

17.6.2015

Dnro 1716/4/14

**Ratkaisija: Oikeusasiamies Petri Jääskeläinen**

**Esittelijä: Esittelijäneuvos Kaija Tanttinen-Laakkonen**

## **HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY KLIINISESSÄ LÄÄKETUTKIMUKSESSA**

1

### **KANTELU**

LL, väitöskirjatutkija, erikoistuva lääkäri A arvosteli 10.4.2014 päivätyssä kirjeessään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean omaksumaa tulkintaa tutkittavan suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksista tämän henkilötietojen käsittelyyn kliinisessä lääketutkimuksessa.

A:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriön ja valvovien viranomaisten kannanotoista poikkeava Fimean tulkinta on johtanut tilanteeseen, jossa hänen väitöstutkimuksensa ja suunnitelmansa siirtyä ulkomaille post-doctoral-tutkijaksi ovat aikarajoitteista johtuen vaarantumassa vakavasti.

- - -

3

### **RATKAISU**

Kanteluun liitetyistä asiakirjoista ja saadusta selvityksestä ilmenee, että yksikön päällikkö ilmoitti 28.3.2014 (KLnro 41/2013) A:lle, että tutkimuksen aloittamiselle ei ole estettä, kun siitä on olemassa eettisen toimikunnan puoltava lausunto. Lisäksi yksikön päällikkö ilmoitti muun muassa seuraavaa:

”Fimea on saanut tiedoksi eettisen toimikunnan kokouksesta 18.2.2013 lausunnon, jossa lausuntopyyntö on palautettu uudelleen valmisteltavaksi. Tutkittavan tiedotteeseen lausunnossa esitettävät muutokset ovat muilta osin kannatettavia, mutta viittaus eettisen toimikunnan liitteenä toimittamaan kirjeeseen on ongelmallinen. Kirjeessä esitetään, että mikäli tutkittava peruuttaa suostumuksensa, hänestä kerättyjä tietoja ei voisi käyttää enää tutkimustarkoituksessa. Tämä on Fimen näkemyksen mukaan tutkimuslain vastaista.

Mikäli tutkimusryhmä esittää Fimealle suostumuslomakkeen, joka on muutettu sellaiseksi, että tutkimustietoja ei enää käytettäisi tutkimustarkoituksessa, mikäli tutkittava peruuttaa suostumuksensa, ei lomaketta tulla hyväksymään edellä mainituin perustein.”

Totean, että tapahtuma-aikaan voimassa olleessa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999, tutkimuslaki) ei säädetty henkilötietojen käsittelystä. Tästä johtuu, että henkilötietoja kliinisessä lääketutkimuksessa käsiteltäessä on ollut noudatettava henkilötietolakia. Henkilötietolain (523/1999) 2 §:n 1 momentin mukaan henkilötietoja käsiteltäessä on noudatettava, mitä henkilötietolaissa säädetään, jollei muualla laissa toisin säädetä. Henkilötietolakia sovelletaan täydentävästi myös silloin, kun henkilötietojen käsittelystä säädetään erityislainsäädännössä.

Erään toisen, samaa asiaa koskevan kantelun johdosta 19.12.2013 antamassani ratkaisussa (dnro 31074/12, liitteenä) totesin tutkittavan suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksista tämän henkilötietojen käsittelyyn kliinisessä lääketutkimuksessa seuraavaa:

Se, että kliininen lääketutkimus on toimintaa, joka edellyttää pääsääntöisesti arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä, ei vielä itsessään luo oikeutta arkaluonteisten tietojen käsittelyyn. Henkilötietojen käsittelylle tulee olla laissa säädetty peruste. Arkaluonteisten henkilötietojen käsittely on mahdollista vain henkilötietolain 12 §:ssä säädetyillä perusteilla. Kliinisessä lääketutkimuksessa henkilötietojen käsittely on mahdollista lainmukaisen suostumuksen perusteella. Suostumuksen peruuttamisesta seuraa henkilötietojen käsittelyoikeuden poistuminen niiltä osin, kuin käsittelyperusteena on ollut määrättyä käyttötarkoitusta (tässä yhteydessä määrättyä kliinistä lääketutkimusta) varten annettu henkilötietolain mukainen suostumus.

Totean, että Fimean tulkinta tutkittavan suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksista tämän henkilötietojen käsittelyyn kliinisessä lääketutkimuksessa ei ollut tapahtuma-aikaan voimassa olleen lainsäädännön mukainen, koska tuolloin niiden henkilötietojen käsittelyyn oli sovellettava henkilötietolakia.

Tutkimuslakia on sittemmin 20.2.2015 muutettu 1.3.2015 voimaan tulleella lailla (143/2015). Muutettua lakia sovelletaan myös ennen sen voimaantuloa alkaneisiin lääketieteellisiin tutkimuksiin. Lailla lisättiin tutkimuslakiin uusi 6 a § henkilötietojen käsittelystä suostumuksen peruuttamisen jälkeen.

Säännöksen mukaan tutkittavan henkilötietoja saa tutkittavan suostumuksen peruuttamisen jälkeen käsitellä siinä tutkimuksessa, johon tutkittava on antanut suostumuksensa, jos se on välttämätöntä lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen taikka menetelmän käyttötarkoituksen, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen tai menetelmän laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi ja tutkittava tiesi suostumusta antaessaan, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa.

Fimean selityksestä käy ilmi, että A toimitti Fimealle uuden (11.5.2014, versio 5.0) korjatun tiedotteen ja suostumuslomakkeen. Fimea hyväksyi ne ja lähetti 12.5.2014 hänelle kirjeen ilmoittaen, ettei tutkimuksen suorittamiselle ole Fimean kannalta estettä.

4

## TOIMENPITEET

Edellä esitetty huomioon ottaen asia ei enää anna minulle aihetta muihin toimenpiteisiin kuin että saatan Fimean tietoon edellä esittämäni käsityksen Fimean tapahtuma-aikaan voimassa olleen lainsäädännön virheellisestä tulkinnasta, joka koski tutkittavan suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksia tämän henkilötietojen käsittelyyn kliinisessä lääketutkimuksessa. Tässä tarkoituksessa lähetän Fimealle jäljennöksen tästä päätöksestäni.