Raija Huhtanen 8.6.2020

Perustuslakivaliokunnalle

Perustuslakivaliokunta on pyytänyt minulta kirjallista lausuntoa hallituksen esityksestä laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020 vp). Esitän lausuntonani kunnioittaen seuraavaa.

Hallituksen esitys muodostaa laajan kokonaisuuden, myös sivumäärällä mitaten. Taustalla on EU:n lääketutkimusasetus (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 536/2014 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta), jonka täydentämiseksi ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kliinisestä lääketutkimuksesta (1. lakiehdotus). Lisäksi ehdotetaan muutoksia lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999), lääkelakiin (395/1987) ja rikoslakiin (2.–4. lakiehdotukset). Esityksen valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa tulee ottaa huomioon asiaan liittyvät perus- ja ihmisoikeudet. Ihmisoikeuksien kannalta keskeinen on biolääkesopimus eli Euroopan Neuvoston yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla (SopS 23–24/2010).

Esitys vaikuttaa kokonaisuutena arvioiden perusteellisesti ja hyvin valmistellulta. Myös säätämisjärjestysperustelut (s. 176–194) ovat seikkaperäiset. Esityksen laajuuden ja käytettävissä olevan ajan vuoksi olen joutunut rajaamaan lausuntoani tuntuvasti. Tarkastelen ainoastaan 1. ja 2. lakiehdotuksia ja keskityn yksinomaan päätöksentekomenettelyä ja muutoksenhakua sekä toisaalta tietoon perustuvaa suostumusta koskeviin säännösehdotuksiin. Viimeksi mainitun asiaryhmän kohdalla en tee kokonaisvaltaista arviota vaan esitän vain yksittäisiä havaintoja. Tarkastelun ulkopuolelle jäävät muiden ohessa henkilötietojen suojaa koskevat kysymykset.

Päätöksentekomenettely ja muutoksenhaku

Hallinnon yleislakien soveltamista koskevista poikkeuksista säädettäisiin 1. lakiehdotuksen 34 §:ssä. Pykälän 1 momentin mukaan hallintolakia (434/2003) ei pääsäännön mukaan sovellettaisi EU:n lääketutkimusasetuksen ja 1. lakiehdotuksen mukaiseen kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen käsittelyyn. Tämä ei koskisi kuitenkaan hallintolain 2 luvun säännöksiä hyvän hallinnon perusteista, 21 §:n säännöksiä asiakirjan siirtämisestä ja 8a luvun säännöksiä hallintokantelusta; näitä säännöksiä sovellettaisiin hakemuksen käsittelyyn sekä Fimeassa että valtakunnallisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa. Fimeaa koskisivat myös hallintolain 7a luvun säännökset oikaisuvaatimusmenettelystä ja osittain muutoksenhakuohjausta koskevat 46–49 §:n säännökset (34 § 2 mom.). Lisäksi esteellisyyttä koskevia hallintolain säännöksiä sovellettaisiin Fimean virkamieheen ja mainitun toimikunnan jäseneen (1. lakiehdotus 36 §).

Hallintolain osittaista soveltamatta jättämistä perustellaan esityksessä EU:n lääketutkimusasetuksella, jossa säädetään kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen käsittelemisestä EU-portaalissa. Sääntely ei ole näiltä osin sovitettavissa yhteen esimerkiksi hallintoasian vireillepanoa koskevien hallintolain säännösten kanssa (s. 132–133). Ehdotetut säännökset ovat merkityksellisiä *hyvää hallintoa koskevan perustuslain 21 §*:n kannalta. Perustuslain mukaan mm. oikeus tulla kuulluksi ja saada perusteltu päätös samoin kuin muut hyvän hallinnon takeet tulee turvata lailla (PL 21 § 2 mom.). Vastaavat menettelyoikeudet sisältyvät EU:n perusoikeuskirjan 41 artiklaan. Tähän nähden lienee mahdollista katsoa, että ehdotetut EU-oikeudesta johtuvat poikkeukset hallintolain soveltamisesta ovat siinä määrin vähäisiä, etteivät ne muodostu ongelmaksi perustuslain 21 §:n kannalta. Päätelmää tukee osaltaan se, että poikkeusten soveltamisala olisi selvästi rajattu ja kattaisi vain kliinisen lääketutkimuksen ennakkoarvioinnissa noudatettavan menettelyn, eli kyse olisi melko epätyypillisestä hallintotoiminnan alueesta. – 1. lakiehdotuksen 34 §:n 5 momentin säännös mahdollisuudesta poiketa kielilaissa (423/2003) säädetystä viranomaisen käsittelykielestä ei merkitsisi nähdäkseni rajoitusta *kielellisiä oikeuksia koskevaan perustuslain 17 §*:ään (ks. myös perustelut s. 134), joten ehdotukseen ei liity valtiosääntöisiä ongelmia (s. 134). Kiinnitän kuitenkin huomiota siihen, että säännöksen perusteluissa (s. 134) englannin käyttöön käsittelykielenä liitetään edellytyksiä, joita itse säännös ei sisällä.

Alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa sovellettavasta *esittelymenettelystä* säädettäisiin 2. lakiehdotuksen 17 §:n 6 momentissa. Sen mukaan tutkimushankkeen arviointia koskeva asia voitaisiin ratkaista toimikunnassa esittelystä. Esittelijän tulisi olla toimikunnan jäsen, mutta hänen ei edellytettäisi olevan virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin. Yksityiskohtaisten perustelujen (s. 157–158) mukaan on ”jossain määrin epäselvää, onko ainakaan kaikissa tilanteissa kyseessä varsinainen hallinto-oikeudellinen esittely vai ennemmin toimikunnan sisäinen työtapa, koska esittelyjä voivat tehdä myös esimerkiksi maallikot, jotka eivät todennäköisesti tee koko tutkimushankkeesta lääketieteellistä tai juridista arviointia”. Koska nykyistä käsittelytapaa ei haluta perustelujen mukaan estää, ehdotetaan selvyyden vuoksi säädettäväksi mahdollisuudesta käyttää esittelymenettelyä, mutta velvoitetta siihen ei olisi. Perusteluissa viitataan 2. lakiehdotuksen 23 §:ään, jonka mukaan myös tutkimuseettisen toimikunnan jäseneen sovellettaisiin säännöksiä ri-

kosoikeudellisesta virkavastuusta ja vahingonkorvausvastuusta. Virkavastuu koskisi näin myös toimikunnan esittelijänä toimivaa jäsentä, vaikka hän ei olisi virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin.

Esittelijän vastuusta säädetään *perustuslain 118 §:n 3 momentissa*. Sen mukaan esittelijä on vastuussa siitä, mitä hänen esittelystään on päätetty, jollei hän ole jättänyt päätökseen eriävää mielipidettään. Samansisältöinen säännös on kuntalain (410/2015) 106 §:n 2 momentissa. Esittelijän vastuu on siten tavanomaista virkavastuuta ankarampaa, ulottuuhan se myös sellaiseen päätökseen, joka poikkeaa esittelijän esittämästä. Ainoa tapa vapautua vastuusta on eriävän mielipiteen jättäminen päätökseen. Ehdotetun esittelyä koskevan säännöksen suhde mainittuun perustuslain säännökseen jää perustelujen valossa epäselväksi. Jos esittelymenettelyä 17 §:n mukaisessa asiassa käytetään, perustuslain lähtökohta nähdäkseni on, että kyse on menettelystä, jota perustuslain tarkoittama esittelijän vastuu koskee. Asiaa saattaa olla tarpeen selventää perustuslakivaliokunnan lausunnossa. Samalla voi olla aiheellista pohtia, tulisiko esittelijän olla virkasuhteessa sairaanhoitopiirin. Samantapaista epäselvyyttä liittyy ehkä muutoksenhakujaostossa käytettävään esittelymenettelyyn (2. lakiehdotus 18c § 2 mom.; perustelut s. 160). Mahdollisuus esittelymenettelyn käyttämiseen liittyy kummassakin mainitussa tapauksessa hallintopäätöksen tai siihen rinnastuvan lausunnon antamiseen. Kysymys on siten julkisen vallan käyttämisestä.

Kliinisen lääketutkimuksen ja toisaalta muun lääketieteellisen tutkimuksen ennakkoarviointia koskevasta päätöksenteosta ja *muutoksenhausta* säädettäisiin 1. ja 2. lakiehdotuksissa osaksi toisistaan poikkeavin tavoin. Erot selittynevät ainakin osaksi kliinistä lääketutkimusta koskevan EU-asetuksen määräyksillä (perustelut esim. s. 76). 1. lakiehdotuksen mukaan päätöksen ennakkoarvioinnista tekisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus eli Fimea, kun vastaava päätösvalta 2. lakiehdotuksen mukaan olisi sairaanhoitopiirin yhteydessä toimivalla alueellisella lääketieteellisellä tutkimuseettisellä toimikunnalla. Fimean päätökseen haettaisiin muutosta tekemällä oikaisuvaatimus Fimealle. Fimean oikaisuvaatimuspäätökseen olisi mahdollista hakea muutosta oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) mukaisesti eli valittamalla hallinto-oikeuteen. Jatkovalitus korkeimpaan hallinto-oikeuteen edellyttäisi valituslupaa. (1. lakiehdotus 30 §.) Alueellisen toimikunnan arviointiasiassa antamaan ratkaisuun haettaisiin puolestaan oikaisua erityiseltä muutoksenhakujaostolta (2. lakiehdotus 22b 2 mom.). Muutoksenhakujaosto toimisi valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan erillisenä jaostona, ja siitä säädettäisiin 1. lakiehdotuksen 16 §:n 5 momentissa ja 2. lakiehdotuksen 18a–19 §:ssä. Muutoksenhakujaoston oikaisuasiassa antamasta päätöksestä voitaisiin valittaa oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain mukaisesti. Näiltä osin menettely olisi sama kuin haettaessa muutosta 1. lakiehdotuksessa tarkoitettuun Fimean oikaisuvaatimuspäätökseen (2. lakiehdotus 22 § 3 mom.). Oikaisuvaatimukseen sovellettaisiin kummassakin tapauksessa hallintolain säännöksiä oikaisuvaatimusmenettelystä (1. lakiehdotus 30 § 1 mom.; 2. lakiehdotus 18c § 1 mom.).

Menettelyjen eroavuus ei muodosta nähdäkseni ongelmaa valtiosäännön kannalta, vaikka se tekeekin sääntelystä monimutkaista ja vaikeasti hahmotettavaa. Kun arviointia suorittavat alueelliset toimikunnat, kuten 2. lakiehdotuksen tarkoittamassa arvioinnissa tapahtuisi, käytännön yhdenmukaisuuden ja oikeusvarmuuden näkökulmasta on perusteltua antaa oikaisuvaatimusten käsittely

yhdelle valtakunnalliselle elimelle, tässä tapauksessa muutoksenhakujaostolle. Ehdotettu sääntely täyttää nähdäkseni näiltä osin muutoinkin *hyvälle hallinnolle ja oikeudenmukaiselle oikeudenkäynnille perustuslain 21 §:ssä* asetetut vaatimukset. Selvää parannusta tässä suhteessa merkitsisi muutoksenhakumahdollisuuden avaaminen lääketieteellisen tutkimuksen ennakkoarviointia koskevassa asiassa. Voimassa olevassa laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta ei ole säännöksiä oikaisuvaatimuksesta tai valituksesta (perustelut s. 27).

Pariin seikkaan on kuitenkin syytä kiinnittää huomiota. Lakiehdotuksissa käytetty terminologia ei vaikuta aivan johdonmukaiselta, vaikka sitä perustellaan erikseen esityksen perusteluissa (s. 76–77). Fimean suorittaman arvioinnin lopputulokseen viitataan 1. lakiehdotuksessa päätelmänä, päätöksenä ja lupana (7, 11 ja 30 §), kun taas 2. lakiehdotuksessa vastaavasta alueellisen toimikunnan arviosta käytetään termiä lausunto. Kyseisen lausunnon rinnastumisesta hallintolaissa tarkoitettuun hallintopäätökseen säädettäisiin erikseen (17 § 5 mom.). Esityksen perusteluissa lausunto -termiä käytetään myös muutoksenhakujaoston oikaisuvaatimusasiassa antamasta ratkaisusta (esim. s. 75, 157). Muutoksenhakujaoston ratkaisun ymmärtämiseen lausunnoksi viittaa myös 2. lakiehdotuksen 18c §:n 3 momentissa oleva viittaus, joka kohdistuu saman lain 17 §:n 5 momenttiin. Koska oikaisuvaatimukseen annettu ratkaisu on selvästi hallintopäätös – hallintolain 49g §:ssä puhutaan oikaisuvaatimuspäätöksestä –, kyseinen viittaussäännös on mielestäni harhaanjohtava, minkä vuoksi se kannattaa poistaa. Kun kysymys on alueellisen toimikunnan tekemästä arvioinnista, en näe estettä käyttää lakitekstissä ilmaisua lausunto, vaikka käyttöön saattaakin liittyä ongelmia. Olennaista mielestäni on, että lausunnon (sitovat) oikeusvaikutukset ja muutoksenhakukelpoisuus ilmenevät laista yksiselitteisesti. Pidän sen vuoksi tarpeettomana 2. lakiehdotuksen 17 §:n 5 momentin nimenomaista säännöstä lausunnon rinnastumisesta hallintopäätökseen.

Tietoon perustuva suostumus

Ehdotettujen tietoon perustuvaa suostumusta koskevien säännösten suhdetta itsemääräämisoikeuteen (PL 7 ja 10 §) ja biolääketiedesopimukseen on tarkasteltu perusteellisesti hallituksen esityksen säätämisjärjestysperusteluissa. Samassa yhteydessä on selostettu asiaan liittyvää perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöä (s. 178–183). Säännöksiä tietoon perustuvasta suostumuksesta sisältyy 1. ja 2. lakiehdotukseen. 1. lakiehdotuksen 13–15 §:n säännökset täydentäisivät EU:n lääketutkimusasetusta. Ne koskevat tiettyihin henkilöryhmiin kuuluvien osallistumista kliiniseen lääketutkimukseen ja tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista tällaiseen ryhmään kuuluvalta henkilöltä. 2. lakiehdotuksen 5a–10b §:n säännöksillä uudistettaisiin tietoon perustuvaa suostumusta koskevat säännökset tutkimuslaissa yhdenmukaistamalla niitä monin osin EU-asetuksen vastaavan sääntelyn kanssa, parantamalla mahdollisuuksia suostumuksen saamiseen nykyistä joustavammin (esim. suostumuksen hankkiminen sähköisesti) ja täsmentämällä säännöksiä nykyisestä. Perustelujen mukaan aiempaa yksityiskohtaisemmat säännökset toteuttaisivat biolääketiedesopimuksen, erityisesti sen 16 artiklan, määräyksiä. (S. 77–78, 179–180).

Ihmiseen kohdistuvalla lääketieteellisellä tutkimuksella puututaan *henkilökohtaista koskemattomuutta koskevaan perusoikeuteen*, josta säädetään *perustuslain 7 §*:ssä. Puuttumisen tulee täyttää perusoikeuksien yleiset ja perustuslain 7 §:n 3 momentissa säädetyt erityiset rajoitusedellytykset. Tietoon perustuva suostumus ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen edellytyksenä on yhteydessä perusoikeuksien rajoitusedellytyksiin kuuluvaan suhteellisuusvaatimukseen, sillä sen voidaan katsoa lieventävän puuttumisen rajoittavia vaikutuksia. Suostumusvaatimus ei ole kuitenkaan perusoikeusrajoituksen yhteydessä ongelmaton. Perustuslakivaliokunta on pitänyt selvänä, ettei perusoikeussuoja menetä aina oikeudellisena kysymyksenä 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 sitä, mitä voidaan pitää oikeudellisesti relevanttina suostumuksena tietyssä tilanteessa ja edellyttänyt suostumuksenvaraisesti perusoikeussuojaan puuttuvalta lailta muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja peruuttamisen tavasta, suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamista sekä sääntelyn välttämättömyyttä (esim. *PeVL 1/2018 vp* s. 8 ja siinä viitatut lausunnot).

Yleisarvioni ehdotetusta sääntelystä on, että sääntely täyttää tältä osin perusoikeuden rajoittamista koskevat täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden samoin kuin *lailla säätämistä koskevat perustuslain 80 §:n 1 momentin* vaatimukset. Yksityiskohtainen arvio vaatisi lääkintäoikeudellista asiantuntemusta ja mielellään myös lääketieteen tuntemusta, jota minulla ei ole. Seuraavassa esitettävät näkökohdat jäävät sen vuoksi vain yksittäisiksi reunahuomautuksiksi.

Kun kyse on tutkittavan alentuneesta itsemääräämiskyvystä tai alaikäisestä tutkittavasta (2. lakiehdotus 7 ja 8 §), laissa ei säädettäisi havaintojeni mukaan siitä, kenelle kuuluu tutkittavan ymmärtämiskyvyn tai vastaavan kyvyn arvioiminen. Onko se esimerkiksi 2. lakiehdotuksen 5 §:ssä tarkoitetun johtavan tutkijan tehtävä? Sama kysymys voidaan esittää 1. lakiehdotuksen 13 ja 14 §:n kohdalla edellyttäen, ettei asiasta säädetä EU:n lääketutkimusasetuksessa.

Alaikäistä tutkittavaa koskeva 2. lakiehdotuksen 8 § on sisällöltään hyvin yksityiskohtainen ja paikoin vaikeaselkoinen. Epäselvyyttä liittyy etenkin 6 momenttiin: mikä on 6 momentin 1. ja 2. virkkeiden suhde? Niiden mukaan alaikäisen tutkimiseen vaadittaisiin yhtäältä mielipiteen muodostamiseen ja tietojen arvioimiseen kykenevän alaikäisen tutkittavan kirjallinen suostumus, mutta toisaalta säädettäisiin, että tällaisen alaikäisen vastustavaa mielipidettä on noudatettava ”hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen”. Samassa momentissa säädettäisiin lisäksi velvollisuudesta noudattaa alaikäisen ”nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen”. Miten tämä suhteutuu 2. virkkeeseen: koskeeko se vain tai lähinnä sellaista alaikäistä, joka ei kykene muodostamaan mielipidettä tai arvioimaan saamiaan tietoja? Ehdotetun 8 §:n 2 momenttiin sisältyy lisäksi joitakin kielivirheitä.

Epäselvyyttä liittyy nähdäkseni myös ehdotettujen 9 §:n 1 ja 2 momenttien keskinäissuhteeseen. Pykälän 1 momentin tarkoitus lienee vahvistaa edellytykset sille, että raskaana oleva tai imettävä nainen voi olla tutkittavana. Pykälän 2 momentti näyttäisi säätävän 1 momentin 2 kohdan soveltamisalaan kuuluvasta erityistapauksesta, mutta sen tarkoittamat edellytykset eivät (juurikaan?)

poikkeaisi 1 momentin 2 kohdan edellytyksistä. Mikä on 2 momentin tarkoitus, kun 1 momentti otetaan huomioon? 2 momenttia ei voida nähdäkseni ymmärtää sillä tavoin itsenäisenä eli 1 momentista riippumattomana säännöksenä kuin perusteluissa on tehty. Perustelujen mukaan 2 momentti ”mahdollistaisi (…) senkin, että nainen raskaaksi tultuaan voisi jatkaa esimerkiksi pitkäaikaisen seurantatutkimuksen tutkittavana, vaikkei tutkimuksesta suoraan hänelle, lapselle tai *hänen viiteryhmälleen* hyötyä olisi odotettavissakaan, kunhan riskit ja rasitukset kyseisessä tutkimuksessa eivät ylitä pykälässä sallittua tasoa”. Perustelujen mukaan 2 momentti kattaisi lisäksi myös tilanteet, joissa tutkimuksesta on hyötyä raskaana olevan tai imettävän naisen *sukulaiselle*. (S. 150, kursiivit lisätty.) Koska 2 momentissa ei säädettäisi tutkimuksesta koituvista hyödyistä, siinä tarkoitettua tutkimusta koskisivat ainakin näiltä osin 1 momentin edellytykset. Kyseiset edellytykset eivät kuitenkaan täyttyisi siinä perusteltujen tarkoittamassa tapauksessa, että tutkimuksesta ei koituisi hyötyä kyseiselle naiselle, lapselle tai naisen viiteryhmälle tai että hyöty koituisi vain naisen sukulaiselle. Sääntely kaipaa mielestäni tässä kohden selventämistä.

Tampereella 8. kesäkuuta 2020

Raija Huhtanen
julkisoikeuden professori (emerita)