

TAMPEREEN YLIOPISTO

Johtamiskorkeakoulu

---

**Suostumuksen peruuttamisen jälkeinen henkilötietojen käsittely  
kliinisessä lääketutkimuksessa**

Petra Ruuska

 <http://orcid.org/0000-0001-9860-7158>

---

Pro gradu –tutkielma

Julkisoikeus

Tampere 2016

# TIIVISTELMÄ

Tampereen yliopisto

Johtamiskorkeakoulu

Hallintotieteiden tutkinto-ohjelma: julkisoikeuden opintosuunta

RUUSKA, PETRA: Suostumuksen peruuttamisen jälkeinen henkilötietojen käsittely

kliinisessä lääketutkimuksessa

Pro gradu –tutkielma, X +73 sivua

Toukokuu 2016

---

Tutkimuksessa selvitetään kliiniseen lääketutkimukseen annettavan suostumuksen peruuttamisen jälkeistä henkilötietojen käsittelyä suhteessa suostumusvaatimuksen taustalla oleviin perus- ja ihmisoikeuksiin. Tutkimuskohteena on etenkin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (tutkimuslaki, 488/1999) 6 a §.

Lääketutkimusten tarkoituksena on selvittää lääkeaineen turvallisuutta ja tehokkuutta. Tutkimukseen annettavan suostumuksen taustalla ovat erityisesti perustuslain 10.1 §:n mukainen yksityiselämän ja henkilötietojen suoja sekä perustuslain 7.1 §:n suojaama henkilökohtainen koskemattomuus. Nämä perusoikeudet suojelevat perusoikeuksien tausta-arvona ja päämääränä toimivaa yksilön itsemääräämisoikeutta, jonka osana tiedollinen itsemääräämisoikeus on.

Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa perustuu tutkittavan antamaan suostumukseen. Tutkittavalta kerättävät näytteet ovat henkilötietoja, sillä ne ovat jäljitettävissä yksittäiseen henkilöön. Kliiniseen lääketutkimukseen annettavan suostumuksen on oltava tietoinen, vapaaehtoinen ja kirjallinen. Sen saa peruuttaa milloin tahansa. Peruuttamisen jälkeen tutkittavalta ei kerätä enää näytteitä.

Tutkimuslain 6 a §:n myötä tutkijalle syntyy suostumuksen lisäksi toinen lainmukainen käsittelyperuste, joka jää voimaan, vaikka tutkittava peruuttaisi suostumuksensa. Tutkittavan itsemääräämisoikeuden rajoitusta perustellaan suostumuksenantajan tietoisuudella tällaisesta rajoituksesta sekä tutkimustietojen luotettavuudella. Tutkimustulosten turvallisuuden edellyttäminen kuuluu perustuslain 19.3 §:n mukaiseen valtion velvollisuuteen edistää väestön terveyttä.

# Sisällysluettelo

|  |            |
|--|------------|
| <b>LÄHTEET .....</b>   | <b>III</b> |
| <b>1. JOHDANTO .....</b>   | <b>1</b>   |
| 1.1 LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUKSEN SÄÄNTELY .....                                   | 1          |
| 1.2 TUTKIMUSKYSYMYS, AIHEEN RAJAUS SEKÄ AIEMPI TUTKIMUS .....                      | 3          |
| 1.3 TUTKIMUSMETODI JA KESKEISET PERIAATTEET .....                                  | 8          |
| 1.4 TUTKIMUKSEN RAKENNE.....   | 10         |
| <b>2. TUTKITTAVAN ITSEMÄÄRÄÄMISOIKEUS KLIINISESSÄ<br/>LÄÄKETUTKIMUKSESSA .....</b> | <b>11</b>  |
| 2.1 KLIININEN LÄÄKETUTKIMUS .....  | 11         |
| 2.2 YKSITYISELÄMÄN SUOJA ITSEMÄÄRÄÄMISOIKEUDEN TOTEUTTAJANA .....                  | 17         |
| 2.3 HENKILÖKOHTAINEN KOSKEMATTOMUUS ITSEMÄÄRÄÄMISOIKEUDEN PERUSTANA .....          | 24         |
| 2.4 ITSEMÄÄRÄÄMISOIKEUS JA TIEDOLLINEN ITSEMÄÄRÄÄMISOIKEUS.....                    | 27         |
| 2.5 IHMISARVON VAIKUTUS ITSEMÄÄRÄÄMISOIKEUTEEN.....                                | 32         |
| 2.6 YHTEENVETO.....  | 36         |
| <b>3. HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY HENKILÖTIETOLAIN NOJALLA .....</b>                 | <b>38</b>  |
| 3.1 HENKILÖTIETOJEN SUOJA YKSILÖN OIKEUTENA .....                                  | 38         |
| 3.2 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY TIETEELLISESSÄ TUTKIMUKSESSA .....                   | 39         |
| 3.3 ARKALUONTOISTEN TIETOJEN ERITYISSUOJA .....                                    | 43         |
| 3.4 SUOSTUMUS.....   | 44         |
| 3.5 SUOSTUMUS PERUSTEENA LAILLISELLE TIETOJENKÄSITTELYLLE .....                    | 53         |
| 3.6 YHTEENVETO.....  | 55         |
| <b>4. SUOSTUMUKSEN PERUUTTAMINEN .....</b>   | <b>56</b>  |
| 4.1 SUOSTUMUS KLIINISEEN LÄÄKETUTKIMUKSEEN .....                                   | 56         |
| 4.2 SUOSTUMUKSEN PERUUTTAMINEN .....   | 59         |
| 4.3 UUDEN KÄSITTELYPERUSTEEN SÄÄTÄMINEN .....                                      | 62         |
| 4.4 LAAJA SUOSTUMUS BIOPANKKITOIMINNASSA .....                                     | 66         |
| 4.5 YHTEENVETO.....  | 69         |
| <b>5. PÄÄTELMÄT .....</b>  | <b>71</b>  |

# LÄHTEET

## KIRJALLISUUS

*Aarnio, Aulis*: Laintulkinnan teoria. WSOY 1988.

*Allen, Clarissa – Joly, Yann – Granados Moreno, Palmira*: Data Sharing, Biobanks and Informed Consent: A Research Paradox? 7 McGill Journal of Law and Health 85, 2013-2014, s. 85-120.

*Beyleveld, Deryck – Brownsword, Roger*: Consent in the Law. Hart Publishing 2007.

*De Schutter, Olivier*: Article 52. Portée des droits garantis. Julkaisussa European Network of Experts on Fundamental Rights and the European Commission. Commentary on the Charter of Fundamental Rights of the European Union. 2006, s. 397-408.

*Dupré, Catherine*: Article 1 – Human Dignity. Teoksessa *Peers, Steve – Hervey, Tamara – Kenner, Jeff – Ward, Angela*: The EU Charter of Fundamental Rights, A Commentary. Oxford, Hart Publishing 2014, s. 3-24.

*Flear, Mark L*: Governing Public Health. EU Law, Regulation and Biopolitics. Hart Publishing 2015.

*Färkkilä, Markus*: Kliininen potilastutkimus – voittaako järki vai jääääänkö arvovaltataisteluun? Duodecim 2015;131:6-7.

*Hartlev, Mette*: The raison d'être of Nordic Health Law, s. 49-66. Teoksessa *Rynning, Elisabeth – Hartlev, Mette (toim.)*: Nordic Health Law in a European Context. Welfare State Perspectives on Patients' Rights and Biomedicine, Martinus Nijhoff Publishers 2011.

*Hervey, Tamara K. – McHale, Jean V*: European Union Health Law. Themes and implications, Cambridge University Press 2015.

*Hirvonen, Ari*: Mitkä metodit? Opas oikeustieteen metodologiaan. Helsinki 2011. Luettu osoitteessa [http://www.helsinki.fi/oikeustiede/tutkimus\\_ja\\_julkaisut/julkaisut/yleinen\\_oikeustiede/hirvonen\\_mitka\\_metodit.pdf](http://www.helsinki.fi/oikeustiede/tutkimus_ja_julkaisut/julkaisut/yleinen_oikeustiede/hirvonen_mitka_metodit.pdf) (2.5.2016).

*Husa, Jaakko; Mutanen, Anu & Pohjolainen, Teuvo*: Kirjoitetaan juridiikkaa, Tampere 2008.

*Häyry, Matti – Chadwick, Ruth – Árnason, Vilhjálmur – Árnason, Gardar*: The Ethics and Governance of Human Genetic Databases, European Perspectives. Cambridge University Press 2013.

*Koillinen, Mikael*: Henkilötietojen suoja itsenäisenä perusoikeutena, Oikeus 2/2013, s. 171-193.

*Kosta, Eleni*: Consent in European Data Protection Law. Martinus Nijhoff Publishers. Leiden – Boston 2013.

*Jackson, Emily*: Medical Law: Text, cases and materials. Oxford University Press 2006.

*Kemppinen, Jukka*: Informaatio-oikeuden alkeet. Tallinna 2011.

*Kranenborg, Herke*: Article 8 – Protection of Personal Data. Teoksessa *Peers, Steve – Hervey, Tamara – Kenner, Jeff – Ward, Angela*: The EU Charter of Fundamental Rights, A Commentary. Oxford, Hart Publishing 2014, s. 223-266.

*Kulla Heikki*, Biometriset tunnisteet ja tietosuojat. Teoksessa *Lex Ry 45-vuotta*, 2007.

*Kuula, Arja*: Tutkimusetiikka: aineistojen hankinta, käyttö ja säilytys. Tampere 2006.

*Lehtonen, Lasse*: Potilaan yksityisyyden suoja, Helsinki 2001.

*Lehtonen, Lasse*: Lääketieteelliset erityiskysymykset. Teoksessa *Lehtonen Lasse – Lohiniva-Kerkelä Mirva – Pahlman Irma*: Terveystieteet. Helsinki 2015, s. 263-330.

*Liede, Sandra*: Avoimuus eturistiriitojen hallintakeinona biolääketieteellisessä tutkimuksessa, s. 101-117. Teoksessa *Lahti, Raimo (toim.)*, Biolääketiede, tutkimus ja oikeus, Helsinki 2012.

*Lötjönen, Salla*: Lääketieteellinen tutkimus ihmisillä: Oikeudellisia ja eettisiä näkökohtia ruumiilliseen koskemattomuuteen puuttumisesta lääketieteellisessä tutkimuksessa, Helsinki 2004.

*Manson, Neil C. – O'Neill, Onora*: Rethinking Informed Consent in Bioethics, Cambridge University Press 2007.

*Michalowski, Sabine*: Article 3 – Right to the Integrity of the Person. Teoksessa *Peers, Steve – Hervey, Tamara – Kenner, Jeff – Ward, Angela*: The EU Charter of Fundamental Rights, A Commentary. Oxford, Hart Publishing 2014, s. 39-60.

*Miettinen, Tarmo*: Tieteen vapaus. Helsinki 2001.

*Mikkola, Ella*: Biolääketieteelliseen tutkimukseen tarvittavat luvat ja tutkimustoiminnan valvonta. Teoksessa *Lehtonen Lasse (toim.)*, Bio-oikeus lääketieteessä, Helsinki 2006.

*Mikkola, Matti*: Right to Health as a Human Right in Europe, s. 31-48. Teoksessa *Rynning, Elisabeth – Hartlev, Mette (toim.)*: Nordic Health Law in a European Context. Welfare State Perspectives on Patients' Rights and Biomedicine, Martinus Nijhoff Publishers 2011.

*Mäenpää, Olli*: Hallinto-oikeus. Talentum 2016. Luettu osoitteessa <http://fokus.talentum.fi>. (14.4.2016).

*Neuvonen, Riku*: Yksityisyyden suoja Suomessa. Viro 2014.

*Nieminen, Liisa*: Terveys ihmisoikeuskysymyksenä. Vantaa 2015.

*Ojanen, Tuomas*: Article 8: Protection of Personal Data. Julkaisussa European Network of Experts on Fundamental Rights and the European Commission. Commentary on the Charter of Fundamental Rights of the European Union. 2006, s. 90-97.

*Ojanen, Tuomas – Scheinin, Martin*: Suomen valtiosäännön perusperiaatteet (PL 1§). Teoksessa Teoksessa *Hallberg Pekka – Karapuu Heikki – Ojanen Tuomas – Tuori Kaarlo – Viljanen Veli-Pekka - Scheinin Martin*: Perusoikeudet, Talentum 2011. Luettu osoitteessa <http://fokus.talentum.fi>. (18.2.2016)

*Pahlman, Irma*: Potilaan itsemääräämisoikeus. Helsinki 2003.

*Pitkänen, Olli - Tiilikka, Päivi - Warmma Eija*: Henkilötietojen suoja, Helsinki 2014.

*Roscam Abbing, Henrietta*: Health and Human Rights in the European Context, s. 17-30. Teoksessa *Rynning, Elisabeth – Hartlev, Mette (toim.)*: Nordic Health Law in a European Context. Welfare State Perspectives on Patients' Rights and Biomedicine, Martinus Nijhoff Publishers 2011.

*Rynning Elisabeth, Hartlev Mette (toim.)*: Nordic Health Law in European Context: Welfare State Perspectives on Patients' Rights and Biomedicine, Martinus Nijhoff Publishers 2011.

*Saarenpää, Ahti*: Henkilö- ja persoonallisuusosoikeus. Teoksessa *Tammilehto, Timo (toim.)*: Oikeusjärjestys osa 1, Lapin yliopiston oikeustieteellisiä julkaisuja. 8. täydennetty painos, Rovaniemi 2012.

*Tuori, Kaarlo*: Sosiaaliset oikeudet (PL 19§). Teoksessa *Hallberg Pekka – Karapuu Heikki – Ojanen Tuomas – Tuori Kaarlo – Viljanen Veli-Pekka - Scheinin Martin*: Perusoikeudet, Talentum 2011. Luettu osoitteessa <http://fokus.talentum.fi>. (10.3.2016)

*Tuori, Kaarlo – Kotkas, Toomas*: Sosiaalioikeus. 4. uudistettu painos, 2008.

*Vanto, Jarno*: Henkilötietolaki käytännössä, Helsinki 2011.

*Vedsted-Hansen, Jens*: Article 7 – Respect for Private and Family Life (Private Life, Home and Communications). Teoksessa *Peers, Steve – Hervey, Tamara – Kenner, Jeff – Ward, Angela*: The EU Charter of Fundamental Rights, A Commentary. Oxford, Hart Publishing 2014, s. 153-182.

*Viljanen, Veli-Pekka*: Yksityiselämän suoja (PL 10§). Teoksessa *Hallberg Pekka – Karapuu Heikki – Ojanen Tuomas – Tuori Kaarlo – Viljanen Veli-Pekka - Scheinin Martin*: Perusoikeudet, Talentum 2011. Luettu osoitteessa <http://fokus.talentum.fi>. (5.1.2016).

*Voutilainen, Tomi*: Oikeus tietoon. Informaatio-oikeuden perusteet, Porvoo 2012.

*Warren, Samuel D. – Brandeis, Louis D.*: The Right to Privacy. Harvard Law Review, V. IV, No. 5, December 1890.

## **OIKEUSTAPAUKSET**

## **KORKEIN HALLINTO-OIKEUS**

KHO 2006:71

KHO 2007:50

KHO 2013:103

KHO 2015:100

## **EU-TUOMIOISTUIN**

C-13/94 P v S ja Cornwall CC (30.4.1996).

C-34 Oliver Brüstle v Greenpeace eV (18.10.2011).

C-92/09 ja C-93/09, Volker und Markus Schecke ja Eifert (9.11.2010).

C-101/01, Bodil Lindqvist, (6.11.2003).

C-364/13 International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (18.12.2014).

C-377/98 Alankomaat v Parlamentti ja Neuvosto. (9.10.2001), *Biotechnology Directive*.

C-422/10 NS v Secretary for the Home Department (24.11.2011).

C-543/09, Deutsche Telekom AG v Saksan liittotasavalta (5.5.2011).

## **EUROOPAN IHMISOIKEUSTUOMIOISTUIN**

Bacila v Romania (hakemus 19234/04, 30.3.2010).

Copland v Yhdistynyt kuningaskunta (hakemus 62617/00, 3.4.2007).

Enhorn v Ruotsi (hakemus 56529/00, 25.1.2005).

Evans v Yhdistynyt Kuningaskunta 6339/05 (10.4.2007).

I v Suomi (hakemus 20511/03, 17.7.2008).

Klass ja muut v Saksa (hakemus 5029/71, 6.9.1987).

Kypros v. Turkki (hakemus 25781/94, suuren jaoston ratkaisu 10.5.2001).

Laskey, Jaggard ja Brown vs. Yhdistynyt kuningaskunta (hakemukset 21627/93, 21826/93 ja 21974/93, 19.2.1997).

Leander v Ruotsi (hakemus 9248/81, 26.3.1987).

Malone v Yhdistynyt kuningaskunta (hakemus 8691/79, 26.4.1985).

P.G. & J.H. v Yhdistynyt kuningaskunta (hakemus 44787/98, 25.9.2001).

Pretty v Yhdistynyt kuningaskunta (hakemus 2346/02, 29.04.2002).

S ja Marper v Yhdistynyt kuningaskunta (hakemukset 30562/04 30566/04, 4.12.2008).  
VC v Slovakia (hakemus 18968/07, 8.11.2011).

Z v Suomi (hakemus 22009/93, 25.2.1997).

## **SAKSAN LIITTOVALTION VALTIOSÄÄNTÖTUOMIOISTUIN**

BVerfGE 65,1 vom 15.12.1983 (Volkszählungs-Urteil).

*Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals*, Nürnbergin sotarikostuomioistuin Yhdysvallat v Karl Brandt ja muut (19.8.1947)

## **SUOSITUKSET, JULISTUKSET, MIELIPITEET, LAUSUNNOT**

*Biopankit, yhteinen etu - Ihmisperäisten näytekokoelmien hyödyntämistä selvittäneen työryhmän loppuraportti*, Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön selvityksiä 2007:52.

*European Medicines Agency: Guideline for Good Clinical Practice*, CPMP/ICH/135/95.

*Ihmisoikeuksien yleismaailmallinen julistus*, YK:n yleiskokous 10.12.1948.

*Opinion 15/2011 on the definition of consent*, Article 29 Data Protection Working Party, 01197/11/EN WP187.

*Opinion 4/2007 on the concept of personal data*, Article 29 Data Protection Working Party, 01248/07/FI WP136.

*Tietosuojavaltuutetun lausunta eduskunnan oikeusasiamiehelle*, annettu 25.10.2013.

*Tietosuojavaltuutetun ohjaus suostumuksen peruuttamisesta kliinisessä tutkimuksessa*. Dnro 1233/09/2012, 2124/41/2012

*Tietosuojavaltuutetun toimiston opas: Henkilötietojen käsittely suostumuksen perusteella* (päivitetty 27.7.2010), luettu 10.1.2015,  
[http://www.tietosuoja.fi/material/attachments/tietosuojavaltuutettu/tietosuojavaltuutetun-toimisto/oppaat/6JfpovHIV/Henkilötietojen\\_kasittely\\_suostumuksen\\_perusteella.pdf](http://www.tietosuoja.fi/material/attachments/tietosuojavaltuutettu/tietosuojavaltuutetun-toimisto/oppaat/6JfpovHIV/Henkilötietojen_kasittely_suostumuksen_perusteella.pdf)

Unescon kansainvälinen ihmisen geenitietoja koskeva julistus (UNESCO International Declaration on Human Genetic Data, 16.10.2003).



Unescon ihmisen perimää ja ihmisoikeuksia koskeva yleismaailmallinen julistus, (Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 11.11.1997).

Unescon kansainvälinen bioetiikan ja ihmisoikeuksien julistus (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 19.10.2005).

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA, suostumusasiakirjamalli, luettu 15.3.2016, <http://tukija.fi/lomakkeet-ja-asiakirjamallit>.

### **Eduskunnan oikeusasiamiehen ratkaisut**

Eduskunnan oikeusasiamiehen ratkaisu suostumuksen peruuttamisesta kliinisissä lääketutkimuksissa, dnro 3107/4/12, annettu 19.12.2013.

## **VIRALLISLÄHTEET**

### **YK**

*Kansalaisyhteisöjä ja poliittisia yhteisöjä koskeva kansainvälinen yleissopimus 16.12.1966, SopS 7–8/1976.*

*Taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskeva kansainvälinen sopimus 16.12.1966, SopS 6/1976.*

### **Euroopan unioni**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä.

Komission direktiivi 2005/28/EY, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2005, ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmisteiden valmistus- tai tuontilupaa koskevista vaatimuksista.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus).

### **Euroopan neuvosto**

Euroopan neuvoston yleissopimus yksilöiden suojelusta henkilötietojen automaattisessa tietojenkäsittelyssä (ETS 108, SopS 36/1992), hyväksytty 28.1.1981.

Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojelemiseksi biologian ja lääketieteen soveltamisessa: yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä (ETS 164, SopS 23 ja 24/2010), hyväksytty 4.4.1997.

Yleissopimus ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi ja sen myöhemmät 1.-8. lisäpöytäkirjat (ETS 5, SopS 18–19/1990), hyväksytty 4.11.1950.

Explanatory report on the Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine. ETS 164. Verkko-osoitteesta <http://conventions.coe.int./Treaty/en/Reports/Html/164.htm>.

Explanatory report on Additional protocol to the convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine, on the prohibition of cloning human beings. ETS 168. Verkko-osoitteesta <http://conventions.coe.int./Treaty/en/Reports/Html/168.htm>.

## **Suomi**

*HE 184/2014 vp*, Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta.

*HE 229/1998 vp*, Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttamisesta.

*HE 20/2004 vp*, Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain ja lääkelain muuttamisesta.

*HE 309/1993 vp*, Hallituksen esitys eduskunnalle perustuslakien perusoikeussäännöksiin muuttamisesta.

*HE 86/2011 vp*, Hallituksen esitys eduskunnalle biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamiseksi.

*HE 96/1998 vp*, Hallituksen esitys eduskunnalle henkilötietolaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

*PeVL 10/2012 vp*, Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esityksestä biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamiseksi.

*PeVL 14/1998 vp*, Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esityksestä laiksi poliisin henkilörekistereistä.

*PeVL 25/1998 vp*, Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esityksestä henkilötietolaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

*PeVL 48/2014 vp*, Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esityksestä laiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta.

*PeVL 39/2001 vp*, Perustuslakivaliokunnan lausunto hallituksen esityksestä työterveyshuolto-  
laiksi sekä laiksi työsuojelun valvonnasta ja muutoksenhausta työsuojeluasioissa annetun lain  
4 ja 11 §:n muuttamisesta.

*StVM 38/2014 vp*, Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö hallituksen esitys eduskunnalle  
laiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta.

*StVM 5/2004 vp*, Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö hallituksen esityksestä laeiksi  
lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain ja lääkelain muuttamisesta

# 1. Johdanto

## 1.1 Lääketieteellisen tutkimuksen sääntely

Lääketieteellisten tutkimusten sääntelyn lähtökohtana on tasapaino tutkimusintressien ja yksilöiden suojelun välillä. Tasapainoa tarvitaan myös tutkimuksen tieteellisyyden ja kaupallisuuden kiinteän yhteyden takia.<sup>1</sup> Lääkäreiden toimintaa ohjaavia eettisiä ohjeita ja kirjoitettuja lakeja on ollut olemassa vuosisatojen ajan. Näistä vanhimpia ovat ainakin Hammurabin laki sekä Hippokrateen vala, jonka lääkärit nykypäivänäkin vannovat.<sup>2</sup> Eettiset normit nousivat yhteiskunnan huomioon varsinkin toisen maailmansodan jälkipuinnin yhteydessä. Nürnbergin sotatuomioistuimessa tuomittiin muiden ohella lääkäreitä, jotka olivat tehneet lääketieteellisiä kokeita keskitysleirien vangeilla. Nürnbergin sotatuomioistuimen vuoden 1947 tuomiosta muodostui ohjeisto lääketieteellisen tutkimuksen etiikasta, jossa ihmisarvon kunnioituksen vuoksi keskeistä oli koehenkilön suostumus ehdottomana edellytyksenä, hyöty-haitta –vertailun tärkeys sekä eettinen ennakoarvio.<sup>3</sup> Nürnbergin ohjeisto on ollut pohjana lääketieteelliseen tutkimukseen koskeviin ammattieettisiin ohjeisiin sekä kansainvälisille sopimuksille. Lääketieteen harjoittamiselle on ajan saatossa kehittynyt eettinen normisto, joka jakautuu neljään pääperiaatteeseen: hyötyperiaate, vahingon välttämisen periaate, autonomian kunnioituksen periaate ja oikeudenmukaisuuden periaate. Eettisessä ennakoarvioinnissa voidaan painottaa yhtä periaatetta muita enemmän.<sup>4</sup>

Euroopan unionissa lääketutkimuksiin ja lääketieteellisten innovaatioiden kehittämiseen liittyvän sääntelyn sanotaan olevan keskittynyt ihmisoikeuksiin, yksilöön ja ennen kaikkea ihmisarvon arvostamiseen riskien suhteen, kun taas esimerkiksi Yhdysvalloissa sääntely on keskittynyt tuotteen kehittämisen sääntelyyn.<sup>5</sup> Riskien ennalta ehkäiseminen (*precautionary principle*) ja niiden tiedostaminen tuo julkista painetta tieteelle terveyttä ja hyvinvointia uhkaavien tekijöiden etsimiseksi. Lääketutkimusten sääntelyssä periaate pyrkii takaamaan

---

<sup>1</sup> Lötjönen 1997, Lakimies 6/1997, s. 856-879. Enemmän yksilönsuojan ja tutkimuksen avoimuuden välisestä jännitteestä ja biolääketieteellisten tutkimusten eturistiriitojen oikeudellisesta hallinnasta ks. Liede 2012.

<sup>2</sup> Hammurabin laki on vuodelta 1772 eaa. ja Hippokrateen vala Antiikin Kreikassa vuodelta 420 eaa.

<sup>3</sup> Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals, United States v Karl Brandt.: Nürnbergin ohjeistuksen syntyä ja vaikutusta käsitellään aina lääketieteellisen toiminnan eettisten normien yhteydessä: Lötjönen 2004, s. 858; Kosta 2013, s. 113-115.

<sup>4</sup> Kuula 2006, s. 57.

<sup>5</sup> Hervey – McHale 2015, s. 299, 319, 321.

tutkittaville aiheutettavan pienimmän mahdollisen haitan varmistamisen. Tutkimukset on suoritettava siten, että yksilön etu ja hyvinvointi menee tutkimuksen ja yhteiskunnallisten intressien edelle. Tutkittavien turvallisuus taataan henkisen ja fyysisen koskemattomuuden sekä yksityisyyden suojan normeilla. Toiseksi EU-tason sääntely pyrkii takaamaan myös julkista turvallisuutta säätämällä valvonnasta ja raportointivelvollisuudesta, jotta turvallisuusvaatimukset olisivat varmasti otettu tutkimuksissa huomioon. Sääntelyssä on tietenkin vielä taloudellinen puoli. Vaikka tutkimuksille on asetettu paljon yksityiskohtaista sääntelyä, on tutkimusten suorittaminen EU:n alueella oltava tehokasta ja joutuisaa.<sup>6</sup>

Ennen laintasoista säätelyä lääketieteellisiä tutkimuksia on ohjattu eettisillä ohjeilla. Etenkin bioetiikan merkitys on kasvanut lääketieteen kehittyessä. Se on läheinen ja lähestulkoon rinnasteinen lääkintäetiikalle ja tutkii eettisiä kysymyksiä, joita syntyy lääketieteen kehittyessä ja uusien menetelmien löytämisestä, kuten solujen kasvattamisessa toisessa eläinlajissa tai geeniteknologian kehittämisestä.<sup>7</sup> Lääkintäetiikka on keskittynyt lääkärin ja potilaan suhteeseen ja potilaiden hoitoon liittyviin eettisiin kysymyksiin. Nykyään kuitenkin tutkimus ja hoito voivat olla osittain päällekkäistä, joten voidaan puhua bio- ja lääkintäetiikasta. Lääkintäoikeudellisten rajoitusten asettamisessa merkityksellistä on etiikan, lain ja lääketieteen välinen vuorovaikutus. Etiikka tulee esiin varsinkin ammattilaisten toimesta ammattietiikkana, mutta eettisiä sääntöjä löytyy myös lainsäädännöstä.<sup>8</sup> Lainsäädännön liityntä etiikkaan lääketieteellisen tutkimustoiminnan sääntelyssä on kuitenkin tutkimusaihe, johon tässä tutkimuksessa ei ole mahdollista keskittyä.

Lääketieteellisten tutkimusten suorittamisen ehtona on tutkittavilta saatu vapaaehtoinen suostumus. Se annetaan ennen tutkimuksen aloittamista rekrytointiprosessissa, joka on hyväksytetty eettisessä ennakoarvioinnissa. Vaatimus suostumuksesta takaa ihmisille itsemääräämisoikeuden, jolloin he saavat päättää osallistumisestaan. Keskeistä on kunnioittaa ruumiillista itsemääräämisoikeutta, mutta suostumus on hankittava myös henkilötietojen käsittelemiseen tutkimuksessa. Ihmisistä kerättävät näytteet ja sairaushistoria ovat henkilötietoja, joiden käsitteleminen muuten kuin täysin yksityisissä tarkoituksissa on tapahduttava

---

<sup>6</sup> Hervey – McHale 2015, s. 302-303.

<sup>7</sup> Bioetiikan kirjoja esimerkiksi ihmisten geneettisistä tietokannoista Ethical Issues of Human Genetic Databases (Elger 2010), The Ethics of Human Genetic Databases. European perspectives (Häyry, Chadwick, Árnason, Árnason 2013) ja suostumuksesta Rethinking Informed Consent in Bioethics (Manson, O’Neill 2007).

<sup>8</sup> Hervey – McHale 2015, s. 18-19.

henkilötietolain sisältämien edellytysten mukaisesti. Kerätyistä näytteistä ja muista tiedoista tehdään analyyskejä, joiden mukaisesti saadaan tutkimuksen lopputulokset. Henkilötietoja saa käsitellä tutkimuksessa vain suostumuksen perusteella, mutta suostumuksen peruuttaminen synnyttää tilanteen, jossa henkilötietojen käsittelylle ei enää ole alkuperäistä käsittelyperustetta. Laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta säädetään suostumuksen peruuttamisen jälkeisestä henkilötietojen käsittelystä, jonka mukaan siihen mennessä kerättyjen henkilötietojen käsittely voi jatkua, mikäli 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. Lisäksi tutkittavan on pitänyt tietää tästä jo suostumusta antaessaan. Tämä heikentää itsemääräämisoikeuden ideaa, sillä osallistuminen tutkimukseen on tutkittavan itsensä harkittavissa, mutta suostumuksen peruuttaminen ei poista suostumuksella annettua käsittelyoikeutta. Tutkittavan fyysinen osallistuminen kuitenkin päättyy kokonaan suostumuksen peruuttamisella.

## **1.2 Tutkimuskysymys, aiheen rajausta sekä aiempi tutkimus**

Tässä työssä tutkin tutkimuslain 6 a § säättämisen oikeuttamisperusteita. Keskityn suostumuksen määritelmään sekä kliinisessä lääketutkimuksessa tehtyyn suostumuksen peruuttamiseen. Tutkimuskysymyksenä on: Onko tutkimuslain määrittelemä suostumusvaatimus ja suostumuksen peruuttamisen jälkeinen henkilötietojen käsittely sopuosoinnussa suostumusvaatimuksen taustalla olevien perus- ja ihmisoikeuksien kanssa? Tutkin myös, kuinka vahva perusoikeuksien taustalla vaikuttava itsemääräämisoikeus ja sen alainen tiedollinen itsemääräämisoikeus on. Pohdin, miksi tutkimuslain 6 a § on ollut perustelua säättää ja pyrin osoittamaan, että pykälä jo itsessään toteuttaa perusoikeuksia ja sitä kautta sillä on vahva oikeutus. Käyn läpi myös henkilötietolain sääntelyä arkaluontoisten tietojen käsittelystä sekä henkilötietojen käsittelystä tieteellisessä tutkimuksessa. Keskityn tutkimuksessani henkilötietojen suojaan ja suostumukseen henkilötietojen käsittelyperusteena tieteellisessä tutkimuksessa.

Suostumus henkilötietojen käsittelyyn on osa tiedollista itsemääräämisoikeutta, joka taas on osa yleistä itsemääräämisoikeutta. Itsemääräämisoikeus nähdään useamman perusoikeuden yhteenliittymänä. Nämä oikeudet lasketaan yksilön oikeudeksi kehittää persoonallisuuttaan

haluamallaan tavalla eli itsemääräämisoikeutta voidaan systematisoida persoonallisuusosoikeuden yleisten oppien tavoin. Tiedollinen itsemääräämisoikeus osana henkilötietojen suojaa tarkoittaa yksilön oikeutta määrätä omien henkilötietojensa käytöstä. Se ei kuitenkaan ole omistusoikeus tai ehdoton oikeus, ja se voi synnyttää kollisioita esimerkiksi tutkimusvapauden kanssa. En kuitenkaan tutki perusoikeuksien rajoitusedellytyksiä, sillä perustuslakivaliokunta on tutkinut tutkimuslain 6 a § perustuslainmukaisuutta perusoikeuksien rajoitusedellytysten kautta lausunnossaan PeVL 48/2014 vp.

Tutkimuskohteena oleva suostumus annetaan kliiniseen lääketutkimukseen. Suostumus eroaa siten esimerkiksi sairaanhoidossa hoitotoimenpiteen suorittamiseen annettavassa suostumuksessa. Tutkimuslaissa on säädetty suostumuksen antamisen ehdoista ja asetettu erityisiä vaatimuksia vajaakykyisten ja alaikäisten tutkimukseen osallistumiselle. Keskityn tässä tutkimuksessa vain täysivaltaisen aikuisen antamaan suostumukseen tilanteessa, jossa rekryoitava pystyy itse antamaan suostumuksensa.<sup>9</sup>

Rekryoitavalle on annettava kaikki tarpeellinen tieto tutkimuksesta ja mitä tutkittavan pyydetään tekemään. Suostumuksen saamisen jälkeen tutkittavalle annetaan joko tutkittavaa lääkettä tai sen mahdollista plaseboa, mikäli tutkimus suoritetaan niin kutsutusti kaksoissokkoutettuna tutkimuksena. Siinä ensimmäinen ryhmä tutkittavia käyttää tutkittavaa lääkeainetta ja toinen ryhmä lumelääkettä eroavaisuuksien löytämiseksi. Samalla tutkittavan tiedot kirjataan tutkimusrekisteriin ja datan käsittely voi alkaa. Suostumuksen peruuttaminen tapahtuu silloin, kun tutkittava haluaa keskeyttää osallistumisensa ja samalla kieltää henkilötietojensa käsittelyn. Pelkkä tutkimuksen keskeyttäminen on harvinaista, mutta yleisempää verrattuna suostumuksen peruuttamiseen. Käytännössä tutkittava voi haluta luopua osallistumisestaan liian epämukavien sivuvaikutusten takia.

Kliinisiä lääketutkimuksia sääntelevässä tutkimuslaissa ei ollut suoranaista mainintaa henkilötietojen käsittelyoikeudesta suostumuksen peruuttamisen jälkeen. Myöskään henkilötietolaissa ei säädetä suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksista. Ennen vuoden 2014 lakiuudistusta henkilötietojen käsittelystä suostumuksen peruuttamisen jälkeen kerrottiin

---

<sup>9</sup> Lasten ja vajaakykyisten osallistumisesta syntyviä kysymyksiä on tutkittu Lötjösen vuonna 2004 julkaistussa väitöskirjassa Lääketieteellinen tutkimus ihmisillä.

pelkässä suostumusasiakirjassa. Pelkkään suostumusasiakirjaan nojaava käsittely etenkin sen jälkeen, kun suostumus peruutetaan, riitautettiin kantelemalla eduskunnan oikeusasiamiehelle. Eduskunnan oikeusasiamies totesi suostumuksen peruuttamista kliinisessä lääketutkimusta koskevassa ratkaisussaan, että tällainen käsittelyoikeus ei ole henkilötietolain mukainen, vaan siitä pitäisi olla laintasoinen säädös.<sup>10</sup> Fimean antamassa määräyksessä kliinisestä lääketutkimuksesta edellytetään kaikkien tutkimustietojen säilyttämistä mahdollista tarkastamista varten. Määräyksen ei kuitenkaan katsottu antavan perustetta henkilötietojen käsittelylle tutkimuksen aikana. Henkilötietojen suojaaja ja tietosuojalainsäädäntöä on tulkittu melko tiukasti, kuten tietosuojavaltuutetun ohjauksesta suostumuksen peruuttamisesta kliinisessä lääketutkimuksessa ja lausunnosta eduskunnan oikeusasiamiehelle näkyy.<sup>11</sup> Tiukka tulkinta suostumuksen peruuttamisen vaikutuksista voi vaarantaa tutkimuksen lopputulosten objektiivisuuden. Mikäli tietoja joudutaan poistamaan tutkimusrekisteristä aina kun tutkittava peruuttaa suostumuksensa, tutkimuksen lopussa on merkittävä määrä vähemmän tutkittavia henkilöitä ja varsinkin tutkittavia tutkimustietoja. Tällöin ei voida suorittaa tarpeeksi uskottavia analyysejä ja saada luotettavia lopputuloksia.<sup>12</sup>

Potilaan asemasta sairaanhoidossa ja tutkittavan asemasta lääketieteellisessä tutkimuksessa on tutkittu paljon ja keskeistä suostumuksen pakollisuutta perusteltu etenkin ruumiillisella itsemääräämisoikeudella. Henkilötietojen käsittelyä ja siihen perustuvaa suostumusta on sivuttu pelkästään vetoamalla henkilötietolain säännöksiin. Potilaan ja tutkittavan koskemattomuus perustuu sekä ruumiilliseen koskemattomuuteen että henkilötietojen suojaan. Erottelu on tietyllä tapaa keinotekoinen, sillä henkilö antaa luvan esimerkiksi kudoksenäytteeseen, joka on samalla henkilötieto ja tutkimustieto. Konkreettisesti kudoksenäyte voi olla esimerkiksi verinäyte. Siten esimerkiksi suostumus lääketieteelliseen tutkimukseen on malliasiakirjan mukaan pikemminkin lupa kerätä ja käsitellä henkilötietoja ja lupa kajoja yksilön ruumiilliseen koskemattomuuteen lääkkeen antamisen muodossa.<sup>13</sup> Suostumusasiakirjan on täytettävä sekä lääketieteellisen tutkimuksen suostumuksen että tietosuojalainsäädännön mukaisen suostumuksen ehdot.

---

<sup>10</sup> Eduskunnan oikeusasiamiehen ratkaisu suostumuksen peruuttamisesta kliinisessä lääketutkimuksessa, dnro 3107/4/12, annettu 19.12.2013.

<sup>11</sup> Tietosuojavaltuutetun ohjaus suostumuksen peruuttamisesta kliinisessä tutkimuksessa. Dnro 1233/09/2012, 2124/41/2012; Tietosuojavaltuutetun lausunta eduskunnan oikeusasiamiehelle, annettu 25.10.2013.

<sup>12</sup> Färkkilä 2015, s. 7.

<sup>13</sup> Kliiniseen lääketutkimukseen annettavan suostumuksen malliasiakirja on saatavilla TUKIJAn verkkosivuilta osoitteesta <http://tukija.fi/lomakkeet-ja-asiakirjamallit>.



Suostumuksen tarkastelu on paikallaan siksi, että on hyvä pohtia suostumuksen merkitystä yleisesti ja erityisesti kliinisten lääketutkimusten osalta. Suostumus on yleispiirteinen termi ja sen soveltuvuutta erityistilanteisiin on tarkasteltava niihin liittyvien erityispiirteiden, kuten henkilötietojen suoja tai ruumiillinen koskemattomuus, huomioon ottaen. Etenkin kliinisten lääketutkimusten osalta on tärkeää löytää suostumuksen sisällölle asetettavat rajat. Tässä tutkimuksessa ei voida keskittyä siihen, milloin tutkittava aidosti ymmärtää, mihin hän on antamassa suostumustaan. Lähtökohtana tässä tutkimuksessa pidetään sitä, että tutkittava ymmärtää saamansa tietojen merkityksen.

Henkilötietojen suojan erottaminen yksityisyyden suojan alakäsitteestä toisi joidenkin näkemysten mukaan henkilötiedoille vahvempaa suojaa, sillä itsenäisenä perusoikeutena se laajentaisi suojattavien henkilötietojen alaa sekä antaisi turvaa myös tietojen yhdistämiselle.<sup>14</sup> Henkilötietojen suojan itsenäisyyttä ja vahvempaa suojaa puoltaa myös ajatus siitä, että kaikki henkilöön liitettävissä oleva tieto on väärinkäytettävissä. Vastakkaisten mielipiteiden mukaan oikeuksien erottaminen itsenäisiksi perusoikeuksiksi katsotaan vielä tarpeettomaksi, sillä henkilötietojen suoja on pikemminkin tekninen oikeus. Sillä ei ole historiaa ja itsenäisenä oikeutena se on varsin suppea. Henkilötietojen suojan sijoittaminen yksityisyyden suojan alle pakottaisi lainsäätäjän säätämään ne koko perusoikeusjärjestelmän mukaiseksi.<sup>15</sup> Keskustelu perusoikeuksien erottamisesta ei kuitenkaan ole tämän tutkimuksen kannalta oleellista, sillä ne antavat saman suojan yhdessä tai itsenäisinä oikeuksina.

Suostumuksen peruuttamisen jälkeisen henkilötietojen käsittelyoikeuden intresseissä vastakkain ovat tiedollinen itsemääräämisoikeus henkilötietojen osalta ja eheät tutkimustiedot ja edelleen kansanterveydelliset syyt. Kliinisten lääketutkimusten sääntelyn lähtökohtana on yksilön hyvä ennen yhteisön hyvää. Toisaalta valtion velvollisuus edistää terveyttä, painottaa lääketutkimusten tuomaa mahdollisimman laadukasta tietoa. Lääketieteellisten tutkimusten, kuten kliinisten lääketutkimusten lähtökohta on tutkittavien vapaaehtoinen osallistuminen, ihmisarvon kunnioittaminen ja odotettavissa olevien hyötyjen suhteellisuus haittoihin. EU-sääntely ja lääketieteellisiä tutkimuksia koskevat kansainväliset sopimukset suojelevat yksilön

---

<sup>14</sup> Pitkänen – Tiilikka – Warma 2014, s. 24. Erottamisen kannalla on myös Koillinen, 2013.

<sup>15</sup> Neuvonen 2014, 40-41, 72, 186: Neuvosen jaottelun mukaan yksityisyyden suoja on ilmiö ja yläkäsite, johon kuuluu yksityiselämän suoja varsinaisena perusoikeuspykälänä. Oikeudet ovat eriytyneet, mutta Neuvonen ei halua antaa painoarvoa erityisille osa-alueille, vaan niputtaa kaikki yksityisyyden suojan alle.

oikeuksia ja rajoittavat tutkimuksen tekijöiden toimintavapauksia. Sopimuksista ilmenee, että tutkittavalla on oltava oikeus peruuttaa suostumuksensa ilman, että hänen saamansa hoito vaarantuisi peruuttamisen takia. Tärkeätä on ollut myös kieltää kloonaus, sekä tarkentaa alkio- ja kantasolujen tutkimisen sääntelyä.

Lääketieteellisiä tutkimuksia on tutkittu etenkin sille asetettujen rajoitusten kannalta. Esimerkiksi lääketieteellisen tutkimuksen oikeudellisista näkökohdista on tehty yleisteos Lääketieteellinen tutkimus ihmisillä (*Lötjönen 2004*), jossa systematisoidaan kliinisten lääketutkimuksen sääntelyä sekä niiden taustalla olevia periaatteita. Myös *Liisa Niemisen Oikeus terveyteen ihmisoikeutena pureutuu etenkin biolääketiedesopimukseen (2015)*. Lääketieteellisistä tutkimuksista on kirjoitettu yleisteos Terveysoikeus (*Lehtonen, Lohiniva-Kerkelä, Pahlman 2015*), joka sisältää terveydenhuollon kannalta keskeisiä oikeudellisia kysymyksiä. Aihetta sivuavaa kirjallisuutta ovat myös Potilaan itsemääräämisoikeus *Pahlman 2003*), joka käsittelee suostumusoppia ja potilaan itsemääräämisoikeutta esimerkiksi hoitotahdon, kivun hoidon ja eutanasian kohdalla sekä Potilaan yksityisyyden suoja (*Lehtonen, 2001*), joka käsittelee yksityisyyden suojaa sairaanhoidossa. Lehtonen on toimittanut myös yleisteoksen Bio-oikeus lääketieteessä (*2006*), jossa käydään läpi geneettisten tutkimusten oikeudellisia kysymyksiä, samoin *Raimo Lahti* on toimittanut artikkelikokoelman Biolääketiede, tutkimus ja oikeus (*2012*), jossa eri tutkijat käsittelevät tutkimustensa osakysymyksiä, kuten avoimuutta lääketieteellisissä tutkimuksissa ja biopankkitoiminnan haasteista. Suostumusta ja lääketieteellisen tutkimuksen kysymyksiä sivuaa myös *Kaarlo Tuori* teoksessaan Sosiaalioikeus (*2009*). Osa edellä mainituista teoksista on kuitenkin jo ikääntyneitä ja osin tiedoiltaan vanhentuneita, sillä lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta on uudistettu 2010-luvulla muutamaan kertaan.

Tiedollista itsemääräämistä on käsitelty osana henkilötietojen suojaa kirjallisuudessa paljon. Erityisesti henkilötietojen suojaan ja henkilötietolakiin on keskitytty kirjassa Henkilötietojen suoja (*Pitkänen, Tiilikka, Warmo 2013*). Henkilötietojen suoja on käsitelty osana yksityisyyden suojaa Perusoikeudet-teoksessa (*Viljanen, 2011*), Yksityisyyden suoja Suomessa –kirjassa (*Neuvonen, 2014*) sekä osana informaatio-oikeutta (*Voutilainen: Oikeus tietoon. Informaatio-oikeuden perusteet, 2012*). *Kempainen (2011)* on julkaissut informaatio-oikeutta koskevan pintapuolisen katsauksen.

Ulkomaisia kirjoituksia suostumuksesta ja tiedollisesta itsemääräämisoikeudesta edustaa Consent in European Data Protection Law (*Kosta 2013*), jossa tarkastellaan Euroopan unionin henkilötietodirektiivissä säädettyä suostumusta. Terveyttä ja ihmisoikeuksia käsittelee *Brigit Toebesin* toimittama *Health and Human Rights in Europe (2012)*, European Union Health Law (*Hervey – McHale 2015*), jossa mukaan on otettu uusi lääketutkimusasetus, sekä kommentaari-teos Euroopan unionin perusoikeuskirjasta *The EU Charter of Fundamental Rights, A Commentary (Peers et al 2014)*. Suostumusta etenkin biolääketieteessä käsittelee *Mansonin* ja *O’Neillin* *Rethinking informed consent in bioethics (2007)*. *Rynning* ja *Hartlev* ovat toimittaneet kirjan Pohjoismaisesta terveysoikeudesta EU:n kontekstissa, jossa käydään läpi lainsäädäntöä ja oikeudellisia kysymyksiä lääketutkimusten osalta (*Rynning – Hartlev: Nordic Health law in a European Context. Welfare State Perspectives on Patients’ Rights and Biomedicine 2011*).

### 1.3 Tutkimusmetodi ja keskeiset periaatteet

Tutkimusmetodina työssä on lainoppi eli oikeusdogmatiikka. Lainopilla on voimassaolevan oikeuden tulkinta- ja systematisointitehtävä.<sup>16</sup> Tarkoituksena on tulkita oikeusnormeja ja selventää niiden merkityssisältöä.<sup>17</sup> Tulkintakannanotto syntyy oikeuslähteiden tulkinnalla tutkijan valitseman tulkintametodin eli näkökulman mukaan.<sup>18</sup> Lähtökohtana tutkimuksessa on valtiosääntöoikeudellinen tarkastelu tietosuojan näkökulmasta perusoikeuksien toteutumisessa ja ihmisarvo. Tutkimuslain 6 a §:n sisältämää henkilötietojen käsittelyperustetta tulkitaan tietosuojan yleisten oppien ja varsinkin suostumuskonstruktion kautta. Keskeistä on tutkia ja jäsentää käsitteitä yleisen itsemääräämisoikeuden tienoilta tiedollinen itsemääräämisoikeus, suostumus ja suostumuksen peruuttaminen. Tutkimuksessa tulkitaan siis tutkimuslain 6 a §:ä tietosuojaperiaatteiden ja niihin kuuluvan suostumuskonstruktion kautta.

Tutkimuskysymykseen etsitään vastausta oikeuslähteistä löytyvillä argumenteilla. Oikeuslähteiden järjestyksen perustaa oikeuslähdeoppi, joka asettaa oikeuslähteet hierarkiaan ja etusijajärjestykseen. Muodollisessa oikeuslähdeopissa keskeiset oikeuslähteet ovat lait, lainvalmistelutyöt ja tuomioistuinratkaisut. Tutkimuksen kannalta keskeiset oikeuslähteet

---

<sup>16</sup> Aarnio 1989, s. 288.

<sup>17</sup> Hirvonen 2011, s. 36.

<sup>18</sup> Aarnio 1989, s. 194.

voidaan jakaa kolmeen ryhmään niiden velvoittavuuden mukaan. Vahvasti velvoittavia oikeuslähteitä ovat laki ja maantapa, heikosti velvoittavia lain esityöt ja tuomioistuinratkaisut ja sallittuja oikeuslähteitä oikeustiede, yleiset oikeusperiaatteet, moraali ja reaaliset argumentit.<sup>19</sup> Suostumukseen ja kliiniseen lääketutkimukseen osallistumiseen liittyvät tutkimuslain ja henkilötietolain lisäksi Euroopan unionin vastaava lainsäädäntö. Tutkimuskysymyksen oikeuslähteinä toimivat myös Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisut ja kansainväliset Suomea sitovat sopimukset mukaan lukien Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen tulkintakäytäntö. Lain sisällön selventämiseksi tutkimuksessa käydään läpi lakien esitöitä. Tutkimuksessa sivutaan myös tietosuojavaltuutetun lausuntoja, sillä lausunnoilla on tarkoitus selventää henkilötietolain säädöksiä. Tutkimuksessa lähdeaineistona on käytetty pääosin kotimaista ja eurooppalaista oikeuskirjallisuutta.

Tutkimuksessa käytettävä teoreettinen tutkimusote ottaa askeleen taaksepäin ja miettii suostumusta laajemmassa kontekstissa. Tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen liittyvää tematiikkaa käydään läpi siihen liittyvän ihmisarvon ja muiden liitännäisten perusoikeuksien tasolla. Otan lähtökohdakseni eurooppalaisen mallin, jossa yksityiselämän suojalla ja henkilötietojen suojalla on valtiosääntöinen kytkentä sekä ihmisoikeudellinen soveltamisala. Lisäksi tässä työssä painottuu näkemys, jonka mukaan perusoikeudet ovat periaatteita, joten konfliktitilanteessa käytetään punnintaa siten, että vastakkain olevat perusoikeudet toteutuvat parhaalla mahdollisella tavalla.<sup>20</sup> Silloin ratkaisua punnitaan ottaen huomioon koko perusoikeusjärjestelmä. Perustuslain perusoikeussäännöksistä suurin osa ei ole ehdottomia. Niitä voidaan rajoittaa myös silloin, kun ne eivät sisällä rajoituslauseketta.<sup>21</sup> Perusoikeutta voivat rajoittaa esimerkiksi toisten ihmisten perusoikeudet.

Tutkimuksessa on lisäksi viitteitä lääkintä- ja bio-oikeuteen kliinisten lääketutkimusten kiinteän yhteyden vuoksi. Henkilötietojen suojan kannalta tietosuojan yleiset opit luovat katsantoa myös informaatio-oikeuteen, sillä se antaa tiedon ja siihen liittyvien toimintojen

---

<sup>19</sup> Aarnio 1989, 220-221.

<sup>20</sup> Tästä myös Viljanen 2011, Perusoikeuksien rajoittaminen > käsitteellisiä lähtökohtia (ratkaisussa pyrittävä turvaamaan kuitenkin kaikkien perusoikeuksien toteutuminen); Scheinin 1991, s. 29-39.

<sup>21</sup> Viljanen 2011, Perusoikeuksien rajoittaminen > Käsitteellisiä lähtökohtia > Perusoikeussuojan ehdottomuus ja suhteellisuus.

sääntelyn kehikon, jolla hallitaan tiedon, tietojenkäsittelyn ja tietojen hallinnan oikeudellista sääntelyä.<sup>22</sup> Itsemääräämisoikeuden tarkastelussa tukeudun persoonallisuusosoikeuden oppeihin.

## 1.4 Tutkimuksen rakenne

Toisessa luvussa kartoitetaan perus- ja ihmisoikeusnäkökulmaa lääketutkimusten sääntelyssä. Esittelen ensiksi kliinisen lääketutkimuksen ja siihen liittyvää sääntelyä. Käyn läpi myös yksityisyyden suojan sisältöä, itsemääräämisoikeutta ja sitä turvaavia perusoikeuksia, kuten henkilökohtaista koskemattomuutta ja ihmisarvoa. Näiden avulla pyrin löytämään rajoja kliinisen lääketutkimuksen suorittamiselle ja tutkimukseen osallistuvalla henkilöllä turvatuille oikeuksille. Tarkastelen myös tutkimusvapautta sen liittyessä lääketieteellisiin tutkimuksiin.

Kolmannessa luvussa tutkin tietosuojan yleisiä oppeja, henkilötietolain mukaista henkilötietojen käsittelyä tieteellisessä tutkimuksessa, arkaluontoisten tietojen erityissuojaa sekä suostumusta. Suostumusta tarkastellaan ensin yleisesti ja sen jälkeen henkilötietolain sisältämän suostumuskonstruktion kautta. Henkilötietolain tarkastelu sekä tieteellisessä tutkimuksessa tapahtuvan tietojenkäsittelyn, käsittelyn yleisten edellytysten ja arkaluontoisten tietojen käsittelykiellon poikkeuksien tarkastelu on tarpeellista, sillä kliinisessä lääketutkimuksessa käsitellään arkaluontoisia tietoja ja suostumuksen asema henkilötietojen käsittelyperusteena on keskeinen.

Henkilötietojen käsittelyperusteiden jälkeen tarkastelen neljännessä luvussa tutkimuslain mukaisen suostumuksen sisältöä ja peruuttamisen jälkeistä henkilötietojen käsittelyä oikeuttavaa tutkimuslain 6 a §:ä. Tuon esiin biopankkitoiminnassa tällä hetkellä käytössä olevan laajan suostumuksen vertailun vuoksi, sillä biopankkilaissa on samanlainen henkilötietojen käsittelyperuste suostumuksen peruuttamisen jälkeiseen henkilötietojen käsittelyyn. Viimeisessä luvussa esitän päätelmäni.

---

<sup>22</sup> Voutilainen 2014, s. 31.

## 2. Tutkittavan itsemääräämisoikeus kliinisessä lääketutkimuksessa

### 2.1 Kliininen lääketutkimus

Kliininen lääketutkimus on lääketieteellistä tutkimusta, jonka tarkoituksena on kehittää markkinoille uusia lääkkeitä tai etsiä jo myyntiluvan saaneille lääkkeille uusia käyttökohteita. Ennen myyntiluvan saamista lääkkeestä on tehtävä useampi tutkimus. Laboratoriovaiheen jälkeen lääkettä on tutkittava ihmisillä, jotta voidaan tietää lääkkeen imeytyvyydestä, sivuoireista sekä tarpeellisesta annostelusta. Ihmisillä tutkittaessa on varmistuttava lääkkeen turvallisuudesta sekä siitä, että lääkkeestä saatava hyöty on arvioitu sen aiheuttamia haittavaikutuksia suuremaksi. Tutkimusvaiheita eli faaseja on olemassa neljä, joista jokaisessa on erilainen tutkimusintressi ja vaihteleva tutkittavien määrä. Tutkimuksia suoritetaan sekä ennen myyntiluvan saamista että sen jälkeen.

Ensimmäisessä faasissa lääkeainetta ja annostelua tutkitaan terveillä ihmisillä, toisessa faasissa tutkitaan tehokkuutta ja turvallisuutta diagnosoiduilla tutkittavilla ja kolmannessa faasissa tutkittavien määrä on suuri. Kolmannessa vaiheessa lääke on käytössä sairauden hoitoon, jolloin tehokkuudesta ja turvallisuudesta saadaan enemmän tietoja. Neljäs faasi suoritetaan myyntiluvan saamisen jälkeen ja on pikemminkin lääkkeen käyttöaikaa tutkiva tutkimus. Lääkkeen vaikutusta ja arvioitua hyötyä on tutkittava esimerkiksi eläinkokeilla ennen lääketutkimuksen aloittamista. Tutkittavan kannalta riskinä on mahdollisten ennalta-arvaamattomien haittojen saaminen lääkkeen käytöstä. Potilaana oleva tutkittavakaan ei saa luottaa siihen, että tutkimuslääke varmasti auttaisi hänen sairauteensa. Myyntiluvan saamiseksi Euroopan unionin alueella myyntiluvan saamiseksi riittää osoitus siitä, että lääkeaine on vähintään yhtä hyvä tai ei ainakaan huonompi kuin jo markkinoilla oleva lääke ja siitä on jonkinlaista hyötyä potilaille.<sup>23</sup>

Lääketieteellisten tutkimusten sääntelyn perustana ovat kansainväliset ihmisoikeussopimukset, kuten Euroopan ihmisoikeussopimus (EIS), YK:n kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia suojeleva sopimus (KP-sopimus) ja Euroopan unionin alueella Euroopan unionin perusoikeuskirja. Erityisesti lääketieteen alalle kohdistuvat Euroopan neuvoston yleissopimus

---

<sup>23</sup> Flear 2015, s. 224.

ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla (ETS 164, biolääketiedesopimus)<sup>24</sup>, biolääketiedesopimuksen tutkimusta koskeva lisäpöytäkirja (ETS 195), Unescon ihmisen perimää ja ihmisoikeuksia koskeva yleismaailmallinen julistus, Unescon ihmisen geenitietoa koskeva kansainvälinen julistus sekä Unescon kansainvälinen bioetiikan ja ihmisoikeuksien julistus. Biolääketiedesopimuksen on katsottu nostaneen ammattieettiset normit oikeudellisiksi normeiksi, sillä Unescon julistukset eivät ole oikeudellisesti yhtä velvoittavia kuin edellä mainitut sopimukset.<sup>25</sup> Eettistä normistoa edustaa myös Maailman lääkäriiliiton yleiskokouksessa vahvistettu Helsingin julistus. Julistus hyväksyttiin vuonna 1964 ja se toimii tämän hetkisen lääketieteellisen toiminnan eettisenä ohjenuorana.<sup>26</sup> Helsingin julistus ei ole oikeudellisesti sitova, mutta se oli lääketieteellisen tutkimuksen ohjeistona ennen tutkimuslain säätämistä.

Euroopan unionissa lääketieteellisiä tutkimuksia säännellään sisämarkkinoiden sujumisen helpottamiseksi. Lääketutkimusdirektiivi<sup>27</sup> ja hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteet sisältävä direktiivi<sup>28</sup> ovat lähentäneet jäsenmaiden käytäntöjä. Lisäksi keväällä 2014 on hyväksytty Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus<sup>29</sup>, joka tulee kumoamaan lääketutkimusdirektiivin ja yhtenäistämään kliinisten lääketutkimusten sääntelyä Euroopassa. Uusi lääketutkimusasetus yhtenäistää ilmoitus- ja valvontakäytäntöä ja pyrkii sitä kautta pienentämään lääketutkimuksen aloittamiseen liittyviä hallinnollisia kustannuksia.<sup>30</sup> Tässä tutkimuksessa lääketutkimusasetusta tarkastellaan kansallisen lain tulkinnan tueksi. Kansallisella tasolla lääketieteellistä tutkimusta sääntelevät laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, tutkimuslaki), laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käyttämisestä (101/2001, kudoslaki), lääkelaki (395/1987) sekä valtioneuvoston ja sosiaali- ja terveysministeriön antamat asetukset.

---

<sup>24</sup> ETS no. 164, 4.4.1997, ns. biolääketiedesopimus. Suomi on ratifioinut sopimuksen 2009 ja se on saatettu kansallisesti voimaan lailla 884/2009.

<sup>25</sup> Mikkola 2011, s. 46.

<sup>26</sup> Helsingin julistusta on täydennetty muun muassa Tokiossa (1975), Venetsiassa (1983), Hong Kongissa (1989) ja Soulissa (2008).

<sup>27</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä.

<sup>28</sup> EU-komission direktiivi 2005/28/EY ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmisteiden valmistus- tai tuontilupaa koskevista vaatimuksista.

<sup>29</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta.

<sup>30</sup> Uudesta lääketutkimusasetuksesta mm. Hervey – McHale, 2015, s. 305-312.

Perustuslain 16 § 3 momentin mukaan tieteen vapaus on turvattu. Lääketieteellisten tutkimusten kohdalla tämä perustuu ihmiskunnan oikeuteen saada tietoa sekä terveyteen ja hyvinvointiin liittyviin mahdollisuuksiin, kuten sairauksien hoitamisen edistymiseen.<sup>31</sup> Tieteen vapaus ei ole ehdoton oikeus, vaan sitä rajoittavat muiden perusoikeuksien suojan asettamat rajoitukset, tiedealakohtainen lainsäädäntö ja eettiset ohjeet. Tutkimusvapauteen kuuluu tieteenharjoittajan vapaus valita tutkimusaiheensa ja -menetelmänsä sekä oikeus julkaista tutkimustuloksensa. Lääketieteelliselle tutkimukselle säädetyt rajoitukset ovat välttämättömiä tutkittavien henkilökohtaisen koskemattomuuden, itsemääräämisoikeuden ja turvallisuuden varmistamiseksi.<sup>32</sup> Ne edustavat myös periaatetta yksilön oikeuksien ja etujen etusijasta suhteessa yhteiskunnan intresseihin ja etuihin. Tieteen vapaus ei kuitenkaan saa mennä ihmisarvon edelle esineellistämällä tai suorittamalla epäeettisiä tutkimuksia. Tieteen vapaus törmää rajoituksiin etenkin kliinisten lääketutkimusten kohdalla, sillä niissä käsiteltävät tiedot ovat arkaluontoisia ja ihmisarvon kunnioitus on erityisasemassa. Henkilötietolaki asettaa edellytykset henkilötietojen käsittelylle tieteellisessä tutkimuksessa ja ohjaa tietojen oikeudenmukaiseen käsittelyyn.

Tieteellistä tutkimusta ja henkilötietojen käyttöä tutkimuksessa ohjaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (henkilötietodirektiivi). Suomessa henkilötietodirektiivi on implementoitu henkilötietolain säätämällä. Henkilötietodirektiivin tulee kumoamaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (yleinen tietosuoja-asetus), jota aletaan soveltaa keväällä 2018, samaan aikaan kuin lääketutkimusasetustakin.<sup>33</sup> Yleisellä tietosuoja-asetuksella on tarkoitus yhtenäistää tietosuojakäytäntöjä sekä vahvistaa rekisteröidyn oikeuksia. Suomessa ei ole tämän tutkimuksenteon aikana muutettu lainsäädäntöä tietosuoja-asetuksen mukaiseksi, joten tutkimuksessa tulkitaan vielä henkilötietodirektiiviä. Tietosuoja-asetuksen tuomia muutoksia pystytään ottamaan huomioon vain yleisellä tasolla. Euroopan neuvostossa on hyväksytty myös Euroopan neuvoston yleissopimus yksilöiden suojelusta henkilötietojen automaattisessa tietojenkäsittelyssä (ETS 108, tietosuojasopimus), joka on tullut voimaan

---

<sup>31</sup> Liede 2012, s. 101.

<sup>32</sup> HE 184/2014 vp, s. 18.

<sup>33</sup> <http://www.consilium.europa.eu/fi/policies/data-protection-reform/data-protection-regulation/>;  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000629.jsp&mid=WC0b01ac05808768df](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000629.jsp&mid=WC0b01ac05808768df). Viitattu 22.3.2016.



ennen Euroopan unionin henkilötietodirektiiviä. Sen sisältö on samanlainen kuin henkilötietodirektiivissä ja Suomessa sopimuksen sisältö ilmenee myös henkilötietolaista.

Lääketieteellinen tutkimus määritellään tutkimuslain 2 § 1 kohdan mukaan sellaiseksi tutkimukseksi, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Kliininen lääketutkimus eroaa tästä vielä siten, että se on ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä.<sup>34</sup> Kliinisessä lääketutkimuksessa kajotaan ihmisen ruumiilliseen koskemattomuuteen annettavan lääkkeen muodossa, ja lääkkeen vaikutuksia tutkitaan esimerkiksi kudospäyntein, verikokein tai kyselyillä.

Tutkimuslain 3 § velvoittaa kunnioittamaan ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta lääketieteellisessä tutkimuksessa ja asettaa edellytykset tutkimussuunnitelman eettiselle arvioille ennen lääketieteellisen tutkimuksen aloittamista, merkittävän muutoksen kohdalla sekä kielteisen lausunnon kohdalla. Tutkimuslain 4 § 1 momentin mukaan tutkittavan etu ja hyvinvointi on asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkimusta ei saa suorittaa pakottamalla, eikä se saa aiheuttaa liiallista haittaa tutkittavalle. Ennen tutkimuksen aloittamista on tehtävä hyöty ja haittavertailu. Tutkimuksen voi aloittaa, mikäli hyödyn katsotaan olevan haittaa suurempi tai muuten oikeasuhtainen.<sup>35</sup>

Ennen kuin kliininen lääketutkimus voidaan aloittaa, on sen tutkimussuunnitelmasta saatava puoltava lausunto eettiseltä toimikunnalta.<sup>36</sup> Tutkimuslain 10 d § mukaan toimikunnalle on toimitettava tutkimussuunnitelman lisäksi selvitykset hyöty- ja riskiarvioinnista, tutkijoista ja työntekijöistä ja heidän sidonnaisuuksistaan sekä soveltuvuudestaan, tutkijan tietopaketti, selvitys tutkimustiloista, henkilörekisteri, tutkittavan tiedotteet ja suostumusasiakirjat sekä vakuutustodistukset, tutkijan tietopaketti lääkkeestä, selvitykset rekrytointitoimintatavasta ja

---

<sup>34</sup> Tutkimuslaki 2 § 6 kohta.

<sup>35</sup> He 229/1998 vp, s. 13.

<sup>36</sup> Tutkimuslaki 3 § 2 momentti.

tutkijoille suoritettavista palkkioista. Tämän lisäksi ennen tutkimuksen aloittamista on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimealle tutkimuksen suorittamisesta. Joidenkin lääkkeiden kohdalla on saatava kuitenkin vielä Fimealta erillinen lupa.<sup>37</sup>

Lääketieteellisellä tutkimuksella ja etenkin kliinisellä lääketutkimuksella pyritään kehittämään ja saamaan markkinoille uusia lääkkeitä sairauksien hoitoon. Tutkimuksen tekemiseen liittyvä tieteen vapaus on turvattu biolääketiedesopimuksen 15 artiklassa. Tieteen vapautta perustellaan biolääketiedesopimuksen kommentaarissa ihmiskunnan oikeudella tietoon sekä tuloksista saatavaan terveyden ja hyvinvoinnin edistykseen.<sup>38</sup> Sitä rajoittavat sopimuksessa suojatut yksityisyyden suojan elementit, kuten yksityiselämän suoja, henkilötietojen suoja sekä vapaaehtoinen suostumus. Sananmukaisesti artiklassa tutkimuksen vapautta rajoitetaan sopimuksen määräyksillä ja muilla ihmistä suojaavilla oikeudellisilla määräyksillä. Näin tehdään esimerkiksi biolääketiedesopimuksen 1 ja 2 artikloissa, joissa suojataan ihmisarvo ja koskemattomuus sekä todetaan, että yksilön edut ja terveys menevät yhteiskunnan intressien edelle. Tieteen rajoituksella pyritään myös ehkäisemään ihmisten pyyteettömyyden hyväksikäyttöä.<sup>39</sup> Tieteen vapaus asettaa viranomaisille velvoitteen antaa tietoja tai päästää tutkija tutustumaan tietoihin tutkimuksen tekemisen edistämiseksi. Valtiolla on velvollisuus taata tutkimuksen tekemiselle vapauspiiri, mutta tutkimuksen tekeminenkään ei voi oikeuttaa toisen henkilön perusoikeuteen kajoamisen. Julkinen valta voi vain toimintamahdollisuuksiensa rajoissa taata tutkijalle vapauksia.<sup>40</sup> Näin ollen suoraa velvollisuutta esimerkiksi lääketieteellisen tutkimuksen harjoittajalle tarpeellisen tutkimusdatan takaamisen ei ole.

Kliinisten lääketutkimusten sääntelyssä tutkimuksen tekemiselle annettuja vapauksia on perusteltu perustuslain 19.3 § mukaisella valtion velvollisuudella edistää väestön terveyttä.<sup>41</sup> Kyseinen velvollisuus oli hallituksen esityksessä painavin syy säätää tutkimuslain 6 a §. Myös biopankkilain esitöissä puhuttiin väestön terveyden edistämisestä, mutta ei suoranaisesti viitattu perustuslain 19.3 §:än. Suostumuksen peruuttamisen jälkeinen henkilötietojen käsittelyoikeus

---

<sup>37</sup> Hakemus pitää tehdä, jos tutkitaan muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä.

<sup>38</sup> Explanatory Report 164, kohta 95.

<sup>39</sup> Explanatory Report 168, kohta 2.

<sup>40</sup> Mietintä 2001, s. 277. Osa tieteen vapautta rajoittavista tekijöistä jää kuitenkin JV toimintamahdollisuuksien ulottamattomiin.

<sup>41</sup> Julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Julkisen vallan on myös tuettava perheen ja muiden lapsen huolenpidosta vastaavien mahdollisuuksia turvata lapsen hyvinvointi ja yksilöllinen kasvu.

katsotaan toteuttavan tätä edistämismääräystä.<sup>42</sup> Tämä on rajoitusperusteena ollut perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännössä hyväksyttävä, sillä se on yhteiskunnallisen tarpeen vaatima.<sup>43</sup> Esimerkiksi lakimuutos tupakoinnin vähentämiseksi annettuun lakiin, jonka mukaan ravintolatiloja rajattiin tupakoivien ja ei-tupakoivien alueisiin, perusteltiin merkittävän yhteiskunnallisen intressin nojalla ja painottamalla etenkin terveyden edistämismääräystä. Rajoitus omaisuuden suojaan ja elinkeinovapautteen oli perustuslakivaliokunnan mielestä hyväksyttävä. Siihen voidaan hallituksen esityksen mukaan rinnastaa lääkkeiden täysi turvallisuus, joka perustuu täydellisiin tutkimustietoihin. Perustuslakivaliokunta on hyväksynyt myös PL 7 §:n mukaiseen henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ja itsemääräämisoikeuteen puuttumisen silloin, kun perusteena on PL 18 § 1 momentin mukainen työvoiman suojeluvelvoite sekä PL 19 § 3 momentin mukainen väestön terveyden edistämismääräys.<sup>44</sup>

Perustuslain 19 §:n tarkoituksena on toteuttaa kansainvälisissä sopimuksissa säädettyjä velvoitteita.<sup>45</sup> Samalla lainsäädännön on turvattava tieteen vapaus. Sosiaalisilla oikeuksilla pyritään edistämään yhteiskunnallista oikeudenmukaisuutta ja niillä voi oikeudesta riippuen olla tulkintavaikutusta, toimeksiantovaikutusta tai heikennyskieltovaikutusta. Erityisesti terveyden edistämisen toimeksiantovaikutukset voidaan jakaa kolmeen malliin: lailla takaaminen, turvaaminen sen mukaan, kuin lailla tarkemmin säädetään sekä julkisen vallan velvollisuus edistää momentissa mainittuja toimia.<sup>46</sup> Pykälällä voidaan katsoa olevan tulkintavaikutus, toimeksiantovaikutus sekä heikennyskieltovaikutus. Väestön terveyden edistämismääräys sisältää yleisen julkisen vallan velvollisuuden edistää momentissa mainittuja toimia. Velvollisuus kohdistuu suoraan lainsäätäjään ja yleisesti julkiseen valtaan.

Väestön terveyden edistäminen on yleisluontoinen ja väljä käsite. Se ei tuota yksilölle samanlaista oikeusasemaa kuin riittävien sosiaali- ja terveystalvelujen takaaminen.<sup>47</sup> Se velvoittaa valtiota takaamaan pääsyn sosiaali- ja terveystalveluihin sekä edistämään väestön terveyttä. Perusoikeusuudistuksen esityksessä terveyden edistäminen määriteltiin ”*ehkäisevään sosiaali- ja terveydenhuoltoon sekä yhteiskunnan olojen kehittämiseen väestön terveyttä edistävään*

---

<sup>42</sup> HE 184/2014 vp, s. 19.

<sup>43</sup> PeVL 21/2010 vp, s. 3.

<sup>44</sup> PeVL 39/2001 vp, s. 2.

<sup>45</sup> HE 309/1993 vp, s. 69.

<sup>46</sup> Tuori 2011, Sosiaalisten perusoikeuksien oikeuksien oikeusvaikutukset. Viitattu 10.3.2016.

<sup>47</sup> Tuori 2011, Sosiaali- ja terveystalvelut, väestön terveyden edistäminen sekä lapsiperheiden tuki > Väestön terveyden edistäminen; Tuori – Kotkas 2008, s. 238.

*suuntaan julkisen vallan eri toiminta-alueilla.*” Esityksessä tähän pykälään liitettiin muista perusoikeuksista oikeus elämään, työvoiman suoja sekä oikeus terveelliseen ympäristöön.<sup>48</sup> Terveiden käsite on laaja, eikä se rajoitu vain lääketieteelliseen merkitykseen.

Euroopan neuvoston sosiaalisen peruskirjan 11 artiklan sisältämä oikeus terveyden suojeluun velvoittaa sopimusvaltioita poistamaan terveyttä heikentäviä syitä mahdollisuuksien mukaan, järjestämään neuvontapalveluja ja valistusta terveyden edistämiseksi ja rohkaisemaan henkilökohtaisen vastuun ottamiseen terveyttä koskeissa asioissa sekä ehkäisemään tartuntatauteja, kansantauteja ja muita sairauksia sekä onnettomuuksia mahdollisuuksien mukaan. Artikla on perustuslain 19.3 § mukaisesti melko yleisluontoinen ja painottuu ennakollisen terveyden ylläpitämisen kannustamiseen.

## **2.2 Yksityiselämän suoja itsemääräämisoikeuden toteuttajana**

Kliinisissä lääketutkimuksissa käsitellään henkilötietoja, kuten potilastietoja ja verinäytteitä. EU:n tietosuojatyöryhmän mukaan pseudonymisoituja tietoja, joiden koodiavain ei sijaitse suoraan tutkijoiden ulottuvilla, pidetään luonnollisia henkilöitä koskevinä tietoina. Perusteluna työryhmä toteaa, että lääkeyritys tai tutkimusryhmä on kehittänyt menetelmän, jolla koodin voi tarvittaessa purkaa esimerkiksi henkilöiden hoitotarpeen vaatiessa, jolloin tutkittava on tunnistettavissa ja potilaan tunnistaminen on siten osa tietojenkäsittelyn tarkoitusta.<sup>49</sup> Myös anonymisoitu tieto, joka on tehty lopullisesti tunnistamattomaksi, voi olla henkilötieto. Uuden tietosuojasetuksen mukaan geneettinen tieto on henkilötieto, vaikka aiemmin katsottiin, että yksilöitävyyden purkaminen oli erityisen hankalaa. Nykypäivänä teknologia on kehittynyt siten, että geneettisen tiedon purkaminen ja siitä yksittäisen henkilön tunnistaminen ei ole niin vaikeaa.

Henkilötietojen suoja pohjautuu yksityiselämän suojaan. Perustuslain 10 § 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu ja henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Lähtökohtaisesti henkilötietojen suoja on suojattu yksityiselämän suojan yleislausekkeessa, joka käsittää yksityiselämän suojan laajana käsitteenä.<sup>50</sup> Laajaksi käsitteeksi

---

<sup>48</sup> HE 309/1993 vp, s. 71.

<sup>49</sup> Opinion 4/2007 on the concept of personal data, s. 19.

<sup>50</sup> Viljanen 2011, Yksityiselämän suoja (PL 10 §) > Oikeus yksityiselämään > yksityiselämän käsite.

katsotaan kaikki yksityiselämään liittyvät osat ja sitä voidaan ajatella yleistävänä terminä, sillä yksityiselämän suojan alaan kuuluvat tiedot ovat henkilötietoja silloin, kun ne ovat yhdistettävissä henkilöön. Sen vastinparina on yksityiselämän suoja suppeana käsitteenä, jolloin se erotetaan henkilötietojen suojasta omaksi merkitykselliseksi osa-alueeksi. Kaikki yksityiselämän alaan kuuluvat tiedot eivät siis ole henkilötietoja.

Yksityiselämän suoja ei ole määritelty tarkasti lainsäädännössä, mutta sitä voidaan kuvailla yksityisen piirin suojaksi, johon sisältyy myös perhe-elämä ja luottamuksellinen viestintä. Yksityisyys voidaan katsoa siten yksityiselämän suojaa laajemmaksi käsitteeksi. Yksityiselämän suojan tarkan sisällön määrittely ei välttämättä ole tarkoituksenmukaista, koska se elää oikeuskäytännössä. Väljien määritelmien sisälle voidaan liittää yksityiselämän kokonaisuuteen katsottavia osia. Siihen kuuluu yksilön oikeus elää omaa elämäänsä ilman viranomaisen tai muiden mielivaltaista tai aiheetonta puuttumista sekä terveys. Yksilö saa vapaasti solmia ja ylläpitää suhteita muihin ihmisiin ja ympäristöön, ja hänellä on oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan.<sup>51</sup> Oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan johtaa itsemääräämisoikeuden piiriin, vaikka sitä ei perusoikeuspykälään ole nimenomaisesti kirjotettu.<sup>52</sup> Itsemääräämisoikeuden on kuitenkin toteuduttava, jotta yksityisyyden suoja perusoikeutena voisi toteutua. Yksityiselämän suojaan linkittyy myös muita erotettavia perusoikeuksia, kuten yhdenvertainen kohtelu, turvallisuus ja henkilökohtainen koskemattomuus.<sup>53</sup>

Kliinisten lääketutkimusten kannalta perustuslain 10 § 1 momentti sisältää yksityiselämän ja henkilötietojen suojan mielivaltaiselta ja aiheettomalta puuttumiselta yksilön elämään. Siihen sisältyy myös yksilön oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan. Henkilötietojen suojan alaan kuuluvat henkilöä koskevat tiedot, joiden salassapito suojelee yksityiselämää. Yksityiselämän suojan piiriin kuuluvat oikeudet on turvattava tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa.<sup>54</sup>

---

<sup>51</sup> Viljanen 2011, Yksityiselämän suoja (PL 10§) >Yksityiselämän käsite; Pitkänen – Tiilikka – Warma 2014, s. 15 & 79; Neuvonen (2014, s. 28) liittää yksityisyyden suojan alle ainakin persoonallisuuden suojan, yksilöä koskevien tietojen suojan, oikeuden olla pois julkisuudesta, oikeuden liikkua viestiä ja solmia ihmissuhteita ilman julkisen vallan tai julkisuuden häiriöitä sekä oikeuden olla fyysisesti suojassa haluamassaan tilassaan ja oikeuden päättää, milloin astuu julkiselle alueelle.

<sup>52</sup> Viljanen 2011, Yksityiselämän suoja. Neuvonen (2014, s. 37) sijoittaa itsemääräämisoikeuden pikemminkin PL 7 § alaan.

<sup>53</sup> HE 96/1998, kappale 2.1.

<sup>54</sup> Viljanen 2011, Yksityiselämän suoja (PL 10 §) > Henkilötietojen suoja.

Euroopan ihmisoikeussopimuksessa koskemattomuus liitetään yksityiselämän suojaan ja sitä tulkitaan laajasti, joten siihen kuuluu sekä fyysinen että henkinen koskemattomuus. Henkilökohtaiseen itsemääräämisoikeuteen ei EIT:n mukaan kuulu avustettu itsemurha. Sen sijaan potilaan tahdonvastainen hoito tilanteessa, jossa kieltäytyminen voisi olla potilaalle hengenvaarallista, rikkoo EIS 8 artiklaa. Henkilö ei voi suostua omaan kuolemansa.<sup>55</sup> Punninnassa ovat tällöin henkilökohtainen itsemääräämisoikeuden intressi ja julkisen terveyden ja turvallisuuden intressi. Myös toiminta, jossa yksilö on antanut suostumuksen merkittävien vammojen tai haavojen aiheuttamiseen on katsottu tasapainoilevan rikosoikeudellisen ja julkisen terveyden intressin ja henkilökohtaisen itsemääräämisoikeuden intressin välillä.<sup>56</sup> Valtiolla on oikeus puuttua toimintaan, sillä se on omiaan aiheuttamaan fyysisiä haittoja ja valtion tehtävänä on määritellä sallitun ja kielletyn haitta-asteen rajat. EIT on antanut valtioille laajaa harkintavaltaa määrätä, kuinka paljon henkilökohtaiseen koskemattomuuteen voidaan puuttua henkilön suostumuksella.<sup>57</sup> Esimerkit ovat ehkä ääripäitä tutkimuskysymykseen nähden, mutta niiden avulla voidaan hahmottaa valtion oikeutta asettaa rajoja yksityiselämän suojalle ja itsemääräämisoikeudelle.

EIS 8 artiklan mukaan yksityiselämän suojaan voidaan kajota, mikäli se on lain mukaista, palvelee yhteistä intressiä ja on tarpeellista demokraattisessa yhteiskunnassa. Lakimaininta pitää olla niin selvä ja ymmärrettävä, että yksilö voi toimia tietoisesti.<sup>58</sup> Yhteinen intressi ja tarpeellisuus demokraattisessa yhteiskunnassa merkitsevät sosiaalista tarvetta/pakottavuutta ja viranomaisten perusteluiden on oltava asiaankuuluvia ja päteviä. Lisäksi etenkin henkilötietojen käsittelyssä kansallisen lain on rajattava sallittu tietomäärä ja tietojen säilytys vain tarpeelliseksi katsotuksi ajaksi.<sup>59</sup> Biolääketiedesopimus kaventaa EIS 8 artiklan soveltamisalaa mainitsemalla lääketieteellisiä tutkimuksia koskevat säännökset sellaisina säännöksinä, joihin ei voi tehdä poikkeuksia pelkän yhteiskunnallisten intressien nimessä ilman tutkittavan omaa suostumusta.<sup>60</sup>

---

<sup>55</sup> Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisu *Pretty v. Yhdistynyt Kuningaskunta* (9.3.2004), kappaleet 62-63. Iso-Britanniassa avustettu itsemurha on laitton. Tuomioistuin ei ottanut kantaa muiden maiden mahdolliseen erilaiseen sääntelyyn.

<sup>56</sup> *Laskey, Jaggard ja Brown v. Yhdistynyt kuningaskunta* (19.2.1997), kappaleet 43-44.

<sup>57</sup> Lötjönen 2004, 105.

<sup>58</sup> EIT:n ratkaisu *S ja Marper v Yhdistynyt kuningaskunta* (4.12.2008), kohta 95.

<sup>59</sup> EIT:n ratkaisu *S ja Marper v Yhdistynyt kuningaskunta* (4.12.2008), kohdat 101 ja 103.

<sup>60</sup> Lötjönen 2004, 109.

Perustuslain 10 §:n sisältö on yhtenäinen Euroopan ihmisoikeussopimuksen (EIS) 8 artiklan suojeleman yksityis- ja perhe-elämän kanssa, vaikka henkilötietojen suojaa ei ole 8 artiklassa erikseen mainittu. Yksityiselämän suojaa ei ole Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen (EIT) oikeuskäytännössä määritelty tarkasti, vaan sille on haluttu antaa laaja merkitys ja laaja suoja.<sup>61</sup> Sen alaan katsotaan kuuluvan ainakin itsemääräämisoikeuden, henkilökohtainen yksityisyyden, identiteetin, koskemattomuuden, henkilökohtaisen kehityksen, identifikaation sekä henkilön yksilöllisyyteen liittyvien asioiden (*similar concepts linked to the individual notion of personhood*). EIT on todennut henkilötietojen suojan olevan olennainen osa yksityis- ja perhe-elämän suojaa. Sen mukaan ainakin yksityiselämän suojan alaan kuuluvien henkilötietojen keräämisestä, käyttämisestä ja säilyttämisestä on säädettävä riittävän huolellisesti.<sup>62</sup>

Valtioilla on siten positiivinen velvoite EIS 8 artiklan mukaisen suojan takaamiseksi. Henkilöille on taattava lainsäädännön avulla itsemääräämisoikeus. Mikäli lainsäädännössä on aukko tai lainsäädännön puute johtaa yksityiselämän loukkaamiseen, ei valtio ole täyttänyt velvollisuuttaan. Valtiolla on myös velvollisuus olla puuttumatta tarpeettomasti yksityiselämän suojaan. Ratkaisussaan *S. ja Marper v. Yhdistynyt kuningaskunta* EIT totesi viranomaisten yleisten ja rajoittamattomien valtuuksien sormenjälkien, solunäytteiden ja DNA-profiilien säilyttämisen, epäilyiltä, mutta ei tuomituilta, olevan epäoikeudenmukaista. DNA-profiilien säilyttäminen oli tuomioistuimen mielestä vakavampi puuttuminen kuin sormenjälkien säilyttäminen, sillä ne paljastivat henkilöstä enemmän tietoja kuin sormenjäljet.<sup>63</sup>

EIS 8 artiklan tuomien velvoitteiden yhteys myös Tietosuojasopimuksen sisältöön liitettiin EIT:n ratkaisussa *Z v Suomi*, jossa tuomioistuin totesi henkilötietoja koskevan lainsäädännön tarpeesta sisältää tietosuojasopimuksen suojakeinot, jotta lainsäädäntö olisi EIS 8 artiklan mukaista.<sup>64</sup> Yksityisyyden suojan kuuluvat siten henkilötiedot, joiden suoja valtioilla on

---

<sup>61</sup> Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on laskenut puhelin keskustelut (*Klass v. Saksa*), puhelinnumerot (*Malone v. Yhdistynyt kuningaskunta*) sekä äänen tallentamisen (*P.G. & J.H. v. Yhdistynyt kuningaskunta*) 8 artiklan (yksityis- ja perhe-elämän suojan alaan). Myös internetissä kerätyt henkilötiedot (*Copland v. Yhdistynyt kuningaskunta* 2007).

<sup>62</sup> *Leander v. Ruotsi* (26.3.1987), kohta 48 ja *S. ja Marper v. Yhdistynyt kuningaskunta* (4.12.2008; suuri jaosto), kohta 67.

<sup>63</sup> EIT:n ratkaisu *S ja Marper v Yhdistynyt kuningaskunta* (4.12.2008, suuri jaosto), kohdat 76 ja 78.

<sup>64</sup> EIT:n ratkaisu *Z v Suomi* (22009/93, 25.2.1997), kohta 95.

velvollisuus taata. Suojaan liittyvät erityisesti tietosuojaperiaatteet sekä valtion tarpeettoman puuttumisen kieltö.

Valtiolla on yhtäältä velvollisuus pidättäytyä loukkaamasta ihmisten yksityiselämää että aktiivisesti suojata toisten taholta uhkaavilta loukkauksilta. Ratkaisussaan I. v Suomi EIT totesi, että Euroopan ihmisoikeussopimuksen luoma valtion turvaamisvelvoite ulottuu myös yksityisten välisiin suhteisiin, eikä vain yksityisen ja viranomaisen väliseen suhteeseen.<sup>65</sup> Tapauksessa oli kyse potilastietojen katselusta oikeudettomasti. Lainsäädäntö ei EIT:n mukaan turvannut yksilöä tarpeeksi. EIT totesi, että potilastietojen suojaaminen on tärkeää potilaan yksityisyyden turvaamiseksi ja luottamuksen säilyttämiseksi sairaanhoidossa. Kansallisen lain oli täten suojattava käytännöllisesti ja tehokkaasti potilastietoja toisen yksityisen tekemiltä oikeudettomilta katseluilta sekä luvattomalta paljastamiselta.<sup>66</sup>

Perusoikeuskirjassa yksityiselämän suoja ja henkilötietojen suoja on erotettu omiksi artikloikseen, jolloin henkilötietojen suojan itsenäinen merkitys yksityiselämän suojasta on ihmisoikeussopimusta erottuvampi.<sup>67</sup> Yksityiselämän suojaa takaavan 7 artiklan mukaan *jokaisella on oikeus siihen, että hänen yksityis- ja perhe-elämänsä, kotiaan sekä viestejään kunnioitetaan*. Yksityiselämän alaan katsotaan kuuluvan ihmisen omaan elämäänsä ja toisiin ihmisiin luomia suhteita koskevat päätökset sekä perhe-elämä. Perusoikeuskirjan sisältämät oikeudet ovat melko yhteneväisiä ja yksityiselämän suojaa tulkitaankin kiinteästi Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan mukaisesti.<sup>68</sup> Perusoikeuskirjan ja EIS:n yhteyttä kuvaa myös perusoikeuskirjan 52 artiklan 3 kohta, jonka mukaan ihmisoikeussopimuksen kanssa yhtenevillä oikeuksilla on sama sisältö ja kattavuus, mutta unionilla voi olla myös sitä laajempi suoja. Näin EU:ssa otetaan huomioon myös Euroopan ihmisoikeussopimuksen tuottama suojan sisältö EIT- ja EUT -tulkintakäytäntö mukaan lukien, ja saadaan yhtenäinen tulkintalinja yhteneväisille pykälille.<sup>69</sup>

Henkilötietoja suojataan perusoikeuskirjan 8 artiklassa, jonka mukaan *1. jokaisella on oikeus henkilötietojensa suojaan*. Henkilötietojen suoja on lähtökohta. *2. Tietojen käsittelyn on oltava*

---

<sup>65</sup> EIT:n ratkaisu I. v. Suomi (17.7.2008), kohta 35.

<sup>66</sup> EIT:n ratkaisu I. v. Suomi (17.7.2008), kohta 36.

<sup>67</sup> Koillinen 2013, s. 180; Pitkänen – Tiilikka – Warma 2014, s. 21.

<sup>68</sup> Vedsted-Hansen 2014, 156.

<sup>69</sup> De Schutter 2006, s. 400-401.



*asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. Jokaisella on oikeus tutustua niihin tietoihin, joita hänestä on kerätty, ja saada ne oikaistuksi.* 2 kappale asettaa henkilötietojen käsittelylle useita kriteereitä oikeutettuun henkilötietojen käsittelyyn. 3. *Riippumaton viranomaisen valvoo näiden sääntöjen noudattamista.* Perusoikeus kohdistuu siten henkilötietojen käsittelyyn ja asettaa siihen oikeusperusteita. Artiklalla on laaja määritelmä Euroopan unionin lainsäädännössä.<sup>70</sup>

Perusoikeuskirjan 8 artiklan mukainen jokaisen oikeus henkilötietojensa suojaan linkittyy EUT:n mukaan kiinteästi perusoikeuskirjan yksityis- ja perhe-elämän suojaan, sillä henkilötietojen käsittelyssä käytetyt tiedot voivat liittyä henkilön yksityiselämän suojan alaan ja niitä koskevien rajoitusten tulee olla yhteneväisiä EIS 8 artiklan kanssa.<sup>71</sup> Henkilötietojen suoja ei ole absoluuttinen oikeus, vaan sitä on tarkasteltava suhteessa sen tehtävään yhteiskunnassa.<sup>72</sup> Vaikka nämä artiklat ovat läheisiä, niitä ei kuitenkaan ajatella täysin yhdeksi ja samaksi perusoikeudeksi.<sup>73</sup> Henkilötietojen suoja on itsenäisenä artiklana erottuvampi kuin yksityiselämän suojan yleislausekkeen alaisena. Kumpaakaan perusoikeutta ei voida asettaa automaattisesti etusijalle. Artikloja on tulkittu yhdessä, mutta käytännössä tuomioistuimien on painottanut 8 artiklan tulkintaa.<sup>74</sup>

Euroopan unionin perusoikeuskirjassa henkilötietoja ei ole määritelty, mutta määritelmä löytyy henkilötietodirektiivin 2 artiklan a-kohdasta: *[henkilötiedoilla tarkoitetaan] kaikenlaisia tunnistettua tai tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä ("rekisteröity") koskevia tietoja; tunnistettavissa olevana pidetään henkilöä, joka voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa, erityisesti henkilön numeron taikka yhden tai useamman hänelle tunnusomaisen fyysisen, fysiologisen, psyykkisen, taloudellisen, kulttuurillisen tai sosiaalisen tekijän perusteella.*<sup>75</sup>

---

<sup>70</sup> Kranenborg 2014, s.224.

<sup>71</sup> Yhteisöjen tuomioistuimen yhdistetyt asiat C-92/09 ja C-93/09, Volker und Markus Schecke ja Eifert, tuomio 9.11.2010, kohta 52.

<sup>72</sup> Yhteisöjen tuomioistuimen yhdistetyt asiat C-92/09 ja C-93/09, Volker und Markus Schecke ja Eifert, tuomio 9.11.2010, kohta 47.

<sup>73</sup> Kranenborg 2015, s. 229.

<sup>74</sup> Vedsted-Hansen 2015, s. 179.

<sup>75</sup> Yhteisöjen tuomioistuimen yhdistetyt asiat C-92/09 ja C-93/09, Volker und Markus Schecke ja Eifert, tuomio 9.11.2010; Euroopan unionin tuomioistuimien määritellyt perusoikeuskirjan 7 ja 8 artiklan sisällön kattavuuden viitaten Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisuihin Amann v. Sveitsi (13710/88, 16.2.2000), jossa muun ohella todettiin viranomaisen henkilöstä säilyttämä tieto kuuluvan 8 artiklan alaan.

Yleinen tietosuoja-asetus lisää listaan henkilöturvattuuden ja geneettisen tiedon.<sup>76</sup> Näiden määritelmien lisäksi henkilötietojen suoja on perusoikeuskirjan artiklana tulkittava pikemminkin laajasti kuin kapeasti. Euroopan unionin tuomioistuin (EUT) on ratkaisussaan *Lindqvist* määritellyt henkilötietojen käsittelyn tapahtuvaksi automaattisessa tietojenkäsittelyssä ja todennut, että henkilötietojen suojelua voidaan tarvita myös yksityisten välisessä suhteessa horisontaalisen vaikutuksen mukaisesti.<sup>77</sup> Automaattista tietojenkäsittelyä tapahtuu viranomaistoiminnan lisäksi esimerkiksi yksityisten yritysten toiminnassa. Henkilötietoja voidaan tällöin käsitellä, mikäli siihen on saatu rekisteröidyn suostumus. Erityisten eli arkaluontoisten henkilötietojen kohdalla henkilötietoja saa käsitellä vain, mikäli jokin henkilötietodirektiivin 8 artiklan 2 kohdan poikkeuksista toteutuu. Poikkeuksia ovat rekisteröidyn antama suostumus, rekisterinpitäjän erityisten oikeuksien ja velvoitteiden noudattamiseksi, rekisteröidyn elintärkeän edun turvaamiseksi, säätiön tai yhdistyksen toiminnassa tai rekisteröidyn itse julkiseksi saattamat tiedot. Samassa ratkaisussa tuomioistuin totesi myös, ettei henkilötietojen yksityinen käyttö kuulu henkilötietolainsäädännön alaan.

Henkilötietojen suoja eroaa yksityiselämän suojasta määritelmään kuuluvien tietojen perusteella. Henkilötiedoiksi lasketaan kaikki henkilöön liitettävät tiedot, kuten tieto henkilön työpaikasta tai esimerkiksi biometriset tunnisteet.<sup>78</sup> Suoja kattaa kaikenlaisen henkilötietojen käsittelyn, kuten keräämisen, luovuttamisen ja yhdistämisen. Tarkoituksena on ollut yksilön oikeusturvan, tiedollisen itsemääräämisen ja tiedollisen yksityisyyden suojan turvaaminen, sillä henkilötietojen suojan osalta valtiolla on perusoikeuden turvaamisvelvoite.<sup>79</sup> Se, että perusoikeuspykälään henkilötietojen suoja on kirjoitettu muotoon ”säädetään lailla” tarkoittaa, että lähtökohtaisesti henkilötietoja on suojattava, mutta lailla säädetään sen ulottuvuudesta ja käsittelyn edellytyksistä. Lainsäätäjällä on tällöin liikkumavaraa suojan alan määrittelemisessä. Perustuslaissa henkilötietojen suoja on osa yksityisyyden suoja. Se tarkoittaa, että henkilötietojen käsittelylle on oltava laissa säädetty peruste. Tietosuojavaltuutetun mukaan tietosuojalainsäädännön tarkoitus on kaventaa henkilötietojen suojan alaa.<sup>80</sup> Henkilötietojen käsittelyn edellytyksistä säättävän henkilötietolain 1 § mukaan lain tarkoituksena on toteuttaa

---

<sup>76</sup> Yleinen tietosuoja-asetus 4 artikla 1) -kohta.

<sup>77</sup> Yhteisöjen tuomioistuimen ratkaisu C-101/01, Bodil Lindqvist, (6.11.2003).

<sup>78</sup> Pitkänen – Tiilikka – Warma 2014, s. 25, 42; Kulla 2007, s. 32.

<sup>79</sup> HE 309/1993 vp, s. 53.

<sup>80</sup> Tietosuojavaltuutettu Reijo Aarnion esitys Lääke- ja terveystieteen tutkimuksen tietosuoja nyt ja tulevaisuudessa –seminaarissa 17.3.2016.

yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden suojaa turvaavia perusoikeuksia henkilötietoja käsiteltäessä ja asettaa yleiset edellytykset henkilötietojen käsittelylle. Näin systematisoiden henkilötietojen suoja on erityistä huomiota ansaitseva oikeus, joka kuitenkin kytkeytyy yksityiselämän laajan käsitteen alle.

### **2.3 Henkilökohtainen koskemattomuus itsemääräämisoikeuden perustana**

Yksityisyyden suojan lisäksi itsemääräämisoikeuden kannalta keskeisenä perusoikeutena vaikuttaa henkilökohtainen koskemattomuus. Se samastetaan joissain yhteyksissä itsemääräämisoikeuden kanssa. Perustuslain 7 §:n mukainen henkilökohtaisen koskemattomuuden suoja on tosin konkreettinen oikeus, sillä se suojaa oikeudettomalta puuttumiselta ja alleviivaa näin yksilön päätösvaltaa. Henkilökohtainen koskemattomuus on kliinisten lääketutkimusten lähtökohta ja siihen perustuu suostumuksen hankkiminen tutkittavilta. Ketään ei saa pakottaa osallistumaan eikä tutkimuksia saa suorittaa ilman tutkittavan antamaa suostumusta. Luonteeltaan henkilökohtainen koskemattomuus on yleisperusoikeus, jolla suojataan ihmisen fyysisen vapauden ohella myös hänen tahdonvapauttaan ja itsemääräämisoikeuttaan. Itsemääräämisoikeus toteutuu yksilön päätösvaltana siihen, kuka tai miten saa koskea. Kliinisen lääketutkimuksen tapauksessa henkilökohtainen koskemattomuus suojaa varsinkin tahdonvastaiselta tutkimiselta. Yksilöllä on päätösvalta tutkimukseen osallistumisesta, lääkkeen ottamisesta ja testeissä käymisestä. Ruumiillisen koskemattomuuden lisäksi henkilökohtainen koskemattomuus suojaa henkistä koskemattomuutta ja henkistä vapautta. Tämä oikeus on tutkimuslain 6 a §:n säätämisperusteluissa turvattu siten, että lääketutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja perustuu tietoiseen suostumukseen.<sup>81</sup> Toimenpiteitä ei voi tehdä pakottamalla. Tutkittavan tulee olla tietoinen tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä jo suostumusta antaessaan.

Henkilökohtainen koskemattomuus on yksi biolääketiedesopimuksen pääperiaatteista. Se mainitaan jo sen ensimmäisessä artiklassa: *Tämän yleissopimuksen sopimuspuolet suojelevat kaikkien ihmisarvoa ja identiteettiä ja takaavat ketään syrjimättä, että jokaisen koskemattomuutta ja muita oikeuksia ja perusvapauksia kunnioitetaan biologian ja lääketieteen sovellusten alalla.* Biolääketiedesopimus suojaa erityisesti ruumiillista koskemattomuutta,

---

<sup>81</sup> HE 148/2014, s. 17.

tietosuojasopimuksen säännellessä henkilötietojen käsittelyä. Biolääketiedesopimuksen 10 ja 26 artiklojen mukaan tutkittavan tiedonsaantioikeutta voidaan rajoittaa tutkittavan omalla suostumuksella, yleisen turvallisuuden, rikosten ennaltaehkäisyä, kansanterveyden ja muiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi.

Euroopan unionin perusoikeuskirjan 3 artikla suojelee ihmisen ruumiillista ja henkistä koskemattomuutta. Artiklan toisessa kohdassa on erikseen mainittu, että *Lääketieteen ja biologian alalla on noudatettava erityisesti seuraavia vaatimuksia ja kieltoja: asianomaisen henkilön vapaaehtoinen ja asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena annettu suostumus, joka on hankittu laissa säädettyjä menettelytapoja noudattaen, ihmisten geneettiseen jalostamiseen tähtäävien käytäntöjen kieltä, erityisesti sellaisten, joiden tavoitteena on ihmisten valikointi, kieltä hankkia taloudellista hyötyä ihmisruumiista ja sen osista sellaisinaan, ihmisten jäljentämistarkoituksessa tapahtuvan kloonauksen kieltä.* Vapaaehtoisuuden vaatimus on nostettu perusoikeuskirjaan, jolloin se on periaatteellisena oikeutena voimassa unionin lainsäädännössä. Asianomaisen henkilön suostumus koskee vain täysivaltaisia aikuisia.<sup>82</sup> Artikla on saman sisältöinen kuin biolääketiedesopimuksen asettamat vaatimukset tietoisesta suostumuksesta, geneettisen jalostamisen kiellosta sekä taloudellisesta hyödystä. Perusoikeuskirjan 3 artiklan on tarkoituskin olla läheinen biolääketiedesopimuksen kanssa.<sup>83</sup> Lisäksi perusoikeuskirjan 3 artiklan 2 kohdan b, c ja d –kohdat rajoittavat koskemattomuutta ihmisarvon ja sen päämäärän vuoksi. Nämä rajoitukset ovat pikemminkin kieltoja yksilölle käyttää itsemääräämisoikeuttaan, eikä niitä voida ohittaa edes suostumuksella.<sup>84</sup> EU:n eettisiä valintoja edustavat ihmisarvo ja taloudellisen hyödyn kieltä ovat niin perustavanlaatuisia, ettei lainsäädännössä haluta antaa mahdollisuutta poikkeukseen.<sup>85</sup>

EUT on soveltanut ihmisen koskemattomuuden vaatimusta ratkaisussaan *Biotechnology Directive*.<sup>86</sup> Tapauksessa riitautettiin ihmisruumiista erotettujen osien patentoimismahdollisuus. EIT:n mukaan ihmisarvon kunnioitus ja ihmisruumiin koskemattomuus muodostavat perusoikeuden ja tuomioistuimen tehtävänä on varmistaa, että

---

<sup>82</sup> Lapsien ja vajaakykyisten koskemattomuuden suojelemisesta säädetään lääketutkimusdirektiivin 3 ja 5 artikloissa sekä biolääketiedesopimuksen 6 ja 7 artikloissa.

<sup>83</sup> Michalowski 2014, s. 42.

<sup>84</sup> Nieminen 2015, s. 20.

<sup>85</sup> Michalowski 2014, s. 59-60.

<sup>86</sup> Alankomaat v Euroopan parlamentti ja Neuvosto C-377.

sitä noudatetaan. Ratkaisussa tulkittiin kuitenkin Euroopan unionin direktiiviä bioteknologisten keksintöjen suojelusta eikä huomiota kiinnitetty perusoikeuskirjan sisältöön. Lisäksi tuomioistuimien totesi, että ihmisen koskemattomuus sisältää lääketieteen ja biologian alalla luovuttajan ja vastaanottajan vapaaehtoisen ja tietoisin suostumuksen. Ihmisarvoa on tulkittu myös yhdessä henkilökohtaisen koskemattomuuden kanssa. EIT:n ratkaisussa *VC v. Slovakia*<sup>87</sup> henkilölle ilman asianmukaista suostumusta annetun hoidon katsottiin rikkovan henkilökohtaisen koskemattomuuden lisäksi ihmisarvoa. Tapauksessa synnyttämässä olleelta naiselta pyydettiin suostumus kohdun poistoon kesken muiden toimenpiteiden. Nainen ei saanut aikaa pohtia päätöstään rauhassa, saati kysyä asiasta mieheltään. Suostumusvaatimuksesta ymmärrys on herättänyt keskustelua siitä, milloin suostumuksenantaja on todella ymmärtänyt, mihin hän on antamassa suostumustaan.<sup>88</sup> Suostumuksen hankkiminen täysivaltaiselta aikuiselta ei riko perusoikeuskirjan 3 artiklan 2 a -kohtaa, mutta validille suostumukselle on olemassa edellytykset: tarpeellinen tieto sekä mahdollisuus punnita päätöstään.

Biolääketiedesopimuksen 26 artiklan mukaan henkilön koskemattomuutta voidaan rajoittaa yleisen turvallisuuden vuoksi, rikoksen ehkäisemiseksi, yleisen terveyden sekä muiden oikeuksien ja vapauksien toteuttamiseksi. Perusoikeuskirjassa mainitut sallitut rajoitusperusteet ja EIS 8 artiklan 2 kohdan mukaisen sallitut rajoitusperusteet eivät anna paternalistisia perusteita oikeuksien rajoittamiselle.<sup>89</sup> Paternalismilla tarkoitetaan sitä, että asiantuntijalla on oikeus päättää toisen puolesta, mikä on toiselle hyväksi. Konkreettinen esimerkki voidaan ottaa sairaanhoidosta, jossa lääkäri saisi päättää valittavissa olevista vaihtoehdoista sen, jonka hän katsoo olevan potilaalle parhaaksi. Potilaalla ei olisi silloin sanavaltaa päätöksentekoon.

Henkilökohtaisen koskemattomuuden vaatimuksella on paljon painoa etenkin terveydenhuollossa ja terveystalveluiden saamisessa. Varsinkin fyysinen koskemattomuus suojaa kiduttamiselta sekä fyysiseltä interventiolta, toisin sanoen näytteiden ottamiselta tai lääkkeiden antamiselta. Henkinen koskemattomuus liittyy psykologiseen painostukseen sekä psyykkiseen kärsimykseen, häpeän ja nöyryyttämisen tunteeseen, joka johtuu tahdonvastaisesta

---

<sup>87</sup> Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisu *VC v Slovakia*, nro 18968/07 (8.11.2011).

<sup>88</sup> Euroopan ihmisoikeustuomioistuin katsoi sen riippuvan tilanteesta. Tapauksessa *VC v Slovakia* nainen ei saanut kuulla vaihtoehtoja eikä hänellä ollut aikaa pohtia suostumustaan.

<sup>89</sup> Michalowski 2014, s. 57.

lääketieteellisestä interventioista.<sup>90</sup> Terveydenhuollossa potilaan koskemattomuus ei ole absoluuttinen, vaikka se onkin vahva oikeus. Valittavana on vain sillä hetkellä tarjolla olevia vaihtoehtoja, jotka ovat kustannettavissa ja saatavilla, lääkärin ammattitaidon sen hetkisten normien mukaisesti (*professional standards*). Valinnanvapautta voivat rajoittaa myös toisten ihmisten oikeudet tai kansakunnan terveys (*public health*; tarttuva sairaus ja eristys vastoin tahtoa). Syyt täytyvät olla lääketieteellisiä tai yhteiskunnallisia, mutta niiden tulee olla oikeasuhtaisia eivätkä ne saa olla mielivaltaisia.<sup>91</sup> Syy voi olla potilaassa itsessäänkin. Esimerkiksi mielenterveyspotilaalle voidaan antaa hoitoa vasten hänen tahtoaan, mikäli hoidon antamatta jättäminen voi vaarantaa hänen omansa tai muiden hengen. Yksilön itsemääräämisoikeuden rajoitukset ovat jyrkkiä ja ne tarvitsevat perusteluikseen vahvat argumentit.<sup>92</sup> Rajoitusten pitää kunnioittaa siihen liittyvien oikeuksien ja vapauksien olemusta, kuten perusoikeuskirjan 52 artiklassa määrätään. Painotus potilaan ja tutkittavan välisessä erossa on kuitenkin erotettava, vaikka tutkittava joskus onkin hoitoa saava potilas. Päätös olla osallistumatta lääketutkimukseen ei saa vaikuttaa potilaan saamaan hoitoon. Tutkittavan koskemattomuuteen saa lääketutkimuksessa kajota vain suostumusasiakirjassa määriteltyjen toimenpiteiden mukaan. Myös lääketutkimusdirektiivin 4 (d) ja 5 (d) artikloissa kielletään tutkittaville maksettavat palkkiot ja vaaditaan vapaaehtoinen ja maksuton suostumus näytteiden luovuttamiseen.

## 2.4 Itsemääräämisoikeus ja tiedollinen itsemääräämisoikeus

Itsemääräämisoikeus määrittelee yksilön toimien perustaa yhteiskunnassa. Perustuslain 1.2 §:ssä valtiosääntö turvaa ihmisarvon loukkaamattomuuden ohella yksilön vapauden ja oikeudet ja yhteiskunnan oikeudenmukaisuuden edistämisen. Momentti painottaa perusoikeuksien keskeisyyttä ja turvaa myös itsemääräämisoikeuden, vaikka itsemääräämisoikeutta ei olekaan kirjoitettu suoraan perustuslakiin.<sup>93</sup> Itsemääräämisoikeus on yksilön oikeus määrätä itsestään ja toimistaan, ja se on pohjana perusoikeuksien käytölle. Sen voi liittää valtiosäännön ja yksityiselämän suojan lisäksi erityisesti henkilökohtaiseen koskemattomuuteen (PL 7 §).<sup>94</sup> Lisäksi myös muiden vapausoikeuksien, kuten omantunnon vapauden (PL 11 §),

---

<sup>90</sup> Michalowski 2014, s. 46-47.

<sup>91</sup> Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisu *Enhorn v. Ruotsi* (25.1.2005), no. 56529/00 (registrar chamber).

<sup>92</sup> Roscam Abbing 2011, s. 23.

<sup>93</sup> HE 309/1993 vp, s. 42.

<sup>94</sup> HE 309/1993 vp, s. 52-53.

sananvapauden (PL 12 §) ja yhdistymisvapauden (PL 13 §), voidaan katsoa turvaavan itsemääräämisoikeuden toteuttamista.

Persoonallisuusosoikeudesta voidaan saada viitteitä itsemääräämisoikeuden perusteista.<sup>95</sup> Se ei välttämättä täysin rakennu Suomen perustuslain pykälien kautta rakentuvaan itsemääräämisoikeuden konstruktion, mutta antaa kuitenkin laajempaa taustoitusta termin tutkimiselle. Persoonallisuusosoikeuden oppien mukaan yksilön itsemääräämisoikeus on muiden oikeuksien käytön perustana ja se on ihmisarvon kaltainen arvo.<sup>96</sup> Perus- ja ihmisoikeuksien takaamiseksi on taattava myös itsemääräämisoikeus. Itsemääräämisoikeuden käsite on oikeustieteeseen tullut filosofiasta ja persoonallisuusosoikeutta tutkinut *Saarenpää* kuvaileekin sitä yhteiskunnalliseksi teoriaksi, joka kuvaa ihmiskäsitystä ja sen mukaisia oikeuksia.<sup>97</sup> Teoria ohjaa perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien säätämistä sekä ymmärtämistä ja noudattamista. Tiivistetysti yksilön itsemääräämisoikeus tarkoittaa yksilön oikeutta päättää itse itseään koskevista asioista, valvoa niiden toteutumista sekä saada oikeusturvaa.<sup>98</sup> Itsemääräämisoikeuden käsitettä voidaan käyttää oikeusjärjestyksen kuvaamisessa.

Saarenpää jaottelee itsemääräämisoikeuden viiteen keskeiseen elementtiin, jotka ovat oikeus sisäiseen vapauteen, oikeus ulkoiseen vapauteen, oikeus kompetenssiin, oikeus valtaan ja oikeus tietoon.<sup>99</sup> *Oikeus sisäiseen vapauteen* tarkoittaa samaa kuin oikeus henkiseen koskemattomuuteen. Perusoikeuksista tasa-arvo ja yhdenvertaisuus, sananvapaus, uskonnonvapaus ja kunniansuoja suojelevat tätä oikeutta. Yksilöllä on oikeus omiin ajatuksiinsa yksin tai muiden kanssa, ja niiden edistämiseen, eikä häntä saa sen vuoksi asettaa toisarvoiseen asemaan muihin nähden. Tämä pätee myös toisinpäin: kukaan ei saa loukata toisen kunniaa. Kunnianloukkaus on suojattu myös rikoslainsäädännöllä. Vastaavasti *oikeus ulkoiseen vapauteen* takaa yksilölle oikeuden valita asuinpaikkansa sekä oikeuden olla yksin ja liikkua vapaasti. Se suojelee ihmisen ruumiillista koskemattomuutta, kotirauhaa sekä oikeutta olla teknisen valvonnan ulkopuolella. Oikeus ulkoiseen vapauteen toimii siis yksityisyyden ja henkilötietojen suojan perusteluna. Sitä suojellaan lääketutkimuksissa suostumuksen

---

<sup>95</sup> Tästä voidaan käyttää myös termiä materiaallinen henkilöoikeus.

<sup>96</sup> HE 309/1993 vp, s. 42.

<sup>97</sup> Saarenpää 2012, s. 230.

<sup>98</sup> Itsemääräämisoikeus voidaan liittää myös muihin konteksteihin, kuten kansojen itsemääräämisoikeuteen sekä rikoslaissa turvattuun seksuaaliseen itsemääräämisoikeuteen.

<sup>99</sup> Saarenpää 2012, s. 230-234. Saarenpään mukaan jaotteluja voidaan tehdä usein eri tavoin, mutta tämä jaottelu sopivin suomalaisessa oikeusjärjestyksessä.

hankkimisen vaatimuksella. Tutkimusta ei saa suorittaa pakottamalla tai siten, ettei tutkittava tiedä olevansa osallistunut tutkimukseen. Ulkoinen ja sisäinen vapaus muodostavat yksilön oikeuden integriteettiin eli koskemattomuuteen.

Itsemääräämisoikeuden edellä mainituista osista *kompetenssi* sisältää kelpoisuuden toimia omassa asiassaan. Oikeuskelpoisella subjektilla on oikeuksia ja velvollisuuksia ja subjektille voidaan osoittaa kieltoja ja käskyjä. Oikeuskelpoisuus alkaa luonnollisella henkilöllä heti syntymästä. Sitä täydentävä oikeustoimikelpoisuus tarkoittaa esimerkiksi sitä, että yksilö voi myydä tai ostaa omaisuutta, tehdä testamentin tai edustaa itseään hallinnollisessa asiassa.

*Oikeus valtaan* sisältää oikeuden määrätä omasta ruumiistaan, terveydestään sekä itseään koskevasta informaatiosta toisin sanoen henkilökohtaisesta vapaudesta ja koskemattomuudesta. Oikeus valtaan –elementti jakautuu fyysiseen itsemääräämisoikeuteen ja tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen. Ihmisellä on määräysvalta omasta ruumiistaan ja tietojensa käytöstä, kuten esimerkiksi osallistumisesta tutkimukseen. Kun ulkoinen vapaus suojaa interventiolta, oikeus valtaan velvoittaa vapaaehtoisesti annetun suostumuksen hankkimiseen. Näin valtaelementtiin sisältyy ajatus vapaaehtoisuudesta ja itsenäisestä päätöksenteosta. Oikeus valtaan sisältää myös oikeuden ajaa vaatimuksiaan riippumattomassa tuomioistuimessa sekä saada apua riippumattomilta viranomaisilta. Omia tietoja ei kuitenkaan omisteta varallisuus oikeudellisen ajattelutavan mukaisesti, eikä niillä voi käydä kauppaa. Tietoon ei kohdistu yksinoikeuksia, vaan useat ihmiset omaavat tietoja toisista ihmisistä. Helpoimmin asian ymmärtää, jos esimerkiksi ulkonäköön liittyvät osat, kuten siniset silmät ja ruskeat hiukset, katsotaan tiedoiksi. Tietoihin voi kuitenkin kohdistua rajoitettuja oikeuksia, kuten tekijänoikeudet, tai kielto-oikeuksia, kuten liikesalaisuuden paljastamiskielto tai henkilötietojen henkilötietolain vastainen käyttö.

Viimeisenä itsemääräämisoikeuden elementtinä voidaan mainita *oikeus tietoon*. Yksilön on saatava tietoa itsestään ja muista, jotta hän voi toteuttaa edellä mainittujen muiden itsemääräämisoikeuden elementtien sisältämiä oikeuksia. Tähän liittyy läpinäkyvyyden vaatimus yksilön oikeuksien toteuttajana: julkisuusperiaate. Oikeutta tietoon ei ole erikseen mainittu perustuslaissa tai ihmisoikeussopimuksissa, mutta sen voidaan ajatella vaikuttavan säädettyjen oikeuksien taustalla olevana arvona, metaoikeutena. Itsemääräämisoikeuden elementeistä voidaan löytää keskeisiä periaatteita, kuten yksilön kunnioitus, oikeus



yksilöllisyyteen, oikeus yksityisyyteen, identiteetti sekä valvonta. Näiden periaatteiden avulla voidaan tarkastella yksilön asemaa yhteiskunnassa. Ne eivät poissulje toisiaan, vaan ne täydentävät toisiaan.<sup>100</sup>

Itsemääräämisoikeuden elementeistä henkilötietojen suojan ja tutkimustehtävän kannalta keskeisin on oikeus valtaan –elementin sisältämä tiedollinen itsemääräämisoikeus. Tiedollinen itsemääräämisoikeus koostuu aineellisista ja menettelyllisistä oikeuksista. Niihin kuuluvat oikeus pitää itseään koskeva tieto salassa, oikeus saada itseään koskeva tieto, oikeus tarkastaa itseään koskevat tiedot, oikeus korjauttaa itseään kohdistuvissa tiedoissa olevat virheet, oikeus vaikuttaa itseään koskevien tietojen keräämiseen ja luovuttamiseen sekä oikeus julkistaa tai antaa itseään koskevia tietoja. Näiden lisäksi tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen kuuluu välillisesti oikeus tulla informoiduksi oikean ja virheettömän tiedon perusteella.<sup>101</sup> Näillä oikeuksilla pyritään turvaamaan tehokkaasti yksityiselämä sekä henkilökohtainen vapaus ja koskemattomuus tietoyhteiskunnassa, jossa etenkin julkinen valta voi helposti kerätä tietoja yksilöistä.<sup>102</sup> Lähtökohtaisesti kaikenlainen henkilötietojen käsittely on puuttumista tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen, vaikka se ei kohdistuisikaan suoraan yksityiselämään. Kuitenkaan esimerkiksi Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklassa ei ole tarkoitettu kehitettävän tiedollisen itsemääräämisen perusoikeutta, vaan suostumus on siinä vain yksi peruste henkilötietojen käsittelylle.<sup>103</sup>

EIT:n ratkaisulinjaa tiukempi tiedollisen itsemääräämisoikeuden merkitys on linjattu Saksan liittotasavallan valtiosääntötuomioistuimen Census-tuomiossa.<sup>104</sup> Tuomioistuimen mukaan vuonna 1983 säädetty väestönlaskentalaki, jolla pyrittiin keräämään suuri määrä tietoa, oli osittain perustuslainvastainen suhteellisuusperiaatteen ja lailla säätämisen vaatimukseen kuuluvan täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimuksen nojalla. Saksan perustuslaista puuttui yksityisyyden suoja ja tietosuoja, joten tuomioistuin kehitti tiedollisen itsemääräämisoikeuden konstruktion, joka perustui persoonallisuusosoikeuteen ja ihmisarvoon (*human dignity and personal freedoms, in the sense of the free development of personality*). Ihmisarvoon linkittyy oikeus kehittää itseään vapaasti. Ihmisarvon ja arvokkuuden tulee siten taata ihmiselle oikeus

---

<sup>100</sup> Saarenpää 2012, s. 233; HE 309/1993 vp, s. 42.

<sup>101</sup> Voutilainen 2012, s. 243.

<sup>102</sup> Kulla 2007, s. 35.

<sup>103</sup> Kronenborg 2014, s. 229.

<sup>104</sup> BVerfGE 65,1 vom 15.12.1983 (Volkszählungs-Urteil).

vapaaseen itsestään ja tiedoistaan määrittämiseen. Persoonallisuus oikeus oli vahvistettu aikaisemmassa tuomioistuinkäytännössä. Tiedollinen itsemääräämisoikeus suojelee henkilön vapaata persoonallisuuden kehittämistä, johon kuuluu myös tasa-arvoinen kanssakäyminen toisten kanssa sekä vapaa osallistuminen ilman pelkoa joutua syytetyksi tai kokea painetta henkilötietojensa käsittelystä, varastoinnista tai profiloinnista. Yksilöllä on oikeus päättää siitä, miten hän haluaa osallistua yhteiskunnan toimintoihin, jolloin suostumus on merkittävä osa tiedollista itsemääräämisoikeutta. Census-ratkaisussa kehitetyn tiedollisen itsemääräämisoikeuden merkitys laajeni moniin EU-maihin, jolloin tietosuojasta tuli yhä yksilökeskeisempää (*from wanting to how*).<sup>105</sup>

Yleinen persoonallisuus oikeus sai näin valtiosääntöisen vahvuutensa ja Census-ratkaisun myötä sisällökseen tiedollisen itsemääräämisoikeuden. Jos Saksan valtiosääntötuomioistuimen tulkinta persoonallisuus oikeudesta ihmisarvon ja henkilökohtaisten vapauksien tuottamana oikeutena ja tiedollinen itsemääräämisoikeus ovat levinneet EU-maihin, niin myös Suomessa voimme ajatella persoonallisuus oikeuden olevan perusoikeuksien taustalla, samalla tavalla kuin tiedollinen itsemääräämisoikeuskin on hallituksen esityksessä tunnustettu. Tosin aivan kaikkia Saksan perustuslain mukaisia oikeuksia tai velvollisuuksia ei ole Suomen perustuslakiin otettu. Suomesta puuttuu esimerkiksi oikeuksien väärinkäytön kieltö.

Tiedollisen itsemääräämisen asema itsenäisenä perusoikeutena ei ole täysin vakiintunut Euroopan unionin lainsäädännössä eikä Suomessakaan. Tiedollisella itsemääräämisoikeudella kuitenkin perustellaan yksilön tietosuojaan liittyviä oikeuksia ja se asettaa rajoja tietojen keräämiselle ja säilyttämiselle. Sen huomioon ottaminen näkyy perustuslakivaliokunnan vaati-missa henkilötietosuojan kannalta tärkeissä sääntelykohteissa, joita ovat ainakin rekisteröinnin tavoite, rekisteröitävien henkilötietojen sisältö, niiden sallitut käyttötarkoitukset mukaan luet-tuna tietojen luovutettavuus ja tietojen säilytysaika henkilörekisterissä sekä rekisteröidyn oikeusturva. Lisäksi on lain tasolla määriteltävä mainittujen seikkojen sääntelemisen kattavuus ja yksityiskohtaisuus.<sup>106</sup> Myös yleisen tietosuojasetuksen tuoma oikeus tulla unohdetuksi voidaan perustella tiedollisella itsemääräämisoikeudella.

---

<sup>105</sup> Ratkaisusta tarkemmin Kosta 2013, s. 52.

<sup>106</sup> PeVL 25/1998 vp, s. 2; PeVL 14/1998 vp.

Saksan valtiosääntötuomioistuin ei verrannut tiedollista itsemääräämisoikeutta yksityiselämän suojaan, vaan suoraan persoonallisuusoikeyteen ja ihmisarvoon. Tämä henkilötietojen suojan perustana oleva ajatus voisi ajatella vahvistavan henkilötietojen suojan erillisyyttä yksityiselämän suojasta, vaikka niiden suojan alat ovatkin osittain päällekkäisiä. Ylipäänsä tiedollisen itsemääräämisoikeuden tuoma ajatus siitä, että yksilö saa valita, miten osallistua yhteiskuntaan sen sijaan, että haluaako osallistua, tuo saman eron kuin yksityiselämän suojan ja henkilötietojen suojan eron ajatellaan olevan.

## 2.5 Ihmisarvon vaikutus itsemääräämisoikeuteen

Saksalaisen mallin mukainen itsemääräämisoikeus perustuu ihmisarvon kunnioittamiseen, joka antaa henkilöille vapauden kehittää persoonallisuuttaan haluamallaan tavalla. Ihmisarvo liittyy itsemääräämisoikeuden lisäksi yksityisyyteen ja henkilökohtaiseen vapauteen. Itsemääräämisoikeutta voidaan myös ihmisarvon nojalla rajoittaa. Ihmisarvon käsite kattaa koko elämänkaaren, eikä se ole sidottu vain vapausoikeuksiin.<sup>107</sup> Kansainvälisistä ihmisoikeussopimuksista voi hakea viitteitä ihmisarvon käsitteen sisällölle. Esimerkiksi YK:n ihmisoikeuksien julistuksessa ihmisarvo linkittyy vapauteen ja tasavertaisuuteen sekä arvoiltaan että oikeuksiltaan. Ihmisarvon mukaista kohtelua edesauttaa myös toimeentulo ja tarpeen tullessa sosiaaliset avustukset.<sup>108</sup>

Ihmisoikeusjulistusta velvoittavampaan muotoon ihmisarvon kunnioitus asetettiin KP-sopimuksessa. Sopimuksen johdannossa kaikki ihmiskunnan jäsenet asetetaan synnynnäiseen arvoon ja todetaan heille kuuluvan yhtäläiset ja luovuttamattomat oikeudet vapauden, oikeuden, rauhan ja kaikkien oikeuksien perustana. KP-sopimuksen 7 artiklan epäinhimillisen kohtelun kieltä liittyy myös ihmisarvoon, kuten myös 10 artiklan vapautensa menettäneiden henkilöiden inhimillinen kohtelun vaatimus ja 16 artiklan mukainen jokaisen oikeus tulla tunnustetuksi kaikkialla henkilöksi oikeudellisessa mielessä.<sup>109</sup>

Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimuksessa ei mainita ihmisarvon käsitettä. Sen voidaan kuitenkin katsoa olevan melkein kaikkien suojattujen oikeuksien taustalla ja Euroopan

---

<sup>107</sup> Lötjönen 2004, s. 75.

<sup>108</sup> Ihmisoikeuksien yleismaailmallinen julistuksen ensimmäinen ja 23(3) artikla, YK:n yleiskokous, 10.12.1948.

<sup>109</sup> Lötjönen 2004, s. 77.

ihmisoikeustuomioistuimen tulkinnan ohjaajana.<sup>110</sup> Vastaavasti Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksessa se on keskeinen termi. Johdannon lisäksi sopimuksen ensimmäisessä artiklassa asetetaan valtioiden velvollisuudeksi *suojella kaikkien ihmisten ihmisarvoa ja yksilöllisyyttä ja taata kaikille ilman syrjintää, että heidän henkilökohtaista koskemattomuuttaan ja muita oikeuksiaan ja vapauksiaan kunnioitetaan biologian ja lääketieteen soveltamisen yhteydessä*. Sopimuksen ensimmäisessä lisäpöytäkirjassa kielletään kloonaus vedoten edellä mainittuun artiklaan. Ihmisarvo nähdään perustana muille sopimuksissa oleville arvoille. Se on tärkein sopimuksen taustalla vaikuttava periaate ja sopimuksen muita artikloita pitäisi tulkita ihmisarvon periaatteen valossa.<sup>111</sup> Sillä perustellaan muun ohella ihmisen ensisijaisuus tieteen ja yhteiskunnan intresseihin nähden, erityiset vaatimukset niiden henkilöiden kohdalla, jotka eivät itse pysty antamaan tietoista suostumusta sekä taloudellisen hyödyn kieltö. Sopimus on erittäin yksilökeskeinen.

Euroopan unionin perusoikeuskirjan johdannossa unionin perustana mainitaan *ihmisarvon, vapauden, yhdenvertaisuuden ja yhteisvastuullisuuden jakamattomat ja yleismaailmalliset arvot*.<sup>112</sup> Niin kuin jo läpikäydyissä kansainvälisissä sopimuksissa, perusoikeuskirjankin perustana on ihmisarvon loukkaamattomuus. Se on turvattu perusoikeuskirjan ensimmäisessä artiklassa. Siihen on vedottu niin bioteknologisten keksintöjen, sukupuolten välisen tasa-arvon kuin turvapaikanhakijoiden terveyden ja kohtelun osalta.<sup>113</sup> Ihmisarvoa voidaan pitää pohjana muille perusoikeuskirjan oikeuksille, joten se on kaksimerkityksinen: sekä oikeus että oikeuksien taustalla oleva arvo.<sup>114</sup> Tarkkaa määritelmää sille ei ole haluttu antaa, vaan avoimena terminä sillä voidaan perustella monipuolisesti ihmisyyden määrittelyä ja puolustamista. Eurooppalainen ajatus ihmisarvosta juontuu Immanuel Kantin mukaiseen ihmisen välineellistämisen kieltoon sekä ohjeeseen kohdella ihmistä päämääränä sinänsä.<sup>115</sup> Munuaistaan ei saa myydä ansaitsemistarkoituksessa tai solujaan ei voi myydä reproduktiivisiin tarkoituksiin. Näitä toimenpiteitä ei voida tehdä edes suostumuksella.

---

<sup>110</sup> Dupré 2014, s. 8.

<sup>111</sup> Biolääketiedesopimuksen selosteosa, 9 kappale.

<sup>112</sup> Perusoikeuskirjan johdanto, s. 8.

<sup>113</sup> Euroopan unionin tuomioistuin on tulkinnut perusoikeuskirjan ensimmäistä artiklaa turvapaikkaa koskevassa ratkaisussa *NS v Secretary of State for the Home Department*, C-411/10, bioteknologisia keksintöjä koskevan direktiivin laillisuutta koskevassa ratkaisussa *Biotechnology Directive*, C-377/2001 (*Alankomaat v Euroopan parlamentti ja neuvosto*), sekä transseksuaalien syrjintää koskevassa ratkaisussa *P v S ja Cornwall CC*, C-13/94.

<sup>114</sup> Dupré 2014, s. 7, 15.

<sup>115</sup> Dupré 2014, s. 18-19. Sama ajatus löytyy myös biolääketiedesopimuksen 21 artiklasta, joka kieltää ihmisruumiin kaupallistamisen.

Perusoikeuskirjan 4 artiklassa kielletään kidutus sekä epäinhimillinen ja halventava kohtelu ja rangaistus. 19 artikla kieltää kenenkään palauttamisen maahan, jossa häntä uhkaa kuolemanrangaistus, kidutus tai muu epäinhimillinen tai halventava rangaistus tai kohtelu. EUT ei ole ratkaissut tapauksia, jotka olisivat liittyneet kliiniseen lääketieteelliseen tutkimuksen suorittamiseen. Se on kuitenkin tulkinnut EU:n bioteknologiadirektiiviä ratkaisussaan Brüstle ja katsonut, että ihmisarvo poissulkee patentointimahdollisuuden ja alkion määritelmää on tulkittava laajassa merkityksessä.<sup>116</sup> Ihmisarvoa tutkittiin varsinkin kaupallisuuden kiellon osalta, jonka kautta se tulkitsi bioteknologiadirektiivin sisältöä. EUT nojaa ratkaisussaan pelkkään ihmisarvoon varsin vähän, vaikka ihmisarvo pitäisi ottaa huomioon koko EU:n toiminnassa tuoden suojaa ihmisille kokonaisuutena.<sup>117</sup>

Suomen perustuslaissa ihmisarvon käsite mainitaan kolmessa kohtaa. PL 1 § 2 momentin mukaan *Suomen valtiosääntö on vahvistettu tässä perustuslaissa. Valtiosääntö turvaa ihmisarvon loukkaamattomuuden ja yksilön vapauden ja oikeudet sekä edistää oikeudenmukaisuutta yhteiskunnassa.* Perustuslain takaama ihmisarvon kunnioitus on perustana perustavanlaatuisille oikeuksille.<sup>118</sup> Käsitteenä ihmisarvo viittaa periaatteelliseen yhdenvertaisuuteen ihmisten välillä, johon myös oikeudenmukaisuus viittaa taloudellisten, sosiaalisten ja sivistyksellisten oikeuksien lisäksi. Edelleen yksilön itsemääräämisoikeus on perustana oikeuksien ja vapauksien käytölle. Nämä kolme valtiosäännössä mainittua arvoa toimivat periaatteina ja toimivat tulkinnallista vaikutusta sovellettaessa sekä perusoikeussäännöksiä sekä niiden rajoittamista arvioitaessa.<sup>119</sup> PL 1.2 §:än voidaan suoraan vedota esimerkiksi silloin, kun ihmisarvoa loukkaava lakiesitys halutaan hylätä.<sup>120</sup> Ihmisarvo on näin perusoikeuksien toteuttamisen tausta-arvo ja eettisen toiminnan arviointikriteeri.

Ihmisarvo mainitaan myös perustuslain 7 § 2 momentissa. Sen mukaan *Ketään ei saa tuomita kuolemaan, kiduttaa eikä muutoinkaan kohdella ihmisarvoa loukkaavasti.* Ihmisarvosta toisen henkilön kohtelussa puhutaan myös 9 § 4 momentissa ulkomaalaisten oleskeluoikeuden ja palauttamisen yhteydessä. Ihmisarvo liitetään näin henkilökohtaiseen koskemattomuuteen

---

<sup>116</sup> Brüstle, C-34/10. Solujoukon on kuitenkin voinut patentoida silloin, kun se ei voi kehittyä ihmiseksi: International Stem Cell C-364/13.

<sup>117</sup> Dupré 2014, s. 24.

<sup>118</sup> HE 309/1993 vp, s. 42.

<sup>119</sup> Ibid.

<sup>120</sup> Ojanen – Scheinin 2010, Perustuslain 1 §:n 2 momentin merkitys II luvun säännösten tulkinnassa. Viitattu 29.2.2016.

myös silloin, kun ihmisen fyysiseen koskemattomuuteen kajotaan ilman suostumusta, pakolla. Perusoikeusuudistuksen hallituksen esityksessä henkilökohtaiseen koskemattomuuteen liitetään myös merkittävä puuttuminen henkiseen koskemattomuuteen silloinkin, kun sitä ei katsota ihmisarvon vastaiseksi puuttumiseksi.<sup>121</sup> Ruumiillisen koskemattomuuden puuttuminen ihmisarvon vastaisena loukkauksena ei poista henkisen koskemattomuuden suojaa.

Ihmisarvo mainitaan vielä perustuslain 19 § 1 momentissa: *Jokaisella, joka ei kykene hankkimaan ihmisarvoisen elämän edellyttämää turvaa, on oikeus välttämättömään toimeentuloon ja huolenpitoon.* Ihmisarvo on siten perustuslaissa turvattu sekä fyysisen kohtelun turvana että laajempaa sosiaalisena huolenpitoa.<sup>122</sup> Suuri osa tuomioistuinkäytännön tapauksista on käsitellyt joko epäinhimillistä kohtelua tai toimeentulotukea ihmisarvoisen elämän edellyttämänä turvana.<sup>123</sup> Perustuslain mukainen ihmisarvo kieltävät ihmisarvoa loukkaavan lääketieteellisen tutkimuksen esimerkiksi sikiöillä ja alkioilla.<sup>124</sup>

Yhtäältä ihmisarvoon liitetään vapausoikeuksien lisäksi sosiaaliset oikeudet ja toisaalta yksilöllisyys, ensisijaisuus, ei-kaupallisuus ja identiteetti. Ihmisarvon käsitettä käytetään enemmänkin perusoikeuksia täydentävänä normina tavallisen lain perustuslainmukaisuutta arvioitaessa kuin itsenäisenä perusoikeutena (*ihmisarvoinen elämä*). Ihmisarvo voidaan siten katsoa kokoelmaksi inhimillisyyteen ja inhimilliseen olemassaoloon välttämättä kuuluvista elementeistä, mitä me ihmisinä elämän arvoksi miellämme. Tämä ajattelutapa kohtaa erittäin hyvin itsemääräämisoikeuden elementit ja ajatuksen vapaudesta ja vapaasta tahdosta. Yksilön vapaasti tekemiä päätöksiä voidaan kuitenkin vahvoin objektiivisin perustein rajoittaa. Tiedollinen itsemääräämisoikeus on pikemminkin subjektiivinen oikeus, joskin yksityiselämän suojalla on objektiiviset tavoitteet.

---

<sup>121</sup> HE 309/1993 vp, s. 46.

<sup>122</sup> Ojanen – Scheinin 2010, Perustuslain 1 §:n 2 momentti perusoikeuksien tausta-arvojen ilmauksena > Ihmisarvon loukkaamattomuus. Perustuslakivaliokunta on käsitellyt ihmisarvon loukkaamattomuutta tarkastellessaan rikoslain rangaistuksia ja toimeentulotukilain säädöksiä: PeVL 23/1997 vp.

<sup>123</sup> Esimerkiksi epäinhimillisestä kohtelusta ja palautuskiellosta KHO 2007:50; KHO 2015:100; toimeentulosta KHO 2006:71; KHO 2013:103. Korkein oikeus on antanut ratkaisuja vahingonkorvauslain mukaisista ihmisarvon loukkauksista.

<sup>124</sup> HE 309/1992 vp, s. 24.

Ihmisarvon kunnioitus liittyy tiedolliseen itsemääräämiseen pikemminkin suostumuksen välttämättömyyden yhteydessä kuin itse suostumuksen sisältöön. Ihmisarvon kunnioitusta kliinisessä lääketutkimuksessa edustaa tutkittavalta pyydetty suostumus tutkimukseen osallistumiseen ja henkilötietojen käsittelyyn. Ihmisarvo perusoikeuksien toteuttamisen taustana vahvistaa etenkin fyysisen koskemattomuuden suojaa ja velvoittaa kohtelemaan toisia ihmisiä oikeudenmukaisesti. Se myös rajoittaa ihmisten itsenäistä toimintaa etenkin määrittelemällä kielletyiksi sellaiset toimet, joihin ihminen ei voi antaa suostumusta. Ihmisarvo määrittellään silloin objektiivisesti ihmislajin kohteluna. Siihen verrattuna suostumus, sallittujen toimien rajoissa, edustaa itsemääräämisoikeutta ja ihmisen vapaata tahtoa.

## 2.6 Yhteenveto

Lääketieteellistä tutkimusta ja kliinistä lääketutkimusta sääntelevät kansainvälisesti biolääketiedesopimus, Unescon julistukset sekä EU:n lääketutkimusdirektiivi, joka korvataan lääketutkimusasetuksella. Sääntelyn taustalla ovat myös kansainväliset ihmisoikeussopimukset. Lääketieteellisiä tutkimuksia edistetään ja niiden suorittamista turvataan tieteen vapaudella. Perustuslain 16 §:n 3 momentin mukainen tieteen vapaus perustuu ihmiskunnan oikeuteen saada tietoa. Tieteen vapaus takaa tutkijan vapauden valita tutkimusaihe ja -menetelmä. Tärkeätä on myös tutkijan oikeus julkistaa tutkimustuloksensa.

Tieteen vapaus ei ole absoluuttinen oikeus. Tieteelliselle tutkimukselle suurimmat rajoitukset asettavat ihmisarvon kunnioittaminen sekä toisten ihmisten perusoikeudet. Julkinen valta haluaa kuitenkin edistää tieteellistä tutkimusta. Henkilötietolakiin on säädetty henkilötietojen käsittelystä tieteellisessä tutkimuksessa ja etenkin kliinisten lääketutkimusten suorittamista varten on säädetty tutkimuslaki. Näiden lakien tarkoituksena on myös ollut vastaavien EU-säädösten implementointi.

Lääketieteellisten tutkimusten sääntelyllä halutaan myös toteuttaa valtion velvollisuutta edistää väestön terveyttä. Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaisella terveydenedistämisvelvoitteella on perusteltu myöhemmin tarkemmin tutkittavan suostumuksen peruuttamisen jälkeisen henkilötietojen käsittelyn lisäksi muitakin perusoikeuksien rajoituksia.

Tieteen vapauden takaamiseksi ja väestön terveyden edistämiseksi lisäksi klinisen lääketutkimuksen suorittamisessa on turvattava tutkittavien turvallisuus ja perusoikeudet. Yksityiselämän suoja ja siihen kuuluva henkilötietojen suoja liittyvät lääketieteelliseen tutkimukseen potilastietojen ja kerättävien näytteiden takia. Tunnisteelliset tutkimustiedot ovat henkilötietoja, joiden käsittelyn oltava henkilötietolain mukaista. Yksilöllä on oikeus määrätä itsestään, ruumiistaan sekä henkilötiedoistaan ja valtiolla on positiivinen velvoite turvata näiden oikeuksien toteutuminen sekä julkisen ja yksityisen välillä että kahden yksityisen välillä. Yksityiselämän suojaan voi puuttua vain hyväksyttävästä syystä ja puuttumisesta on säädettyä lailla.

Yksityiselämän suojan lisäksi tutkittavaa suojaa henkilökohtainen koskemattomuus, joka kattaa henkisen ja fyysisen koskemattomuuden. Lääketieteellisen tutkimuksen kannalta etenkin fyysinen koskemattomuus on erittäin tärkeä yksilön suoja. Siitä kumpuaa tutkimukseen osallistuvan henkilön vapaaehtoinen suostumusvaatimus, joka ilmenee esimerkiksi EU:n perusoikeuskirjasta, biolääketiedesopimuksesta että tutkimuslaista.

Henkilökohtainen koskemattomuus ja yksityiselämän suoja toteuttavat yksilön itsemääräämisoikeutta, jota pidetään perusoikeuksien tausta-arvona. Persoonallisuusosoikeudellisten oppien mukaan itsemääräämisoikeus määrittää yksilön toimia yhteiskunnassa, osallistumista ja osallistumisen laajuudesta. Itsemääräämisoikeuden elementit ovat yksilön toimintaan vaadittuja vapausoikeuksia, jotka rakentuvat yksityiselämän suojaan. Oikeus valtaan sisältää fyysisen itsemääräämisoikeuden lisäksi tiedollisen itsemääräämisoikeuden, jonka mukaan yksilöllä on oikeus määrätä tietojensa käytöstä tutkimukseen. Itsemääräämisoikeuden keskeinen vaatimus on suostumus.

Tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen liitetään myös ihmisarvo ja oikeus kehittää itseään vapaasti. Saksalaisen oikeuskäsityksen mukaan yksilöllä on oikeus päättää millä tavalla hän haluaa osallistua yhteiskuntaan. Ihmisarvo kieltää ihmisen välineellistämisen ja sitä on tarkoitus tarkastella objektiivisin perustein muita perusoikeuksia tulkittaessa. Tärkeätä on ollut kieltää kloonauksen ja ihmisruumiin kaupallisuus.



### 3. Henkilötietojen käsittely henkilötietolain nojalla

#### 3.1 Henkilötietojen suoja yksilön oikeutena

Yksityisyyden suoja on ollut keskustelun aiheena jo ennen 1900-lukua. Samuel D. Warrenin ja Louis Brandeisin yhteisartikkeli *The Right to Privacy* käsitteli yksityiselämän suojaa ja sananvapautta lehtijulkaisuissa.<sup>125</sup> Samoin kuin ihmisarvon mukainen kohtelu ja henkilökohtainen koskemattomuus lääketieteellisessä tutkimuksessa, myös henkilötietojen suoja vahvistui erityisesti toisen maailmansodan jälkeen. Yksityisyyden suoja kuului osana toisen maailmansodan jälkeen solmittuihin YK:n yleismaailmalliseen ihmisoikeusjulistukseen ja Euroopan neuvoston sopimukseen ihmisoikeuksien suojelemiseksi. Se oli pikemminkin yksilön suoja valtion valvontaa kuin toista yksityistä vastaan.<sup>126</sup>

Tietojärjestelmiä ovat käyttäneet nimenomaan viranomaiset ja niiden välisessä yhteistyössä on mahdollista yhdistää tietoja yksittäisistä ihmisistä, vaikka tämä ei olisi ollut tarpeellista. Tarkoituksena henkilötietojen suojalla oli myös, että yksittäiseltä ihmiseltä tuleva tieto käsittelijään päin väheni ja rekisteröidyn käsittelijältä saaman tiedon määrä kasvoi. Tietotekniikan kehittyessä 1970-luvulla osattiin arvioida tietojärjestelmien ja automaattisen tietojenkäsittelyn kasvavan, ja silloin tehtiin ensimmäiset kansainväliset sopimukset henkilötietojen suojasta. Euroopan neuvostossa solmittiin vuonna 1981 tietosuojasopimus, joka tuli Suomessa voimaan vuonna 1992. Siinä määritellään tietosuojan peruseriaatteita, kuten yksityisyyden suoja henkilötietojen käsittelyssä, joita jäsenvaltiot sitoutuvat lainsäädännössään turvaamaan. Suomi sisällytti tietosuojasopimuksen edellyttämän sääntelyn henkilörekisterilakiin ja se on ollut pohjana myös henkilötietodirektiivin säätämiseksi.<sup>127</sup>

Euroopan unionin henkilötietodirektiivi säädettiin vuonna 1995 automaattisen tietojenkäsittelyn rajoittamiseksi ja se vaikutti jo silloin horisontaalisesti yksityisten suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn. Yleinen tietosuojasopimus täsmentää direktiiviä muun muassa lisäämällä geneettisen tiedon henkilötiedon määritelmään. EU:n perusoikeuskirjassa yksityisyyden suoja ja henkilötietojen suoja ovat erillisissä artikloissa. Tämä erottelu painottaa

---

<sup>125</sup> Warren – Brandeis 1890.

<sup>126</sup> Kosta 2013, s. 13.

<sup>127</sup> HE 96/1998 vp, s. 13, 15.

henkilötietojen suojan erityisyyttä ja eroavaisuutta yksityiselämän suojaan, vaikka liittyikin siihen kiinteästi.

Tietosuojalainsäädäntö rakentuu yleisten oikeusperiaatteiden varaan. Niitä ovat lakisääteisyys, yksilön tunnistettavuus, avoimuus, tarpeellisuus, tietoturva, hyvä tietojenkäsittelytapa, automaattisen henkilöarvioinnin rajoittaminen, käytännesäännöt, viranomaiskoneiston olemassaolo ja sanktiojärjestelmä.<sup>128</sup> Oikeusperiaatteet koskevat kaikkia, joskin henkilötietolakia ei sovelleta yksityisen henkilön henkilökohtaisiin tai niihin verrattaviin yksityisiin tarpeisiin. Keskeisimmäksi oikeusperiaatteeksi voidaan luonnehtia lakisääteisyyttä, sillä se perustuu perustuslain sisältämään yksityiselämän suojan alaiseen henkilötietojen suojan lailla säätämisen vaatimukseen. Yksilön tunnistettavuus viittaa tietojenkäsittelyssä sellaisiin tietoihin, jotka voidaan yhdistää luonnolliseen ihmiseen joko suoraan tai välillisesti. Henkilötietojen käsittelyn avoimuus kieltää salassa tehtävän käsittelyn ja mahdollistaa rekisteröidyn tiedonsaantioikeuden ja tietosuojavaltuutetun tarkastusoikeuden. Käsittelyn avoimuuden lisäksi käsiteltävien henkilötietojen on oltava käsittelyn tarkoituksen kannalta tarpeellisia. Tarpeellisuusvaatimus rajoittaa suuren tietomassojen keräämistä ja käsittelemistä, vaan tietojen on oltava tarkoituksenmukaisia. Muut oikeusperiaatteet edustavat käytännön toiminnan turvallisuutta, rajoituksia ja lainvastaisen toiminnan sanktioita. Osa edellä mainituista periaatteista, kuten tarpeellisuus ja tietoturvallisuus, kohdistuu erityisesti rekisterinpitäjään ja osa takaa yksityiselämän ja henkilötietojen suojaa perusoikeutena. Yksilön oikeuksia takaavat rekisterinpitäjälle asetetut velvollisuudet ja hyvän tietojenkäsittelytavan mukainen toiminta. Lähtökohtana on rekisterinpitoon annettava suostumus ja sen lisäksi yksilön oikeuksia suojelee arkaluontoisten tietojen erityissuoja, tarkastus- ja oikaisuoikeus, markkinarauha, vastustus- ja kieltäoikeus sekä oikeus tietosuojaviranomaisen palveluihin.

### **3.2 Henkilötietojen käsittely tieteellisessä tutkimuksessa**

Lääketieteellisen tutkimuksen vapaus perustuu perustuslain 16 § 3 momenttiin, joka turvaa tieteen, taiteen ja ylimmän opetuksen vapauden. Tieteellisen tutkimuksen vapaus takaa jokaiselle vapauden tehdä tutkimusta ja tutkijalle vapauden valita tutkimusaiheensa ja tutkimusmenetelmänsä sekä oikeuden julkistaa tutkimustuloksensa. Tutkimusvapautta

---

<sup>128</sup> Saarenpää 2012, s. 332.

rajoittavat kuitenkin yhteiskunnan arvot kuten ihmisarvo, tietosuojat, rikosoikeus, tieteen eettiset säännöt, muiden ihmisten perusoikeudet sekä vastuu luonnosta. Erityisesti ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kielto sekä henkilökohtaisen koskemattomuuden ja yksityiselämän suoja ovat painavia oikeuksia etenkin ihmisiin kohdistuvissa tutkimuksissa.<sup>129</sup>

Henkilötietolaki turvaa tieteen vapautta mahdollistamalla henkilötietojen käsittelyä tieteellisessä tutkimuksessa, historiallisessa tutkimuksessa ja sukututkimuksessa. Tutkimuksen on oltava tieteellistä ja täyttää yleisesti hyväksytyt tieteellisen tutkimuksen kriteerit. Erityisesti arkaluontoisia tietoja käsittelevän tutkimuksen on täytettävä myös yleisesti hyväksytyt tutkimuseettiset periaatteet.<sup>130</sup> Henkilötietolaissa on annettu tieteelliselle tutkimukselle laaja oikeus saada sekä käsitellä tietoja. Henkilötietolain mukainen tutkimus on vakiintunut termi, vaikka se ei ole käsitteenä ole tarkkaan määritelty. Kliinisissä lääketutkimuksissa tutkimus yhdistyy merkittäväällä tavalla kaupalliseen tarkoitukseen, sillä tutkimuksen tavoitteena on saada markkinoille uusia lääkkeitä tai uusia käyttökohteita myyntiluvan saaneille lääkeaineille.<sup>131</sup> Tuotekehitykseen tähtäävää tutkimusta kuvataan pikemminkin kaupalliseksi kuin tieteelliseksi tutkimukseksi. Jotta tutkimuksen luonne voidaan arvioida on kuitenkin tärkeää ottaa huomioon tutkijan tausta ja koulutus.<sup>132</sup> Kliinisen lääketutkimuksen on edettävä normien mukaisesti ja se edustaa lääketiedettä, joten sen voidaan katsoa kuuluvan molempiin kategorioihin. Yleinen tietosuojat-asetus laajentaa tieteellisen tutkimuksen määritelmään perustutkimuksen lisäksi myös yksityisin varoin rahoitetun tutkimuksen.<sup>133</sup> Aiemmin yksityisin varoin rahoitettu tutkimus ei saanut tieteellisen tutkimuksen asemaa.

Henkilötietojen käsittely tieteellisessä tutkimuksessa perustuu ensisijaisesti rekisteröidyn yksiselitteiseen suostumukseen, lakiin tai tietosuojalautakunnan antamaan lupaan. Tieteellisessä tutkimuksessakin ensisijaiseksi henkilötietojen käsittelyperusteeksi pitää pyrkiä saamaan rekisteröidyn suostumus.<sup>134</sup> Lakiin perustuva henkilötietojen käsittely tulee kysymykseen, kun tutkimuslaitoksen toiminnasta on säädetty laissa. Näin on esimerkiksi Terveysten ja

---

<sup>129</sup> Miettinen 2001, s. 281.

<sup>130</sup> HE 96/1998 vp, s. 50.

<sup>131</sup> Lehtonen 2015, s. 286. Kliinisten lääketutkimusten tilaajana on yleensä lääkkeitä valmistava yritys, joka tilaa tutkimuksen joko yliopistolta tai kliinisiä lääketutkimuksia suorittavalta yritykseltä.

<sup>132</sup> Pitkänen - Tiilikka - Warma 2014, s. 154.

<sup>133</sup> Yleisen tietosuojat-asetuksen johdanto, kohta 159.

<sup>134</sup> HE 96/1998 vp, s. 50.

hyvinvoinnin laitoksen tekemät tutkimukset, joista säädetään laissa Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa (668/2008).

Henkilötietoja pitää pyrkiä käsittelemään tieteellisessä tutkimuksessa siten, ettei yksittäisiä henkilöitä tarvitsisi yksilöidä. Mikäli henkilöiden yksilöinti on tarpeellista, pitää arkaluontoisten tietojen ja henkilötunnuksen käsittelyyn saada rekisteröidyn lupa. Henkilötunnuksen käsittely tutkimuksessa on mahdollista henkilötietolain 13 § mukaisesti, mutta silloinkin käsittely perustuu ensisijaisesti rekisteröidyn yksiselitteisesti antamaan suostumukseen. Arkaluontoisten henkilötietojen käsittely tieteellisessä tutkimuksessa perustuu henkilötietolain 12 § 1 momentin mukaisiin poikkeuksiin arkaluontoisten tietojen käsittelykiellosta sekä 14 § 1 momentin mukaiseen henkilötietojen käsittelystä tieteellisessä tutkimuksessa, joissa molemmissa suostumus on ensisijaisena vaatimuksena. Kliinistä lääketutkimusta ei voida suorittaa ilman, että tutkittavat yksilöidään yksiselitteisesti. Tällöin henkilötietojen käsittelyperusteena tulee olla tutkittavan suostumus.

Tieteellisessä tutkimuksessa tapahtuvalle henkilötietojen käsittelylle edellytykset antaa henkilötietolain 14 §. Henkilötietoja saa käsitellä, mikäli 14 §:n 1 momentin kaikki kriteerit täyttyvät yhtä aikaa. Tätä pykälää sovelletaan silloin, kun henkilötietolain 8 § 1 momenttia ei voida soveltaa, toisin sanoen silloin, kun henkilötietojen käsittely ei perustu suostumukseen.<sup>135</sup> Ensimmäisen kohdan mukaan henkilötietoja saa käsitellä tieteellistä tutkimusta varten, jos tutkimusta ei voi suorittaa ilman henkilön yksilöintiä koskevia tietoja ja rekisteröityjen suostumusta ei tietojen suuren määrän, tietojen iän tai muun sellaisen syyn vuoksi ole mahdollista hankkia. Tällä halutaan poistaa yksilöivien henkilötietojen turha käyttö, mikäli tutkimusta voi ilman niitä tehdä ilman. Yksilöivien henkilötietojen käytön tulisi perustua siten ensisijaisesti rekisteröidyn suostumukseen. Kliinisissä lääketutkimuksissa tutkitaan lääkkeen vaikuttavuutta yksilötasolla. Tällaisissa tutkimuksissa tutkimusotos ei ole niin suuri, etteikö suostumusta olisi mahdollista hankkia.<sup>136</sup> Tutkittavat ovat tavoitettavissa, sillä heillä on yleensä jonkinlaisia kontrollikäyntejä, joissa he tapaavat tutkimushenkilökuntaa. Jo rekrytointivaiheessa tuleva tutkittava tulee tapaamaan hoito- ja tutkimushenkilökuntaa.

---

<sup>135</sup> HE 96/1998 vp, s. 49.

<sup>136</sup> Oros riippuen tutkittavasta sairaudesta on yleensä alle sata henkilöä yhdessä maassa.

Erityisen tärkeää on tutkittavan itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen. Jo ruumiillinen koskemattomuus, yksilön vapaus pakottamista vastaan ja omasta ruumiista määrääminen vaatii kliinisten lääketutkimusten tekijöitä pyytämään suostumuksen osallistumiseen. Ruumiillinen itsemääräämisoikeus tukee tiedollista itsemääräämisoikeutta. Tutkijoiden on pyydettävä suostumus lääkkeen antamiseen ja näytteiden ottamiseen. Tästä ei voida tehdä poikkeusta. Samalla voidaan pyytää suostumus myös yksilöivien henkilötietojen käsittelyyn ja sairaushistorian keräämiseen esimerkiksi eri terveydenhuollon yksiköitä. Kliinisessä lääketutkimuksessa tutkitaan lääkeainetta elossa olevilta henkilöiltä, joten tietojen on oltava ajantasaisia ja tutkittavat ovat elossa. Konkreettinen mahdollisuus suostumuksen pyytämiseen tekee sen pakottavaksi velvollisuudeksi.

Muut henkilötietolain 14 § 1 momentin kohdat eivät voi antaa perustetta henkilötietojen käsittelylle kliinisessä lääketutkimuksessa, sillä 1 momenttia ei sovelleta, jos yksikin edellä mainituista kriteereistä jää täyttymättä. Sen sijaan 14 §:n 3 momentin mukaan 14 §:n 1 momenttia sovelletaan täydentävästi silloin, kun henkilötietojen käsittely perustuu lain 8 §:n 1 momenttiin eli rekisteröidyn antamaan suostumukseen. Tutkimuksen on täytettävä laissa määritellyt suojatoimet. Näin silloinkin, kun henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen. Suostumuksella ei siis voida ohittaa lakisääteisten suojatoimien vaatimusta.<sup>137</sup>

Muita henkilötietolain 14 § 1 momentin 2-4 kohtien mukaisia vaatimuksia henkilötietojen käsittelylle tieteellisessä tutkimuksessa ovat

- henkilörepositorin käyttö on perustuttava asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan ja tutkimuksella on oltava vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä
- henkilörepositoria käytetään ja siitä luovutetaan henkilötietoja vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta varten sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille sekä
- henkilörepositori hävitetään tai siirretään arkistoitavaksi tai sen tiedot muutetaan sellaiseen muotoon, ettei tiedon kohde ole niistä tunnistettavissa, kun henkilötiedot eivät enää ole tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi.

---

<sup>137</sup> HE 96/1998 vp, s. 51. Eduskunnan oikeusasiamiehen ratkaisu 2014.

Kliinisen lääketutkimuksen päätteeksi henkilörekisteriä, joka on myös tutkimusrekisteri, on säilytettävä Lääkealan turvallisuus- ja tutkimuskeskus Fimean määräyksen mukaisesti, jotta tutkimustietoja voidaan tarpeen tullen tarkistaa.

Käytännössä lääketieteelliset rekisteritutkimukset voivat hyötyä henkilötietolain 14 § 1 momentin henkilötietojen käsittelyperusteesta tieteellisessä tutkimuksessa. Tällaisia ovat tutkimukset, joissa käytetään kauan sitten kerättyjä henkilötietoja sisältäviä laajoja tietokantoja ja jossa rekisteröityjen suostumusta ei voida niiden suuren määrän tai iän vuoksi hankkia.<sup>138</sup> Rekisteröityjen suuren määrän rajaa ei ole määritelty, mutta verrattuna kliiniseen lääketutkimukseen, rekisteröityjen määrän ero on huomattava.

### **3.3 Arkaluontoisten tietojen erityissuoja**

Henkilötietolaki erottelee arkaluontoiset tiedot vahvemman suojan taakse. Arkaluontoiset tiedot ovat määritelty laissa, ja terveystietojen voidaan sanoa olevan yksityiselämän suojan ydinaluetta.<sup>139</sup> Niiden käsittelylle on oltava lainmukainen peruste. Perustuslakivaliokunnan mukaan arkaluonteisten tietojen käsittelykielto on henkilötietojen suojan ydintä, johon henkilötietolain 12 § sallimat poikkeukset yltyvät. Perustuslakivaliokunta painottaa, että tällöin lain 12 § 1 momentin mukainen rekisteröidyn nimenomainen suostumus on yleensä oltava kirjallinen ja siitä tulee ilmetä, minkälaiseen henkilötietojen käsittelyyn suostumus on annettu.<sup>140</sup> Henkilötietolain 12 §:n 6 momentin sisältämä poikkeus historiallisen ja tieteellisen tutkimuksen osalta ei ole suoraviivainen, vaan sille on asetettu tarkemmat kriteerit henkilötietolain 14 §:ssä. Koska henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa ei ole henkilötietolain 14 § 1 momentin mukaisesti sallittua, ei arkaluontoisiakaan tietoja saa käsitellä ilman suostumusta.

Henkilötietodirektiivin johdannossa halutaan antaa jäsenvaltioille mahdollisuus tehdä poikkeuksia arkaluonteisten henkilötietojen käsittelykieltoon, jos se on tärkeiden julkista etua koskevien syiden vuoksi perusteltua tieteellisessä tutkimuksessa. Samalla jäsenvaltioiden on kuitenkin toteutettava erityiset ja asianmukaiset takeet yksilöiden perusoikeuksien ja

---

<sup>138</sup> Vanto 2011, s. 71.

<sup>139</sup> Lehtonen 2001, s. 206-207.

<sup>140</sup> PeVL 25/1998 vp, s. 3.

yksityisyyden suojaamiseksi.”<sup>141</sup> Myös yleisessä tietosuoja-asetuksen johdannossa erityiseen tietoryhmään kuuluvia ja erityissuojelua tarvitsevia henkilötietoja olisi voitava käsitellä terveyteen liittyvien syiden perusteella silloin, kun se on tarpeen esimerkiksi tieteellistä tarkoitusta varten yleisen edun saavuttamiseen tähtäävän unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella.<sup>142</sup> Yleisessä tietosuoja-asetuksessa säädetään terveyttä koskevien henkilötietojen käsittelyn yhdenmukaisista ehdoista ja jäsenvaltion lainsäädännön on turvattava myös luonnollisten ihmisten perusoikeudet ja etenkin henkilötietojen suoja.

Tarkemmin suostumuksen peruuttamisen jälkeistä tilannetta ohjaa yleisen tietosuoja-asetuksen johdannon kohta 65, jonka mukaan rekisteröidyillä olisi oltava oikeus siihen, että hänen henkilötietonsa poistetaan ja ettei niitä käsitellä sen jälkeen, kun henkilötietoja ei enää tarvita niitä tarkoituksia varten, joita varten ne kerättiin tai jota varten niitä muutoin käsiteltiin, tai kun rekisteröity on perunut tietojenkäsittelyä koskevan suostumuksensa. Perussääntöön voidaan kuitenkin tehdä lainmukainen poikkeus esimerkiksi kansanterveyteen liittyvää yleistä etua koskevista syistä tai tieteellisiä tarkoituksia varten. Yleinen tietosuoja-asetus ei siten estä tutkimuslain 6 a §:n mukaiseen suostumuksen peruuttamisen jälkeiseen henkilötietojen käsittelyoikeuteen.

### 3.4 Suostumus

Henkilötietojen suojan takaaman oikeuden lähtökohtana on yksilön antama suostumus hänen tietojensa käsittelyyn ja rekisterinpitoon. Suostumus on moniulotteinen käsite ja yleisnimitys erilaisille tahdonilmaisuille. Sitä ei ole helppo määritellä, koska sillä voidaan katsoa olevan sopimusoikeudellisia piirteitä ja toisaalta se edustaa itsemääräämisoikeutta itseä koskevien tietojen käytöstä määräämisessä. Suostumus on kuitenkin lupa jonkun toimen tekemiseen, joka kohdistuu jollain tavoin suostumuksenantajaan itseensä. Toiseen henkilöön kohdistuviin toimiin ei voida antaa suostumusta.<sup>143</sup> Suostumuskonstruktio toteuttavaa itsemääräämisoikeutta, sillä suostumuksessa ilmenee yksilön vapaaehtoisuus ja omasta osallistumisestaan määrääminen. Sopimusoikeudellisia piirteitä se saa silloin, kun toimessa on kaksi osapuolta:

---

<sup>141</sup> Yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto, kohta 34.

<sup>142</sup> Yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto, kohta 53.

<sup>143</sup> Laillinen edustaja voi antaa suostumuksen vajaakykyisen puolesta vain, jos se on edustettavan oletetun tahdon mukainen. Huoltaja voi antaa suostumuksen alaikäisen puolesta. Tällöin täytyy kuitenkin huomioida lapsen ikä, kehitystaso ja oma mielipide.

suostumuksen antaja sekä suostumuksen saaja. Varallisuusosoikeudellisessa mielessä suostumuksella voidaan luopua jostain omasta edusta toisen hyväksi.

Rikosoikeudellisten oppien mukaan rikosoikeudellinen suostumus merkitsee sellaisen toisen henkilön tekemän teon sallimista, mikä muuten olisi rikos.<sup>144</sup> Se siis poistaa teosta oikeudenvastaisuuden ja antaa oikeudellista suojaa riita-asiassa. Suostumuksen ollessa henkilökohtainen vain yksityisten intressien vastainen loukkaus on mahdollinen suostumuksen perusteella. Se käsittää vain teosta johtuvat seuraukset, jotka suostumuksenantaja on voinut kohtuudella käsittää. Tästä syystä suostumuksen sisältö on aina selvitettävä ja asetetut ehdot velvoittavat suostumuksensaajaa. Lisäksi keskeisiä elementtejä ovat vapaaehtoisuus, tietoisuus sekä kertaluonteisuus. Oikeustoimena suostumus ei ole sellainen, jolla tekijälle siirtyy oikeus jonkin toimen tekemiseen tai sitoumus, jolla suostumuksenantaja sitoutuu vastedes sallimaan teon, vaan suostumus on peruutettavissa milloin tahansa.<sup>145</sup>

Yksityisen antama suostumus ei suojaa tekoa lainvastaisuudelta. Vaikka johonkin toimeen annetaan suostumus, voi teon tekijä joutua silti rikosoikeudelliseen vastuuseen itse teosta. Teon tekijä, joka on suostumuksen saaja, voi joutua selittämään toimiaan, vaikka hänellä olisi suostumus teon kohteelta. Konkreettinen tilanne voi olla lääkärin tekemä kyseenalainen tai vastoin vallalla olevia ohjeita oleva toimenpide potilaalle. Lääkärinä sitoo laki, jota vastoin toimiminen voi aiheuttaa seurauksia. Juuri rikosoikeudellisten oppien mukaan on kehittynyt lääkintäoikeudellinen suostumuskonstruktio. Esimerkiksi Yhdysvalloissa ensimmäisissä suostumusta käsittelevissä tuomioistuinratkaisuisissa käsiteltiin juuri lääkärin toimintaa vastoin potilaan tahtoa.<sup>146</sup> Lääkintäoikeudellisesti suostumuksen taustalla on ajatus potilaan itsemääräämisoikeudesta, jolloin hän itse päättää annettavasta hoidosta lääkärin antamien tietojen pohjalta. Tämän vastakohtana on paternalistinen näkemys, jonka mukaan lääkäri tietää oman asiantuntemuksensa kautta, mikä on parasta potilaalle. Tähän perustuen hänellä on oikeus tehdä potilaan hoitoon liittyvät päätökset. Suomessa nykyinen lainsäädäntö ei vastaa paternalistista ajatusmallia, vaan painottaa potilaan itsemääräämisoikeutta. Itsenäisyyden eli autonomian lisäksi potilaalla on oltava kompetenssi tehdä itseään koskeva päätös. Laissa potilaan asemasta

---

<sup>144</sup> Inkeri Anttilaa mukaillen Pahlman 2003, s. 124.

<sup>145</sup> EIT:n ratkaisussa Evans v Yhdistynyt Kuningaskunta 6339/05 (10.4.2007) katsottiin, että suostumuksen voi peruuttaa myös kesken hoidon (kohta 89).

<sup>146</sup> Tästä lisää Pahlman 2003, s. 130-139; Beyleveld - Brownsword 2007, s. 1-5.



ja oikeuksista (785/1992) säädetään, että esimerkiksi alaikäisiä potilaita pitää kuunnella heidän ikä ja kehitystaso huomioon ottaen. Sen sijaan täysi-ikäisen henkilön kohdalla, joka ei mielenterveyden häiriön tai muun syyn vuoksi pysty itse päättämään hoitoa, kuunnellaan laillista edustajaa tai hooltajaa potilaan tahdon selvittämiseksi.<sup>147</sup> Yksilön vapaita valintoja voidaan rajoittaa tai loukata, mikäli on olemassa lakiin perustuva oikeus, kuten tahdonvaltaisen hoidon kohdalla. Ihmisarvo on ainoa tekijä, jonka kanssa suostumus ei saa olla ristiriidassa.<sup>148</sup>

Suostumuksella on oma merkityksensä myös hallinto-oikeudessa. Sillä täydennetään viranomaisen toimivaltaa tai se korvataan kokonaan varsinkin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa. Suostumusta ei katsota hallinto-oikeudellisesti yksityisoikeudelliseksi ehdoksi vaan julkisoikeudelliseksi luvaksi jonkin toimen tekemiseen.<sup>149</sup> Hallintotoiminnassa suostumus on kuitenkin poikkeus, sillä lainalaisuusperiaatteen mukaan julkisen vallan käytön on perustuttava lakiin.

Suostumus on mahdollinen viranomaisen ja yksityisen välillä sekä kahden yksityisen välillä. Lainsäädäntö antaa ehdot pätevälle suostumukselle erityisissä tilanteissa. Suostumuksella voi siten näkökulmasta riippuen olla yksityisoikeudellisia tai julkisoikeudellisia piirteitä. Julkisoikeudellisia piirteitä edustaa näkemys, että suostumuksella mahdollistetaan tietyt toimenpiteet, kuten lääkärin suorittama leikkaus.<sup>150</sup> Yksityisoikeudellista piirrettä edustaa ajatus sopimusoikeudellisten periaatteiden soveltuvuudesta ja suostumuksen yksityisoikeudellisesta muodosta.<sup>151</sup> Suostumuksen riitauttamisen kannalta olisi määriteltävä, onko suostumus valituskelpoinen päätös vai tosiasiallinen toiminta, johon ei voida hakea muutosta valittamalla. Yleensä suostumuksen olemassaolo riitautetaan yhdessä jonkun muun vaatimuksen kanssa. Esimerkiksi vahingonkorvausten yhteydessä suostumuksen riitauttamisella on yksityisoikeudellisia ominaisuuksia, jolloin henkilötiedot lasketaan omaisuudeksi ja tietojenkäsittelijälle siirtyvä oikeus tietoon riitautettaisiin. Eurooppalaisessa ja suomalaisessa oikeuskäsitelyssä suostumusta ei kuitenkaan ymmärretä yksityisoikeudelliseksi toimeksi.

---

<sup>147</sup> Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 7 ja 6 §.

<sup>148</sup> Beyleveld - Brownsword 2007, s. 17.

<sup>149</sup> Mäenpää 2013, Yleinen hallinto-oikeus -> Hallinto-oikeudelliset suhteet.

<sup>150</sup> Neuvonen s. 66 alaviite.

<sup>151</sup> Pahlman 2003, s. 186.

Hallinto-oikeudellisesti suostumuksen saaminen alkaa suostumuksen hankkijan aktiivisuudella, jolloin viranomaisella pyytää suostumuksen asiakkaalta. Suostumuksen antaja ei aktiivisesti anna viranomaiselle suostumustaan ellei erityistä syytä tähän ole. Asianomaisen suostumuksella voidaan antaa esimerkiksi tietoja muuten salassa pidettävästä asiakirjasta.<sup>152</sup> Lähinnä sairaanhoidossa aktiiviseen suostumuksen hankintaan rinnastuu konkludenttinen eli hiljaisen suostumuksen antaminen. Konkludenttisella suostumuksella voidaan hyväksyä vähäinen toimenpide, kuten esimerkiksi haavasidoksen laittaminen. Hoitoon pyrkivä henkilö antaa suostumuksensa tekoon hiljaisesti nyökkäämällä tai siten, että hän seuraa hoitajaa toimenpidehuoneeseen.

Viranomaisella voi riitauttaa suostumuksen vain, mikäli se ei tietyssä tilanteessa täytä laissa vaadittuja ehtoja. Suostumus ei käy läpi sellaista hallintoprosessia, jossa viranomaisella tarkastaa kahden yksityisen välillä tehtyä suostumusta tai suostumuksen olemassaolo viranomaisen tekemiin toimiin riitautettaisiin. Se voi kuitenkin edellyttää suostumuksen hankkimista toiselta yksityiseltä esimerkiksi silloin, kun joitakin viranomaisen lupaa vaativia toimia tehdään toisen omistamalla maa-alueella. Erityisesti kliinisten lääketutkimusten kohdalla viranomaisella on mahdollisuus tarkastaa suostumusasiakirja lainmukaiseksi ennen sen varsinaista käyttöä. Kliinisen lääketutkimuksen aloittamiseksi on saatava eettisen toimikunnan puoltava lausunto, jonka käsittelyssä on kiinnitetty huomio suostumusasiakirjan sisältöön ja muotovaatimukseen. Tutkimuksen voi aloittaa vasta myönteisen lausunnon jälkeen.

Biolääketieteen saralla suostumukselle on löydetty erilaisia piirteitä, jotka määrittyvät suostumuksen sisällöstä.<sup>153</sup> Etenkin lääketieteellisessä tutkimustoiminnassa tunnistetaan perinteiseksi suostumukseksi erittäin kapea-alainen suostumus, jossa on kirjattu tarkasti, mitkä toimenpiteet suostumus kattaa. Tätä modernimpi versio suostumuksesta on dynaaminen suostumus, jossa suostumuksenantajaan pidetään yhteys yllä ja aina uuden toimenpiteen kohdalla pyydetään uusi suostumus. Dynaaminen suostumusmalli on hyödyllinen etenkin biopankkitoiminnassa ja sellaisessa tutkimuksessa, missä ei vielä tarkasti tiedetä, millä menetelmillä tai toimenpiteillä näytteitä tai tietoja tutkitaan. Valikoidun suostumuksen (*englan-*

---

<sup>152</sup> Julkisuuslaki (621/1999) 26 § 1 momentti 2 kohta.

<sup>153</sup> Allen – Joly – Moreno 2013, s. 116. Jaottelu on tehty etenkin biopankkitoiminnan ja –tutkimuksen aihepiirissä.

*niksi tiered – kerroksittainen*) asiakirjassa on lista, josta suostumuksenantaja valitsee haluamansa käyttökohteet. Tällöin sellainen käyttö, jota ei suostumuksessa ole valittu, vaatii uuden suostumuksen.

Neljäntenä mallina on laaja suostumus, jota käsittelemme myöhemmin suomalaisen biopankkisuostumuksen yhteydessä. Laaja suostumus antaa luvan tulevaisuudessa tehtävään toimenpiteeseen, esimerkiksi tutkimukseen. Suostumusasiakirjassa pyritään määrittelemään mahdollisimman tarkoin aihepiiri ja tarkoitus tietojen käyttämiselle sekä varsinkin biopankkitoiminnassa toimitetaan eettinen arvio tulevasta tutkimuksesta ennen näytteiden luovuttamista. Laajasta suostumuksesta kyseenalaisempi version on avoin suostumus tai tyhjä suostumus (*blanket consent*), jossa ei määritellä, minkälaisiin toimenpiteisiin suostumus varsinaisesti annetaan. Tällainen malli on epäeettinen, sillä se antaa suostumuksensaajalle avoimet mahdollisuudet toimia mielivaltaisesti avoimen suostumuksen perusteella. Avointa suostumusta voisi verrata avoimeen valtakirjaan, jonka perusteella on mahdollista tehdä toimenpiteitä toisen ihmisen nimessä. Viimeisenä mallina on oletettu suostumus, jossa vain kieltäytyminen vaatii suostumuksenantajalta erityisiä toimenpiteitä. Tällainen *opt-out* -suostumus on myös katsottu epäeettiseksi ja arveluttavaksi varsinkin henkilötietojen käsittelyssä, sillä suostumuksenantajalla ei ole käytännössä aitoa valintatilannetta, jossa hän voi harkita osallistumistaan.

Nimenomaisten suostumusten lisäksi suostumus voi olla vain rekisteriselosteen lukeminen ja hyväksymispainikkeen painaminen. *Opt-in -hyväksyminen* on käytössä tietokoneisiin tai matkapuhelimiin asennettavien ohjelmien yhteydessä sekä sähköisessä suoramarkkinoinnissa ja silloin suostumuksenantajalla on vastuu lukea rekisteriseloste. Lukematta jättäminen on oma päätös eikä suostumuksensaajalla ole velvollisuutta varmistaa, että suostumuksenantaja varmasti ymmärtää, minkälaiseen toimenpiteeseen suostumus annetaan. Tällainen menettely on suosittua tietoteknisten ohjelmien asentamisessa. Yleisen tietosuojasetuksen mukaan suostumuspyynnön on oltava selkeä ja tiiviisti esitetty.<sup>154</sup>

Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 (2) artiklassa suostumus on ensisijainen keino henkilötietojen käsittelyyn. Se on olennainen osa tietosuojaa koskevaa perusoikeutta sekä

---

<sup>154</sup> Yleisen tietosuojasetuksen johdanto, kohta 32.

tiedollisen itsemääräämisoikeuden ydintä.<sup>155</sup> Laillisista tietojen käsittelyn periaatteista säädetään Euroopan unionin henkilötietodirektiivi. Sen 7 artiklan mukaan *jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, että henkilötietoja voidaan käsitellä ainoastaan a) jos rekisteröity on yksiselitteisesti antanut suostumuksensa.*<sup>156</sup> Tämän lisäksi tietosuojadirektiivin 8 artiklan 1 kohdan mukainen erityisten tietoryhmien, kuten rotua tai etnistä alkuperää, poliittisia mielipiteitä, uskonnollista tai filosofista vakaumusta tai ammattiliittoon kuulumista koskevien tietojen, sekä terveyteen ja seksuaaliseen käyttäytymiseen liittyvien tietojen käsittely on lähtökohtaisesti kiellettyä. Poikkeuksena tälle kiellolle on saman artiklan 2 a) –kohta, jonka mukaan näitä tietoja saa käsitellä, jos rekisteröity on antanut nimenomaisen suostumuksensa kyseiseen käsittelyyn, ellei kansallinen lainsäädäntö estä suostumuksella tehtävää poikkeusta. Henkilötietodirektiivissä suostumus on määritelty 2 artiklan h-kohdassa *kaikenlaista vapaaehtoista, yksilöityä ja tietoista tahdon ilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn.* Suostumus on ensisijainen peruste ja kliinisten lääketutkimusten lähtökohta, joten tämän tutkimuksen huomio on vain suostumukseen liittyvässä sääntelyssä.

Suostumusta ei voida ohittaa henkilötietojen käsittelyn tarpeellisuusvaatimuksella muuten kuin rekisteröidyn elintärkeän edun suojelemiseksi.<sup>157</sup> Tämä ei kuitenkaan koske arkaluonteisia tietoja. Henkilötietolain 9 § 1 momentin vaatima tarpeellisuusvaatimus täyttyy silloin, kun käsiteltävät tiedot ovat tarpeellisia käsittelyn kannalta. Perusoikeuskirjan 8 artiklassa mainittu suostumus ei ole henkilön täysi oikeus määrätä omista henkilötiedoistaan sen ensisijaisuudesta ja painavasta asemasta huolimatta, vaan suostumus on osa valtion yleistä perusoikeuksien edistämismittisuutta. Suostumus on vain yksi artiklassa mainituista henkilötietojen käsittelyperusteista. Se on kuitenkin ensisijainen ja tarpeellinen henkilötietojen käsittelyyn, eikä ole vain tarpeellisuus käsittelyperusteena. Suostumukseen perustuva itsemääräämisoikeus on täydentää yksityiselämän suojaa ja henkilötietojen suojaa olemalla ensisijainen peruste henkilön tietojen käsittelylle.

---

<sup>155</sup> Opinion 15/2011 on the definition of consent, s. 5.

<sup>156</sup> 7 artikla jatkuu: b) jos käsittely on tarpeen sellaisen sopimuksen täytäntöön panemiseksi, jossa rekisteröity on osallisena, tai sopimusta edeltävien toimenpiteiden toteuttamiseksi rekisteröidyn pyynnöstä, tai c) jos käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän laillisen velvoitteen noudattamiseksi, tai d) jos käsittely on tarpeen rekisteröidyn elintärkeän edun suojaamiseksi, tai e) jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai sellaisen julkisen vallan käyttämiseksi, joka kuuluu rekisterinpitäjälle tai sivulliselle, jolle tiedot luovutetaan, tai f) jos käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän tai tiedot saavan sivullisen oikeutetun intressin toteuttamiseksi, paitsi milloin tämän intressin syrjäyttävät rekisteröidyn 1 artiklan 1 kohdan perusteella suojaa tarvitsevat intressit ja perusoikeudet ja –vapaudet.

<sup>157</sup> Neuvonen 2014, s. 63.

Yleinen tietosuoja-asetus tarkoittaa suostumuksen kriteereitä. Suostumuksen edellytyksiin lisätään kriteeri 'nimenomainen' ja rekisterinpitäjälle lisätään velvollisuus osoittaa, että rekisteröity on ymmärtänyt, mihin hänen tietojansa käytetään.<sup>158</sup> Suomessa nimenomaisen suostumuksen vaatimus sisältyy arkaluontoisten tietojen käsittelykiellon poikkeuksiin. Lisäksi yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan suostumukseen osallistua klinisiin lääketutkimuksiin sovelletaan lääketutkimusasetuksen asiaankuuluvia säännöksiä. Lääketutkimusasetuksen 29 artiklan mukaisesti suostumuksen on oltava kirjallinen, tietoon perustuva, päivätty ja tutkittavalle on annettava tarpeeksi aikaa päätöksensä tekemiseen. Vapaaehtoisuudesta ei suoraan mainita muualla kuin johdannossa, sillä vapaaehtoisuus perustuu jo perusoikeuskirjan 3 artiklan mukaisen henkilökohtaisen koskemattomuuteen. Uuden tietosuoja-asetuksen mukaan suostumusta ei voi antaa vaikenemalla tai jättämällä jokin toimi tekemättä. Esimerkiksi suostumuspyynnön vaatima erillisen kieltäytymisen ilmoittaminen (*opt-out –menetelmä*) olisi näin ollen kiellettyä. Opt out –suostumus on mahdoton ajatus klinisten lääketutkimusten suorittamiselle, sillä se ei anna tutkittavalle aitoa valinnanvapautta päättää osallistumisestaan.

Kliinisessä lääketutkimuksessa suostumus on yksityisen antama lupa toiselle yksityiselle toimien eli tutkittavan aineen antamiseen, näytteiden ottamiseen ja henkilötietojen käsittelyyn. Suostumusvaatimus on johdettu useista perus- ja ihmisoikeuksista. Taustalla on henkilökohtainen koskemattomuus, epäinhimillisen kohtelun kieltäminen ja yksityiselämän suoja. Suostumusasiakirjan muotovaatimusten täyttäminen on hyväksytty viranomaisen ennakkotarkastuksessa. Viranomaisen kontrolli on ennakkollista sekä eettisten näkökohtien huomioimiseksi että laissa sekä asetuksessa vaadittujen edellytysten täyttämiseksi. Suostumusasiakirjassa on määriteltävä klinisen lääketutkimuksen suoritus-aika ja loppumisaika. Suostumus voi olla tutkimuslain mukaan voimassa vain nimenomaista tarkoitusta varten, tässä tapauksessa vain kyseisen tutkimuksen ajan. Suostumus on tutkimuksen suhteen määräaikaikainen tutkimuksen loppuun asti. Uuden tutkimuksen aloittaminen vaatii uuden suostumuksen, eikä ensimmäiseen tutkimukseen hankittavassa suostumuksessa saada pyytää suostumusta myös tulevaisuudessa tehtävään tutkimukseen.

Rekisteröidyn yksiselitteinen suostumus kuuluu henkilötietolain 8 §:n ensimmäisessä momentissa listattuihin käsittelyn yleisiin edellytyksiin. Mikäli henkilötietojen käsittelyyn ei ole

---

<sup>158</sup> Yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto, kohdat 13 ja 51.

henkilötietolain mukaista perustetta on siihen hankittava suostumus jokaiselta, jonka tietoja halutaan käsitellä. Henkilötietolain 3 §:n 7 kohdan mukaan suostumuksella tarkoitetaan kaikenlaista vapaaehtoista, yksilöityä ja tietoista tahdon ilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn. Se edustaa tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttamista. Henkilötietolain mukaan suostumuksen pitää täyttää samanaikaisesti kolme kriteeriä: sen on oltava vapaaehtoinen, yksilöity ja tietoinen.

Jo useasti mainittu vapaaehtoisuuden vaatimus on näyttää olevan suostumuskonstruktion keskeisin kriteeri. Rekisteröityä ei saa painostaa taloudellisesti tai muulla tavalla suostumuksen saamiseksi, eikä mahdollisuutta kieltäytymiseen katsota vapaaehtoiseksi suostumuksen antamiseksi. Painostukseksi katsotaan myös tilannetta, jossa rekisteröity on alisteisessa asemassa suostumuksensaajaan nähden, kuten esimerkiksi työntekijä työnantajaan nähden. Tällöin rekisteröidyllä ei ole aitoa valinnanvapautta eikä todellista mahdollisuutta kieltäytyä, vaan kieltäytymisestä voi aiheutua kielteisiä seuraamuksia. Kieltäytymisestä ei saisi tulla sanktioita tai negatiivisia toimenpiteitä. Myös hankintatavan on oltava asianmukainen, eikä rekisteröity saa olettaa, että kieltäytymistä voisi seurata negatiivisia toimenpiteitä. Rekisteröidyllä on oltava aito mahdollisuus päättää kieltäytymisestä tai suostumuksensa antamisesta. Vapaaehtoisuuden määritelmää ei täyty esimerkiksi ilmoitus, jossa vain erikseen toimitettu kieltäytyminen estää henkilötietojen käsittelyn. Hiljainen suostumus on toisaalta joissain tilanteissa katsottu vapaaehtoiseksi, tosin myös ongelmalliseksi kriteerien täyttämisen kannalta, joten yleisesti tarkasteluna se ei täyty henkilötietodirektiivin vaatimuksia.<sup>159</sup> Hiljainen suostumus on pätevä esimerkiksi tilanteessa, jossa henkilö menee terveyskeskukseen hakemaan hoitoa, jolloin hänen tietojaan voidaan käsitellä ilman erikseen annettua suostumusta.

Suostumuksen yksilöitävyys merkitsee suostumuksen kohteen tarkkaa määrittelyä. Rekisteröidyltä ei saa pyytää yleistä suostumusta kaikenlaiseen tietojen keräämiseen ja käsittelemiseen, vaan suostumus voidaan antaa vain tiettyä, yleensä yhtä tarkoitusta varten. Suostumusta ei voida antaa avoimeen tarkoitukseen. Tietojen laajuuskin on yksilöitävä, eikä suostumus siis oikeuta keräämään tietoja, jotka eivät ole henkilötietojen käsittelytarkoituksen mukaisesti tarpeellisia. Tarkoituksen kannalta tarpeettomia tietoja ei saa käsitellä. Suostumus

---

<sup>159</sup> Opinion 15/2011 on the definition of consent, s. 12; HE 96/1998 vp, s. 36: Myös konkludenttinen suostumus voi joissakin tapauksissa täyttää määritelmässä [henkilötietolain 3 § 7 kohta] tarkoitettujen suostumuksen vaatimukset.

on saatava ennen henkilötietojen käsittelyn alkamista. Suostumus on voimassa toistaiseksi, ellei muuta esitetä.<sup>160</sup> Suostumus voidaan hahmottaa myös määräaikaiseksi siten, että suostumus on voimassa vain niin kauan, kunnes suostumusasiakirjassa määritelty toimi loppuu. Kliinisten lääketutkimusten osalta käsittelyoikeus loppuu tutkimuksen päättyessä, joskin alkuperäisiä tutkimusasiakirjoja on säilytettävä 15 vuotta.<sup>161</sup> Suostumuksen mukainen henkilötietojen käsittelyoikeus päättyy silloin, kun käyttötarkoitus on päättynyt, ellei henkilötietolain tai muun lain mukaan niitä ole säilytettävä.

Tietoisuus suostumuksen vaatimuksena tarkoittaa, että rekisteröidyllä on suostumusharkinnassaan käytössä kaikki suostumuksen antamiseen vaikuttava tieto. Henkilön on esimerkiksi arpalipuketta täyttyessään tiedettävä, mihin hänen osoitetietojaan käytetään. Tietosuojavaltuutettu on ohjeistanut henkilötietojen käsittelyyn annettavan suostumuksen sisällöstä. Sen mukaan suostumusharkinnan pohjaksi on annettava tiedot rekisterinpitäjistä, tietojen laadusta ja käyttötarkoituksesta, tietojen mahdollisesta hankkimisesta muutoin kuin suostumuksen perusteella ja sen peruste, tietojen luovuttamisesta ulkopuolisille sekä tietojen säilyttämisaika.<sup>162</sup>

Nämä tiedot on oltava konkreettisesti saatavilla suostumusta pyydettyessä. Tiedot on annettava rekisteröidylle yksiselitteisesti ja ymmärrettävästi, samoin annettujen tietojen laatu on tärkeää rekisteröidyn ymmärtämisen varmistamiseksi.<sup>163</sup> Suostumus on tietoinen tahdonilmaus, ja tietoisuus tässä merkityksessä tarkoittaa, että suostumuksenantaja ymmärtää antavansa luvan hänen henkilötietojensa käsittelyyn. Suostumusta antavalla henkilöllä on oltava kyky antaa suostumus. Suostumuksen voi antaa myös rekisteröidyn laillinen edustaja, mikäli rekisteröidyllä ei kykene itse antamaan suostumustaan. Kliinisessä lääketutkimuksessa laillisen edustajan antama suostumus pitää olla tutkittavan oletetun tahdon mukainen tutkimuslain 6 § 2 momentin mukaisesti.

---

<sup>160</sup> HE 96/1998 vp, s. 36.

<sup>161</sup> Fimean määräys 2/2012 Kliiniset lääketutkimukset.

<sup>162</sup> Tietosuojavaltuutetun toimisto: Henkilötietojen käsittely suostumuksen perusteella 27.7.2010.

<sup>163</sup> Opinion 15/2011 on the definition of consent, s. 17.

Suostumus on henkilötietolain esitöiden mukaan yleensä kirjallinen, mutta myös suullinen suostumus voi olla pätevä.<sup>164</sup> Suostumuksen olemassaolon todistamiseksi on kuitenkin kannattavaa pyytää kirjallinen suostumus. Kirjallinen suostumus on hyödyllisempi myös rekisteröidyn kannalta, sillä kirjallisesta suostumuksesta voi olla helpompi ymmärtää, minkälaiseen tietojenkäsittelyyn lupa ollaan antamassa. Rekisteröidyn ymmärtämisen varmistamiseksi ei ole erityistä mallia, joten tapauskohtaisesti tarkastellaan, että rekisteröity tiesi mihin antoi suostumuksensa. Suostumuksen olemassaolon todistustaakka on yleensä rekisterinpitäjällä.

### **3.5 Suostumus perusteena lailliselle tietojenkäsittelylle**

Henkilötietolain tarkoituksena on suojella yksilön oikeutta omiin tietoihinsa. Kaikenlaista henkilötietojen käsittelyä pidetään puuttumisena tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen, vaikka se olisikin vain välillisesti yksityiselämän suojaan liittyvää.<sup>165</sup> Henkilötieto on henkilötietolain 3§:n 1 kohdan mukaan tiettyä kohdetta tai asiaa koskeva, käyttönsä vuoksi yhteen kuuluviksi tarkoitetuista merkeistä muodostuva yhdistelmä. Siinä luetellaan hyväksytyt tarkoitukset henkilötietojen automaattiselle käsittelylle sekä hyvän tietojenkäsittelyn yleiset periaatteet.

Suostumus on yksi henkilötietojen käsittelyperusteista. Henkilötietolain 8 § 1 momentin 1 kohdan käsittelyn yleisten edellytysten mukaan henkilötietoja saa käsitellä rekisteröidyn yksiselitteisellä suostumuksella. Yksiselitteisyyden kriteeriä ei täyty yleinen tai avoin suostumus tietojen luovuttamiseen, vaan suostumusta annettaessa rekisteröidyn pitää tietää, minkälaisia tietoja hänestä luovutetaan.<sup>166</sup> Suostumuksen asetettavien vaatimusten sisältö määräytyy kuitenkin tapauskohtaisesti. Näin on esimerkiksi arkaluontoisten tietojen kohdalla. Henkilötietolain 11 §:ssä niiden käsittely on lähtökohtaisesti kielletty. Tietoja saa kuitenkin käsitellä henkilötietolain 12 § sisällyttämällä poikkeuksilla, joista ensimmäinen on rekisteröidyn nimenomainen suostumus. Nimenomaisuudella tarkoitetaan tarkkaan määriteltyä tekoa, eli sitä, mitä arkaluontoisia tietoja käsitellään ja miksi. Yksiselitteistä suostumusta tarkempi nimenomainen suostumus on kuitenkin oltava selkeä ja ymmärrettävä. Suostumuksella ei voida syrjäyttää kuitenkaan henkilötietolain 9 §:ä, jonka mukaan

---

<sup>164</sup> HE 96/1998 vp, s. 36; Tietosuojavaltuutetun toimisto: Henkilötietojen käsittely suostumuksen perusteella 27.7.2010.

<sup>165</sup> Kulla 2007, s. 35.

<sup>166</sup> HE 96/1998 vp, s. 39.



henkilötietojen on oltava tarpeellisia käsittelyn tarkoitusta varten. Tarpeellisuusvaatimus estää turhan ja tarpeettoman tiedon keräämisen, johon ei edes voida antaa suostumusta. Tarpeellisuus on pystyttävä perustelemaan tapauskohtaisesti. Suostumuksen voi pyytää siten vain käsittelyn kannalta tarpeellisiin henkilötietoihin.

Henkilötietodirektiivi ja henkilötietolaki tarjoavat useamman oikeudellisen perusteen henkilötietojen käsittelylle. Suostumus on kuitenkin ensisijainen käsittelyperuste. Mahdollisuus suostumuksen hankkimiseen ja yksilöiden itsemääräämisoikeus vahvistavat tietojenkäsittelijän velvollisuutta hankkia suostumus. Tietosuojatyöryhmän mukaan suostumus on saatava ennen käsittelyn aloittamista silloin, kun suostumus on henkilötietojen käsittelyn oikeudellinen peruste. Periaatteessa yhdellä suostumuksella voidaan antaa lupa useampaan käsittelytoimenpiteeseen, mikäli rekisteröity on voinut kohtuudella niin olettaa.<sup>167</sup> Tietosuojatyöryhmä viittaa Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisuun Deutsche Telekom AG, jossa tuomioistuimen mukaan henkilötietojen siirtoon toiseen numerotiedustelupalveluun ei tarvittu uutta suostumusta, mikäli yhtiö oli aiemman suostumuksen saadessa informoinut asiakkaita mahdollisuudesta siirtää tiedot kolmannelle osapuolelle.<sup>168</sup> Näin ollen kliinisessä lääketutkimuksessa tehtävään henkilötietojen keräämiseen sekä tutkittavalta että terveydenhuollon yksiköistä ja näiden käsittelyyn voidaan antaa yksi suostumus.

Henkilötietodirektiivin ja henkilötietolain mukainen suostumus mahdollistaa tiedollisen itsemääräämisoikeuden vapaaehtoisuuden. Direktiivin 2 artiklan h-kohdassa suostumus määritellään kaikenlaiseksi vapaaehtoiseksi, yksilöidyksi ja tietoiseksi tahdon ilmaisuksi, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn. Suostumuksella on luovutaa rajoituksista sellaisissa toimissa, jotka muuten olisivat tungettelevia.<sup>169</sup> Suostumuksen merkityksen ymmärtämisessä ei ole ollut hankaluuksia Euroopan unionin eri jäsenmaissa. Lähinnä suostumuksen kriteerit (*the rules of consent*) ovat olleet vaihtelevia. Ongelmia liittyen suostumuksen aitoon vapaaehtoisuuteen ja tietoiseen suostumukseen on syntynyt pikemminkin internetin mainonnassa. Suostumusta yleensä on kritisoitu myös liian helpoksi ja laiskaksi oikeutukseksi, vaikka toisaalta suostumuksen ehtoja on kritisoitu liian tiukoiksi.<sup>170</sup>

---

<sup>167</sup> Opinion 15/2011 on the definition of consent, s. 8.

<sup>168</sup> Unionin tuomioistuimen asia C-543/09, Deutsche Telekom AG v Saksan liittotasavalta (5.5.2011).

<sup>169</sup> Manson - O'Neill, s. 97.

<sup>170</sup> Kosta 2013, s. 110.

### 3.6 Yhteenveto

Kliinisessä lääketutkimuksessa tutkimustietojen eli henkilötietojen käsittely perustuu tutkittavan antamaan suostumukseen. Henkilötietojen käsittelyn on perustuttava lakiin ja kliinisten lääketutkimusten osalta sovelletaan henkilötietolakia. Tieteellisen tutkimuksen on täytettävä yleisesti hyväksytyt tieteellisen tutkimuksen kriteerit ja henkilötietojen käsittelylle on oltava tarve.

Rekisteröidyn yksiselitteinen suostumus on ensisijainen henkilötietojen käsittelyperuste tieteellisessä tutkimuksessa. Suostumusvaatimusta vahvistaa henkilötietolain 11 §:n mukainen arkaluontoisten tietojen käsittelykielto, josta voidaan poiketa lain 12 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaisella nimenomaisella suostumuksella. Tieteellisessä tutkimuksessa on mahdollista käsitellä henkilötietoja ilman suostumusta silloin, kun suostumuksen hankkiminen ei ole mahdollista. Kliinisessä lääketutkimuksessa ollaan tiiviissä yhteydessä tutkittavaan, jolloin suostumuksen hankkiminen on mahdollista. Näin ollen henkilötietolain 14 §:n 1 momenttia ei voida soveltaa ja henkilötietoja ei voida käsitellä ilman suostumusta.

Suostumus on lupa tehdä sellainen toimi, joka ilman suostumusta olisi moitittavaa. Suostumuksella ei voida kuitenkaan ohittaa lakia. Sen voi antaa vain henkilö, jota toimi koskee, tai hänen laillinen edustaja. Tutkittavan antama suostumus henkilötietojen käsittelyyn on oltava yksilöity, nimenomainen ja etenkin vapaaehtoinen.

## 4. Suostumuksen peruuttaminen

### 4.1 Suostumus kliiniseen lääketutkimukseen

Euroopan unionin lainsäädäntö perustuu riskien välttämiseen ja sisämarkkinoilla liikkuvien tuotteiden turvallisuuteen.<sup>171</sup> Yhtenäisillä riskiarvioinneilla säännellään lääkkeiden myyntilupia sisäisillä markkinoilla. Tämän takia Euroopan unionissa on haluttu säätää yhtenäinen menetelmä ja edellytykset lääketutkimuksen aloittamiselle ja myyntiluvan saamiselle.

Tutkimuslain 6 § koskee lääketieteellisiä tutkimuksia yleensä. Sen mukaan tutkittavan suostumus on oltava kirjallinen ja sen on perustuttava tietoon. Hallituksen esityksen mukaan tutkimukseen osallistuminen on oltava vapaaehtoista ja suostumus on vapaaehtoisuuden takeena.<sup>172</sup> Kirjallinen suostumus on selkeä ja se voidaan riitatilanteissa osoittaa. Tutkimuslain 2 §:n mukaan lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan *sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä*. Näin ollen suostumus tarvitaan kaikissa näissä tutkimuksissa ja siitä voidaan poiketa, mikäli suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Tajutonta potilasta voidaan siten hoitaa ja samalla tutkia esimerkiksi uutta hoitoon tarkoitettua laitetta. Suostumus on kuitenkin hankittava heti kun mahdollista.<sup>173</sup>

Vuonna 2004 lääketutkimusdirektiiviä implementoitaessa tutkimuslain 6 § 1 momenttiin lisättiin maininta siitä, että henkilö, joka ei itse pysty antamaan kirjallista suostumusta, voi antaa sen suullisesti. Tällöin paikalla on kuitenkin oltava vähintään yksi tutkimuksesta riippumaton todistaja. Momenttiin lisättiin myös poikkeus kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta *muissa kuin kliinisissä tutkimuksissa silloin, kun henkilötietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen*

---

<sup>171</sup> Flear 2015, s.225.

<sup>172</sup> HE 229/1998 vp, s. 14.

<sup>173</sup> HE 229/1998 vp, s. 14; Hallituksen esityksessä viitataan onnettomuuden uhrin hoidossa käytettävien hoitomenetelmien tutkimista. Toimenpiteen pitää kuitenkin tuoda potilaalle välitöntä hyötyä ja tulos olisi oletettavasti sama kuin perinteistä hoitomenetelmää käyttämällä.

*terveydelleen. Suullinen suostumus voidaan tällöin antaa ilman todistajan läsnäoloa eikä tutkimusasiakirjoihin merkitä tutkittavan henkilötietoja.* Hallituksen esityksen mukaan tällaisia tilanteita voisi syntyä esimerkiksi silloin, kun henkilö osallistuu nimettömästi HIV-infektioiden seurantaan liittyviin kyselytutkimuksiin.<sup>174</sup> Asia ei siis koske kliinistä lääketutkimusta.

Lääketutkimusdirektiivin implementoinnin yhteydessä tutkimuslain 6 §:än otettiin lisäksi uusi 2 momentti. Se painottaa tutkittavan itse antamaa suostumusta tai mikäli hän ei itse voi suostumusta antaa, voi hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka laillinen edustaja antaa suostumuksen hänen puolestaan. Sen on kuitenkin oltava tutkittavan oletetun tahdon mukainen. Suostumuksen antajalle annetaan tällöin sama informaatio mahdollisista riskeistä ja haitoista, mikä muuten annettaisiin tutkittavalle. Hallituksen esityksen mukaan tällä momentilla kielletään niin kutsutut hätätilatutkimukset, joihin ei ole ennalta hankittua suostumusta. Tämä ei ole ristiriidassa 1 momentissa mainitun kanssa. Siinä kyseessä ovat muut kuin kliiniset tutkimukset ja niissä hätätilatutkimukset ovat mahdollisia.<sup>175</sup> Kliinisten lääketutkimusten kyseessä ollessa on suostumus siten hankittava ennen tutkimuksen aloittamista.

Tutkimuslakiin otettiin jo ensimmäisessä säätämisvaiheessa nykyisen 6 §:n 4 momentti, jonka mukaan tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Tutkittavalle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Tätä tarkennettiin vuonna 2004, jolloin siihen lisättiin lääketutkimusdirektiivin myötävaikutuksesta kielto kielteisiin seurauksiin suostumuksen peruuttamisesta ja siitä seuraavasta tutkimuksesta luopumisesta. Esityksessä esimerkkinä oli sairaan tutkittavan hoidon jatkuminen tai järjestäminen edelleen.

Lain 6 §:n 5 momentissa säädetään, että suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Tällä hetkellä voimassa on valtioneuvoston asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen muuttamisesta 65/2016, joka on tullut voimaan 1.6.2016. Suostumusasiakirjassa on sen mukaan sisällettävä tutkittavan nimen, henkilötunnuksen tai

---

<sup>174</sup> HE 20/2004 vp, s. 11; StVM 5/2004 vp: Sosiaali- ja terveysvaliokunnan ehdotuksesta momenttiin lisättiin maininta, että poikkeus on mahdollista muissa kuin kliinisissä lääketutkimuksissa sekä ettei todistajaa tarvita suullista suostumusta annettaessa.

<sup>175</sup> HE 20/2004 vp, s. 11.

syntymäajan ja osoitteen lisäksi selvitykset kerättävistä tiedoista tietojen käsittelijöistä, tutkittavan suostumuksen vapaaehtoisuus sekä maininnat suostumuksen peruutusoikeudesta ilman, että hänen saamansa hoito vaarantuisi ja suostumuksen peruuttamisen jälkeisestä henkilötietojen käsittelystä tutkimuslain 6 a §:n mukaisesti. Tutkittavan on pitänyt saada tiedot tutkimuksen laadusta, riskeistä sekä seurauksista ennen suostumuksen antamista.

Perusoikeuskirjaa, lääketutkimusasetusta ja tutkimuslakia tulkiten tärkeätä on ilmeisesti painottaa, ettei tutkimukseen osallistumisesta saa maksaa erityisiä palkkioita tai tarjota tavaraa varsinkaan erityisryhmille (lapset, vajaakykyiset, raskaana olevat tai imettävät naiset). Samaan kategoriaan kuuluu myös lupaus lääkkeen ehdottomasta parantavasta vaikutuksesta. Taloudellisten vaikuttimien tarjoaminen kaupallistaa ihmisruumiin ja luo osallistumisen houkuttelevaksi, eikä rekrytoitava välttämättä punnitse osallistumisestaan tai mahdollisia riskejä.<sup>176</sup> Tällöin aitoon vapaaehtoisuuteen perustuvalta punninnalta katoaa perusta. Tutkittavalle voidaan korvata vain matkakulut ja työpoissaolosta aiheutuvat ansionmenetykset.<sup>177</sup>

Lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuutta ja pätevän suostumuksen ehtoja on määritelty Nürnbergin ohjeen lisäksi tutkimusetiikkaa edustavassa Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistuksessa, Unescon yleismaailmallisessa julistuksessa bioetiikasta ja ihmisoikeuksista. Näissä kaikissa suostumuksen edellytyksenä on tutkittavan aito vapaaehtoisuus (*volenti non fit iniuria, conditio sine qua non*), tarpeellinen tieto ja ymmärrys. Helsingin julistuksessa huomioidaan myös lääkäri-potilassuhteen alisteisuus, vajaakykyisen osallistuminen sekä kirjallisen muodon suositus.<sup>178</sup> Unescon julistuksessa painotetaan suostumuksen antamista ennen suoritettavia toimenpiteitä sekä suostumuksen peruuttamisen mahdollisuutta ilman negatiivisia seurauksia.<sup>179</sup>

---

<sup>176</sup> Jackson 2006, s. 485-488. Northwick Parkin sairaalassa vuonna 2006 tehdyssä lääketutkimuksessa kuusi tutkittavaa saivat vakavia vaurioita 1 faasin lääketutkimuksesta. Toki ko. tutkimuksessa ei luvattu tutkittaville palkkioita, mutta tällaisia seuraamuksia ei välttämättä tule ajatelleeksi, jos osallistumisesta voidaan luvata palkkioksi vaikkapa tietokone.

<sup>177</sup> Esimerkiksi lääketutkimusasetuksen 31 artiklan 1 d-kohdassa.

<sup>178</sup> Helsingin julistus, kohdat 22-29.

<sup>179</sup> Artikla 6.

## 4.2 Suostumuksen peruuttaminen

Suostumus on voimassa toistaiseksi, ellei muuta ole sovittu.<sup>180</sup> Tutkimukseen rekisteröidyillä on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa. Peruuttamisoikeus pohjautuu perustuslain 7 §:n 1 momenttiin, jonka katsotaan suojaavan ruumiillisen koskemattomuuden lisäksi itsemääräämisoikeutta ja yksilön tahdonvapautta. Henkilökohtaisen koskemattomuuden vuoksi tutkijan on hankittava tutkittavalta vapaaehtoinen suostumus, jonka on oltava peruutettavissa juurikin sen vapaaehtoisen luonteensa vuoksi. Suostumuksen peruuttaminen keskeyttää tutkittavan fyysisen osallistumisen, käytännössä tutkimuslääkkeen käyttäminen ja näytteidenotossa käynti päättyvät.

Henkilötietojen käsittelyn osalta peruuttamisen suora vaikutus on uusien henkilötietojen keräämisen loppuminen. Tällöin peruutusilmoituksen jälkeen henkilötietoja ei saa enää hankkia tutkittavalta tai muista terveydenhuollon yksiköistä. Siihen mennessä kerättyjen tietojen käsittelyn kohdalla on kaksi vaihtoehtoa. Ensimmäinen vaihtoehto on, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerätyt tiedot säilytetään, mutta niitä ei varsinaisesti käsitellä muuten kuin loppuanalyyseissä. Toisen vaihtoehdon mukaan kaikki suostumuksensa peruuttaneen henkilöön liittyvät tutkimustiedot poistetaan kokonaisvaltaisesti, jolloin myös yksittäisistä henkilötietojen käsittelyistä saadut johtopäätökset poistetaan. Tiukan tulkinnan mukaan, jonka esimerkiksi tietosuojavaltuutetulla oli ennen lakimuutosta, uusien henkilötietojen keräämisen loppumisen pitäisi myös yksittäiset analyysit pitäisi tutkittavan osalta poistaa.<sup>181</sup> Tällainen näkökulma jättää tutkimustoiminnan tarpeet huomioimatta kokonaan.

Lääkettutkimusasetuksen 28 artiklan 3 kohdan mukaan tutkittava voi peruuttaa suostumuksensa. Lisäksi samassa kohdassa mainitaan, että suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin suostumuksen perusteella ennen sen peruuttamista eikä näin saatujen tietojen käyttöön, sanotun kuitenkin rajoittamatta henkilötietodirektiivin soveltamista. Lääkettutkimusasetus antaa siten käsittelyperusteen henkilötietojen käsittelylle suostumuksen peruuttamisen jälkeen eikä vaadi niiden poistamista varsinkaan, mikäli laista on asetettu käsittelyperuste. Henkilötietodirektiivin mukaisesti laissa voidaan asettaa käsittelyperuste

---

<sup>180</sup> Pitkänen - Tiilikka - Warma 2014, s.64.

<sup>181</sup> Tietosuojavaltuutetun lausunto eduskunnan oikeusasiamiehelle, annettu 25.10.2013, s. 7.

arkaluonteisten tietojen käsittelylle, mikäli se on esimerkiksi kansanterveyden tai tieteellisen tutkimuksen kannalta tärkeää.<sup>182</sup>

Suostumuksen peruuttamisen jälkeisen henkilötietojen käsittelyn oikeuttavan tutkimuslain 6 a §:n oikeasuhtaisuusvaatimus tutkittiin hallituksen esityksessä ja perustuslakivaliokunnassa. Suhteellisuusvaatimus ilmenee esimerkiksi Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklasta ja perustuslakivaliokunnan mukaan suhteellisuusvaatimus täytetään sillä, että henkilötietoja käytetään vain kyseisen tutkimuksen ajan.<sup>183</sup> Tutkimuslain 6 a § koskee vain rajoitettua joukkoa henkilöitä sitten, että se koskee vain tutkimukseen suostumuksen antaneita ihmisiä. Valtaosa tutkittavista ovat tutkimuksessa tutkimuksen loppuun asti. Kyseinen pykälä koskee tosiasiallisesti erittäin pientä ihmisryhmää, sillä suostumuksensa peruuttaa vuosittain vähäinen määrä ihmisiä.<sup>184</sup> Lakimuutoksella ehkäistään myös sellaista mahdollisuutta, että tutkija ehdottaa tutkittavalle suostumuksen peruuttamista. Tällöin, mikäli tiedot pitäisi suostumuksen peruuttamisen perusteella poistaa, siistiytyy tutkimusrekisteristä lopputuloksen kannalta negatiiviset tiedot pois eli tutkimustietoja voidaan tällä tavalla manipuloida. Eheillä tutkimustiedoilla on painava intressi suhteessa rajoitettavaan oikeushyvään. Tutkittavilla on kuitenkin jo suostumuksen antamisen yhteydessä tieto tällaisesta mahdollisuudesta, jolloin asiaa on punnittu jo suostumusta annettaessa ja suostumus suostumuksen peruuttamiseenkin on vapaaehtoinen.

EU:n tietosuojatyöryhmän mukaan suostumuksen peruuttamisen jälkeen henkilötietojen käsittely on loputtava.<sup>185</sup> Ennen suostumuksen peruuttamista tapahtunut kerätyn tiedon käsittely suostumuksen peruuttamisen jälkeen ei muodostu laittomaksi. Myöskään henkilötietojen käsittelystä muodostuneiden jatkoaineistojen ja johtopäätösten käsittely ei ole luvatonta. Suostumuksen peruuttaminen lopettaa tietojen keräämisen ja käsittelyn peruutushetkestä eteenpäin eli palauttaa tilan entiselleen aikaan ennen suostumuksen antamista, vaikka palautus ei ole sama asia kuin ”täysi nollaus”. Tietojen täydellinen poistaminen vaatisi myös tiedoista johdettujen analyysien ja johtopäätösten poistamista.

---

<sup>182</sup> Henkilötietodirektiivin johdannon 34 –kohta.

<sup>183</sup> PeVL 48/2014 vp, s. 3.

<sup>184</sup> Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:52, s. 14.

<sup>185</sup> Opinion 15/2011 on the definition of consent, s. 33.

Työryhmä ei ottanut kantaa siihen, pitäisikö henkilötiedot poistaa myös tutkimusrekisteristä vai riittääkö, että kerättyjen tietojen käsittely ja uusien tietojen kerääminen loppuisi. Eduskunnan oikeusasiamiehen ja tietosuojavaltuutetun päätöksen mukaan näin pitäisi tapahtua, sillä tutkimuslaissa ei vielä lausuntoja annettaessa ollut nykyistä 6 a §:ä. Jos henkilötietolain 3 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaan myös henkilötietojen säilytys on henkilötietojen käsittelyä. Eduskunnan oikeusasiamiehen ja tietosuojavaltuutetun näkemyksin mukaan suostumuksen peruuttaminen nollaa tilanteen täysin.<sup>186</sup> Perusteluina käytettiin vapaaehtoisuuden merkitystä, jolloin tutkittavalla olisi oikeus peruuttaa vapaaehtoisesti antamansa suostumus. Henkilötietojen suojan ja tiedollisen itsemääräämisoikeuden kannalta vapaaehtoiseen suostumukseen kuuluu oikeus sen peruuttamiseen. Kuitenkin tutkimuksen tekemisen kannalta tietojen poistaminen kaventaa tutkimusaineistoa eikä liian pienellä aineistolla ei voida saada aikaan päteviä tai kliinisen lääketutkimuksen osalta turvallisia tuloksia. Tutkimukseen annettavassa suostumuksessa tutkittava luopuu vapaaehtoisesti oikeudestaan peruuttaa antamansa suostumus.

Sinänsä pelkkään suostumukseen nojaava henkilötietojen käsittely voi olla ongelmallista. Usean rekisteröidyn peruuttaessa suostumuksensa henkilötietojen käsittelyn ala kapenee käsittelyperusteen poistuessa.<sup>187</sup> Ongelma poistuu, kun toisena käsittelyperusteena on muu henkilötietolain mukainen oikeusperuste. Tämä voi syntyä silloin, kun suostumukseen perustuvia henkilötietoja jo käsitellään. Nykyiset kliiniset lääketutkimukset voivat jatkaa henkilötietojen käsittelyä, sillä Fimea on vaatinut henkilötietojen säilyttämistä tutkimusasiakirjoissa jo ennen tutkimuslain 6 a §:n säätämistä.

Lääketieteellisten tutkimusten tulosten eheyttä ja luotettavuutta ei voida perustella ihmisten oikeudella terveyteen. Euroopan ihmisoikeussopimuksessa oikeus terveyteen sisältää pikemminkin asukkaiden oikeuden puhtaaseen ympäristöön sekä vaarallisten toimien valvontaan ja niistä informoimisen velvollisuuteen.<sup>188</sup> EIS 2 artiklan mukainen oikeus elämään luo valtiolle velvollisuuden terveydenhuollon palveluiden riittävyyden takaamiseen jokaiselle.

---

<sup>186</sup> EOA ratkaisu suostumuksen peruuttamiseen kliinisessä lääketutkimuksessa 2013.

<sup>187</sup> Vanto 2011, s.35.

<sup>188</sup> Mikkola 2011, s. 35-36. Esimerkiksi Euroopan ihmisoikeustuomioistuimien on ratkaisussaan *Bacila v. Romania* (30.3.2010) todennut, että jokaisella on oikeus saasteettomaan ympäristöön, tosin ratkaisussa sovellettiin EIS 8 artiklaa (perhe-elämän suoja).



joka on hengenvaarassa (*life-threatening loss of health*).<sup>189</sup> Kyse on siis varojen jakamisesta ja riittävien sairaanhoitopalvelujen järjestämisestä sekä yksilöiden pääsemisestä hoitoon.

### 4.3 Uuden käsittelyperusteen säätäminen

Vuonna 2014 tutkimuslakiin lisättiin 6 a §, jonka mukaan tutkittavan henkilötietoja saa käsitellä suostumuksen peruuttamisen jälkeen siinä tutkimuksessa, mihin suostumus on alun perin hankittu. Edellytyksenä on, että tutkittava tiesi suostumusta antaessaan, että kerättyjä tietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa. Henkilötietojen käsittelyn pitää kuitenkin 6 a §:n mukaan olla *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*.

Tutkimuslain 6 a §:n tuoma muutos mahdollistaa, että suostumusta antaessaan tutkittava luopuu tehokkaasti oikeudestaan peruuttaa suostumuksensa myöhemmin. Sekä perustuslakivaliokunta ja sosiaali- ja terveysvaliokunta painottivat lausunnoissaan suostumuksenantajalle annettavaa tietoa suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksista sekä sitä, millä edellytyksillä henkilötietoja voidaan käyttää tutkimuksissa suostumuksen peruuttamisen jälkeen.<sup>190</sup> Tieto käytännöstä on sijoitettu suostumusasiakirjaan, jonka rekrytoija käyt läpi tutkittavan kanssa ennen sen allekirjoittamista.

Tietojen käsittelyyn liittyen tutkimuslain 10 a §:n velvoittaa, että kaikki kliiniset lääketutkimukset on suunniteltava, suoritettava ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti. Periaatteet löytyvät Euroopan lääkeviraston ohjeistuksesta hyvälle kliiniselle tutkimustavalle.<sup>191</sup> Kliinisessä lääketutkimuksessa on tärkeätä saada kattavat tutkimustulokset, joista voidaan arvioida esimerkiksi lääkkeen tehoa ja sivuvaikutuksia tutkittavilla. Tällöin on pystyttävä käsittelemään kaikkea tutkimuksessa kerättyä tietoa. Lääkkeen kehittämisessä on pystyttävä olemaan varma sen turvallisuudesta, jolloin hyöty- ja haittavertailuun on saatava kaikkien tutkittavien tiedot. EU:n lääketutkimusasetuksen 28

---

<sup>189</sup> EIT: Kypros v. Turkki, suuren jaoston ratkaisu (10.5.2001).

<sup>190</sup> StVM 38/2014 vp, s. 2; PeVL 48/2014 vp, s. 3.

<sup>191</sup> European Medicines Agency: Guideline for Good Clinical Practice, CPMP/ICH/135/95. GCP-ohjeet kuuluvat myös lääketutkimusasetukseen.

artiklan 3 kohdan mukaan suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin tietoon perustuvan suostumuksen perusteella jo ennen suostumuksen peruuttamista, eikä näin saatujen tietojen käyttöön, sanotun kuitenkin rajoittamatta henkilö- tiedodirektiivin soveltamista. Tutkimuslain 6 a § ei ole ristiriidassa lääketutkimusasetuksen kanssa, vaikka lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 3 kohdassa ei mainita samanlaista tarpeellisuusvaatimusta kuin tutkimuslain pykälässä vaaditaan. Artiklan rajoitukset tulevat tosin henkilötiedodirektiivistä, joka sisältää tutkimuslain 6 a § kanssa yhteneväisen tarpeellisuusvaatimuksen.

Tutkimuslaki on säädetty ihmiseen ja ihmisen alkioon sekä sikiöön kohdistuvien lääketieteellisiä tutkimuksia koskevien eettisten periaatteiden vahvistamiseksi sekä tutkittavan oikeuksien ja aseman korostamiseksi.<sup>192</sup> Lain mukaan lääketieteellisessä tutkimuksessa on kunnioitettava ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta ja tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavan keskeisenä oikeutena on siten vapaaehtoinen ja tietoinen suostumus tutkimukseen osallistumiselle. Kliinisissä lääketutkimuksissa suostumuksen on oltava kirjallinen. Laissa todetaan myös, ettei suostumuksen peruuttamisesta ja siitä seuraavasta tutkimuksesta luopumisesta saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle. Usein tutkittavana on henkilö, jonka sairauteen lääkettä ollaan kehittämässä. Tutkimuksen keskeyttäminen ei siten saa vaikuttaa haitallisesti tutkittavan sairauteen saamaan hoitoon.

Tutkimuslaki, lääkelaki tai kudoslaki eivät sisällä henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä. Siksi onkin kiintoisaa, että maininta henkilötietojen käsittelystä suostumuksen peruuttamisen jälkeen lisättiin juuri tutkimuslakiin, eikä henkilötietolakiin. Yleislakina pidettävässä henkilötietolaissa on kuitenkin listattu edellytykset henkilötietojen käsittelylle sekä varsinkin tieteellisessä tutkimuksessa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn. Hallituksen esityksessä todetaan, ettei tarkoituksena ole poiketa henkilötietolain sääntelystä, vaan säätää lakiin käsittelyperuste sellaisen tilanteen varalle, jossa suostumus ei ole enää tietojen käsittelyperuste.<sup>193</sup> Samalla eroteltaisiin selkeämmin suostumuksen kaksijakoisuus osallistumiseen ja tietojen käsittelyyn. Suostumuksen peruuttamisen jälkeisen henkilötietojen käsittelyn oikeuttavan pykälän asettaminen tutkimuslakiin rajaa tällaisen poikkeuksen

---

<sup>192</sup> HE 184/2014 vp, s.1.

<sup>193</sup> HE 184/2014 vp, s. 11.

koskemaan vain lääketieteellisiä tutkimuksia, eikä sitä näin voitaisi tulkita osana muuta tieteellistä tutkimusta. Selkeä lakimaininta henkilötietojen käsittelyoikeudesta lisää myös oikeusvarmuutta. Ennen mainittua säännöstä tutkimuslaissa tai henkilötietolaissa ei ollut sääntelyä suostumuksen peruuttamisen jälkeisistä oikeusvaikutuksista. Eduskunnan oikeusasiamiehen antama ratkaisu osoitti aiemman oikeustilan tulkinnanvaraisuuden. Tietosuojatyöryhmän mukaan henkilötietojen käsittely, joka on perustunut suostumukseen, voi jatkua sen peruuttamisen jälkeen, mikäli käsittelyn aikana on syntynyt uusi, toinen käsittelyperuste.<sup>194</sup> Näin ollen suostumuksen antamisella syntyy tutkimuslain 6 a §:n käsittelyperuste, jonka nojalla henkilötietojen käsittely on mahdollista suostumuksen peruuttamisen jälkeen.

Uusi pykälä ei anna lupaa henkilötietojen käyttämiselle jatkotutkimuksessa. Suostumuksen nimenomaisuudesta ja yksilöinnistä sekä henkilötietojen arkaluontoisuudesta johtuen tutkijan pitäisi pyytää uusi suostumus henkilötietojen käsittelyyn uudessa tutkimuksessa. Tutkimuksesta saatavaa dataa ei voi myöhemmin käyttää kryptattunakaan, sillä mikäli on olemassa koodiavain, jonka avulla tiedot voidaan yhdistää tiettyyn henkilöön, on data silloin henkilötieto. Tutkimustulosten pätevyyden varmistamiseksi tutkimustietojen tulee olla johdettavissa yksittäisiin henkilöihin siten, että henkilöt voidaan todeta todellisiksi. Tutkimustulokset eivät ole kokonaan avointa dataa arkaluontoisuudesta ja yrityssalaisuuksista johtuen. Vain viranomainen voi halutessaan päästä tietoihin. Raportit eivät ole salaisia, mutta kaikkia tietoja niissä ei tarvitse julkistaa.<sup>195</sup>

Hallituksen esityksessä esitetään useampi perusoikeus, johon lakimuutos vaikuttaa. Näiden oikeuksien välillä painavin peruste on perustuslain 19 §:n 3 momentin mukainen valtion velvollisuus edistää väestön terveyttä. Väestön terveyden edistämiseen sisältyy muiden ohella sairauksien ennaltaehkäisy ja terveyden käsite on muutenkin ajateltava laajana käsitteenä. Tavoitteeksi listataan perustuslain 19 §:n mukainen julkisen vallan turvaamisvelvoite jokaiselle riittäviin sosiaali- ja terveystalouteen ja väestön terveyden edistäminen. Tavoitteena on turvata lääketieteellisten hoito- ja diagnoosimenetelmien ja terveyden edistämisen ja ylläpidon ja toisaalta turvata tutkimustoiminnan edellytykset ja turvallisuus Suomessa.<sup>196</sup> Kliinisten

---

<sup>194</sup> Opinion 15/2011 on the definition of consent, s. 13.

<sup>195</sup> Lääketutkimusasetus 536/2014/EU, 36 artikla. Fimean määräyksessä 2/2012 veloitetaan kaikkien tutkimustietojen säilytys siten, että viranomainen voi tarvittaessa tarkastaa ne.

<sup>196</sup> HE 184/2014 vp, s. 10.

lääketutkimusten kohdalla ei voi painottaa vain yksilön itsemääräämisoikeuden rajoittamattomuutta. Tutkimusten tavoitteena on tuoda tarjolle uusia lääkkeitä sairauksien hoitoon, joten niiden yhteiskunnallinen merkitys on painava. Tutkimustulosten vaikutukset voivat koskettaa laajaa ihmisryhmää, kuten esimerkiksi diabetesta sairastavia ihmisiä. Lisäksi myös tieteen vapaus ja oikeus omiin tutkimustietoihin on tasapainotettava henkilötietojen suojan kanssa. Tärkeätä on siten yksittäisen perusoikeuden sijaan kiinnittää huomio perusoikeuksien kokonaisuudelle ja yksittäisen perusoikeuden osuutta siihen.<sup>197</sup>

Hallituksen esityksessä käydään läpi kansainvälisiä sopimuksia, jotka liittyvät lääketieteelliseen tutkimukseen. Perusteluissa käydään läpi Euroopan neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamiseksi lääketieteen alalla ja sen lisäpöytäkirjat, Helsingin julistus ja Unescon biolääketiedettä koskevat suositukset, joissa painotetaan yksilön valinnan vapautta ja suostumuksen tärkeyttä. Samoin mainitaan Euroopan neuvoston ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen 8 artikla ja KP-sopimus, jossa on myös määräyksiä yksityiselämän suojaamiseksi. Näiden lisäksi on käsitelty Unescon ihmisen perimää ja ihmisoikeuksia koskevaa yleismaailmallista julistusta, ihmisen geenitietoa koskeva kansainvälistä julistusta sekä kansainvälistä bioetiikan ja ihmisoikeuksien julistusta. Lopuksi hallituksen esityksessä todetaan, ettei missään edellä mainituista ole määräyksiä menettelystä suostumuksen peruuttamisen jälkeen, vaan siitä voidaan säätää kansallisessa lainsäädännössä ihmisoikeusvelvoitteiden sallimissa rajoissa.

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa käydään läpi myös perusoikeuksien rajoitusedellytykset. Perusoikeuksien kilpailu ja kollisio sivuutetaan mainitsemalla, että rajoitusedellytykset täyttyvät ja rajoitus katsotaan tarpeeksi täsmälliseksi.<sup>198</sup> Oikeasuhtaisuuden kohdalla perustuslakivaliokunta painottaa tiedottamista jo suostumuksen antamisvaiheessa. Näin tutkittava on saanut tiedon ennen suostumuksen antamista. Käyttötarkoituksen kohdalla on mainittu myös välttämättömyysvaatimus. Välttämättömyys on rajattu lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen taikka menetelmän käyttötarkoituksen, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka näiden laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi. Erityisesti kliinisessä lääketutkimuksessa on tärkeää huomioida kaikki

---

<sup>197</sup> Nieminen 2015, s. 271.

<sup>198</sup> PeVL 48/2014 vp, s. 3.

tutkittavilla ilmenevät sivuvaikutukset, vaikka ne eivät olisi suoraan kohdennettavissa lääkeaineen vaikutukseen. tahansa tutkittavasta aiheesta halutaan saada selville, on se välttämätöntä ja sen vuoksi oikeutettua.

#### 4.4 Laaja suostumus biopankkitoiminnassa

Kontrastina tutkimuslain poikkeukselle voidaan nostaa esiin biopankkilaisissa säädetty laaja suostumus. Biopankki perustetaan suurten näytemäärien säilyttämiseksi, jotta lääketieteellisiin tutkimuksiin voidaan hankkia ihmisperäisiä näytteitä nopeasti.<sup>199</sup> Biopankkilain 11 §:n 1 momentin mukaan näytteiden käsittely on oikeutettua näytteenantajan suostumuksella. Hallituksen esityksen mukaan suostumus on ensisijainen ja pääsääntöinen peruste näytteiden keräämiselle, käsittelylle ja tutkimukseen luovuttamiselle. Muita perusteita löytyy erityislainsäädännöstä liittyen muun muassa oikeuslääketieteellisiin tutkimuksiin. Samoin vanhojen näytteiden käyttö perustuu sekä biopankkilakiin että erityislainsäädäntöön.<sup>200</sup> Tutkimuslain esitöissä viitattiin biopankkilain 11 ja 12 §:iin.<sup>201</sup> Biopankkilain 11 §:n 2 momentin mukaisesti henkilö voi antaa suostumuksensa hänestä otettujen tai otettavien näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa, henkilötietojensa luovuttamiseen, häntä koskevien rekisteritietojen yhdistämiseen sekä näytteen ja näytteen yhteydessä häneltä saatujen tietojen muuhun käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. Lisäksi suostumus on annettava kirjallisena. Rekisteröity voi rajata näytteidensä käyttämistä kieltämällä niiden tietynlaisen käytön tai tietynlaisissa tietyissä tutkimuksissa.

Lisäksi biopankkilain 11 §:n 4 momentin mukaan ennen suostumuksen antamista suostumuksen antajalle on annettava riittävä selvitys biopankkitutkimuksen luonteesta, mahdollisista haitoista, näytteiden ottamisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta rajoittaa tai peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia. Selvityksen tulee olla selkeä ja ymmärrettävä. Alaikäiselle tai vajaakykyiselle täysi-ikäiselle annettavan selvityksen

---

<sup>199</sup> Maaliskuussa 2016 uutisoitiin Turun biopankki Aurian ja lääkkeitä valmistavan Rochen Oy:n yhteistyöstä syöpälääkkeiden kehittämiseksi. <http://www.utu.fi/fi/Ajankohtaista/Uutiset/Sivut/auria-biopankki-tutkimusyhteistyohon-maailman-suurimpiin-kuuluvan-laakeyhtion-kanssa.aspx>, luettu 10.3.2016.

<sup>200</sup> HE 86/2011 vp, s. 49. Vanhojen näytteiden käytöstä säädetään julkisuuslaissa (henkilötiedot), kudoslaissa ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetussa laissa. Esimerkiksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira voi antaa luvan vanhan näytekannan käyttämiseen tutkimuksessa.

<sup>201</sup> HE 184/2014 vp, s. 19.

tulee vastata hänen ymmärtämiskykyään. Selvitys annetaan tarkoituksenmukaisella tavalla ja tämän lisäksi aina kirjallisena. Suostumuksen antajan on tiedettävä, mihin ja miten näytettä ja siihen liittyvää tietoa käytetään tai luovutetaan ja halutessaan pystyttävä seuraamaan näytteensä käyttöä.<sup>202</sup> Näytteiden käyttö voi olla toistuvaa, eikä kaikkea käyttöä voida ennakoida. Biopankkisuostumusta rajoittavat EU:n perusoikeuskirjan 3 artiklan sisältämät ehdottomat kiellot liittyen suostumuksen antamiseen reproduktiivisessa toiminnassa ja muussa ihmisarvon vastaisessa lääketieteellisessä toiminnassa. Rajoitukset ovat samoja kuin lääketieteelliseen tutkimukseen annettavassa suostumuksessa.

Suostumuksen peruuttamisesta on biopankkilaisilla oma säännöksensä. Lain 12 § on pitkä, mutta tiivistetysti sen ensimmäisen momentin mukaan suostumus on peruutettavissa milloin tahansa tai sitä voidaan muuttaa siten, että henkilö voi kieltää näytteidensä käyttämisen tietyssä tutkimuksessa silloin, kun näytteet säilytetään tunnistettuna. Suostumuksen muuttamisella voidaan myös rajata näytteiden käyttö tietyntyyppisiin tutkimuksiin myös silloin, kun kyseessä ovat vanhat näytteet, jotka ovat siirretty biopankkiin. Ilmoitus on tehtävä kirjallisesti ja sen voi tehdä myös alaikäinen. Tieto suostumuksen peruuttamisesta pitää tehdä biopankista vastaavalle henkilölle, sillä hänellä on mahdollisuus avata kryptattu koodi, jolloin näyte ja tunnistetiedot voidaan yhdistää, jonka jälkeen voidaan merkitä näytteeseen muuttuneet käyttöoikeudet. Hallituksen esityksen mukaan jo suostumukseen pitäisi kirjata mahdollisimman tarkasti ja yksityiskohtaisesti näytteenantajan haluamat rajaukset, mutta se ei estäisi suostumuksen myöhempää muuttamista.<sup>203</sup> Jos näytettä halutaan käyttää toisenlaiseen tutkimukseen, kuin mihin suostumus on annettu, on tutkittavalta pyydettävä uusi suostumus.

Biopankkilain 12 §:n 2 momentti koskee tietojen poistamista. Suostumuksen peruuttamista tai näytteen käytön kieltoa koskevan ilmoituksen saapumisen jälkeen näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ei saa enää käyttää tai luovuttaa biopankkitutkimukseen. Mikäli näytteitä on annettu biopankkitutkimukseen ennen tällaisen ilmoituksen saapumista, voi näytettä ja siihen liittyviä tietoja lain 12 §:n 3 momentin mukaan rajatusti käsitellä. Tämä suostumuksen peruuttamisen jälkeinen henkilötietojen käsittelyoikeus otettiin tutkimuslain 6 a §:n säätämisen tueksi. Hallituksen esityksen mukaan tutkijalle syntyy oikeus tutkimustuloksiinsa ja ja niihin

---

<sup>202</sup> HE 86/2011 vp, s. 31-32.

<sup>203</sup> HE 86/2011 vp, s. 18.

perustuvaan aineistoon, jota suostumuksen peruuttaminen ei poista.<sup>204</sup> Näin ollen näytteistä saatuja tietoja, kuin myös yksittäisiä analyyskejä voidaan käyttää tutkimuksessa suostumuksen peruuttamisen jälkeen. Esityksessä todetaan kuitenkin, että parhaillaan käytössä olevan näytteen käsitteleminen olisi loputtava. Näytteiden käsittelystä syntyneitä yksittäiseen näytteeseen liittyviä analyysituloksia saa edelleen hyödyntää. Yleensä näytteet tuhoetaan, kun suostumuksen peruuttaminen tulee biopankin tietoon. Poikkeuksena ovat kliinisissä lääketutkimuksissa käytetyt näytteet, sillä ne on säilytettävä näytteenantajan turvallisuuden varmistamiseksi.<sup>205</sup>

Biopankki omistaa saamansa näytteet. Näytteenantajalla on kuitenkin määräysvalta omiin näytteisiinsä siten, että suostumuksen muuttamisella voidaan rajoittaa näytteiden antamista tiettyihin tutkimuksiin tai kieltää näytteiden käyttäminen kokonaan. Näytteitä ei ole mahdollista ottaa biopankkiin vastoin henkilön tahtoa. Näytteisiin kuuluvia arkaluontoisia terveys- ja tunniste ei saa käyttää edes rikostutkinnassa ja hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa tai yksittäisen henkilön työkyvyn arvioinnissa ja luotto- ja vakuutuslaitoksen päätöksenteossa.<sup>206</sup>

Kuten jo aiemmin on mainittu, henkilön itsemääräämisoikeus toteutuu tietoista suostumusta annettaessa. Tiedollista itsemääräämisoikeutta vahvistaa rekisteröitävälle annettavat mahdollisimman tarkat tiedot suostumusharkinnan pohjaksi. Tutkimuslain esitöissä tutkittavan tiedollinen itsemääräämisoikeus kuvattiin vahvemmin turvatuksi kuin biopankkilaisissa.<sup>207</sup> Lääketieteelliseen tutkimukseen annettavan suostumuksen edellytykset ovat tarkemmat ja tutkittavalla on suostumusharkinnassaan enemmän tietoa siitä, minkälaiseen tutkimukseen hänen tietojaan käytetään. Biopankkitutkimukseen annettavassa suostumuksessa ei voida määritellä tarkkaan niitä tutkimuksia, joihin suostumus annetaan, vaikka näytteenantaja saa halutessaan rajata näytteensä käyttämistä sekä peruuttaa suostumuksensa.

---

<sup>204</sup> HE 86/2011 vp, s. 51.

<sup>205</sup> HE 86/2011 vp, s. 51.

<sup>206</sup> Biopankkilaki 19 §; PeVL 10/2012 vp, s. 3.

<sup>207</sup> HE 184/2014 vp, s. 19.

## 4.5 Yhteenveto

Kliiniseen lääketutkimukseen annettava suostumus on kaksiosainen sen fyysiseen osallistumiseen ja henkilötietojen käsittelyoikeuteen annettavien omien suostumusten vuoksi. Tutkimuslain 6 § vaatii suostumuksen kirjallisena ja tietoon perustuvana. Tutkittavalle on tehtävä selväksi, mitä tietoja hänestä kerätään, miten niitä käsitellään ja mitä varten tietoja halutaan kerätä. Aiemmin käsitelty ihmisarvoon sisältyvä ihmisruumiin kaupallisuuden kieltä kieltää palkkioiden lupaamisen ja maksamisen tutkimukseen osallistumisesta. Tutkittavalla ei saa olla suostumusharkinnassaan houkuttelevia tekijöitä, jotka poistaisivat harkinnasta aidon valinnanvapauden.

Kliiniseen lääketutkimukseen annettu suostumus on oltava peruutettavissa. Suostumuksen antamisen vapaaehtoisuus ja itsemääräämisoikeus vaativat peruuttamisoikeutta etenkin ruumiillisen itsemääräämisoikeuden osalta. Henkilötietojen käsittelyn osalta riidatonta on ollut uusien henkilötietojen keräämisen päättymisen. Kerättyjen tietojen asema on ollut epävarmaa kahden intressin törmätessä. Tietojen täydellinen poistaminen vaarantaa osaltaan tutkimuksen lopputulosten uskottavuuden, mutta itsemääräämisoikeus ja ajatus peruuttamisen luomasta henkilötietojen oikeudettomasta käsittelystä vaatisivat kaikkien tutkittavaan liittyvien tutkimustietojen poistamista.

Tutkimuslain 6 a § säädettiin, jotta suostumuksen peruuttamisen jälkeisellä henkilötietojen käsittelyllä olisi lakiin perustuva selkeä käsittelyperuste. Tutkimustulosten luotettavuus ja lääkkeeseen liittyvä turvallisuusarviointi katsottiin painavammaksi perusteeksi kuin itsemääräämisoikeus. Valtion velvollisuudeksi katsottiin kliinisistä lääketutkimuksista saatavien tutkimustulosten eheyden ja luotettavuuden edellyttäminen. Tutkimustulosten luotettavuus on johdettavissa lääkkeen turvallisuuteen ja luotettavuuteen sairaanhoidossa. Liityntä terveydenhuoltoon johtaa perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaiseen väestön terveyden edistämiseen. Yksityiselämän suojaan ja henkilökohtaiseen koskemattomuuteen nojaavan tiedollisen itsemääräämisoikeuden rajoittaminen tutkittiin perustuslakivaliokunnassa perusoikeuksien rajoitusedellytysten kautta ja todettiin oikeasuhtaiseksi ja itse rajoitus hyväksyttävän syyn vuoksi oikeutetuksi.



Suostumuksen peruuttamisen jälkeinen henkilötietojen käsittely on oikeutettua myös biopankkilain mukaan. Tutkimuslaissa taatun tiedollisen itsemääräämisoikeuden katsottiin olevan kuitenkin vahvempi kuin biopankkilaissa, sillä tutkimukseen osallistuessa henkilö tietää, mihin tarkoitukseen hänen tietojansa käytetään. Biopankkitutkimuksessa on käytössä laaja suostumus, jossa ei määritellä tarkasti niitä tutkimuksia, missä näytteenantajan näytteitä saatetaan käyttää.

## 5. Päätelmät

Kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen lähtökohtana on tutkittavien vapaaehtoisesti antama suostumus. Tutkimukseen annetaan yksi suostumus, vaikka se konkreettisesti annettaisiin kahdella paperilla tai eroteltuina osina suostumusasiakirjassa. Henkilötietoja ei tutkimuksessa saa käsitellä ilman suostumusta, joka tarvitaan jo ruumiillisen koskemattomuuden pohjalta. Teoreettisesti suostumuksen kahtiajakautuminen ruumiilliseen ja tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen on kahden eri perusoikeuden toteuttamista. Erotellut oikeudet kuitenkin täydentävät toisiaan ja yhdessä turvaavat tutkittavien itsemääräämisoikeutta.

Tiedollinen itsemääräämisoikeus pohjautuu ihmisarvon käsitteelle. Tutkimuksessa ei ole käsitelty henkilötietojen käsittelemisestä ilman tutkittavan suostumusta tai tietämystä asiasta. Ihmisarvoista kohtelua on hankkia suostumus tutkimukseen osallistumiselta. Yksityiselämän suoja ja henkilökohtaista koskemattomuutta on kunnioitettava, vaikka lääketieteellisestä tutkimuksesta voisi olla suurtakin hyötyä sairauden hoitoon. Suostumusvaatimus on ehdoton ja koskettaa etenkin fyysisen koskemattomuuden ydintä. Mikäli tutkittava päättää ottaa lääkettä, ja myöhemmin peruuttaa suostumuksensa, tutkimus päättyy hänen fyysisen osallistumisensa osalta siihen. Fyysiseen koskemattomuuteen perustuva suostumus on oltava peruutettavissa, jolloin näytteiden keräämisen on loputtava.

Lääketutkimusdirektiivissä ja henkilötietodirektiivissä, kuin myös lääketutkimusasetuksessa ja yleisessä tietosuoja-asetuksessa suostumuksen määritelmä ja sisältö ovat lähestulkoon samat. Lääketutkimusdirektiivissä ja –asetuksessa suostumus vaaditaan kirjallisena. EU-tason sääntelyssä ilmenee tiedollinen itsemääräämisoikeus yksilön autonomian kunnioittamisena. Oikeudet ovat vahvempia kuin velvollisuudet näissä sääntelyissä, tosin tietosuoja-asetus antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden säätää lailla poikkeuksia esimerkiksi arkaluontoisten tietojen käsittelyyn esimerkiksi kansanterveydellisten syiden vuoksi.

Kliinisessä lääketutkimuksessa tietojenkäsittelyoikeus syntyy vain ja ainoastaan rekisteröidyn suostumuksella. Vasta tämän suostumuksen jälkeen tulee voimaan tutkimuslain 6 a §, joka oikeuttaa tietojenkäsittelyn myös suostumuksen jälkeen. Mikäli tutkittava on saanut tiedon mahdollisen suostumuksen peruuttamisen jälkeisestä henkilötietojen käsittelystä jo

rekrytointivaiheessa, on tutkittava voinut ottaa sen huomioon harkinnassaan. Vapaaehtoisuus on turvattu, sillä tutkittavaa ei saa pakottaa antamaan suostumustaan. Henkilötietojen käsittelyyn osallistumisen aikana ja mahdolliseen suostumuksen peruuttamisen jälkeiseen henkilötietojen käsittelyyn annetaan suostumus yhdellä suostumusasiakirjalla. Tietosuojatyöryhmänkin mielestä yhdellä suostumuksella voidaan antaa oikeutus useammalle tietojenkäsittelylle. Ei ole kiellettyä pyytää suostumus myös suostumuksen peruuttamisen jälkeiseen tietojenkäsittelyyn.

Valtion velvollisuus edistää terveyttä voidaan kääntää myös turvallisten lääkkeiden takaamiseksi. Vaikka tiedollisen itsemääräämisoikeuden rajoittaminen onkin perustavanlaatuisen oikeuden rajoittamista, on se myös perusteltua valtion velvoitteisiin nojaten. Ihmisillä on oikeus terveytensä hoitamiseen, jota tieteelliset tutkimuksen pyrkivät saamaan edistettyä. Näin ollen, vaikka lääkkeiden kehittäminen on lääkeyhtiöille kilpajuoksua uusien käyttötarkoitusten löytämiseksi tai uusien lääkkeiden myyntiluvan saamiseksi, on pidettävä huolta siitä, että terveydenhuollossa käytettävät lääkkeet ovat turvallisia. Samoin tutkijoilla on paine saada tuloksia tutkimuksistaan, jotta he saisivat jatkorahoitusta. Tutkimustulosten manipulointi ja ohjailu on uhka.<sup>208</sup> Kaikkien tutkimustietojen käsittelyoikeudella taataan tutkimustulosten eheys ja turvallisuus.

Perustuslakivaliokunta arviointi tutkimuslain 6 a §:n perusoikeuden rajoitusedellytysten kautta ja hyväksyvä suhtautuminen sinänsä merkittävän puuttumisen henkilötiedolliseen itsemääräämisoikeuteen vahvistaa perusoikeuksien kokonaisuuden huomioon ottavaa tulkintatapaa. Lääketieteellisten tutkimusten tulosten eheys sekä luotettavuus ovat yhdessä painava ja perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä peruste itsemääräämisoikeuden rajoittamiselle. Rajoitus on myös oikeasuhtainen ja täsmällinen, sillä tutkittavalla on tieto suostumuksen peruuttamisen jälkeisestä henkilötietojen käsittelystä suostumusta antaessaan ja tietoja voidaan käsitellä vain, mikäli se on tutkimuksen osalta välttämätöntä. Lausunnon keskeinen painotus on, että harkitessaan suostumustaan tutkittava tietää mahdollisen peruuttamisen olevan henkilötietojen käsittelyn osalta vaikutuksetonta.

---

<sup>208</sup> Tutkimus: Lääkeyhtiö pimitti aineistoa mielialälääkkeen turvallisuudesta, Helsingin Sanomat 18.9.2015; Le Noury, Nardo, Healy, Jureidini, Raven, Tufanaru, Abi-Jaoude 2015: Restoring study 329: efficacy and harms of paroxetine and imipramine in treatment of major depression in adolescence, British Medical Journal 2015;351:h4320.

Poikkeus suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksiin ei voi olla sovittuna pelkästään suostumusasiakirjassa, jonka tutkittava allekirjoittaa, vaan sen pitää perustua lakiin. Tutkimuslaissa asetettu poikkeus on perusoikeuden rajoitus, sillä itsemääräämisoikeuden ja yksilön tahdonvapauden kunnioittaminen perustuvat perustuslaissa suojattuihin henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ja yksityiselämän suojaan. Perusoikeuden rajoitus on oltava laissa ja sen on oltava perusoikeuksien rajoitusedellytysten mukaisesti tarkkarajainen, oikeasuhtainen ja hyväksyttävän syyn vuoksi asetettu. Tutkimuslain 6 a §:n kohdalla huomiota kiinnitettiin erityisesti tutkittavalle suostumusharkinnan aikana annettavasta tiedosta.

Tutkimuslain 6 a §:n sisältämä käsittelyperuste on tarpeellinen. Suostumuksen peruuttamisen jälkeisellä henkilötietojen käsittelyoikeudella on merkitystä lääkeaineen turvallisuusarvioinnissa. Etenkin kliinisen lääketutkimuksen osalta, jossa markkinoille pyritään saamaan uusia lääkeaineita tai myyntiluvan saaneille lääkkeille uusia käyttökohteita, on tärkeää saada eheitä tutkimusaineistoja ja tutkimustuloksia. Olennaisempaa turvallisuuden kannalta on saada tieto haitallisista vaikutuksista ja lääkkeen tehosta, sillä myyntiluvan saamisen ehtona Euroopan unionissa on todistus siitä, että uusi lääkeaine ei ole ainakaan huonompi kuin jo markkinoilla oleva. Tutkimustulosten manipulointi tai vajaavaisuus voi painottaa tehosta ja vaikutuksista todettuja hyviä tuloksia suhteettoman paljon. Suostumuksen perustuessa vapaaehtoisuuteen ja tietoon voi yksilö tehokkaasti luopua oikeudestaan peruuttaa suostumuksensa tutkimuslain 6 a §:n mukaisesti.