Perustuslakivaliokunta
pev@eduskunta.fi

Asia: HE 18/2020 vp

Lausunto perustuslakivaliokunnalle hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Kiitän mahdollisuudesta antaa lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki kliinisestä lääketutkimuksesta sekä muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, lääkelakia ja rikoslakia. Kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa ehdotetaan säädettävän niistä seikoista, joissa EU:n kliinisiä lääketutkimuksia koskeva asetus jättää kansallista liikkumavaraa. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin ehdotetaan puolestaan muutoksia, joilla pyritään siihen, että muuta lääketieteellistä tutkimusta koskeva sääntely vastaisi soveltuvin osin pääpiirteissään kliinistä lääketutkimusta koskevaa sääntelyä.

Tarkasteltava sääntelykokonaisuus on jossain määrin vaikeasti hahmottuva, ja sen selkeyttä olisi voinut edistää lääketutkimusta ja lääketieteellistä tutkimusta koskevan sääntelyn kokoaminen samaan lakiin. Sitä sääntelykokonaisuudessa omaksuttua lähtökohtaa, että lääketieteellisestä tutkimuksesta säädettäisiin keskeisiltä osin pääpiirteissään samoin kuin kliinisestä lääketutkimuksesta, voidaan pitää hyvin perusteltuna sekä tutkimustoiminnan näkökulmasta että etenkin siitä syystä, että tutkimustoimenpiteiden kohteena olevan yksilön kannalta lääketieteellinen tutkimus ja lääketutkimus nostavat esiin samoja perusoikeuskysymyksiä. Keskiöön nousee se, millä edellytyksillä ihmiseen tai ihmisen alkioon tai sikiöön kajoavaa tutkimusta voidaan tehdä. Oikeus elämään (PL 7.1 §, EIOS 2 art.), välttämättömään huolenpitoon (PL 19.1 §) ja riittäviin terveyspalveluihin sekä julkisen vallan velvollisuus edistää terveyttä (19.3 §) edellyttävät lääketieteellistä ja lääketutkimusta ja sitä kautta tapahtuvaa tiedon lisäämistä ja hoitokäytäntöjen ja lääkkeiden kehittämistä. Myös tieteen, taiteen ja ylimmän opetuksen vapauteen (PL 16.3 §) sekä elinkeinonvapauteen (PL 18.1 §) liittyvät seikat puoltavat tällaisen tutkimuksen laajaa mahdollistamista. Samanaikaisesti kuitenkin ihmisarvon loukkaamattomuutta (PL 1.2 §) ja yksilön koskemattomuutta ja itsemääräämisoikeutta (PL 7 § ja 10 §, EIOS 3, 5 ja 8 art.), mutta myös oikeutta elämään ja terveyteen suojaava sääntely asettaa rajoja tutkimukselle, jossa kajotaan yksilön koskemattomuuteen. Olennaista onkin määrittää lainsäädännössä täsmälliset sisällölliset ja menettelylliset reunaehdot ihmiseen ja myös sikiöön ja alkioon kohdistuvan tutkimuksen toteuttamiselle ja sen varmistaminen, että tutkimuksen kohteena olevien edut ovat aina ensisijaisia kaikkiin muihin etuihin nähden. Lähtökohtana on pidettävä Euroopan neuvostossa tehdyn yleissopimuksen ihmisoikeuksien ja ihmisarvon

suojaamisesta biologian ja lääketieteen alalla (biolääketiedesopimus) 2 artiklassa ilmaistua periaatetta, jonka mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty (ks. myös PeVL 10/2012 vp). Erityisen keskeiseksi sääntelykokonaisuutta arvioitaessa muodostuu kysymys tutkimuksen kohteena olevan henkilön suostumuksen merkityksestä ja sen ilmaisemisesta, ja erityisen haastavia kysymyksiä liittyy tilanteisiin, joissa henkilön kyky ymmärtää tilannetta tai ilmaista näkemyksiään on syystä tai toisesta rajoittunut.

Koska sääntelykokonaisuuden kohteena olevassa tutkimuksessa puututaan ihmisen koskemattomuuteen, merkitsee tutkimuksen toteuttaminen lähtökohtaisesti tutkittavan perusoikeuksien rajoittamista. Perustuslain 1 §:n 2 momentin mukaan valtiosääntö turvaa ihmisarvon loukkaamattomuuden. Tämä kattaa myös sikiön ja alkion suojan ja kieltää sikiöön ja alkioon kohdistuvat ihmisarvoa loukkaavat lääketieteelliset ja tieteelliset kokeilut (HE 309/1993 vp s. 24 ja PeVL 59/2002 vp). Perustuslain 7 §:ssä turvattu oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen antaa suojaa muun muassa pakolla toteutettavia lääketieteellisiä tai vastaavia toimenpiteitä vastaan (HE 309/1993 vp, s. 46-47). Perustuslain 10 §:n mukainen yksityiselämän suoja puolestaan pitää sisällään yksilön oikeuden elää elämäänsä ilman viranomaisten tai muiden ulkopuolisten tahojen mielivaltaista tai aiheetonta puuttumista sekä oikeuden määrätä itsestään ja ruumiistaan (HE 309/1993 vp, s. 52-53). Ihmiseen kajoavassa lääketieteellisessä tai lääketutkimuksessa voi lähtökohtaisesti olla kyse kaikkien näiden perusoikeuksien rajoittamisesta.

Ehdotetun kaltaisessa lääkintäoikeudellisessa yhteydessä yksilön itsemääräämisoikeus toteutuu pääsääntöisesti niin sanottua tietoisen suostumuksen periaatetta noudattaen (PeVL 10/2012 vp, s. 2/II). Perusoikeusrajoituksen kohteeksi joutuvan henkilön suostumuksella voi olla merkitystä perusoikeuksiin kohdistuvan rajoituksen valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa. Perustuslakivaliokunta on kuitenkin pitänyt suostumuksen varaan perustuvaa sääntelytapaa lähtökohtaisesti ongelmallisena ja korostanut suurta pidättyväisyyttä suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. Valiokunnan mukaan tällainen sääntelytapa ei ole helposti sovitettavissa yhteen sen perustuslain 2 §:n 3 momentissa vahvistettuun oikeusvaltioperiaatteeseen sisältyvän vaatimuksen kanssa, että julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Toimivallasta puuttua yksilön perusoikeuksiin on aina säädettävä riittävän tarkkarajaisella ja soveltamisalaltaan täsmällisellä lailla (PeVL 30/2010 vp, s. 6/II). Valiokunta onkin pitänyt selvänä, että perusoikeussuoja ei voi oikeudellisena kysymyksenä menettää aina merkitystään pelkästään siksi, että laissa säädetään jonkin toimenpiteen vaativan kohdehenkilön suostumusta. Perusoikeussuojaa ei voida millaisessa asiassa tahansa jättää riippumaan asianomaisen suostumuksesta. Valiokunta on pitänyt tässä suhteessa oleellisena sen määrittelyä, mitä voidaan pitää oikeudellisesti relevanttina suostumuksena tietyssä tilanteessa, ja edellyttänyt suostumuksenvaraisesti perusoikeussuojaan puuttuvalta lailta muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja sen peruuttamisen tavasta, suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamista sekä sääntelyn välttämättömyyttä (PeVL 1/2018 vp, PeVL 19/2000 vp, s. 3/II, PeVL 27/1998 vp, s. 2/II).

Myös Suomea velvoittavan Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 5 artikla asettaa terveyteen kohdistuvan toimenpiteen edellytykseksi sen kohteena olevan henkilön nimenomaisen, tietoon perustuvan suostumuksen. Sopimuksen 16 artikla, joka koskee ihmisiin kohdistuvaa tieteellistä tutkimusta edellyttää vielä, että suostumus on annettu nimenomaisesti, yksilöidysti ja se on dokumentoitu. On huomattava, että Suomi ei ole allekirjoittanut biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjaa, joka koskee biolääketieteellistä tutkimusta.

Alaikäisten kohdalla asian arviointiin vaikuttaa perustuslain 6 §:n 3 momentin sääntely, jonka mukaan lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Vastaava periaate sisältyy myös lasten oikeuksien yleissopimuksen 12 artiklaan. Lapsen oikeuksien sopimuksen 3 artiklan mukaan lapsen etu on otettava ensisijaisesti huomioon muun muassa lainsäädäntö- ja hallintotoiminnassa. Lisäksi merkityksellisiä ovat sopimuksen 24 artikla lapsen oikeudesta terveyteen ja 23 artikla vammaisten lasten oikeuksista. Mainituista velvoitteista seuraa vaatimus toteuttaa myös lapsia hyödyttävää lääketieteellistä ja lääketutkimusta. Lisäksi ne korostavat lapsen osallistumismahdollisuuksia häntä koskevista asioista päätettäessä, mutta samanaikaisesti myös lapsen oikeutta saada kehitystasonsa edellyttämää suojelua. YK:n vammaisia henkilöitä koskevan yleissopimuksen (vammaisyleissopimus) 12 artiklassa tunnustetusta yhdenvertaisen kohtelun vaatimuksesta seuraa puolestaan velvollisuus varmistaa, että myös vammaisia henkilöitä hyödyttäviä tutkimuksia toteutetaan. Samanaikaisesti kuitenkin vammaisiin henkilöihin kohdistettuihin kliinisiin tutkimuksiin liittyy erityisiä haasteita, kuten kysymys tutkimuksen kohteena olevan henkilön tietoon perustuvasta suostumuksesta, jonka antamista henkilön vamma voi rajoittaa. Vammaisyleissopimuksen 15 artiklassa asetetaan nimenomainen kielto alistaa ketään lääketieteellisiin tai tieteellisiin kokeisiin ilman hänen vapaata suostumustaan ja sopimuksen 25 artiklassa korostetaan vapaan ja tietoon perustuvan suostumuksen merkitystä terveydenhuoltoa toteutettaessa.

Lääketutkimuslakiin (13, 14 ja 15 §) ja tutkimuslakiin (5a, 6, 7, 7a, 8, 9 ja 10 §) ehdotettu sääntely tutkittavan tietoon perustuvasta suostumuksesta on pääosin ongelmatonta edellä kuvattujen ihmis- ja perusoikeusvelvoitteiden valossa. Voimassa olevaan sääntelyyn verrattuna nyt esitetty sääntely tiukentaisi joiltakin osin tietoon perustuvan suostumuksen vaatimuksia etenkin lasten ja sellaisten henkilöiden kohdalla, joiden itsemääräämiskyky on alentunut, ja tätä voidaan pitää oikeasuuntaisena kehityksenä.

Tutkintalain 7 a §:n 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi sijaispäättäjän käyttämisestä, jos tutkittavan oma itsemääräämiskyky on alentunut. On huomattava, että holhoustoimesta annetun lain mukainen edunvalvonta sopii huonosti nyt tarkasteltavaan toimintaan, jossa päätetään henkilön terveyteen kohdistuvista toimenpiteistä, sillä holhoustoimi koskee lähtökohtaisesti taloudellisia asioita (1 § ja 8.1 §). YK:n vammaissopimuksen mukaisesti sijaispäättäjien käyttöön perustuvat järjestelyt tulisi pyrkiä korvaamaan yksilön itsemääräämisoikeutta paremmin edistävällä tuetulla päätöksenteolla.

Tutkimuslain 10 a §:n sääntely hätätilanteissa suoritettavista tutkimuksista ei ole täysin ongelmatonta, kun sitä arvioidaan Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen valossa. Sopimuksen 16 artikla edellyttää, että suostumus tutkimukseen osallistumiseen on annettu nimenomaisesti, yksilöidysti ja että se on dokumentoitu, eikä sopimukseen sisälly erityisiä säännöksiä hätätilanteiden varalta. Sopimus ei siis lähtökohtaisesti salli 10 a §:n mukaista sääntelyä ilman tutkittavan suostumusta tehtävästä tutkimuksesta. Nyt esitetyn sääntelyratkaisun oikeuttamista vetoamalla sopimuksen lisäpöytäkirjaan, johon Suomi ei ole liittynyt (HE 18/2020 s. 182-183), ei voida pitää täysin asianmukaisena. Sääntelyn ongelmallisuus korostuu kerättäessä tietoa, josta ei ole välitöntä hyötyä tutkittavalle itselleen. On myös huomattava, että 10 a §:n 5 momentin perusteella jää jossain määrin epäselväksi, mikä merkitys sillä on, että tutkittava tai se, joka on hänen puolestaan oikeutettu antamaan suostumuksen, ei anna suostumusta tutkimuksen osallistumiseen. Suostumuksen kieltäminen ei itsestään näyttäisi säännöksen mukaan riittävän estämään tutkimuksessa ilman etukäteistä lupaa jo saatujen tietojen käyttöä, vaan tämä edellyttäisi nimenomaista kieltoa.

Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla ja vain, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Perustuslakivaliokunta on korostanut, että siirrettäessä julkisia hallintotehtäviä muille kuin viranomaiselle, tulee säädösperusteisesti varmistaa oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten noudattaminen tässä toiminnassa (esim. PeVL 26/2017 vp, PeVL 53/2014 vp, s. 4-5, PeVL 5/2015 vp, PeVL 11/2006 vp, PeVL 33/2004 vp, PeVM 10/1998 vp, 35/II). Siltä osin kun julkisen hallintotehtävän hoitaminen saattaa merkitä julkisen vallan käyttämistä, on säädösperusteisesti varmistuttava siitä, että julkista valtaa käyttävät ovat virkamiehiä rikoslain mielessä ja että heihin siis ulottuu rikosoikeudellinen virkavastuu (PeVM 10/1998 vp, 35/II). Julkisella hallintotehtävällä tarkoitetaan perustuslain 124 §:ssä verraten laajaa hallinnollisten tehtävien kokonaisuutta, joka kattaa erilaisia lakien toimeenpanoon, ihmisten oikeuksia, velvollisuuksia ja etuja koskevaan päätöksentekoon sekä julkisten palvelujen tuottamiseen liittyviä tehtäviä. Lainsäädäntö- ja tuomiovallan käyttöön liittyvät tehtävät rajautuvat julkisen hallintotehtävän käsitteen ulkopuolelle (HE 1/1998 vp, s. 179/I). Olennaista julkisille hallintotehtäville on, että ne ovat lailla säädettyjä tehtäviä, jotka kuuluvat hallinnollisen toimeenpanovallan alaan, ja että vastuu niiden hoitamisesta kuuluu ensisijaisesti viranomaisille. Toimeenpanovallan käyttö on tyypillisesti oikeusnormein sidottua, ja siihen sisältyy kiinteänä osana julkisoikeudellisten säännösten soveltaminen (*Marietta Keravuori-Rusanen*, Yksityinen julkisen vallan käyttäjänä – Valtiosääntöoikeudellinen tutkimus julkisen hallintotehtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle, Edita, 2008s. 167-168).

Hallituksen esityksessä omaksuttu lähtökohta, jonka mukaan sääntelyn kohteena olevaa tutkimustoimintaa ei ole pidettävä luonteeltaan perustuslain 124 §:ssä tarkoitettuna julkisena hallintotehtävänä, on oikea. Näin ollen kyseisessä perustuslainsäännöksessä asetetut edellytykset julkisen hallintotehtävän siirtämiselle julkisen hallinnon ulkopuolelle eivät tule sovellettaviksi lääketieteellisen ja lääketutkimuksen edellytyksistä säädettäessä.

Sen sijaan ensimmäisen lakiehdotuksen 27 §:n 4 ja 5 momenttien sääntely mahdollisuudesta välttämättömyysperusteella nimetä Fimean ulkopuolinen asiantuntija avustamaan pykälässä tarkoitetun tarkastuksen suorittamisessa, on merkityksellistä perustuslain 124 §:n kannalta. Sääntelyn mukaan keskus itse vastaisi tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja tehdyistä johtopäätöksistä, eikä ulkopuolinen asiantuntija saisi osallistua pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa tehtävään tarkastukseen. Säännöksessä tarkoitetun avustajan tehtävässä voidaan katsoa olevan kyse sellaisesta teknisluonteisesta viranomaista avustavasta tehtävästä, jonka suorittamisessa on pidetty mahdollisena käyttää myös hallinnon ulkopuolisia toimijoita tehtävän tarkoituksenmukaisen hoitamisen sitä edellyttäessä (ks. esim. PeVL 40/2002 vp), eikä ehdotuksessa ole tästä näkökulmasta huomautettavaa. Tarkastustoimen kaltaisessa tosiasiallisessa toiminnassa voidaan oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten turvaamisesta huolehtia muun muassa tarkastustehtäviä suorittavien henkilöiden sopivuuden ja pätevyyden avulla (ks.esim. PeVL 28/2001 vp, s. 5/II). Tältä kannalta ei ole täysin ongelmatonta, että lakiehdotuksessa ei määritellä ulkopuolisen asiantuntijan pätevyysvaatimuksia tai kelpoisuusehtoja muutoin kuin edellyttämällä, että ’asiantuntijalla on tarvittava koulutus ja kokemus tehtävään’, joskin ongelmallisuutta hälventää avustavan henkilön epäitsenäinen asema.

En ole tässä lausunnossa tarkastellut henkilötietojen käsittelyyn ja suojaan, ehdotukseen sisältyviin kriminalisointeihin, pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa suoritettaviin tarkastuksiin, muutoksenhakuun enkä asetuksenantovaltuutuksiin liittyviä kysymyksiä.

Helsingissä 1.4.2020

Eeva Nykänen
OTT, professori