Helsingin yliopisto
Asiantuntijalausunto eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle
HY/431/00.13.00/2018

# ASIANTUNTIJALAUSUNTO

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

Helsingin yliopisto kiittää tilaisuudesta antaa eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle asiantuntijalausunto yllä mainitusta hallituksen esityksestä ja lausuu seuraavaa:

## 1. Johdanto

Tässä asiantuntijalausunnossa otetaan pääasiassa kantaa lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta (”tutkimuslaki”), mutta joiltain osin myös lakiin kliinisestä lääketutkimuksesta (”lääketutkimuslaki”). Syynä painotukselle on se, että Helsingin yliopisto ei itse toteuta kliinisiä lääketutkimuksia, vaan niiden toteuttamisesta vastaavat suurimmaksi osaksi sairaanhoitopiirit, vaikkakin useat Helsingin yliopiston tutkijat toteuttavat kliinisiä lääketutkimuksia joko yhteistyössä sairaanhoitopiirien kanssa tai kaksoisaffilioituneina sairaanhoitopiirin työntekijöinä. Helsingin yliopisto kuitenkin painottaa kliinisen lääketutkimuksen merkitystä ja toivoo, että sosiaali- ja terveysvaliokunta huomioi erityisesti sairaanhoitopiirien kannat lääketutkimuslain osalta, sillä heillä on paras asiantuntemus kyseisten lakien käytännön noudattamisen osalta.

Ehdotetuilla lakimuutoksilla on suuri vaikutus Helsingin yliopiston tutkimustoimintaan usealla eri tavalla. Näiden vaikutusten ymmärtäminen kuitenkin edellyttää tiettyjen lainkohtien ja hallituksen esityksen perustelujen tarkempaa tarkastelua.

## 2. Yleiset näkökohdat

Käytännön tutkimustoimintaa merkittävästi haittaa eettisten toimikuntien eriävät näkemykset ja käytännöt siitä, edellytetäänkö tutkimukseen osallistumisen edellytyksenä olevalta suostumukselta myös tietosuoja-asetuksen mukaisuutta, vaikka tutkimuksessa käsiteltävien henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste olisi muu kuin suostumus. Helsingin yliopisto pitää erittäin myönteisenä kehityksenä, että hallituksen esityksessä todetaan se, että tutkittavan suostumus osallistua tutkimukseen ja siihen liittyviin interventioihin (osallistumissuostumus) erotetaan suostumuksesta henkilötietojen käsittelyn oikeusperustana (käsittelysuostumus) (HE 18/2020 vp, kohta 2.3).

Helsingin yliopisto korostaa, että kyseisten suostumuslajien taustalla vaikuttavat eri perusoikeudet: osallistumissuostumuksen osalta suojellaan yksilön koskemattomuutta, kun taas käsittelysuostumuksessa keskiössä on yksityisyydensuoja. Samoin näiden kahden suostumuslajin säädöstausta on perustavanlaatuisesti erilainen. Siinä missä käsittelysuostumuksen taustalla vaikuttaa tietosuoja-asetus, osallistumissuostumuksessa keskeisempiä ovat mm. Helsingin julistus ja Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus.

Helsingin yliopisto kuitenkin toivoo, että käytännön tulkintaongelmien estämiseksi tätä eroa täsmennettäisiin entuudestaan.

**Helsingin yliopisto ehdottaa seuraavaa:**

- Joko lakitekstissä itsessään tai valiokunnan mietinnössä tuotaisiin yksiselitteisemmin esille näkemys, jonka mukaan käsittelysuostumuksen vaatimuksia (mm. tietosuoja-asetuksen artiklat 7 ja 17(1)(b) ja resitaalit 32, 42 sekä 43) ja sitä koskevia ohjeita (esim. WP29- suositukset, Euroopan tietosuojaneuvoston lausunnot yms.) ei sovelleta osallistumissuostumuksen arviointiin.
- Toki mikäli tutkimushankkeessa henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen, tietosuoja-asetus ja edellä mainittu ohjeistus tulee täysimääräisesti sovellettavaksi kyseisen käsittelysuostumuksen osalta.

## 3. Tietoon perustuva suostumus: harmonisaatio lääketutkimuslain ja tutkimuslain välillä

Hallituksen esityksessä todetaan, että suostumusvaatimusten yhtenäistäminen kliinisen lääketutkimuksen ja muun lääketieteellisen tutkimuksen välillä on tarkoituksenmukaista sääntelykokonaisuuden hallittavuuden vuoksi (HE 2.3. Tietoon perustuva suostumus ja muu tutkittavien suojelua koskeva sääntely, 2. kappale). Hallituksen esityksessä tuodaan esille näkökanta, että tästä seuraa tutkimustoimintaa tukeva vaikutus, kun toimijoiden ei tarvitse hallita kaksia eri suostumusstandardeja (HE 4.3., 3. kappale).

Helsingin yliopisto haluaa kuitenkin nostaa esiin, että suurin osa lääketieteellisestä tutkimuksesta ei ole kliinistä lääketutkimusta, vaan tutkimuslain mukaista perusmuotoista lääketieteellistä tutkimusta (muu lääketieteellinen tutkimus). Tämän muun lääketieteellisen tutkimuksen toteutustavat, olosuhteet ja riskit vaihtelevat: niihin sisältyy sekä olosuhteiltaan kliinistä lääketutkimusta muistuttavaa tutkimusta että minimaalisen invasiivista tutkimusta, johon liittyvät riskit ovat hyvin pieniä (esimerkiksi sylkinäytteen anto kortisolimittausta varten). On siksi suhtauduttava varovaisesti ajatukseen kliiniseen lääketutkimukseen ja muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen liittyvien vaatimusten täydellisestä yhdenmukaistamisesta. Jos jokin EU-elin esimerkiksi antaa tulkintaohjeita tai lisävaatimuksia nimenomaisesti kliinisen lääketutkimuksen suostumusta koskien, ko. EU-elimen tarkoitus ei ole, että niitä sovelletaan muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen. Kliinisiä lääketutkimuksia varten laadittujen tulkintaohjeiden soveltaminen esimerkiksi eettisissä toimikunnissa myös muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen voi merkittävästi rajoittaa jäljempien tutkimusten toteuttamismahdollisuuksia, sillä ohjeet on laadittu vain kliinisen lääketutkimuksen olosuhteet huomioon ottaen. Tällöin hallituksen esityksen ajatus siitä, että standardien yhtenäistäminen tukee tutkimustoimintaa tosiasiassa voi johtaa siihen, että tutkimustoiminnan edellytykset heikkenevät.

**Helsingin yliopisto ehdottaa seuraavaa:**

- Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnössä tuodaan selvästi esille näkemys, jonka mukaan lain tasolla olevien suostumusvaatimusten yhtenäistämisestä huolimatta kliinisen lääketutkimusasetuksen suostumusta täsmentävää ohjeistusta ei automaattisesti sovelleta muun lääketieteellisen tutkimuksen suostumusvaatimuksiin.

## 4. Tietoon perustuvan suostumuksen sisältövaatimukset

Helsingin yliopisto haluaa tuoda esille, että tietojen antaminen tutkittaville ehdotetun tutkimuslain 5 a §:n 3 momentin listauksen mukaisesti on usein haastavaa vaatimusten välisten jännitteiden takia. Keskeinen ongelma on seuraava: jos tutkittavalle annettavien tietojen tulee olla kattavia, maallikolle ymmärrettäviä ja selkeitä, ne eivät voi olla tiiviitä ja oleellisia. Käytännön tasolla tämä on johtanut eriäviin käytäntöihin. Eri eettiset toimikunnat painottavat eri osia näistä vaatimuksista, jolloin yksi toimikunta edellyttää selkeää, tiivistä ja ymmärrettävää ylätason kuvausta, kun taas toinen edellyttää erittäin kattavaa ja yksityiskohtaista kuvausta.

**Helsingin yliopisto ehdottaa seuravaa:**

- Sosiaali- ja terveysvaliokunta mietinnössään ottaa kantaa siihen, miten ehdotetun tutkimuslain 5 a §:n 3 momentin vaatimukset tulisi sovittaa yhteen.

## 5. Tietojen jatkokäyttö muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa

Kysymys koskee sitä, millä tavalla muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa (ts. ei kliinisessä lääketutkimuksessa) kerättyä aineistoa on sallittua käyttää muissa tutkimuksissa. Tästä on nykyäänkin aiheutunut huomattavia tulkintaerimielisyyksiä käytännön toiminnassa eri toimijoiden kesken, joka on puolestaan heikentänyt tutkimustyön toimintaedellytyksiä tarpeettomasti. Tämä uusi lainsäädäntö aikaansaa vielä enemmän tulkintaongelmia. Olisi perusteltua, että valiokunta mietinnössään ottaa kantaa tähän kysymykseen, jotta asiaa koskevat tulkintaerimielisyydet ja eriävät käytännöt saadaan ratkottua.

Asiasta on esitetty useita tulkintakannanottoja, mutta tämän käsittelyn kannalta olennaisimmat ovat seuraavat kaksi:

(a) Tietojen jatkokäyttö arvioidaan puhtaasti tietosuojalainsäädännön näkökulmasta. Tällöin arvioitavaksi tulee esimerkiksi tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisen tieteellisen tutkimuksen yhteensopivuus alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa. Tutkittavia tulee asianmukaisesti informoida siitä, että tutkimuksessa kerättyjä henkilötietoja voidaan käyttää jatkotutkimukseen, ja tästä jatkotutkimuksesta informoidaan tutkittavaa tietosuoja-asetuksen vaatimusten mukaisesti. Tätä informointia ei kuitenkaan ole välttämätöntä tehdä alkuperäisen osallistumissuostumuksen yhteydessä. Tutkittavalla on käsittelyperusteesta riippuvat rekisteröidyn oikeudet.

(b) Suostumusvaatimusten yhtenäistämisestä seuraa se, että lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 2 kohdan ja resitaalin 29 vaatimuksia sovelletaan myös tähän tilanteeseen. Tällöin jatkokäytön edellytyksenä on, että tutkittavan antaa suostumuksensa alkuperäisessä osallistumissuostumuksessa myös saatujen ja kerättyjen tietojen jatkokäyttöön.

Keskeisin taustaongelma asiassa on se, että tutkimus- ja tietosuojalainsäädännön vaatimukset ovat erillisiä toisistaan, mutta samalla päällekkäisiä ja osin ristiriitaisia; tutkimuslainsäädäntö voi sallia tietojen jatkokäytön, mutta tietosuojalainsäädäntö ei, tai toisin päin. Siksi yliopisto katsookin, että selkein ratkaisu on sellainen, jossa jatkokäytön edellytykset arvioidaan ainoastaan yhden lainsäädäntökehikon perusteella.

Osallistumissuostumus on ensisijaisesti interventiota varten, eikä tietojen jatkokäyttö edellytä uutta interventiota, jolloin jatkokäytön hyväksyttävyyden arviointi tutkimuslainsäädännön näkökulmasta ei vaikuta tarpeelliselta. Jatkokäytön osalta kyse on pikemmin tutkittavan yksityisyydensuojasta kuin henkilökohtaisesta koskemattomuudesta. Edellä mainitusta ja tietosuoja-asetuksen suorasta sovellettavuudesta johtuen sovellettavan näkökulman on oltava

tietosuojalainsäädäntö. Tästä syystä Helsingin yliopiston näkemyksen mukaisesti vaihtoehto (b) on oikea tulkinta.

**Helsingin yliopisto ehdottaa seuraavaa:**

- Sosiaali- ja terveysvaliokunta mietinnössään korostaa näkemystä, jonka mukaan muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa kuin kliinisessä lääketutkimuksessa tietojen jatkokäytön edellytykset arvioidaan puhtaasti tietosuojalainsäädännön vaatimusten mukaisesti, eikä siten edellytetä lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 2 kohdan ja resitaalin 29 vaatimusten täyttämistä.

## 6. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste lääketieteellisessä tutkimuksessa

Tutkimuslain 21 a §:n 1–2 momentin ja 21 b §:n 1–2 momentin sekä lääketutkimuslain 33 §:n 1–2 momentin on tarkoitus varmistaa, että momenteissa luetelluissa tapauksissa henkilötietojen käsittelyyn on olemassa lakisääteinen peruste. Lakitekstin sanamuodon johdosta voi kuitenkin syntyä vaara siitä, että säännöksiä tulkitaan virheellisesti. Pykälän sanamuodosta voi muodostua käsitys, että niissä määritellään kategorisesti:

- missä tilanteissa henkilötietojen käsittely on ylipäätään sallittua lääketieteellisessä tutkimuksessa sekä
- mitä käsittelyn oikeusperustetta on käytettävä.

Hallituksen esityksen perusteella on kuitenkin selvää, että tämä ei ole kyseisten lainkohtien tarkoitus. Tarkoitus on pikemmin vahvistaa kyseisen käsittelyperusteen käyttömahdollisuus tietosuoja-asetuksen vaatimusten mukaisesti, ts. se, että käsittelyn perustasta on näiltä osin säädetty jäsenvaltion lainsäädännössä.

**Selkeyden edistämiseksi vuoksi Helsingin yliopisto ehdottaa seuraavaa:**

- Edellä mainittuihin lainkohtiin tehtäisiin lisäys, jonka mukaan kyseisissä lainkohdissa määritellyt käsittelymuodot ja -perusteet eivät ole tyhjentäviä, eivätkä ne siten rajoita mahdollisuutta tehdä muunlaista lääketieteellistä tutkimusta tai toisella käsittelyperusteella tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain mukaisesti.

## 7. Kuolleiden henkilöiden tietojen käsittely

Tutkimuslakiin on ehdotettu uutta 21 a §:n 4 momenttia sekä 21 b §:n 3 momenttia ja lääketutkimuslakiin 33 §:n 3 momenttia, jotka koskevat kuolleiden tutkittavien tietojen käsittelyä lääketieteellisessä tutkimuksessa ja kliinisessä lääketutkimuksessa: *Jos tutkittava kuolee, häntä koskevia tietoja saa käsitellä tässä pykälässä säädettyjä tarkoituksia varten siinä tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsitellessä.*

Hallituksen esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa tuodaan esille tarpeen säätää kyseinen säännös selvyyden vuoksi (s. 131, viimeinen kappale). Yrityksestä huolimatta säännös on erittäin epäselvä. Ei ole selvää, kumpaa seuraavista säännöksen tarkoituksena on määrätä:

(a) Jos tutkittava kuolee, häntä koskevia tietoja saa käsitellä pykälässä säädettyjä tarkoituksia *ainoastaan* siinä tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä (ts. jatkokäyttö ei ole mahdollista); vai

(b) Kuolleen tutkittavan tietoja saa käsitellä siinä tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä (tarkoituksena tuoda esille, että tämä on sallittua), mutta myöskin muissakin tutkimuksissa, mikäli tutkittavan ennen kuolemaansa antama suostumus ja/tai tietosuojalainsäädäntö sen mahdollistaa (ts. jatkokäyttöä ei ole suljettu pois).

Helsingin yliopisto olettaa, että hallituksen esityksessä on tarkoitettu vaihtoehtoa (a); käytännön kokemuksen valossa on ainakin varmaa, että kyseistä lainkohtaa tullaan tulkitsemaan vaihtoehto (a):n mukaisesti. Pelkästään asian epäselvyys on erittäin suuri huolenaihe. Jos lakia tulkitaan ja sovelletaan vaihtoehto (a):n mukaisesti, kyseessä olisi erittäin merkittävä muutos, joka aiheuttaa **vaaran suomalaisen lääketieteellisen tutkimustoiminnan perusedellytyksille, tutkittaville ja mahdollisesti jopa kansanterveydelle**. Lääketieteellinen tutkimus ei yksinkertaisesti toimi siten, että jokaisessa hankkeessa kerätään oma aineisto täysin itsenäisesti ainoastaan kyseisen hankkeen käyttöä varten, joka hankkeen jälkeen tuhotaan. Usein lääketieteellisen tutkimuksen keskiössä on se, että useita eri aineistoja on kerätty eri aikoina ja eri hankkeissa, jolloin uudessa tutkimushankkeessa tarkastellaan näitä olemassa olevia aineistoja uuden tiedon, osaamisen tai tekniikoiden avulla. Lääketieteellisessä tutkimuksessa pitkittäisaineistojen käyttö on siis erittäin keskeisessä asemassa. Mikäli kyseisiä lainkohtia tulkitaan rajoittavasti, pitkittäisaineistojen hyödyntämisestä tulee suurelta osin mahdotonta.

Ehdotuksessa ei myöskään huomioida lainkaan sitä, että kuolleet henkilöt ovat usein heitä, jotka ovat pahiten altistuneet eri taudinaiheuttajille, kärsivät pahimmista sivuvaikutuksista tai heitä, joihin jokin hoito ei ole tehonnut. Mikäli jatkotutkimuksissa ei olisi mahdollista käyttää kuolleiden henkilöiden tietoja, tutkimusaineisto vääristyisi, johtaen vääriin johtopäätöksiin ns. selviytymisharhan johdosta. Asiaa voi havainnollistaa kahdella esimerkillä, joista ensimmäinen koskee kliinistä lääketutkimusta ja toinen muuta lääketieteellistä tutkimusta:

**Esimerkki 1**

Kliinisessä lääkekokeessa tutkittaville annetaan kokeellinen HIV-lääke. Lääke osoittautuu maksatoksiseksi, johtaen useiden tutkittavien kuolemaan. Kliininen lääkekoe keskeytetään ilman, että tarkkaa maksatoksisuuden mekanismia on saatu selvitettyä. On kuitenkin selvää, että kuolleilla henkilöillä on ollut jokin fysiologinen piirre, joka on johtanut vakaviin sivuvaikutuksiin. Lakiehdotuksen mukaisesti kyseisten kuolleiden henkilöiden tietoja ei voisi käyttää jatkotutkimuksiin, joissa selvitetään kuoleman aiheuttanutta mekanismia. Koska tahansa tämän jälkeen voi alkaa kliininen lääketutkimus uudesta HIV-lääkkeestä, jossa on sama toksisuusmekanismi, mutta laki on estänyt tutkijoita ennakoimasta uuden lääketutkimuksen tutkittaville aiheutuvaa vaaraa.

**Esimerkki 2**

Suomessa yllättäen esiintyy tietyllä rajatulla maantieteellisellä alueella harvinainen mutta aggressiivinen syöpämuoto, jonka kuolleisuusaste on 50% vuoden aikana diagnoosista. Helsingin yliopiston tutkijat alkavat tutkia kyseistä sairautta ja keräävät suostumukset tutkittavilta asianmukaisesti. Useat tutkittavat kuolevat nopeasti tutkimuksen aloittamisen jälkeen. Kyseinen tutkimushanke ei löydä kattavaa selitystä miksi juuri kyseisellä alueella esiintyy kyseinen syöpämuoto. Vuosi ensimmäisen tutkimushankkeen päättymisestä Turun yliopiston tutkijat aloittavat oman tutkimushankkeen, jossa he pyrkivät selvittämään, oliko lähistöllä toimineen tehtaan käyttämällä kemikaalilla yhteys ko. aggressiivisen syövän esiintymisasteeseen. Kyseessä on kuitenkin eri tutkimushanke

kuin Helsingin yliopiston aiempi tutkimushanke. Tällöin tämä ehdotettu muutos tarkoittaa, että em. syöpää sairastavilta potilailta kerättyjä näytteitä ja tietoja ei voi käyttää tässä Turun yliopiston hankkeessa, eikä potentiaalista yhteyttä kemikaalin ja taudin välillä havaittaisi.

Yksinkertaistettuna henkilön kuolemaan johtaneet tekijät ovat todennäköisesti keskeisin tieto lääketieteen tutkimuksen ja hoidon kannalta; niiden avulla tutkijat voivat tehdä parhaansa estääkseen sen, ettei muihin henkilöihin kohdistu samasta syystä johtuvaa riskiä. Ehdotetun muotoilun suppea tulkinta tekee tämän mahdottomaksi ja aiheuttaa mittavaa ja tarpeetonta vaaraa ihmisten terveydelle, erityisen vanhusten, harvinaissairauksien ja kaikkein vakavimpien sairauksien tutkimuksen ja hoidon osalta.

Hallituksen esityksessä ei ole lainkaan perusteltu sitä, miksi nämä kuolleita tutkittavia koskevat vaatimukset ovat tarpeellisia eikä ole mietitty sitä, kuinka tulkinnanvarainen tehty lisäys on ja kuinka suuri riski tästä muutoksesta voi aiheutua pidemmällä aikavälillä. On olennaista, että ihmisten terveyttä heikentävien ja tieteelliseen tutkimukseen merkittävästi vaikuttavien rajoitusten tarpeellisuutta ja vaikutuksia arvioidaan huolellisesti eri intressit punniten lainvalmistelussa. Tämä on erityisesti tarpeen siksi, että **tietosuojalainsäädännössä on nimenomaisesti ja tietoisesti tehty ratkaisu, jossa kuolleiden henkilöiden tiedot on tarkoituksella jätetty tietosuojasääntelyn ulkopuolelle** (ks. tietosuoja-asetuksen resitaali 27). Tälle ehdotetulle rajoitukselle ei siten ole mitään EU-oikeudellista tai käytännöllistä perustetta.

Kaiken edellä sanotun lisäksi ehdotettu muutos johtaa itse asiassa siihen nurinkuriseen tilanteeseen, jossa kuolleiden tutkittavien tietoihin ei liity pelkästään yhtä tiukkoja vaatimuksia kuin elävien henkilötietojen käsittelyyn, vaan itse asiassa tiukempia vaatimuksia.

Elävien tutkittavien kohdalla mahdollista olisi esimerkiksi, että tutkimuslain mukaiseen lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvalle kerrottaisiin asianmukaisesti siitä, että kyseisessä tutkimuksessa käsittelyperuste on tieteellinen tutkimus ja hänen tietojaan voidaan käyttää myös muissa tutkimuksissa, jossa käsittelyperuste on sama. Näistä jatkotutkimuksista informoitaisiin rekisteröityjä tietosuoja-asetuksen vaatimusten mukaisesti. Lisäksi tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja resitaalin 50 nojalla on ainakin tietyissä olosuhteissa mahdollista käsitellä henkilötietoja uudessa tutkimuksessa ilman muuta erillistä käsittelyn oikeusperustetta, koska tieteellinen tutkimus katsotaan alkuperäisen käsittelyn tarkoituksen kanssa yhteensopivaksi.

Ehdotettu muotoilu rajoittaa kuolleen tutkittavan tietojen käyttöä enemmän kuin lainsäätäjä on tietosuoja-asetuksen tapauksessa katsonut tarpeelliseksi elävien henkilöiden tietojen kohdalla, erityisesti ottaen huomioon asetuksen sisältämät tieteellistä tutkimusta koskevat poikkeukset. Ehdotettujen momenttien sanamuotojen mukaan kuolleiden tutkittavien tietoja voidaan kuitenkin käsitellä tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä, jolloin kirjaimellisen tulkinnan mukaan kuolleen tutkittavan tietoja ei voi ottaa mukaan myöhempiin tutkimuksiin, kun taas elävien tutkittavien voi. Esimerkiksi tutkimusaineiston pseudonymisoinnin takia voi myös joissain tapauksissa olla kohtuuttoman vaikeaa tai mahdotonta tunnistaa, onko joku tutkittavista kuollut. Hallituksen esityksen perustelujen mukaan pykälän tarkoitus on turvata tutkimusaineiston eheys, kun käsittely on tarpeen kansanterveyden suojaamistarkoituksessa, mutta ehdotettu momentti voi johtaa vastakkaiseen lopputulokseen.

**Edellä mainituista syistä Helsingin yliopisto erityisen painokkaasti ehdottaa seuraavaa:**

- Ehdotuksesta tutkimuslaiksi poistetaan 21 a §:n 4 momentti ja 21 b §:n 3 momentti sekä ehdotuksesta lääketutkimuslaiksi poistetaan 33 §:n 3 momentti.

## 8. Hätätilatutkimus

Nykyisen tutkimuslain 6 §:n 1 momentin hätätilasäännöksen mukaan kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden tai potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle.

Ehdotetun tutkimuslain 10 a § asettaa hätätilan lähtökohtaiseksi edellytykseksi sen, että kiireen tulee johtua *tutkittavalle äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta*. Helsingin yliopisto toivoo, että laki mahdollistaisi nykytilan mukaisesti (”jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada”) tutkimuksen tekemisen ilman etukäteistä suostumusta esimerkiksi tilanteessa, jossa lain edellyttämiä tietoja ei ole mahdollista antaa eikä tietoon perustuvaa suostumusta pyytää hoidon kiireellisyyden vuoksi, vaikka ei olisi kyse lakiehdotuksen mukaisesti ”äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta”.

Lisäksi Helsingin yliopisto pitää hyvin kannatettavana sitä, että hätätilatutkimus olisi mahdollista tehdä myös tilanteessa, jossa tutkimuksesta koituu merkittävää hyötyä hänen edustamaansa ryhmään kuuluvien terveydelle. Nykyiset hätätilanteiden (esim. tajuttomuuteen/tiedottomuuteen johtavat äkilliset sairaudet) hoitokäytännöt ovat asiantuntija-arvion mukaan todennäköisesti hyödyllisiä, mutta perustuvat usein hyvin epävarmaan ja puutteelliseen tutkimustietoon, ja on mahdollista, että osa niistä on hyödyttömiä tai jopa haitallisia Näiden hoitokäytäntöjen asianmukainen tutkiminen olisi nähdäksemme mahdollista vain, mikäli tutkimusta voi tehdä sillä edellytyksellä, että tutkimuksesta koituu hyötyä kyseiselle potilasryhmälle ellei laissa mainittua edellytystä ”tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle” tulkita niin, että tutkimuksessa käytettävistä nykyisistä hoitokäytännöistä olisi suoraa hyötyä tutkittavalle. Tältä osin yliopisto tiedostaa kuitenkin, että perustuslakivaliokunta on esittänyt asiasta valtiosääntöoikeudellisen arvionsa lausunnossaan 23/2020.

**Helsingin yliopisto ehdottaa seuraavaa:**

- Ehdotetun tutkimuslain 10 a §:n ensimmäinen lause korvattaisiin seuraavalla (muutos lihavoitu):

  ***Jos asian kiireellisyyden tai potilaan terveydentilan 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…*

- 10 a §:n 1 momentin 1 kohta säilytetään ehdotetussa muodossa, mahdollistaen hätätilatutkimuksen myös tilanteessa, jossa tutkimuksesta voi koitua merkittävää hyötyä tutkittavan edustamaa ryhmää kuuluville jäsenille.

## 9. Lääketutkimuslain mukaiset korvaukset

Lääketutkimuslain 23 §:ssä laajennetaan lääketutkimusasetuksen kieltoa tarjota vajaakykyisiin tai alaikäisiin tutkittaviin tai raskaana oleviin tai imettäviin naisiin kohdistuvissa kliinisissä lääketutkimuksissa taloudellisia kannustimia tai etuja, lukuun ottamatta korvausta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansionmenetyksistä. Ehdotuksen mukaan kielto kattaisi myös muut tutkittavat.

Nykyisen tutkimuslain 21 §:n mukaan tutkittavalle voidaan maksaa kohtuullinen korvaus tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä *sekä muusta haitasta*. On epäselvää, mahdollistaako ehdotetun lääketutkimuslain 23 § haittakorvauksen maksamista kliinisessä lääketutkimuksessa kenellekään tutkittavalle.

Hallituksen esityksessä ei ole perusteltu sitä, miksi haittakorvausta ei voisi jatkossa maksaa tutkittaville, jotka eivät ole vajaakykyisiä, alaikäisiä, raskaana olevia tai imettäviä, eikä pohdittu muutoksen vaikutuksia**.** Haittakorvauksen maksaminen terveille tutkittaville, jotka eivät ole vajaakykyisiä, alaikäisiä, raskaana olevia tai imettäviä on erittäin tärkeää, sillä lääketutkimukseen osallistuminen tosiasiassa aiheuttaa tutkittavalle rasitusta, epämukavuutta sekä jokapäiväisten toimintojen rajoituksia. Tutkittavat joutuvat pahimmillaan keskeyttämään normaalin elämänsä farmakokineettisen tutkimuksen ajaksi. Ilman kyseistä haittakorvausta terveitä tutkittavia olisi miltei mahdotonta saada osallistumaan kliinisiin lääketutkimuksiin. Tämä johtaisi siihen, että alkuvaiheen kliininen lääkekehitys ja tärkeät farmakokineettiset tutkimukset sekä lääketeollisuudessa että akateemisissa tutkijaryhmissä vaikeutuisivat huomattavasti. Tämä puolestaan johtaisi suomalaisen kliinisen lääketutkimuksen toteuttamisedellytysten, osaamisen ja ammattitaidon merkittävään heikentymiseen.

Myöskään kliininen lääketutkimusasetus ei tätä edellytä: asetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdassa yksinkertaisesti sanotaan, että tutkittaviin ei saa kohdistaa taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita, jotta he osallistuisivat kliiniseen lääketutkimukseen. Haittakorvaus ei ole kyseinen taloudellinen tai muu sopimaton vaikute, sillä se on konkreettinen korvaus tutkittavalle aiheutuneesta haitasta.

Helsingin yliopisto katsookin, että haittakorvauksen maksamisen tulisi olla nykylainsäädännössä säädetyllä tavalla sallittua muille tutkittaville kuin vajaakykyisille, alaikäisille, raskaana oleville tai imettäville tutkittaville. Tälle ei nähdäksemme ole estettä, eikä myöskään tutkimuseettisesti perusteltavaa syytä, miksi niin ei tulisi tehdä. Ehdotetun mukainen ratkaisu, jossa haittakorvauksia ei voisi myöntää puolestaan johtaisi yllä kuvattuihin negatiivisiin seurauksiin.

**Helsingin yliopisto ehdottaa seuraavaa:**

- Lääketutkimuslain 23 §:n 1 momentin toinen lause muutetaan seuraavaan muotoon:

  ***Tarkennuksena siihen**, mitä lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdassa säädetään, myöskään muulle tutkittavalle ei saa tarjota taloudellisia kannustimia eikä etuja, ~~lukuun ottamatta~~* ***mutta hänelle voidaan maksaa*** *korvausta kliiniseen lääketutkimukseen välittömästi liittyvistä kuluista, ansiomenetyksistä* ***tai haitasta.***

## 10. Kliinistä lääketutkimusta suorittavan pätevyys

Sivistysvaliokunnan lausunnossa 8/2020 on kiinnitetty huomiota ehdotetun lääketutkimuslain 3 §:n 1 momentin mukaisiin tutkijan pätevyysvaatimuksiin. Valiokunta ehdottaa kyseisen lainkohdan väljentämistä siten, että lääkärin ja hammaslääkärin lisäksi myös muun soveltuvan

tutkinnon suorittanut voisi tulla kyseeseen säännöksessä tarkoitettuna tutkijana. Valiokunta perustelee tätä muun muassa tieteen vapaudella.

Yliopiston näkemyksen mukaisesti lääketutkimuslain 3 §:n 1 momentin viittaus ei myöskään johda siihen, että kaikkien tutkimusryhmän jäsenten tulee olla lääkäreitä tai hammaslääkäreitä. Kyseinen lainkohta yhdistettynä lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 15 kohtaan tarkoittaisi, että ainoastaan sen henkilön, joka *vastaa* kliinisen lääketutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa tulisi olla koulutukseltaan lääkäri tai hammaslääkäri. Tähän osaltaan viittaa myös lääketutkimuslain 3 §:n 2 momentin muotoilu. Biolääketieteen ja farmakologian alan tutkijat voivat siten edelleen osallistua kliinisiin lääketutkimuksiin, mutta ehdotuksen mukaisesti ainoastaan tutkijan tulisi olla lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

Lääketutkimusasetuksen 49 artiklassa säädetään kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvien soveltuvuudesta. Artiklan 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***. Yliopiston näkemyksen mukaan ammatinharjoittamisoikeus ja asiantuntemus potilaiden lääkehoitoon on maassamme tunnustettu ainaoastaan lääkäreille ja hammaslääkäreille (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä).

Helsingin yliopisto katsoo lisäksi, että kliinisissä lääketutkimuksissa on kyse aina lääketieteellisestä interventiosta, tyypillisesti lääkeaineen antamisesta ja siihen liittyvän hoitovasteen ja haittavaikutusten arvioinnista. Kyseessä on lääketieteen ydinalueelle kuuluva toiminta. Näin ollen tutkijan henkilön tulisi olla koulutukseltaan lääkäri tai hammaslääkäri.

**Helsingin yliopisto ehdottaa seuraavaa:**

- Kliinisen lääketutkimuslain 3 §:n 1 momentin pätevyysvaatimukset pidetään hallituksen esityksessä ehdotetun mukaisina.

## 11. Tutkimuslain 5 a §, lääketutkimuslain 3 § 2 momentti *inter alia*: tutkimusryhmän jäsen

Muun muassa tutkimuslain 5 a §:n 4 momentissa ja lääketutkimuslain 3 §:n 2 momentissa asetetaan pätevyysvaatimukset sille tutkimusryhmän jäsenelle, joka käy tutkittavan kanssa keskustelun osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista.

Lääketutkimuslain osalta hallituksen esityksessä todetaan, että ”*[t]ällaisen 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. Muu henkilö kuin lääkäri tai hammaslääkäri voisi antaa tiedot erityisesti silloin, kun kyseessä on alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus ja tutkimuksen luonne sen muutenkin mahdollistaa* (lääketutkimuslain yksityiskohtaiset perustelut, HE s. 102, viimeinen kappale). Vaikka itse pykälissä olevat pätevyysvaatimukset ovat yhtenevät, vastaavaa täsmennystä ei ole löydettävissä hallituksen esityksestä koskien tutkimuslaissa tarkoitettua muuta tutkimusta.

Helsingin yliopisto haluaa tuoda esille, että tyypillisesti muun lääketieteellisen tutkimuksen osallistujat rekrytoidaan potilaista (ei kuitenkaan hoidon yhteydessä) sairaanhoitopiirin toimesta, kun taas tutkimusryhmä koostuu yliopiston henkilöstöstä ja usein myös sairaanhoitopiirin tutkimusyksiköiden henkilöstöstä. Monissa lääketieteellisissä tutkimuksissa työnjako on

sellainen, että tutkittava käy tietoon perustuvaan suostumukseen liittyvän keskustelun sairaanhoitopiirin tutkimushoitajan tai mahdollisesti tutkimusryhmään kuuluvan loppuvaiheen lääketieteen tai hammaslääketieteen opiskelijan kanssa (terveydenhuollon ammattihenkilölaissa (559/1994) ja sen nojalla annetussa valtioneuvoston asetuksessa (564/1994) säädetyt opinnot suorittaneiden lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijat, joilla on oikeus toimia laillistetun ammattihenkilön tehtävissä). Tutkimushoitajat ovat roolinsa puolesta ammattitaitoisimpia henkilöitä vastaamaan tyypillisimpiin tutkittavien kysymyksiin ja huoliin. Nykykäytäntöön kuuluu myös se, että tutkittavan esittäessä kysymyksen, johon tutkimushoitaja tai loppuvaiheen opiskelija ei osaa itse vastata, tutkimushoitaja ohjaa kysymyksen tutkijalääkärille.

Lakiehdotuksen ja hallituksen esityksen perusteella seuraavat kysymykset jäävät epäselväksi:

- Onko kliinisessä lääketutkimuksessa loppuvaiheen opiskelijan mahdollista antaa tarvittavat tiedot tutkittaville?
- Onko edellä esitettyjen kliinisen lääketutkimuslain yksityiskohtaisissa perusteluissa esitettyjen pätevyysvaatimusten (”lähtökohtaisesti lääkäri tai hammaslääkäri”) tarkoitus soveltua myös muuhun tutkimukseen?

On ennakoitavissa, että eettiset toimikunnat tulevat tulkitsemaan lakia siten, että kliinisessä lääketutkimuksessa tietojen antajan pitää aina olla lääkäri, ellei kyseessä ole poikkeustilanne. Sama pätisi myös muuhun tutkimukseen: eettinen toimikunta voi katsoa tutkimuslain soveltamistilanteessa, ettei tutkimushoitaja tai lääketieteen opiskelija ole varsinainen tutkija, jolla on riittävät tiedot kyseisestä tutkimuksesta ja tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta lainsäädännöstä. Tällöin ehdotuksen sisältämä vaatimus olennaisesti muuttaisi vakiintunutta käytäntöä, jonka mukaan olennaisinta on tutkittavan asianmukainen informointi, annettavien tietojen paikkaansa pitävyys ja tutkittavan tosiasiallinen mahdollisuus kysyä kysymyksiä ja saada niihin asianmukaisia vastauksia, ei niinkään onko kyseinen keskustelu käytävä tutkijalääkärin kanssa. Tämä johtaisi merkittäviin muutoksiin muun lääketieteellisten tutkimusten toteuttamistavoissa ilman, että siitä koituu mainittavaa lisähyötyä tutkittavalle. Tästä seuraa merkittävää hallintokustannuksien nousua sekä yliopistojen että sairaanhoitopiirien osalta, jota ei ole huomioitu hallituksen esityksessä koskien tutkimuslain ja lääketutkimuslain vaikutuksia.

Lisäksi Helsingin yliopisto katsoo, että hallituksen esityksessä esitetyt täsmennykset keskustelun käyvän henkilön pätevyyden osalta ovat oikeussystemaattisesti tarpeettomia, sillä Suomen laissa on jo soveltuvat säädökset pätevyyden arviointiin: laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) sekä sitä täydentävä valtioneuvoston asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä (564/1994).

**Helsingin yliopisto ehdottaakin seuraavaa:**

- Hallituksen esityksessä esitetyt vaatimukset lääketutkimuslain 3 §:n 2 momentin että tutkimuslain 5 a §:n 4 momentin osalta korvattaisiin sillä, 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.

## 12. Lopuksi

Kuten tässä lausunnossa on tuotu esille, kliiniseen lääketutkimukseen liittyviä vaatimuksia ei ole tarkoituksenmukaista kaikissa tapauksissa laajentaa koskemaan kaikkea lääketieteellistä tutkimusta, koska muun lääketieteellisen tutkimuksen olosuhteet poikkeavat usein kliinisen lääketutkimuksen olosuhteista, ja niiden vaatimusten yhtenäistämisestä seuraa käytännön ongelmia.

Helsingin yliopisto pitää erittäin tärkeänä, että tieteellisen tutkimuksen vapautta rajoittavat muutokset ovat perusteltuja ja niiden tarpeellisuutta ja vaikutuksia arvioidaan huolellisesti eri intressit punniten lainvalmistelussa, ja että Suomessa on käytännöllisesti toimivaa tutkimusta tukevaa lainsäädäntöä, jossa intressit on tasapainotettu asianmukaisella tavalla.

Helsingin yliopisto haluaa myös korostaa yleisesti sen tärkeyttä, että eettiset toimikunnat toimivat tiiviissä yhteistyössä ja niillä on yhteneväiset tulkinnat ja toimintatavat lääketieteelliseen tutkimuksiin liittyvistä vaatimuksista, erityisesti viimeaikaisten lakimuutosten myötä. Terveystieteelliseen tutkimukseen liittyvän lainsäädännön ja eettisten käytäntöjen hahmottaminen ja hallitseminen on haastavaa jopa alaan perehtyneille asiantuntijoille. Erityisesti eri lakeihin ja eettisiin käytäntöihin (esim. tietosuoja-asetus, tutkimuslaki, kudoslaki, biopankkilaki sekä ihmistieteellistä tutkimusta koskevat eettiset ohjeet) perustuvien suostumusten suhde toisiinsa on kokemustemme mukaan asia, johon liittyy epäselvyyksiä ja vaihtelevia tulkintakäytäntöjä, esimerkiksi taipumusta laajentaa yhteen lakiin liittyviä suostumuksen kriteerejä myös muiden lakien tulkintaan.

Helsingin yliopisto toivoo, että kaikkien hiljattain säädettyjen tai valmisteluvaiheessa olevien lääketieteelliseen tutkimukseen vaikuttavien lakien (mm. toisiolaki, biopankkilaki, tutkimuslaki, lääketutkimuslaki, genomilaki) valmistelu ja jatkotyöstäminen tehtäisiin yhtenä kokonaisuutena, sillä tosiasiassa kyseiset lait tulevat usein samaan aikaan sovellettaviksi. Helsingin yliopisto toivoo myös, että näiden lakien valmistelussa ja jatkotyöstämisessä kuultaisiin lääketieteellisen tutkimuksen asiantuntijoita entistä enemmän. Nykyisin valmistelun ja säädöstyön keskeisin heikkous näiltä osin on se, että keskeisimmät ehdotukset laaditaan henkilöiden toimesta, jolla ei ole käytännön osaamista tai kokemusta lääketieteellisestä tutkimuksesta, eikä siten kykyä arvioida ehdotusten vaikutuksia tutkimustoimintaan. Tämä on omiaan heikentämään tutkimuksen toteuttamisedellytyksiä peruuttamattomalla tavalla. Helsingin yliopisto on valmis tarjoamaan asiantuntijoidensa osaamisen ja panoksen näiden lakien jatkotyöstämiseen.

Helsingissä 23.9.2020

Paula Eerola

Vararehtori

Esittelijä:

Alexander Bützow

Lakimies, tutkimuspalvelut