussa ei huomioitu ehdotetun sanamuodon vaikutuksia siihen, että sanamuoto tarkoittaisi haittakorvauksien maksamisen mahdollisuuden poistamista. Ministeriön näkemyksen mukaan kyseinen 23 § on tarpeen muuttaa siten, että haittakorvauksien maksaminen täysivaltaisille on mahdollista jatkossakin. Sääntely on tärkeä mm. rekrytoitaessa terveitä vapaaehtoisia tutkimuksiin. Samalla voi olla tarve arvioida, tulisiko tutkimuslain 21 §:n säännöstä muuttaa siten, että haittakorvauksien maksaminen on tutkimuslain mukaisissakin tutkimuksissa mahdollinen vain täysivaltaisille tutkittaville. Voimassa olevan korvauksia koskevan asetuksen (82/2011) mukaan osallistumisesta tutkimukseen, josta ei ole suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle, voidaan korvata tutkittavalle tutkimukseen osallistumisesta aiheutuva muu haitta. Käytännössä pykälää on jo nyt tulkittu, että sitä ainakin pääsääntöisesti sovelletaan vain täysivaltaisiin. Vaihtoehto tutkimuslain 21 §:n muuttamiselle on korvauksia koskevaa asetusta muuttaessa täsmentää sitä, kenelle haittakorvaus voidaan maksaa." Edellä todettuun ministeriö tarkentaa, että haittakorvauksista säättäessä jakolinja ei mene yksin sen mukaan, onko tutkittava täysivaltainen, vaan myös täysivaltaiselle raskaana olevalle tai imettävälle naiselle ei olisi mahdollista suorittaa haittakorvausta asiaan liittyvien eettisten seikkojen takia.

Edellä todettuun viitaten ministeriö edelleen pitää tärkeänä, että mahdollistetaan haittakorvauksen maksaminen täysivaltaiselle tutkittavalle.

1.lakiehdotuksen 23 §:n 1 momentti voitaisiin muotoilla esimerkiksi seuraavasti:

23 §

Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Lääketutkimusasetuksen 31 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 32 artiklan 1 kohdan d alakohdassa ja 33 artiklan d kohdassa säädetään kiellosta tarjota 13 ja 14 §:ssä tarkoitetuille tutkittaville ja heidän laillisesti nimetyille edustajilleen

sekä tutkittavina oleville raskaana oleville tai imettäville naisille taloudellisia etuja tai kannustimia sekä mahdollisuudesta maksaa korvauksia. ~~Sen lisäksi, mitä lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdassa säädetään, myöskään muulle tutkittavalle ei saa tarjota taloudellisia kannustimia eikä etuja, lukuun ottamatta korvausta kliiniseen lääketutkimukseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansiomenetyksistä.~~ *Muulle tutkittavalle voidaan suorittaa tutkimuksesta aiheutuvien kustannusten ja ansionmenetyksien korvaamisen lisäksi myös muusta haitasta kohtuullinen korvaus.*

2. lakiehdotuksessa 21 §:n 1 momentti voitaisiin muotoilla esimerkiksi seuraavasti:

21 §

Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle ja hänen lailliselle edustajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota. Tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä *voidaan kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus. Muulle kuin 7, 7 a, 8 ja 9 §:ssä tarkoitettulle tutkittavalle voidaan lisäksi suorittaa myös muusta haitasta kohtuullinen korvaus.*

Tutkimuslääkkeiden, muiden tuotteiden ja menetelmien maksuttomuus ja poikkeukset

Lääkäriliiton lausunnossa katsotaan, että tutkimuksiin osallistuminen tulisi olla aina tutkittavalle maksutonta ja katsoo siksi, että 1.lakiehdotuksen 22 §:stä pitäisi poistaa valtuutussäännös säättää maksuttomuutta koskevista poikkeuksista valtioneuvoston asetuksella. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lausunnossa katsotaan, että poikkeaminen tutkimuslääkkeiden maksuttomuudesta olisi alhaisten interventioasteiden tutkimuksia mahdollistava tekijä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että asiaa liittyvä eettinen herkyys tunnistettiin, ja siksi asiasta muun muassa kysyttiin erikseen esityksen ollessa lausuntokierroksella. Hallituksen esityksen perusteluissa s. 97 kuvataan, että lausuntokierroksella pääosa kysymykseen vastaajista katsoi, että maksuttomuudesta tulisi voida joissain tilanteissa poiketa, joskin vastauksissa oli hajontaa. Voidaan tuoda myös esiin, että 22 §:n 1 momentin sääntely vastaa nykytilaa, koska näin määrätään myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen määräyksessä 8/2019 (vastaavasti myös aiemmassa määräyksessä 2/2012). Kuten pykälän sanamuodosta tulee esiin, maksuttomuus on pääsääntö, josta voidaan poiketa vain erityisestä syytä. Ministeriö pitää tarkoituksenmukaisena, ettei lainsäädäntöä tältä osin tiukenneta, jos esiin kuitenkin tulevaisuudessa tulee tilanteita, josta maksuttomuudesta poikkeamalla esimerkiksi mahdollistetaan se, että tutkimus voidaan toteuttaa eikä tilanne kuitenkaan ole tutkittavalle kohtuuton. Ministeriö myös toteaa, että pykälän 2 momentissa olevan asetuksenantovaltuuden tarkoituksena on, että tarvittaessa voitaisiin säätää tarkempia edellytyksiä ja niiden kautta rajoituksia siihen, missä tilanteissa maksuttomuudesta voidaan poiketa, jos myöhemmin arvioidaan tarkemman sääntelyn olevan perusteltua. Tällainen sääntely voisi nimenomaan turvata tutkittavan asemaa. Näin ollen ministeriön mielestä asetuksenantovaltuutuksen poistaminen ei ole perusteltua.

Esittely eettisessä toimikunnassa

Esityksessä ehdotetaan, että asia voidaan ratkaista eettisessä toimikunnassa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. Esittelijän ei tarvitse olla virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin (2. lakiehdotuksen 17.6 §) eikä hän edes voisi olla toimikuntaroolissaan valtion virkamies (2. lakiehdotuksen 18 c.2 §). Velvoitetta esittelymenettelyn noudattamiseen ei kuitenkaan olisi.

Perustuslakivaliokunta totesi lausunnossaan, että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on täsmennettävä sääntelyä alueellisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta tai toimikunnassa sovellettavasta esittelymenettelystä siten, että siitä ilmenee selvästi toimikunnassa noudatettavan esittelymenettelyn suhde perustuslain säännöksiin vas-

tuusta virkatoimista. Tällainen täsmentäminen on edellytyksenä 2. lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Perustuslakivaliokunta viittasi asiassa erityisesti perustuslain 118 §:n säännöksiin esittelijän- ja virkavastuusta.

Professori Mäenpää katsoo, että täsmentämisen toteuttamisvaihtoehtoja arvioitaessa on keskeisenä lähtökohtana se, että toimikunnan antama lausunto luonteeltaan hallintopäätös. Professori Mäenpää viittaa siihen, että toimikunnan hallintopäätöksellä on yleensä merkittäviä vaikutuksia ihmisten keskeisten perusoikeuksien turvaamisen kannalta. Jo päätöksenteon valmisteluun kohdistuu siten korostettuja lainmukaisuuden, oikeusturvan ja hyvän hallinnon toteutumisen varmistamista edellyttäviä vaatimuksia sen lisäksi, että päätöksenteon perusteiden arviointi edellyttää lääketieteellisten näkökohtien huomioon ottamista. Nämä seikat huomioon ottaen voidaan pitää välttämättömänä, että päätöksenteko toimikunnassa perustuu esittelyyn. Tutkimuslakia koskevan ehdotuksen 17 §:n 6 momentin ensimmäinen virke olisi siten perusteltua kirjoittaa velvoittavasti niin, että asia ratkaistaan toimikunnassa esittelystä.

Ministeriö toteaa, että ehdotetulla sääntelyn tarkoitus oli mahdollistaa esittelymenettelyn käyttäminen 2.lakiehdotuksen soveltamisalaan kuuluvien asioiden käsittelyssä, kun se kuntayhtymässä on toimikunnan toiminnan järjestäytymisessä katsottu tarkoituksenmukaiseksi. Kuten perusteluista tuodaan esiin, asiasta olisi voitu määrätä kuntayhtymän hallintosäännössä. Selvyyden vuoksi todettakoon, ettei sääntelyn tarkoitus siis esimerkiksi ollut, että esimerkiksi kussakin toimikunnan istunnossa menettelyn käyttäminen olisi ollut harkinnanvaraista.

Professori Mäenpään lausunnossa esitetään vahva kanta, että päätöksenteko toimikunnassa tulisi perustua esittelyyn. Ministeriö ei näe syytä sille, ettei esittelymenettelyyn voisi tutkimuslaissa erityisesti velvoittaa, jos valiokunta yhtyy professorin näkemykseen. 2.lakiehdotuksen 17 §:n 6 momentti voisiin tällöin muotoilla seuraavasti:

Asia ratkaistaan toimikunnassa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. Esittelijän ei tarvitse olla virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin.

Vastaava muutos on perusteltua tehdä 2. lakiehdotuksen 18 c §:n 2 momenttiin, jossa säädetään käsittelystä muutoksenhakujaostossa:

Asia ratkaistaan muutoksenhakujaostossa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen.

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa viitataan esittelijänvastuun toteutumiseen ja virkavastuun kohdentumiseen.

2. lakiehdotuksen 23 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi, että alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston jäseneen sovelletaan rikosoikeudellista ja vahingonkorvausoikeudellista virkavastuuta. Kuten perusteluissa (s. 158) tuodaan esiin, koska esittelijän on oltava toimikunnan jäsen, vastuu ulottuu myös esittelyyn jäseneen.

Professori Huhtasen lausunnossa katsotaan, että ehdotettu sääntely kaipaava toimikunnan jäsenen virkavastuuta koskevan sääntelyn täsmentämistä niitä tilanteita silmällä pitäen, joissa hän toimii toimikunnan esittelijänä.

Virkarikoksista ja rikosoikeudellisesta virkavastuusta säädetään rikoslain (39/1889) 40 luvussa. Luvun systematiikassa säädetään virkamiehen rangaistusvastuun piirissä olevista teoista. Lain 40 luvun 12 §:n 1 momentin mukaan lain virkamiestä koskevia säännöksiä sovelletaan myös julkista luottamustehtävää hoitavaan henkilöön ja julkista valtaa käyttävään henkilöön.

Lain 40 luvun 11 §:n määritelmäsäännöksen mukaan julkista valtaa käyttävällä henkilöllä tarkoitetaan

a) sitä, jonka tehtäviin lain tai asetuksen nojalla kuuluu antaa toista velvoittava määräys tai päättää toisen edusta, oikeudesta tai velvollisuudesta taikka joka lain tai asetuksen nojalla tehtävässään tosiasiallisesti puuttuu toisen etuun tai oikeuteen, sekä

b) sitä, jonka lain tai asetuksen nojalla taikka viranomaiselta lain tai asetuksen nojalla saadun toimeksiannon perusteella kuuluu osallistua a kohdassa tarkoitetun päätöksen valmisteluun tekemällä päätösesitys tai -ehdotus, laatimalla selvitys tai suunnitelma, ottamalla näyte tai suorittamalla tarkastus taikka muulla vastaavalla tavalla;

Näin ollen alueellisen eettisen toimikunnan jäsen, joka esittelee asian toimikunnassa, on rikosoikeudellisen vastuun piirissä niin päättäjäroolissa (a alakohta) että esittelijäroolissa (b alakohta) toimiessaan. On myös huomattava, että perustuslain esitöissä nimenomaisesti viitataan rikoslain 40 luvun sääntelyyn esittelijän vastuun toteutumista koskevista perusteluista: ”Virkamiesten ja esittelijöiden vastuu toteutuisi muussa lainsäädännössä olevien säännösten kautta. Sovellettaviksi voisivat tulla muun muassa rikoslain 40 luvun virkarikossäännökset.” (HE 1/1998 vp, s. 172/II).

Oikeusministeriön ja professori Huhtasen lausunnoissa todetaan, että esittelijän vastuu eroaa monijäsenisen toimielimen – kuten tutkimuseettisen toimikunnan – jäsenen virkavastuusta siinä, että ainoa tapa siitä vapautumiseksi on eriävän mielipiteen jättäminen päätökseen. Monijäsenisen toimielimen jäsenen virkavastuu koskee (vain) sellaista päätöstä, jota hän on toimielimen jäsenenä kannattanut (PL 118 § 1 mom.). Oikeusministeriön lausunnon mukaan esittelijävastuuta koskeva ongelma voitaisiin ratkaista esimerkiksi niin, että säännöksessä tarkennettaisiin, millainen esittelevän jäsenen vastuu on, esimerkiksi toteamalla 2. lakiehdotuksen 23 §:ssä, että esittelijä on lisäksi vastuussa siitä, mitä hänen esityksestään on päätetty, jollei hän ole jättänyt eriävää mielipidettään. Sosiaali- ja terveysministeriö ei näe estettä tällaisen säännöksen lisäämiselle. Täten lain 23 §:n 1 momentti voitaisiin muotoilla seuraavasti:

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston jäsenen sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974). *Esittelijä on lisäksi vastuussa siitä, mitä hänen esityksestään on päätetty, jollei hän ole jättänyt eriävää mielipidettään.* Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenen, joka on virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin kuntayhtymään, vastuusta säädetään lisäksi kunnallisesta viranhaltijasta annetussa laissa (304/2003).

Selvyyden vuoksi sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että 1. lakiehdotuksen mukaisessa kliinisiä lääketutkimuksia arvioivassa valtakunnallisessa lääketieteellinen tutkimuseettisessä toimikunnassa ei sovellettaisi esittelymenettelyä. Esittelymenettely ei soveltuisi käytettäväksi tässä toimikunnassa, koska lääketutkimusasetuksessa säädetystä menettelystä johtuen samaa asiaa voidaan käsitellä toimikunnassa useita kertoja, ja sen varmistaminen, että sama jäsen-esittelijä olisi paikalla joka kerta, on todennäköisesti käytännön toiminnan kannalta erittäin haastavaa. Kliinisestä lääketutkimuksesta annettu lausunto ei myöskään olisi hallintopäätös. Edellä mainittu tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvan tutkimuksen muutoksenhakujaosto on tosin tämän valtakunnallisen toimikunnan erillinen jaosto. Jaoston toiminnassa edellä ehdotetusti käytettäisiin esittelymenettelyä.

Muutoksenhaku

Esityksen 1. ja 2. lakiehdotuksessa ehdotetaan erilaisia muutoksenhakujärjestelmiä johtuen siitä, että tutkimushankkeiden arviointi eroaa toisistaan. Kliinisissä lääketutkimuksissa tutkimuksen arvioi sekä eettinen toimikunta että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, ja varsinaisen muutoksenhakukelpoisen päätöksen tekisi Fimea toimikunnan lausunnon huomioon ottaen. Sen sijaan 2. lakiehdotuksen eli tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvassa tutkimuksessa ei ole toimivaltaista viranomaista, joka tutkimuksen arvioi, vaan alueellinen eettinen toimikunta arvioi hankkeen. Toimikunnan antama lausunto olisi 2. lakiehdotuksen 17 §:n 5 momentin mukaan hallintopäätös, josta voisi 22 b §:n nojalla hakea oikaisua valtakunnallisen eettisen toimikunnan erilliseltä muutoksenhakujaostolta. Muutoksenhakujaoston lausuntopäätöksestä voisi valittaa hallinto-oikeuteen.

Lakivaliokunnan lausunnon (LaVL 7/2020 vp) mukaan esityksessä ehdotettu muutoksenhakusäätely on lakivaliokunnan käsityksen mukaan mahdollinen. Mietintövaliokunnan asiana on arvioida sääntelyn tarkoituksenmukaisuus sen toimialaan kuuluvien toimijoiden kannalta.

TUKIJA, jonka tilalle on tarkoitus perustaa 1. lakiehdotuksessa tarkoitettu uusi valtakunnallinen eettinen toimikunta, jonka yhteydessä 2.lakiehdotuksessa säädetty tutkimuslain alaisen tutkimuksen muutoksenhakujaosto toimisi, katsoo lausunnossaan, että alueellisen eettisen toimikunnan lausunnot eivät tulisi olla päätöksiä. Jos kuitenkin lausunnot ovat muutoksenhakukelpoisia hallintopäätöksiä, TUKIJA katsoo, ettei muutoksenhakujaostoa tulisi perustaa kerran, pari vuodessa tarvittavaan oikaisuvaatimusten käsittelyyn. Sen sijaan oikaisuvaatimus tulisi käsitellä siinä alueellisessa toimikunnassa, joka lausunnon antoi. Myös Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, jonka yhteydessä TUKIJA toimii ja jonka yhteydessä uusi toimikunta toimisi, pitää toimikunnan perustamista jossain määrin yli-mitoitettuna. Sen sijaan Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin eettiset toimikunnat kannattavat ehdotettua muutoksenhakumenettelyä.

Siltä osin kuin on kyse eettisen toimikunnan lausunnon luonteesta 2.lakiehdotuksessa hallintopäätöksenä ja sen muutoksenhakukelpoisuudesta, sosiaali- ja terveysministeriön ja oikeusministeriön vastineessa lakivaliokunnalle (21.9.2020) todettiin asiasta seuraavaa: ”Ehdotus, jonka mukaan tutkimuslain mukaisesta eettisen toimikunnan lausunnosta saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen, perustuu ennen kaikkea arvioon siitä, että perustuslakivaliokunnan lausunnosta PeVL 10/2012 vp seuraa valtiosääntöoikeudellinen edellytys näin säätää. Perustelujen osalta viitataan hallituksen esityksen säätämisyjärjestysperusteluihin (s.188-190). Hallituksen esityksen ehdotus perustui arvioon, että muutoksenhakuoikeudesta luopuminen 2. lakiehdotuksessa olisi todennäköisesti perustuslakivaliokunnan käytännön vastainen ratkaisu. Perustuslakivaliokunta ei esittänyt tätä hallituksen esitystä koskevassa lausunnossaan PeVL 23/2020 vp valtiosääntöoikeudellisia huomautuksia ehdotukseen. Ministeriöiden käsityksen mukaan ei ole perustetta luopua ehdotetusta muutoksenhakuoikeussäätelystä.” Tähän täsmentäen sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että jos sosiaali- ja terveysvaliokunta harkitsisi mahdollisuutta luopua lausunnon muutoksenhakukelpoisuudesta 2. lakiehdotuksessa, ministeriön käsityksen mukaan asiasta pitäisi tältä osin hankkia perustuslakivaliokunnan uusi lausunto.

Se, perustetaanko erillinen muutoksenhakujaosto, vai tehtäisiinkö oikaisuvaatimus lausunnon antaneeseen alueelliseen toimikuntaan (ja noudatetaanko lainkaan oikaisumenettelyä) ei ministeriön käsityksen mukaan ole valtiosääntöoikeudellinen kysymys.

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunnossa lakivaliokunnalle (25.5.2020) todettiin ehdotuksen taustoista seuraavaa: ”Esityksessä [...] ehdotetaan, että oikaisuvaatimuksen käsittelee muutoksenhakujaosto, ei alkuperäisen lausunnon antanut alueellinen eettinen toimikunta eettisen arviointiin liittyvien erityispiirteiden takia. On tyypillistä, että hakemuksesta joudutaan tekemään lisäselvityspyyntöjä ja korjauskehotuksia. Tyypillisesti tutkimus on saatettavissa lainsäädännön ja eettisten periaatteiden mukaiseksi korjausten myötä. Täten jos arviointi saatetaan oikaisuvaatimusmenettelyyn, käsittelyssä todennäköisesti oltaisiin vaiheessa, jossa toimeksiantaja ei tyydy alueellisen toimikunnan huomioihin tai alueellisen toimikunnan arvio tutkimushankkeesta on kielteinen. Tällöin on perusteltua, että oikaisuvaatimuksen käsittelee muu taho kuin alkuperäisen lausunnon antanut toimikunta.”

Sosiaali- ja terveysministeriön ja oikeusministeriön vastineessa lakivaliokunnalle (21.9.2020) todettiin asiasta lisäksi seuraavaa: ”Ministeriöt katsovat, että muutoksenhakujaosto on perusteltua perustaa. Hallituksen esityksessä (s. 77) todetaan, että ”eräs vaihtoehto olisi, että alueellisen toimikunnan lausunnosta haettaisiin muutosta suoraan hallinto-oikeudelta, eikä muutoksenhakujaostoa perustettaisi lainkaan. Kuitenkin eettiseen arviointiin liittyvien erityispiirteiden takia perustellumpaa on, että arvioinnin suorittaa ensi vaiheen muutoksenhaussa siihen erikoistunut elin. On ennakoitavissa, että asiat saadaan käsiteltyksi eettisen toimikuntajärjestelmän piirissä sujuvammin.” Tähän täydentäen voidaan todeta, että jos muutoksenhakujaostoa ei perusteta, on mahdollista, että tutkimuslain mukaisia muutoksenhakuja ohjautuisi hallintotuomioistuimiin herkemmin kuin silloin, jos toimeksiantajalla on mahdollisuus saattaa tutkimushanke hierarkkisesti ylemmän eettisen arviointielimen arvioitavaksi. Hallituksen esityksessä on tunnistettu (s. 93),

että hallinto-oikeuksilla ei lähtökohtaisesti ole asiantuntemusta tutkimuksen tieteellisen ja eettisten muutoksenhakuasioiden käsittelyyn, mikä voi tehdä valitusten käsittelystä haastavaa. Muutoksenhakujaoston perustamisella pyritään osaltaan siihen, että asiat pääosin käsiteltäisiin tutkimuslainsäädännön toimijoiden piirissä ja asioita ohjautuisi hallintotuomioistuimiin mahdollisimman vähän.”

Sosiaali- ja terveysministeriö edellä mainituin perustein edelleen kannattaa tutkimuslain mukaisen eettisen toimikunnan lausunnon muutoksenhakukelpoisuudesta säätämistä sekä muutoksenhakujaoston perustamista.

Teknisenä muutoksen lakivaliokunta ehdottaa, että 1. lakiehdotuksen 30 §:n 4 momentti tarkistetaan kuulumaan seuraavasti:

Toimikunnan antamaan kliinistä lääketutkimusta koskevaan lausuntoon ei saa *erikseen* hakea muutosta valittamalla.

Ministeriöllä ei ole huomauttamista tähän muutosehdotukseen.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin lausunnossa katsotaan, että lakitekstissä tai mahdollisesti perusteluissa olisi aiheellista selventää sitä, koskeeko se, että muutoksenhakujaosto käsittelee alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset, myös tilannetta, jossa oikaisuvaatimus kohdistuu yksinomaan lausuntomaksun perimiseen ja pitää tarkoituksenmukaisena, että alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista olisi vain yksi muutoksenhakureitti, ja myös yksinomaan maksuja koskeva oikaisuvaatimus käsiteltäisiin muutoksenhakujaostossa. Kuntalain mukaisen oikaisuvaatimusmenettelyn piiriin kuuluisivat tällöin muut kuin lausuntoja koskevat eettisen toimikunnan mahdollisesti tekemät päätökset.

Sosiaali- ja terveysministeriö on sairaanhoitopiirin kanssa samaa mieltä siitä, että lausuntomaksuista tehtyjä oikaisuvaatimuksia ja muutoksenhakua koskevaa sääntelyä on perusteltua täsmentää. Ministeriön käsityksen mukaan lausuntomaksusta tehty oikaisuvaatimus on kuitenkin perusteltua käsitellä alueellisessa eettisessä toimikunnassa. Ehdotetun 17 §:n 7 momentin mukaan sairaanhoitopiirin perimistä maksuista päättää sairaanhoitopiiri, joten toimikunnalla itsellään on paremmat mahdollisuudet arvioida esimerkiksi oikaisuvaatimuksen alaisen lausuntomaksupäätöksen suhdetta sen omaan aiempaan käytäntöön. Ministeriö ehdottaa, että 22 b §:n 2 momenttiin lisätään tätä koskeva säännös ja muutetaan momentti seuraavasti:

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntoon saa vaatia oikaisua muutoksenhakujaostolta. *Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntomaksua koskevaan päätökseen saa kuitenkin vaatia oikaisua alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta. Oikaisuvaatimukseen sovelletaan, mitä hallintolaissa säädetään. Muutoksenhaussa hallintotuomioistuimeen sovelletaan, mitä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa säädetään.”*

Ehdotettujen muutosten myötä myös lausuntomaksua koskevasta päätöksestä tehtyyn oikaisuvaatimukseen sovellettaisiin hallintolakia ja mahdolliseen valitukseen oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettua lakia, eikä oikaisuvaatimus ja siitä mahdollisesti tehty valitus olisi kuntalaissa säädetyn kunnallisvalituksen piirissä. Hallintovalituksen arvioidaan olevan asiassa perustellumpi muutoksenhaun muoto, koska kunnallisvalituksessa valitusoikeus on asianosaisten lisäksi kunnan jäsenillä, joita ovat esimerkiksi kunnan asukkaat. Asian luonteen vuoksi lausuntomaksua koskevaan päätökseen ei ole tarkoituksenmukaista soveltaa tällaista valitussääntelyä.

Lisäksi tulisi poistaa 3 momentti, koska muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään 2 momentissa. Muutoksenhakuun muutoksenhakujaoston antamaan tutkimushanketta koskevaan lausuntopäätöksestä sovellettaisiin myös oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettua lakia.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpano

1. lakiehdotuksen 18 §:n 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toimikunta on päätösvaltainen, kun puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan lisäksi läsnä on vähintään kuusi jäsentä. Hakemusta koskevaa eettistä arviointia tehtäessä käsittelyyn on osallistuttava vähintään yksi maallikkojäsen. Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, kun toimikunta käsittelee tässä laissa tarkoitettuja asioita, käsittelyssä on oltava edustettuna asiassa tarpeellinen lääketieteen alan asiantuntemus sekä oikeudellinen ja eettinen asiantuntemus.

TUKIJAn lausunnossa suhtaudutaan kriittisesti pykälän säännöskohtaisiin perusteluihin.¹¹ TUKIJAn lausunnossa katsotaan, että "Esityksen mukaan käytännössä eettisenä asiantuntijana voisi siis toimia myös "maallikko"jäsen. Näin eettisen asiantuntijuuden määrittely köyhtyy äärimmillään kokemusasiantuntijuudeksi. TUKIJAn näkemys on, että kokemus on riittämätön kriteeri eettiseen asiantuntijuuteen. Eettinen asiantuntemus olisi tärkeä taata jokaisessa lausuntojen käsittelytilaisuudessa, onhan kyse eettisestä toimikunnasta. TUKIJAn ehdotus on, että eettisen asiantuntijuuden kriteeri perustuisi todennettavissa olevaan koulutukseen ja osaamiseen, joka ei palaudu pelkkään "kokemukseen eettisistä kysymyksistä". ETENEn lausunnossa pidetään tärkeänä, että eettisissä toimikunnissa on riittävä eettinen asiantuntemus.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että perusteluiden virke "Maallikkojäsenen tulisi olla läsnä aina silloin, kun käsitellään tutkimushankkeen eettisyyttä" ei ole tarkoitettu ymmärrettäväksi siten, että maallikkojäsen yksin voi täyttää 2 momentissa säädetyn edellytyksen siitä, että "Kun toimikunta käsittelee tässä laissa tarkoitettuja asioita, käsittelyssä on oltava edustettuna asiassa tarpeellinen [...] eettinen asiantuntemus." Kyseinen viittaus on ennemmin tässä yhteydessä tarkoitettu muistuttamaan siitä, että 1 momentin mukaan "Hakemusta koskevaa eettistä arviointia tehtäessä käsittelyyn on osallistuttava vähintään yksi maallikkojäsen." Maallikkojäsenen osallistuminen käsittelyyn, kun arvioidaan tutkimuksen eettisyyttä, on tutkimuseettinen periaate sekä lääketutkimusasetuksessa myös lakisääteinen velvoite: asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaan [tutkimusta koskevan hakemuksen] arvioinnissa on oltava mukana vähintään yksi maallikko. Momentin sääntelyn ja perusteluiden tarkoitus on tuoda myös esiin se, että toimikunta on toimivaltainen käsittelemään jotain muuta asiaa kuin tutkimuksen eettisyyttä ilman, että maallikon on lakisääteisesti oltava paikalla. Maallikkojäsenen on siis oltava läsnä ainakin silloin, kun käsitellään lausunnon antamista tutkimuksesta, ns. alustavan kannan antamista tutkimuksesta tai tehdään II osaa koskevaa arviointi, ks. 1. lakiehdotuksen 7 §:n 3 ja 5 momentti. Sinänsä tavoiteltavaa toki on, että maallikkojäsenet ovat laajasti mukana toimikunnan kaikessa toiminnassa.

Perustelujen kirjauksen tarkoitus on selkeyttää sitä, että edellytys siitä, että käsittelyssä on oltava edustettuna asiassa tarpeellinen eettinen asiantuntemus, ei edellyttäisi sitä, että jokaisessa kokouksessa on oltava läsnä juuri esimerkiksi perusteluissa mainittu filosofian alan koulutuksen saanut henkilö. Käsiteltävän asian luonteesta jo pykälän sanamuodon takiaakin riippuisi, millainen eettinen asiantuntijuus olisi riittävää. Perusteluiden tarkoitus on viitata erityisesti jäseniin, esimerkiksi lääkäreihin, jotka tuntevat klinisiin lääketutkimuksiin liittyvät eettiset kysymykset esimerkiksi tutkijataustansa tai eettisissä toimikunnissa pitkään toimimisen seurauksena. Perusteluiden tarkoituksena on osaltaan toteuttaa sitä, ettei toimikunnan toimivaltaiseen kokoonpanoon kohdistettaisi muodollisia kokoonpanovaatimuksia, jotka eivät ole välttämättömiä sen kannalta, että asia tulee lääketieteellisesti, oikeudellisesti ja eettisesti kestävällä tavalla arvioiduksi. Ministeriö kiinnittää huomiota myös siihen, että uusi valtakunnallinen toimikunta perustetaan TUKIJAn tilalle, jolloin TUKIJAn työtä jatkava uusi toimikunta itse voi päättää sen, millaisia asiantuntijoita se toimivaltaisista kokoonpanoista kootessaan katsoo tarvitsevänsä.

Eettisiä toimikuntia koskevat muut seikat

¹¹ "Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että jokaisessa tämän lain mukaisessa eettisen toimikunnan käsittelyssä on oltava edustettuna asiassa tarpeellinen lääketieteen alan asiantuntemus sekä oikeudellinen ja eettinen asiantuntemus. Tämä tarkoittaisi, että toimivaltaisia kokoonpanoja kootessa tulisi kiinnittää huomiota jäsenten edustamaan asiantuntemukseen. Eettisen alan asiantuntemus tässä yhteydessä ei tarkoittaisi edellytystä etiikan alan erityisasiantuntijoiden (kuten filosofien) läsnäolosta joka käsittelyssä, vaan edellytyksen täyttäisi myös muu toimikunnan jäsen, jolla on käsiteltävän aiheen kannalta olennaisten eettisten kysymysten arvioinnissa koulutuksensa, osaamisensa tai kokemuksensa kautta. Maallikkojäsenen tulisi olla läsnä aina silloin, kun käsitellään tutkimushankkeen eettisyyttä."

Helsingin ja Uudenmaan tutkimuseettiset toimikunnat ehdottavat, että alueelliset eettiset toimikunnat voisivat ottaa toisen viranomaisen lähettämän eettisen puoltavan lausunnon uudelleen käsiteltäväkseen asiassa, jossa eettinen toimikunta havaitsee itse antaneensa puoltavan lausunnon virheellisesti tai puutteellisesti.

Asia oli esillä lakivaliokunnan käsittelyssä. Sosiaali- ja terveysministeriö totesi asiasta sen ja oikeusministeriön yhteisessä vastineessa (21.9.2020) lakivaliokunnalle seuraavaa:

”Lausunnossa viitattaneen 2. lakiehdotuksen eli tutkimuslain 3 §:n 6 momentin sääntelyyn. Momentin mukaan alueellinen eettinen toimikunta voi 5 §:n 4 momentissa tarkoitetun ilmoituksen saatuaan käsitellä saamiaan tietoja ja tarvittaessa antaa tutkimuksesta uuden lausunnon. Mainitun 5 §:n 4 momentin mukaan tutkimuksen keskeyttämisestä tutkittavan turvallisuuteen liittyvistä syistä, uusista tiedoista ja tutkittavan turvallisuuden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan salassapitosäännösten estämättä ilmoitettava viivytyksettä toimivaltaiselle alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle ja tutkimuspaikalle. Hallituksen esityksessä (s. 135) kuvataan pykälän tarkoitusta seuraavasti: ”Ehdotettu sääntely siitä, että alueellinen eettinen toimikunta voisi käsitellä asiaa uudelleen, merkitsee tietynlaisen valvonnallisen tehtävän ja toimivaltuuden säätämistä alueelliselle eettiselle toimikunnalle. Ehdotus perustuu siihen, että tutkimuslaissa tai muussa laissa ei säädetä nimenomaisesti lääketieteellistä tutkimusta valvovasta viranomaisesta. Jotta turvallisuusriskejä sisältävässä tilanteessa olisi taho, jolla on yksiselitteinen toimivaltuus tehdä toimia, joiden perusteella tutkimus on tarvittaessa keskeytettävä, on asiasta perusteltua säätää nimenomaisesti. Lisäksi on perusteltua osoittaa tehtävä sille taholle, joka tuntee tutkimushankkeen.”

Tutkimuslain 3 §:n 6 momentin sanamuoto on ehdotetussa muodossaan melko kapea, koska mahdollisuus käsitellä tutkimushanke tarvittaessa uudestaan on sidottu 5 §:n 4 momentin mukaiseen ilmoitukseen eli tilanteeseen, jossa toimeksiantaja tekee tällaisen ilmoituksen. Ottaen toisaalta huomioon tarve varmistaa tutkittavien turvallisuus, mutta toisaalta myös hallintopäätökseen liittyvä lähtökohtainen pysyvyys ja luottamuksensuoja, ministeriöt katsovat, että tutkimuslain 3 §:n 6 momentti voisi olla perusteltua muuttaa esimerkiksi seuraavaan muotoon:

Toimivaltainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voi 5 §:n 4 momentissa tarkoitetun ilmoituksen saatuaan *taikka muuten saatuaan tutkittavien turvallisuuteen tai tutkimuksen eettisyyteen liittyvää merkittävää tietoa* käsitellä saamiaan tietoja ja tarvittaessa antaa tutkimuksesta uuden lausunnon. Tutkimusta ei saa jatkaa, jos toimikunta asiaa käsiteltyään antaa kielteisen lausunnon taikka asettaa tutkimuksen jatkamiselle ehtoja, joita toimeksiantaja ei tutkimuksessaan voi noudattaa tai ei jostain muusta syystä noudata.”

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa 2. lakiehdotuksen 3 §:n 6 momenttia muutettavaksi edellä kuvatulla tavalla.

Sivistysvaliokunta lausunnossaan (SiVL 8/2020 vp) katsoo, että ehdotettuun lainsäädäntöön liittyen on tarpeellista tarkastella tutkimushankkeiden eettisen arvioinnin toteuttamisen ja sen hallinnoinnin koordinoitua valtakunnan tasolla. Opetus- ja kulttuuriministeriö ja Turun yliopisto kiinnittävät huomiota siihen, että uudella valtakunnallisella toimikunnalla ei olisi jatkossa nykyisen TUKIJAn kaltaista koordinoituvastuuta tutkimuseettisten kysymysten käsittelyssä. Turun yliopisto toteaa, että lakiesityksen alueellisten lääketieteellisten toimikuntien yhteistyövelvoite on perusteltua, mutta olisi toivottavaa, että koordinoituvastuu olisi selkeämmin määritelty ja yhteistyötä tehtäisiin myös valtakunnallisen muutoksenhakujaoston kanssa.

Sosiaali- ja terveysministeriö totesi asiasta sivistysvaliokunnalle antamissaan kommentaareissa (14.5.2020) seuraavaa: ”Lainvalmistelussa on tunnistettu, että TUKIJAn koordinoivan roolin poistuessa kansallisen yhteistyön ylläpitämisessä ja koordinoimisessa voi tulla haasteita. Uudelle kansalliselle toimikunnalle ei kuitenkaan ehdoteta TUKIJAn roolia vastaavaa koordinoituvastuuta, koska sen päätyö on kliinisten lääketutkimusten arviointi ja toimikunnalla tulee olemaan suuri työ uudenlaisen arviointityön käynnistämisessä ja suorittamisessa. Tavoiteltavaa toki on, että valtakunnallinen toimikunta tekee yhteistyötä alueellisten toimikuntien kanssa jatkossakin, ottaen huomioon myös sillä ehdotettu muutoksenhakutehtävä tutkimuslain alaisissa tutkimuksissa.

Tutkimuslain ehdotettu 20 § sääntely alueellisten toimikuntien yhteistyöstä on laadittu velvoittavaksi. Samalla säännös on kuitenkin yleinen siten, että toimeenpanossa korostuu toimikuntien oma rooli yhteistyön kehittämisessä. Ottaen huomioon, että nyt ehdotettujen lakien ennakoitu voimaantulo on vasta aikaisintaan vuoden [...] päässä, on toimikunnilla hyvin aikaa kehittää yhteistyötään tietäen, että TUKIJAn nykyinen rooli tulee poistumaan.”

Sosiaali- ja terveysministeriö ei näe tarvetta muuttaa sääntelyä tältä osin.

Sivistysvaliokunta lausunnossaan katsoo, että on hyvä varmistaa alueellisten arviointitoimijoiden yhteistyö muut tutkimuseettiset toimijat huomioon ottaen. Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK) ehdottaa, että lakiin lisätään kirjaus, että lääketieteellisen tutkimuksen eettisten toimikuntien tulee tehdä yhteistyötä ihmistieteiden eettisten toimikuntien kanssa. Sosiaali- ja terveysministeriö ilmaisi kantansa ehdotukseen sivistysvaliokunnalle toimittamissaan kommentteissa (14.5.2020): ”Kirjaus olisi oikeusjärjestyksen sisäisen johdonmukaisuuden kannalta ainakin jossain määrin ongelmallinen, koska voimassa olevassa lainsäädännössä ei säädetä mitään näistä toimikunnista, ja TENKin lausunnostakin ilmenevällä tavalla toiminta pohjautuu alan sisäisiin ohjeistuksiin. Olisi jossain määrin epäloogista mainita nämä toimikunnat ensimmäistä kertaa STM:n hallinnonalan lääketieteellisen tutkimuksen lainsäädännössä, kun niiden toiminnan normittamista ei ilmeisesti ole nähty muuten tarpeellisenä. Luonnollisesti yhteistyön tekeminen ja sen kehittäminen eri hallinnonalan toimielinten välillä on erittäin kannatettavaa ja mahdollista ilman laissa olevaa nimenomaista velvoitettakin.” Ministeriö ei tästä syystä kannata ehdotetun lisäyksen tekemistä sääntelyyn.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri ehdottaa, että 2. lakiehdotuksen 16 §:n 2 momenttia muutetaan siten, että siitä nimenomaisesti tulee ilmi, ettei alueellisissa lääketieteellisissä toimikunnissa sovelleta kuntalain 58 §:n 3 momenttia, eli säännöstä, jossa säädetään poliittisista voimasuhteista toimielinten kokoonpanossa. Ministeriön käsityksen mukaan eettisissä toimikunnissa ei voida soveltaa poliittisia voimasuhteita koskevaa sääntelyä johtuen toiminnan eettisestä ja ei-poliittisesta luonteesta. Tulkinta, että kyseinen säännös soveltuisi, olisi tutkimuseettisestä näkökulmasta hyvin ongelmallinen ja ministeriön käsityksen mukaan käytännössä sääntelyä on tulkittu siten, ettei sääntely sovellu toimikunnissa.

2. lakiehdotuksen 16 §:n 2 momentin sanamuotoon ehdotetaan voimassa olevaan sääntelyyn nähden tarkennusta. Voimassa olevassa 16 §:n 1 momentissa säädetään ” Alueelliseen eettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa (365/1995) säädetään toimikunnista.” Ehdotetun muotoilun mukaan alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa (410/2015) säädetään toimikunnista, *ellei tässä laissa toisin säädetä*. Nimenomainen viittaus siihen, että tutkimuslaissa voidaan säätää toisin, osaltaan ministeriön käsityksen mukaan selkeyttää sitä, että toimikunnan kokoonpanoa koskeva sääntely määrittyy tutkimuslain sääntelyn mukaisesti. Ministeriö ei kannata nimenomaista viittausta momentin sääntelyssä siihen, ettei kuntalain 58 §:n 3 momentin sääntely sovellu, koska tämä voisi johtaa vastakohtapäätelmiin muissa asioissa, kun kuntalain ja tutkimuslain välistä soveltamista tulkittaisiin. Valiokunnan katsoessa se asianmukaiseksi ja tarpeelliseksi ministeriö kuitenkin kannattaa sitä, että mie-
tinnössä tuotaisiin esiin edellä mainittu kokoonpanosääntelyä koskeva tulkinta.

Tarkastusvaltuudet

Lääketutkimuslakiehdotuksen 27 §:ssä ja 3. lakiehdotuksen 81 §:ssä ehdotetaan, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksen tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos pykälissä säädetty edellytykset täyttyvät. Perustuslakivaliokunnan lausunnon mukaan ehdotettuja säännöksiä on kuitenkin täsmennettävä siten, että niistä käy nimenomaisesti ilmi se, että tarkastuksen välttämättömäksi edellytykseksi säädetävässä ihmisten suojaamisessa on kyse nimenomaan ihmisten terveyden suojaamisesta. Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa säännöksiä tarkennettavaksi seuraavasti:

1. lakiehdotus 27 § 2 momentti:

Täytäntöönpanoasetuksen 10 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut asiakirjat on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle maksutta. Tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten *terveyden* suojaamiseksi taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä täytäntöönpanoasetuksen 6 artiklassa tai 10 artiklan 2 tai 3 kohdassa säädetyn veloitteen toteuttamiseksi.

3. lakiehdotuksen 81 §:

Tutkimuslääkkeitä lääketutkimusasetuksessa tarkoitettuihin klinisiin lääketutkimuksiin valmistavan luvanhaltijan, joka 15 a §:n 1 momentin mukaisesti tarvitsee luvan toiminnalleen, tarkastukseen sovelletaan tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevaa delegoitua asetusta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen suorittamaan lääketutkimusasetuksessa ja tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevassa delegoidussa asetuksessa säädetty tutkimuslääkkeisiin liittyvät, toimivaltaiselle viranomaiselle ja jäsenvaltiolle säädetty tehtävät sekä käyttämään näille säädettyjä valtuuksia. Keskukseen tarkastaja on toimivaltainen suorittamaan tarkastajalle säädetty tehtävät sekä käyttämään tarkastajalle säädettyjä valtuuksia. Tarkastajan määräyksiin sovelletaan 78 §:ää. Tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä lääkkeen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten *terveyden* suojaamiseksi taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan delegoidun asetuksen 17 tai 20 artiklassa säädetyn veloitteen toteuttamiseksi.

Rangaistussäännökset

Lakivaliokunnan lausunnossa (LaVL 7/2020 vp) ehdotetaan tehtäväksi seuraavat muutokset:

1. lakiehdotuksen 31 §:n 1 momentin 7 kohta tarkistetaan kuulumaan seuraavasti:

7) kohdistaa tutkittavaan tai muuhun 23 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdassa, 31 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 32 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 33 artiklan d kohdassa tai 23 §:ssä säädetyn vastaisesti *siten, että se on omiaan olennaisesti vaikuttamaan tutkittavan tai muun henkilön päätöksentekoon,*

2. lakiehdotuksen 27 §:n 1 momentin 5 kohta tarkistetaan kuulumaan seuraavasti:

5) kohdistaa tutkittavaan tai muuhun 21 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita 3 §:n 1 momentissa tai 21 §:ssä säädetyn vastaisesti *siten, että se on omiaan olennaisesti vaikuttamaan tutkittavan tai muun henkilön päätöksentekoon,*

4. lakiehdotuksen 44 luvun 9 a §:n 1 momentin 3 kohta tarkistetaan kuulumaan seuraavasti:

3) laiminlyö lääketutkimusasetuksen 41 tai 42 artiklassa taikka 54 artiklan 2 kohdassa säädetyn veloitteen kirjata, dokumentoida tai ilmoittaa vakavasta haittatapahtumasta, vakavasta haittavaikutuksesta tai vakavasta odottamattomasta tapahtumasta taikka

Lakivaliokunnan lausunnossa esitettyihin perusteluihin viitaten sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole huomauttamista näihin muutosehdotuksiin.

Henkilötietojen käsittely

Toimitetuissa lausunnoissa on runsaasti henkilötietojen käsittelyyn liittyviä kommentteja. Seuraavassa on väliotsikoitain käyty läpi asiaan liittyviä seikkoja.

Henkilötietojen käsittelyperuste

Tietosuojavaltuutetun lausunnossa nostetaan esiin kysymys, miksi 1. lakiehdotuksen 33 §:ssä sekä 2. lakiehdotuksen 21 a ja 21 b §:ssä ehdotetaan, että niin sanotuissa tutkimuksellisissa käsittelytoimissa (pykälien 1 momentit) käsittelyperusteeksi on valittu tietosuoja-asetuksen 6(1)(e) eli yleinen etu eikä 6(1)(c) alakohta eli rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite, vaikka perusteluissa mainituissa tilanteissa on kyse henkilötietojen käsittelystä, joka on tarpeen tutkimuksen suorittamiseen liittyvän tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi. Oikeusministeriön lausunnossa pidetään esityksessä valittuja käsittelyperusteita perusteltuina.

Sosiaali- ja terveysministeriö ensinnäkin toteaa, että sen käsityksen mukaan henkilötietojen käsittelyyn liittyvä kokonaisuus on tutkimuksellisessa käsittelyssä poikkeuksellisen haastava, ja asiasta on Euroopassa hyvin erilaisia käytänteitä ja tulkintoja.

Hallituksen esityksen yleisperusteluissa käsitellään ja arvioidaan laajasti (ks. erityisesti s. 59–63 ja 80–88) sitä, mikä käsittelyperusteen tulisi tällaisissa käsittelytilanteissa olla – suostumus, 6(1)(c), 6(1)(e) vai 6(1)(f) ja mikä on 9 artiklan mukainen käsittelyperuste.

Perusteluissa todetaan käsittelyperusteeseen 6(1)(c) liittyen seuraavaa (s. 80): ”Käsittelyperusteista 6(1)(c) eli rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite olisi kliinisissä lääketutkimuksissa perusteltu käsittelyperuste erityisesti silloin, kun kliinisen lääketutkimuksen luonne käsitetään sellaiseksi, että tutkimuksen suorittamisesta seuraa suoraan keskeisiä lakisääteisiä velvoitteita. Asetuksen 56 artiklan mukaan toimeksiantajan tai tapauksen mukaan tutkijan on kirjattava kaikki kliinisen lääketutkimuksen tiedot, käsiteltävä niitä ja tallennettava ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa ja että tutkittavia koskevien kirjattujen tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus samalla suojataan sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Lisäksi säädetään velvoitteesta pitää kantatiedostoa (57 artikla) ja arkistoa (58 artikla). Vastaavista velvoitteista säädetään nyt Fimean määräyksessä 8/2019 perustuen hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevaan direktiiviin 2005/28/EY. Haasteen käsittelyperusteen (c) soveltamiselle kaikissa tutkimuksen suorittamiseen liittyvissä käsittelytoimissa luo se, ettei kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen sinänsä itsessään ole lakisääteinen velvoite, paitsi ehkä tulkinnallisesti erityisesti THL:lle. Asetuksessa on kuitenkin esimerkiksi viranomaiselle tehtävään turvallisuusraportointiin liittyviä velvoitteita, joita koskien (c) alakohta vaikuttaa erityisen sopivalta käsittelyperusteelta.” Näin ollen valmistelussa sinänsä tunnistettiin, että 6(1)(c) periaatteessa voisi olla eräs sopiva käsittelyperuste käsittelytoimille, mutta tuotiin esiin myös asiaan liittyvät varaukset.

Perusteluissa tuodaan esiin, että tietosuoja-asetuksessa säädetty asiantuntijaelin eli tietosuojaneuvosto, joka koostuu jäsenvaltioiden tietosuojaviranomaisista, on antanut oman kannanottonsa (Opinion 3/2019) siitä, mitä käsittelyperusteita tutkimuksissa tulisi soveltaa. Komissio on lisäksi kannanottoon perustuen julkaisut oman Q&A –asiakirjan siitä, mitä käsittelyperusteita tutkimuksessa tulisi soveltaa. Hallituksen esityksen yleisperusteluissa (s. 82–84) on kuvattu asiaa seuraavasti:

”Komission asiakirjassa todetaan tietosuojaneuvoston kantaan perustuen, että tutkimuksessa on eroteltava ”puhtaat tutkimustarkoitukset” (”pure research purposes”) ja ”luotettavuuteen ja turvallisuuteen liittyvät tarkoitukset” (”reliability and safety related purposes”), joilla on eri käsittelyperusteet. Jälkimmäisen kategorian osalta käsittelyperuste on 6(1)(c) sekä 9(2)(i), ja tätä käsittelyperustetta sovelletaan, kun on kyse esimerkiksi tutkimuksen tuloksista raportoinnista (37 artiklan 4 kohta), turvallisuusraportoinnista (haittavaikutuksista raportointi ja vuosikertomus Euroopan lääkevirastolle, artikkelit 41–43), velvoitteesta arkistoida kantatiedosto (25 vuotta, artikla 58) ja tietojen luovutuksesta tarkastuksen yhteydessä viranomaiselle. Kun kyse on puhtaista tutkimustarkoituksista, olosuhteista riippuen käsittelyperuste voi olla artikla 6(1)(e) yhdessä artiklan 9(2)(i) tai (j) kanssa; artikla 6(1)(f) yhdessä artiklan 9(2)(j) kanssa, tai tietyissä erityisolosuhteissa nimenomainen suostumus eli artikla 6(1)(a) yhdessä artiklan 9(2)(a) kanssa. Suostumuksen osalta komissio kuitenkin korostaa, että suostumus ei pääsääntöisesti ole asianmukainen käsittelyperusta. [---]

Tietosuojaneuvoston lähestymistapa jakaa käsittelytoimet ”puhtaisiin tutkimustarkoituksiin” ja ”luotettavuuteen ja turvallisuuteen liittyviin tarkoituksiin” ei ole ongelmaton. Kliinisessä lääketutkimuksessa on velvoitteena suoraan asetuksen nojalla kirjata kaikki kliinisen lääketutkimuksen tiedot, käsitellä niitä ja tallentaa ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa ja että tutkittavia koskevien kirjattujen tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus samalla suojataan sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti. On erittäin haastavaa, tai jopa mahdotonta, erotella tietojen käsittelyä ”puhtaassa tutkimustarkoituksessa” käsittelystä, joka ei samalla liity tietojen luotettavuuteen ja turvallisuuskäyttöön (56 artikla). Asetuksen 57 artiklassa säädetään kantatiedostoon tallennettavista tiedoista. [...] Täten siis tutkimusta tehdessä samalla käsitellään ja luodaan tietoa, jota koskien on lakisääteinen velvoite tietojen luotettavuuden ja turvallisuuskäytön takia tallentaa tiedot ja niihin tehdyt muutokset kantatiedostoon. [...]

Tietosuojaneuvoston esimerkit siitä, mitkä ovat sen jaottelussa luotettavuuteen ja turvallisuuteen liittyviä käsittelytoimia – muun muassa turvallisuusraportointi viranomaiselle – itsessään ovat melko ongelmattomia erottaa omaksi kategoriakseen tutkimuksen sisäisissä käsittelytoimissa. Ongelma tulkinnaissa ennemmin on, että myös ”puhtaat tutkimustarkoitukset” sisältävät perustavanlaatuisella tavalla käsittelyä, joka samalla on myös tiedon luotettavuuteen ja turvallisuuskäyttöön liittyvää käsittelyä: artiklan 3 mukaisten yleisten periaatteiden mukaan kliininen lääketutkimus voidaan suorittaa ainoastaan siinä tapauksessa, että sen koeasetelma on sellainen, että se tuottaa luotettavia ja varmoja tietoja. Täten tehty jako on epäselvä ja käytännön tutkimuksen suorittamiselle ja jopa tutkimuksen perusperiaatteille vieras. [...]

Tietosuojaneuvoston lausunnossa todetaan, että henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa katsotaan olevan tarpeen yleisen edun takia, kun kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen suoraan kuuluu julkisen tai yksityisen toimijan mandaattiin, toimenkuviiin tai tehtäviin kansallisen lain perusteella [...] Komissio toteaa tähän tulkintaan viitaten omassa asiakirjassaan, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa määritetään lakisääteisesti eräitä käsittelytoimia, jotka ovat tarpeellisia yleisen edun mukaisen tehtävän suorittamiselle hyväksytyssä tutkimussuunnitelmassa hahmotettujen tarkoitusten kannalta, eli tässä tapauksessa tavoitellaan Unionin yleistä etua kansanterveyden suojaamisessa. Täten näissä tapauksissa EU-oikeus antaa oikeusperustan kliinisessä lääketutkimuksessa kerättyjen henkilötietojen käsittelylle. [...] Komission lähestymistapaa on mahdollista tulkita siten, että eräissä asetukseen pohjautuvissa, tietojen luotettavuuteen ja kansanterveyteen (lääketurvallisuuteen) liittyvissä käsittelytoimissa tietosuojasetuksen edellyttämä yleinen etu (kun halutaan käyttää käsittelyperustetta 6(1)(e)) toteutuu sillä, että tutkimuksessa tuotetaan ja raportoidaan luotettavia, eheitä tuloksia. Näin ollen yleisen edun täyttymisessä määräävää ei tiettyjen käsittelytoimien osalta olisi se, tehdäänkö esimerkiksi kaupallista yksityistä tutkimusta vai julkisrahoitteista akateemista perustutkimusta, vaan tietojen luotettava kirjaaminen, tulkinta ja raportointi kliinisessä lääketutkimuksessa itsessään toteuttaa yleistä etua. Komission asiakirjassa ei kuitenkaan todeta asiaa täten, vaan edellä todettu on tulkintaa.”

Tietosuojaneuvoston lausunto ja komission Q&A –asiakirjan näkemykset eivät ole sitovia, mutta pyrkiessä yhtenäistämään käytäntöjä Euroopassa on erittäin perusteltua, etteivät Suomen linjaukset poikkea merkittävästi EU-elinten lausumista mielipiteistä. Tietosuojaneuvoston lausunto sisältää myös kannanottoja, joiden soveltaminen käytännössä näyttäytyy jossain määrin haasteelliselta. Hallituksen esityksessä on pyritty sovittamaan yhteen lääketutkimusasetuksesta seuraavat velvoitteet, tietosuojasetuksen sääntely sekä esitetyt asiantuntijatulkinnat. Ministeriö viittaa näihin perusteluihin eikä näe tarvetta muuttaa sääntelyä tältä osin.

Helsingin yliopiston lausunnossa katsotaan, että henkilötietojen käsittelyä koskevien pykälän sanamuodoista voi syntyä vaara sille, että säännöksiä tulkitaan virheellisesti ja muodostuu käsitys, että ne määrittävät kategorisesti, mitä käsittelyperusteita on käytettävä ja missä tilanteissa henkilötietojen käsittely on sallittua. Yliopisto toivoo, että pykälän sanamuotoon tehtäisiin lisäys, josta tulee esiin, että näin ei ole. Sosiaali- ja terveysministeriö totesi asiasta sivistysvaliokunnalle antamissaan kommentteissa (14.5.2020) seuraavaa: “[...] voidaan viitata pykälän sanamuotoon, jonka

mukaan tietoja ”saa käsitellä” pykälän sääntelyn mukaisesti, ja lausunnoissakin viitattuihin perusteluihin, joiden mukaan pykälä ei rajaa sitä, että tietoja voisi käsitellä muunkin lainsäädännön nojalla. Lakiteknisesti olisi hankalaa tulkin-
taohjeenomaisesti vielä pykälässä selostaa pykälän tarkoitusta. Koska pykälän sanamuoto ei estä käsittelyä muun lain
nojalla, ja perusteluista ilmenee selvästi pykälän tarkoitus, ei ministeriön näkemyksen mukaan ole tältä osin tarve sel-
ventää pykälää vaan mahdolliset ongelmatilanteet ovat ratkottavissa laintulkinnalla ja ohjeistuksilla.” Ministeriön kä-
sitys on edelleen sama.

Tutkimuksessa tuotettujen tietojen käyttö toisiin tutkimuksiin ja kuolleiden henkilöiden tietojen käyttö

Helsingin yliopiston lausunnossa taustoitetaan tutkimuksessa kerättyjen tietojen jatkokäyttöön liittyviä seikkoja. Yli-
opisto toivoo, että valiokunta mietinnössään esittää tiettyjä yliopiston kannan mukaisia tulkintoja tietojen jatkokäy-
töstä tutkimuslain alaisessa tutkimuksessa. Sosiaali- ja terveysministeriö ei näe mahdollisena eikä tarkoituksenmu-
kaisena tässä yhteydessä tehdä tällaisia yleisiä arvioita asiaan liittyvän lainsäädännön tulkinnasta eikä ministeriön kä-
sityksen mukaan olisi tarkoituksenmukaista esittää asiasta kannanottoja valiokuntamietinnössä.

Henkilötietojen käsittelyä koskevissa pykälissä ehdotetaan säädettäväksi myös kuolleiden tutkittavien henkilötieto-
jen käsittelystä (tutkimuslain 21 a §:n 4 momentti ja 21 b §:n 3 momentti sekä lääketutkimuslain 33 §:n 3 momentti).
Mainittujen momenttien sanamuotojen mukaan jos tutkittava kuolee, häntä koskevia tietoja saa käsitellä pykälässä
säädettyjä tarkoituksia varten siinä tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Helsingin yliopiston
lausunnoissa katsotaan, että sanamuotoa voidaan tulkita siten, että se rajoittaa tarkoituksia, joihin kuolleiden henki-
löiden tietoja voidaan käyttää. Sivistysvaliokunnan lausunnossa (SiVL 8/2020 vp) todetaan, että valiokunta pitää tär-
keänä huolehtia siitä, että säännös on sisällöltään sellainen, että se ei perusteetta rajoita tutkimusta varten saatujen
tietojen tarpeellista ja asianmukaista käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriö totesi asiasta sivistysvaliokunnalle
(14.5.2020) toimittamissaan kommentteissa seuraavaa: ”Kyseisen säännöksen tarkoitus on olla nimenomaan mahdol-
listavaa lainsäädäntöä, koska tietosuoja sääntely ei koske kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyä. Pykälän tarkoitus
ei ole rajoittaa käyttöä, jos oikeus tietojen käyttöön seuraa muun lainsäädännön perusteella. Tarkoituksena ei ole
luoda tutkimusta estävää lainsäädäntöä, mutta on suhtauduttava torjuvasti myös ajatukseen, ettei kuolleen henkilön
tietojen jatkokäyttöön sisältyisi mitään rajoitteita. Yleisesti ottaen tiettyssä tutkimushankkeessa kerättyjen tietojen
jatkokäyttö on lisäpohdintaa vaativa kokonaisuus. Hallituksen esityksessä (jakso 5) todetaan, että ”sosiaali- ja ter-
veysministeriössä on tarkoitus selvittää interventiotutkimuksessa käytettävien tietojen luovutukseen ja käyttöön lii-
tyviä lainsäädännön selkeytystarpeita sekä eri tutkimusta koskevien lakien yhteensovittamista. Selvitystyö liittyy
myös valmistelussa olevien biopankkilain (STM110:00/2015) ja Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edel-
lytyksistä annetun lain (niin sanottu genomilaki) (STM071:00/2018) valmisteluun.” Kokonaisuus voisi soveltua tässä
selvityksessä arvioitavaksi.”

Edellä todettuun täydentäen voidaan todeta, että ministeriö tunnistaa, että oikeustila sen suhteen, miten tiettyssä tut-
kimuksessa kerättyjä tietoja tutkittavan kuoltua voidaan käyttää muihin tutkimuksiin ei ole selvä, jolloin ehdotetun
säännöksen muokkaaminen esimerkiksi viittaamaan siihen, ettei säännös rajoita mahdollisuutta käyttää tietoja, jos
oikeudesta säädetään muussa laissa, ei todennäköisesti ratkaisisi asiaa. Ministeriö myös tunnistaa sen, että säännös
voi aiheuttaa sellaisia esteitä tutkimukselle, joita säännöstä valmistellessa ei ollut huomioitu. Ministeriön käsityksen
mukaan kuolleiden henkilöiden tietojen käytöstä ei asian periaatteellisen merkittävyyden takia myöskään mahdollista
laatia täydentäviä säännöksiä osana tämän hallituksen esityksen eduskuntakäsittelyä. Näin ollen ministeriö katsoo,
että tässä tilanteessa lienee perusteltua poistaa tutkimuslain 21 a §:n 4 momentti ja 21 b §:n 3 momentti sekä lääke-
tutkimuslain 33 §:n 3 momentti. Ministeriön käsityksen mukaan valiokuntamietinnössä olisi perusteltua esittää sään-
nöksen poistamisen tausta (asia vaatii lisäselvitystä), mutta voisi olla ongelmallista esimerkiksi esittää nimenomaisia
kannanottoja, ettei oikeusjärjestys mitenkään rajoita kuolleiden henkilöiden tietojen käyttöä.

Sääntelyn suhde toisiolakiin

Useissa lausunnoissa toivotaan, että nyt ehdotetussa hallituksen esityksessä otettaisiin kantaa toisiolain soveltamiseen erityisesti suhteessa kliinisten lääketutkimuksen lainsäädäntöön. Lausunnoissa nostetaan esiin erityisesti kaksi näkökohtaa: potilasrekisteriin sisältyvien potilastietojen käsittely tutkimuksessa sekä potilasrekisterissä olevien tietojen käsittely sen kartoittamiseen, onko tietyllä alueella tutkittavia tutkimukseen, jotta tutkimus kannattaa toteuttaa alueella. Useissa lausunnoissa toivotaan, että lääketutkimuslaissa tai toisiolaissa säädettäisiin, ettei toisiolakia sovelleta kliinisissä lääketutkimuksissa.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että sääntelyyn liittyvä selkeytystarve on tunnistettu ministeriössä. Hallituksen esityksen valmistelun aikana arvioitiin mahdollisuutta säätää lakiin rajaus, ettei toisiolakia sovelleta lääketieteellisessä interventiotutkimuksessa eli siis mukaan lukien kliinisessä lääketutkimuksessa. Valmistelussa kuitenkin tunnistettiin, että tällainen kategorinen rajaus olisi ongelmallinen erityisesti seuraavista syistä:

-kokonaisuutta on arvioitu erityisesti potilastietojen luovutukseen ja käyttämiseen liittyviä seikkojen kannalta. On kuitenkin mahdollista, että tietyssä interventiotutkimuksessa tarvitaan muitakin toisiolain 1 §:ssä tarkoitettuja rekisteritietoja kuin potilastietoja, eli esimerkiksi Kansaneläkelaitoksen, Väestörekisterikeskuksen, Tilastokeskuksen tai Eläketurvakeskuksen tietoja. Jos laissa rajataan kategorisesti, ettei toisiolaki sovellu lainkaan kliinisessä lääketutkimuksessa, epäselväksi jää, mihin lakiin perustuen tällaiset tiedot voidaan luovuttaa¹² ja millaiset viranomaismenettelyt tällöin ovat

-jos toisiolain soveltamisalaa muutetaan siten, että siitä nimenomaisesti rajataan kliiniset lääketutkimukset (ja tutkimuslain alaiset lääketieteelliset tutkimukset) pois, voi tämä johtaa tämän vastakohtapäätelmiin sen soveltumisesta muuhun tutkimukseen esimerkiksi siten, että lakia sovelletaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001, *kudoslaki*) tarkoitettuihin ihmisperäisten näytteiden näytetutkimuksiin liittyviin tietoihin, biopankkilain mukaiseen biopankkitutkimukseen ja ei-interventionaaliin lääkinnällisten laitteiden tutkimuksiin. Kuitenkaan ei ole vielä tehty kattavaa selvitystä ja ratkaisuja siitä, miten toisiolakia tulisi soveltaa suhteessa tällaiseen tutkimukseen.

Potilasrekistereihin sisältyvien tietojen osalta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ja Lääketeollisuus ry:n lausunnoissa katsotaan, että tutkimuksen suorittaminen on usein samalla potilaan hoitoa, jolloin potilasasiakirjojen käsittely tällaisessa tilanteessa ei ole toisiolaissa tarkoitettua käsittelyä. Toisiolain 2 §:n mukaan toisiolaissa annetaan EU:n tietosuoja-asetusta täydentävät säännökset, kun 1 §:ssä tarkoitettuja henkilötietoja (sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennetut henkilötiedot sekä Kansaneläkelaitoksen, Väestörekisterikeskuksen, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötiedot), käsitellään muun muassa tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoitukseen, vaikka niitä ei olisi *alun perin* tallennettu mainitussa tarkoituksessa. Tutkimuksen aikana tehdään tutkittavaan liittyviä merkintöjä niin hoidollisessa kuin tutkimuksellisessa tarkoituksessa sekä tuotetaan uutta potilastietoa. Ministeriö katsoo, että tulkinta, ettei tutkimuksen aikana syntyvään potilastietoon sovelleta toisiolakia, on perusteltu toisiolain sanamuoto huomioon ottaen. On myös mahdollista, että tietolupaviranomaisen suorittamaan tietojen poimintaan ja erilliseen käyttöympäristön luovuttamiseen ja siellä tapahtuvaan käsittelyyn perustuva potilastietojen käsittely ei ole sovitettavissa yhteen lääketutkimuksia koskevan EU-oikeudellisen sääntelyn, erityisesti hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisen, kanssa, kuten Fimean ja Lääketeollisuus ry:n lausunnoissakin tuodaan esiin.

Toisiolain soveltamisalaa koskevan säännöksen sanamuodon perusteella on tulkinnanvaraisempaa, kuuluuko toisiolain soveltamisalaan se, että tutkittavaa koskevia aiemmin tallennettuja potilastietoja käytetään kliinisessä lääketutkimuksessa tai muussa lääketieteellisessä interventiotutkimuksessa. Ministeriön käsityksen mukaan tulkintaa, jonka mukaan potilasta koskevia ennen tutkimusta tallennettuja potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja voidaan käsitellä ilman

¹² Ks vastaavasti Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin ja sen tutkimuseettisten toimikuntien lausunnot.

toisiolaissa säädettyjä menettelyjä, tukee erinäiset seikat. Käytännön käsittelytilanteessa eron tekeminen tutkimuksellisen ja hoidollisen käsittelyn välillä ja tutkimuksellisen käsittelyn suorittaminen toisiolain mukaisesti johtaisi erikoinen seurauksiin, jotka tuskin ovat olleet lainsäädännön tarkoitus. Toisiolaissa edellytetään, että luvitetut tiedot luovutetaan toisiolain mukaiseen käyttöympäristöön, jolloin tämä ilmeisesti merkitsisi, että hoidollisessa tarkoituksessa tutkijalla olisi oikeus tarkastella potilastietoja potilasrekisteristä potilaslain nojalla, mutta tutkimuksellisissa tarkoituksissa hänen olisi siirryttävä erilliseen tietoturvalaiseen käyttöympäristöön katsomaan ja käsittelemään näitä samoja tietoja. Käytännössä eron tekeminen tutkimuksellisten ja hoidollisten tarkoitusten välillä konkreettisesti tiedonkäsittelytilanteessa voi myös olla haastavaa. Jos tutkijalla on hoidollisessa tarkoituksessa käytettävissä aiempi potilashistoria potilaslain sääntelyn nojalla, epäselvää on, mikä olisi tarve erilliselle käyttöympäristössä tapahtuvalle tutkimukselliselle tietojen tarkastelulle ja käsittelylle. Lisäksi ministeriön käsityksen mukaan olisi terveydenhuollon ammattihenkilölainsäädännön näkökulmasta ongelmallista, jos tietolupaviranomainen Findata tai muu rekisterinpitäjä toisiolain 51 §:n mukaisesti kokoaisi, yhdistelisi ja esikäsittelisi aineiston luvansaajan käsiteltäväksi, jos näin toimiessa lupaviranomainen terveydenhuollon ammattihenkilön puolesta rajaisi tai muuten ikään kuin ”suodattaisi” potilasasiakirjoihin sisältyvää tietoa.

Hallituksen esityksessä on käsitelty kysymystä siitä, onko kliininen lääketutkimus (aina) tieteellistä tutkimusta. Hallituksen esityksessä todetaan asiasta muun ohella seuraavaa: (s. 85) ”Nyt kyseessä olevan hallituksen esityksen valmistelussa on arvioitu, että EU-oikeuden ja sitä toimeenpanevan kansallisen oikeuden mukaisesti suoritettu yksityissektorin toimijoidenkin kliininen lääketutkimus on luonteeltaan sellainen, joka täyttäneen tai ainakin usein täyttää tietosuojasetuksessa tarkoitettua tieteellisen tutkimuksen käsitteen. [...] Tiedossa ei kuitenkaan luonnollisesti vielä ole, miten tietosuojasetuksen aikainen tieteellisen tutkimuksen tulkintakäytäntö tulee lain soveltajien keskuudessa kehittymään. Koska kyse on EU-oikeudellisesta käsitteestä tietosuojakontekstissa, voinee EU-tuomioistuimien viime kädessä ottaa asiaan kantaa.” Kliinisen lääketutkimuksen luonne tieteellisenä tutkimuksena edelleen vastaa ministeriön käsitystä, mutta ministeriö tuo myös esiin, että jos päädyttäisiin siihen, että jokin kliininen lääketutkimus tai tutkimuslain soveltamisalaan kuuluva lääketieteellinen tutkimus (tutkimuslakia sovelletaan myös esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden kliinisiin laitetutkimuksiin), ei ole tieteellistä tutkimusta vaan toisiolain mukaisen käsitteistön mukaista ”kehittämisen- ja innovaatiotoimintaa”, sallii toisiolaki (37 §) tällaisiin tutkimuksiin tietojen luovuttamisen ainoastaan aggregoituna tilastotietona, eikä laki siis mahdollista potilaskohtaisten tietojen luovuttamista.

Toisiolain mukainen toimivaltainen viranomainen eli Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata yhdessä Fimean kanssa on 3.6.2020 julkaissut kannanoton, että kliinisiin lääketutkimuksiin ei sovelleta toisiolakia. Mainitussa kannanotossa lisäksi todetaan, että toisiolakia sovelletaan rekisteritutkimuksiin. Rekisteritutkimus on kannanoton mukaan tutkimusta, jossa käytetään hyväksi yleensä muuhun tarkoitukseen kerättyjä rekisteritietoja tai kansallisia rekistereitä.¹³ Sosiaali- ja terveysministeriön käsityksen mukaan toimivaltaisella viranomaisella eli tässä tapauksessa Findatalla on oikeus tulkita lakia ja epäselvissä laintulkintatilanteissa tehdä lainsäädännön soveltamisesta tulkintalinjauksia. Oikeustilaa on siis toimivaltaisen viranomaisen ohjeistuksella selkeytetty. Tämä ei luonnollisesti poista sitä, että ministeriön käsityksen mukaan myös lainsäädäntöön on perusteltua normaalissa lainsäädäntömenettelyssä huolelliseen valmisteluun perustuen laatia valmistella tarvittavat muutokset.

Ministeriö edellä esitettyihin seikkoihin viitaten katsoo, että toisiolakia ja muuta lainsäädäntöä on kokonaisuutena mahdollista tulkita siten, ettei toisiolakia sovelleta potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käsittelyyn tutkimuksen aikana. Kuitenkin jos toisiolaki ei sovellu, potilaslain sääntely ei yksiselitteisesti kata sitä, mihin oikeus saada tietoja saada tietoja potilasasiakirjoista perustuu ja ministeriön käsityksen mukaan sääntelyä on perusteltua vielä täsmentää tältä osin. Kokonaisuuden ja aikataulun haasteellisuuden takia ministeriö ei ole pystynyt vielä laatimaan muutosehdotuksia. Jos valiokunta edellyttää tällaisten muutosten tekemistä, tulisi näistä muutoksista ministeriön käsityksen mukaan kuulla kentän toimijoita ennen ehdotusten toimittamista valiokunnalle, jotta pikaisesti laadituilla paikkauksilla ei aiheuteta asiassa vain enemmän sekaannusta.

¹³ <https://www.findata.fi/uutiset/kliinisiin-laaketutkimuksiin-ei-sovelleta-toisiolakia-katso-yhteen veto-lupatoimivalloista/>

Kokonaisuuteen liittyen on tarve todennäköisesti hieman täsmentää myös henkilötietojen käsittelyä koskevia pykäläiä.

Toisiolain soveltamisalaa koskevan sääntelyn ja sen hallituksen esityksen (HE 159/2017 vp) perusteella voidaan myös tulkita, että toisiolaki on tarkoitettu sovellettavaksi (ainakin tietyissä tilanteissa) kliinisissä lääketutkimuksissa ja muissa lääketieteellisissä interventiotutkimuksissa. Toisiolain hallituksen esityksen s.88 viitataan lääketutkimusasetukseen todeten: ”Asetuksen täytäntöön panemiseksi valmistellaan parhaillaan kansallista lainsäädäntöä, jonka tulisi, siinä määrin kuin se on mahdollista, olla yhtenevä tässä laissa omaksuttavan käyttö lupaprosessin ja tietojen luovutusprosessin kanssa. Myös lääketieteellisessä tutkimuksessa sekä kliinisissä lääketutkimuksissa tarvitaan usein muita kuin itse tutkimusprosessissa kerättäviä ja syntyviä henkilötietoja. Ihmiseen kajoavassa lääketieteellisessä tutkimuksessa sekä kliinisessä lääketutkimuksessa edellytetään lisäksi eettisen toimikunnan myönteistä ennakoarviointia, joka pantaisiin myös vireille ehdotetussa 16 §:ssä tarkoitetun tietopyyntöjen hallintajärjestelmän välityksellä.” ; ks myös s. 137. Työmäärältään merkittävää jatkoarviointia, jota ei ministeriön käsityksen mukaan ole mahdollista tehdä osana valiokuntakäsittelyä, vaatisi toisiolain mukaisen prosessin käytännön toimivuuden arviointi ja toisiolain mahdollisten muutostarpeiden kartoitus tilanteissa, joissa interventiotutkimukseen halutaan yhdistää muuta rekisteritietoa kuin potilastietoja. (Sen sijaan perustelujen viittaus eettisen ennakoarvioinnin vireillepanoon toisiolain 16 §:n mukaisesti ei voida soveltaa, koska lääketutkimusasetuksen mukaan hakemus laitetaan vireille EU-portaalissa.)

Siltä osin kuin on kyse siitä, miten potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja saa käsitellä sen selvittämiseksi, onko alueella tutkimukseen sopivia tutkittavia, ministeriö ensinnäkin huomauttaa, että lausuntojen perusteella jää epäselväksi, miten toisiolaki on merkittävästi muuttanut oikeustilaa tällaiseen käsittelyyn liittyvän viranomaismenettelyn osalta. Toisiolain 44 §:n 3 momentin mukaan jos tietolupahakemus koskee vain yhden 6 §:n 1–8 kohdassa tarkoitetun organisaation (eli siis esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät) henkilörekistereissä olevia tietoja, organisaatio vastaa itse tietolupapäätöksestä.¹⁴ Jos taas tieto haetaan useamman rekisteripitäjän tiedoista, luvan antaa 1 momentin mukaan Findata. Toisiolain myötä kumottu potilaslain 13 §:n 5 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos saattoi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoista. Yksittäisten rekisteripitäjien osalta sovellettiin julkisuuslakia, toisiolain myötä kumottua henkilörekistereistä annettua lakia sekä henkilötietolakia, joka on kumottu ja korvattu tietosuojalailla.¹⁵ Epäselvää on, miksi toisiolaki ei asiassa ei soveltuisi. Lääketeollisuus ry:n lausunnossa viitataan lähinnä lupamenettelyn hitaudesta seuraaviin ongelmiin. Potilaslain 13 §:n 2 momentissa säädetään myös mahdollisuudesta luovuttaa potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja suostumuksella. Toiseksi ministeriön käsityksen mukaan jos päädyttäisiin, että on perusteltua säätää toisiolaista poikkeavista menettelyistä, potilaan potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käsittely ja niihin sisältyvien tietojen luovutus tällaisessa tarkoituksessa vaatii huolellista pohdintaa siitä, miten taataan potilaiden eli rekisteröityjen tietosuojaan liittyvien oikeuksien toteutuminen ja toisaalta tutkimuksen suorittamiseen liittyvien menettelyjen sujuvuus. Ratkaistavaksi tulee muun muassa suostumukseen, informoimiseen tai opt-out –tyyppiseen sääntelyyn liittyvät kysymykset ja esimerkiksi se, olisiko kyse toisiolain

¹⁴ Jos siis säädettäisiin, ettei toisiolakia sovelleta mihinkään kliiniseen lääketutkimukseen liittyvään käsittelyyn, ei 44 §:n 3 momenttakaan tulisi sovellettavaksi.

¹⁵ Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa, terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989) ja henkilötietolaissa. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoista. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupa voidaan antaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.”

ulkopuolisesta sääntelystä, vai toisilain täsmentämisestä tältä osin. Ministeriö toteaa, että tätä kysymystä on alustavasti selvitelty ministeriössä.

Koska hallituksen esityksen valmistelussa tunnistettiin toisilain soveltamiseen liittyvät haasteet, hallituksen esitykseen lisättiin kirjaus, että asiaa tulisi selvittää. Kuten edellisessä jaksossakin on tuotu esiin, esityksessä todetaan (s.100), että sosiaali- ja terveysministeriössä on tarkoitus selvittää interventiotutkimuksessa käytettävien tietojen luovutukseen ja käyttöön liittyviä lainsäädännön selkeytystarpeita sekä eri tutkimusta koskevien lakien yhteensovittamista. Selvitystyö liittyy myös valmistelussa olevien biopankkilain (STM110:00/2015) ja genomilain (STM071:00/2018) valmisteluun. Tähän kirjaukseen nähden lisäten voidaan todeta, että kokonaisuudessa on perusteltua selvittää myös edellä todetun mukaisesti muun muassa tietyssä tutkimuksessa kerättyjen tietojen käsittelyn ja kuolleita tutkittavia koskevien tietojen käyttöön liittyviä lainsäädännön selkeytystarpeita. Tällaisen selvitystyön käynnistämistä valmisteluaan ministeriössä. Ministeriö korostaa, että kattava selvitys vaatii aikaa, ja ministeriön arvion mukaan kokonaisuuden selvittäminen todennäköisesti kestäisi ainakin vuoden.¹⁶

Tietojen luovuttamista koskeva sääntely

Oikeusministeriön lausunnossa kiinnitetään huomiota 1. lakiehdotuksen 28 §:n 1 momentin muotoiluun. Pykälässä säädetään Fimean tiedonsaantioikeuksista. Säännöksessä erikseen säädettäisiin myös oikeudesta saada tutkimusaineistoa koskeva tieto (kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen artikkelit 56–58). Esityksen perustelujen mukaan tästä säädettäisiin selvyiden vuoksi, koska tiedon tarve voi syntyä vasta kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen jälkeen, vuosienkin päästä. Oikeusministeriö katsoo, että säännös on kuitenkin muotoiltu itsenäiseksi tiedonsaantioikeudeksi ja sanamuotonsa perusteella se vaikuttaa mahdollistavan tiedonsaannin momentin ensimmäisessä ja toisessa virkkeessä säädetyn lisäksi. Muotoilu keskuksen oikeutta saada tällaiset tiedot ei säännöksessä ole yksiselitteisesti sidottu välttämättömyyteen tai tarpeellisuuteenkaan. Säännöstä olisi siten aiheellista tarkentaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa säännöksen muuttamista seuraavasti:

28 §:n 1 momentti:

Toimeksiantajan, tutkijan, muun tutkimusryhmän jäsenen, toimeksiantajan laillisen edustajan, toimeksiantajan yhteyshenkilön sekä sen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön, jonka tiloissa kliinistä lääketutkimusta suoritetaan, on pyydettäessä annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle kliiniseen lääketutkimukseen liittyvät tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle lääketutkimusasetuksessa, tässä laissa tai muussa laissa taikka Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Keskuksella on oikeus saada edellä tarkoitettuilta tahoilta valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot tutkittavien potilasasiakirjoista *sekä valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät lääketutkimusasetuksen 56–58 artiklassa tarkoitetut tiedot*. Edellä 27 §:n 6 momentissa tarkoitettussa tilanteessa muun Euroopan unionin jäsenvaltion ja Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kuin Suomen tarkastajalla ja asiantuntijalla on oikeus saada samat tiedot kuin keskuksella on.

Ministeriö ehdottaa lisäksi lakiteknisenä korjauksena, että 2 momentissa viittaus aluehallintovirastoihin muutetaan yksikkömuotoon, koska säännöksessä on viitattu yksikössä myös alueellisiin lääketieteellisiin tutkimuseettisiin toimikuntiin:

” Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, *aluehallintovirasto*, Verohallinto, Kansaneläkelaitos, alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta ja 16 §:ssä tarkoitettu toimikunta ovat velvollisia pyynnöstä antamaan

¹⁶ Myös Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin lausunnossa katsotaan, että kyse on isosta lakihankkeesta, joka tulisi valmistella ilman kiirettä. Helsingin yliopiston lausunnossa katsotaan, että STM:n hallinnonalan tutkimukseen liittyvien lakien valmistelu ja jatkokyösty tulisi tehdä kokonaisuutena.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle lääketutkimusasetuksessa, täytäntöönpanoasetuksessa ja tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot. Mainitut viranomaiset saavat toimittaa tutkittavien suojaamisen kannalta välttämättömäksi arvioimansa tiedon keskukselle myös omasta aloitteestaan.”

Osastopäällikkö

Tuija Kumpulainen

Neuvotteleva virkamies

Merituuli Mähkä