

19.12.2013

Dnro 3107/4/12

**Ratkaisija: Oikeusasiamies Petri Jääskeläinen**

**Esittelijä: Esittelijäneuvos Kaija Tanttinen-Laakkonen**

## **LÄÄKETIETEELLISESSÄ TUTKIMUKSESSA VOI KÄSITELLÄ HENKILÖTIETOJA VAIN SUOSTUMUKSENSA PERUSTEELLA**

### 1 KANTELU

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän koordinoiva eettinen toimikunta pyysi 22.8.2012 päivätyssä kirjeessään eduskunnan oikeusasiamiehen kannanottoa siihen, onko Valtakunnallinen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan TUKIJAn näkemys lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (tutkimuslain) mukainen sen katsoessa, että tutkijalla on oikeus edelleen käsitellä tutkittavan henkilötietoja, vaikka tutkittava olisi peruuttanut suostumuksensa kliiniseen lääketutkimukseen.

Koordinoiva eettinen toimikunta katsoo, että koko tutkimusetiikan ydin on vapaaehtoinen suostumus, joka sisältää tutkittavan oikeuden milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimukseen osallistuminen. Lisäksi tutkittavalla tulee olla oikeus peruuttaa suostumuksensa, jolloin hänen tietojaan ja/tai näytteitään ei enää käytetä tutkimustarkoituksessa. Tutkittavalle on kerrottava tästä oikeudesta riittävässä ja oikeassa muodossa.

- - -

### 3 RATKAISU

#### 3.1 Lausunnot ja selvitykset

##### 3.1.1 TUKIJAn muistio 21.6.2012

TUKIJAn muistiossa "YHTEISTYÖTAPAAMINEN "KLIINISET LÄÄKETUTKIMUKSET JA TIETOSUOJA", 18.6.2012; Tietosuojavaltuutettu, Fimea ja TUKIJA" todetaan seuraavaa.

"Käydyn keskustelun johtopäätöksenä Fimea ja TUKIJA toteavat, että tutkimuksen keskeyttämiseen mennessä kerättyjen tietojen käsittelyn ja käytön asiallinen peruste on EU-komission direktiivin (2005/28/EY) hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteita säätelevässä 2 luvussa, sen 5 artiklassa, jonka mukaan "kaikki kliinistä tutkimusta koskevat tiedot on kirjattava, käsiteltävä ja säilytettävä siten, että ne voidaan raportoida, tulkita ja tarkastaa täsmällisesti säilyttäen samalla tutkimushenkilöiden tietojen luottamuksellisuus". Tämä ei toteudu, jos tutkimukseen kerättyjä tietoja poistetaan sillä perusteella, että tutkimuksen osallistunut henkilö ei jatka tutkimuksen loppuun asti tai hän haluaa poistaa itseään koskevat tutkimustiedot peruuttamalla suostumuksensa. Tutkimuslain 10 a § edellyttää hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden noudattamista. Nämä periaatteet on komission direktiivin lisäksi kirjattu Fimean (Läkelaitoksen) määräykseen 1/2007."

### 3.1.2

Tietosuojavaltuutetun ohjaus suostumuksen peruuttamisesta kliinisessä lääketutkimuksessa  
11.12.2012

Tietosuojavaltuutetun ohjauksessa todetaan, että kansallinen lainsäädäntö ei eksplisiittisesti henkilötietojen käsittelyn osalta täsmennä sitä, mitä oikeudellisia vaikutuksia suostumuksen peruuttamisella on. Henkilötietolakia koskevan hallituksen esityksen (HE 96/1998 vp) perusteluista kuitenkin ilmenee, että suostumukseen kuuluu olennaisena osana se, että sen voi peruuttaa.

Tietosuojavaltuutetun ohjauksesta ilmenee, että Tietosuojavaltuutettu on aiemmin todennut TUKIJALLE seuraavaa: "Tutkimuksen keskeytyessä varataan oikeus käyttää kerättyjä tietoja osana tutkimusaineistoa. Tältä osin on syytä tehdä ero keskeytyksen ja suostumuksen peruuttamisen välille. Jos tutkittava peruuttaa suostumuksen, tutkijalla ei ole enää asiallista perustetta käsitellä tutkittavista kerättyjä tietoja. Näin ollen kerättyjä tietoja ei voi käsitellä enää ko. tutkimustarkoituksessa."

Ohjauksen mukaan suostumuksen peruuttamisesta seuraa siis käsittelyoikeuden poistuminen niiltä osin, kuin henkilötietojen käsittelyperusteena on ollut määrättyä käyttötarkoitusta (tässä yhteydessä määrättyä kliinistä lääketutkimusta) varten henkilötietolain mukainen suostumus.

Ohjauksen johtopäätös on: "Koska kliinisessä lääketutkimuksessa tapahtuva henkilötietojen käsittely perustuu tutkittavan suostumukseen, vaikuttaisi siltä, että suostumuksen peruuttaminen poistaa mahdollisuuden jatkaa henkilötietojen käsittelyä tässä tutkimustarkoituksessa. Suostumuksen peruuttamisesta huolimatta, kliinisessä lääketutkimuksessa kerätyt tiedot tulee kuitenkin säilyttää Fimea:n määräyksen mukaisesti. Tarvittaessa tietoja voidaan käsitellä uudelleen muissa tarkoituksissa, jos lainmukainen peruste on tälle käsittelylle olemassa, kuten edellä on esitetty".

### 3.1.3

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto 22.4.2013

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että lääkelaisissa tai tutkimuslaisissa ei ole henkilötietolain säännöksistä poikkeavaa suostumuksen peruttamista koskevaa sääntelyä. Näin ollen henkilötietojen säilytykseen ja muuhun käsittelyyn sovelletaan yleisiä henkilötietolain säännöksiä.

Ministeriö katsoo, että henkilön tiedollinen itsemääräämisoikeus edellyttää, että henkilön suostumus henkilötietojen käyttöön tutkimustarkoituksessa on harkittu, ja että suostumus voidaan peruuttaa tehokkaasti. Suostumuksen peruuttaminen on ainoastaan silloin tehokas, kun peruuttamisen jälkeen henkilön tietoja ei enää käytetä.

Ministeriö toteaa, että henkilötietojen avulla aikaansaatuja tutkimustuloksia ja aineistoja, mukaan lukien yksittäiset analyysitulokset, voidaan kuitenkin edelleen hyödyntää. Suostumuksen peruuttamisella ei ole ministeriön näkemyksen mukaan taannehtivaa vaikutusta. Suostumukseen peruuttamiseen asti tehdyistä tutkimuksista, tutkimustuloksista tai -julkaisuista ei esimerkiksi poisteta suostumuksen peruuttanutta henkilöä koskevia tietoja. Suostumuksen peruuttamisen jälkeen suostumuksensa peruuttaneen henkilön tietoja ei kuitenkaan saa enää käyttää tutkimustarkoitukseen.

### 3.1.4

TUKIJAn selitys 13.9.2013

TUKIJAn mukaan ministeriön kannanotto on ristiriitainen, mikä saattaa johtua kannanotossa käytettyjen käsitteiden ”henkilötieto”, ”henkilöä koskeva tieto” ja ”henkilön tieto” epäselvästä tulkinnasta ja soveltamisesta.

TUKIJA toteaa, että henkilötiedoilla ei tässä yhteydessä tarkoiteta yksinomaan henkilön yksilöintiä koskevia perustietoja, joita ovat muun muassa nimi, henkilötunnus, osoitetiedot, kotikunta, kansalaisuus, perhesuhdetiedot sekä syntymä- ja kuolintieto, vaan henkilötiedoksi luetaan kaikki tutkittavasta kerätty tutkimustieto. Kun tutkittava peruuttaa suostumuksensa tutkimukseen, hänen perustietojaan, kuten henkilötunnusta tai osoitetietoja ei keskeyttämisen jälkeen enää käytetä uusien tutkimustietojen hankkimiseksi tai keräämiseksi.

TUKIJA katsoo, että tietosuojavaltuutetun ohjauksen johtopäätös (edellä kohdassa 3.1.2) ei kaikin osin vastaa voimassa olevaa lainsäädäntöä.

Yleislakina henkilötietolaki ei TUKIJAn mukaan kata lääketieteellisen tutkimustietojen käsittelyn näkökohtia ja siksi sitä ei tule ottaa lähtökohdaksi, joka määrittelisi tutkimustietojen oikean käsittelyn. Henkilötietolain ensisijainen soveltaminen johtaisi ristiriitaan tutkimuslain velvoittaman hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden noudattamisen kanssa. Tutkimustietojen sattumanvarainen poistaminen henkilötietolakiin vedoten tekee koko tutkimuksen tieteellisessä mielessä arvottomaksi. Lopputulos on epäeettinen ja epäoikeudenmukainen kaikkia niitä vapaaehtoisia tutkittavia kohtaan, joiden osallistuminen tutkimukseen samalla mitätöitäisiin.

TUKIJA toteaa, että vuoden 2012 keväällä TUKIJAn tietoon tulleet tulkintaerot suostumuksen peruuttamisen oikeudellisista seurauksista eivät perustu mihinkään sellaiseen uuteen säädökseen tai muuhun oleelliseen tietoon, jonka perusteella siihen mennessä sovellettuja toimintaperiaatteita olisi tullut muuttaa. Kantelun perusteena olevalla näkemyserolla on kuitenkin merkittäviä käytännöllisiä seurauksia.

### 3.1.5

Fimean lausunto 9.7.2013

Fimea toteaa lausunnossaan muun muassa seuraavaa.

Henkilötietojen käsittelyssä on noudatettava henkilötietolakia, jollei muualla laissa toisin säädetä. Kliininen lääketutkimus on aina henkilötietojen käsittelyä. Tämän tiedon käsittelystä säädetään erityislainsäädännössä: tutkimuslaissa ja -asetuksessa sekä Fimean määräyksessä kliinisistä lääketutkimuksista (2/2012).

Kaikki kliinistä tutkimusta koskevat tiedot on kirjattava, käsiteltävä ja säilytettävä siten, että ne voidaan raportoida, tulkita ja tarkistaa täsmällisesti säilyttäen samalla tutkimushenkilöiden tietojen luottamuksellisuus (Fimean määräys 2/2012, liite 1 kohta 9). Fimean määräys ei ainoastaan mahdollista vaan yksiselitteisesti velvoittaa rekisterinpitäjää kaiken kirjatun tutkimustiedon, joka on siis myös henkilötietoa, käsittelyyn. Siksi käsittelyn, tulkinnan ja raportoinnin on katettava myös tutkimuksen keskeyttäneistä tutkittavista kertynyt tutkimustieto.

Tutkimuslaissa suostumus ja sen peruuttamisen oikeusvaikutukset on säädetty tyhjentävästi (6 §:n 4 mom.). Säännös ei edellytä, että tutkijan jo keräämää tai tuottamaa tieto ei saisi tutkimustarkoituksessa käsitellä (analysoida, raportoida, säilyttää) suostumuksen peruuttamisen jälkeen.

Jos tutkittava peruuttaa suostumuksensa, se johtaa henkilötietojen osalta siihen, että tutkittavasta ei saa enää kerätä tietoja muualta eikä tutkittavasta kerättyjä tietoja voida luovuttaa siinä muodossa, että tutkittava voitaisiin tunnistaa niistä.

Tilanteessa, jossa henkilötietojen käsittely perustuu tutkimuslakiin ja sen mukaiseen tutkittavan suostumukseen, ei ole perustetta pitää henkilötietolain mukaista suostumusta ensisijaisena ja yksinomaisena perusteena. Henkilötietolaissa lainsäätäjällä on pitänyt yhtäkin perustetta riittävänä henkilötietojen ja arkaluontoisten henkilötietojen käsittelylle, joten tulkinta, että kliinisissä lääketutkimuksissa henkilötietojen käsittely perustuisi henkilötietolain mukaiseen suostumukseen, on ylimitoitettu tulkinta.

Vaikka vastoin Fimean käsitystä katsottaisiinkin, että kliinisissä lääketutkimuksissa henkilötietojen käsittelyn peruste olisi henkilötietolaki, sekään ei ole ongelmaton: Henkilötietolaki ei tunne suostumuksen peruuttamista lainkaan. Lisäksi rekisteritiedon käyttökielto on mahdollisen vain laissa määritellyissä poikkeustapauksissa, joihin kliininen lääketutkimus ei kuulu.

### 3.1.6

Tietosuojavaltuutetun lausunto 25.10.2013

Tietosuojavaltuutettu toteaa lausunnossaan muun muassa seuraavaa.

Kliinisten lääketutkimusten osalta lääkelaki, tutkimuslaki tai asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta (tutkimusasetus) ei sisällä henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä. Näin ollen henkilötietojen käsittelyyn kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä sovelletaan henkilötietolakia. Laissa säädetty toiminta, kuten ”tutkimukseen osallistuminen” ei vielä sellaisenaan luo käsittelyperustetta henkilötiedoille, vaan arkaluonteisille henkilötiedoille tulee löytyä käsittelyperuste henkilötietolain 12 §:stä.

Tutkimuslailla pyritään suojaamaan ensisijaisesti tutkittavan ruumiillista ja psyykkistä koskemattomuutta ja tähän liittyvää itsemääräämisoikeutta. Henkilötietolaki puolestaan suojaa yksilön yksityisyyttä ja henkilötietojen suojaa ja antaa yksilölle mahdollisuuden vaikuttaa itseään koskevaa henkilötietojen käsittelyyn tiedollisen itsemääräämisoikeuden kautta. Tutkimuslaki ei poissulje muun asiassa vaikuttavan lainsäädännön huomioimista. Tämän vuoksi lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä suostumusta pyydetessä on tutkimuslain ja tutkimusasetuksen lisäksi huomioitava henkilötietolain mukaiselle informoinnille (henkilötietolain 24 §) ja suostumukselle (henkilötietolain 3, 8 ja 12 §) asetetut vaatimukset samoin kuin muut tietosuojaperiaatteet. Tutkimuslaki ei ole erityislaki henkilötietolakiin, koska tutkimuslaki ei sisällä henkilötietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä.

TUKIJA ja Fimea ovat viitanneet myös siihen, että tutkittavien tietojen käsittely olisi mahdollista henkilötietolain 8 §:n nojalla; henkilötietojen käsittely on tämän säännöksen mukaan mahdollista, jos ”käsittelystä säädetään laissa tai jos käsittely johtuu rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tai se nojalla määrätystä tehtävästä tai velvoitteesta”. Henkilötietolain 8 §:n nojalla ei ole mahdollista käsitellä arkaluonteisia tietoja, vaan siihen edellytetään henkilötietolain 12 §:ssä oleva peruste.

Fimean määräyksen 2/2012 mukaan ”Alkuperäiset tutkimusasiakirjat on säilytettävä vähintään 15 vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä. Potilastiedostojen säilyttämiseen sovelletaan niitä koskevia yleisiä säännöksiä ja määräyksiä. Tutkimusrekistereihin sovelletaan lisäksi, mitä henkilötietolaissa (523/99) on säädetty.” Tämä vahvistaa sen, että henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan nimenomaisesti henkilötietolakia.

Tutkimuksen keskeyttäminen ja henkilötietojen käsittelyyn oikeuttavan suostumuksen peruuttaminen ovat kaksi eri asiaa: On harhaanjohtavaa sitoa näiden erillisten toimenpiteiden oikeudelliset vaikutukset toisiinsa. Tutkimuksen keskeyttäminen ei välttämättä tarkoita sitä, että henkilötietojen käsittelyn oikeuttava suostumus peruutettaisiin. Suostumukseen liittyvä tiedollinen itsemääräämisoikeus kuitenkin edellyttää sitä, että henkilöllä on niin halutessaan oltava mahdollisuus peruuttaa henkilötietojen käsittelyyn suostumuksensa ja tällä peruutuksella tulee olla tosiasiallinen vaikutus myös henkilötietojen käsittelyyn.

Niiltä osin kuin selvityksissä on viitattu henkilötietolain 30 §:n mukaiseen kielto-oikeuteen, kysymyksessä on aivan toinen oikeudellinen instrumentti. Suostumuksen peruuttamista ja kielto-oikeutta ei tule rinnastaa toisiinsa.

Suostumuksen peruuttaminen vaikuttaa henkilötietojen käsittelyyn, mutta se ei estä raportoimasta yleisellä tasolla tutkimuksen validiteettiin ja reliabiliteettiin vaikuttaneista seikoista. Jos tutkimustulokset vaarantuisivat suostumuksen peruuttamisen vuoksi siten, että tutkimus ei antaisi lääkkeestä tai sen haittavaikutuksista oikeaa ja luotettavaa kuvaa, Fimea voi lääkelain 87 c §:n mukaan määrätä jo aloitetun kliinisen lääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi säännöksessä määritellyin edellytyksin. Tutkittavien tiedollisen itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen ei siis tarkoita sitä, että tutkimustuloksista tulisi harhaanjohtavia. Jos tutkimustulokset puolestaan ovat harhaanjohtavia, Fimea on velvollinen puuttamaan tutkimuksen toteuttamiseen.

Tutkittavan tiedollisen itsemääräämisoikeuden osalta on syytä muistaa, että kysymys on tutkittavalle taatusta perusoikeudesta, joka ilmenee sekä EU:n perusoikeuskirjan 2 luvun 8 artiklasta että kansallisesta perustuslaista. Jos tätä perusoikeutta haluttaisiin kaventaa, tätä koskevan *lainsäädännön* tulisi olla täsmällistä, tarkkarajaista ja yksiselitteistä. Perusoikeusmyönteinen laintulkinta edellyttää nyt kysymyksessä olevassa tapauksessa tutkittavan tiedollisen itsemääräämisoikeuden tunnustamista siten, että tutkittavalla on niin tahtoessaan oikeus peruuttaa myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn oikeuttava suostumuksensa.

### 3.1.7

Sosiaali- ja terveysministeriön lisälausunto 20.11.2013

Ministeriö toteaa, että tärkein lääketieteellisessä tutkimustoiminnassa noudatettava periaate on tutkittavan ensisijaisuuden periaate. Sen mukaan tutkittavan etu ja hyvinvointi tulee asettaa yhteiskunnan ja tieteen edun edelle. Periaate lausuttiin sellaisenaan ensimmäisen kerran Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistuksessa vuonna 1964. Se on sittemmin toistettu jokaisessa lääketieteellistä tutkimustoimintaa koskevassa oikeudellisessa ja eettisessä ohjeistossa. Periaate on kirjattu myös ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehtyyn yleissopimukseen (ETS No.164, biolääketiedesopimus) ja tutkimuslakiin (4 §).

Tutkimuslain 6 §:n mukaan tutkittava voi peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Säännös vastaa pitkälti Helsingin julistuksen 26 kohtaa, jonka mukaan tutkittavalle on annettava tieto oikeudestaan kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta sekä oikeudestaan peruuttaa suostumuksensa tutkimukseen osallistumisesta milloin tahansa ilman, että peruuttamisesta aiheutuu kielteisiä seurauksia tutkittavalle.

Läkelain 87 §:n 6 momentin mukaan Fimea antaa tarkemmat määräykset tutkimusten turvallisesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta. Tutkimuslain 10 i §:n mukaan Fimea antaa tarvittavat määräykset muun ohella hyvästä kliinisestä tutkimustavasta. Näiden valtuutussäännösten nojalla Fimea on antanut kliinisiä lääketutkimuksia koskevan määräyksen

2/2012. Määräyksen liitteen 1 kohdan 9 mukaan kaikki kliinistä tutkimusta koskevat tiedot on kirjattava, käsiteltävä ja säilytettävä siten, että ne voidaan raportoida, tulkita ja tarkistaa täsmällisesti säilyttäen samalla tutkimushenkilöiden tietojen luottamuksellisuus.

Ministeriön käsityksen mukaan mainittu määräys on annettu asianmukaisesti lailla säädetyn valtuuden nojalla. Määräyksen liitteen 1 kohdan 9 periaate perustuu Euroopan unionin oikeuteen. Periaatteen ei voida katsoa olevan ristiriidassa tutkittavan ensisijaisuuden periaatteen eikä tutkimuslain suostumusta ja sen peruuttamista koskevien säännösten kanssa. Koska liitteen 1 kohdan 9 periaatteella kuitenkin on selkeä yhtymäkohta perustuslain 7 §:ssä säädettyyn henkilökohtaiseen vapauteen ja 10 §:ssä säädettyyn yksityiselämän suojaan, ministeriö pitää suotavana, että periaatteesta säädetään lailla.

### 3.2

#### Kannanotto

Henkilötietolain tarkoituksena on toteuttaa yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden suojaa turvaavia perusoikeuksia henkilötietoja käsiteltäessä sekä edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä ja noudattamista (1§).

Henkilötietolakia koskevassa hallituksen esityksessä (HE 96/1998 vp) todetaan seuraavaa:

Lailla pyritään turvaamaan, ettei yksityiselämän suojaa tai muita yksityisyyden suojaa turvaavia perusoikeuksia rajoiteta ilman laissa säädettyä perustetta henkilötietoja kerättäessä, tallettaessa, käytettäessä, siirrettäessä, luovutettaessa tai muutoin käsiteltäessä. Henkilötietolain keskeisenä tavoitteena olisi yksityiselämän suojan ja muiden yksityisyyden suojaa turvaavien perusoikeuksien toteuttaminen henkilötietoja käsiteltäessä.

Yksityisyyden suojaan kuuluu yksityiselämän suoja, josta säädetään hallitusmuodon 8 §:ssä. Pykälän 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Säännöksen perustelujen mukaan (HE 309/1993 vp, s. 52) yksityiselämän suojan lähtökohtana on, että yksilöllä on oikeus elää omaa elämäänsä ilman viranomaisten tai muiden ulkopuolisten tahojen mielivaltaista tai aiheetonta puuttumista hänen yksityiselämänsä.

Yksityisyyden suojaan kuuluu myös oikeus tietää ja päättää itseään koskevien tietojen käytöstä. Yksilön oikeuksiin itseään koskeviin tietoihin vaikuttavat yksityiselämän suojan lisäksi muutkin perusoikeudet. Useiden perusoikeuksien perustana on henkilön itsemääräämisoikeus. Itsemääräämisoikeus henkilötietojen käsittelyssä merkitsee, että tietojen käsittelytoimien on ensisijaisesti perustuttava rekisteröidyn suostumukseen. Henkilötietolainsäädännön keskeisiä tehtäviä on osoittaa, missä tapauksissa tietojen käsittely on mahdollista ilman rekisteröidyn myötävaikutusta.

Pykälässä mainittaisiin yksityiselämän suoja osana yksityisyyden suojaa. Lakiin ei ehdoteta otettavaksi erillistä yksityisyyden suojan määritelmää. Pykälästä ilmenee kuitenkin, että oikeus yksityisyyden suojaan muodostuu yksityiselämän suojan lisäksi muistakin henkilötietojen käsittelyssä merkityksellisistä perusoikeuksista. Näitä ovat itsemääräämisoikeuden ja sitä ilmentävän henkilökohtaisen vapauden lisäksi esimerkiksi oikeus kunniaan. Jokaisella on oikeus tulla arvostetuksi oikeiden ja oleellisten tietojen perusteella. Yksilön tiedonsaantioikeuksien ja vaikutusmahdollisuuksien ulottumattomissa tapahtuva tietojen käsittely voi vaarantaa yksilön turvallisuutta ja saattaa hänet ihmisarvoa loukkaavan

menettelyn kohteeksi. Arkaluonteisten tietojen käsittelykiellolla taas on selkeä yhteys oikeuteen yhdenvertaiseen kohteluun ja syrjintäkieltoihin.

Henkilötietolain 2 §:n 1 momentin mukaan henkilötietoja käsiteltäessä on noudatettava, mitä tässä laissa säädetään, jollei muualla laissa toisin säädetä. Henkilötietolaki on toissijainen laki, joka sisältää yleiset säännökset henkilötietojen keräämisestä, tallettamisesta, käytöstä, luovuttamisesta, siirrosta ja muusta käsittelystä. Henkilötietojen käsittely määritellään lain 3 §:ssä. Sillä tarkoitetaan kaikenlaisia henkilötietoihin kohdistuvia toimintoja. Lakia sovelletaan täydentävästi myös silloin, kun henkilötietojen käsittelystä säädetään erityislainsäädännössä (HE 96/1998 vp).

Totean, että koska tutkimuslaissa ei säädetä henkilötietojen käsittelystä, henkilötietolain 2 §:n 1 momentista johtuu, että henkilötietoja kliinisessä lääketutkimuksessa käsiteltäessä on noudatettava henkilötietolakia.

Yhdyn tietosuojavaltuutetun tässä asiassa antamaan lausuntoon.

Kuten lausunnossa on todettu, pyydetessä tutkittavalta suostumusta on huomioitava henkilötietolain asettamat reunaehdot suostumukselle ja tunnustettava tutkittavan tiedollinen itsemääräämisoikeus. Se, että kliininen lääketutkimus on toimintaa, joka edellyttää pääsääntöisesti arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä, ei vielä itsessään luo oikeutta arkaluonteisten henkilötietojen 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 käsittelyoikeuden poistuminen niiltä osin, kuin henkilötietojen käsittelyperusteena on ollut määrättyä käyttötarkoitusta (tässä yhteydessä kliinistä lääketutkimusta) varten annettu henkilötietolain mukainen suostumus.

4

TOIMENPITEET

Saatan edellä kohdassa 3.2 esittämäni käsityksen TUKIJAn ja Fimean tietoon.

Tässä tarkoituksessa lähetän niille jäljennöksen tästä päätöksestäni.