Anu Mutanen, OTT, yliopistonlehtori 1.4.2020

LAUSUNTO EDUSKUNNAN PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ EDUSKUNNALLE LAIKSI KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA SEKÄ ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI (HE 18/2020 VP)

Eduskunnan perustuslakivaliokunnan pyytämänä lausuntona otsikossa mainitusta hallituksen esityksestä esitän kunnioittavasti seuraavan.

Yleistä

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kliinisestä lääketutkimuksesta. Lisäksi muutettaisiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia (488/1999), lääkelakia (395/1987) ja rikoslakia (39/1889). Esityksen tarkoituksena on panna kansallisesti täytäntöön kliinisiä lääketutkimuksia koskeva Euroopan unionin asetus (N:o 536/2014) sekä yhdenmukaistaa sääntelyä kliinisestä lääketutkimuksesta ja muusta lääketieteellisestä tutkimuksesta.

Lakiehdotukset kytkeytyvät lukuisiin perusoikeuksiin, kuten perustuslain 1.2 §:n mukaiseen ihmisarvon loukkaamattomuuteen ja yksilön vapauteen, 7 §:ssä säädettyyn oikeuteen elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen, 8 §:n mukaiseen rikosoikeudellinen laillisuusperiaatteeseen, 10 §:ssä suojattuun yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan, 16 §:n mukaiseen tieteen vapauteen ja 18 §:ssä turvattuun elinkeinon vapauteen sekä 21 §:ssä säädettyyn hyvään hallintoon ja oikeusturvaan. Merkityksellisiä ovat myös julkiselle vallalle asetetut velvoitteet edistää väestön terveyttä (19.3 §) ja perusoikeuksien toteutumista (22 §). Lisäksi ehdotetulla sääntelyllä on yhtymäkohtia muihin perustuslain säännöksiin, kuten 1 §:n mukaiseen valtion täysivaltaisuuteen, 2.3 §:n ja 124 §:n sääntelyyn julkisesta vallasta, 79.3 §:ään lain voimaantulosta, 80 §:ään asetuksenantovallasta ja 119 §:ään valtionhallinnosta sekä 121 §:n mukaiseen kuntien itsehallintoon. *Esitykseen sisältyy pääsääntöisesti kattavasti ja asianmukaisesti laadittu perustuslainmukaisuuden arviointi.*

Kiinnitän lausunnossani huomiota erityisesti seikkoihin, jotka kytkeytyvät julkisen tehtävän hoitamiseen ja julkisen vallan käyttöön (lailla säätämisen vaatimus sekä kliinisen ja muun lääketutkimuksen valvonta).

Lailla säätäminen

Perustuslain 80.1 §:n mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia tässä perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Perustuslain 119 § sisältää yhden 80 §:ssä tarkoitetuista lakiviittauksista. Perustuslain 119.1 §:n mukaan valtion keskushallintoon voi kuulua valtioneuvoston ja ministeriöiden lisäksi virastoja, laitoksia ja muita toimielimiä. Pykälän 2 momentissa säädetään, että valtionhallinnon toimielinten yleisistä perusteista on säädettävä lailla, jos niiden tehtäviin kuuluu julkisen vallan käyttöä. Valtion alue- ja paikallishallinnon perusteista säädetään niin ikään lailla. Valtionhallinnon yksiköistä voidaan muutoin säätää asetuksella.

Perustuslain 119 §:n mukaisilla yleisillä perusteilla tarkoitetaan lähinnä yksikön nimeä, toimialaa sekä pääasiallisia tehtäviä ja toimivaltuuksia (HE 1/1998 vp, s. 174). Myös toimielimen toimikauden mahdollisen määräaikaisuuden on katsottu kuuluvan yleisiin perusteisiin (PeVL 12/2004 vp, s. 2–3). Ilmaisua "julkinen valta" on tässä yhteydessä käytetty samassa merkityksessä kuin perustuslain 2.3 §:ssä. Perustuslain 2.3 §:n mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia. Julkisen vallan käyttämisestä on kysymys esimerkiksi silloin, kun yksikkö voi antaa 80.2 §:ssä tarkoitettuja oikeussääntöjä tai tehdä päätöksiä yksilön oikeuksista, velvollisuuksista tai etuuksista taikka käyttää voimakeinoja tai puuttua muuten yksilön perusoikeuksiin. (HE 1/1998 vp, s. 174, PeVM 10/1998 vp, s. 34.)

Kliinisestä lääketutkimuksesta annettavassa laissa perustettavaksi ehdotettava uusi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta olisi valtionhallintoon kuuluva toimielin. Lakiehdotuksen 16.1 §:n mukaan eettinen toimikunta toimisi hallinnollisesti Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valviran) yhteydessä, mutta olisi kuitenkin itsenäinen ja riippumaton toimielin. Valtionhallinnon yksiköistä säätämisen asianmukainen

säädöstaso määräytyy perustuslain 119.2 §:n mukaisesti ilmaisun "julkinen valta" merkityksen mukaan. Esityksessä ei ole käsitelty suoranaisesti sitä, miltä osin ja millä perusteella toimielin käyttäisi julkista valtaa. Biopankkilaista antamassaan lausunnossa perustuslakivaliokunta nosti esille sen, että eettisen toimikunnan lausunnoissa ei ole kysymys pelkästä eettisestä arviosta, vaan toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon laissa tai lain nojalla annetut säännökset ja määräykset biopankkitutkimuksesta. Lausunnoilla voi olla myös oikeusvaikutuksia yksityisen oikeuksiin ja velvollisuuksiin. (PeVL 10/2012 vp, s. 6–7.)

Perustettavaksi ehdotettavan valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunnan toiminnalla voi arvioida olevan vaikutuksia yksilöiden oikeuksiin ja velvollisuuksiin. Näin ollen on katsottava, että toimikunnan toimintaan sisältyy julkisen vallan käyttöä, ja on pidettävä asianmukaisena, että sen yleisistä perusteista säädetään lailla perustuslain 119.2 §:n mukaisesti. Kliinisestä lääketutkimuksesta annettavassa laissa ilmenisivät toimikunnan toiminnan keskeiset perusteet, kuten nimi, toimiala, pääasialliset tehtävät ja toimivaltuudet sekä määräaikaisuus. Paikoin ehdotetussa sääntelyssä on kuitenkin selkeyttämisen ja täsmentämisen varaa. Esimerkiksi toimikunnan tehtävistä ja kokoonpanosta ehdotettu sääntely ja sen hajauttaminen (7–9, 16 ja 18 §) aiheuttaa epäselvyyttä. Lisäksi sääntely vaikuttaa monin paikoin laintasolle liian yksityiskohtaiselta ja sisältää siten asetustasolle tai perusteluihin kuuluvia seikkoja (esim. 18.4 ja 21.2 §).

Kliinisen lääketutkimuksen valvonta

Tarkastukset ja ulkopuolisen asiantuntijan käyttö

Kliinisen lääketutkimuksen valvonnasta ehdotettuun sääntelyyn liittyy perustuslain 124 §:n kannalta merkityksellisiä seikkoja. Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle. Perustuslain 124 §:n mukaisesti on korostettava, että julkisten hallintotehtävien hoitamisen tulee pääsäännön mukaan kuulua viranomaisille ja että

tällaisia tehtäviä voidaan antaa muille kuin viranomaisille vain rajoitetusti. Julkisella hallintotehtävällä perustuslain 124 §:ssä viitataan verraten laajaan hallinnollisten tehtävien joukkoon, johon kuuluu esimerkiksi lakien toimeenpanoon sekä yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen oikeuksia, velvollisuuksia ja etuja koskevaan päätöksentekoon liittyviä tehtäviä. Perustuslain 124 § kattaa viranomaisille jo kuuluvien tehtävien siirtämisen lisäksi hallintoon luettavien uusien tehtävien antamisen muille kuin viranomaisille. (HE 1/1998 vp, s. 178–179.)

Perustuslain 124 §:n edellyttämässä tarkoituksenmukaisuusarvioinnissa tulisi hallinnon tehokkuuden ja muiden hallinnon sisäisiksi luonnehdittavien tarpeiden lisäksi kiinnittää erityistä huomiota yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen tarpeisiin. Myös hallintotehtävän luonne on otettava huomioon. Tarkoituksenmukaisuusvaatimuksen täyttyminen on arvioitava tapauskohtaisesti. (Ks. esim. PeVL 5/2014 vp, s. 3, PeVL 23/2013 vp, s. 3, PeVL 10/2013 vp, s. 2, PeVL 6/2013 vp, PeVL 53/2010 vp.) Perustuslain 124 §:ssä asetetut oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimukset koskevat ennen muuta julkiseen hallintotehtävään liittyvää päätöksentekoa, ja niitä on yleisesti tulkittava yhteydessä perustuslain 21 §:ään ja muihin perusoikeussäännöksiin. Perustuslain 124 § korostaa julkisia hallintotehtäviä hoitavien henkilöiden koulutuksen ja asiantuntemuksen merkitystä sekä sitä, että näiden henkilöiden julkisen valvonnan on oltava asianmukaista (ks. esim. PeVL 24/2001 vp). Perustuslakivaliokunnan mukaan uskottaessa hallintotehtävä suoraan laissa tai lain nojalla muulle kuin viranomaiselle tulee säännösperusteisesti taata oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten noudattaminen tässä toiminnassa. Valiokunta on katsonut perustuslain 124 §:n edellyttävän pääsääntöisesti, että asian käsittelyssä noudatetaan hallinnon yleislakeja ja että asioita käsittelevät toimivat virkavastuulla. Siltä osin kuin tällainen hallintotehtävä saattaa merkitä julkisen vallan käyttämistä on erityisesti varmistuttava siitä, että valtaa käyttävät ovat virkamiehiä rikoslain mielessä. (PeVM 10/1998 vp, s. 35, ks. PeVL 53/2014 vp, s. 4–5, PeVL 5/2014 vp, s. 3–4, PeVL 11/2006 vp, PeVL 33/2004 vp, PeVL 46/2002 vp.)

Perustuslain esitöiden ja perustuslakivaliokunnan käytännön perusteella merkittävän julkisen vallan käyttämisenä on puolestaan pidettävä esimerkiksi itsenäiseen harkintaan perustuvaa oikeutta käyttää voimakeinoja tai puuttua muuten merkittävällä tavalla yksilön perusoikeuksiin (HE 1/1998 vp, s. 179, ks. PeVL 22/2014 vp, s. 3–5, PeVL 55/2005 vp, s. 2, PeVL 19/2005 vp, s. 8). Myös kotirauhan piiriin kohdistuvien tarkastusvaltuuksien on katsottu merkitsevän

oikeutta puuttua merkittävällä tavalla perustuslaissa jokaiselle turvattuun kotirauhan suojaan eikä tällaista valtuutta voida näin ollen antaa yksityiselle tavallisella lailla. Perustuslakivaliokunta on siten pitänyt perustuslain 124 §:n kannalta asianmukaisena rajausta, jonka mukaan ulkopuolisella asiantuntijalla ei ole oikeutta ulottaa valvontatoimia pysyväisluonteiseen asumiseen käytettyihin tiloihin. (PeVL 39/2016 vp, s. 3–6, ks. myös esim. PeVL 40/2002 vp, PeVL 46/2001 vp.)

Muiden kuin viranomaisten hoidettaviksi on kuitenkin voitu lain nojalla siirtää viranomaisia avustavia tehtäviä (ks. PeVL 11/2006 vp, PeVL 55/2005 vp, PeVL 47/2004 vp, PeVL 11/2004 vp). Perustuslakivaliokunta on katsonut, että muun henkilön määrääminen virkamiehen avuksi voi joissakin tilanteissa olla tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi. Valiokunta on tällöin antanut merkitystä erityisesti sille, ettei tehtävä ole itsenäinen. Keskeistä on ollut lisäksi pätevyysvaatimuksista ja kelpoisuusehdoista säätäminen. (Ks. esim. PeVL 21/2005 vp, s. 6, PeVL 34/2004 vp, s. 3.)

Kliinisestä lääketutkimuksesta annettavan lain 27.1 §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) olisi toimivaltainen hyvien kliinisten käytäntöjen tarkastusmenettelyjä varten tehtävien tarkastusten suorittamiseen. Lisäksi pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että Fimea voisi välttämättömistä syistä nimetä ja ottaa tarkastukseen avuksi ulkopuolisen asiantuntijan. Edellytyksenä olisi lisäksi, että Fimea itse vastaisi tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja tehdyistä johtopäätöksistä. Pykälän 5 momentin mukaan ulkopuolinen asiantuntija saisi avustavassa roolissaan salassapitosäännösten estämättä nähdä eräitä tietoja. Ulkopuolinen asiantuntija ei saisi osallistua pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa tehtävään tarkastukseen. Säännöksessä edellytettäisiin myös, että asiantuntijalla olisi tarvittava koulutus ja kokemus tehtävään. Lisäksi lain 36 §:ssä säädettäisiin ulkopuolisen asiantuntijan esteellisyydestä ja virkavastuusta. Esityksen perustuissa on korostettu asiantuntijan avustavaa roolia ja muun muassa oikeusturva- ja vastuujärjestelyitä. *Näin ollen ulkopuolisen asiantuntijan käyttöä koskevaa sääntelyä voidaan pitää perustuslain 124 §:ssä asetettujen vaatimusten mukaisena. On kuitenkin kysyttävä, että jos asiantuntijan rooli on vain avustava, onko asiantuntijoille välttämätöntä säätää lähtökohtaisesti sama tiedonsaantioikeus kuin tarkastajille (27.5 §).*

Lääketieteellisten tutkimusten valvonta

Voimassa olevassa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa ei ole säännöksiä viranomaisvalvonnasta. Tällaista sääntelyä muun lääketieteellisen tutkimuksen kuin kliinisen lääketutkimuksen valvonnasta ei ole sisällytetty nyt käsiteltävänä olevaan hallituksen esitykseenkään. Mainitun lain 2.1 §:n 1 kohdan (295/2004) mukaan lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta tuli voimaan hieman ennen uuden perustuslain voimaantuloa ilman perustuslakivaliokunta myötävaikutusta.

Lääketieteellisen tutkimuksen merkitsemien perusoikeusrajoitusten ja niitä koskevien yleisten rajoitusedellytysten täyttymisen (ks. PeVM 25/1994 vp, s. 5) vuoksi olisi syytä arvioida tarve lääketieteellisten tutkimusten viranomaisvalvonnalle. Etenkin tutkittavien turvallisuuteen ja oikeusturvan varmistamiseen kytkeytyvät seikat puoltavat lääketieteellisen tutkimustoiminnan kuulumista viranomaisvalvonnan piiriin. Tätä sääntelypuutetta voidaan pitää yhteensopimattomana myös siihen nähden, että esityksen yhtenä keskeisenä tavoitteena on yhdenmukaistaa kliinisen lääketutkimuksen ja muun lääketieteellisen tutkimuksen sääntelyä. Toteutuessaan sääntely merkitsisi sitä, että kliinisen lääketutkimuksen valvonta olisi muusta lääketutkimuksesta eriytynyttä, mitä ei voida pitää asianmukaisena järjestelynä.

Muita seikkoja

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin ehdotetaan useita muutoksia, joita perustellaan erityisesti yhtenäistämistarpeella kliinisestä lääketutkimuksesta ehdotetun sääntelyn kanssa. *Tämän vuoksi lakiehdotuksissa (etenkin 1. ja 2.) on paljon päällekkäisyyttä (esim. tutkimukseen osallistuvan suostumuksen sääntelyssä). Lisäksi kliinisestä lääketutkimuksesta annettavassa laissa viitattaisiin paikoin sellaisiin käsitteisiin (kuten ”toimeksiantaja” ja ”alueellinen eettinen toimikunta”), jotka saavat merkityssisältönsä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetusta laista ilman asianmukaisia viittaussäännöksiä. Sääntelyn täsmällisyyden ja selkeyden kannalta olisi parempi säätää kliinisestä lääketutkimuksesta osana lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia. Omaksuttu erillisten la-*

kien ratkaisu vaikeuttaa sääntelykokonaisuuden hahmottamista ja siten myös ehdotusten perustuslainmukaisuusarviointia. Esityksessä annettua sääntelyn vaikealukuisuuteen nojaavaa lainsäädäntöratkaisun perustelua voidaan pitää epätyydyttävänä (HE 18/2020 vp, s. 66). Myös lakiehdotusten useat hyvin pitkät ja vaikeaselkoisesti muotoillut säännökset ovat omiaan vaikeuttamaan niin perustuslainmukaisuusarviointia kuin säännösten tulevaa soveltamistakin. Esitykseen sisältyvissä lakiehdotuksissa on ylipäänsä havaittavissa tiivistämisen, selkeyttämisen ja täsmentämisen sekä säädöstasomuutosten tarvetta.

Helsingissä 1.4.2020

Anu Mutanen, OTT, yliopistonlehtori