Valiokunnan lausunto LaVL 7/2020 vp– HE 18/2020 vp

Lakivaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020 vp): Asia on saapunut lakivaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut (etäkuuleminen):
- neuvotteleva virkamies Merituuli Mähkä, sosiaali- ja terveysministeriö
- lainsäädäntöneuvos Lena Andersson, oikeusministeriö
- lainsäädäntöneuvos Arja Manner, oikeusministeriö
- lainsäädäntöneuvos Elina Nyholm, oikeusministeriö
- oikeusneuvos, OTT Eija Siitari, korkein hallinto-oikeus
- projektipäällikkö Outi Konttinen, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA
- professori Sakari Melander

Valiokunta on saanut kirjallisen lausunnon:
- Syyttäjälaitos
- Poliisihallitus
- HUS Tutkimuseettiset toimikunnat
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta
- Orion Oyj
- Lääketeollisuus ry
- Terveysteknologia ry

Hyväksytty
3.1

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Yleistä

Hallituksen esityksessä on kyse kliinisiä lääketutkimuksia koskevan Euroopan unionin asetuksen (N:o 536/2014, jäljempänä myös lääketutkimusasetus) kansallisista täytäntöönpanotoimista. Tätä varten esityksessä ehdotetaan uutta lakia kliinisestä lääketutkimuksesta, jossa pääsääntöisesti säädetään niistä asioista, joita EU-asetuksessa edellytetään ja mahdollistetaan kansallisesti säädettäviksi. Lisäksi esityksen mukaan muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia (488/1999), lääkelakia (395/1987) ja rikoslakia. Asetus sinällään on suoraan sovellettava. Kansallista lainsäädäntöä muutetaan siten, että kumotaan EU-asetuksen kanssa päällekkäinen sääntely ja tehdään lainsäädäntöön muut EU-asetuksen edellyttämät muutokset.

Voimassa olevat kliinisiä lääketutkimuksia määrittävät säännökset perustuvat EU-direktiiviin 2001/20/EY (lääketutkimusdirektiivi). Lääketutkimusdirektiivi on Suomessa pääosin pantu täytäntöön lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (tutkimuslaki) ja lääkelaissa. Lääketutkimusasetuksella korvataan ja kumotaan lääketutkimusdirektiivi (ks. HE, s. 4).

Voimassa olevassa tutkimuslaissa säädetään lääke- ja terveystieteellisestä interventiotutkimuksesta. Kliininen lääketutkimus on vain yksi tutkimuslain soveltamisalan mukaisista tutkimusaloista tai -tyypeistä. Esityksessä ehdotetaankin muun muassa selkeyssyistä, että kliinisestä lääketutkimuksesta säädetään oma laki eikä EU-asetuksen täytäntöönpanon edellyttämistä toimista säädetä tutkimuslaissa (ks. esim. HE, s. 66). Tutkimuslakiin tehdään kuitenkin esityksen mukaan useita muutoksia, jotka erityisesti johtuvat siitä, että mainitussa laissa pyritään säätämään muusta lääketieteellisestä tutkimuksesta kuin kliinisestä lääketutkimuksesta monin osin yhteneväisesti kliinistä lääketutkimusta koskevan sääntelyn kanssa.

Lakivaliokunta keskittyy lausunnossaan arvioimaan omaan toimialaansa liittyen muutoksenhakua ja rangaistussäännöksiä koskevia kysymyksiä. Hallituksen esitystä sekä saamaansa selvitystä arvioituaan lakivaliokunta lausuu näiltä osin seuraavaa.

Muutoksenhaku

Esityksessä ehdotetun kliinistä lääketutkimusta koskevan lain (1. lakiehdotus) mukaan esityksen myötä perustettava uusi valtakunnallinen lääketieteellisen tutkimuksen eettinen toimikunta käsittelee kaikkien Suomessa järjestettävien kliinisten lääketutkimusten hakemukset. Eettinen toimikunta antaa asiassa lausunnon Fimealle, joka tekee päätöksen tutkimusta koskevan hakemuksen hyväksymisestä. Fimean päätökseen voi hakea oikaisua. Fimean oikaisuvaatimuksen johdosta tekemästä päätöksestä voi valittaa hallinto-oikeuteen. Korkeimmalta hallinto-oikeudelta voi hakea muutosta, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan (ks. HE, s. 70).

Hallituksen esitystä ja saamaansa selvitystä arvioituaan lakivaliokunnalla ei ole 1. lakiehdotuksen sisältämään muutoksenhakusääntelyyn ja sen ratkaisuihin lähtökohtaisesti huomautettavaa oman toimialansa kannalta. Esityksessä ehdotettu muutoksenhakusääntely on lakivaliokunnan käsityksen mukaan mahdollinen. Mietintövaliokunnan asiana on arvioida sääntelyn tarkoituksenmukaisuus sen toimialaan kuuluvien toimijoiden kannalta.

Lakivaliokunta kiinnittää huomiota kuitenkin siihen, että 1. lakiehdotuksen 30 §:n 4 momentin mukaan toimikunnan antamaan kliinistä lääketutkimusta koskevaan lausuntoon ei saa hakea muutosta valittamalla. Valiokunta katsoo, että momenttia on syytä tarkistaa siten, että sen mukaan lausuntoon ei saa erikseen hakea muutosta valittamalla. Mainittu lisäys on tarpeen, koska säännös on esityksessä kirjoitettu muotoon, jonka mukaan lausunnossa käsiteltyihin seikkoihin ei saisi lainkaan hakea muutosta valittamalla. Tätä ei ole valiokunnan käsityksen mukaan tarkoitettu.

Edellä selostetun johdosta lakivaliokunta esittää sosiaali- ja terveysvaliokunnalle, että *1. lakiehdotuksen 30 §:n 4 momentti* tarkistetaan kuulumaan seuraavasti.

> Toimikunnan antamaan kliinistä lääketutkimusta koskevaan lausuntoon ei saa *erikseen* hakea muutosta valittamalla.

Esityksen mukaan tutkimuslain säännöksiä muutetaan päätöksenteon ja muutoksenhaun osalta (2. lakiehdotus). Ehdotuksen mukaan alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto on päätös, josta voi tehdä oikaisuvaatimuksen valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan muutoksenhakujaostolle. Muutoksenhakujaoston lausunto on myös päätös, johon voi hakea muutosta hallinto-oikeudelta ja edelleen korkeimmalta hallinto-oikeudelta mikäli korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan (ks. esim. HE, s. 74—75).

Hallituksen esitystä ja saamaansa selvitystä arvioituaan lakivaliokunnalla ei ole myöskään 2. lakiehdotuksen sisältämän muutoksenhakusääntelyyn ja sen ratkaisuihin huomautettavaa oman toimialansa kannalta. Esityksessä ehdotettu muutoksenhakusääntely on lakivaliokunnan käsityksen mukaan mahdollinen. Mietintövaliokunnan asiana on arvioida sääntelyn tarkoituksenmukaisuus sen toimialaan kuuluvien toimijoiden kannalta.

Yleistä rangaistussäännöksistä

Esitys sisältää melko laajan rikosoikeudellisen sääntelyn. Esityksen sisältämään 1. lakiehdotukseen sisällytetään rikkomusluonteinen rangaistussäännös, ehdotetun lain 31 §:ssä tarkoitettu kliinistä lääketutkimusta koskeva rikkomus. Tutkimuslain voimassa olevaa rangaistussäännöstä, lain 27 §:ää, laajennetaan ja sen nimike on jatkossa lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikkomus (2. lakiehdotus). Rikoslain (39/1889) terveyttä ja turvallisuutta vaarantavia rikoksia koskevaan 44 lukuun ehdotetaan lisättäväksi kaksi uutta rangaistussäännöstä, luvun 9 a §:ään kliinistä lääketutkimusta koskevaa rikosta koskeva säännös sekä luvun 9 b §:ään lääketieteellistä tutkimusta koskevaa rikosta koskeva säännös (4. lakiehdotus). Rikosoikeudelliset säännökset osaltaan toteuttavat kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 94 artiklassa asetettuja velvoitteita säätää asetuksen rikkomisen seuraamuksista (ks. HE, s. 72).

Voimassa olevassa tutkimuslaissa on kriminalisoitu eräät tahalliset teot, ja teoista tuomitaan sakkoon. Kliinisiä lääketutkimuksia — ja myös tutkimuslain alaisia tutkimuksia — koskien esityksessä ehdotetaan, että paitsi tahalliset, myös törkeästä huolimattomuudesta tehdyt teot säädetään rangaistavaksi. Lisäksi eräiden tekojen rangaistavuudesta säädetään esityksen mukaan rikoslaissa ja niistä voidaan tuomita sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

Lakivaliokunta toteaa yleisellä tasolla, että rangaistavaksi säätämisessä tulee ottaa huomioon yleiset kriminalisointiperiaatteet (ks. esim. LaVL 17/2017 vp). Rikosoikeutta on niin kutsutun ultima ratio -periaatteen mukaisesti käytettävä vasta viimesijaisena keinona ja kriminalisoinnista on oltava enemmän hyötyä kuin haittaa. Oikeushyvien suojelun periaatteen mukaisesti rangaistavaksi on perusteltua säätää vain sellainen moitittava menettely, joka loukkaa tai konkreettisesti vaarantaa oikeusjärjestyksen suojaamia oikeushyviä. Ehdotetulle kriminalisoinnille tulee olla myös painava yhteiskunnallinen tarve.

Esityksessä on kyse hengen ja terveyden suojaamiseksi säädettävistä rangaistussäännöksistä. Hallituksen esitystä ja saamaansa selvitystä arvioituaan lakivaliokunta katsoo, että 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.

Suhteellisuusperiaatteen vaatimuksiin liittyen valiokunta kiinnittää huomiota siihen, että rikkomustasoisista teoista on lähtökohtaisesti rajattu pois vähäiset lain tai asetuksen vastaiset toimet edellyttämällä, että rangaistavien laiminlyöntien tai velvollisuuksien rikkomisten tulee olla olennaisia. Saamansa selvityksen perusteella lakivaliokunta katsoo, että ehdotetut säännökset täyttävät myös suhteellisuusperiaatteen vaatimukset.

Rangaistusasteikkojen oikeasuhtaisuuden osalta arvioinnin kannalta merkityksellistä on, että 1. ja 2. lakiehdotuksen rikkomusluonteiset säännökset ovat vain sakolla rangaistavia. Rikoslain 44 lukuun 4. lakiehdotuksella sisällytettävien tekojen rangaistusasteikkona on sakko tai enintään yksi vuoksi vankeutta. Rikoslakiin sisällytettävät rangaistavaksi säädettävät teot eivät aineelliselta alaltaan kata kaikkia niitä rikkomusluonteisia tekoja, jotka säädetään rangaistavaksi 1. ja 2. lakiehdotuksen rangaistussäännöksillä. Lisäksi rikoslaissa rangaistavaksi säädettävien tekojen suhteen rangaistavuudelle asetetaan abstraktista vaaraa koskeva lisäedellytys ("teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle). Merkillepantavaa on, että rikoslain 44 luvussa on jo nykyisin säädetty yhden vuoden enimmäisrangaistus myös lääkerikoksesta (RL 44 luku 5 §) sekä geenitekniikkarikoksesta (RL 44 luku 9 §). Myös voimassa oleva rikoslain 22 luvun 3 §:n säännös tutkimuslain vastaisesta alkioon puuttumisesta sisältää yhden vuoden enimmäisrangaistuksen. Edellä mainittujen rikosten voi vakavuudeltaan katsoa rinnastuvan nyt ehdotettuihin uusiin rikoslain säännöksiin. Yhden vuoden vankeusuhka on melko maltillinen sekä rikoslaissa vakiintuneesti käytetty. Edellä todetun sekä saamansa selvityksen perusteella lakivaliokunta katsoo, että esityksessä ehdotettu sääntely täyttää myös rangaistusasteikkojen suhteen oikeasuhtaisuuden vaatimukset.

Rangaistussäännösten sisältämällä enimmäisrangaistuksella on rikoslain 8 luvun 1 §:n säännösten mukaisesti yhteys syyteoikeuden vanhentumiseen. Nyt 4. lakiehdotuksessa ehdotettuihin rikoslain 44 luvun rangaistussäännöksiin sisältyvä yhden vuoden enimmäisrangaistus merkitsee, että syyteoikeus näistä rikoksista vanhentuu kahdessa vuodessa. Valiokunnan asiantuntijakuulemisessa on tuotu esiin, että koska ehdotettuihin säännöksiin saattaa liittyä soveltamisalaltaan monimutkaisia kokonaisuuksia, syyteoikeuden suhteellisen lyhyt vanhentumisaika voi aiheuttaa haasteita.

Syyteoikeuden vanhentumiseen liittyen lakivaliokunta toteaa, että se on käytännössään linjannut, että rikoksesta säädettävä rangaistus tulee säätää teon moitittavuuden perusteella eikä esimerkiksi pakkokeinojen käytön mahdollistamiseksi tai teon vanhentumisen estämiseksi (LaVM 3/1998 vp, s. 25/I, LaVM 38/2014 vp, s. 3—4, LaVM 6/2018 vp, s. 3—7). Nyt ehdotettua yhden vuoden vankeuden käsittävää enimmäisrangaistusta ei siten ole perusteltua muuttaa syyteoikeuden vanhentumisajan vuoksi.

Syyteoikeuden vanhentumiseen liittyvien kysymysten osalta valiokunta toteaa selvyyden vuoksi, että syyteoikeuden vanheneminen lasketaan rikoslain 8 luvun 2 §:n mukaan pääsääntöisesti rikoksen tekopäivästä. Jos rikoksen tunnusmerkistössä säädetään laiminlyönti rangaistavaksi, syyteoikeus alkaa vanhentua, kun laiminlyöty teko olisi viimeistään tullut tehdä. Jos rikolliseen tekoon sisältyy lainvastaisen asiaintilan ylläpitäminen, syyteoikeuden vanhentumisaika alkaa vasta sellaisen tilan päättymisestä. Jos tutkimushenkilö on siten mukana pitkäkestoisessa tutkimuksessa, syyteoikeus voi alkaa vanheta rikoslain 8 luvun 2 §:ssä säädetyin edellytyksin vasta tutkimuksen päätyttyä.

Edelleen valiokunta kiinnittää huomiota siihen, että tutkinnallisesti vaativiin rikoskokonaisuuksiin on mahdollista soveltaa rikoslain 8 luvun 4 §:n säännöstä syyteoikeuden vanhentumisajan jatkamisesta. Syyteoikeuden vanhentumisaikaa voidaan hakemuksesta jatkaa kerran yhdellä vuodella, jos rikoksen esitutkinta vaatii erityisiä, aikaa vieviä tutkintatoimenpiteitä, joiden vuoksi tutkinta olisi vanhentumisajan päättyessä selvästi keskeneräinen, ja erittäin tärkeä yleinen etu vaatii vanhentumisajan jatkamista. Lisäksi on huomattava, että jos tutkimuksessa on syyllistytty esimerkiksi pahoinpitelyyn, törkeään vammantuottamukseen tai kuolemantuottamukseen, sovelletaan näitä säännöksiä. Näiden tekojen vanhentumisaika on rikoslain 8 luvun säännösten nojalla nyt ehdotettuja pidempi (viisi vuotta). Edellä selostetun perusteella valiokunta katsoo, että voimassaoleva syyteoikeuden vanhentumiseen liittyvä lainsäädäntö sisältää keinoja toimia tilanteessa, jossa on kyseessä esimerkiksi vakava tai monimutkainen rikoskokonaisuus.

Syyksiluettavuus

Edellä todetun mukaisesti esityksessä ehdotetaan, että rangaistavia ovat paitsi tahalliset, myös törkeästä huolimattomuudesta tehdyt teot. Mainittua syyksiluettavuuden edellytystä perustellaan esityksessä sillä (ks. HE, s. 72), että koska kyse on tutkittavien ja laajemmin väestön terveydestä, on perusteltua säätää paitsi tahalliset, myös törkeän huolimattomat teot rangaistaviksi. Törkeä huolimattomuus on käsitteenä lähellä tahallisuutta. Perustelujen mukaan kliinisessä lääketutkimuksessa ja muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa turvallisuudesta huolehtiminen on erittäin tärkeää, jolloin toimijoilta voidaan edellyttää huolellisuutta toimissaan.

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan 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. Edellä selostetun sekä saamansa selvityksen perusteella lakivaliokunta katsoo, että esityksessä tarkoitettujen tekojen säätäminen rangaistavaksi myös törkeän huolimattomasti tehtyinä on perusteltua ja asianmukaista.

Blankorangaistussääntely

Ehdotetut rangaistussäännökset saavat pääosin aineellisen sisältönsä EU-lainsäädännön velvoitteista. Yleisesti ottaen 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. Perustuslakivaliokunta on käytännössään (ks. esim. PeVL 62/2018 vp) todennut muun muassa, että blankosääntelyn osalta tavoitteena tulee olla, että niiden edellyttämät valtuutusketjut ovat täsmällisiä, rangaistavuuden edellytykset ilmaisevat aineelliset säännökset ovat kirjoitetut rikossäännöksiltä vaaditulla tarkkuudella ja nämä säännökset käsittävästä normistosta käy ilmi myös niiden rikkomisen rangaistavuus sekä kriminalisoinnin sisältävässä säännöksessä on jonkinlainen asiallinen luonnehdinta kriminalisoitavaksi tarkoitetusta teosta.

EU-asetusten täytäntöönpanoon liittyvät rangaistussäännökset ovat laillisuusperiaatteen edellyttämän täsmällisyysvaatimuksen suhteen erityisen haasteellisia. Lakivaliokunta on aiemmassa käytännössään 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 (ks. LaVL 34/2018 vp, s. 8—9).

Samansa selvityksen perusteella valiokunta katsoo, että nyt käsiteltävässä hallituksen esityksessä ehdotetuissa rangaistussäännöksissä on otettu huomioon edellä selostetut käytännössä vakiintuneet linjaukset. Ehdotetut rangaistussäännökset on täsmennetty artiklakohtaisin viittauksin relevantteihin EU-asetuksen säännöksiin ja täsmennetty kuvailemalla lyhyesti rangaistavaksi tarkoitettu teko. Ehdotettua sääntelyä ja saamaansa selvitystä arvioituaan lakivaliokunta katsoo, että ehdotetut rangaistussäännökset ovat blankorangaistussääntelytekniikkaan liittyvien vaatimusten valossa lähtökohtaisesti hyväksyttävät.

Lakivaliokunta kuitenkin kiinnittää huomiota siihen, että kliinistä lääketutkimusta koskevassa rikoslain 44 luvun uudessa 9 a §:ssä (4. lakiehdotus) säädetään rangaistavaksi lääketutkimusasetuksen tai sen nojalla annetun säännöksen vastaiset teot. Lakivaliokunta toteaa selvyyden vuoksi saamansa selvityksen perusteella, että nyt ehdotetussa säännöksessä viittauksella asetuksen nojalla annettuun säännökseen tarkoitetaan asetuksen 89 artiklan nojalla annettavia delegoituja säädöksiä. Rangaistussäännösten kannalta oleelliset ovat erityisesti 27 ja 45 artikla, joilla annetaan

komissiolle toimivalta muuttaa asetuksen liitteitä I—III. Liitteessä I säädetään hakemusasiakirjoista ja liitteessä II hakemusasiakirjoista koskien hakemusta tutkimuksen huomattavasta muutoksesta. Näillä liitteillä on yhteys 1. lakiehdotuksen 31 §:n 1 momentin 1 kohtaan.

Liitteessä III säädetään tarkemmin 41—44 artiklan mukaisesti tapahtuvaa turvallisuusraportointia koskevista teknisistä näkökohdista. Liitteellä on yhteys 1. lakiehdotuksen 31 §:n 1 momentin 5 kohtaan sekä 4. lakiehdotuksen 9 a §:n 1 momentin 3 kohtaan.

Liitteet ovat osa asetusta. Jos asetusta muutetaan delegoiduilla säädöksillä, ovat muutokset osa asetusta. Saamansa selvityksen perusteella lakivaliokunta pitää kuitenkin selvyyden vuoksi perusteltuna hallituksen esityksessä omaksuttua ratkaisua sisällyttää säännökseen maininta asetuksen nojalla annetuista säännöksistä. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan viittaus vastaa vakiintunutta sääntelytapaa.

Taloudelliset ja muut sopimattomat vaikutteet

Esityksen 1. lakiehdotuksen 31 §:n 1 momentin 7 kohdan mukaan rangaistavaa on kohdistaa tutkittavaan tai muuhun 23 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita muun muassa lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdan vastaisesti.

Lakivaliokunta katsoo, että rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen kannalta ehdotettu 7 kohdan muotoilu on melko avoin, koska rangaistavaa on taloudellisten vaikutteiden ohella kohdistaa myös muita sopimattomia vaikutteita tutkittavaan tai muuhun 23 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön. Valiokunta katsoo, että rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen asettamien vaatimusten vuoksi kohtaa on syytä täsmentää siten, että siinä määritetään tarkemmin, mitä kohdassa tarkoitetulla muulla vaikuttimella tarkoitetaan. Valiokunta katsoo, että ilmaisua voi täsmentää esimerkiksi siten, että muun vaikuttimen suhteen edellytetään, että se on omiaan olennaisesti vaikuttamaan tutkittavan tai muun henkilön päätöksentekoon. Johdonmukaisuussyistä olennaisuusedellytyksen on kuitenkin perusteltua koskea koko 7 kohtaa. Näin kohdan sanamuoto on yhdenmukaisempi pykälän muiden kohtien sanamuotojen kanssa, jossa on säädetty olennaisuusvaatimuksesta. Edellä todetun perusteella lakivaliokunta esittää, että kohtaan lisätään viittaus olennaisuuteen rangaistusvastuun edellytyksenä.

Esityksen mainittua kohtaa koskevien perustelujen (HE, s. 128) mukaan "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."

Lakivaliokunta korostaa, että laillisuusperiaatteeseen liittyvän täsmentämisen lisäksi valiokunnan esittämän muutoksen tarkoituksena on yhdenmukaistaa sanamuotoa pykälän muiden kohtien sanamuotojen kanssa, jossa on säädetty olennaisuusvaatimuksesta. Hallituksen esityksen perusteluissa edellä kuvattu toiminta olisi kohdan mukaan rangaistavaa eli lakivaliokunnan esittämällä 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.

Edellä 1. lakiehdotuksen 31 §:n 1 momentin 7 kohdan osalta esitetty koskee myös 2. lakiehdotuksen 27 §:n 1 momentin 5 kohtaa.

Edellä selostetun johdosta lakivaliokunta esittää sosiaali- ja terveysvaliokunnalle, että

1. lakiehdotuksen 31 §:n 1 momentin 7 kohta tarkistetaan kuulumaan 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*,

2. lakiehdotuksen 27 §:n 1 momentin 5 kohta tarkistetaan kuulumaan seuraavasti.

> 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*,

Laillisen edustajan ja yhteyshenkilön vastuu

Lakivaliokunnan asiantuntijakuulemisessa on noussut esiin kysymys siitä, mikä on ehdotetun kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (1. lakiehdotus) 4 §:ssä mainitun yhteyshenkilön vastuu toiminnan lainmukaisuudesta. Lakivaliokunta toteaa saamansa selvityksen perusteella selvyyden vuoksi seuraavan.

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 yhteyshenkilö. 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 antaa lupa nimetä laillisen edustajan sijaan yhteyshenkilö vastaanottamaan toimeksiantajalle suunnattua viestintää. Yhteyshen-

kilö 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 (ks. 4 § ja sen perustelut HE, s. 102—103). Asetuksen 75 artiklan mukaan luvun säännökset (74 artikla mukaan lukien) 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 on tätä vähäisempää. Molemmat henkilöt kuitenkin vastaavat toiminnan lainmukaisuudesta asemastaan johdettavissa olevien velvollisuuksien puitteissa rikoslain yleisen osan säännösten nojalla tekijänä tai mahdollisena avunantajana sen mukaisesti, mikä osuus heillä on toiminnassa tapahtuneeseen mahdolliseen rikokseen tai rikkomukseen ja missä määrin se on 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.

Muita huomioita

Lakivaliokunta kiinnittää huomiota siihen, että 4. lakiehdotuksen 44 luvun 9 a §:n 1 momentin 3 kohta sisältää teknisen kirjoitusvirheen. Lakivaliokunta esittää, sosiaali- ja terveysvaliokunnalle, että

4. lakiehdotuksen 44 luvun 9 a §:n 1 momentin 3 kohta tarkistetaan kuulumaan seuraavasti.

> 3) laiminlyö lääketutkimusasetuksen *41 tai 42 artiklassa taikka* 54 artiklan 2 kohdassa säädetyn velvoitteen kirjata, dokumentoida tai ilmoittaa vakavasta haittatapahtumasta, vakavasta haittavaikutuksesta tai vakavasta odottamattomasta tapahtumasta taikka

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSESITYS

Lakivaliokunta esittää,

> *että sosiaali- ja terveysvaliokunta ottaa edellä olevan huomioon*.

Valiokunnan lausunto LaVL 7/2020 vp

Helsingissä 1.10.2020

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Leena Meri ps
jäsen Hanna Huttunen kesk
jäsen Pihla Keto-Huovinen kok
jäsen Marko Kilpi kok
jäsen Antero Laukkanen kd
jäsen Matias Mäkynen sd
jäsen Mari Rantanen ps
jäsen Ruut Sjöblom kok
jäsen Mirka Soinikoski vihr
jäsen Paula Werning sd
jäsen Johannes Yrttiaho vas
varajäsen Tuomas Kettunen kesk

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Mikko Monto