Sosiaali- ja terveysministeriö
Oikeusministeriö

Välivastine

25.5.2020

Eduskunnan lakivaliokunnalle

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

Lakivaliokunnan pyynnön mukaisesti sosiaali- ja terveysministeriö ja oikeusministeriö toimittavat yhteiset kommentit lakivaliokunnalle toimitettuihin lausuntoihin koskien hallituksen esitystä HE 18/2020 vp liittyen erityisesti muutoksenhakua ja rangaistussäännöksiä koskeviin ehdotuksiin.

Muutoksenhakusääntely

Annetuissa lausunnoissa kommentoidaan muutoksenhakua koskevaa sääntelyä. Lausunnoissa pääosin käsitellään tutkimuslain (2. lakiehdotus) muutoksenhakua koskevia ehdotuksia, ja kliinisiä lääketutkimuksia koskevasta muutoksenhakujärjestelmästä (1. lakiehdotus) esitetään vain muutamia huomioita. Täten seuraavassa on pääosin käsitelty tutkimuslain alaista sääntelyä koskevia seikkoja.

Korkein hallinto-oikeus KHO katsoo, että sekä tutkimuslain että uuden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan lain mukaista eettisen toimikunnan antamaa lausuntoa ei tulisi rinnastaa valituskelpoiseen hallintopäätökseen. Perusteena esitetään se, että oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019, *HOL*) 6 §:n mukaan valittamalla saa hakea muutosta päätökseen, jolla viranomainen on ratkaissut hallintoasian tai jättänyt sen tutkimatta. Valittamalla ei saa hakea muutosta päätökseen, joka koskee vain asian valmistelua tai täytäntöönpanoa.

STM/OM: Esityksen 1. lakiehdotuksen kliinisiä lääketutkimuksia koskeva muutoksenhakusääntely vastaa KHO:n lausunnossa todettua. Esityksen 1. lakiehdotuksessa eettisen toimikunnan lausuntoa ei rinnasteta hallintopäätökseen. Esityksen 1. lakiehdotuksen 30 §:n 4 momentin mukaan valtakunnallisen toimikunnan kliinistä lääketutkimusta koskevaan lausuntoon ei saa hakea muutosta valittamalla. Oikaisua ja muutosta voi 30 §:n 1 momentin mukaan kuitenkin hakea Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen eli Fimean päätökseen, jossa on otettu huomioon eettisen toimikunnan lausunto.

KHO lisäksi ehdottaa, että 1.lakiehdotuksen 30 §:n 4 momentti muotoillaan ”Toimikunnan antamaan kliinistä lääketutkimusta koskevaan lausuntoon ei saa *erikseen* hakea muutosta valittamalla.” Ministeriöt eivät näe estettä täsmentää sanamuotoa näin.

Siltä osin kuin KHO:n lausunnossa katsotaan, että 2. lakiehdotuksen mukaisessa tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvassa tutkimuksessa muutoksenhakujaoston antama lausuntopäätös ei ole lopullinen asiaratkaisu, on näkemys ministeriöiden käsityksen mukaan epäselvä tai mahdollisesti väärinkäsitykseen perustuva. Kuten STM:n toimittamassa esittelymuistiossakin (25.5.2020) on kuvattu, tutkimuslain alaisessa lääketieteellisessä tutkimuksessa ei säädetä muun tutkimusviranomaisen tekemästä päätöksestä tai arvioinnista, jossa eettisen toimikunnan lausunto otettaisiin huomioon.[1] Ehdotetun 2. lakiehdotuksen 22 b §:n mukaan alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta ei saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen, vaan tästä lausunnosta voi hakea oikaisua muutoksenhakujaostolta. Jos muutoksenhakujaostokin päätyy kielteiseen kantaan, on tämä asiassa lopullinen tutkimuslain mukainen päätös asiaan.

[1] Selvyyden vuoksi voidaan todeta, että käytäntönä julkisessa terveydenhuollossa on, että kliinisen tutkimustoiminnan toteuttamista varten tarvitaan myös paikallinen tutkimuslupa, jonka myöntää se terveydenhuollon toimintayksikkö, jonka tiloissa ja varusteilla tutkimus aiotaan suorittaa (oikeus tehdä tutkimusta yksikössä). Asiasta ei säädetä tutkimuslainsäädännössä. Yksityisillä terveydenhuollon toimintayksiköillä on omat sopimusoikeudelliset menettelytapansa yksityisen terveydenhuollon toimipisteissä suoritettavia tutkimuksia varten. Tämä koskee niin kliinistä lääketutkimusta kuin muuta lääketieteellistä tutkimusta (HE s. 6)

Edellä todettuun poikkeuksena laitetutkimuksissa, joissa sovelletaan tutkimuslakia ja terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia (629/2010), tietyissä tutkimuksissa edellytetään sekä alueellisen eettisen toimikunnan lausunto että Fimean arvio. Laitetutkimuksia on kommentoitu jäljempänä Terveysteknologia ry- Heathtech Finlandin lausunnon kommentoinnin yhteydessä.

Ehdotus, jonka mukaan tutkimuslain mukaisesta eettisen toimikunnan lausunnosta saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen, perustuu ennen kaikkea arvioon siitä, että perustuslakivaliokunnan lausunnosta PeVL 10/2012 vp seuraa valtiosääntöoikeudellinen edellytys näin säätää. Perustelujen osalta viitataan hallituksen esityksen säätämisjärjestysperusteluihin (s.188-190). Ministeriöiden näkemyksen mukaan muutoksenhakuoikeudesta luopuminen 2. lakiehdotuksessa olisi todennäköisesti perustuslakivaliokunnan käytännön vastainen ratkaisu. Asiassa tulisi vähintään saada tätä hallituksen esitystä koskeva perustuslakivaliokunnan lausunto ennen mahdollisten muutosehdotusten tekemistä.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA katsoo lausunnossaan, että erillistä lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaostoa ei ehkä tarvitsisi perustaa, vaan paras asiantuntemus oikaisuvaatimuksen käsittelyyn olisi siinä toimikunnassa, missä asia on alun perin käsitelty. TUKIJA viittaa muun muassa siihen, että muutoksenhakujaosto kokoontuisi kenties vain kerran, pari vuodessa ja jaostossa jäsenet eivät täten voi ylläpitää asiantuntijuutta harvoin tapahtuvaan päätöksentekoon.

STM/OM: Ministeriöt katsovat, että muutoksenhakujaosto on perusteltua perustaa. Hallituksen esityksessä (s. 77) todetaan, että ”eräs vaihtoehto olisi, että alueellisen toimikunnan lausunnosta haettaisiin muutosta suoraan hallinto-oikeudelta, eikä muutoksenhakujaostoa perustettaisi lainkaan. Kuitenkin eettiseen arviointiin liittyvien erityispiirteiden takia perustellumpaa on, että arvioinnin suorittaa ensi vaiheen muutoksenhaussa siihen erikoistunut elin. On ennakoitavissa, että asiat saadaan käsitellyksi eettisen toimikuntajärjestelmän piirissä sujuvammin.” Tähän täydentäen voidaan todeta, että jos muutoksenhakujaostoa ei perusteta, on mahdollista, että tutkimuslain mukaisia muutoksenhakuja ohjautuisi hallintotuomioistuimiin herkemmin kuin silloin, jos toimeksiantajalla on mahdollisuus saattaa tutkimushanke hierarkkisesti ylemmän eettisen arviointielimen arvioitavaksi. Hallituksen esityksessä on tunnistettu (s. 93), että hallinto-oikeuksilla ei lähtökohtaisesti ole asiantuntemusta tutkimuksen tieteellisen ja eettisten muutoksenhakuasioiden käsittelyyn, mikä voi tehdä valitusten käsittelystä haastavaa. Muutoksenhakujaoston perustamisella pyritään osaltaan siihen, että asiat pääosin käsiteltäisiin tutkimuslainsäädännön toimijoiden piirissä ja asioita ohjautuisi hallintotuomioistuimiin mahdollisimman vähän.

Perusteluissa tuodaan esiin (s. 159), että ”muutoksenhakujaostoon voitaisiin nimittää myös sellainen henkilö, joka on nimitetty arvioimaan kliinisiä lääketutkimuksia toimikunnassa lääketutkimuslain mukaisesti, sekä henkilö, joka toimii myös alueellisessa eettisessä toimikunnassa. Toimikunta nimitettäessä on kuitenkin huolehdittava, etteivät esteellisyydet nouse ongelmaksi päätösvaltaista kokoonpanoa koottaessa. […] Suomessa ensinnäkin kokonaisuudessaan on suhteellisen vähäinen määrä henkilöitä, jotka toiminnasta ovat kiinnostuneita sen vaatiman sitoutuneisuuden ja erityisosaamisen vuoksi, ja toiseksi valtakunnallisen jaoston toimintaan osallistumisella voidaan levittää tietoisuutta valtakunnallisista ratkaisuista.” Ministeriöiden käsityksen mukaan käsittelyyn osallistuisi tosiasiallisesti henkilöitä, jotka muutenkin arvioivat tutkimushankkeita, joten asiantuntijuuden ja kokemuksen puutteen ei ennakoida muodostuvan ongelmaksi.

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin (PPSHP) alueellisen eettisen toimikunnan lausunnossa ehdotetaan, että mikäli alueellinen eettinen toimikunta on arvioinut hankkeen ja antanut siitä perustellusti kielteisen lausunnon, asian jatkokäsittely tulisi siirtää muutoksenhakujaoston myönteisen lausunnon jälkeen toiselle toimikunnalle käsiteltäväksi.

STM/OM: Lausunnossa ei nimenomaisesti ilmaista, mitä jatkokäsittelyllä tässä yhteydessä tarkoitetaan, mutta ilmeisesti jatkokäsittelyllä tarkoitetaan 2. lakiehdotuksen eli tutkimuslain 3 §:n 5 momentissa tarkoitettua tilannetta, eli velvoitetta hankkia uusi alueellisen eettisen toimikunnan lausunto, jos tutkimukseen tehdään huomattava muutos, sekä 3 §:n 6 momentin sääntelyä siitä, että alueellinen eettinen toimikunta

voi 5 §:n 4 momentissa tarkoitettuja turvallisuuteen liittyviä tietoja saatuaan käsitellä tutkimushankkeen uudestaan ja tarvittaessa antaa tutkimuksesta uuden lausunnon. Voidaan tuoda esiin, että 3 §:n 5 momentin mukainen tilanne on tutkimushankkeissa hyvin yleinen.

Esityksen 2. lakiehdotuksen 17 §:n 2 ja 3 momenttiin ehdotetaan erityissäännöksiä, joiden mukaan 3 §:n 5 ja 6 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa asian käsittelee tutkimuksesta lausunnon antanut alueellinen toimikunta huolimatta siitä, että muutoksenhakujaosto on antanut tutkimuksesta tai sen muutoksesta lausunnon. Pykälän perusteluissa (s.155-156) todetaan perusteluna ratkaisuehdotukselle seuraavaa: "Ehdotus perustuu siihen, että muutoksenhakujaoston toimintaan ei luontevasti sovi se, että se ensimmäisenä tahona käsittelisi lausuntoasiaa. Se on nimensä mukaisesti oikaisuvaatimusta muutoksenhaun ensimmäisenä vaiheena käsittelevä toimielin. Lisäksi jos myös tutkimussuunnitelman muutoksesta saadusta lausunnosta tai 3 §:n 6 momentin mukaisesta lausunnosta halutaan hakea oikaisua, ei kansallisesti enää olisi sopivaa eettistä toimikuntaa, joka asian käsittelisi, jos siis valtakunnallinen eettinen toimikunta olisi käsitellyt asian ensi vaiheen käsittelijänä." PPSHP:n toimikunnan lausunnossa esitetty ehdotus perustuu todennäköisesti siihen, että jos alueellinen toimikunta on antanut tutkimuksesta kielteisen lausunnon, mutta muutoksenhakujaoston suorittaman oikaisuvaatimuksen käsittelyn perusteella tutkimukselle on annettu myönteinen lausunto, kielteiseen arviointiin alun perin päätynyt toimikunta voisi kokea tutkimushankkeen jatkokäsittelyn eettisesti hankalana. Tällainen tietynlainen eettinen herkkyys tunnistettiin lainsäädäntöehdotusta valmistellessa, mutta edellä todetuista syistä päädyttiin ehdottamaan kuvattua ratkaisua. Valmistelussa ei pohdittu sitä, että asia tällaisessa tapauksessa siirtyisi toiselle alueelliselle eettiselle toimikunnalle (eikä siis muutoksenhakujaostolle), mihin lausunto mahdollisesti viittaa vaihtoehtona. Tällainen sääntely tuntuisi melko poikkeukselliselta ratkaisulta, ja vaatisi esimerkiksi täydentävää lainsäädäntöä siitä, miten asian käsittelevä toimikunta tuolloin määräytyisi. Ottaen huomioon, että tutkimuslain eettistä arviointia koskeva sääntely on jo nyt muodostumassa melko monimutkaiseksi, ministeriöiden näkemyksen mukaan sääntelyä ei ole syytä muuttaa lausunnon perusteella.

Terveysteknologia ry- Healthtech Finlandin lausunnossa otetaan kantaa kokonaisuuteen erityisesti laitetutkimusten osalta. Lausunnossa viitataan useassa kohtaa alkuvuonna 2020 lausunnoilla olleeseen EU:n uusien laiteasetusten toimeenpanoa koskevaan luonnokseen hallituksen esitykseksi, jota ei olla vielä annettu eduskunnalle.

STM/OM: Koska EU:n laiteasetusten toimeenpanoa koskevaa hallituksen esitystä ei ole vielä annettu eduskunnalle, on sen yksityiskohtien kommentointi ministeriöiden mielestä ennenaikaista.[2] Laiteasetuksia ja laitetutkimuksia koskeva hallituksen esitys todennäköisesti annetaan eduskunnalle vasta nyt käsittelyssä olevan hallituksen esityksen eduskuntakäsittelyn jälkeen. Terveysteknologia ry- Healthtech Finlandin lausunnossa esiin tuodun mukaisesti on kuitenkin totta, että laitetutkimukset ovat haastava kokonaisuus, koska niiden viranomaisarvioinnissa on piirteitä sekä kliinisiin lääketutkimuksien sääntelystä (arvioinnin suorittavat sekä eettinen toimikunta että Fimea) että tutkimuslain alaisen tutkimuksen sääntelystä (arvioinnin suorittavat alueelliset eettiset toimikunnat). Kuten lausunnossa tuodaan myös esiin, laiteasetuksia koskeva sääntely, ml. kansallista toimeenpanoa koskeva sääntely, tulee itse asiassa aikaisemmin sovellettavaksi kuin nyt käsittelyssä olevat lakiehdotukset (ensimmäistä EU:n laiteasetusta sovelletaan 5/2021, kun nyt käsittelyssä olevan sääntelyn aikaisin ennakoitu soveltamisaika on n. 12/2021). Täten laitetutkimukset

[2] Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin lausunnossa ehdotetaan, että niin sanotus yhdistelmätutkimukset eli tutkimukset eli tutkimukset, joihin sisältyy sekä lääke- että laitetutkimusta sekä lisäksi kaikki muutkin laitetutkimukset siirrettäisiin valtakunnallisen toimikunnan käsiteltäväksi tai niiden käsittelylle perustettaisiin kokonaan uusi valtakunnallinen toimikunta. Kuten lausunnosta ilmenee, osana EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusten täytäntöönpanoa on valmisteltu ehdotusta, jonka mukaan yhdistelmätutkimuksen siirtyisivät uuden valtakunnallisen toimikunnan käsiteltäväksi. Sen sijaan alkuvuonna 2020 lausunnoilla olleessa luonnoksessa ei ehdotettu, että laitetutkimuksen siirtyisivät valtakunnallisen toimikunnan käsiteltäväksi, vaan luonnoksen mukaan nämä tutkimukset arvioisivat nykytilaa vastaavasti alueelliset eettiset toimikunnat. Ministeriöiden käsityksen mukaan tämänkin kokonaisuuden käsittely on tässä yhteydessä ennenaikaista.

on perusteltua käsitellä erillisenä kokonaisuutena osana laiteasetusten toimeenpanoa. Lausunnossa kuitenkin tuodaan esiin eräitä muutoksenhakuun liittyviä yleisiä kysymyksiä, joita on kommentoitu seuraavassa.

Terveysteknologia ry- Healthtech Finlandin mukaan kielteisen lausunnon tilanteessa on varsin epäselvää, että mikä on se konkreettinen oikeudellinen kysymys, jota hallintotuomioistuin arvioisi ja millä perusteilla hallintotuomioistuin voisi tehdä päätöksestä poikkeavan ratkaisun. **KHO** katsoo, että eettisessä arvioinnissa käsiteltävien seikkojen oikeusharkintaisuus on ohutta.

STM/OM: Kliinisissä lääketutkimuksissa arviointi muutoksenhakuvaiheessa tehtäisiin lääketutkimusasetuksen 6 ja 7 artiklassa säädettyjen seikkojen pohjalta, koska jäsenvaltioilla on velvoite arvioida niissä säädetyt seikat ja siten Fimean päätös, jossa otetaan huomioon eettinen lausunto, perustuu näiden seikkojen arviointiin. Tutkimuslain alaisessa tutkimuksessa ehdotetaan, että tutkimuslain 17 §:n 4 momentissa säädettäisiin 13-kohtainen lista seikoista, jotka toimikunnan on (erityisesti) arvioitava. Hallituksen esityksen perusteluiden (s. 76) mukaan ”hallinto-oikeus arvioi asian sitä koskevan lainsäädännön mukaisesti, eli laillisuusharkinnan perusteella. Tutkimuslaissa ehdotetaan jatkossa säädettävän uutena sääntelynä luettelo seikoista, joita eettisen toimikunnan tulisi ottaa arvioinnissaan huomioon. Tämä sitoisi tutkimuslain alaisten tutkimusten arvioinnit sääntelyssä selkeämmin oikeudellisen harkinnan piiriin.” Tutkimuslain alaisissa tutkimuksissa tutkimuslain mukainen sääntely, erityisesti 17 §:n 4 kohdan[3] mukainen sääntely, olisi siis arvioinnin pohjana oikaisu- ja muutoksenhakuvaiheissa. Laitetutkimusten osalta tarkempi lainsäädäntö on vasta valmistelussa, mutta tarkoitus on vastaavasti säätää viranomaisen ja eettisen toimikunnan arvioinnin kohteista.

Esityksessä on toisaalta myös avoimesti tuotu esiin sen haastavuus, että eettinen arviointi rinnastetaan hallintopäätöksen tekemiseen (s.189-190), ja tämä kokonaisuus on eräs syy, miksi esityksestä pyydetään perustuslakivaliokunnankin lausuntoa.

---

[3] Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on arvioitava tutkimussuunnitelma ja sille toimitettu muu asiakirja-aineisto ja otettava harkinnassaan huomioon erityisesti seuraavat seikat:
1) 4 §:ssä säädettyjen edellytysten noudattaminen (= hyötyjen ja haittojen vertailu);
2) lääketieteellisen tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys;
3) tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koeasetelma ja menetelmät;
4) hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltavuus;
5) tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen, mukaan lukien tietoon perustuvaa suostumusta varten annettavan aineiston asianmukaisuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely;
6) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu 7 tai 8 §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin (alaikäinen tutkittava tai tutkittava, jonka itsemääräämiskyky on alentunut);
7) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu 9, 10 tai 10 a §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin tai muussa erityisessä tilanteessa oleviin tutkittaviin (_raskaana olevat tai imettävät naiset; vangit ja muut vapautensa menettäneet; hätätilatutkimus);
8) perustelut sille, että tutkimus suoritetaan 10 b §:ssä tarkoitetulla tavalla (= klusteritutkimuksissa yksinkertaistettu suostumusmenettely);
9) tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat;
10) tutkijoille maksettavan palkkion tai korvauksen sekä tutkittavalle ja hänen läheisilleen suoritettavan korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat;
11) johtavan tutkijan, tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien pätevyys;
12) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen asianmukaisuus;
13) perusteet, joiden mukaisesti tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva vahinko korvataan ja vahingon tai kuolemantapauksen johdosta

Terveysteknologia ry- Healthtech Finland myös kysyy, että jos hallintotuomioistuin käsittelee muutoksenhakuasiaa, palautuisiko asia takaisin eettisen toimikunnan arvioitavaksi hallintotuomioistuimen edellyttämällä tavalla vai voisiko hallintotuomioistuin suoraan todeta tutkimuksen olevan näkemyksensä mukaan eettisesti hyväksyttävä.

STM/OM: HOL 81 §:n mukaan hallintotuomioistuin voi hyväksyä tai hylätä valituksen tai jättää sen tutkimatta kokonaan tai osittain. Päätöksessään tuomioistuin voi: 1) pysyttää valituksen kohteena olevan päätöksen; 2) kumota valituksen kohteena olevan päätöksen; 3) palauttaa asian uudelleen käsiteltäväksi; 4) muuttaa valituksen kohteena olevaa päätöstä; tai 5) siirtää valituksen toimivaltaiseen viranomaiseen tai tuomioistuimeen. Sääntelyä sovellettaisiin nyt käsittelyssä olevaan asian käsittelyssäkin.

Terveysteknologia ry- Healthtech Finland toteaa, että monivuotinen valitusprosessi saattaa johtaa siihen, että laitetta ei voida käyttää eikä kehittää moneen vuoteen ja järjestö pyytää arvioimaan, millä tasolla keskustelu ja arviointi tutkimusten eettisestä ennakkoarvioinnista on rationaalista käydä – tutkimusta suunnitellessa eettisten toimikuntien ja tutkijoiden välillä vai mahdollisesti monivuotisissa tuomioistuinprosesseissa.

STM/OM: Esityksessä on, tässäkin vastineessa edellä kuvatulla tavalla, pyritty siihen, että tutkimuksissa tieteellinen ja eettinen arviointi suoritettaisiin mahdollisimman pitkälti tutkimuslainsäädännön toimijoiden piirissä. Ehdotus muutoksenhakumahdollisuudesta perustuu ennen kaikkea tulkintaan valtiosääntöoikeudellisista reunaehdoista sääntelylle. **Lääketeollisuus ry** ja **Orion Oyj** lausunnoissaan pitävät muutoksenhakumahdollisuutta periaatteellisesti tärkeänä, joskin Lääketeollisuus ry katsoo hallituksen esityksen vaikutusarviointia (s. 93) vastaavasti, että on epätodennäköistä, että lääkealan toimija lähtisi hakemaan muutosta hallintotuomioistuimelta kuin poikkeuksellisissa tilanteissa.

Muut eettiseen toimikunnan toimintaan liittyvät huomiot (liitännäistä muutoksenhakukokonaisuuteen)

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin tutkimuseettisten toimikuntien lausunnossa ehdotetaan, että alueelliset eettiset toimikunnat voisivat ottaa toisen viranomaisen lähettämän eettisen puoltavan lausunnon uudelleen käsiteltäväksi tilanteessa, jossa eettinen toimikunta havaitsee itse antaneensa puoltavan lausunnon virheellisesti tai puutteellisesti.

STM/OM: Lausunnossa viitattaneen 2. lakiehdotuksen eli tutkimuslain 3 §:n 6 momentin sääntelyyn. Momentin mukaan alueellinen eettinen toimikunta voi voi 5 §:n 4 momentissa tarkoitetun ilmoituksen saatuaan käsitellä saamiaan tietoja ja tarvittaessa antaa tutkimuksesta uuden lausunnon. Mainitun 5 §:n 4 momentin mukaan tutkimuksen keskeyttämisestä tutkittavan turvallisuuteen liittyvistä syistä, uusista tiedoista ja tutkittavan turvallisuuden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan salassapitosäännösten estämättä ilmoitettava viivytyksettä toimivaltaiselle alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle ja tutkimuspaikalle. Hallituksen esityksessä (s. 135) kuvataan pykälän tarkoitusta seuraavasti: ”Ehdotettu sääntely siitä, että alueellinen eettinen toimikunta voisi käsitellä asiaa uudelleen, merkitsee tietynlaisen valvonnallisen tehtävän ja toimivaltuuden säätämistä alueelliselle eettiselle toimikunnalle. Ehdotus perustuu siihen, että tutkimuslaissa tai muussa laissa ei säädetä nimenomaisesta lääketieteellistä tutkimusta valvovasta viranomaisesta. Jotta turvallisuusriskejä sisältävässä tilanteessa olisi taho, jolla on yksiselitteinen toimivaltuus tehdä toimia, joiden perusteella tutkimus on tarvittaessa keskeytettävä, on asiasta perusteltua säätää nimenomaisesti. Lisäksi on perusteltua osoittaa tehtävä sille taholle, joka tuntee tutkimushankkeen.”

Tutkimuslain 3 §:n 6 momentin sanamuoto on ehdotetussa muodossaan melko kapea, koska mahdollisuus käsitellä tutkimushanke tarvittaessa uudestaan on sidottu 5 §:n 4 momentin mukaiseen ilmoitukseen eli tilanteeseen, jossa toimeksiantaja tekee tällaisen ilmoituksen. Ottaen toisaalta huomioon tarve varmistaa

tutkittavien turvallisuus, mutta toisaalta myös hallintopäätökseen liittyvä lähtökohtainen pysyvyys ja luottamuksensuoja, ministeriöt katsovat, että tutkimuslain 3 §:n 6 momentti voisi olla perusteltua muuttaa esimerkiksi seuraavaan muotoon:

Toimivaltainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voi 5 §:n 4 momentissa tarkoitetun ilmoituksen saatuaan *taikka muuten saatuaan tutkittavien turvallisuuteen tai tutkimuksen eettisyyteen liittyvää merkittävää tietoa* käsitellä saamiaan tietoja ja tarvittaessa antaa tutkimuksesta uuden lausunnon. Tutkimusta ei saa jatkaa, jos toimikunta asiaa käsiteltyään antaa kielteisen lausunnon taikka asettaa tutkimuksen jatkamiselle ehtoja, joita toimeksiantaja ei tutkimuksessaan voi noudattaa tai ei jostain muusta syystä noudata.

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin alueellisen eettisen toimikunnan lausunnossa tuodaan esiin, että epäselväksi jää, miten tieto muutoksenhakujaoston ratkaisuista ja laintulkinnoista jaetaan alueellisille toimikunnille, ottaen huomioon mm. se, että tutkimuslain ehdotetussa 20 §:ssä alueellisten toimikuntien käytännön organisointi jätetään avoimeksi. Sen lausunnossa ja **Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopirin tutkimuseettisten toimikuntien** lausunnossa katsotaan, että yhteistyötehtävä olisi sopinut lain valmisteluvaiheessa esitetylle alueellisten toimikuntien yhteistyöelimelle.

STM/OM: Edellä todettuun viitaten voidaan lainata sosiaali- ja terveysministeriön sivistysvaliokunnalle antamassaan lausunnossa (14.5.2020) todettua samaan teemaan liittyen: ” Lainvalmistelussa on tunnistettu, että TUKIJAn koordinoivan roolin poistuessa kansallisen yhteistyön ylläpitämisessä ja koordinoinnissa voi tulla haasteita. Uudelle kansalliselle toimikunnalle ei kuitenkaan ehdoteta TUKIJAn roolia vastaavaa koordinointiroolia, koska sen päätyö on kliinisten lääketutkimusten arviointi ja toimikunnalla tulee olemaan suuri työ uudenlaisen arviointityön käynnistämisessä ja suorittamisessa. Tavoiteltavaa toki on, että valtakunnallinen toimikunta tekee yhteistyötä alueellisten toimikuntien kanssa jatkossakin, ottaen huomioon myös sille ehdotettu muutoksenhakutehtävä tutkimuslain alaisissa tutkimuksissa. Tutkimuslain ehdotettu 20 § sääntely alueellisten toimikuntien yhteistyöstä on laadittu velvoittavaksi. Samalla säännös on kuitenkin yleinen siten, että toimeenpanossa korostuu toimikuntien oma rooli yhteistyön kehittämisessä. Ottaen huomioon, että nyt ehdotettujen lakien ennakoitu voimaantulo on vasta aikaisintaan vuoden, puolentoista päässä, on toimikunnilla hyvin aikaa kehittää yhteistyötään tietäen, että TUKIJAn nykyinen rooli tulee poistumaan.”

Lainvalmistelussa ei päädytty tässä kohtaa ehdottamaan lakisääteisenä velvoitteena yhteistyöelimen perustamista, koska lainvalmistelussa tätä yhteistyöelintä kaavailtiin ensisijaisesti tahoksi, joka käsittelisi eettisistä lausunnoista tehdyt muutoksenhaut, mutta tämä sittemmin korvaantui nyt ehdotetulla sääntelyllä valtakunnallisen toimikunnan muutoksenhakujaostosta (ks hallituksen esitys s. 75-76 ja 98-99). Lainsäädännössä sinänsä voitaisiin erikseen säätää alueellisten toimikuntien yhteistyöstä nykyistä tarkemmin esimerkiksi erityisestä yhteistyöelimestä säätämällä, mutta tällöin tulisi todennäköisesti ratkaista esimerkiksi toiminnan hallinnointiin ja rahoitukseen liittyvät kysymykset. Ministeriöt katsovat, että näitä muutoksia ei ole tarkoituksenmukaista lisätä osana eduskuntakäsittelyä vaan tilannetta ja toimeenpanoa voidaan seurata ja tarpeen tullen voidaan valmistella täydentävää sääntelyä myöhempänä ajankohtana.

KHO katsoo, että 2. lakiehdotuksen 16 §:n 2 momentin viittaus kuntalain (410/2015) soveltamiseen on turha tai jopa harhaanjohtava, koska kuntalain viittauksella tarkoitettaneen lähinnä sitä, että toimikunnan asettamismenettelyssä sovelletaan kuntalakia.

STM/OM: Viittaus kuntalakiin ehdotetaan säilytettäväksi, koska se on ollut tutkimuslaissa vuodesta 2010, ja valtioneuvostolla ei ole käytettävissään nopealla aikataululla tietoa siitä, johtaisiko viittauksen poistaminen oikeudelliseen epäselvyyteen sovellettavista säännöksistä. Eettisissä toimikunnissa sovellettava tarpeellinen sääntely voi olla ainakin kuntalain 98-100 §:n sääntely sähköisistä kokouksista ja sähköisestä päätöksenteosta.

Rangaistussäännökset

Yleistä

Perustuslakivaliokunnan ja lakivaliokunnan käytännössä on rangaistussäännösten säätämiselle asetettu yleisiä kriminalisointiperiaatteita. Perustuslaki- ja lakivaliokunnan käytännössä vakiintuneita kriminalisointiperiaatteita ovat ultima ratio -periaate, rikosoikeudellinen laillisuusperiaate, oikeushyvien suojelun periaate, hyöty-haitta punninnan periaate ja ihmisarvon loukkaamattomuuden periaate (esim LaVL 17/2017 vp., s. 5).

Nyt käsillä olevassa esityksessä kyse on hengen ja terveyden suojaksi säädettävistä rangaistussäännöksistä. Ihmisten terveyteen ja ääritapauksissa henkeen kohdistuvana lääketutkimuksen sääntelylle ja siihen liittyvien tahallisten tai törkeiden laiminlyöntien tai muiden väärinkäytösten säätämiseen rangaistavaksi on painava yhteiskunnallinen tarve ja hyväksyttävät perusteet.

Ehdotetut rangaistussäännökset saavat pääosin aineellisen sisältönsä EU-lainsäädännön velvoitteista. Perustuslakivaliokunnan ja lakivaliokunnan käytännössä on kiinnitetty erityistä huomiota blankorangaistussäännöksiin ja niiden kirjoittamisen perusperiaatteisiin. Ohjeita on sisällytetty myös äskettäin päivitettyyn Lainkirjoittajan oppaaseen.

Rikosoikeudellisen legaliteettiperiaatteen näkökulmasta ongelmallisia ovat sellaiset avoimet blankorangaistussäännökset, joiden mukaan rangaistavien tekojen tunnusmerkistöt määräytyvät osittain lain nojalla annettavien alemman asteisten säännösten ja määräysten taikka Euroopan unionin oikeuden perusteella. Blankorangaistussäännöksiin suhtaudutaan siten torjuvasti, vaikka ne ovatkin tietyin lain täsmällisyyteen liittyvin edellytyksin sinänsä mahdollisia.

Blankorangaistussäännöksiin sisältyvien valtuusketjujen tulee olla täsmällisiä, rangaistavuuden edellytykset ilmaisevien aineellisten säännösten tulee olla kirjoitettu rangaistussäännöksiltä vaaditulla tarkkuudella ja nämä säännökset käsittävästä normistosta tulee käydä ilmi myös niiden rikkomisen rangaistavuus. Rangaistussäännöksessä tulee lisäksi olla asiallinen luonnehdinta kriminalisoitavaksi tarkoitetusta teosta. Huomiota tulee kiinnittää myös siihen, että säännösten, joihin viitataan, on sisällettävä selkeä kielto, jota voidaan rikkoa.

Tuoreemmassa käytännössään perustusvaliokunta on pitänyt blankorikossääntelyn täsmentämistä edellytyksenä lakiehdotuksen käsittelylle tavallisen lain säätämisjärjestyksessä (PeVL 10/2016 vp, s. 8—9, PeVL 53/2018 vp., s. 3-4). Myös tilanteessa, jossa säännöksessä luetellaan niitä tekotapoja, jotka voivat tulla rangaistavaksi, sääntelyä on perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan ollut täsmennettävä viittaussäännöksiä ja rikoksen tunnusmerkistötekijöitä tarkentamalla (PeVL 62/2018 vp, *s. 9,* PeVL 53/2018 vp, *s. 3,* PeVL 14/2018 vp, *s. 21–22,* PeVL 9/2018 vp, s. 9 ja niissä viitatut lausunnot).

EU-asetusten täytäntöönpanoon liittyvät rangaistussäännökset ovat laillisuusperiaatteen edellyttämän täsmällisyyden vaatimuksen suhteen erityisen haasteellisia. Lakivaliokunta on katsonut, että parhaiten laillisuusperiaatteen vaatimuksia vastaa se, että myös rangaistussäännöksissä viitattuihin EU-säädöksiin viitattaisiin artiklakohtaisesti. Aina tämä ei kuitenkaan ole mahdollista, jos artiklaviittaukset eivät selkeyttäisi ehdotettuja säännöksiä vaan tekisivät niistä vaikeammin tulkittavia. Lakivaliokunta on katsonut, että ehdotettuja rangaistussäännöksiä tulee kuitenkin EU-säädösten vastaista toimintaa koskevien rangaistussäännösten osalta joka tapauksessa täsmentää asiallisilla luonnehdinnoilla rangaistavaksi säädetyistä teoista eli kuvaamalla tarkemmin rikkomuksen ja rikoksen tunnusmerkistötekijöitä (LaVL 34/2018 vp., s. 8)

Esityksessä on asianmukaisesti otettu huomioon edellä mainitut perustuslakivaliokunnan ja lakivaliokunnan käytännössä vakiintuneet linjaukset. Rangaistussäännökset on täsmennetty artiklakohtaisin viittauksin

relevantteihin EU-asetusten säännöksiin ja täsmennetty kuvailemalla lyhyesti rangaistavaksi tarkoitettu teko.

Ehdotetut säännökset täyttävät myös suhteellisuusperiaatteen vaatimukset. Rikkomustasoisista teoista on rajattu pois vähäiset lain tai asetuksen vastaiset toimet edellyttämällä, että rangaistavien laiminlyöntien tai velvollisuuksien rikkomisten tulee olla olennaisia. Olennaisuus eri asiayhteyksissä on myös esityksen perusteluissa kattavasti selostettu. Myös seuraamusten tason osalta esitys täyttää oikeasuhtaisuuden vaatimukset esityksessä ja jäljempänä selostettavalla tavalla.

Esityksestä annetuissa asiantuntijalausunnoissa ehdotettujen säännösten tarvetta tai oikeasuhtaisuutta ei pääosin kyseenalaisteta, mutta niille kaivataan eräissä kohdin lisäperusteluja.

Syyksiluettavuus

Lakiehdotus 1. 31 § Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikkomus, 2 lakiehdotuksen 27 §, 4. lakiehdotuksen (rikoslaki) 9 a ja 9 b §

Professori Melander kaipaa nykyisen tahallisuusvaatimuksen laskemiseen törkeään huolimattomuuteen laajempia perusteluja edellä mainittujen säännösten perusteluina.

STM/OM: Rikoslain 3 luvun 7 §:n mukaan tekijän menettely on huolimatonta, jos hän rikkoo olosuhteiden edellyttämää ja häneltä vaadittavaa huolellisuusvelvollisuutta, vaikka hän olisi kyennyt sitä noudattamaan (*tuottamus*). Se, pidetäänkö huolimattomuutta törkeänä (*törkeä tuottamus*), ratkaistaan kokonaisarvostelun perusteella. Arvostelussa otetaan huomioon rikotun huolellisuusvelvollisuuden merkittävyys, vaarannettujen etujen tärkeys ja loukkauksen todennäköisyys, riskinoton tietoisuus sekä muut tekoon ja tekijään liittyvät olosuhteet.

Teon säätäminen törkeästä huolimattomuudesta tehtynä edellyttää aina erityisiä perusteluja, joita esityksen sivulla 72 on asianmukaisesti esitetty ja joihin tässä viitataan. Useat vastaavat rikkomussäännökset sekä rikoslain 44 luvussa rangaistavaksi säädetyt teot ovat rangaistavia törkeän huolimattomasti tehtyinä. Kliinisessä lääketutkimuksessa on kyse tutkittavien terveyteen, ääritapauksissa henkeen liittyvistä teoista. Kliinisessä lääketutkimuksessa tutkittaville tyypillisesti annetaan tutkimuslääkettä, jonka turvallisuudesta ja tehosta ei vielä ole tieteellistä näyttöä. Tutkittavalle voidaan määrätä hoito-ohjelma, joka poikkeaa tavanomaisesta lääketieteellisestä käytännöstä. Toiminnan harjoittaja ottaa siten toiminnassa tietyn asteisen hallitun riskin tutkittavien terveydestä, mistä syystä kliinistä lääketutkimusta harjoittavalla on korostunut huolellisuusvelvollisuus toiminnassaan. Kyse on myös kaupallisesta toiminnasta, jossa taloudelliset voitot tuotteen nopeasta markkinoille saattamisesta saattavat olla suuria. Myös tässä suhteessa huolellisuusvelvollisuuden korostamiselle ja siten ehdotetulle syyksiluettavuuden asteelle on painava yhteiskunnallinen intressi.

Poliisihallituksen lausunnossa todetaan, että rajanveto huolimattomuuden ja törkeän huolimattomuden välillä voi olla vaikeaa.

STM/OM: Tuottamuksesta ja törkeän tuottamuksen arvioinnista on säädetty rikoslain 3 luvun 7 §:ssä, jossa mainittu arvioinnissa vaikuttavia seikkoja. Syyksiluettavuuden arviointi tehdään näiden säännösten nojalla viime kädessä tuomioistuimessa, joilla on kokemusta syyksiluettavuuden arvioinnista.

Rangaistusasteikko rikoslain uusissa säännöksissä

Rikoslain 44 luvun 9 a ja 9 b §

Professori Melander pitää rangaistusuhkia oikeasuhtaisina, mutta haluaa lisäperusteluja ehdotettujen rikoslain säännösten enimmäisrangaistukselle (1 vuosi vankeutta). **Syyttäjälaitos** ehdottaa, että asteikko voisi olla korkeampi.

STM/OM: Esityksen sivulla 72, 173- 175 on perusteltu rikoslain rangaistussäännöksiin ehdotettua yhden vuoden enimmäisrangaistusta. Vankeusrangaistuksen säätämiseen nykyisen sakon sijasta on toiminnan luonteen vuoksi painava yhteiskunnallinen tarve. Vankeusrangaistuksen uhka ehdotetaan vain teoille, joiden edellytetään olevan omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Rikoslain 44 luvussa on yhden vuoden enimmäisrangaistus säädetty myös lääkerikoksesta sekä geenitekniikkarikoksesta, joiden voidaan vakavuudeltaan katsoa rinnastuvan nyt ehdotettuihin uusiin rikoslain säännöksiin. Ehdotettujen rikoslain säännösten yhden vuoden enimmäisrangaistusten arvioidaan tekojen moitittavuuden kannalta olevan oikeasuhtaisia.

Oikeushenkilön rangaistusvastuu

Syyttäjälaitos ehdottaa, että oikeushenkilön rangaistusvastuu tulisi ulottaa kliinistä lääketutkimusta koskevaan rikokseen (RL 44 luvun uusi 9 §) ja lääketieteellistä tutkimusta koskevaan rikokseen (RL 44 luvun 9 b).

STM/OM: Oikeushenkilön rangaistusvastuun viime vuosien laajentunut soveltamisala on yleensä perustunut kansainvälisiin sopimuksiin tai EU:n asettamiin velvoitteisiin, jotka nyt eivät kyseiseen sääntelyyn velvoita. EU-tasoisten yhdenmukaisten velvoitteiden puuttuessa yritysten toimintaympäristö olisi siten Suomessa oikeushenkilön rangaistusvastuun osalta erilainen kuin muissa EU-maissa. Tällä voisi olla vaikutuksia siihen, mihin maihin kliinistä lääketutkimusta harjoittavat yritykset sijoittavat toimintaansa. Olisi siten suotavaa, että yhteisövastuuta koskevat kysymykset ratkaistaisiin yhdenmukaisesti EU-tasolla eikä kansallisesti.

Kansallisesti oikeushenkilön rangaistusvastuu on vanhastaan ulotettu koskemaan vakavia rikoksia. Useat rikoslain 44 luvun rikoksien kattamat toiminnot ovat luonteeltaan kliiniseen lääketutkimukseen tai lääketieteellisen tutkimukseen rinnasteisia eli sellaisia, joita voidaan tyypillisesti tehdä yrityksen toiminnassa (lääkerikos, geenitekniikkarikos). Rikoslain 44 luvun rikoksista kuitenkin vain ydinenergian käyttörikoksen, räjähderikokseen ja varomattomaan käsittelyyn sovelletaan, mitä oikeushenkilön rangaistusvastuusta säädetään. Ministeriöt ei näe perusteita muuttaa hallituksen esitystä lausunnonantajan ehdottamalla tavalla.

Syyttäjälaitos kiinnittää huomiota siihen, mikä on kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 4 §:ssä mainitun yhteyshenkilön vastuu toiminnan lainmukaisuudesta.

STM/OM: EU-asetuksen 74 artiklassa säädetään toimeksiantajan laillisesta edustajasta, joka toimeksiantajan tulee nimetä, jos lääketutkimuksen toimeksiantaja ei ole sijoittunut unionin tai ETA-alueelle. Laillisen edustajan on sijoittauduttava EU- tai ETA alueelle. Tietyissä tutkimuksissa jäsenvaltio voi päättää, että EU- tai ETA-alueella toimivan laillisen edustajan sijaan nimetään vastuuhenkilö. Esityksen 1. lakiehdotuksen 4 §:n mukaan lähtökohta on, että näilläkin tutkimuksella on oltava laillinen edustaja, mutta Fimea voi myöntää luvan siihen, että tutkimuksella on vain yhteyshenkilö. Asetuksen mukaan laillisen edustajan vastuulla on varmistaa, että EU-asetuksen mukaisia velvollisuuksia noudatetaan. Vaihtoehtoisesti voidaan myös siis antaa lupa nimetä laillisen edustajan sijaan yhteyshenkilö vastaanottamaan toimeksiantajalle suunnattua viestintää. Yhteyshenkilö voidaan määrätä vain Fimean luvalla, jonka tulee lupaa myöntäessään tehdä asiassa riskiarvio. Lupa voidaan myöntää, jos Fimea arvioi, ettei luvan myöntämisestä aiheudu merkittäviä riskejä tutkittavien suojelulle ja oikeusturvalle tai muille lääketutkimusasetuksen vaatimusten täyttymiselle. (4 § ja sen perustelut s. 102-103). Asetuksen 75 artiklan mukaan luvun säännökset [ml 74 artikla] ei rajoita toimeksiantajan, tutkijan tai sellaisten henkilöiden siviili- tai rikosoikeudellista vastuuta, joille toimeksiantaja on siirtänyt tehtäviä.

Laillisen edustajan vastuu toimintaa koskevien velvollisuuksien noudattamisesta perustuu EU-asetukseen. Yhteyshenkilön vastuu toiminnasta olisi tätä vähäisempää. Molemmat henkilöt kuitenkin vastaisivat toiminnan lainmukaisuudesta asemastaan johdettavissa olevien velvollisuuksien puitteissa rikoslain yleisen osan säännösten nojalla tekijänä tai mahdollisena avunantajana sen mukaisesti, mikä osuus heillä olisi toiminnassa tapahtuneeseen mahdolliseen rikokseen tai rikkomukseen ja missä määrin se olisi heille syyksiluettavissa tahallisena tai törkeän tuottamuksellisena. Jos henkilön syyksiluettavuuden aste on törkeä huolimattomuus, hän voi olla vastuussa ainoastaan tekijäasemassa. Vastuun kohdentamisesta on momentti kussakin rikkomus- ja rikospykälässä.

Legaliteettiperiaatteen edellyttämä täsmällisyys

Rikoslain 44 luvun 9 a §

Professori Melander toteaa, että kliinistä lääketutkimusta koskevassa rikoslain 44 luvun uudessa 9 a §:ssä säädettäisiin rangaistavaksi lääketutkimusasetuksen tai sen nojalla annetun säännöksen vastaiset teot. Hänen mukaansa ei ole selvää, mihin asetuksen nojalla annetulla säännöksellä viitataan, joten säännös olisi legaliteettiperiaatteen kannalta ongelmallinen.

STM/OM: Useissa rikoslain säännöksissä, joissa säädetään rangaistavaksi nimetyn EU-asetuksen vastaisia tekoja, viitataan myös kyseisen asetuksen nojalla annettaviin delegoituihin säännöksiin. Näin säännöstelyrikoksessa (46 luvun 1 §), ympäristön turmelemisessa (48 luvun 1 § 1 momentti g-kohta) ja arvopaperimarkkinoita koskeva tiedottamisrikos (51 luvun 5 § 1 momentti 2 kohta). EU-säädösten osalta menetellään aivan vastaavalla tavalla kuin säädettäessä kansallisen lain nojalla annettavien alemman tasoisten säännösten vastaiset teot rangaistavuuden piiriin.

Nyt ehdotetussa säännöksessä viitauksella tarkoitetaan asetuksen 89 artiklan nojalla annettavia delegoituja säännöksiä. Nämä delegoidut säännökset täsmentävät asetuksen artikloja ja niillä voidaan myös muuttaa EU-asetuksen sääntelyä (ks. artiklat 27, 39, 45, 70). Ne on perusteltua ja tarkoituksenmukaista saattaa rangaistavuuden piiriin, jolloin ne myös tulee legaliteettiperiaatteen mukaisesti erikseen mainita kyseisessä rikoslain säännöksessä. Lakivaliokunta voi harkintansa mukaan mietinnön perusteluissa täsmentää viittauksen kohdetta ja merkitystä.

31 § Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikkomus

31 § 1 momentti 2 kohta: **Professori Melander** kiinnittää huomiota 1. lakiehdotuksen 31 §:n 1 momentin 2 kohdan täsmällisyyteen. Kysymys on, tuleeko tutkimussuunnitelman vastainen toiminta rangaistavuuden piiriin silloin, kun lupa on myönnetty tutkimussuunnitelman mukaisena. Professori Melander ei pidä perustelulausumaa asiassa riittävänä, vaan katsoo että säännöksissä tulisi mainita nimenomaisesti tutkimussuunnitelma taikka että lupaan otettaisiin maininta tutkimussuunnitelmaan sitoutumisesta.

STM/OM: Ehdotus siitä, että lupaa koskevissa säännöksissä säädettäisiin lupaedellytyksenä se, että tutkimuksessa noudatetaan tutkimussuunnitelmaa, on EU-asetuksen sääntelylogiikan kannalta jossain määrin ongelmallinen. Asetuksen 8 artiklan 1 kohdan 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. Sellainen asetelma, jossa Suomen viranomaiset erikseen edellyttäisivät, että lupa myönnetään, jos tutkimussuunnitelmaa noudatetaan, olisi melko erikoinen, koska tämä on asetuksen sisäisen logiikan kannalta itsestään selvää. Viranomainen ja eettinen toimikunta arvioivat asetuksen liitteen I mukaiset asiakirjat osana arviotaan, ja keskeinen liitteen I mukainen asiakirja on juurikin tutkimussuunnitelma. Tutkimussuunnitelmassa on kuvattava kliinisen lääketutkimuksen tavoitteet, koeasetelma, menetelmät, tilastolliset näkökohdat, tarkoitus ja organisointi. Asetuksen 47 artiklassa lisäksi erikseen säädetään, että kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan ja tutkijan on varmistettava,

että kliininen lääketutkimus suoritetaan tutkimussuunnitelman ja hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti.

Ministeriöiden käsityksen mukaan kohdan yksityiskohtaisissa perusteluissa esitetty näkemys ”tutkimukselle myönnettävässä luvassa hyväksytään tietynlaisen tutkimussuunnitelman mukaan tehty tutkimus. Hyväksytty tutkimussuunnitelma on siten osa lupaa. Jos tutkimus olennaisella tavalla toteutetaan luvan saaneen tutkimussuunnitelman vastaisesti, asiallisesti tämä merkitsee, ettei näin toteutetulle tutkimukselle ole myönnetty lupaa.” on edelleen paikkaansa pitävä. Jos kuitenkin lakivaliokunta yhtyy professori Melanderin näkemykseen, että sääntely on ongelmallinen täsmällisyyden kannalta, kohta voidaan muotoilla esimerkiksi

2) harjoittaa kliinistä lääketutkimusta ilman lääketutkimusasetuksen 8 artiklan 1 kohdan, 14 artiklan 3 kohdan, 19 artiklan 1 kohdan, 20 artiklan 5 kohdan tai 23 artiklan 1 kohdan nojalla myönnettyä lupaa *taikka* olennaisella tavalla *tutkimussuunnitelman tai* lupaedellytysten vastaisesti.

31 § 1 momentti 5-6 kohta: Professori Melander pitää kokonaisuutena arvioiden sääntelyä riittävän täsmällisenä ja rangaistavuuden määrittelyä oikeasuhtaisena, mutta kaipaa arviointia kriminalisointiperiaatteista ja perusoikeuksien rajoitusedellyksistä.

STM/OM: vastineen alussa on arvoitu esitystä kriminalisointiperiaatteiden ja perusoikeuksien rajoitusedellytysten valossa. Lakivaliokunta voinee halutessaan mietinnössään viitata näihin.

Professori Melanderin lausunnossa nostetaan esimerkkinä esiin, että kirjaamis-, dokumentoiti- tai vastaavan velvoitteen vastainen toiminta voi perustelujen mukaan tarkoittaa esimerkiksi tutkimuksen ennenaikaista lopettamista sen riski-hyöty –suhteen muuttumista johtuvista syistä, ja esitetään kysymys, onko perusteltua, että tällainen toiminta on rangaistavaa. Mahdollisesti asiaan liittyy pieni väärinymmärrys, sillä tutkimuksen keskeyttäminen ei ole rangaistavaa, vaan tietyissä tapauksissa jopa velvollisuus, vaan rangaistavaa on 38 artikla 1 kohdan vastainen toiminta eli asiasta ilmoittamatta jättäminen viranomaiselle. Jos tutkimus joudutaan keskeyttämään tällaisesta syytä, voi asiaan liittyä turvallisuusnäkökohtia, jotka vaativat toimivaltaisen viranomaisen toimenpiteitä. Vastaavasti haittatapahtumien muu kirjaamatta tai ilmoittamatta jättäminen voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai tutkimuksessa saavutettavien tulosten luotettavuuteen, jotka viimekädessä voivat vaikuttaa siihen, että lääkkeelle myönnetään virheellisin perustein myyntilupa. Täten tekojen saattaminen rikkomussääntelyn piiriin täyttäisi muun muassa hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden vaatimukset.

31 § 1 momentti 7 kohta: Lakiehdotuksen 31 §:n 1 momentin 7 kohdassa säädetään rangaistavaksi se, että tutkittavaan tai muuhun henkilöön kohdistetaan taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita.

Professori Melander ehdottaa, että kohdassa täsmennettäisiin, mitä tarkoitetaan muilla sopimattomilla vaikutteilla edellyttämällä, että se olisi omiaan merkittävästi vaikuttamaan tutkittavan tai muun henkilön päätöksentekoon.

STM/OM: Mikäli lakivaliokunta harkitsee sen tarpeelliseksi, professori Melanderin ehdottama lisäys voidaan tehdä kyseiseen kohtaan.

<u>Virkavastuu</u>

Professori Melander arvioi ehdotusta siitä, että esityksessä ei ulotettaisi rikosoikeudellista virkavastuuta toimeksiantajaan ja johtavaan tutkijaan. Voimassa olevassa tutkimuslaissa säädetään, että tutkimuksesta vastaava henkilö toimii virkavastuulla. Tutkimuslaissa ehdotetaan luovuttavan (maakohtaisen) tutkimuksesta vastaavan henkilön käsitteestä ja tehtävät jakaantuisivat toimeksiantajan ja osin tutkimuspaikassa tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan kesken. Lausunnossa todetaan, että esityksessä tarkastellaan

virkavastuun ulottuvuutta lähes yksinomaan valtiosääntöoikeudellisesta näkökulmasta, ja asiaa ei ole tarkasteltu rikosoikeudellisesta näkökulmasta. Erityisille virkavastuusäännöksille voi lausunnon mukaan olla sekä valtiosääntöoikeudellisia että rikosoikeudellisia perusteita. Lausunnon mukaan rikosoikeudellisesta virkavastuusta luopumiselle voidaan löytää sekä puoltavia että sitä vastaan puhuvia perusteita.

STM/OM: Kuten professori Melanderin lausunnossa tuodaan esiin, hallituksen esityksessä virkavastuuta koskeva asia on hahmotettu ennen kaikkea valtiosääntöoikeudellisena kysymyksenä. Taustoituksena asiaan voidaan lainata oikeusministeriön perustuslakivaliokunnalle antamaa lausuntoa:

" 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 valtiosääntöisesti mahdollisena."

Edellä todettuun täydentäen voidaan todeta, että ilmeisesti varsinaista estettä ei toisaalta ole sillekään, että rikosoikeudellista virkavastuuta koskeva sääntely säilytetään.

Professori Melanderin lausunnossa puoltavana perusteena virkavastuun säilyttämiselle katsotaan, että vaikuttaa siltä, että samat henkilöiden tehtävien julkiseen luonteeseen liittyvät perusteet, jotka olivat erityisen virkavastuun taustalla laki säädettäessä, ovat edelleen olemassa. Tulkinta tehtävän julkisesta luonteesta juontuu tutkimuslain hallituksen esityksestä (HE 229/1998 vp, s. 20/II). Tältä osin viitataan esityksen säätämisjärjestysperusteluihin (s.191), jossa on pyritty jossain määrin avaamaan julkisen tehtävän käsitettä oikeuskirjallisuuteen viitaten. Yleisesti ottaen julkisen tehtävän käsite on melko täsmentymätön, mutta tutkimuksessa toimijoilla olevien tehtävien osalta lienee mahdollista tulkita tehtävissä julkisen tehtävän piirteitä. Toisaalta lainsäädäntö tuntee muutakin sääntelyä, jossa tietylle henkilölle on osoitettu nimenomainen vastuu huolehtia lainsäädännön noudattamisesta ilman, että tehtävään sisältyy rikosoikeudellista virkavastuuta. STM:n hallinnonalan lainsäädännössä ainakin lääkelaissa (395/1987) säädetään lääketehtaan (9 §) ja lääketukkukaupan (33 §) vastuunalaisesta johtajasta ja yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (150/1992) vastuualaisesta johtajasta (5-6 §) ilman, että tehtävään on liitetty rikosoikeudellista virkavastuuta. Tutkimuslainsäädännössä yleiseen etuun liittyvää tehtävää tosin painottaa se, että tutkimuksesta vastaavan henkilön (jatkossa toimeksiantajan ja tutkijan) on keskeytettävä tutkimus tutkittavien turvallisuuden vaatiessa. Voidaan tuoda esiin, että tällaisen velvoitteen laiminlyönti olisi joka tapauksessa ehdotetun 3. lakiehdotuksen eli rikoslain ehdotetun 9 a §:n 1 momentin 4 kohdan ja 9 b §:n 1 momentin 3 kohdan nojalla rangaistavaa. Arvioitaessa sitä, onko toimeksiantajan ja (johtavan) tutkijan velvoitteet julkisia

tehtäviä, voidaan nostaa esiin sekin, että tutkimuslaki on säädetty ennen perustuslakiuudistusta, ja julkiseksi mielletyn tehtävän käsite on voinut ajan myötä muuntautua ja kehittyä.

Eräänä seikkana asian arviointiin liittyen on syytä nostaa esiin, että tällä hetkellä taho, johon virkavastuu kohdentuu, on luonnollinen henkilö, mikä tekee vastuun kohdentamisesta melko ongelmatonta. Kliinisissä lääketutkimuksissa ja muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa toimeksiantaja on usein muu kuin luonnollinen henkilö, eli esimerkiksi lääkeyritys. Tämä tekee toimeksiantajan osalta rikosoikeudellisen virkavastuun kohdentamisesta todennäköisesti haastavaa, joskin mahdollista lienee säätää 1. lakiehdotuksen 31 §:ää, 2. lakiehdotuksen 27 §:ää ja 3. lakiehdotuksen 9 a ja 9 b §:ää vastaavasti vastuun kohdentamisesta. Voidaan myös tosin edellä oikeushenkilön rangaistusvastuuta koskevassa osiossa esiin tuodun mukaisesti tuoda esiin se, että yritysten toimintaympäristö olisi tällaisesta vastuusta säädettäessä Suomessa (todennäköisesti) erilainen kuin muissa EU-maissa.

Käytännön haasteita rikosoikeudellisesta virkavastuusta ja sen kohdentamisesta liittyy myös EU-pohjaisen kliinisiä lääketutkimuksia koskevan sääntelyn ja kansallisen tutkimuslainsäännösten tiettyihin eroihin. Vaikka tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan käsite on lääketutkimusasetuksessa, sille on asetuksessa nimenomaisesti säädetty melko vähän tehtäviä. Lääketutkimusasetuksen 73 artiklan mukaan johtavan tutkijan on varmistettava, että tutkimuspaikassa suoritettavassa kliinisessä lääketutkimuksessa noudatetaan tämän asetuksen vaatimuksia. Osoittaessaan tehtäviä tutkijaryhmän jäsenille johtavan tutkijan on huolehdittava siitä, ettei tutkittavien turvallisuutta ja kliinisessä lääketutkimuksessa kyseisessä tutkimuspaikassa tuotettujen tietojen luotettavuutta ja varmuutta vaaranneta. Lääketutkimusasetuksessa muuten pääosin säädetään yleisemmin tutkijan velvoitteista. Esimerkiksi 54 artiklan mukaan jos odottamaton tapahtuma todennäköisesti vaikuttaa vakavasti riski-hyötysuhteeseen, toimeksiantajan ja tutkijan on toteutettava soveltuvat kiireelliset turvallisuustoimet tutkittavien suojelemiseksi. Tätäkään tehtävää ei ole siis osoitettu juuri johtavalle tutkijalle, toisin kuin tutkimuslain 5 §:ssä on vastaavanlaisen velvoitteen osalta tehty.

Professori Melanderin lausunnossa katsotaan, että sellaisen sääntelyn omaksumista, jossa lääketieteellinen tutkimus siihen mahdollisesti sovellettavan virkavastuun kautta aina määriteltäisiin julkiseksi toiminnaksi tai julkiseksi hallintotehtäväksi, ei voitane pitää ainakaan kaikissa tilanteissa perusteltuna. Ministeriöiden käsityksen mukaan virkavastuusta säätäminen ja sen kohdentaminen olisi mm. tämä näkökulma ja edellä esiin tuodut muut näkökulmat huomioon ottaen melko haastavaa. Hallituksen esityksessä on arvioitu (s. 191), että vastuujärjestelmä on tarpeeksi tehokas ilman virkavastuusääntelyäkin. Esityksessä muun muassa ehdotetaan rikoslakiin uusia tekomuotoja, joista voitaisiin tuomita sakkoon tai vankeuteen enintään vuodeksi, ja rikkomussääntely olisi kattavaa. Hallituksen esityksessä erikseen mainitaan eräänä syynä aiempaa kattavammalle rikosoikeudelliselle sääntelylle se, että tutkimuksesta vastaavan henkilön virkavastuusääntelystä ehdotetaan luovuttavan (s. 79). Nämä seikat huomioon ottaen ministeriöt katsovat, että rikosoikeudellisen virkavastuun poistamista koskeva ehdotus on edelleen perusteltu.