Hallitusneuvos Merituuli Mähkä

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

HE 18/2020 vp – ehdotus pykälämuutoksiksi koskien potilastietojen käsittelyä

Osana hallituksen esityksen HE 18/2020 vp käsittelyä sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriötä laatimaan ehdotukset pykäliksi koskien ehdotetun sääntelyn selkeyttämistä suhteessa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin (552/2019, *toisiolaki*). Viitaten STM:n 22.10.2020 päivätyssä vastineessa esitettyihin seikkoihin, ministeriön käsityksen mukaan osana tämän hallituksen esityksen valiokuntakäsittelyä ei ole mahdollista ratkaista toisiolain ja muun tutkimuslainsäädännön suhdetta kokonaisuutena, so. eri lakien tietojen luovutukseen ja muuhun käsittelyyn liittyvän sääntelyn selkeyttämistä kokonaisuutena, koska kyse on periaatteellisesti merkittävästä ja laajasta kokonaisuudesta. Ohessa on siten ehdotus osaratkaisuksi koskien potilastietojen käsittelyä tutkimuksessa, kun tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksen osallistua tutkimukseen, sekä potilastietojen käsittely ns. hätätilatutkimuksissa.

Hallituksen esityksessä ja STM:n toimittamissa lausunnoissa on tuotu esiin, että EU:n lääketutkimusasetuksen soveltaminen alkaa komission ilmoittamana ajankohtana, kun tietyt tietojärjestelmät ovat valmiit. Euroopan lääkevirasto on tiedottanut, että tietojärjestelmät ovat sen näkemyksen mukaan valmiit siten, että asetuksen soveltaminen voisi alkaa 31.1.2022. Komissio ei ole vielä tehnyt asiasta virallista lääketutkimusasetuksen mukaista tiedonantoa, mutta tämän hetkisen tiedon perusteella kyseinen soveltamisajankohta vaikuttaa hyvin todennäköiseltä. Edellä todettu merkitsee, että HE 18/2020 vp:ssä ehdotettu kansallinen kliinisiä lääketutkimuksia koskeva lainsäädäntö, eduskunnan mahdollisesti tekemin muutoksin, tulee olla hyväksyttynä siten, että kansallisen lain soveltaminen voi alkaa mainittuna päivänä. Henkilötietojen käsittelyä koskeva lainsäädäntö, mukaan lukien tässä lisäselvityksessä ehdotettu sääntely, ehdotetaan kuitenkin tulevan voimaan mahdollisimman pian lain hyväksymisen jälkeen.

* * *

Laki kliinisestä lääketutkimuksesta

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

- - -

Tutkimuslääkkeistä ja oheislääkkeistä sekä niiden valvonnasta säädetään lääketutkimusasetusta täydentävin osin lääkelaissa (395/1987). *Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä ja potilasasiakirjojen*

säilyttämisestä säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) ja sen nojalla annetuissa säännöksissä.

- - -

Perustelut

2 §. *Suhde muuhun lainsäädäntöön.*

Pykälän 2 momentin sanamuotoa, siltä osin kuin siinä viitataan potilasasiakirjoihin, muutettaisiin. Hallituksen esityksessä on informatiivinen viittaus siihen, että potilasasiakirjoista ja niiden säilyttämisestä säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) ja sen nojalla annetuissa säännöksissä. Sanamuodoksi muutettaisiin, että potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä ja potilasasiakirjojen säilyttämisestä säädetään mainituissa säädöksissä, sillä tämän lain 34 §:ään ehdotetaan sääntelyä potilasasiakirjojen luovuttamisesta ja muusta käsittelystä tutkimuksessa.

Lakiteknisenä muutoksena momentista poistettaisiin viittaus siihen, että potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain lyhytnimeke on ”potilaslaki”, koska kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa ei jäljempänä viitata potilaslakiin eikä lyhytnimikkeen käyttö ole siten tarpeellista.

33 §

Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa

Henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on *välttämätöntä*:

1) tutkimuksen suorittamiseen liittyvän tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi taikka muuten lääkkeen tutkimiseksi tai sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai

2) *tutkittavan* tai muiden ihmisten *turvallisuuden varmistamiseksi tai terveyden suojelemiseksi ja käsittely on oikeasuhtaista tähän tavoitteeseen nähden.*

Henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on *välttämätöntä*:

1) lääketutkimusasetuksen VI tai VII luvussa tai 52—54 artiklassa säädetyn velvoitteen tai muun vastaavan mainitussa asetuksessa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi;

2) lääketutkimusasetuksen 77—79 artiklan, täytäntöönpanoasetuksen tai tämän lain 28 §:n 1 momentin perusteella olevan tietojen luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi; tai

3) lääketutkimusasetuksen 58 artiklassa tarkoitetun arkistointivelvoitteen toteuttamiseksi.

~~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.~~

Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.

Perustelut

33 §. *Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa.* Henkilötietojen käsittelyä koskevaa 1 momentin 2 kohdan sääntelyä täsmennettäisiin hallituksen esityksessä esitettyyn sanamuotoon nähden, jotta on selvää, että säädetty käsittelyperuste kattaa myös tilanteen, jossa tutkimuksen aikana käsitellään henkilötietoja, mukaan lukien potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja, kun tarkoituksena on tutkittavan turvallisuuden varmistaminen eli esimerkiksi potilaan myös jo ennen tutkimusta tallennettujen potilastietojen käsittely esimerkiksi ennen tutkimuslääkkeen antamista tai muun tutkimusintervention tekemistä. Muutos on perusteltu siksikin, että hallituksen esityksessä kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 33 §:n 1 momentin 2 kohdan ja tutkimuslain 21 b §:n 1 momentin 2 kohdan sanamuoto poikkeaa tutkimuslain 21 a §:n 1 momentin 2 kohdan sanamuodosta, ja sanamuodot ovat perusteltua yhdenmukaistaa.

Tietosuojalain (1050/2018) 4 §:n 1 momentin 3 kohdassa säädetään henkilötietojen käsittelystä, kun käsittely on tarpeen tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten ja se on oikeasuhtaista sillä tavoiteltuun yleisen edun mukaiseen tavoitteeseen nähden. Jotta ehdotettu sääntely olisi tämän sääntelyn kanssa linjassa, 1 momentin 2 kohtaan tehtäisiin lisäys, jonka mukaan käsittelyn on oltava oikeasuhtaista tutkittavan tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseen tai terveyden suojelemiseen liittyvään tavoitteeseen nähden.

Pykälän 3 momentti, jossa hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettävän kuolleen henkilön henkilötietojen käsittelystä, poistettaisiin. Säännöksen sanamuoto voi johtaa päätelmiin, ettei tutkimuksessa kerättyjä tietoja saisi käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin kyseiseen tutkimukseen. Hallituksen esityksen (s. 131) mukaan oikeudesta käsitellä kuolleen tutkittavan tietoja tutkimuksessa ehdotetaan säädettävän selvyyden vuoksi. Sen enempää tietosuoja-asetus kuin kansallinen tietosuojalakikaan eivät sääntele kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyä. Säännös voisi aiheuttaa sellaisia esteitä tutkimukselle, joita säännöstä valmistellessa ei ollut huomioitu. Koska kuolleen henkilön tietojen käsittelyä koskeva kokonaisuus vaatii tarkempaa arviointia, sääntely poistettaisiin.

Lakiteknisenä muutoksena lisäksi muutettaisiin, että pykälässä tarkoitetun käsittelyn on oltava ”välttämätöntä”, kun hallituksen esityksen sanamuoto on ”tarpeen”. Valtiosääntöoikeudellisista seikoista johtuen käsiteltäessä arkaluonteisia tietoja vakiintuneesti on säädetty välttämättömyydestä.

(uusi) **34 §**

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttö tutkimuksessa

Salassapitosäännösten estämättä sekä sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) säädetään, toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada ja käsitellä potilasasiakirjoihin merkittyjä tietoja tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi.

Edellytyksenä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin lääketutkimusasetuksessa säädetään. Jos tutkittava ei tämän lain 13 tai 14 §:n nojalla voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, edellytyksenä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittavan mainituissa pykälissä tarkoitettu laillisesti nimetty edustaja on antanut tietoon perustuvan suostumuksen tutkimukseen osallistumiselle ja 14 §:n 4 momentissa tarkoitetussa tilanteessa myös tutkittava itse on antanut osallistumiseen suostumuksensa.

Jos tutkimus on lääketutkimusasetuksen 35 artiklassa tarkoitettu hätätilanteissa suoritettava kliininen lääketutkimus, potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 1 momentissa säädetyllä tavalla, jos 35 artiklassa säädetyt edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta kieltää kliinisessä lääketutkimuksessa saatujen tietojen käyttö säädetään lääketutkimusasetuksen 35 artiklan 3 kohdassa.

Perustelut

34 §. *Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttö tutkimuksessa.* Potilaslain 12 §:ssä sekä potilasasiakirjoista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (298/2009), *potilasasiakirja-asetus*, säädetään potilasasiakirjamerkintöjen tekemisestä ja potilasasiakirjojen säilytyksestä. Potilaslain 13 §:ssä säädetään potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapidosta.

Uudessa ehdotetussa 34 §:ssä ehdotetaan selvyyden vuoksi sääntelyä mahdollisuudesta saada ja käsitellä potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja tutkimuksessa potilaslaissa tai muussa laissa säädetyn salassapitosäännösten estämättä. Oikeus tietojen saantiin ja käsittelyyn viittaisi siihen, että potilasasiakirjoissa ja potilastietojärjestelmissä olevia tietoja saisi käsitellä myös tutkimukseen liittyvissä tarkoituksissa sekä siihen, että tietoja voidaan luovuttaa (myös toisesta) terveydenhuollon toimintayksiköstä tutkimukseen liittyviin tarkoituksiin.

Pykälässä säädettäisiin toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan ja tutkimusryhmän jäsenen oikeudesta saada potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja tutkimukseen liittyviin tarkoituksiin. Oikeus saada ja

käsitellä potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja kattaisi tiedot, jotka kertyvät tutkimuksen aikana sekä potilasasiakirjoihin ennen tutkimusta merkittyjä tietoja. Pykälän 1 momentissa säädetty toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen oikeus tietojen saantiin ja niiden käsittely olisi sidottu siihen, onko se toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvien tehtävien ja velvoitteiden hoitamiseksi välttämätöntä. Tutkimuksessa eri tahoilla on sääntelystä ja esimerkiksi tutkimuksessa noudatettavasta hyvän kliinisen tutkimustavan takia erilaisia tutkimushankkeen sisäisiä tehtäviä ja velvoitteita. Potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja saisi käsitellä vain välttämättömyysperusteella kyseisen tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi. Täten siis esimerkiksi tutkija voi tarvita myös ennen tutkimusta kirjattuja potilastietoja, jos se on tarpeen esimerkiksi tutkittavan turvallisuuden varmistamiseksi.

Toimeksiantajalle raportoidaan tutkimuksessa tyypillisesti vain eräät määritetyt potilasasiakirjoista kerätyt tiedot. Toimeksiantajan edustaja tarkoittaisi pykälässä erityisesti monitoroijia, jotka toimeksiantajan toimeksiannosta itsenäisesti varmistavat tutkimuksessa raportoitujen tietojen luotettavuutta ja varmuutta. Toimeksiantaja on voinut tehnyt lääketutkimusasetuksen 71 artiklan 2 kohdan nojalla sopimuksen niin sanotun CRO-yrityksen (Clinical research organisation) kanssa sopimuksen tutkimukseen liittyvien sellaisten tehtävien suorittamisesta, jotka edellyttävät potilastietojen käsittelyä. CRO-yritys ja sen palveluksessa oleva henkilökunta rinnastuisivat tässä pykälässä mainittuihin tahoihin eli toimeksiantajaan, hänen edustajaansa, tutkijaan tai tutkimusryhmän jäsenen sopimuksessa sovittujen vastuiden mukaisesti.

Pykälän 2 momentin mukaan edellytyksenä potilasasiakirjoihin merkittyjen tietojen saannille ja käsittelylle olisi, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksen osallistua tutkimukseen lääketutkimusasetuksen mukaisesti. Tietoon perustuvasta suostumuksesta säädetään asetuksen 29 artiklassa. Tietoon perustuvan suostumuksen menettelyt sekä tietosuoja-asetuksessa säädetyt rekisteröidyn oikeuksia koskevat velvoitteet edellyttävät, että annettaessa tutkimuksesta tutkittavalle tietoja ja tietoon perustuvan suostumuksen lomakkeessa kerrotaan potilastietojen käsittelystä ja siitä, että tietoon perustuvan suostumukseen tutkimukseen osallistumiseksi antamalla tutkittava suostuu myös potilastietojen käsittelyyn. Lisäksi hallituksen esityksen 33 §:n perusteluissa todetun mukaisesti tulee kertoa, että tutkittavaa koskevia tietoja, mukaan lukien potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja, voidaan käsitellä, vaikka tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Tiedot saatuaan tutkittava voi pohtiessaan tutkimukseen osallistumista eräänä seikkana punnita potilastietojen käyttöön liittyvien käytänteiden vaikutusta päätökseensä osallistua tutkimukseen. Tässä pykälässä tarkoitettu suostumus ei olisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukainen suostumus henkilötietojen käsittelylle, vaan tietojen saannin ja käytön oikeudellinen edellytys ja henkilötietojen käsittelyn suojatoimi.

Momentissa lisäksi selvyyden vuoksi lisäksi säädettäisiin, että jos lain 13 tai 14 §:n nojalla tutkittava ei voi itse antaa suostumustaan osallistua tutkimukseen, suostumuksen antaisi hänen laillisesti nimetty edustajansa. Myös alaikäisen rinnakkainen suostumus tarvittaisiin, jos myös alaikäisen oma suostumus tarvitaan tutkimukseen osallistumiselle 14 §:n 4 momentin nojalla.

Koska potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttö edellyttäisi suostumusta osallistua tutkimukseen, tietyn tutkittavan potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja saisi tämän pykälän nojalla käsitellä vasta suostumuksen antamisen jälkeen. Pykälän 1 momentin mukaan tietoja saa käsitellä, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen

tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi. Tämä myös määrittää ja rajaa kunkin mainitun tahon tietojen käsittelyn ajallista ulottuvuutta ottaen huomioon heidän roolinsa tutkimuksessa. Asetuksen 58 artiklan mukaan lääketutkimuksen kantatiedoston sisältö tulee arkistoida vähintään 25 vuoden ajan kliinisen lääketutkimuksen päättymisen jälkeen. Arkistoinnin päättymisen ajankohta olisi myös potilastietojen käsittelyn viimeinen päätepiste tämän pykälän nojalla.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin potilastietojen käytöstä hätätilanteessa suoritettavassa tutkimuksessa. Edellytyksistä näiden tutkimusten tekemiseen säädetään lääketutkimusasetuksen 35 artiklassa. Hätätilanteessa suoritettavien tutkimusten eräs piirre on, että niissä suostumus tutkimukseen osallistumiseksi pyydetään vasta sen jälkeen, kun päätös tutkittavan ottamisesta mukaan kliiniseen lääketutkimukseen sekä tutkimusinterventio on jo tehty, sillä tutkimus voidaan tehdä 35 artiklan mukaisesti vain silloin, kun äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi tutkittava ei kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumusta etukäteen eikä saamaan etukäteen tietoja kliinisestä lääketutkimuksesta. Näin ollen näissä tutkimuksissa ei voi soveltaa 2 momentin mukaista sääntelyä siitä, että edellytyksenä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käsittelylle on tutkittavan tai hänen edustajansa antama tietoon perustuva suostumus osallistua tutkimukseen.

Momentissa säädettäisiin, että edellytyksenä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käsittelylle hätätilanteessa suoritettavassa tutkimuksessa on, että 35 artiklassa säädetyt edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Tällä tarkoitettaisiin sitä, että tutkimus itsessään täyttää ne edellytykset, jotka 35 artiklassa säädetään, ja tästä seuraisi oikeus käsitellä potilasasiakirjoihin sisältyviä tietojakin tutkimuksellisessa tarkoituksessa. Tietoja saisi käsitellä 1 momentissa säädetyllä tavalla, eli jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi. Lisäksi kun tutkimuksessa 35 artiklan 2 mukaisesti annetaan tiedot tutkimuksesta ja pyydetään tietoon perustuva suostumus osallistua tutkimukseen, on tässä menettelyssä kerrottava potilastietojen käsittelystä tuohon ajankohtaan mennessä. Lisäksi on kerrottava potilastietojen käsittelystä jatkossa tutkimuksessa, kuten muutenkin tietoon perustuvan suostumuksen hankkimisen menettelyissä muissakin tutkimuksissa. Asetuksen 35 artiklan 3 kohdassa on nimenomainen säännös, jonka mukaan kun tutkittava tai tapauksen mukaan hänen laillisesti nimetty edustajansa ei anna suostumustaan, hänelle on ilmoitettava oikeudesta kieltää kliinisessä lääketutkimuksessa saatujen tietojen käyttö. Momentissa olisi informatiivinen viittaus tähän sääntelyyn.

Pykälien mukaan potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja voisi saada ja käsitellä sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019, *toisiolaki*) säädetään. Toisiolain soveltamisalaa koskeva sääntely on nostanut esiin tulkinnallisen kysymyksen siitä, miten laki soveltuu kliinisissä lääketutkimuksissa. Ehdotettavan uuden sääntelyn tarkoituksena on luoda säännökset siitä, miten potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja, mukaan lukien ennen tutkimusta tallennettuja potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja, saa luovuttaa ja käsitellä tutkimuksessa, eikä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovutus ja käsittely siis edellytä toisiolain mukaista tietolupaa eikä toisiolain sääntely muutenkaan sovellu näiden tietojen käsittelyyn tämän pykälän mukaisessa potilastietojen käsittelyssä.

Hallituksen esityksessä olevat 34 – 38 §:t siirtyisivät 35 – 39 §:ksi.

Ehdotettu 34 § sisältäisi vain osittaisen ratkaisun potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käsittelystä tutkimuksessa. Pykäläehdotuksen taustalla on valiokuntavaiheessa tullut palaute siitä, että tutkimuslainsäädännön ja toisiolain suhdetta tulee selkeyttää. Valiokunta antoi sosiaali- ja terveysministeriölle toimeksiannon valmistella yhteistyössä relevantien tahojen kanssa ne pykälämuutokset, jotka ovat tässä yhteydessä tarpeen tehdä ehdotetun sääntelyn ja toisiolain suhteen selkeyttämiseksi. Valmistelun yhteydessä tuli selväksi, että kysymys tutkimuslainsäädännön ja toisiolain suhteesta on monin osin selvyyttä vaativa, ja valiokuntavaiheessa oli mahdollista ainoastaan selkeyttää potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovutusta ja käyttöä koskevaa sääntelyä. Nyt ehdotettu 34 § ei vielä sisällä selkeyttävää lainsäädäntöä siitä, miten tiedot yhdistetään ja toisiolakia sovelletaan, jos tutkimuksessa käytetään potilastietojen lisäksi myös toisiolain soveltamisalaan kuuluvia muiden rekisterinpitäjien tietoja.

Ehdotettu 34 § ei myöskään koske tutkittavien rekrytoimiseen liittyvää potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käsittelyä, eli tietojen käsittelyä ennen kuin potilas antaa tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen (muuten kuin hätätilanteissa suoritettavien tutkimusten osalta). Osana 34 §:n laatimista valmistelussa havaittiin, että potilastietojen käsittely tässä vaihetta tutkimusta vaatii merkittävää jatkovalmistelua, jota ei ole mahdollista tehdä valiokuntavaiheessa, vaan asia vaatii normaalin lainsäädäntöprosessin mukaisen valmistelun. Täten 34 §:n tarkoitus ei ole poissulkevasti säätää siitä, että potilastietojen käsittely ei ole tutkittavien rekrytoidessa ole mahdollista, vaan asiaan liittyvän lainsäädännön selkeyttämisen valmistelu on tarkoitus käynnistää sosiaali- ja terveysministeriössä.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

[…]

lisätään lakiin uusi 4 a, 5 a, 7 a, 18 a—18 c ja 21 a §, väliaikaisesti uusi 21 b § sekä uusi *21 c ja* 22 b § seuraavasti:

5 a §

Tietoon perustuva suostumus

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan tietoon perustuvaa suostumusta. Jotta tutkittavan antaman suostumuksen katsotaan olevan tietoon perustuva suostumus, on kaikkien tässä pykälässä ja 6 §:ssä säädettyjen edellytysten täytyttävä. Jäljempänä 7 ja 8 §:ssä tarkoitettujen tutkittavien osalta on lisäksi 7, 7 a ja 8 §:ssä säädettyjen edellytysten täytyttävä.

Tutkittavalle on annettava tutkimuksesta tiedot, joiden perusteella hän voi ymmärtää:

1) lääketieteellisen tutkimuksen luonteen, tavoitteet, hyödyt, vaikutukset, riskit ja haitat;

2) tutkittavan suojaa koskevat oikeudet ja takeet, erityisesti hänen oikeutensa kieltäytyä osallistumasta tai keskeyttää osallistumisensa tutkimukseen milloin tahansa ilman kielteisiä seuraamuksia ja perusteluja antamatta;

3) olosuhteet, joissa lääketieteellinen tutkimus suoritetaan, mukaan lukien tutkittavan lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisen oletettu kesto;

4) mahdolliset hoitovaihtoehdot ja seurantatoimet, jos tutkittavan osallistuminen lääketieteelliseen tutkimukseen keskeytyy;

5)*että tutkittavaa koskevia potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja ja tutkimuksessa kerättyjä tietoja voidaan käsitellä,* vaikka tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen. *Rekisteröidyn oikeudesta saada tieto itseään koskevien henkilötietojen käsittelystä säädetään luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus), jäljempänä* ***tietosuoja-asetus****.*

- - -

Perustelut

5 a §. *Tietoon perustuva suostumus.* Pykälän 1 momentin 5 kohtaa muutettaisiin. Hallituksen esityksen muotoilun mukaan osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista tutkittavalle on annettava tutkimuksesta tiedot, joiden perusteella hän voi ymmärtää, miten tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään, mukaan lukien tieto siitä, miten tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään, jos tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Kohtaa ensinnäkin muutettaisiin siten, että viittaus oikeuteen saada tieto siitä, miten tutkimuksessa yleensäkin käsitellään henkilötietoja, muutettaisiin informatiiviseksi viittaukseksi tietosuoja-asetuksessa säädettyyn rekisteröidyn oikeuteen saada tieto itseään koskevien henkilötietojen käsittelystä.

Kohdassa toisekseen edelleen säädettäisiin velvoitteesta kertoa tutkittavalle, että henkilötietoja voidaan käsitellä, vaikka tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Hallituksen esityksen sanamuodossa viitataan vain tutkimuksessa kerättyjen tietojen käsittelyyn. Kohdassa säädettäisiin velvoitteesta kertoa myös potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käsittelystä, eli siis myös siitä, että tutkimuksessa voidaan käsitellä myös potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja, mukaan lukein tietoja, jotka on kirjattu ennen tutkimuksen alkamista. Muutos liittyy 21 c §:ssä ehdotettaviin muutoksiin koskien toimeksiantajan, toimeksiantajan edustajan, tutkijan ja tutkimusryhmän jäsenen oikeudesta saada ja käsitellä potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja välttämättömyysperusteella sekä 21 a ja 21 b §:n 1 momentin 2 kohtiin ehdotettaviin muutoksiin sallitusta käsittelystä.

21 a §

Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä ~~luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY~~

~~kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus), jäljempänä *tietosuoja-asetus*,~~ *tietosuoja-asetuksen* 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, *jos*[1] käsittely on *välttämätöntä* kansanterveyden suojaamistarkoituksessa:

1) tutkittavana olevan asian käyttötarkoituksen, suorituskyvyn, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai

2) *tutkittavan* tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi *tai terveyden suojelemiseksi ja käsittely on oikeasuhtaista tähän tavoitteeseen nähden.*

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on *välttämätöntä*:

1) haittatapahtuman tai -vaikutuksen ilmoittamiseen liittyvän velvoitteen tai muun turvallisuuteen liittyvän raportointivelvoitteen noudattamiseksi;

2) tutkimukseen liittyvän muun ilmoitus- tai selvitysvelvoitteen taikka tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi; tai

3) viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi.

Henkilötietoja tutkimuksessa käsiteltäessä sovelletaan tietosuojalain 6 §:n 2 momenttia.

~~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.~~

Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.

21 b §

Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa

Sen estämättä, mitä 21 a §:ssä säädetään, henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on *välttämätöntä*:

[1] tekninen korjaus/yhdenmukaistus; muissa säännöksissä käytetään sanaa ”jos”, tässä kohdassa on hallituksen esityksessä ”kun”

1) tutkimuksen suorittamiseen liittyvän tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi taikka muuten lääkkeen tutkimiseksi tai sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai

2) *tutkittavan* tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi *tai terveyden suojelemiseksi ja käsittely on oikeasuhtaista tähän tavoitteeseen nähden*.

Henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on *välttämätöntä*:

1) haittatapahtuman tai -vaikutuksen ilmoittamiseen liittyvän velvoitteen tai muun turvallisuuteen liittyvän raportointivelvoitteen noudattamiseksi;

2) tutkimukseen liittyvän muun ilmoitus- tai selvitysvelvoitteen taikka tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi; tai

3) viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi.

~~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.~~

Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.

Perustelut

21 a §. *Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa* ja **21 b §.** *Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa*. Pykälien johdantokappaleiden, 1 momenttien 2 kohtiin ehdotettaviin muutosten ja kuolleen tutkittavan tietojen käsittelyä koskien momenttien osalta viitataan kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 33 §:ään ehdotettaviin muutoksiin.

(uusi) **21 c §**

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttö tutkimuksessa

Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä ja potilasasiakirjojen säilyttämisestä säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) ja sen nojalla annetuissa säännöksissä.

Salassapitosäännösten estämättä sekä sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) säädetään, toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada ja käsitellä potilasasiakirjoihin merkittyjä tietoja tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi.

Edellytyksenä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin tässä laissa säädetään. Jos tutkittava ei tämän lain 7 tai 8 §:n nojalla voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, edellytyksenä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on tietoon perustuvan suostumuksen osallistua tutkimukseen saaminen siltä, joka tämän lain nojalla on oikeutettu antamaan suostumuksen tutkittavan puolesta. Jos 8 §:n mukaan on hankittava myös alaikäisen tutkittavan oma suostumus tutkimukseen osallistumiselle silloin kun tutkittava ei voi itsenäisesti antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, tarvitaan myös tutkittavan oma suostumus.

Jos tutkimus on 10 a §:ssä tarkoitettu hätätilanteissa suoritettava tutkimus, potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 1 momentissa säädetyllä tavalla, jos 10 a §:ssä artiklassa säädetyt edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö säädetään 10 a §:n 4 momentissa.

Jos tutkimus on 10 b §:ssä tarkoitettu klusteritutkimus, potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 1 momentissa säädetyllä tavalla, jos tutkittava on antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin 10 b §:n 2 momentissa säädetään.

Perustelut

21 c §. *Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttö tutkimuksessa.* Pykälän 1 momentissa olisi kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 2 §:n 2 momenttia vastaavasti säännös siitä, että potilasasiakirjoista ja niiden säilyttämisestä säädetään potilaslaissa (12 §) ja potilasasiakirja-asetuksessa.

Pykälän 2 –4 momentti vastaisivat kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 34 §:ää ja perusteluiden osalta viitataan mainitun pykälän perusteluihin.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käsittelystä 10 b §:ssä tarkoitetussa klusteritutkimuksessa. Näissä tutkimuksissa ei hankita tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen siten kuin siitä on säädetty 5 a ja 6 §:ssä, vaan suostumusmenettely on yksinkertaistettu. Näissä tutkimuksissa tietojen käsittelyn edellytyksenä olisi suostumuksen hankkiminen osallistua tutkimukseen siten kuin tietojen antamisesta ja suostumuksesta on säädetty 10 b §:n 2 momentissa. Osana tätä menettelyä tutkittavalle on kerrottava myös potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käsittelystä.

Pykälä koskisi sekä lääketieteellisiä tutkimuksia, mukaan lukien myös laitetutkimuksia (21 a §) että kliinisiä lääketutkimuksia (21 b §). Kun 21 b § kumoutuu tutkimuslain muiden muutosten ja kliinisestä

lääketutkimuksesta annetun lain tullessa voimaan, 21 c §:ää sovellettaisiin lääketieteellisiin tutkimuksiin, mukaan lukien laitetutkimuksiin sekä siirtymäaikana niihin kliinisiin lääketutkimuksiin, joihin sovelletaan lääketutkimusasetuksen ja tutkimuslain siirtymäsäännösten nojalla tutkimuslain muutosten voimaan tullessa voimassa olleita kliinisiä lääketutkimuksia koskevia säännöksiä.

Voimaantulosäännös

Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Tämän lain 21 a*, 21 b § ja 21 c §:n 1–3 momentti* tulevat kuitenkin voimaan jo päivänä kuuta 20 . Tämän lain 6 a § kumoutuu samana päivänä, kun *21 a, 21 b § ja 21 c §:n 1–3 momentti* tulevat voimaan ja lain 21 b § lakkaa olemasta voimassa, kun tämä laki tulee muilta osin voimaan.

Perustelut

Lain 21 c §:stä tulisi voimaan vain 1-3 momentit heti lain hyväksymisen jälkeen, koska 10 a ja 10 b § tulevat voimaan vasta kun voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.