Tuomas Ojanen

2.4.2020

Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

HE 18/2020 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Arvioinnin lähtökohtia

Viittaan esityksen pääasiallisesta sisällöstä esityksestä ilmenevään toistamatta sitä tässä.

Esityksen säätämisjärjestysjaksossa 4 (s. 176-195) on arvioitu useiden perustuslain säännösten ja niitä koskevan perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön, samoin kuin useiden kansainvälisten ihmisoikeussopimusten kannalta sellaisissa ehdotetun sääntelyn esille tuomissa asiakokonaisuuksissa kuin *Ihmisarvon kunnioitus, ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kielto sekä tieteen ja elinkeinon vapaus; Tietoon perustuva suostumus ja muu tutkittavien suojelua koskeva sääntely; Henkilötietojen käsittely; Viranomaiskäsittelyä ja muutoksenhakua koskevat ehdotukset; Julkisen tehtävän hoitaminen ja julkisen vallan käyttö; Kotirauhan suoja; ja lakien voimaantulo.*

Säätämisjärjestysjaksossa ehdotetusta sääntelystä perustuslain ja kansainvälisten ihmisoikeussopimusten kannalta esitettyä täydentävät esityksen jaksot, joissa on tarkasteltu ehdotusten suhdetta YK:n lasten oikeuksien sopimukseen (2.4) ja vammaisten henkilöiden oikeuksien sopimukseen (4.3) sekä biolääketiedesopimukseen (2.2.5). Lisäksi esitykseen sisältyy Euroopan ihmisoikeussopimuksen ja edelleen Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytännön tarkastelua. Kansainvälisten ihmisoikeussopimusten ohella on tehty selkoa myös eräistä muista kansainvälisistä sopimuksista tai muista asiakirjoista, kuten Wienin valtiosopimusoikeutta koskevasta yleissopimuksesta (SopS 32–33/1980).

Esityksen säätämisjärjestysjaksossa – ja muualtakin esityksestä - ilmeneviin valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin lähtökohtiin ei nähdäkseni ole muutoin olennaista lisättävänä kuin huomauttaa tarpeesta tiedostaa se, että unionin lääketutkimusasetus, jonka sääntelyä siis täydennettäisiin nyt ehdotettavalla lailla kliinisestä lääketutkimuksesta[1], on annettu tullut voimaan **16.4.2014**.

[1] Esityksen mukaan sen ”tarkoituksena on panna kansallisesti täytäntöön kliinisiä lääketutkimuksia koskeva Euroopan unionin asetus” (s. 1). EU-oikeudellisesti ei kuitenkaan voida puhua lääketutkimusasetuksen panemisesta kansallisesti täytäntöön, koska SEUT 288(2) artiklan mukaan asetuksia sovelletaan sellaisinaan kaikissa jäsenvaltioissa ja koska kansallista sääntelyä ei saa antaa asetuksen soveltamisalalla, ellei asetus nimenomaisesti velvoita tai valtuuta täydentävään kansalliseen sääntelyyn tai muuhun päätöksentekoon. Ks. myös PeVL 14/2018 vp. Sitä vastoin on EU-oikeudellisesti moitteetonta ilmaista esityksen tarkoitus siten, että ehdotettavalla sääntelyllä ”säädettäisiin niistä asioista, joita EU-asetuksessa edellytetään ja mahdollistetaan kansallisesti säädettäviksi.” (s. 1)

Kuten lääketutkimusasetuksen johdanto-osan 76 kappaleesta nimenomaan ilmenee, asetuksen mukaiseen henkilötietojen käsittelyyn on sovellettu nyttemmin unionin yleisellä tietosuoja-asetuksella korvattua ja kumottua henkilötietodirektiiviä 95/46/EY. Tietosuoja-asetuksen sääntely henkilötietojen suojasta on olennaisesti yksityiskohtaisempaa kuin henkilötietodirektiivin (95/46/EY) sääntely (ks. myös PeVL 14/2018 vp).

Silti unionin yleisen tietosuoja-asetuksen sääntely ei poista tarvetta henkilötietojen käsittelyä koskevaan erityissääntelyyn esimerkiksi tilanteissa, joissa on kysymys tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitetuista erityisistä henkilötiedoista, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta. Perustuslakivaliokunnan mukaan arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä on tietosuoja-asetuksen mahdollistamissa puitteissa edelleen syytä arvioida myös aiemman sääntelyn lakitasoisuutta koskevan käytännön pohjalta. Yleistä tietosuoja-asetusta yksityiskohtaisemman lakitasoisen sääntelyn tarve tulee kuitenkin perustella myös tietosuoja-asetuksen puitteissa *tapauskohtaisesti* (PeVL 14/2018 vp).

Koska lääketutkimusasetus on annettu *ennen* unionin yleistä tietosuoja-asetusta, jonka soveltaminen alkoi 25.5.2018, ja koska lääketutkimusasetusta valmisteltaessa ja säädettäessä ei ole voitu ottaa ainakaan täysimääräisesti huomioon myöhemmin annetun unionin yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisia vaatimuksia, tämä nähdäkseni synnyttää kysymyksen siitä, missä määrin nyt käsillä olevan esityksen valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa voidaan sellaisenaan soveltaa perustuslakivaliokunnan omaksumia linjauksia kansallisen sääntelyn, perustuslain 10 §:n mukainen sääntely mukaan lukien, ja EU-oikeuden välisestä suhteesta esimerkiksi siltä osin kuin valiokunta on linjannut kansallisen erityislainsäädännön tarpeellisuutta (ks. PeVL 14/2018 vp).

Nähdäkseni on kuitenkin selvää ensinnäkin se, että lääketutkimusasetusta täydentävän ja täsmentävän kansallisen sääntelyn tarpeen ja sisällön osalta on otettava huomioon *sekä* lääketietoasetuksen *että* sen jälkeen annetun yleisen tietosuoja-asetuksen tavoitteet ja sääntelytapa, koska molemmissa asetuksissa on kysymys SEUT 288(2) artiklan tarkoitetuista asetuksista, jotka tulevat sellaisenaan sovellettavaksi kaikissa jäsenvaltioissa ilman erillisiä valtionsisäisiä voimaansaattamis- tai implementointitoimia (ns. *välitön sovellettavuus, direct applicability*).[2] Kansallista sääntelyä ei saa antaa asetuksen soveltamisalalla, ellei asetus nimenomaisesti velvoita tai valtuuta täydentävään kansalliseen sääntelyyn tai muuhun päätöksentekoon.[3]

Käsillä olevan esityksen peruslinjauksena henkilötietojen käsittelyyn lääketieteellisessä tutkimuksessa on, että esityksellä säädettäisiin tietojen lakisääteisestä käsittelystä kliinisessä lääketutkimuksessa, koska esityksen mukaan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen ja sitä täydentävän tietosuojalain sääntely ei ole tarpeeksi kattavaa ottaen huomioon lääketutkimuksiin liittyvät erityispiirteet (s. 80). Tästä syystä 1. lakiehdotuksen

---

[2] Ks. asetusten ominaispiireistä Tuomas Ojanen, EU-oikeuden perusteita. Helsinki 2016, s. 45-47.

[3] Ks. EU-tuomioistuimen vakiintuneesta oikeuskäytännöstä asia 34/73, *Variola*, tuomio 10.10.1973, asia 50/76, *Amsterdam Bulb*, tuomio 2.2.1977, 33 kohta; ks. uudemmasta oikeuskäytännöstä esim. tuomio 15.11.2012, Al-Aqsa v. neuvosto ja Alankomaat v. Al-Aqsa (C-539/10 P ja C-550/10 P, EU:C:2012:711, 86 kohta

2 §:n 3 momentin mukaan lakiehdotuksessa annettaisiin yleistä tietosuoja-asetusta ”täydentävät ja täsmentävät säännökset, kun henkilötietoja käsitellään kliinisessä lääketutkimuksessa tai siihen liittyen.” Jos ehdotettavassa laissa säädettäisiin toisin kuin tietosuojalaissa (1050/2018), sovellettaisiin nyt ehdotettavan lain säännöksiä (2 § 3 mom.). Tarkemmin henkilötietojen käsittelystä lääketieteellisessä tutkimuksessa ja kliinisessä lääketutkimuksessa säädettäisiin 1. lakiehdotuksen 21 a ja b §:ssä.

Nähdäkseni näitä esityksen peruslinjauksia voidaan pitää perusteltuina edellä esitetty huomioiden. Tähän liittyen käsillä olevan esityksen valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa voidaan - ja pitääkin antaa - painoa etenkin niille perustuslakivaliokunnan linjauksille, jotka koskevat arkaluonteisten tietojen käsittelyä ja muita valtiosääntöisesti erityisiä käsittelytilanteita sekä kansallisen liikkumavaran käyttöä perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien vaatimukset huomioivalla tavalla (ks. PeVL 14/2018 vp ja esim. PeVL 48/2018 vp) unionin yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisen alkamisen jälkeen.

> On myös tiedostettava, että mahdolliset jännitteet tai jopa ristiriidat lääketietoasetuksen ja yleisen tietosuoja-asetuksen välillä *eivät* ole valtiosääntöoikeudellisia, vaan *EU-oikeudellisia* kysymyksiä, joissa päätösvalta on viime kädessä EU-tuomioistuimella. Sitä vastoin perustuslakivaliokunnan valtiosääntöisiin tehtäviin ei lähtökohtaisesti kuulu sen paremmin kansallisen täytäntöönpanosääntelyn arviointi EU:n aineellisen lainsäädännön kannalta (ks. esim. PeVL 48/2018 vp ja PeVL 31/2017 vp) kuin päättää EU-säädöksen tai EU-säädösten esille tuomista EU-oikeudellisista kysymyksistä, EU-säädösten väliset jännitteet tai ristiriidat mukaan lukien.

Yleisarvio esityksestä

Esityksessä on kysymys yhtäältä EU-asetusta täydentävästä ja täsmentävästä sääntelystä sekä toisaalta kansallisiin säädöstarpeisiin perustuvasta sääntelystä.

Nähdäkseni esityksessä on tehty riittävästi selkoa yleisperusteluissa ja yksityiskohtaisissa perusteluissa sekä osaksi myös säätämisjärjestysperusteluissa lääketutkimusasetuksen jättämästä kansallisesta liikkumavarasta, jota on myös tarkasteltu perus- ja ihmisoikeuksia huomioiden. Tosin selkeän ja kattavan kokonaiskuvan saamista kansallisesta liikkumavarasta ja sen käytöstä olisi vielä edistänyt se, jos esitykseen olisi sisältynyt erillinen jakso, jossa esimerkiksi asetuksen jättämää kansallista liikkumavaraa olisi artikla- ja säännöskohtaisesti tuotu kootusti esiin.

Esityksen valtiosääntöoikeudellisesti myönteisesti merkillepantavana ominaispiirteenä on se, että esityksessä ehdotettavan sääntelyn suhdetta perustuslakiin ja ihmisoikeussopimuksiin käsitellään huomattavan seikkaperäisesti ja monipuolisesti säätämisjärjestysperusteluissa perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöön, Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytäntöön ja muiden kansainvälisten ihmisoikeussopimusten valvontaelinten käytäntöön tukeutuen. Säätämisjärjestysjakson lisäksi merkityksellisiä kansainvälisiä ihmisoikeussopimuksia, samoin kuin EU-perusoikeuskirjaa sekä muuta EU-oikeutta, selostetaan esityksen muissa jaksoissa (ks. erit. luku 2). Lisäksi esityksen nykytilaa (2.3) ja tavoitteita ja keskeisiä ehdotuksia (3) selostavista jaksoista tulee muun ohella esiin erilaisten toteuttamisvaihtoehtojen arviointia ja punnintaa myös perusoikeus- ja ihmisoikeusnäkökohtia huomioiden.

Esityksen valmistelua selostavasta jaksosta 5 (s. 95-100) tulee esille myös se, että valmistelun aikana esitysluonnoksista saatu lausuntopalaute perus- ja ihmisoikeuksien kannalta on monessa suhteessa otettu esityksen jatkovalmistelussa ja viimeistelyssä huomioon lopputuloksella, että esitys on kehittynyt yleisesti ottaen huomattavasti paremmaksi perustuslain ja kansainvälisten ihmisoikeussopimusten kannalta ensimmäisiin esitysluonnoksiin verrattuna.

Ehdotettu sääntely on monelta osin verraten monimutkaista ja vaikeaselkoista, mikä on sinänsä valitettavaa sääntelyn perusoikeus- ja ihmisoikeuskytkentöjen takia, varsinkin kun perustuslakivaliokunta on painottanut, että ”myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön” (PeVL 14/2018 vp).

Huomattava osa sääntelyn monimutkaisuudesta palautuu kuitenkin väistämättä siihen, että ehdotettua sääntelyä on välttämätöntä lukea ottaen samalla huomioon EU:n lääketutkimusasetus ja unionin yleinen tietosuoja-asetus sekä muu merkityksellinen EU-oikeuden sääntely, unionin perusoikeuskirja mukaanlukien. Lisäksi monet pitkähköt ja raskaslukuiset pykälät ovat asiayhteyksissä, joissa on kysymys hallinnollis-menettelyllisistä sekä organisatorisista seikoista.

Näistä näkökohdista huolimatta on kuitenkin valitettavaa, että sellaiset yksilöiden oikeuksien ja oikeusturvan toteutumisen kannalta keskeiset pykälät kuin 5 a tietoon perustuvasta suostumuksesta, 6 § tietoon perustuvasta suostumusta koskevista asiakirjoista, 7 § tutkittavan alentuneesta itsemääräämiskyvystä ja 8 § alaikäisestä tutkittavana ovat huomattavan pitkiä, polveilevia ja kokonaisuutena arvioiden vähintäänkin haasteellista luettavaa varsinkin muille kuin juristeille. Toinen asia on, ettei näihin pykäliin nähdäkseni sisälly valtiosääntöoikeudellisia ongelmia säätämisjärjestysperusteluista ja pykälien yksityiskohtaisista perusteluista ilmenevillä perusteilla.

Kokonaisuutena arvioiden esitys on mielestäni poikkeuksellisen huolellisesti valmisteltu sisältäen seikkaperäiset ja hyvin informatiiviset säätämisjärjestysperustelut, joita täydentävät muualla esityksen jaksoissa varsinkin ihmisoikeusvelvoitteista esitetty. Nähdäkseni voidaan olennaisilta osin yhtyä hallituksen esityksen perusteluissa esitettyihin käsityksiin sääntelyehdotusten suhteesta perustuslakiin ja kansainvälisiin ihmisoikeussopimuksiin.

Koska mielestäni ei ole vähäistä suurempaa valtiosääntöoikeudellista huomauttamista esityksen valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin lähtökohtiin tai johtopäätelmiin, tyydyn seuraavassa esittämään eräistä sääntelyn yksityiskohdista vain muutamia täydentäviä huomioita, joista muutamissa on kysymys myös ehdotetun sääntelyn muutosehdotuksista. Viittaan lisäksi jo edellä henkilötietojen käsittelystä esittämääni.

Kotirauhan suoja

Esityksen 1. lakiehdotuksen 27 §:ssä ja 3. lakiehdotuksen 81 §:ssä ehdotetaan, että tarkastus voidaan tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos pykälissä säädetyt edellytykset täyttyvät. Tarkastus voitaisiin tehdä tällaisessa tilassa, jos on todennäköistä syytä epäillä kliinisen lääketutkimuksen tai lääkkeen vaarantavan ihmisen terveyden, ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten suojaamiseksi, taikka jos se on muuten välttämätöntä pykälissä yksilöityjen EU-säädösten artikloissa säädettyjen velvoitteiden toteuttamiseksi.

Esityksen säätämisjärjestysperusteluissa on tehty asianmukaisesti selkoa ehdotetusta sääntelystä perustuslakivaliokunnan tuoreintakin lausuntokäytäntöä (esim. PeVL 6/2019 vp) huomioiden. Esityksessä on huomioitu se perustuslakivaliokunnan usein esittämä toteamus, että EU:n perusoikeuskirjassa turvattu kotirauhan suoja ei ole kaikilta osin yhteneväinen perustuslain 10 §:n 3 momentin kanssa ja että se ei esimerkiksi sisällä Suomen perustuslain kaltaista kvalifioitua lakivarausta, minkä vuoksi perusoikeuskirjan kanssa yhdenmukaistakin EU-sääntelyä on toisinaan vaikea ongelmitta sovittaa yhteen Suomen valtiosäännön kanssa (esim. PeVL 6/2019 vp ja PeVL 9/2019 vp).

Nähdäkseni esityksen säätämisjärjestysjaksoa voidaan tältä osin kuitenkin kritisoida siitä, ettei siitä tule riittävän selvästi esiin, millä perustuslain 10 §:n 3 momentin tarkoittamilla perusteilla juuri nyt ehdotettavia tarkastusvaltuuksia voidaan esityksen mukaan pitää välttämättöminä. Sitä vastoin säätämisjärjestysperusteluissa keskitytään selostamaan sinänsä aivan asiamukaisesti perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöä kotirauhan piiriin ulottuvista tarkastuksista varsinkin EU-oikeuden asettamiin tarkastusvelvoitteisiin liittyvissä sääntely-yhteyksissä.

Kun otan kuitenkin huomioon varsinaiset tarkastustoimivaltuuksia koskevat säännösehdotukset sekä säätämisjärjestysjakson ohella säännösten yksityiskohtaiset perustelut sekä muualla esityksessä asetuksen jättämästä kansallisesta liikkumavarasta esitetyn, nähdäkseni on riittävän selvää, miltä osin ehdotettavat kotirauhan piiriin ulottuvat tarkastustoimivaltuudet ovat EU-asetuksen edellyttämiä.

Sääntelyssä ei ole kuitenkaan yksinomaan kysymys tarkastuksia koskevien EU-velvoitteiden toteuttamisesta. Tämän takia ehdotetun sääntelyn valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin kannalta on keskeistä merkitystä myös sillä, voidaanko tarkastuksia pitää perustuslain 10 §:n 3 momentin tarkoittamassa mielessä välttämättöminä säännöksessä mainittujen seikkojen takia.

Säätämisjärjestysperustelut jättävät tässäkin suhteessa jonkin verran toivomisen varaa, koska perusteluissa ei nimenomaisesti selvästi arvioida ehdotettua sääntelyä juuri suhteessa perustuslain 10 §:n 3 momenttiin, vaikka perusteluissa sinänsä tehdään asianmukaisesti selkoa kotirauhan suojaan liittyvästä perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännöstä.

Nähdäkseni on kuitenkin säännösehdotukset ja niiden yksityiskohtaiset perustelut sekä esityksessä asetuksen jättämästä kansallisesta liikkumavarasta esitetty selvää, että 1. lakiehdotuksen 27 §:ssä ja 3. lakiehdotuksen 81 §:ssä ehdotettuja kotirauhan piiriin

ulottuvia tarkastustoimivaltuudet eivät olisi ”rikosten selvittämiseksi” perustuslain 10 §:n 3 momentin tarkoittamalla tavalla.

Sitä vastoin ehdotetun sääntelyn valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin kannalta on siis merkitystä sillä, voidaanko tarkastuksia pitää perustuslain 10 §:n 3 momentin tarkoittamassa mielessä välttämättöminä ”perusoikeuksien turvaamiseksi”. Tällöin on keskeistä perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön valossa se, että sääntelystä käyvät riittävän täsmällisesti ilmi ne perusoikeuksien turvaamiseen liittyvät seikat, joiden valvomiseksi tarkastusvaltuudet ovat välttämättömiä ja joiden valvomiseksi tarkastus voidaan toimittaa (esimerkiksi ihmisten elämän ja turvallisuuden suojaaminen) ja joka on täsmennetty koskemaan tilanteita, joissa on konkreettinen ja perusteltu epäily perusoikeuksien vaarantumisesta (ks. PeVL 9/2019 vp ja PeVL 6/2019 vp sekä niissä mainiinttu muu lausuntokäytäntö).

Nähdäkseni 1. lakiehdotuksen 27 §:n ja 3. lakiehdotuksen 81 §:n sääntely täyttää nämä edellytykset. Säännösehdotuksiin olisi kuitenkin paikallaan lisätä sana ”terveyden” tarkoitusperän kvalifioimiseksi selvemmin säännösperusteisesti. (”Tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten *terveyden* suojaamiseksi taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä täytäntöönpanoasetuksen 6 artiklassa tai 10 artiklan 2 tai 3 kohdassa säädetyn velvoitteen toteuttamiseksi.” – *kursivointi* – TO)

Suostumus

Suostumukseen liittyvien sääntelyehdotusten valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa on nähdäkseni ensinnäkin huomioitava, että sääntelyllä monelta osin yhtenäistettäisiin tietoon perustuvan suostumuksen sääntelyä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tietoon perustuvan suostumuksen sääntelyn kanssa siltä osin kuin kysymys olisi täysivaltaisista tutkittavista, alaikäisistä tutkittavista, tutkittavista, joiden itsemääräämiskyky on alentunut ja raskaana olevista naisista sekä hätätilatutkimuksesta.

Tietyissä suostumukseen liittyvissä sääntelyehdotuksissa on kuitenkin kysymys kansallisista sääntelytarpeista EU-oikeuden salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa. Tältäkin osin ehdotetussa sääntelyssä olisi kuitenkin havaitakseni kysymys nykytilaan verrattuna yksilöiden oikeuksia täsmentävästä tai vahvistavasta sääntelystä. Viittaan myös esityksen s. 78 tarkemmin ilmenevään säätämisjärjestysperusteluissa suostumuksesta todetun ohella.

Suostumukseen liittyvien säännösehdotusten valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin kannalta on myös nähdäkseni merkityksellistä se, että esityksen keskeisenä tarkoituksena on, että henkilötietojen käsittelyn sääntely käsillä olevissa asioissa perustuisi *lakiin*, ei suostumukseen syistä, joita varsinkin esityksen jaksoissa 2.17 ja 2.3 tuodaan esiin. Suostumus ei siis olisi henkilötietojen käsittelyperuste, vaan laki, ja suostumus olisi pikemminkin yksi henkilötietojen käsittelyn suojatoimi tai -peruste.

Kun otan huomioon edellä esitetyn ohella säätämisjärjestysperusteluissa tietoon perustuvasta suostumuksesta sekä henkilötietojen käsittelystä esitetyn, ehdotettua suostumukseen liittyvää sääntelyä voidaan nähdäkseni pitää valtiosääntöoikeudellisesti ongelmattomana.

Valituskelpoisuus

Muutoksenhausta alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon säädettäisiin lakiehdotuksen 22 b §:ssä. Sen mukaan alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon ei saisi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen (1 mom.) Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa an-netussa laissa (808/2019). Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädettäisiin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (3 mom.).

Esityksen valituskelpoisuus- ja muutoksenhakusäännökset saivat verraten paljon valtiosääntöoikeudellista kritiikkiä osakseen esityksen valmisteluvaiheissa. Jatkovalmistelussa ja viimeistelyssä on kuitenkin huomioitu saatu lausuntopalaute.

Nähdäkseni ehdotettua muutoksenhakusääntelyä voidaan pitää valtiosääntöoikeudellisesti ongelmattomana esityksen säätämisjärjestysperusteluista sekä säännöksen yksityiskohtaisista perusteluista ilmenevistä syistä.

Voisi kuitenkin harkita lisättäväksi 2 momenttiin maininta siitä, että oikaisuvaatimusmenettelystä säädetään hallintolaissa.

Voimaantulo

Lakiehdotusten voimaantulosta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella.

Perustuslain 79 §:n 3 momentin mukaan laista tulee käydä ilmi, milloin se tulee voimaan. Erityisestä syystä laissa voidaan säätää, että voimaantuloajankohdasta säädetään asetuksella. Tästä voisi olla kysymys esimerkiksi silloin, kun suuren lainsäädäntökokonaisuuden eri osien on tultava voimaan samana ajankohtana eikä tuota ajankohtaa ole lakia säädettäessä tarkoituksenmukaista tai mahdollista vielä vahvistaa (ks. HE 1/1998 vp, s. 130/II). Perustuslakivaliokunnan käytännössä erityisenä syynä on pidetty muun muassa lain voimaantulon sidonnaisuutta Euroopan unionin lainsäädännön voimaantuloon (PeVL 48/2018 vp, PeVL 72/2014 vp, s. 3, PeVL 12/2014 vp, s. 3/II ja PeVL 21/2007 vp, s. 2/II).

Esityksessä lakiehdotusten voimaantulosta säätämistä asetuksella perustellaan sillä, että lakien voimaantulo on sidoksissa siihen, milloin komissio tekee ilmoituksen, jonka perusteella kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen soveltaminen alkaa (kuuden kuukauden kuluttua ilmoituksen tekemisestä).

Nähdäkseni kyse on sellaisesta perustuslain 79 §:n 3 momentissa tarkoitetusta erityisestä syystä, että lakiehdotuksessa voidaan säätää, että voimaantuloajankohdasta säädetään asetuksella.

Helsingissä 2. päivänä huhtikuuta 2020

Tuomas Ojanen

OTT, professori

Helsinki