OIKEUSMINISTERIÖ
JUSTITIEMINISTERIET

Demokratia- ja julkisoikeusosasto
Julkisoikeus
LsN Johannes Heikkonen

Lausunto

1.4.2020

Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle,

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

Perustuslakivaliokunta on pyytänyt oikeusministeriöltä lausuntoa otsikon esityksestä. Oikeusministeriö on antanut sosiaali- ja terveysministeriölle valmistelun kahdessa aiemmassa vaiheessa lausunnon esitysluonnoksesta sen silloisessa muodossa (15.9.2017 ja 23.5.2018).

Esitys on kaikkiaan sen merkitsemän kokonaisuuden kannalta erittäin merkittävä. Esityksen säätämisjärjestystä koskeva jakso on laaja ja siinä on käsitelty varsin moniulotteisesti esitykseen liittyviä valtiosääntöisiä kysymyksiä. Oikeusministeriöllä ei käsillä olevassa tilanteessa ole ollut mahdollisuutta tarkastella esitykseen sisältyviä kysymyksiä laajemmin kuin mihin tässä lausunnossa on nimenomaisesti kiinnitetty huomiota. Rikosoikeudellisten kysymysten osalta oikeusministeriö on myöntänyt STM:lle esittelyluvan.

Perusoikeudet ja tietoon perustuva suostumus

Koska lääketieteellisessä tutkimuksessa puututaan ihmisen koskemattomuuteen, merkitsee tutkimuksen suorittaminen tutkittavan perusoikeuksien lähtökohtaista rajoitusta. Lääketieteellisellä tutkimuksella on yksilön perusoikeuksien näkökulmasta lähtökohtaisesti liittymiä useisiin perusoikeuksiin, joista keskeisimmät liittyvät ihmisarvoon, yksilön koskemattomuuteen sekä yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan.

Postiosoite
Postadress
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Valtioneuvosto
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Eteläesplanadi 10
00130 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
0295 16001
Internat.
+358 295 16001

Faksi
Fax
09 160 67730
Internat.
+358 9 160 67730

S-posti, internet
E-post, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi
www.justitieministeriet.fi

Perusoikeusuudistusta koskeneen hallituksen esityksen mukaan oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen antaa suojaa esimerkiksi henkilöön käypiä tarkastuksia ja pakolla toteutettavia lääketieteellisiä tai vastaavia toimenpiteitä vastaan (HE 309/1993 vp s. 46-47). Perustuslain 10 §:n mukaan jokaisen yksityiselämä on turvattu. Yksityiselämän käsite voidaan ymmärtää henkilön yksityistä piiriä koskevaksi yleiskäsitteeksi. Yksityiselämän suojan lähtökohtana on, että yksilöllä on oikeus elää omaa elämäänsä ilman viranomaisten tai muiden ulkopuolisten tahojen mielivaltaista tai aiheetonta puuttumista hänen yksityiselämäänsä. Siihen kuuluu muun muassa yksilön oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan. (HE 309/1993 vp s. 52-53). Myös oikeus yksityisyyteen toteuttaa siten henkilön itsemääräämisoikeutta. Perustuslain esitöiden mukaan ihmisarvon loukkaamattomuuden piiriin kuuluu myös yksilön itsemääräämisoikeus (HE 309/1993 vp s. 42).

Lähtökohtana yksilön osallistumisen hyväksyttävyydelle tämän tyyppisiä puuttumisia sisältävään toimintaan on pidetty perinteisesti yksilön suostumusta. Kuten esityksessä tuodaan esiin, voi pelkkä suostumus kuitenkin vain rajallisesti oikeuttaa ja perustella puuttumisia yksilön perusoikeuksiin. Perustuslakivaliokunta on käytännössään pitänyt suostumukseen perustuvaa sääntelytapaa ongelmallisena ja korostanut suurta pidättyväisyyttä suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. Valiokunnan mielestä tällainen sääntelytapa ei ole helposti sovitettavissa yhteen perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaisen oikeusvaltioperiaatteeseen sisältyvän vaatimuksen kanssa, jonka mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Valiokunta on pitänyt tässä suhteessa oleellisena sitä, 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).

Edellä todettu merkitsee, että lääketieteellisen tutkimuksen suorittaminen edellyttää kansainvälisten tutkimuseettisten periaatteiden mukaisesti suostumusta, mutta lailla on myös säädettävä riittävän tarkkarajaisesti niistä edellytyksistä, joilla tutkimusta voidaan tehdä, sekä säännöksiä suostumuksen antamisesta ja peruuttamisesta.

Lapsen itsemääräämisoikeus

Lapsen itsemääräämisoikeuden osalta OM on vuonna 2018 antamassaan lausunnossa todennut, että "lapsen edun kannalta tulisi säilyttää nykylainsäädännön lähtökohdat, joiden mukaan 15 vuotta täyttäneen lapsen osalta tulee aina arvioida hänen kehitystasoaan suhteessa itsenäiseen päätöksen-

tekoon sekä varmistaa yhteistoiminta hänen huoltajiensa kanssa." Voimassa olevan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 8 §:n 3 momentin mukaan "Jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta ja ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen ja kysymys on tutkimuksesta, josta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen, riittää siihen hänen tietoon perustuva kirjallinen suostumuksensa. Tällöinkin huoltajalle on ilmoitettava asiasta." Lausuntokierroksella olleen HE-luonnoksen jälkeen kliinisiä lääketutkimuksia koskevaa lakiehdotusta (LE 1) on muutettu siten, että alle 18-vuotiaan huoltajalle tai lailliselle edustajalle on aina ilmoitettava tutkimuksesta, vaikka 15-vuotias olisi antanut itse tietoon perustuvan suostumuksen tutkimukseen. HE-luonnosta on 1. lakiehdotuksen osalta näin ollen muokattu lausuntokierroksen jälkeen kliinisten lääketutkimusten osalta OM:n toivomalla tavalla.

Muiden lääketieteellisten tutkimusten osalta (LE 2, 8.3 §) ehdotetaan kuitenkin edelleen säädettäväksi, että "jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta, saa hän itse antaa tietoon perustuvan suostumuksen […], jollei hän ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden, vamman tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Tällöinkin huoltajalle tai lailliselle edustajalle on ilmoitettava asiasta, jollei tutkimushankkeen luonne huomioon ottaen poikkeuksellisesti ole perusteltua, että alaikäinen saa kieltää ilmoittamisen." Säännöksen perusteluissa on perusteltu ehdotettua poikkeussäännöstä seuraavasti: "Tutkimuksessa voidaan tutkia esimerkiksi perheväkivaltaan liittyviä seikkoja, jolloin todennäköistä on, että ilmoittamisestakin voi aiheutua alaikäiselle kielteisiä seuraamuksia. Eettisen toimikunnan tehtävänä olisi arvioida, onko tutkimushanke sellainen, että on perusteltua sallia kielto-oikeuden käyttäminen, jos joku tutkittavista näin haluaisi tehdä." (s. 149). Perustuslain 6 §:n 3 momentin mukaan lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Tieteellistä tutkimustietoa tarvitaan myös haavoittuvassa asemassa olevista alaikäisistä, joita yhteiskunta haluaa suojata. Eettiset toimikunnat valvovat hankekohtaisesti, onko esitetyn poikkeussäännöksen käyttö mahdollinen yksittäisessä tutkimushankkeessa. Oikeusministeriö pitää perusteltuna poikkeusmahdollisuuden sallimista yksittäisten ja tarkkaan harkittujen tutkimushankkeiden osalta.

Hallituksen esityksen yleisperusteluissa (s. 15) on selostettu nykyisen tutkimuslain voimassaoloaikana käytyä keskustelua siitä, edellyttääkö huoltajan osallistuminen yhden vai kahden huoltajan myötävaikutusta. Lapsenhuoltolain 5 §:ssä säädetään huoltajien yhteistoiminnasta. Säännöksen mukaan lapsen huoltajat vastaavat yhdessä lapsen huoltoon kuuluvista tehtävistä ja tekevät yhdessä lasta koskevat päätökset, jollei toisin ole säädetty tai määrätty. Jos lapsella on kaksi huoltajaa, on perusteltua, että suostumus kysytään molemmilta huoltajilta tai ilmoitus lähetetään molemmille huoltajille. Koska asia on jo aiemmin herättänyt keskustelua ja tulkinnanvaraisuutta, olisi asiasta ollut hyvä mai-

nita myös ehdotettujen alaikäisiä koskevien säännösten yksityiskohtaisissa perusteluissa. Koska perusteluita ei voi enää täydentää eduskuntakäsittelyn kuluessa, oikeusministeriö toivoo, että huoltajien yhteistoimintavelvollisuuteen kiinnitetään huomiota lakiehdotusta koskevassa mietinnössä.

Vajaavaltaisen edustaminen

Vajaavaltaisen edustamisen osalta oikeusministeriö on todennut lausuntokierroksen yhteydessä, että ehdotettuja säännöksiä vajaavaltaisen edustamisesta tulee tarkentaa ja jatkossa tulee myös selventää sitä, mitä tarkoitetaan henkilön ”lähiomaisella tai muulla läheisellä henkilöllä”. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan lakiehdotuksen (1. lakiehdotus) yksityiskohtaisia perusteluita on tältä osin muokattu. 1. lakiehdotuksen 13 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan (s. 108), että jos tutkittavalla on edunvalvontavaltuutukseen perustuva edunvalvontavaltuutettu tai holhoustoimilain mukainen edunvalvoja, jonka valtuutus tai edunvalvojamääräys kattaa suostumuksen antamisen lääketieteellisiin toimenpiteisiin, olisi hän laillisesti nimetty edustaja. Jos tällaista edustajaa ei ole, suostumuksen antaisi hänen lähiomaisensa tai muu läheinen henkilö. Koska holhoustoimi koskee pääasiallisesti taloudellista edunvalvontaa, toimisi holhoustoimilain mukainen edunvalvoja käytännössä suostumuksen antajana hyvin harvoin. Perusteluissa todetaan lisäksi, että hallituksen esityksessä potilaslaiksi (HE 185/1991 vp s. 17) on tarkennettu, ketä lähiomaisella tai muulla läheisellä henkilöllä tarkoitetaan ja että sanottua voidaan tulkita vastaavasti myös 13 §:ää sovellettaessa. Potilaslain hallituksen esityksessä lähiomaisella todetaan lähinnä tarkoitettavan henkilön aviopuolisoa, vanhempia ja sisaruksia. Muu läheinen on potilaan avopuoliso tai muu potilaan kanssa pysyvästi asuva henkilö. Yksittäistapauksessa tällainen henkilö voisi olla muukin henkilö, esimerkiksi tutkittavan elämässä kiinteästi ja läheisesti oleva muu sukulainen, varsinkin, jos tutkittavalla ei ole muita sukulaisia tai läheisiä. 2. lakiehdotuksen 7 a §:n 2 momentin yksityiskohtaisissa perusteluissa on viittaus 1. lakiehdotuksen 13 §:n yksityiskohtaisiin perusteluihin. Oikeusministeriö toteaa, että sen lausuntokierroksella esittämät huomiot on otettu asianmukaisesti huomioon, eikä sillä ole tältä osin huomautettavaa.

Hätätilatutkimukset

EU:n lääketutkimusasetuksen 35 artikla sallii hätätilatutkimukset ilman potilaan tai hänen edustajansa etukäteen antamaa suostumusta tarkkaan määritellyissä tilanteissa. Yksi edellytyksistä on, että on olemassa tieteellisesti perusteltuja syitä olettaa, että tutkittavan osallistumisesta kliiniseen lääketutkimukseen voi koitua tutkittavalle välittömiä kliinisesti merkityksellisiä etuja, jotka edistävät mitattavasti terveyttä lieventämällä tutkittavan kärsimyksiä ja/tai parantamalla hänen terveydentilaansa tai johtavat diagnoosiin (1 kappaleen b alakohta). Lisäksi edellytetään muun muassa, että hoitotilanteessa ei ole mahdollista toimittaa kaikkia tietoja etukäteen ja saada etukäteen tutkittavan tai hänen edustajansa suostumusta tutkimukselle. Tietoon perustuva suostumus on kuitenkin pyydettävä niin pian kuin se on mahdollista. Lisäksi tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuvan riskin ja rasituksen tulee olla

minimaalinen verrattuna tutkittavan sairauden vakiohoitoon. Lääketutkimukset eivät ole mahdollisia, ellei tutkimuksesta voi koitua tutkittavalle välitöntä kliinisesti merkityksellistä etua.

Ehdotetussa laissa kliinisestä lääketutkimuksesta (lakiehdotus 1) ei ole erillistä hätätilatutkimuksia koskevaa säännöstä, koska EU-sääntely on tältä osin suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä.

Ehdotettu laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (lakiehdotus 2) sisältää sen sijaan erillisen säännöksen hätätilanteissa suoritettavista tutkimuksista (10 a §). Ehdotus mukailee pääosin EU:n lääketutkimusasetuksen 35 artiklaa. Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan edellytyksenä on, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle tai merkittävää hyötyä hänen edustamaansa ryhmään kuuluvien terveydelle. Ehdotus laajentaisi tällä hetkellä voimassa olevaa kansallista sääntelyä. Voimassa olevan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:n 1 momentin mukaan tutkittavan tietoon perustuvasta suostumuksesta voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Voimassaoleva sääntely sallii vain sellaiset tutkimukset, joista mahdollisesti koituva etu kohdistuu tutkittavalle itselleen. Voimassaoleva sääntely vastaa näin ollen EU:n lääketutkimusasetusta tämän yksityiskohdan osalta paremmin kuin ehdotettu sääntely. Muilta osiltaan ehdotettu 10 a § vastaa EU:n lääketutkimusasetusta ja luo nykytilaa merkittävästi yksityiskohtaisemmat ja tarkkarajaisemmat edellytykset hätätilanteissa suoritettaville tutkimuksille.

Lakiehdotuksessa ei ole esitetty konkreettisia perusteluita sille, miksi sääntelyä ehdotetaan muutettavaksi tämän yksityiskohdan osalta. Hallituksen esityksen perustuslakia ja säätämisjärjestystä koskevassa osiossa viitataan tältä osin Euroopan neuvoston biolääketiedesopimukseen (ETS 164) ja sen biolääketieteellistä tutkimusta koskevaan lisäpöytäkirjaan (ETS 195), joista ensimmäinen on Suomessa ratifioitu, jälkimmäinen ei. Varsinaisessa biolääketiedesopimuksessa ei ole otettu huomioon hätätilatutkimuksia ja sopimuksen sanamuodon mukainen tulkinta vaikuttaisi sallivan hätätilatutkimukset ilman tutkittavan tai hänen edustajansa suostumusta vain niissä tilanteissa, joissa tutkimukseen osallistuminen täyttää samalla myös kiireellistä hoitoa koskevat edellytykset (8 artikla). Sopimuksen biolääketieteellistä tutkimusta koskeva lisäpöytäkirja kuitenkin sallii hätätilatutkimukset myös niissä tilanteissa, joissa tutkimuksesta odotettava terveydellinen hyöty koituisi potilaan edustamalle ryhmälle (19 artikla), kuten nyt käsiteltävässä lakiesityksessä ehdotetaan.

Harkittaessa sitä, millaisia edellytyksiä lääketieteelliselle tutkimukselle tulisi jatkossa asettaa, on yhtäältä tärkeä ottaa huomioon paitsi kansainvälisten ihmisoikeusasiakirjojen Suomelle asettama liikkumavara ja tuon liikkumavaran tulkintaan liittyvät näkökohdat, toisaalta myös perustelut niille ratkaisuille, jotka tehdään tuon liikkumavaran puitteissa.

Oikeusministeriö katsoo, että Euroopan neuvoston biolääketiedesopimusta on mahdollista tulkita erityisesti sen biolääketieteellistä tutkimusta koskeva lisäpöytäkirja huomioon ottaen siten, että Suomea sitovat kansainväliset velvoitteet sallivat hätätilatutkimusten suorittamisen erityisesti niissä tilanteissa, joissa tutkimuksesta on odotettavissa terveydellistä hyötyä tutkittavalle. Tämä tulkinta olisi yhdenmukainen myös EU-tasolla tehdyn tulkinnan kanssa, jonka tuloksena on syntynyt kliinisiä lääketutkimuksia koskeva EU-asetus ja sen hätätilannetutkimuksia koskeva 35 artikla. Oikeusministeriö on vakuuttunut, että tällaisia tutkimuksia tarvitaan myös muiden kuin kliinisten lääketutkimusten osalta, eikä samoja tieteellisiä tuloksia ole mahdollista saavuttaa muilla tavoilla tehdyissä tutkimuksissa. Hätätilannetutkimusten estämisellä olisi negatiivinen vaikutus äkillisesti ja kriittisesti sairastuneiden potilaiden hoitojen kehittämiseen Suomessa. Vaikka osallistuminen lääketieteelliseen tutkimukseen väistämättä usein tarkoittaa, että tutkittavalle tehdään myös sellaisia diagnostisia tai hoidollisia lisätoimenpiteitä, joita hänelle ei normaalihoidossa tehtäisi, tutkimuksesta tutkittavalle koituva mahdollinen hyöty ja edellytys siihen liittyvien riskien ja rasitusten suhteellisesta pienuudesta muodostavat muiden tutkittavan koskemattomuutta suojaavien oikeusturvatakeiden ohella riittävän oikeutuksen tutkittavan henkilökohtaiseen koskemattomuuteen puuttumiselle ilman etukäteen saatavaa tutkittavan tai hänen edustajansa tietoon perustuvaa suostumusta.

Sen sijaan oikeusministeriö katsoo, että hallituksen esityksessä ei ole riittävästi perusteltu siihen sisältyvän 2. lakiehdotuksen 10 a §:n 1 momentin 1 kohdassa valittua sääntelyvaihtoehtoa, jonka mukaan hätätilannetutkimukset olisivat ilman tutkittavan tai tämän edustajan suostumusta mahdollisia toteuttaa myös sellaisissa tilanteissa, joissa tutkimuksesta koituva mahdollinen hyöty ei kohdistuisi tutkittavalle itselleen, vaan vain hänen edustamalleen ryhmälle. Vaikka biolääketiedesopimuksen biolääketieteellisiä tutkimuksia koskeva lisäpöytäkirja vaikuttaisi sallivan tällaisetkin tutkimukset ja näin ollen kansainvälisten ihmisoikeussopimusten tarjoama liikkumavara katsottaisiin olevan olemassa, edellyttäisi tuon sääntelyvaihtoehdon käyttö kansallisella tasolla parempia perusteluita kuin mitä nyt käsiteltävässä hallituksen esityksessä on esitetty. Ellei tällaisia perusteluita esitetä, tulisi ehdotetun tutkimuslain 10 a §:sta poistaa mahdollisuus hätätilanteissa suoritettaviin tutkimuksiin, joista ei ole odotettavissa hyötyä tutkittavalle itselleen.

Klusteritutkimukset

EU:n lääketutkimusasetuksen 30 artiklassa on erityissäännös niin sanotuista klusteritutkimuksista, joilla tarkoitetaan sellaisia alhaisen interventioasteen kliinisiä lääketutkimuksia, joissa kliinisen lääketutkimuksen menetelmät edellyttävät, että tutkittavat jaetaan eri tutkimuslääkettä saaviin ryhmiin sen sijaan, että tutkimuslääkkeitä annetaan yksittäisille tutkittaville. Asetus sallisi näissä tutkimuksissa käytettävän yksinkertaistettua suostumusmenettelyä, jos asianomaisen jäsenvaltion kansallinen lainsäädäntö sen sallii. Kyseisessä artiklassa yksinkertaistetulla suostumusmenettelyllä tarkoitetaan sitä, että tutkittaville annetaan tiedot tutkimuksesta, mutta ei edellytetä hänen nimenomaista suostumustaan tutkimukseen. Suostumuksen sijaan tutkittava voi kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen.

Nyt käsiteltävässä hallituksen esityksessä ei ehdoteta, että Suomessa sovellettaisiin EU:n lääketutkimusasetuksen 30 artiklassa tarkoitettua erityissäännöstä, koska pelkän kieltäytymismahdollisuuden ei katsota täyttävän Suomen kansainvälisiä sopimusvelvoitteita, jotka liittyvät Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 16 artiklaan, tai ainakin asiaan liittyy oikeudellista epävarmuutta (s. 71). Biolääketiedesopimuksen 16 artiklan mukaan biolääketieteelliseen tutkimukseen annettavan suostumuksen tulee olla nimenomainen, yksilöity ja dokumentoitu. Biolääketiedesopimuksen biolääketieteellistä tutkimusta koskevan lisäpöytäkirjan 14 artiklan mukaan suostumuksen tulee olla lisäksi tietoon perustuva ja vapaaehtoisesti annettu. Lisäpöytäkirjan perusteltumuistion mukaan suostumus voidaan antaa joko suullisesti tai kirjallisesti, kunhan se on dokumentoitu. Parhaiden käytäntöjen mukaisesti suostumuksen tulisi olla kirjallinen muutoin kuin poikkeuksellisissa olosuhteissa (s. 15). Hallituksen esityksen perusteluissa on arvioitu kyseenalaiseksi erityisesti se, täyttääkö EU-asetuksen 30 artiklan mukainen kieltäytymismahdollisuus biolääketiedesopimuksen suostumuksen nimenomaisuutta koskevan velvoitteen. Koska jäsenvaltion harkintamahdollisuus on arvioitu rajoittuvan vain siihen, sovelletaanko 30 artiklaa sellaisenaan vai ei, eikä osittaista soveltamista ole katsottu mahdolliseksi, hallituksen esitystä valmisteltaessa ei ole katsottu mahdolliseksi asettaa klusteritutkimuksille kliinisten lääketutkimusten osalta sellaisia suostumukseen liittyviä lisäedellytyksiä, joiden täyttyessä artiklan 30 soveltaminen olisi Suomessa katsottu mahdolliseksi. Tästä johtuu, että hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksessa ei ole säännöstä klusteritutkimuksia koskevan artiklan 30 soveltamisesta.

Sen sijaan muita lääketieteellisiä tutkimuksia koskevassa 2. lakiehdotuksessa ehdotetaan, että lääketutkimusasetuksen 30 artiklan kaltaista, mutta siitä muokattua yksinkertaistettua suostumusmenettelyä sovellettaisiin muihin kuin kliinisiin lääketutkimuksiin. Tästä säädettäisiin tutkimuslain 10 b §:ssä. Kieltäytymismahdollisuus korvattaisiin mallissa nimenomaisen suostumuksen ilmaisemisella. Mahdollisesti myös suullisesti annettu suostumus voitaisiin yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan dokumentoida potilasasiakirjaan tai muuhun tutkimukseen liittyvään aineistoon, mikä täyttäisi suostumuksen nimenomaisuuden ja dokumentoinnin vaatimukset.

Oikeusministeriön arvion mukaan 10 b §:ään sisältyvä ehdotus sinällään vastaa edellä kuvattuja Suomen kansainvälisiä velvoitteita. Sääntelytapa antaa kuitenkin hieman harhaanjohtavan kuvan siitä, että klusteritutkimukset olisivat jollain tapaa tutkimusasetelmaltaan poikkeuksellisia. Tutkimuslain 2 §:n 7 kohdassa klusteritutkimukset on määritelty siten, että klusteritutkimuksella tarkoitetaan ”lääketieteellistä tutkimusta, jossa tutkittavat jaetaan ryhmiin interventioiden toteuttamista varten sen sijaan, että tutkimustoimenpiteitä kohdennetaan yksittäisiin tutkittaviin”. Oikeusministeriön käytössä olevan tiedon mukaan metodologialtaan kehittyneisiin lääketieteellisiin tutkimuksiin kuuluu lähes aina tutkittavien jako ryhmiin interventioiden mukaan, jotta hoitomenetelmien tehoja eri ryhmien välillä voidaan vertailla. Toki yksinkertaistettua suostumusmenettelyä ei voitaisi 10 b §:n mukaan soveltaa kaikissa klusteritutkimuksissa, vaan vain niissä, joissa kaikki ”tutkimusinterventiot ovat näyttöön perustuvia ja niitä tukee interventioiden turvallisuutta ja tehoa koskeva julkaistu tieteellinen tieto tutkimussuunnitelmassa kuvaillulla tavalla.” Vasta tästä ns. alhaisen interventioasteen edellytyksestä sekä muista 10 b §:ssä luetelluista erityisistä edellytyksistä, erityisesti diagnostisista ja seurantamenetelmistä aiheutuvan lisäriskin tai –rasituksen suuruutta koskevasta rajoituksesta johtuu, että yksinkertaistettua suostumusmenettelyä voidaan pitää hyväksyttävänä perustuslain 7 §:n 3 momentin näkökulmasta. Klusteritutkimuksen sijaan keskeisempi määrittelyä kaipaava termi olisikin ollut ns. ”alhaisen interventioasteen klusteritutkimus” tai ”klusteritutkimus näyttöön perustuvien tutkimusinterventioiden välillä”, josta kävisi terminä selkeämmin ilmi se keskeinen seikka, mihin yksinkertaistetun suostumusmenettelyn oikeutuksen perustelu liittyy. Kuten todettu, 10 b §:n sisällön tarkempi analysointi tuottaa lopulta oikean lopputuloksen, mutta toinen sääntelytapa olisi voinut olla selkeämpi.

Tietosuojasääntelyn tarpeellisuus ja arkaluonteiset henkilötiedot

Eräät lakiehdotusten säännöksistä ovat henkilötietojen käsittelyä koskevia erityissäännöksiä, jotka täydentäisivät luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus), jäljempänä tietosuoja-asetus, ja tietosuoja-lakia (1050/2018).

Perustuslakivaliokunta on useaan otteeseen tuonut esiin, että sen valtiosääntöisiin tehtäviin ei lähtökohtaisesti kuulu kansallisen täytäntöönpanosääntelyn arviointi EU:n aineellisen lainsäädännön kannalta (esim. PeVL 31/2017 vp, s. 4). Valiokunta on kuitenkin korostanut, että siltä osin kuin Euroopan unionin lainsäädäntö edellyttää kansallista sääntelyä tai mahdollistaa sen, tätä kansallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset ja että hallituksen esityksessä on erityisesti perusoikeuksien kannalta merkityksellisen sääntelyn osalta syytä tehdä selkoa kansallisen liikkumavaran alasta (esim. PeVL 1/2018 vp, s. 3).

Esityksen mukaan henkilötietojen käsittelyyn sovellettaisiin ensisijaisesti tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia ja lakiehdotukset sisältävät vain eräitä niitä täydentäviä säännöksiä. Tämä lähtökohta on yhdenmukainen perustuslain tulkintakäytännön kanssa (alkaen PeVL 14/2018 vp). Toisaalta lakiehdotuksen sisältämän erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuoja-asetuksenkin edellyttämän riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä suurempi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta. (PeVL 14/2018 vp; PeVL 15/2018 vp). Esityksen 1. lakiehdotuksen henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteita koskevassa 33 §:ssä tarkoitettu henkilötietojen käsittely sisältää tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettujen terveystietojen käsittelyä, jota pidetään arkaluonteisten henkilötietojen käsittelynä. Tältä osin on myös syytä kiinnittää huomiota tarpeeseen rajata arkaluonteisten tietojen käsittely täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (PeVL 14/2018 vp). Tämä huomio koskee myös 2. lakiehdotuksen 21 a §:ää ja 21 b §:ää, jotka olisivat arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevia erityissäännöksiä suhteessa tietosuoja-asetukseen ja tietosuojalakiin. Lisäksi erityisesti 2. lakiehdotukseen sisältyy suostumusta koskevaa sääntelyä. Ehdotettujen erityissäännösten yhteensopivuudesta tietosuoja-asetuksen kanssa olisi hyvä varmistua esityksen käsittelyn yhteydessä sosiaali- ja terveysvaliokunnassa.

Tietosuoja-asetus edellyttää erityisten henkilötietoryhmien osalta suojatoimia rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi. Esityksen mukaan erityisiä tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain säännöksiin nähden ylimääräisiä suojatoimia olisivat erityisesti se, että henkilön osallistuminen lääketutkimukseen edellyttäisi tutkittavan suostumusta, sekä tietojen salassapitoa koskevat velvoitteet. Esityksen mukaisia suojatoimia, jotka perustuvat kliinisiin lääketutkimuksiin annettavan suostumuksen osalta suoraan sovellettavaan lääketutkimusasetukseen, voidaan pitää perusteltuina.

Henkilötietojen luovuttaminen

Esityksen 1 lakiehdotuksen 28 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tiedonsaantioikeudesta. Pykälän 1 momentin ensimmäinen virke on asianmukaisesti sidottu välttämättömyyteen, joskin se on muotoilultaan verraten avoin viitatessaan keskuksen sekä tässä laissa, että muulla laissa säädettyihin tehtävin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta potilas-asiakirjatietoihin säädettäisiin erikseen, ja niistä olisi oikeus saada välttämättömiä tietoja valvontatehtävien suorittamiseksi. Erikseen säädettäisiin myös oikeudesta saada tutkimusaineistoa koskeva tieto (kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen artiklat 56–58). Esityksen perustelujen mukaan tästä säädettäisiin selvyyden vuoksi, koska tiedon tarve voi syntyä vasta kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen jälkeen, vuosienkin päästä. Säännös on kuitenkin muotoiltu itsenäiseksi

tiedonsaantioikeudeksi ja sanamuotonsa perusteella se vaikuttaa mahdollistavan tiedonsaannin momentin ensimmäisessä ja toisessa virkkeessä säädetyn lisäksi. Näin muotoiltuna keskuksen oikeutta saada lääketutkimusasetuksen 56—58 artiklassa tarkoitetut tiedot ei säännöksessä ole yksiselitteisesti sidottu sen enempää välttämättömyyteen kuin tarpeellisuuteenkaan, jonka vuoksi mainittu säännös ei muotoilultaan vastaa viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa tulkintakäytäntöä (esim. PeVL 17/2016 vp).

Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Tietosuoja-asetus sallii sitä täydentävän yksityiskohtaisemman kansallisen sääntelyn silloin, kun käsittelyn oikeusperusteena on joko tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohta tai e alakohta. Lisäksi erityisten henkilötietoryhmien osalta on täytyttävä jokin tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa säädetyistä käsittelyn edellytyksistä. Käsiteltävänä olevassa hallituksen esityksessä ehdotetaan 1. lakiehdotuksen 33 §:ssä tarkoitetun käsittelyn osalta, että henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste olisi tapauskohtaisesti e tai c alakohta, minkä lisäksi sovellettaisiin 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaa. Valittuja perusteita voidaan sinänsä pitää perusteltuina, koska esimerkiksi rekisteröidyn suostumus henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena ei mahdollistaisi kansallisen sääntelyliikkumavaran käyttöä. Jos käsittelyn oikeusperusteita on useampi kuin yksi, lakiehdotuksesta tai sen perusteluista olisi käytävä ilmi, mihin tietosuoja-asetuksen säännöksiin rekisteröidyn oikeudet perustuvat. Ehdotetun 33 §:n säännökset ovat tältä osin riittävän yksityiskohtaiset ja tarkkarajaiset.

Tietoon perustuva suostumus ja henkilötietojen käsittely

Esityksen mukaisesti edellytyksenä henkilön osallistumiselle kliiniseen lääketutkimukseen olisi tietoon perustuva suostumus, mitä voidaan myös pitää lähtökohtana tämän tyyppisen henkilön oikeuksiin puuttumisen hyväksyttävyydelle. Kuten esityksestä ilmenee, pelkkä suostumus voi kuitenkin vain rajallisesti oikeuttaa ja perustella puuttumisia yksilön perusoikeuksiin. Suostumuksenvaraisesti perusoikeussuojaan puuttuvalta lailta voidaan myös edellyttää 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).

Esityksen 1. lakiehdotuksessa tarkoitettujen kliinisten lääketutkimusten osalta tietoon perustuva suostumus käsittäisi nimenomaisesti suostumuksen osallistua kliiniseen lääketutkimukseen ja suostumus olisi samalla ylimääräinen rekisteröidyn oikeuksien suojatoimi, mutta suostumus ei olisi tutkittavan henkilötietojen käsittelyperuste, jota tarkoitetaan tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a alakohdassa. Tietoon perustuvasta suostumuksesta säädetään lääketutkimusasetuksen V luvussa,

jonka säännöksiä esityksen mukaan sovellettaisiin suoraan. Valittu ratkaisu on tarkoituksenmukainen lääke-tutkimusasetuksen ja tietosuoja-asetuksen säännösten valossa. Tietosuoja-asetuksessa on myös nimenomaisesti huomioitu säädöksen suhde lääketutkimusasetukseen. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 161 kappaleen mukaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 asiaankuuluvia säännöksiä olisi sovellettava suostumukseen osallistua kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviin tieteellisiin tutkimustoimiin. Lääketutkimuksen säännökset tietoon perustuvasta suostumuksesta ovat suoraan sovellettavaa oikeutta, eikä 1. lakiehdotukseen ole sisällytetty suostumuksen antamisen edellytyksiä koskevia säännöksiä.

Esityksen 2. lakiehdotus sen sijaan sisältää tietoon perustuvaa suostumusta koskevat säännökset. Jotta edellä mainitut valtiosäännöstä johtuvat vaatimukset voidaan asianmukaisesti huomioida muissa kuin lääketutkimusasetuksessa tarkoitetuissa kliinisissä lääketutkimuksissa, lakiin olisi lähtökohtaisesti syytä sisällyttää tarkkarajaiset ja täsmälliset säännökset henkilön suostumuksesta tutkimukseen osallistumiselle. Koska käsittelyn oikeusperusteena 6 artiklan 1 kohdan a alakohta ei sisällä kansallista sääntelyliikkumavaraa, vaan suostumuksen antamisesta henkilötietojen käsittelylle säädetään tietosuoja-asetuksen 7 artiklassa, myös 2. lakiehdotuksessa tarkoitettu suostumus on syytä esityksen mukaisesti rajata koskemaan tutkimukseen osallistumista. Siten se voisi toimia ylimääräisenä suojatoimena rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi. Esityksen käsittelyn aikana sosiaali- ja terveysvaliokunnassa olisi kuitenkin hyvä varmistaa vielä ehdotetun suostumusta koskevan sääntelyn yhteensopivuus tietosuoja-asetuksen kanssa.

Virkavastuusäännökset

Tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävästä ehdotetaan luovuttavan esityksen 2. lakiehdotuksessa osana lainsäädännön yhtenäistämistä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kanssa. Tehtävien hoitaminen jakaantuisi toimeksiantajan ja tutkimuspaikkakohtaisten johtavien tutkijoiden välillä. Samalla laista poistettaisiin tutkimuksesta vastaavan henkilön virkavastuuta koskeva säännös. Tutkimuslakiin ja kliinisistä lääketutkimuksista annettuun lakiin ei myöskään ehdoteta toimeksiantajaan ja johtavaan tutkijaan kohdistuvaa virkavastuuta koskevaa säännöstä.

Ratkaisua on lakiluonnoksessa perusteltu sillä, että on epäselvää, miksi ainakin puhtaasti yksityisessä tutkimuksessa, kuten lääkeyrityksen suorittamassa kliinisessä lääketutkimuksessa, sovelletaan virkavastuuta. Edelleen luonnoksessa todetaan, että ”jos virkavastuuta sovelletaan kategorisesti kaikkeen tutkimukseen, myös täysin yksityisin rahoin toteutettuun, yksityisen toimijan suorittamaan tutkimukseen, tämä ilmeisesti merkitsisi, että lääketieteellisen tutkimuksen tekeminen itsessään katsotaan olevan 2 §:n 3 momentin mukaista julkista toimintaa tai perustuslain 124 §:n mukainen julkinen hallintotehtävä.”

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 uskottaessa hallintotehtäviä muulle kuin viranomaiselle tulee säännösperusteisesti taata oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten noudattaminen tässä toiminnassa ja katsonut tämän edellyttävän pääsääntöisesti, että asian käsittelyssä noudatetaan hallinnon yleislakeja ja että asioita käsittelevät toimivat virkavastuulla (PeVL 53/2014 vp, s. 4–5, PeVL 5/2014 vp, s. 4, PeVL 11/2006 vp, PeVL 33/2004 vp, PeVL 46/2002 vp). Julkisella hallintotehtävällä lainkohdassa viitataan verraten laajaan hallinnollisten tehtävien joukkoon, johon kuuluu esimerkiksi lakien toimeenpanoon sekä yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen oikeuksia, velvollisuuksia ja etuja koskevaan päätöksentekoon liittyviä tehtäviä.

Lakiehdotusten sääntelykohteena olevaa lääketieteellistä tutkimusta ei voida lähtökohtaisesti pitää perustuslain 124 §:n tarkoittamana julkisena hallintotehtävänä, vaan kyse on ensisijaisesti suostumukseen perustuvasta yksityisestä toiminnasta. Esityksessä ehdotettua luopumista lakiin sisältyneestä virkavastuusääntelystä voidaan tältä osin pitää mahdollisena.

Tarkastukset

Esityksen 1. lakiehdotuksen 27 §:ssä ehdotetaan säädettävän tarkastuksista. Pykälän 2 momentin mukaan tarkastus voi kohdistua myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviin tiloihin, jos on todennäköistä syytä epäillä kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten suojaamiseksi taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä täytäntöönpanoasetuksen 2017/556 6 artiklan tai 10 artiklan 2 tai 3 kohdassa säädetyn velvoitteen toteuttamiseksi.

Esitykseen sisältyvä tarkastusvaltuus mahdollistaisi tarkastusten ulottamisen myös perustuslain suojaaman kotirauhan piiriin. Esityksen perustelujen mukaan lääketutkimusasetuksen ja sen nojalla annetun kahden muun asetuksen tarkastuksia koskeva sääntely on siten yleistä, ettei siinä rajata tiettyjä tiloja tarkastusoikeuden/-velvollisuuden ulkopuolelle (ks. artiklojen kuvailut mainittujen pykälien yksityiskohtaisista perusteluista). Sanamuodoista ei ole johdettavissa välitöntä velvoitetta tehdä tarkastus myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävään tilaan, mutta tällaisen velvoitteen esilletulo ei myöskään ole täysin poissuljettua. Edelleen esityksen mukaan lääkealantoimijoiden osalta voidaan ennakoida, että tarve pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävän tilan tarkastamiseen tuskin käytän-

nössä tulee esiin. Tarkastuksia koskevat säännökset koskevat kuitenkin kaikkia kliinisiä lääketutkimuksia. Kliinisiä lääketutkimuksia käytännössä usein suoritetaan osana potilaan hoitoa. Täten tällaisen tilan tarkastustarpeen esilletulo ei ole täysin poissuljettua.

Perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan kotirauhan suojaa rajoittavalla toimenpiteellä tulee olla selvä ja riittävän läheinen yhteys johonkin perustuslaissa turvattuun perusoikeussäännökseen, jotta tällainen toimenpide olisi välttämätön perusoikeuksien turvaamiseksi. (PeVL 6/2019 vp, s. 3). Valiokunta on esimerkiksi katsonut palotarkastuksen kotirauhan piiriin ulottuvana toimenpiteenä olevan sillä tavoin välttämätön perusoikeuksien, kuten oikeuden elämään ja turvallisuuteen, sekä omaisuudensuojan suojaamiseksi kuin perustuslaissa tarkoitetaan. Samoin onnettomuustutkintaa voidaan valiokunnan mukaan tehdä kotirauhan piirissä, vaikka yhteys perusoikeuksien turvaamiseen saattaa olla etäisempi, mutta voidaan yleisesti arvioida onnettomuustutkinnalla ehkäistävän tulevaisuuden perusoikeusuhkia (PeVL 31/1998 vp, s. 2/I).

Oikeusministeriön arvion mukaan esitetyllä tarkastusvaltuuden taustalla olevilla tavoitteilla voidaan katsoa olevan perustuslakivaliokunnan edellyttämällä tavalla selvä ja riittävän läheinen yhteys perusoikeuksien turvaamiseen, kun sillä pyritään puuttumaan toimintaa, jonka voidaan todennäköisesti epäillä vaarantavan ihmisten terveyden. Tarkastusoikeus olisi näin ollen kiinteässä yhteydessä perustuslain 7 §:n 1 momentin kattamaan alaan ja myös 19 §:n 3 momentin mukaiseen julkisen vallan velvollisuuteen edistää väestön terveyttä. Säännöksestä voidaan oikeusministeriön arvion mukaan katsoa myös käyvän pääosin riittävän täsmällisesti ilmi ne perusoikeuksien turvaamiseen liittyvät seikat, joiden valvomiseksi tarkastusvaltuudet ovat välttämättömiä ja joiden valvomiseksi tarkastus voidaan perustelujen mukaan toimittaa. Säännöstä olisi kuitenkin tältä osin perusteltua täsmentää siten, että tarkastuksen edellytettäisiin olevan välttämätöntä nimenomaan ihmisten terveyden suojaamiseksi, jolloin välttämättömyyden suhde perustuslain 7 §:n 1 momenttiin tulisi nykyistä näkyvämmäksi.

Pykälän 6 momentissa pantaisiin täytäntöön täytäntöönpanoasetuksen 10 artiklan 8 kohdan mukainen edellytys siitä, että jäsenvaltioiden on luotava oikeudelliset ja hallinnolliset puitteet sen varmistamiseksi, että muiden jäsenvaltioiden tarkastajilla on pyynnöstä tai tarvittaessa mahdollisuus päästä tutustumaan tutkimuspaikkoihin, muiden kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tahojen tiloihin ja tutkimukseen liittyviin tietoihin

Oikeusministeriön arvion mukaan tarkastusten suorittamisen kaltaisen rajatun toimivallan antamiselle muiden jäsenvaltioiden viranomaisille ei perustuslakivaliokunnan käytäntö huomioon ottaen näyttäisi

olevan täysivaltaisuuden näkökulmasta sinänsä estettä. Oikeusministeriö kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että tällaisissa tilanteissa ulkomaisten viranomaisten toimivalta on kuitenkin usein järjestetty niin, ettei se ole täysin itsenäistä ja riippumatonta kansallisista viranomaisista. Lisäksi toimivaltuudet tällaisessa sääntelyssä yleensä rinnastuvat asiallisesti kansallisten viranomaisten toimivaltuuksiin. Esityksen perusteluista ei käy selvästi ilmi, missä määrin kansallisella lainsäätäjällä on tässä yhteydessä mahdollisesti liikkumavaraa ja miten viranomaisten roolit on tarkoitettu järjestettäväksi.

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että ehdotettu säännös ei muotoilultaan näytä kiinnittyvän varsinaiseen tarkastustoimeen, vaan oikeudellisesti varsin epämääräiseltä näyttävään ”tutustumisoikeuteen”. Jos esityksen tarkoituksena on säätää nimenomaan tarkastustoimivallasta, tulisi tämän käydä ilmi myös säännöksestä. Tämä myös sitoisi sääntelyn selvemmin tarkastustoimivaltuudelle säädettyihin edellytyksiin.

Ehdotuksen mukaan muiden jäsenvaltioiden tarkastajilla olisi oikeus päästä Suomen alueella tutustumaan ”tutkimuspaikkoihin, joissa tehdään kliinistä lääketutkimusta, muiden kliiniseen lääketutkimukseen liittyvien tahojen tiloihin ja toimintaan sekä salassapitosäännösten estämättä tutkimukseen liittyviin tietoihin”. Lääkealan turvallisuus-ja kehittämiskeskuksen tarkastajien toimivaltuuksista säädetään ehdotetun 27 §:n mukaan täytäntöönpanoasetuksen 10 artiklassa. Esityksen perusteella jää jossain määrin epäselväksi, vastaavatko kyseiset toimivaltuudet toisiaan.

Oikeusministeriö katsoo, että täytäntöönpanoasetuksen rajoissa asianmukaisinta olisi joko säätää, että kansallinen viranomainen voi suorittaa tarkastuksen toisen jäsenvaltion viranomaisen pyynnöstä (jolloin toisen valtion viranomaisilla olisi oikeus osallistua tarkastukseen) tai vähintään edellyttää, että toisen jäsenvaltion viranomainen ilmoittaa suorittamastaan tarkastuksesta kansalliselle viranomaiselle, jolloin kansallisella viranomaisella olisi oikeus osallistua siihen. Säännösehdotuksen mukaan ”toimeksiantajan” olisi ilmoitettava tarkastuksesta keskukselle saatuaan siitä tiedon. Esityksen perusteella jää osin epäselväksi, mitä toimeksiantajalla tässä yhteydessä tarkoitetaan ja mahdollistaako se myös yllätystarkastukset. Oikeusministeriö pitää täytäntöönpanoasetuksen mahdollistaessa mahdollisena harkita lisäksi tarkastustoimivaltuuksien rajaamista virkasuhteen perusteella (jolloin asiantuntijoilla olisi tarkastuksissa vain avustava asema).