Eduskunnan lakivaliokunta
lakivaliokunta@eduskunta.fi

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN LAUSUNTO KOSKIEN HALLITUKSEN ESITYSTÄ EDUSKUNNALLE LAIKSI KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA SEKÄ ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI – HE 18/2020 VP

Tausta

Vuonna 2014 voimaan tuli kliinisiä lääketutkimuksia koskeva EU-asetus (536/2014), *lääketutkimusasetus*[1]. Asetusta sovelletaan kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun komissio on julkaissut ilmoituksen, että asetuksen toimeenpanossa tarvittavat EU-portaali ja EU-tietokanta ovat toimintakunnossa. Asetuksen soveltaminen on siirtynyt useaan otteeseen niiden valmistumisen myöhästymisestä johtuen. Uusimman tiedon mukaan soveltaminen alkaisi aikaisintaan loppuvuonna 2021, mahdollisesti 12/2021.

Lääketutkimusasetuksessa säädetään kaikkien EU:n alueella tehtävien kliinisten lääketutkimusten hakemusten arviointimenettelystä, tutkimuksen suorittamisesta, tutkittavista ja heidän suojaamisestaan, toimeksiantajan ja tutkijan velvoitteista, tutkimuslääkkeistä, turvallisuusraportoinnista ja viranomaisvalvonnasta. Lääketutkimuksen sääntely perustuu nyt lääketutkimusdirektiiviin (2001), joka on nyt implementoitu lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999, *tutkimuslaki*), lääkelaissa (395/1987) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) määräyksessä 8/2019. EU-asetuksessa otetaan käyttöön uusi kliinisten lääketutkimusten tieteellinen ja eettinen yhteisarviomenettely siten, että hakemus lääketutkimuksesta kaikkia siihen osallistuvia maita koskien laitetaan vireille keskitetysti EU-portaalissa, eikä siis erikseen joka maassa, kuten nykyisin. Jäsenvaltiot, joiden alueella tutkimusta halutaan suorittaa, arvioivat hakemuksen yhteisessä menettelyssä ja aikataulussa. Jokainen osallistuva maa antaa kansallisesti yhden päätöksen, joka sisältää sekä tieteellisen että eettisen arvion. Arviointimenettelystä säädetään tarkasti lääketutkimusasetuksessa.

Tutkimuslaissa säädetään nyt kliinisistä lääketutkimuksista sekä muista lääketieteellisistä tutkimuksista. Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan lain mukaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. ”Puuttuminen” tarkoittaa niin sanottua interventiotutkimusta (fyysinen tai psyykkinen interventio), eli laki ei koske esimerkiksi puhdasta rekisteritutkimusta. Tutkimuslain 2 luvussa säädetään ihmiseen kohdistuvasta tutkimuksesta, erityisesti tutkittavien asemasta ja tietoon perustuvasta suostumuksesta. Lain 4 luvussa säädetään tutkimuksista eettisen arvioinnin tekevistä eettisistä toimikunnista. Nykyisin valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) arvioi 20-25 % kliinisistä lääketutkimuksista ja yliopistollisten sairaanhoitopiirien asettamat alueelliset eettiset toimikunnat loput (yhdeksän toimikuntaa viidellä alueella). Alueelliset eettiset toimikunnat arvioivat muunlaiset lääketieteelliset tutkimukset. TUKIJA lisäksi voi antaa niin sanotun toinen mielipidelausunnon, jos alueellinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon. Kliinisissä lääketutkimuksissa sekä kliinisissä terveydenhuollon laitteita koskevissa tutkimuksissa lisäksi Fimea arvioi tutkimuksen hyväksyttävyyden.

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014 , ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta

Keskeiset ehdotukset hallituksen esityksessä

Kliiniset lääketutkimukset

- Esityksen tarkoituksena on panna kansallisesti täytäntöön lääketutkimusasetus. Tätä varten ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kliinisestä lääketutkimuksesta (*lääketutkimuslaki*).
- Lääketutkimuslain keskeinen sisältö on säätää lääketutkimusasetusta täydentävin osin hakemuksen arvioinnista (Fimean ja eettisen toimikunnan tehtävät ja työnjako)
- Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi uusi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, joka suorittaisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettisen arvioinnin. Arviointien keskittämisen sekä uudenlaisen toimikuntamallin taustalla on se, että lääketutkimusasetuksen arviointia ja jäsenvaltion päätöksentekoa sitovat tiukat aikarajat, joihin nykyinen eettinen arviointijärjestelmä ei taivu.
- Laissa säädettäisiin valtakunnallisen toimikunnan asettamisesta, kokoonpanosta, tehtävistä ja työtavoista.
- Sen sijaan, että toimikuntaan nimettäisiin tiivis kokoonpano varajäsenineen kuten nykyisin, nimettäisiin laaja pooli jäseniä, joista voitaisiin koota toimivaltaisia pienempiä kokoonpanoja.
- Lisäksi laissa säädettäisiin tutkijan pätevyysvaatimuksista, mahdollisuudesta nimetä yhteyshenkilö ns. laillisen edustajan sijasta kun toimeksiantaja on kolmannessa maassa, velvoitteesta huolehtia vakuutusjärjestelyistä, hakemusasiakirjoissa sallituista kielistä (englannin käytön laaja salliminen), tutkimuslääkkeiden maksuttomuudesta ja poikkeamismahdollisuudesta, korvauksista tutkittaville ja toimikunnan jäsenille, Fimean valvontaa koskevasta sääntelystä, muutoksenhausta ja rikkomusseuraamuksista.
- Laissa säädettäisiin alaikäisen tutkittavan ja ns. ”vajaakykyisen” tutkittavan (kansallisesti: tutkittava, jonka itsemääräämiskyky on alentunut) sääntelyn eräistä yksityiskohdista
- Sen sijaan mm. hakemusasiakirjojen sisällön, täysivaltaisen tutkittavan, raskaana olevan tutkittavan ja hätätilatutkimusten sääntely sekä toimeksiantajan ja tutkittavan liittyvien velvoitteiden sääntely (roolit tutkimuksessa, ilmoitukset haittavaikutuksista, tutkimustiedon raportointi, tiedonhallintaan liittyvät velvoitteet yms) on asetuksessa harmonisoitu.
- Lääkelaista kumottaisiin kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvä sääntely, mutta edelleen siinä säädettäisiin tutkimuksessa käytettävistä lääkkeistä ja niiden valvonnasta.

Muut lääketieteelliset tutkimukset (tutkimuslain muutokset)

- Tutkimuslain soveltamisalasta rajattaisiin pois kliiniset lääketutkimukset, ja tutkimuslaki kattaisi muun lääketieteellisen tutkimuksen.
- Muiden lääketieteellisten tutkimusten kuin kliinisten lääketutkimusten (ja laitetutkimusten, joita koskee oma EU-sääntelynsä) sääntely on kansallisessa toimivallassa, joten lääketutkimusasetuksen toimeenpanosta ei sinänsä seuraa velvoitetta muuttaa tätä sääntelyä.
- Jotta kuitenkin säännökset olisivat eri tutkimuksen sektoreilla mahdollisimman yhtenevät, ehdotetaan, että tutkimuslain tutkittavia ja tietoon perustuvaa suostumusta koskevat säännöt yhtenäistetään monin osin lääketutkimusasetuksen säännösten kanssa. Tästä on kuitenkin useita poikkeuksia.
- Lisäksi ehdotetaan yhdenmukaistusta mm. siten, että luovutaan kansallisesta tutkimuksesta vastaavan henkilön käsitteestä (tilalla toimeksiantajan ja uuden käsitteen, johtavan tutkijan, velvoitteiden täsmennys).
- Alueellisia eettisiä toimikuntia koskevia säännöksiä täsmennettäisiin monin osin, mm. säädettäisiin tarkemmin seikoista, joita eettisessä arvioinnissa on arvioitava sekä toimivaltaisen toimikunnan määrittymistä koskeva sääntely.
- Merkittävä eettistä arviointia koskeva uudistus olisi muutoksenhakujärjestelmän uudistus: eettisen toimikunnan lausunnosta (joka olisi hallintopäätös) voisi hakea oikaisua uuden valtakunnallisen toimikunnan erilliseltä muutoksenhakujaostolta, ja sen päätöksestä voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta.

- Alueellisille toimikunnille tulisi myös eräänlainen uusi valvonnallinen tehtävä, kun ne voivat antaa turvallisuustietoja saadessaan uuden lausunnon jo käynnissä olevasta tutkimuksesta ja kielteisen lausunnon antaessaan kieltää tutkimuksen jatkamisen.
- Tutkimuslaissa säädettäisiin henkilötietojen käsittelystä. Sääntely, joka koskisi myös kliinisiä lääketutkimuksia, ehdotetaan tulevan voimaan heti lakien hyväksymisen jälkeen. Laissa säädettäisiin henkilötietojen käsittelystä lakisääteisten käsittelyperusteiden eli yleisen edun ja rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen perusteella.

- Rikoslaissa säädettäisiin teoista, joista voi saada sakkoa tai vankeutta enintään yksi vuosi. Edellytyksenä olisi, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Lääketutkimuslaissa ja tutkimuslaissa säädettäisiin rikkomuksista, joista voitaisiin tuomita sakkoon.

Ottaen huomioon lakivaliokunnan käsittelemät seikat, seuraavassa on selostettu tarkemmin muutoksenhakua koskevia ehdotuksia sekä rangaistussäänteyä koskevia ehdotuksia.

Muutoksenhaku

Esityksessä ehdotetaan muutoksenhakua koskevaa sääntelyä, joka osin poikkeaa hallintoasian muutoksenhaun standardisääntelystä. Syy tähän on se, että kliinisissä lääketutkimuksissa sääntelyä osin määrittää lääketutkimusasetuksen sitova sääntely ja se, että tutkimuslain alaan jatkossa kuuluvassa lääketieteellisessä tutkimuksessa arvioinnin tutkimushankkeesta suorittaa alueellinen eettinen toimikunta. Eettiset toimikunnat perinteisesti antavat tutkimushankkeesta lausuntoja, mutta samalla on varmistettava, että toimeksiantajalla ja tutkijalla on mahdollisuus muutoksenhakuun.

<u>Ehdotus muutoksenhakujärjestelmäksi kliinisissä lääketutkimuksissa</u>

Lääketutkimusasetuksen 4 artiklan mukaan kliinisestä lääketutkimuksesta on tehtävä tieteellinen ja eettinen arviointi, ja sille on myönnettävä lupa asetuksen mukaisesti. Hakemuksesta laaditaan arviointiraportti. Jäsenvaltion on arvioitava asetuksen 6 (ns. arviointiraportin osa I) ja 7 artiklassa (ns. arviointiraportin osa II) säädetyt seikat osana hakemuksen käsittelyä. Asetuksen 4 artiklan mukaan eettisen toimikunnan arviointiin voi sisältyä arviointiraportin I osaan kuuluvia 6 artiklassa tarkoitettuja seikkoja ja kliinisen lääketutkimuksen hyväksymismenettelyn arviointiraportin II osaan kuuluvia 7 artiklassa tarkoitettuja seikkoja, sen mukaan, mikä on kunkin asianomaisen jäsenvaltion kannalta asianmukaista. Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksessa ehdotetaan, että Fimea arvioisi kaikki 6 artiklan osaan kuuluvat seikat ja eettinen toimikunta arvioi eräät 6 artiklan alaan kuuluvat seikat. Eettinen toimikunta arvioi yksin kaikki 7 artiklan alaan kuuluvat seikat, mutta Fimea voi esittää näistä seikoista eettiselle toimikunnalle näkökantoja. (7-10 §).

Lääketutkimusasetuksen 8 artiklan mukaan kunkin asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta, onko kliiniselle lääketutkimukselle myönnetty lupa, onko sille myönnetty lupa tietyin edellytyksin vai onko lupa evätty. Ilmoitus on annettava yhdellä ainoalla päätöksellä tietyssä ajassa [asetuksessa on tarkat aikarajoja koskeva sääntelyt ja poikkeukset]. Asianomaisen jäsenvaltion on kieltäydyttävä hyväksymästä kliinistä lääketutkimusta, jos… [säädetään syistä] tai jos eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon, joka asianomaisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti on pätevä koko jäsenvaltiossa. Tämän jäsenvaltion on säädettävä tällaista kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä. Lääketutkimusasetuksen sääntely tuntee erilaisia tilanteita hakemuksen arviointiin ja päätöksentekoon liittyen (14 artikla: jäsenvaltion lisääminen myöhemmässä vaiheessa; 19 artikla: arviointiraportin I osaan kuuluvan seikan huomattava muutos; 20 artikla: arviointiraportin II osaan kuuluvan seikan huomattava muutos; 23 artikla: arviointiraportin I ja II osaan kuuluvien seikkojen huomattava muutos). Näissä artikloissa säädetään 8 artiklaa vastaavasti velvoitteesta antaa päätös; edellytyksistä, jolloin on annettava kielteinen päätös; ja velvoitteesta säätää kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä. Esityksen 1. lakiehdotuksen 11 §:n mukaan Fimea tekisi kansallisen päätöksen. Ehdotetun 11 §:n 3 momentin mukaan eettisen toimikunnan kliinistä lääketutkimusta koskeva kielteinen lausunto sitoo keskusta sen

tehdessä päätöksen ja sen muodostaessa kantaansa asetuksessa ja kyseisessä laissa säädetyn mukaisesti. Käytännössä Fimea siis tekisi asetuksessa säädetyn yhden kansallisen päätöksen ottaen huomioon eettisen toimikunnan lausunnon. Jos eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon, sitoo tämä Fimean päätöstä.

Muutoksenhausta säädettäisiin 1. lakiehdotuksen 30 §:ssä. Pykälän mukaan Fimean mainitun lain nojalla (ml. siis 11 §:n mukainen päätös) tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua. Jos asia, johon oikaisuvaatimus kohdistuu, koskee [valtakunnallisen] toimikunnan lausunnossa käsiteltyä seikkaa, pyytää keskus toimikunnalta lausunnon, ellei se ole ilmeisen tarpeetonta. Pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa (s. 124) selostetaan syitä ehdotetulle sääntelylle: ”Pykälässä olisi […] säännös, jonka mukaan jos asia, johon oikaisuvaatimus kohdistuu, koskee valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnossa käsiteltyjä seikkoja, pyytäisi Fimea eettiseltä toimikunnalta asiaa koskien lausunnon. Näin varmistuttaisiin siitä, että eettinen toimikunta voisi arvioida päätöksen kohteena olevaa asiaa erityisesti silloin, kun sen lausunnon perusteella on päädytty kielteiseen päätökseen. Lausuntoa ei kuitenkaan tarvitsisi pyytää, jos se olisi ilmeisen tarpeetonta. Tällainen tilanne voisi olla silloin, kun kyseessä on ilmiselvä lainvastainen menettely tai puute taikka esimerkiksi jos Fimea itse havaitsee tehneensä virheen ja oikaisee asian oikaisuvaatimuksen tekijän eduksi.” Pykälässä lisäksi säädettäisiin, että muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Tämä informatiivinen viittaus tarkoittaa, että Fimean antamasta päätöksestä voisi hakea muutosta hallintotuomioistuimelta.

Pykälässä selvyyden vuoksi erikseen säädettäisiin, ettei eettisen toimikunnan antamaan kliinistä lääketutkimusta koskevaan lausuntoon saa hakea muutosta valittamalla. Tämä tarkoittaa sitä, ettei lausunnosta voi itsenäisesti hakea muutosta, vaan eettisen toimikunnan lausunnossa käsitellyt seikatkin voivat siis tulla hallintotuomioistuimen käsittelyyn, jos Fimean antamasta päätöksestä on haettu muutosta hallintotuomioistuimelta.[2] Sääntelymallissa on samoja piirteitä kuin eräässä sääntelymallissa, jotka perustuslakivaliokunta katsoi asianmukaiseksi lausunnossaan PeVL 10/2012 vp. Perustuslakivaliokunta katsoi mainitussa biopankkilakia koskevassa lausunnossa, että muutoksenhakuoikeus voidaan turvata myös niin, että viranomainen tekee eettisen toimikunnan lausunnon antamisen jälkeen asiasta päätöksen. Tällöin muutoksenhakumahdollisuus ei kohdistuisi toimikunnan lausuntoon, vaan viranomaispäätökseen. Perustuslakivaliokunta ei ole vielä antanut lausuntoa tästä hallituksen esityksestä.

<u>Ehdotus muutoksenhakujärjestelmäksi muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa</u>

Muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa päätöksentekoa ja muutoksenhakua koskeva sääntelyehdotus poikkeaa edellä käsitellystä. Keskeinen syy tähän on se, että arvion tekee alueellinen eettinen toimikunta, eikä lääketieteellisessä tutkimuksessa ole kliinisiä lääketutkimuksia vastaavasti toimivaltaista viranomaista, joka myös osaltaan arvioisi hakemuksen ja tekee päätöksen tutkimushanketta koskien. Poikkeuksena tähän on kliinisiä laitetutkimuksia ja laitteilla tehtäviä suorituskykyä koskevia tutkimuksia koskeva sääntely, joissa Fimea on myös toimivaltainen viranomainen ja joissa siis suoritetaan sekä alueellisen eettisen toimikunnan että Fimean arvio.[3]

Hallituksen esityksen 2. lakiehdotuksen eli tutkimuslain 3 §:ssä ehdotetaan voimassa olevaa 3 §:ää vastaavasti, että ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä tutkimussuunnitelmasta sekä sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä on saatava toimivaltaisen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan

[2] Oikaisua voi 30 §:n mukaan hakea myös Fimean lääketutkimusasetuksen 77 artiklan nojalla tekemään päätökseen (jäsenvaltioiden toteuttamat ns. korjaavat toimenpiteet eli esim. Fimean päätös keskeyttää tutkimus) Pykälän mukaan 4 ja 11 §:ssä tarkoitettua päätöstä ja lääketutkimusasetuksen 77 artiklan nojalla tehtyä päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei hallintotuomioistuin toisin määrää. (Lain 4 §:ssä säädetään mahdollisuudesta nimetä yhteyshenkilö laillisen edustajan sijasta)

[3] Laitetutkimuksia koskeva sääntely on uudistumassa, koska EU:ssa on annettu kaksi EU-asetusta, jotka tulevat sovellettavaksi 5/2021 ja 5/2022 (ks HE 18/2020 vp, s. 42 ja 79). Laitetutkimuksia koskevien hakemusten ja ilmoitusten päätöksentekoa ja muutoksenhakua koskeva kokonaisuus on perusteltua arvioida ja uudistaa kyseisten EU-asetusten toimeenpanevan hallituksen esityksen laatimisen ja antamisen yhteydessä.

myönteinen lausunto. Edellytys eettisen toimikunnan myönteisestä lausunnosta tutkimuksen suorittamisen edellytyksenä on keskeinen tutkimuseettinen periaate.

Voimassa olevan tutkimuslain 3 §:n mukaan jos alueellisen eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen kyseisen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Alueellisen eettisen toimikunnan on toimeksiantajan pyynnöstä hankittava asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto. Hallituksen esityksessä (s. 54-55) on selostettu nykyiseen sääntelyyn liittyviä ongelmakohtia: ”Alueellisissa eettisissä toimikunnissa käytännöt ovat vaihdelleet sen suhteen, onko TUKIJAn lausuntoa, joka voidaan pyytää alueellisen eettisen toimikunnan annettua kielteisen lausunnon, pidetty käytännössä sitovana vai ei. Tilanne on koettu epäselväksi, koska TUKIJA ei ota lausuntoasiaa itselleen käsittelyyn muutoksenhakuelimenä, vaan antaa lausunnon alueelliselle toimikunnalle. Tutkimuslain perusteluissa todetaan, että ”eettinen toimikunta on sidottu jaoston [nykyisin TUKIJA] näkemykseen asiassa.” (HE 229/1998 vp). […] Käytännössä nykyinen menettely on koettu myös epätarkoituksenmukaiseksi, koska jos TUKIJA on eri mieltä tutkimuksen hyväksyttävyydestä, palautuu asia alueellisen eettisen toimikunnan käsittelyyn, joka edelleen voi pitäytyä alkuperäisessä kannassaan. […] Voimassa olevassa sääntelyssä ei ole säännöksiä eettisen toimikunnan antaman lausunnon muutoksenhakukelpoisuudesta. Sääntelyä on tulkittu siten, että eettisen toimikunnan lausunnosta ei voi valittaa hallintotuomioistuimeen. Perustuslain 21 §:n sääntelyn takia on lähtökohtaisesti ongelmallista, että yksilön oikeuksiin liittyvästä, päätökseen oikeusvaikutuksiltaan rinnastuvasta, lausunnosta ei voi hakea muutosta.”

Esityksen monin osin muutettavaksi ehdotetussa 2. lakiehdotuksen 17 §:ssä ehdotetaan, että pykälässä ensinnäkin muutoksena nykytilanteeseen nähden säädettäisiin listaus asioista, joita alueellisen eettisen toimikunnan tulee arvioinnissaan arvioida (4 momentti). Lisäksi pykälän 5 momentissa säädettäisiin, että lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto on hallintolaissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös.

Tutkimuslaissa lisäksi ehdotetaan säädettäväksi (22 b §), että alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntoon saa vaatia oikaisua muutoksenhakujaostolta. Lausunnosta ei voisi hakea suoraan muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen. Lain 18 a-18 c §:ssä säädettäisiin valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan yhteydessä toimivasta lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaostosta, joka siis käsittelisi oikaisuvaatimuksen hallintolain mukaisesti. Lain 22 b §:ssä lisäksi säädettäisiin, että muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Näin ollen muutoksenhakujaoston antamaan päätöksestä voisi hakea muutosta hallintotuomioistuimelta.

Hallituksen esityksessä on selostettu syitä sille, miksi eettisen toimikunnan lausunnolle ehdotetaan annettavaksi hallintopäätöksen status erillisellä säännöksellä. Taustalla on perustuslakivaliokunnan lausunto PeVL 10/2012 vp, jossa perustuslakivaliokunta arvioi erästä lakihanketta, jossa myös säädettiin eettisen toimikunnan lausunnosta. Perustuslakivaliokunta totesi, että eettisen toimikunnan kielteinen lausunto tutkimussuunnitelman eettisestä hyväksyttävyydestä johtaa siihen, että näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ei saa käyttää biopankkitutkimukseen. Kysymys ei ole pelkästä eettisestä arviosta, vaan toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon biopankkilaissa ja muussa laissa tai lain nojalla annetut biopankkitutkimusta koskevat säännökset ja määräykset. Perustuslakivaliokunta katsoi, että ainakin kielteisistä lausunnoista on oltava muutoksenhakumahdollisuus. Tämä oli edellytyksenä lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. (ks HE s. 188 ja PeVL 10/2012 vp). Jo voimassa olevassa tutkimuslain 17 §:ssä säädetään, että toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tässä tai muussa laissa taikka lain nojalla annetut lääketieteellistä tutkimusta koskevat säännökset tai määräykset. Täten tutkimuslaissa säädetty eettisen toimikunnan lausunto vaikuttaa rinnastuvan perustuslakivaliokunnan käsittelemään tilanteeseen, ja lausunnosta on oltava muutoksenhakumahdollisuus. Nyt käsittelyssä olevassa hallituksen esityksessä yleisperusteluissa (s.76) todetaan: ” Esityksen ollessa lausuntokierroksilla […] eräät oikeusviranomaiset nimenomaisesti katsoivat, että eettisestä arvioinnista on voitava valittaa hallintotuomioistuimeen. Oikeusviranomaiset kuitenkin myös kiinnittivät huomiota käsitteellisiin ja

muutoksenhakua koskevan yleislainsäädännön perusratkaisuista seuraaviin hankaluuksiin, kun eettinen elin antaa lausunnon, jota kuitenkin koskisi muutoksenhakuoikeus hallinto-oikeuteen. HOL:n mukaan valittamalla saa hakea muutosta päätökseen, jolla viranomainen on ratkaissut hallintoasian tai jättänyt sen tutkimatta. Täten ehdotetaan, että laissa nimenomaisesti säädettäisiin, että alueellisen eettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston antamat lausunnot olisivat hallintolaissa tarkoitettuja hallintopäätöksiä." Hallituksen esityksessä tuodaan esiin vaihtoehtona se, että tutkimuslaissa luovuttaisiin käsitteestä "eettisen toimikunnan lausunto" ja sen sijaan säädettäisiin "eettisen toimikunnan päätöksestä", varsinkin jos lausunnon muutoksenhakukelpoisuus nähdään ongelmallisena käsitteenä. Hallituksen esityksessä viitataan "eettisen toimikunnan lausunto" –käsitteen vakiintuneisuuteen perusteena pitäytyä nykyisessä terminologiassa (ks. s. 76-77).

Esityksessä lisäksi ehdotetaan, että oikaisuvaatimuksen käsittelisi muutoksenhakujaosto, ei alkuperäisen lausunnon antanut alueellinen eettinen toimikunta eettisen arviointiin liittyvien erityispiirteiden takia. On tyypillistä, että hakemuksista joudutaan tekemään lisäselvityspyyntöjä ja korjauskehotuksia. Tyypillisesti tutkimus on saatettavissa lainsäädännön ja eettisten periaatteiden mukaiseksi korjausten myötä. Täten jos arviointi saatetaan oikaisuvaatimusmenettelyyn, käsittelyssä todennäköisesti oltaisiin vaiheessa, jossa toimeksiantaja ei tyydy alueellisen toimikunnan huomioihin tai alueellisen toimikunnan arvio tutkimushankkeesta on kielteinen. Tällöin on perusteltua, että oikaisuvaatimuksen käsittelee muu taho kuin alkuperäisen lausunnon antanut toimikunta.

Rangaistussäännökset

Voimassa olevassa tutkimuslaissa on kriminalisoitu eräät tahalliset teot, ja teoista tuomitaan sakkoon. Kliinisiä lääketutkimuksia ja tutkimuslain alaisia tutkimuksia koskien ehdotetaan, että paitsi tahalliset, myös törkeästä huolimattomat teot säädetään rangaistavaksi. Rikkomussääntelyn piiriin on saatettu uusia teonkuvia. Asiasta säädettäisiin 1.lakiehdotuksen 31 §:ssä ja 2. lakiehdotuksen 27 §:ssä. Lisäksi eräiden tekojen rangaistavuudesta säädettäisiin rikoslaissa ja niistä voisi tuomita sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi. Asiasta säädettäisiin 3. lakiehdotuksen 9 a ja 9 b §:ssä.

<u>Kliiniset lääketutkimukset</u>

1. lakiehdotuksen (laki kliinisestä lääketutkimuksesta 31 §) mukaan seuraavista teoista tuomittaisiin sakkoon, kun teko on tahallinen tai törkeän huolimaton:
-kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen arviointia varten toimitetussa asiakirjassa totuudenvastaisen tai harhaanjohtavan tiedon, joka on omiaan olennaisesti vaikuttamaan kliinisen lääketutkimuksen hyväksyttävyyteen, esittäminen
-kliinistä lääketutkimusta harjoittaminen ilman viranomaislupaa tai olennaisella tavalla lupaedellytysten vastaisesti
-kliinisen lääketutkimuksen harjoittaminen, vaikka Fimea on keskeyttänyt tutkimuksen
-kliinisen lääketutkimuksen harjoittaminen olennaisella tavalla tietoon perustuvaa suostumusta koskevan sääntelyn vastaisesti
-säädetyn kirjaamis-, dokumentoimis-, toimittamis-, raportoimis-, päivittämis- tai ilmoitusvelvoitteen olennainen laiminlyönti
-tiedon kirjaaminen, käsittely tai tallentaminen olennaisella tavalla säädetyn vastaisesti taikka kantatiedoston ylläpitoon tai arkistointiin liittyvän velvoitteen olennainen laiminlyönti
-tutkittavaan tai muuhun määriteltyyn henkilöön taloudellisten tai muiden sopimattomien vaikutteiden kohdistaminen

3. lakiehdotuksen (laki rikoslain muuttamisesta 9 a §) mukaan seuraavista teoista tuomittaisiin sakkoon tai vankeuteen enintään vuodeksi, kun teko on tahallinen tai törkeän huolimaton ja ellei teosta muualla säädetä ankarampaa rangaistusta:
-kliinistä lääketutkimusta harjoittaminen ilman viranomaislupaa tai olennaisella tavalla lupaedellytysten vastaisesti
-kliinisen lääketutkimuksen harjoittaminen, vaikka Fimea on keskeyttänyt tutkimuksen

-vakavasta haittatapahtumasta, vakavasta haittavaikutuksesta tai vakavasta odottamattomasta tapahtumasta kirjaamisen, dokumentoinnin tai ilmoittamisen laiminlyönti
-tutkittavien suojaamiseksi tarvittavien kiireellisten turvallisuustoimien suorittamisen laiminlyönti
Edellytyksenä lisäksi on, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle.

Kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain ja rikoslain eräät ehdotetut teonkuvat vastaisivat toisiaan, mutta teko tulisi siis rangaistavaksi rikoslain säännöksen nojalla, kun se on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle.

Lääketieteelliset tutkimukset

2.lakiehdotuksen (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 27 §) mukaan teoista tuomittaisiin sakkoon, kun teko on tahallinen tai törkeän huolimaton:
-lääketieteellisen tutkimuksen eettistä arviointia varten toimitetussa asiakirjassa totuudenvastaisen tai harhaanjohtavan tiedon, joka on omiaan olennaisesti vaikuttamaan kliinisen lääketutkimuksen hyväksyttävyyteen, esittäminen
-lääketieteellisen tutkimuksen harjoittaminen ilman toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa tai olennaisella tavalla lausunnossa asetettujen ehtojen vastaisesti,
-lääketieteellistä tutkimuksen jatkaminen vastoin 3 §:n 6 momentin mukaista lausuntoa tai lausunnossa asetettuja ehtoja (lain 3 §:n 6 momentissa säädetään eettisen toimikunnan mahdollisuudesta antaa uusi lausunto turvallisuusperusteella)
-lääketieteellistä tutkimuksen harjoittaminen olennaisella tavalla tietoon perustuvaa suostumusta koskevan sääntelyn vastaisesti
-tutkittavaan tai muuhun määriteltyyn henkilöön taloudellisten tai muiden sopimattomien vaikutteiden kohdistaminen

3. lakiehdotuksen (laki rikoslain muuttamisesta 9 b §) mukaan seuraavista teoista tuomittaisiin sakkoon tai vankeuteen enintään vuodeksi, kun teko on tahallinen tai törkeän huolimaton ja ellei teosta muualla säädetä ankarampaa rangaistusta:
-lääketieteellisen tutkimuksen harjoittaminen ilman toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa tai olennaisella tavalla lausunnossa asetettujen ehtojen vastaisesti,
-lääketieteellistä tutkimuksen jatkaminen vastoin 3 §:n 6 momentin mukaista lausuntoa tai lausunnossa asetettuja ehtoja (lain 3 §:n 6 momentissa säädetään eettisen toimikunnan mahdollisuudesta antaa uusi lausunto turvallisuusperusteella)
-velvoitteen keskeyttää tutkimus, toteuttaa välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet tai asiaa koskevan ilmoitusvelvoitteen laiminlyönti
Edellytyksenä lisäksi on, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle.

Tutkimuslain ja rikoslain eräät ehdotetut teonkuvat vastaisivat toisiaan, mutta teko tulisi siis rangaistavaksi rikoslain säännöksen nojalla, kun se on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle.

Perustelut ja eräät täydentävät seikat

Hallituksen esityksessä perustellaan rangaistusasteikon korottamisesta ja rangaistusvastuun tarkempaa säätämistä seuraavasti (s.72-73): ”Kun tutkimuksen kontekstissa tehdään tekoja, jotka ovat omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle, on teon tai laiminlyönnin vakavuuden perustella perusteltua säätää mahdollisuudesta tuomita sakon lisäksi vankeutta. Yhteiskunnallisesti on painava intressi säätää turvallisuuden vaarantavasta toiminnasta tarpeeksi ankarat seuraamukset. Olisi erittäin ongelmallista, jos joku suorittaisi kliinistä lääketutkimusta epäasianmukaisella tavalla, esimerkiksi ilman asianmukaista eettistä ja tieteellistä ennakkoarviointia esimerkiksi riskien hyväksyttävyydestä. Tutkimuksissa tyypillisesti tutkitaan jotain asiaa, jonka luotettavuudesta hoitomenetelmänä ei ole vielä tieteellistä näyttöä, ja kohdennetaan vapaaehtoisiin tutkittaviin

tutkimustoimenpiteitä. Kliinisissä lääketutkimuksissa esimerkiksi tutkitaan lääkkeen vaikutuksia antamalla tutkittavalle myyntiluvatonta tutkimuslääkettä, ja tutkimuksiin liittyy yleensä aina jonkinlainen riski. Jos ennakkoarviointia ei ole suoritettu, tai tutkimusta jatketaan, vaikka toimivaltainen viranomainen on perunut tutkimuksen annettavan luvan tai keskeyttänyt tutkimuksen turvallisuusperusteella, ovat riskit tutkittavien terveydelle ilmeiset. Lisäksi on kansanterveyden kannalta välttämätöntä, että markkinoilla olevat ja ihmisten käyttämät lääkkeet perustuvat asianmukaisesti tehtyihin lääketutkimuksiin. Tutkimuksessa esiintyneiden vakavien haittavaikutusten kirjaamatta jättäminen voi merkittävästi vaikuttaa esimerkiksi siihen, myönnetäänkö tutkimuslääkkeelle aikanaan myyntilupa. On myös keskeistä, että ylläpidetään yleistä luottamusta siihen, että tutkimukset tehdään asianmukaisesti ja seuraamusjärjestelmä on tarpeeksi tehokas. Jotta tutkittavat haluavat jatkossakin osallistua tutkimuksiin ja yleinen luottamus tutkimuksiin säilyy, on seuraamusten oltava tarpeeksi tehokkaita, kun säännöksiä ei noudateta ja toiminta on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle."

Pykälissä usean teon rangaistavuuden edellytyksenä on olennaisuusvaatimuksen täyttyminen. Rikoslaissa säädetyn rangaistavuuden edellytyksenä olisi, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Tämä toteuttaa osaltaan sääntelyn oikeasuhtaisuutta.

Tutkimushankkeeseen osallistuu useita eri toimijoita, ja toimeksiantajat ovat usein oikeushenkilöitä. Tästä syystä rikkomus- ja rangaistuspykäliin ehdotetaan vastuun kohdentamista koskeva säännös. Säännösten sanamuodon mukaan rangaistavaksi säädetystä menettelystä tuomitaan rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa on otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen. Vastaavanlainen vastuun kohdentamista koskeva säännös on nykyisin rikoslain 47 luvun 7 §:ssä ja 48 luvun 7 §:ssä koskien vastuun kohdentamista työ- ja ympäristörikoksissa.