Sosiaali- ja terveysministeriö 22.9.2020
Oikeusministeriö

Eduskunnan lakivaliokunta
LaV@eduskunta.fi

HE 18/2020 vp -lisäselvitys

Lakivaliokunnan kuulemisessa koskien hallituksen esitystä HE 18/2020 vp keskusteltiin 1. lakiehdotuksen 31 §:n 1 momentin 7 kohdan sekä 2. lakiehdotuksen 27 §:n 1 momentin 5 kohdan muotoilusta. Lakivaliokunta pyysi kirjallista lisäselvitystä asiaan liittyen.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettävän:

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta
7) kohdistaa tutkittavaan tai muuhun 23 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdassa, 31 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 32 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 33 artiklan d kohdassa tai 23 §:ssä säädetyn vastaisesti,
on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, kliinistä lääketutkimusta koskevasta rikkomuksesta sakkoon.

Vastaavasti 2. lakiehdotuksen 27 §:n 1 momentin 5 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi:

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta
5) kohdistaa tutkittavaan tai muuhun 21 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita 3 §:n 1 momentissa tai 21 §:ssä säädetyn vastaisesti
on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, lääketieteellistä tutkimusta koskevasta rikkomuksesta sakkoon.

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

Sosiaali- ja terveysministeriön ja oikeusministeriön vastineessa (21.9.2020) todetaan:

”Mikäli lakivaliokunta harkitsee sen tarpeelliseksi, professori Melanderin ehdottama lisäys voidaan tehdä kyseiseen kohtaan. Täten kohta voitaisiin muotoilla seuraavasti:

7) kohdistaa tutkittavaan tai muuhun 23 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdassa, 31 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 32 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 33 artiklan d kohdassa tai 23 §:ssä säädetyn vastaisesti siten, että se on omiaan merkittävästi vaikuttamaan tutkittavan tai muun henkilön päätöksentekoon,

2.lakiehdotuksen 27 §:n 1 momentin 5 kohdassa vastaava muotoilu voisi olla

5) kohdistaa tutkittavaan tai muuhun 21 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita 3 §:n 1 momentissa tai 21 §:ssä säädetyn vastaisesti siten, että se on omiaan merkittävästi vaikuttamaan tutkittavan tai muun henkilön päätöksentekoon”

Lakivaliokunnan etäkuulemisessa (22.9) nostettiin esiin kysymyksenä se, tarkoittaako tämä sitä, että muutoksella on tarkoitus korottaa teon rangaistavuuden kynnystä.

Ministeriöt toteavat, että muutos on tarkoituksenmukainen siitä näkökulmasta, että mainituissa pykälissä rangaistavuus on useissa muissa kohdissa sidottu *olennaisiin* laiminlyönteihin (ks. 31 §:n 1 momentin 1, 2, 4, 5 ja 6 kohdan sekä 27 §:n 1 momentin 1, 2 ja 4 kohdan muotoilut), jotta vähäiset laiminlyönnit eivät olisi rangaistusvastuun piirissä.

1. lakiehdotuksen 31 §:n 1 momentin 7 kohdan säännöskohtaisissa perusteluissa (s. 128) kuvataan rangaistavan toiminnan luonnetta seuraavasti:

” Momentin 7 kohdassa säädettäisiin rangaistavaksi se, että tutkittavaan tai hänen läheiseensä tai muuhun lailliseen edustajaan kohdistetaan taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita. Luonnollisesti 23 §:n mukaisesti annetun korvauksen suorittaminen ei olisi rangaistavaa. Keskeinen tutkimuseettinen periaate on, ettei tutkittavaa saa houkutella tutkimukseen millään sopimattomalla tavalla. Muita kuin taloudellisia sopimattomia vaikutteita olisivat esimerkiksi se, että tutkittavalle väitetään tai vahvasti annetaan ymmärtää, että tutkimukseen osallistumalla hän saa parempaa hoitoa kuin terveydenhuoltojärjestelmässä muuten, tai että hoidon saaminen tutkittavalla olevaan sairauteen on riippuvainen tutkimukseen osallistumisesta. Myös erilaisten lahjojen tarjoaminen, vaikka niillä ei juurikaan olisi taloudellista arvoa, olisi kohdassa tarkoitettu sopimaton vaikute, erityisesti jos tällainen lahja annettaisiin alaikäiselle tai tutkittavalle, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, koska erityisesti tällaisille tutkittaville lahjat voisivat olla houkuttimia osallistua tutkimukseen. ”[1]

Ministeriöiden käsityksen mukaan tällaiset sopimattomat vaikutteet ovat sellaisia, joiden tulisi olla rangaistusvastuun piirissä. Vastineessa ehdotettu sanamuoto voi lain tulkintatilanteessa nostaa rangaistavuuskynnyksen liian korkealle, koska siinä säädettäisiin ” se on omiaan *merkittävästi* vaikuttamaan” päätöksentekoon ja sanamuoto siten poikkeaisi pykälän muista sanamuodoista. Täten ministeriöt ehdottavat, että kohdat muotoillaan seuraavasti:

7) kohdistaa tutkittavaan tai muuhun 23 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdassa, 31 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 32 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 33 artiklan d kohdassa tai 23 §:ssä säädetyn vastaisesti siten, että se on omiaan *olennaisesti* vaikuttamaan tutkittavan tai muun henkilön päätöksentekoon,

5) kohdistaa tutkittavaan tai muuhun 21 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita 3 §:n 1 momentissa tai 21 §:ssä säädetyn vastaisesti siten, että se on omiaan *olennaisesti* vaikuttamaan tutkittavan tai muun henkilön päätöksentekoon”

Lainkohtien perusteluiksi ministeriöt ehdottavat esimerkiksi seuraavaa perustelutekstiä:

”Kohtaan lisättäisiin viittaus olennaisuuteen rangaistusvastuun edellytyksenä. Muutoksen tarkoituksena on yhdenmukaistaa sanamuotoa pykälän muiden kohtien sanamuotojen kanssa, jossa on säädetty olennaisuusvaatimuksesta. Hallituksen esityksen perusteissa (s.128) kuvattu toiminta olisi kohdan mukaan rangaistavaa eli lainkohdan sanamuodon muutoksella ei ole tarkoitus korottaa rangaistavuuskynnystä suhteessa hallituksen esityksen perusteluihin. Hallituksen esityksen perusteluissa kuvattu toiminta tarkoittaa sellaista toimintaa, joka on omiaan olennaisesti vaikuttamaan tutkittavan tai muun henkilön päätöksentekoon ja siten pykälän kohdan sanamuodon muutoksella saatettaisiin perustelut ja lainkohta linjaan toistensa kanssa.” Mahdollisesti mietinnössä lakivaliokunnan katsoessa se tarpeelliseksi voidaan myös toistaa s. 128 ilmenevät perustelut.

[1] 2. lakiehdotuksen 27 §:n 1 momentin 5 kohdan säännöskohtaisissa perusteluissa viitataan näihin samoihin perusteluihin