L. Lehtonen/ll 31.3.2020

EDUSKUNNAN PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE

Asia: Lausunto Hallituksen esityksestä 18/2020 vp eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Euroopan unionin lääketutkimusasetus

Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat 16.4.2014 EU-asetuksen 536/2014 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (lääketutkimusasetus). Lääketutkimusasetuksella korvataan ja kumotaan aikaisempi Euroopan unionin lääketutkimusdirektiivi, joka on saatettu Suomessa voimaan pääasiassa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (tutkimuslain) kliinisiä lääketutkimuksia koskevalla 2a luvulla (L 295/2004). Asetusta sovelletaan kaikkiin unionissa suoritettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin. Suomen kansallista lainsäädäntöä tulee lääketutkimusasetuksen takia muuttaa siten, että toisaalta kumotaan EU-asetuksen kanssa päällekkäinen sääntely ja toisaalta tehdään lainsäädäntöön muut EU-asetuksen edellyttämät muutokset.

Tutkimuslailla pantiin 2000-luvun alussa Suomessa täytäntöön vuonna 1997 solmitun Euroopan neuvoston ns. biolääketiedesopimuksen (Euroopan Neuvoston ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksessa, SopS 24/2010) vaatimukset, vaikka Suomi ratifioi tuon kansainvälisen ihmisoikeussopimuksen vasta hedelmöityshoitolain (1237/2006) säätämisen. jälkeen. Biolääketiedesopimukseen sisältyy nimittäin myös ihmisen kloonauskielto, joka Suomessa on toteutettu juuri hedelmöityshoitolaissa

Tutkittavan suostumus tutkimuslaissa

Vapaaehtoinen ja tietoon perustuva suostumus on lähtökohta lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumiselle. Periaate on ilmaistu niin biolääketiedesopimuksessa kuin tutkimusetiikan perustana pidetyssä Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistuksessa. Tutkimuslaissa tietoon perustuvasta suostumuksesta säädetään tutkimuslain 6–10 §:ssä samalla tarkentaen suostumukseen kohdistuvia vaatimuksia mm. vajaakykyisen tai alaikäisen tutkittavan osalta.

Lääketieteelliseen tutkimukseen on saatava kirjallinen, tietoon perustuva suostumus tutkittavalta henkilöltä. Kirjallisen ja tietoon perustuvan suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa, mikäli suostumusta ei voida saada asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi. Muissa kuin kliinisissä lääketutkimuksissa suostumuksen ei tarvitse olla kirjallinen, mikäli henkilötietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista. Tällöin suostumus voidaan antaa suullisesti ilman todistajan läsnäoloa eikä tutkimuskirjoihin merkitä tutkittavan henkilötietoja.

Suostumuksen antaminen tietoon perustuen todetaan voimassaolevan tutkimuslain 6 §:n 3 momentissa. Sen mukaan tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Lisäksi tutkittavalle on annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Tiedot saattavat vaikuttaa päätöksentekoon, joten vaaditut tiedot on annettava siten, että tutkittava pystyy tekemään päätöksensä tietoisena näistä seikoista. Suostumus voi olla aidosti vapaaehtoinen vain, mikäli henkilö on ymmärtänyt annetun informaation.

Hallituksen esityksessä 18/2020 vp ehdotetaan tutkimuslakiin uutta säännöstä, joka mahdollistaisi yksinkertaistetun suostumusmenettelyn käyttäminen ns. klusteritutkimuksessa. Tällaista suostumusmenettelyä ei ehdoteta otettavaksi käyttöön kliinisissä lääketutkimuksissa asiassa havaittujen oikeudellisten epävarmuustekijöiden takia. Yksinkertaistettu suostumusmenettely ehdotetaan mahdollistettavaksi kuitenkin muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa siksi, että hoitomuodot ja -käytännöt vaihtelevat, kun näyttö parhaasta menettelytavasta puuttuu. Yksinkertaistettu suostumus mahdollistaisi kevyemmällä menettelyllä esimerkiksi sosiaali- ja terveyspalveluiden uudistamisen myötä eri alueilla käytössä olevien käytänteiden vertailun.

Yksinkertaistetussa menettelyssä tietoon perustuva suostumus katsotaan saaduksi kahden edellytyksen täyttyessä. Ensinnäkin 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. Toisena edellytyksenä on, että mahdollinen tutkittava ei tiedot saatuaan vastusta tutkimukseen osallistumista. Tutkijan on dokumentoitava kieltäytymiset ja vetäytymiset, ja hänen on varmistettava, ettei kieltäytyneistä ja vetäytyneistä kerätä tietoja tutkimusta varten.

Ehdotetun säännöksen suhde ns. toisiolakiin (552/2019) jää hallituksen esityksessä kuitenkin epäselväksi. Myös toisiolaki mahdollistaa potilastiedon keruun ja vertailun tutkimustarkoituksessa. Toisiolain lähtökohtana on, että sosiaali- ja terveydenhuollon arkaluonteisia henkilötietoja käsiteltäisiin erityisessä tietoturvallisessa käyttöympäristössä. Ehdotetussa klusteritutkimuksessa ei tällaista vaatimusta kuitenkaan esitetä.

Henkilötietojen suoja ja tiedollinen itsemääräämisoikeus

Tutkimukseen kerättyjen henkilötietojen käsittelyperusteeksi ehdotetaan suostumuksen sijasta suoraan kliinisiä lääketutkimuksia koskevan lain (jäljempänä lääketutkimuslaki) taikka tutkimuslain säädöstä. Tällöin siis tietoon perustuva suostumus käsittäisi nimenomaisesti suostumuksen osallistua kliiniseen lääketutkimukseen, ja suostumus olisi eräs henkilötietojen käsittelyä suojaava toimi, mutta suostumus ei olisi tutkittavan henkilötietojen käsittelyperuste. Sääntelymalli mahdollistaisi henkilötietojen käsittelyn silloinkin, kun tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Säätelymalli heikentäisi tutkittavan asemaa ja tiedollista itsemääräämisoikeutta, mutta turvaisi tutkimusta koskevien tietojen eheyden ja edistäisi mahdollisesti markkinoille tulevien lääkkeiden turvallisuutta.

Euroopan Tietosuojaneuvosto on katsonut, että kliinisessä lääketutkimuksessa henkilötietojen käsittely voi tietyissä olosuhteissa perustua suostumukseen. Hallituksen esitys painottaa, että käsittelyn perustuminen suostumukseen voi aiheuttaa riskin siitä, että kyseinen lääketutkimus täytä täysin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen ja hyvän kliinisen tutkimustavan vaatimukset tutkimusaineiston eheydestä. Toisaalta mainitut säädökset korostavat kuitenkin tutkittavan oikeuksien ja hyvinvoinnin ensisijaisuutta.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että kliinisessä lääketutkimuksessa voitaisiin soveltaa eri käsittelyperusteita riippuen käyttötarkoituksesta. Kun kyse on kansanterveyden kannalta keskeisestä käsittelystä, joka perustuu tutkimuksessa suorittamiseen liittyvän tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi, henkilötietojen käsittelyn perusteena voisi olla yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen taikka kansanterveyteen liittyvän yleinen etu. Ehdotettu uusi sääntely olisi erityissääntelyä tietosuojalakiin nähden ja se täsmentäisi unionisääntelyä. Jos tutkimuksessa on käsittelytoimia, joita ehdotetussa pykälässä säädetyt tilanteet eivät kata, sovellettaisiin näihin käsittelytoimiin tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia.

Sääntely merkitsisi sitä, että se, että tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen, ei se suoraan vaikuttaisi rekisterinpitäjän mahdollisuuteen käsitellä hänen henkilötietojaan. Tutkittava voisi kuitenkin esimerkiksi vastustaa henkilötietojensa käsittelyä yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti, joskin kyseisen artiklan sääntelyn perusteella rekisterinpitäjä voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet.

Ehdotettu säätely, jossa yleinen etu asetetaan henkilötietojen käsittelyperusteeksi, on varsin ongelmallinen Suomen ratifioiman Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen velvoitteiden kannalta. Biolääketiedesopimuksen 2 artiklan mukaan nimittäin Ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty. Lääketieteellisessä tutkimustoiminnassa on tämän vuoksi hyvin vaikea perustella tutkittavan itsemääräämisoikeuden (ml. tiedollisen itsemääräämisoikeuden) rajoituksia vetoamalla yleiseen etuun.

Tutkijan asema

Perustuslain 16 § 3 mom turvaa tieteen vapauden. Esitetyn lääketutkimuslain sekä tutkimuslain velvoitteet tutkimuksen eettisestä ennakkoarviosta rajoittavat tutkimuksen vapautta. Rajoitukset tapahtuvat kuitenkin tutkittavan hengen, terveyden ja henkilökohtaisen vapauden suojaamiseksi ja toteuttavat Suomen kansainvälisiä ihmisoikeusvelvoitteita ja ovat näin ollen hyväksyttävissä. Käytännön tasolla tutkimuksen eettisen arvioinnin hitaus taikka arvioinnille asetettavat lausuntomaksut voivat kuitenkin vaarantaa tieteen vapautta. Ehdotettu tutkimuslain systematiikan muuttaminen, jossa korostetaan tutkimuksen toimeksiantajan (so. rahoittajan) asemaa ja heikennetään (vastaavan) tutkijan asemaa voivat kuitenkin nekin vaarantaa perustuslaissa turvattua tieteen vapautta erityisesti riippumattoman akateemisen tutkimuksen osalta.

Oikeusturva eettisen toimikunnan lausuntoa koskien

Voimassa olevassa sääntelyssä ei ole säännöksiä eettisen toimikunnan antaman lausunnon muutoksenhakukelpoisuudesta. Sääntelyä on tulkittu siten, että eettisen toimikunnan lausunnosta ei voi valittaa hallintotuomioistuimeen. Perustuslain 21 §:n sääntelyn takia on lähtökohtaisesti ongelmallista, että yksilön oikeuksiin liittyvästä, päätökseen oikeusvaikutuksiltaan

rinnastuvasta, lausunnosta ei voi hakea muutosta. Hallituksen esityksessä ehdotetaan tutkimuslakiin uutta muutoksenhakumenettelyä alueellisten eettisten toimikuntien kielteisistä lausunnoista. Alueellisen eettisen toimikunnan lausuntoon voisi hakea oikaisua uuden perustettavan valtakunnallisen toimikunnan erilliseltä lääketieteellisten tutkimusten muutoksenhakujaostolta. Muutoksenhakujaosto nimitettäisiin erikseen osana kliinisiä lääketutkimuksia käsittelevän valtakunnallisen toimikunnan asettamista.

Hallintolain 49 g §:n mukaan otettuaan oikaisuvaatimuksen tutkittavakseen viranomainen voi muuttaa hallintopäätöstä, kumota päätöksen tai hylätä oikaisuvaatimuksen. Oikaisuvaatimuspäätöksessä on annettava perusteltu ratkaisu oikaisuvaatimuksessa esitettyihin vaatimuksiin. Jos muutoksenhakujaosto muuttaa päätöksen oikaisuvaatimuksen tekijälle suotuisaan suuntaan siten, että tutkimushanke saa myönteisen eettisen lausunnon, nykykäytänteen mukaisesti asia ei palautuisi alkuperäisen lausunnon antaneeseen alueelliseen eettiseen toimikuntaan, vaan oikaisuvaatimuksen perusteella tehty lausunto olisi sellaisenaan sitova ratkaisu tutkimuksen eettisestä hyväksyttävyydestä. Lisäksi hallituksen esityksessä ehdotetaan, että muutoksenhakujaoston lausunnosta voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta.

Ehdotettu sääntely turvaa tutkijan ja toimeksiantajan oikeusturvaa selvästi paremmin, kuin aikaisempi menettely, jossa eettisen toimikunnan kielteisestä lausunnosta vain pyydettiin kannanottoa valtakunnalliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta.

Johtopäätökset

Hallituksen esityksessä ehdotettu uusi lääketutkimuslaki ja muutettu tutkimuslaki vastaavat pääosin kansainvälisiä ihmisoikeusstandardeja asettaessaan tutkittavan tietoisen suostumuksen tutkimuksen tekemisen edellytykseksi. Hallituksen esityksessä on kuitenkin joitain perusoikeuksiin liittyviä ongelmia:

1) Tutkimuslakiin esitetyn klusteritutkimuksen (10b §) ja toisiolain suhde on epäselvä. Toisiolaki edellyttää arkaluonteisten terveydentilatietojen käsittelyä erityisessä tietoturvallisessa käyttöympäristössä. Tutkimuslain klusteritutkimusta koskeva sääntely tekisi toisiolain vaatimukset osin turhiksi ja mahdollistaisi terveystietojen käsittelyn henkilön suostumuksesta riippumatta, minkä vuoksi pidän koko ehdotettua 10b §:n säännöstä varsin ongelmallisena.

2) Hallituksen esityksessä ehdotettu sääntely, jonka mukaan henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa ja muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa perustettaisiin yleisen tietosuoja-asetuksen yleistä etua koskeviin käsittelyperusteisiin, on ongelmallinen Suomen ratifioiman biolääketiedesopimuksen vaatimusten kannalta. Biolääketiedesopimus edellyttää, että tutkittavan edut ja oikeudet asetetaan aina yleisen edun edelle. On huomattava, että monet EU:n jäsenmaat eivät ole biolääketiedesopimusta ratifioineet, mikä mahdollistaa ristiriidan yleisen tietosuoja-asetuksen ja biolääketiedesopimuksen säännösten välillä.
3) Tutkimuslain 5 §:ään ehdotettu säädös, jonka mukaan lääketieteellisellä tutkimuksella tulee olla erillinen toimeksiantaja, rajoittaa perustuslain 16 § 3 momentissa turvattua tutkimuksen vapautta. Hallituksen esityksessä ei esitetä perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttäviä syitä tällaiselle tutkijan itsenäistä asemaa heikentävälle lisävaatimukselle.

Kunnioittavasti,

Lasse Lehtonen, oik.tri, lääk.tri

terveysoikeuden professori, Helsingin yliopisto