Lausunto
24.9.2020

Viite Sosiaali- ja terveysvaliokunta / HE 18/2020 kirjallinen asiantuntijalausuntopyyntö / to 24.9.2020

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

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt lausuntoa Hallituksen esityksestä laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

HUSin tutkimuseettiset toimikunnat kiittävät sosiaali- ja terveysvaliokuntaa mahdollisuudesta lausua Hallituksen esityksestä. Tutkimuseettiset toimikunnat toteavat lausuntoaan varten seuraavaa Lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta.

Muutoksenhaku

Tutkimuslakiin ehdotetaan uutta muutoksenhakumenettelyä alueellisten eettisten toimikuntien kielteisistä lausunnoista.

Viitaten lakivaliokunnalle 6.5.2020 annettuun lausuntoon, HUSin tutkimuseettiset toimikunnat kannattavat esitystä muutoksenhakumenettelystä eettisten toimikuntien kielteisistä lausunnoista.

HUSin tutkimuseettiset toimikunnat edelleen ehdottavat, että alueelliset eettiset toimikunnat voisivat ottaa toisen viranomaisen, kuten tutkimusluvan myöntäjän, lähettämän eettisen puoltavan lausunnon uudelleen käsiteltäväkseen asiassa, jossa eettinen toimikunta havaitsee itse antaneensa puoltavan lausunnon virheellisesti tai puutteellisesti.

Sähköinen suostumus

HUSin eettiset toimikunnat kiinnittävät erityistä huomiota Tutkimuslakiin ehdotettuun säännökseen (5 a § 5 mom) siitä, että 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tutkittavan saatavilla olevat kirjalliset tiedot voidaan antaa myös sähköisesti sekä säännökseen (6 § 3 mom) siitä, että suostumus on mahdollista antaa myös sähköisesti. HUSin eettiset toimikunnat kannattavat esitystä ja kiittävät asian huomioon ottamisesta.

Hätätilatutkimukset ja viivästetty suostumus

Tutkimuslain 10 a §:ään ehdotetaan säädettäväksi tilanteista, joissa hätätilatutkimus voitaisiin suorittaa. Ehdotuksen mukaan kyseessä tulisi olla äkillisen hengenvaaran aiheuttava tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta johtuva tilanne, jonka kiireellisyyden takia tietoon perustuvaa suostumusta ei voi ennalta pyytää.

Edellytyksenä hätätilatutkimukselle olisi olemassa olevat tieteelliset perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle tai merkittävää hyötyä hänen edustamansa ryhmän terveydelle. Tutkittavan edustamalla ryhmällä viitattaisiin muihin ihmisiin, joilla on vastaava sairaus tai vamma, jonka vuoksi henkilö on hätätilanteessa tutkittavana. Lisäksi tutkimuksen edellytyksenä olisi, että tutkimus liittyy välittömästi siihen tutkittavan sairauteen tai vammaan, jonka vuoksi tietoon perustuvan suostumuksen saaminen ei

ole mahdollista ja että tutkimus on luonteeltaan sellainen, että se voidaan suorittaa ainoastaan hätätilanteissa.

Tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva riski ja rasitus saavat olla vain erittäin pienet verrattuna tutkittavan sairauden tai vamman vakihoitoon. Kun tutkimuksen etu ei kohdistu itse tutkittavaan, sallitun riskin käsitettä on tulkittava erityisen tiukasti ottaen huomioon, ettei tutkittavalle ole annettu mahdollisuutta ottaa kantaa tutkimukseen osallistumiseen.

Lisäksi säädetään tietojen antamisesta ja tietoon perustuvan suostumuksen hankkimisesta tehdyn intervention jälkeen, ilman aiheetonta viivytystä, kun täysivaltainen henkilö itse kykenee antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimuksen jatkamiseksi. Kun tutkittavana on alaikäinen tai henkilö, jolla on alentunut itsemääräämiskyky, tulee suostumus pyytää siltä, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan tutkimuslain mukaisesti. Suostumus tulee pyytää ilman aiheetonta viivästystä.

HUSin eettiset toimikunnat kannattavat esitystä hätätilanteissa suoritettavissa tutkimuksissa käytettävää viivästynyttä suostumusta ja sen laajentamista koskemaan onnettomuuden uhrien hoidossa käytettävien hoitomenetelmien tutkimusten lisäksi myös äkillisen hengenvaaran aiheuttavia tai muusta äkillisestä vakavavasta sairaudesta tai vammasta johtuvia tilanteita.

Lakiesityksessä viivästetyn suostumusmenettelyn edellytyksenä mainittu ”**tieteellisesti perustellut syyt olettaa**, **että** tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen **voi koitua merkittävää hyötyä hänen edustamaansa ryhmään kuuluvien terveydelle”** on erityisen tärkeä. Tutkijat kokevan ongelmalliseksi tilanteen, jossa viivästettyä suostumusmenettelyä ei voida hyödyntää hätätilassa / kriittisessä sairaustilassa syntymisen / kiireellisen hoidon tarpeen johdosta sen vuoksi, että tutkittava ei itse kykene antamaan suostumusta terveydentilansa vuoksi eikä toimenpiteestä voida katsoa olevan välittömästi hyötyä tutkittavan terveydelle. Tällaisessa tilanteessa tieteellisestä tutkimusta varten tarvitaan välttämättä kajoavaksi luokiteltu toimenpide, joka on yksinkertainen verinäytteen otto tyypillisesti potilaalta, jolla veritie on jo avattu hoidollisesti välttämättömänä toimenpiteenä. Tämä tilanne on Suomessa estänyt COVID-19 tautiin liittyvän observoivan tutkimuksen ja esimerkiksi immunologisen, geneettisesti säädeltyä tautiprosessia mittaavan verinäytteen tai muun biomarkkeritiedon saamisen vakavasti sairastuneelta potilaalta. Tieteellinen tutkimus tarvitsee hoidon kehittämiseksi (so. terveyshyödyn tuottamiseksi) juuri alkutilan verinäytteen mittaamisen kriittisen sairaustilan hetkellä ja sen jälkeen sarjanäytteitä potilaan toipumisen tahdissa niin, että tietoon perustuva suostumus olisi viivästettynä saatavissa mittaamisen jatkamiseksi (potilaan kieltäytyessä tutkimuksesta tai kuolemantapauksessa olisi mahdollista tuhota kaikki näytteet ja potilaasta kerätyt henkilötiedot). Nykyisen tutkimuslain (488/1999) mukaan kliiniseen lääketutkimukseen osallistuva voi olla tutkittavana, vaikka hän ei kykene itse antamaan etukäteen tietoon perustuvaa suostumustaan tutkimukseen osallistumiseksi, jos hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa, sen jälkeen kun hänelle on selvitetty kliinisen lääketutkimuksen luonne, merkitys, seuraukset ja riskit, on antanut suostumuksen tutkimukseen osallistumisesta ja suostumus on tutkittavan oletetun tahdon mukainen.

Yksinkertaistettu suostumusmenettely

HUSin eettiset toimikunnat kannattavat yksinkertaistettua suostumusmenettelyä määritellyissä alhaisen interventioasteen tutkimuksissa siten, että tutkittavat ovat täysivaltaisia aikuisia ja että

tutkittavat ilmaisee suostumuksensa ainakin suullisesti niin, että suostumus voidaan dokumentoida potilasasiakirjaan tai muuhun tutkimussuunnitelmassa kuvattuun tutkimukseen liittyvään aineistoon. Tutkimuksesta kieltäytymisen osalta voidaan dokumentoida ainoastaan tutkimuksesta kieltäytyneiden lukumäärä.

Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa

Esityksessä ehdotetaan, että kliinisissä lääke- ja laitetutkimuksissa sekä eräissä muissa lääketieteellisissä tutkimuksissa, henkilötietojen käsittely perustuisi lakiin, eikä suostumukseen, toisin kuin usein nykykäytännössä. Ratkaisuehdotuksen syitä on selostettu jaksoissa 2.3 ja 3.3 sekä pykäläehdotusten yksityiskohtaisissa perusteluissa. Ehdotuksen taustalla on erityisesti tavoite turvata tutkimusaineiston eheys ja luotettavuus sellaisissa tutkimuksissa, joissa tähän on erityisen korostunut tarve. Tämä tarve ulottuu myös tilanteeseen, kun tutkittava peruttaa suostumuksensa, ja jossa tietosuoja-asetus ei vaikuttaisi mahdollistavan tämän varmistamista silloin kun henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen. Eräissä tutkimuslain soveltamisalassa olevissa tutkimuksissa tietojen käsittely voisi kuitenkin perustua suostumukseen.

Henkilötietojen useiden eri käsittelyperusteiden soveltaminen ja sen määrittäminen, millaisesta käsittelystä milloinkin on kyse ja mitkä silloin ovat rekisteröidyn oikeudet, on rekisterinpitäjille todennäköisesti haastavaa. Lääketieteelliseen tutkimukseen liittyvästä henkilötietojen käsittelyn perusteista ja käsittelyperusteittain vaihtelevista rekisteröidyn oikeuksista syntyy HE:ssa sekava analyysi. Kliinisten lääketutkimusten tietosuoja-asetuksen noudattamista koskevaa arviointitehtävää ehdotetaan annettavaksi eettiselle toimikunnalle. Tutkimuslaki säätää alueellisista eettisistä toimikunnista, tutkimushankkeen arvioinnista ja muutoksenhakuun liittyvistä asioista (16–18 c §), henkilötietojen käsittelystä lääketieteellisessä (21 a §) ja kliinisessä lääketutkimuksessa (21 b §). Eettisten toimikuntien kannalta hyvin toivottavaa olisi, että lakiin kirjatut oikeudet ja velvoitteet henkilötietojen käsittelyssä olisivat hyvin selkeästi kirjatut ja selkeästi sovellettavissa. Nykyiset pykälien 21 a ja 21 b kirjaukset täyttävät nämä vaatimukset vain osittain.

HE_18_2020 ei käsittele Lain sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, jatkossa toisiolaki) vaikutusta lääketieteellisen tutkimuksen henkilötietojen käsittelyyn. Toisiolain tavoitteena on mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely. Sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja (so. asiakastietoja sekä muita organisaatioiden henkilötietoja; jatkossa potilasrekisteri) saa käsitellä yksittäistapauksessa salassapitovelvoitteiden estämättä toissijaisessa käyttötarkoituksessa rekisterinpitäjän tai Tietolupaviranomaisen myöntämällä määräaikaisella tietoluvalla tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin. Tietolupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Tietojen käsittelystä tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten säädetään lisäksi tietosuojalaissa (1050/2018: erityisiä henkilötietoryhmiä koskeva tietojen käsittely tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten). Lääketieteelliseen tutkimukseen tai erityisesti kliiniseen lääketutkimukseen sopivien tutkittavien löytämiseksi voidaan joutua käsittelemään terveydenhuollon toimintayksikön potilasrekisteriä. Toisaalta lääketieteellinen tutkimus tai kliininen lääketutkimus voi tarvita tutkimussuunnitelmassa määriteltyyn analyysiin tutkittavista suoraan mitattujen tietojen lisäksi potilasrekisteristä saatavia tietoja. Pitääkö näissä tapaukissa soveltaa yhtä aikaa laki kliinisestä lääketutkimuksesta, tutkimuslakia ja toisiolakia? Jos ilmoitetaan, että toisiolakia ei sovelleta kliinisten lääketutkimuksien yhteydessä, mihin se perustuu? Miten silloin kliinistä

tutkimusta varten käsitellään potilasrekisteriä lääketutkimukseen soveltuvien potilaiden löytämiseksi ja potilaiden rekrytoimiseksi lääketutkimukseen hoitosuhteen perusteella tai miten lääketutkimuksen tutkimusrekisteriin siirretään tutkimussuunnitelman määrittelemiä potilasrekisterin tietoja?

EU:n tietosuoja-asetuksessa ja tietosuojalaissa (6,2 §) edellytetään, että käsiteltäessä erityisten henkilötietoryhmien henkilötietoja tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän on toteutettava asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi. Näitä toimenpiteitä ovat:
1) toimenpiteet, joilla on jälkeenpäin mahdollista varmistaa ja todentaa kenen toimesta henkilötietoja on tallennettu, muutettu tai siirretty;
2) toimenpiteet, joilla parannetaan henkilötietoja käsittelevän henkilöstön osaamista;
3) tietosuojavastaavan nimittäminen;
4) rekisterinpitäjän ja käsittelijän sisäiset toimenpiteet, joilla estetään pääsy henkilötietoihin;
5) henkilötietojen pseudonymisointi;
6) henkilötietojen salaaminen;
7) toimenpiteet, joilla käsittelyjärjestelmien ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvien palveluiden jatkuva luottamuksellisuus, eheys, käytettävyys ja vikasietoisuus taataan, mukaan lukien kyky palauttaa nopeasti tietojen saatavuus ja pääsy tietoihin fyysisen tai teknisen vian sattuessa;
8) menettely, jolla testataan, tutkitaan ja arvioidaan säännöllisesti teknisten ja organisatoristen toimenpiteiden tehokkuutta tietojenkäsittelyn turvallisuuden varmistamiseksi;
9) erityiset menettelysäännöt, joilla varmistetaan tietosuoja-asetuksen ja tämän lain noudattaminen siirrettäessä henkilötietoja tai käsiteltäessä henkilötietoja muuhun tarkoitukseen;
10) tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukainen tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin laatiminen;
11) muut tekniset, menettelylliset ja organisatoriset toimenpiteet.

Tietolupa henkilötietoihin voidaan myöntää, jos hakemuksesta ja tiedonhyödyntämissuunnitelmasta ilmenevä tiedon käyttötarkoitus on tietosuoja-asetuksen, tietosuojalain sekä tämän ja muun kyseessä olevia tietoja koskevan lain mukainen ja jos käyttötarkoitus on tarkoituksenmukaisimmin toteutettavissa hakemuksessa tarkoitettuja tietoja käyttäen. Jos tietolupahakemus liittyy sellaiseen käyttötarkoitukseen, jota koskevasta lupamenettelystä ja luvan myöntämisen perusteista säädetään erikseen, sanotun luvan kaikkien edellytysten on täytyttävä. Jos luovutettavat tiedot on koottu rekisteröidyn suostumuksella, tietolupa häntä koskeviin rekisteritietoihin voidaan myöntää vain, jos se on suostumuksen ja tiedon käytölle ja luovutukselle annettujen ehtojen mukaista. Jos tietolupahakemusta koskevat tiedot liittyvät käyttötarkoitukseen, joka perustuu rekisteröidyn suostumukseen (vrt. esim. lääketieteellisen tutkimuksen suorittaminen niin, että tutkimuksessa henkilötietojen käsittelyperusteena on suostumus), tietolupa voidaan myöntää vain sellaisiin tietoihin, jotka rekisteröidyn suostumus kattaa. Tietolupa voidaan antaa määräajaksi, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaan on liitettävä tietojen käsittelyn suojaustoimenpiteitä koskevat riskien mukaiset vaatimukset ja muut yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Jos Tietolupaviranomainen on myöntänyt tietoluvan (44 §), se pseudonymisoi tietoluvassa yksilöidyt tiedot sekä luovuttaa tuottamansa tietoaineiston luvansaajan käsiteltäväksi aina tietoturvalliseen käyttöympäristöön (20 §) tietoturvallisen käyttöpalvelun välityksellä (17 §). Kun tietoluvan

nojalla on luovutettu tietoja käsiteltäviksi tietoturvallisessa käyttöympäristössä ja niiden pohjalta tuotettuja tuloksia halutaan julkaista, vastaa Tietolupaviranomainen julkaistavien tietojen anonymisoinnin varmistamisesta.

Tapauksissa, joissa toisiolaki on lääketieteellisen tutkimuksen tutkimusluvassa määriteltyjen henkilötietojen käsittelyn ehtona, jää yllä kuvatussa lainsäädännön reguloimassa tiedonkäsittelyn prosessissa epäselväksi se, millä perusteella voidaan käyttää rekisteröidyn sosiaaliturvatunnusta vahvana tunnisteena lääketieteellisen tutkimuksen edellytyksenä olevan henkilörekisterin muodostamisessa ja rekisteröityjen siirtämisessä sotun perusteella tutkittaviksi henkilöiksi.

Kunnioituksella

HUSin tutkimuseettisten toimikuntien puheenjohtajat,

Johan Marjamaa

Markus Perola

Lauri Tammilehto

Mervi Väisänen-Tommiska