Valiokunnan lausunto PeVL 23/2020 vp– HE 18/2020 vp

Perustuslakivaliokunta

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 perustuslakivaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:
- neuvotteleva virkamies Merituuli Mähkä, sosiaali- ja terveysministeriö

Valiokunta on saanut kirjallisen lausunnon:
- oikeusministeriö
- tietosuojavaltuutettu Reijo Aarnio, Tietosuojavaltuutetun toimisto
- professori (emerita) Raija Huhtanen
- professori Lasse Lehtonen
- OTT, yliopistonlehtori Anu Mutanen
- oikeustieteen tohtori, dosentti Liisa Nieminen
- professori Eeva Nykänen
- professori Tuomas Ojanen

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki kliinisestä lääketutkimuksesta sekä muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, lääkelakia ja rikoslakia.

Lakien voimaantulosta säädettäisiin pääosin valtioneuvoston asetuksella. Voimaantuloaika riippuu kliinisiä lääketutkimuksia koskevan Euroopan unionin asetuksen soveltamisajankohdasta. Arvioitu voimaantuloaika on aikaisintaan vuoden 2021 jälkimmäisellä puoliskolla. Henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset tulisivat kuitenkin voimaan mahdollisimman pian.

Valmis
5.0

Valiokunnan lausunto PeVL 23/2020 vp

Esitykseen sisältyvissä säätämisjärjestysperusteluissa lakiehdotuksia tarkastellaan perustuslain 1 §:ssä turvatun ihmisarvon, 2 §:n 3 momentissa hallinnon lainalaisuudesta ja lakisidonnaisuudesta säädetyn, 7 §:ssä turvatun henkilökohtaisen koskemattomuuden, 10 §:ssä turvatun yksityiselämän suojan, 16 §:n 3 momentissa turvatun tieteen vapauden, 18 §:ssä turvatun elinkeinovapauden, 19 §:ssä turvatun sosiaaliturvan, 21 §:ssä turvatun oikeusturvan, 22 §:n mukaisen julkiselle vallalle osoitetun perusoikeuksien turvaamisvelvollisuuden, 80 §:ssä asetuksen antamisesta ja lainsäädäntövallan siirtämisestä säädetyn, 119 §:ssä valtionhallinnosta säädetyn, 121 §:ssä turvatun kuntalaisten itsehallinnon ja 124 §:ssä hallintotehtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle säädetyn kannalta. Lisäksi säätämisjärjestysperusteluissa kiinnitetään huomiota eräisiin kansainvälisiin sopimuksiin.

Hallitus katsoo, että ehdotetut lait voidaan säätää tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaa ehdotuksista lausunnon.

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Arvion lähtökohdat

Hallituksen esityksen tarkoituksena on perusteluiden mukaan "panna kansallisesti täytäntöön kliinisiä lääketutkimuksia koskeva Euroopan unionin asetus". Tätä varten ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kliinisestä lääketutkimuksesta, jossa pääsääntöisesti säädetään niistä asioista, joita EU-asetuksessa edellytetään ja mahdollistetaan kansallisesti säädettäviksi. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (jäljempänä tutkimuslaki) ehdotetaan useita muutoksia, joista osa johtuu hallituksen esityksen mukaan erityisesti siitä, että ehdotetussa laissa säädetään muusta lääketieteellisestä tutkimuksesta kuin kliinisestä lääketutkimuksesta monin osin yhteneväisesti kliinistä lääketutkimusta koskevan sääntelyn kanssa.

Perustuslakivaliokunnan valtiosääntöisiin tehtäviin ei lähtökohtaisesti kuulu kansallisen täytäntöönpanosääntelyn arviointi EU:n aineellisen lainsäädännön kannalta (ks. esim. PeVL 31/2017 vp, s. 4). Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on siten huolehdittava erityisen tarkasti lakiehdotuksen yhteensopivuudesta EU-oikeuden kanssa. Lakiehdotusten EU-oikeudellinen arviointi kuuluu perustuslakivaliokunnan tehtäviin vain siltä osin kuin tällainen arviointi nojautuu perustuslakiin tai ihmisoikeussopimuksiin liittyvään perusteeseen (PeVL 79/2018 vp).Valiokunta korostaa kuitenkin, että siltä osin kuin Euroopan unionin lainsäädäntö edellyttää kansallista sääntelyä tai mahdollistaa sen, tätä kansallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset (ks. esim. PeVL 1/2018 vp, PeVL 25/2005 vp). Valiokunta on painottanut, että hallituksen esityksessä on erityisesti perusoikeuksien kannalta merkityksellisen sääntelyn osalta syytä tehdä selkoa kansallisen liikkumavaran alasta (PeVL 1/2018 vp, s. 3, PeVL 26/2017 vp, s. 42, PeVL 2/2017 vp, s. 2, PeVL 44/2016 vp, s. 4). Valiokunta on korostanut liikkumavarasta selon tekemisen vaatimusta erityisesti perusoikeusherkissä sääntelykonteksteissa (ks. erit. PeVL 48/2018 vp, PeVL 26/2018 vp ja PeVL 2/2017 vp).

Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan hallituksen esityksen lakiehdotukset on sinänsä huolellisesti valmisteltu. Seikkaperäisissä ja laajoissa säätämisjärjestysperusteluissa lakiehdotusten suhdetta perustuslakiin ja kansainvälisiin ihmisoikeussopimuksiin on tarkasteltu pääosin asian-

mukaisesti ja eri perusoikeusnäkökulmiin huomiota kiinnittäen. Kuten säätämisjärjestysperusteluista ilmenee, lääketieteellisellä tutkimuksella on yksilön perusoikeuksien näkökulmasta lähtökohtaisesti liittymiä useisiin perusoikeuksiin, joista keskeisimmät liittyvät ihmisarvoon, yksilön koskemattomuuteen sekä yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan. Valiokunta kiinnittää myöhemmin lausunnossa huomiota erityisesti suostumuksen sääntelyyn ja merkitykseen, henkilötietojen käsittelyyn, virkavastuuseen sekä kotirauhan piiriin ulottuviin tarkastustoimivaltuuksiin.

Perustuslakivaliokunnan mielestä sääntely on verraten vaikeaselkoista ja osin vaivalloista. Valiokunta on varsin usein kiinnittänyt huomiota sääntelyn muodostumiseen sekavaksi ja vaikeasti hahmottuvaksi (ks. esim. PeVL 47/2006 vp, s. 2/I, PeVL 43/2006 vp, s. 2/I, PeVL 41/2006 vp, s. 2/I, PeVL 25/2005 vp, s. 5). Valiokunta on edellyttänyt, että sääntelyn kohderyhmän tulee kyetä ilman vaikeuksia soveltamaan säännöksiä (ks. esim. PeVL 60/2014 vp, s. 3/I). Valiokunta on korostanut myös, että sääntelyn selkeyteen on syytä kiinnittää erityistä huomiota perusoikeuskytkentäisessä sääntelyssä, joka koskee luonnollisia henkilöitä heidän tavanomaiseen elämäänsä kuuluvissa toiminnoissa (ks. esim. PeVL 51/2016 vp, s. 5, PeVL 45/2016 vp, s. 3). Kuitenkin esimerkiksi tutkimuslakia koskevan ehdotuksen raskaana olevaa tai imettävää naista tutkittavana koskevan 9 §:n 1 ja 2 momentin keskinäinen suhde on erittäin tulkinnanvarainen ja vaikeasti hahmottuva. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä selkeyttää sääntelyä. Valiokunta kiinnittää myös valtioneuvoston huomiota siihen, että näin laajassa EU-oikeuden toimeenpanoon liittyvässä hallituksen esityksessä voisi olla perusteltua tarkastella kansallisen liikkumavaran laajuutta kootusti erillisessä luvussa tai jaksossa.

Suostumus

Hallituksen esityksen perusteluissa viitataan asianmukaisesti siihen, että tutkimusetiikassa vapaaehtoinen ja tietoon perustuva suostumus on lähtökohta lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumiselle. Voimassa olevan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:n pääsäännön mukaan ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Lääketutkimusasetuksen 29 artiklassa säädetään tietoon perustuvasta suostumuksesta, joka on asetuksen 28 artiklan mukaan tutkimuksen edellytys. Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksessa (lääketutkimuslakiehdotus) säädetään tietoon perustuvasta suostumuksesta asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran mukaisesti. Hallituksen esityksen 2. lakiehdotuksessa (tutkimuslakia koskeva ehdotus) ehdotetaan, että tutkimuslain säännökset yhdenmukaistetaan monin osin tämän sääntelyn kanssa.

Pääsääntönä on, että tutkimukseen osallistuva henkilö antaa suostumuksen tutkimukseen osallistumiseen. Suostumuksen tulee täyttää tietoiselle suostumukselle säädetyt vaatimukset. Kuitenkin esimerkiksi lääketutkimusasetuksen 35 artiklassa säädetään suoraan sovellettavana sääntelynä hätätilanteissa suoritettavista kliinisistä lääketutkimuksista. Sääntelyn perusteella tällaisissa tutkimuksissa tiedot tutkimuksesta voidaan antaa ja tietoon perustuva suostumus pyytää vasta sen jälkeen, kun päätös tutkimukseen mukaan ottamisesta on tehty, edellyttäen, että usea lisäedellytys täyttyy, mukaan lukien että tietoja ei voida antaa ja suostumusta pyytää kiireellisyyden takia ja tutkimusta voidaan toteuttaa vain hätätilanneolosuhteissa. Tutkimuslakiin ehdotetaan uutta 10 a §:ää, jossa säädettäisiin tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvien hätätilatutkimusten suorittamisen edellytyksistä. Säännösehdotus on perusteluiden mukaan muotoiltu EU-asetuksen 35 artiklan perusteella.

Sääntely on merkityksellistä ihmisarvon ja itsemääräämisoikeuden, erityisesti henkilökohtaisen koskemattomuuden ja yksityiselämän suojan kannalta.

Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetaan oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen. Siinä edellytetään erityisesti, että kaikkiin lääketieteen ja biologian alan interventioihin tarvitaan asianomaisen henkilön vapaaehtoinen ja asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena annettu suostumus, joka on hankittu laissa säädettyjä menettelytapoja noudattaen. Perusoikeuskirjan 1 artiklan mukaan ihmisarvo on loukkaamaton. Sitä on kunnioitettava ja suojeltava.

Perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Perusoikeusuudistusta koskeneen hallituksen esityksen mukaan oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen antaa suojaa esimerkiksi henkilöön käypiä tarkastuksia ja pakolla toteutettavia lääketieteellisiä tai vastaavia toimenpiteitä vastaan (HE 309/1993 vp, s.46—47).

Perustuslain 10 §:n mukaan jokaisen yksityiselämä on turvattu. Yksityiselämän käsite voidaan ymmärtää henkilön yksityistä piiriä koskevaksi yleiskäsitteeksi. Yksityiselämän suojan lähtökohtana on, että yksilöllä on oikeus elää omaa elämäänsä ilman viranomaisten tai muiden ulkopuolisten tahojen mielivaltaista tai aiheetonta puuttumista hänen yksityiselämäänsä. Siihen kuuluu muun muassa yksilön oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan (HE 309/1993 vp s. 52—53). Myös oikeus yksityisyyteen toteuttaa siten henkilön itsemääräämisoikeutta. Perustuslain esitöiden mukaan ihmisarvon loukkaamattomuuden piiriin kuuluu myös yksilön itsemääräämisoikeus (HE 309/1993 vp s. 42).

Perustuslakivaliokunta on katsonut perusoikeusrajoituksen kohteeksi joutuvan henkilön suostumuksella voivan sinänsä olla merkitystä valtiosääntöoikeudellisessa arvioinnissa. Valiokunta on kuitenkin käytännössään pitänyt tällaista sääntelytapaa ongelmallisena ja korostanut suurta pidättyväisyyttä suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. Valiokunnan mukaan tällainen sääntelytapa ei ole helposti sovitettavissa yhteen sen perustuslain 2 §:n 3 momentissa vahvistettuun oikeusvaltioperiaatteeseen sisältyvän vaatimuksen kanssa, jonka mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Toimivallasta puuttua yksilön perusoikeuksiin on lisäksi aina säädettävä riittävän tarkkarajaisella ja soveltamisalaltaan täsmällisellä lailla (PeVL 30/2010 vp, s. 6/II). Valiokunta onkin pitänyt selvänä, että perusoikeussuoja ei voi oikeudellisena kysymyksenä menettää aina merkitystään pelkästään siksi, että laissa säädetään jonkin toimenpiteen vaativan kohdehenkilön suostumusta. Perusoikeussuojaa ei voida millaisessa asiassa tahansa jättää riippumaan asianomaisen suostumuksesta. Valiokunta on pitänyt tässä suhteessa oleellisena sitä, mitä voidaan pitää oikeudellisesti relevanttina suostumuksena tietyssä tilanteessa, ja edellyttänyt suostumuksenvaraisesti perusoikeussuojaan puuttuvalta lailta muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja sen peruuttamisen tavasta, suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamista sekä sääntelyn välttämättömyyttä (PeVL 19/2000 vp, s. 3/II, PeVL 27/1998 vp, s. 2/II sekä PeVL 19/2000 vp, s. 3/II).

Perustuslakivaliokunta pitää itsemäärämisoikeuden näkökulmasta perusteltuna lähtökohtaa tietoisen suostumuksen vaatimuksesta nyt säänneltävän vapaaehtoisen tutkimuksen sääntelyssä. Suostumuksen sääntely on valtiosääntöisesti pääosin asianmukaista. Valiokunta kiinnittää kui-

tenkin huomiota siihen, että lääketutkimusasetuksen 35 artiklassa sallitaan hätätilatutkimukset ilman potilaan tai hänen edustajansa etukäteen antamaa suostumusta tarkkaan määritellyissä tilanteissa. Kansallisen harkinnan perusteella ehdotetaan tutkimuslakiin 10 a §:n 1 momentin 1 kohtaa, jonka mukaan edellytyksenä hätätilatutkimukselle on, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle tai merkittävää hyötyä hänen edustamaansa ryhmään kuuluvien terveydelle. Ehdotus laajentaisi tällä hetkellä voimassa olevaa kansallista sääntelyä. Voimassa olevan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:n 1 momentin mukaan tutkittavan tietoon perustuvasta suostumuksesta voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Voimassaoleva sääntely sallii vain sellaiset tutkimukset, joista mahdollisesti koituva etu kohdistuu tutkittavalle itselleen.

Tutkimuslakiehdotuksen 10 a §:n yksityiskohtaisten perustelujen mukaan edellytys, jonka mukaan hyöty voi kohdistua myös hänen edustamalleen ryhmälle, poikkeaisi kuitenkin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelystä. "Hänen edustamallaan ryhmällä" viitattaisiin perustelujen mukaan muihin henkilöihin, joilla on vastaava sairaus tai vamma, jonka vuoksi henkilö on hätätilanteessa tutkittavana. Perusteluissa viitataan esimerkiksi tilanteeseen, jossa tutkittava on aivovamman takia hätätilannetutkimuksessa tutkittavana. Tällöin on oltava tieteellisesti perusteltuja syitä olettaa, että tutkimuksesta koituu merkittävää terveyshyötyä muille samanlaisesta tai ainakin saman tyyppisestä aivovammasta kärsiville.

Hallituksen esityksessä ei ole esitetty sisällöllisiä perusteluita sille, miksi sääntelyä ehdotetaan muutettavaksi tämän yksityiskohdan osalta. Säätämisjärjestysperusteluissa tosin todetaan yleisellä tasolla, että on perusteltua sallia hätätilannetutkimuksien suorittaminen, koska niihin sovellettavien säännösten mukaisesti vastaavaa tietoa, joka voi auttaa potilaita, ei voida saavuttaa muilla tavalla tehdyissä tutkimuksissa. Lisäksi säätämisjärjestysperusteluissa viitataan tältä osin Euroopan neuvoston biolääketiedesopimukseen (ETS 164) ja sen biolääketieteellistä tutkimusta koskevaan lisäpöytäkirjaan (ETS 195). Biolääketiedesopimuksessa ei ole otettu huomioon hätätilatutkimuksia, ja sopimuksen sanamuodon mukainen tulkinta vaikuttaisi sallivan hätätilatutkimukset ilman tutkittavan tai hänen edustajansa suostumusta vain niissä tilanteissa, joissa tutkimukseen osallistuminen täyttää samalla myös kiireellistä hoitoa koskevat edellytykset (8 artikla). Sopimuksen biolääketieteellistä tutkimusta koskeva lisäpöytäkirja kuitenkin sallii hätätilatutkimukset myös niissä tilanteissa, joissa tutkimuksesta odotettava terveydellinen hyöty koituisi potilaan edustamalle ryhmälle (19 artikla), kuten nyt käsiteltävässä lakiesityksessä ehdotetaan, mutta Suomi ei ole kyseistä lisäpöytäkirjaa ratifioinut.

Valtiosääntöisen itsemääräämisoikeuden rajoituksia koskevan oikeasuhtaisuusvaatimuksen (ks. PeVL 48/2014 vp, s. 3/II) näkökulmasta nyt arvioitavassa hallituksen esityksessä ei ole perustuslakivaliokunnan mielestä riittävästi perusteltu mahdollisuutta toteuttaa hätätilannetutkimukset ilman tutkittavan tai tämän edustajan suostumusta myös sellaisissa tilanteissa, joissa tutkimuksesta koituva mahdollinen hyöty ei kohdistuisi tutkittavalle itselleen, vaan hänen edustamalleen ryhmälle. Lisäksi sääntely on tältä osin Suomea sitovan biolääketiedesopimuksen vastaista. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on muutettava 2. lakiehdotuksen 10 a §:ää poistamalla mahdollisuus hätätilatutkimuksen suorittamiseen hänen edustamansa ryhmään kuuluvien terveydelle koituvan

hyödyn perusteella. Tällainen muutos on edellytyksenä 2. lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä.

Vajaavaltaisen antama suostumus

Hallituksen esityksen säätämisjärjestysperusteluiden mukaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tutkittavien suojeluun liittyvässä sääntelyssä on kansallista liikkumavaraa erityisesti alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osalta. Lääketutkimuslakiehdotuksen 14 §:ssä säädetään alaikäisen huoltajan antamasta suostumuksesta. Vastaavasti huoltajan antamasta suostumuksesta säädetään tutkimuslakia koskevan ehdotuksen 8 §:ssä.

Hallituksen esityksessä viitataan siihen, että käytännössä tulkinnallisena kysymyksenä on tullut esiin se, edellytetäänkö molempien (tai kaikkien, jos heitä on useampia) huoltajien suostumusta vai riittääkö yhden huoltajan suostumus. Hallituksen esityksessä (s. 15) viitataan eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen ratkaisuun (D:nro 2983/4/07), jossa otettiin kantaa siihen, olisiko lasten HPV-rokotelääketutkimuksessa pitänyt pyytää molempien vanhempien suostumus. Eduskunnan apulaisoikeusasiamies arvioi asiaa niin lasten kasvatuksen kuin rokotusten vaikutusten kannalta. Hallituksen esityksen mukaan käytännössä erilaisia tilanteita on paljon, eikä tarkkaa rajaa siitä, milloin tarvitaan yhden ja milloin kahden huoltajan suostumus, voida etukäteen määrittää.

Lakiehdotusten säännökset viittaavat huoltajaan yksikkömuodossa. Lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain 5 §:n mukaan lapsen huoltajat vastaavat yhdessä lapsen huoltoon kuuluvista tehtävistä ja tekevät yhdessä lasta koskevat päätökset, jollei toisin ole säädetty tai määrätty. Perustuslakivaliokunnan mielestä lakiehdotusten perustelulausumat huomioiden ei ole selvää, onko tarkoitettu, että yhden huoltajan suostumus riittää. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on tarkasteltava huolellisesti sääntelyn kokonaisuutta ja tarvittaessa täsmennettävä sääntelyä. Perustuslakivaliokunnan mielestä oikeustila ei saa jäädä tällaisessa sääntelykontekstissa epäselväksi.

Alaikäisen asemaa koskeva sääntely on perustuslakivaliokunnan mielestä osin muutenkin epäselvää. Erityisesti tutkimuslakia koskevan ehdotuksen 8 §:n 6 momentin sääntely sisältää alaikäisen mielipiteen merkityksestä monia säännöksiä, joiden keskinäistä suhdetta on vaikea hahmottaa. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on selkeytettävä sääntelyä. Sääntelyä on myös syytä täydentää nimenomaisella säännöksellä siitä, kenelle kuuluu vastuu tutkimuslakia koskevan ehdotuksen 7 ja 8 §:ssä tarkoitetun tutkittavan ymmärtämiskyvyn tai muun vastaavan kyvyn arvioimisesta.

Yksinkertaistettu suostumus

Lääketutkimusasetuksen 30 artiklassa säädetään yksinkertaistetusta menettelystä suostumuksen hankkimisessa klusteritutkimuksissa. Klusteritutkimusta ei käsitteenä ole asetuksessa määritelty. Asetuksen johdanto-osan 33 perustelukappaleessa todetaan niillä tarkoitettavan tutkimuksia, joissa tutkittavat jaetaan eri tutkimuslääkettä saaviin ryhmiin sen sijaan, että tutkimuslääkkeitä annetaan yksittäisille tutkittaville. Artiklassa mahdollistetaan tietoon perustuvan suostumuksen hankkiminen yksinkertaistetulla, asetuksessa määritellyllä menettelyllä, jos kliininen lääketutkimus on tarkoitus suorittaa vain yhdessä jäsenvaltiossa ja jos se ei ole vastoin jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä. Lisäksi muun muassa edellytetään, että tutkimuslääkkeitä käytetään myynti-

luvan ehtojen mukaisesti ja että asianomaisiin tutkittaviin ei kohdisteta muita interventioita kuin vakiohoitoa.

Hallituksen esityksen mukaan näissä tutkimuksissa on kyse tilanteesta, jossa kahta myyntiluvallista valmistetta vertaillaan keskenään ja jossa tutkittavat jaetaan eri interventiota saaviin ryhmiin sen sijaan, että tutkimusintervention lähtökohtana on intervention kohdistaminen yksittäisiin tutkittaviin. Esimerkki tällaisesta tutkimuksesta on kahden rokotevalmisteen vertailu siten, että toisella maantieteellisellä alueella oleville tutkittaville annetaan toista rokotetta ja toisella oleville toista.

Yksinkertaistetussa menettelyssä tutkittavan on saatava edellytetyt tiedot tutkimussuunnitelman mukaisesti ennen tutkimukseen ottamista ja tiedoista on käytävä ilmi etenkin se, että tutkittava voi kieltäytyä osallistumisesta ja vetäytyä tutkimuksesta. Tutkimuksen jatkamisen edellytyksenä on, että tutkittava ei tiedot saatuaan vastusta tutkimukseen osallistumista. Ehdotetun säännöksen suhde perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 1/2018 vp) säädettyyn sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin (toisiolaki) jää epäselväksi. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on tarkkaan selvitettävä lakiehdotusten suhde toisiolakiin ja tarvittaessa täsmennettävä sääntelyä.

Henkilötietojen käsittely

Tutkimuslakia koskevaan ehdotukseen ja lääketutkimuslakiehdotukseen sisältyvät erityiset säännökset henkilötietojen käsittelystä kliinisissä lääketutkimuksissa ja muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa. Tutkimuksessa käsitellään terveyttä koskevia tietoja. Perustuslakivaliokunnan mukaan terveydentilatiedot ovat valtiosääntöisesti arkaluonteisiksi arvioitavia henkilötietoja (ks. esim. PeVL 15/2018 vp, s. 35—43, PeVL 1/2018 vp). Myös tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaan muun muassa henkilön terveyteen liittyvät tiedot ovat nk. erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja.

Lakiehdotus on merkityksellinen perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Ehdotettu sääntely on merkityksellistä myös EU:n perusoikeuskirjan kannalta. EU:n perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvataan yksityiselämän suoja ja 8 artiklassa jokaisen oikeus henkilötietojensa suojaan.

Perustuslakivaliokunnan mukaan on lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4—5).

Perustuslakivaliokunnan valtiosääntöisiin tehtäviin ei lähtökohtaisesti kuulu kansallisen sääntelyn arviointi EU:n aineellisen lainsäädännön kannalta (ks. esim. PeVL 31/2017 vp, s. 4). Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on siten huolehdittava erityisen tarkasti lakiehdotuksen yhteensopivuudesta yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa.

Perustuslakivaliokunnan mukaan on selvää, että kansallisen erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuoja-asetuksenkin edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä suurempi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 5). Valiokunta korostaa edelleen, että siltä osin kuin Euroopan unionin lainsäädäntö edellyttää kansallista sääntelyä tai mahdollistaa sen, tätä kansallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset (ks. esim. PeVL 1/2018 vp, PeVL 25/2005 vp).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (PeVL 14/2018 vp, s. 5 ja siinä viitatut lausunnot). Merkityksellistä on ollut, että valiokunnan vakiintuneen käytännön mukaan lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa henkilötietojen käsittelystä säädettäessä erityisesti se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy perustuslain 10 §:n samassa momentissa turvatun yksityiselämän suojan piiriin. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. Valiokunta on tämän vuoksi arvioinut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn sallimisen koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 37/2013 vp, s. 2/I), minkä johdosta esimerkiksi tällaisia tietoja sisältävien rekisterien perustamista on arvioitava perusoikeuksien rajoitusedellytysten, erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden, kannalta (PeVL 29/2016 vp, s. 4—5 ja esimerkiksi PeVL 21/2012 vp, PeVL 47/2010 vp sekä PeVL 14/2009 vp). Valiokunta on antanut merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. PeVL 38/2016 vp, s. 3).

Perustuslakivaliokunnan mukaan arkaluonteisten tietojen käsittely on rajattava täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään. Henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn on oltava tietosuoja-asetuksen mahdollistamissa puitteissa yksityiskohtaista ja kattavaa (PeVL 65/2018 vp, s. 45, PeVL 15/2018 vp, s. 40).

Lakiehdotusten mukainen henkilötietojen käsittely kliinisissä lääke- ja laitetutkimuksissa sekä eräissä muissa lääketieteellisissä tutkimuksissa perustuisi lakiin eikä suostumukseen. Ratkaisun taustalla on säätämisjärjestysperusteluiden mukaan erityisesti tavoite turvata tutkimusaineiston eheys ja luotettavuus sellaisissa tutkimuksissa, joissa tähän on erityisen korostunut tarve. Lääketieteellisten tutkimusten tulosten luotettavuuden turvaamistavoitteella on läheinen yhteys tieteen vapautta turvaavaan perustuslain 16 §:n 3 momenttiin sekä välillisesti myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa mainittuun julkisen vallan velvollisuuteen edistää väestön terveyttä (Ks myös PeVL 48/2014 vp, s. 3/I).

Säätämisjärjestysperusteluissa viitataan valitun sääntelyratkaisun osalta myös siihen, että perustuslakivaliokunnan mukaan esimerkiksi terveystietojen luovuttaminen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ei voi perustua esimerkiksi sosiaalihuollon toteuttamiseen liittyvässä hallinnollisessa menettelyssä tai terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteessa annettuun suostumukseen. Valiokunnan mukaan tällaisessa epätasapainoisessa tilanteessa annettava suostumus ei välttämättä ole valiokunnan käytännössä edellytetysti — tai tietosuoja-asetuksessa tarkoitetulla tavalla — aidos-

ti vapaaehtoinen, eikä tällaisessa tilanteessa asiakkaalla ole välttämättä tosiasiallisia mahdollisuuksia harkita suostumuksen merkitystä (PeVL 1/2018 vp, s. 8—10). Valiokunnan mukaan merkityksellistä suostumuksen arvioinnissa tässä kontekstissa oli myös se, että tuolloin arvioidun hallituksen esityksen tavoitteista ja kehittämis- ja innovaatiotoimintaa koskevista perustelulausumista ja vaikutusarvioista ilmeni, että lakiehdotuksen tarkoituksena on mahdollistaa arkaluonteisten sosiaali- ja terveystietojen verrattain laajamittainen käyttö kaupallisiin tarkoituksiin, eikä ehdotettua sääntelyä ollut sanotun johdosta vaikea pitää täsmällisenä ja vähäiseksi luonnehdittavana poikkeuksena alkuperäisestä käyttötarkoituksesta (PeVL 1/2018 vp, s. 5—6). Valiokunta piti myös tiedollisen suostumuksen vaatimuksen täyttämistä tässä kontekstissa epätodennäköisenä, mikäli suostumus annettaisiin esimerkiksi potilaan hoidon yhteydessä (PeVL 1/2018 vp, s. 10).

Perustuslakivaliokunta on pitänyt henkilötietojen suojan kannalta keskeisenä tiedollista itsemääräämisoikeutta (PeVL 2/2018 vp, s. 8). Perustuslakivaliokunta on katsonut aiemmin myös, että sääntely lakiin perustuvasta oikeudesta arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn suostumuksen peruuttamisen jälkeen on merkityksellistä yksilön itsemääräämisoikeuden kannalta. Perustuslakivaliokunnan käytännössä itsemääräämisoikeuden on katsottu kiinnittyvän useisiin perusoikeuksiin, erityisesti perustuslain 7 §:n säännöksiin henkilökohtaisesta vapaudesta ja koskemattomuudesta sekä perustuslain 10 §:n säännöksiin yksityiselämän suojasta (ks. PeVL 48/2014 vp, s. 2/II).

Ehdotettu sääntely merkitsee sitä, että tutkittavan tutkimuksen osallistumiseen antaman suostumuksen peruuttamisella olisi vain hyvin rajallinen ja osin jopa näennäinen tosiasiallinen vaikutus henkilötietojen käsittelyyn, vaikka suostumuksen peruuttaminen perustuisi esimerkiksi henkilön saamaan uuteen tietoon tutkimuksesta. Kysymys on siten merkittävästä puuttumisesta henkilön tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen. Sääntelyä on syytä arvioida perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten kannalta. Toisaalta lääketieteellisen tutkimuksen tulosten eheyden ja luotettavuuden turvaamista voidaan valiokunnan mielestä pitää painavana ja perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävänä perusteena rajoittaa itsemääräämisoikeutta (PeVL 48/2014 vp, s. 3/I).

Perustuslakivaliokunnan mukaan tutkittavan kannalta keskeinen vaatimus on, että hän on suostumusta antaessaan ollut tietoinen mahdollisen tulevan peruuttamisen vaikutuksettomuudesta siihen mennessä kerättyjen tietojen käsittelyyn. Tämä mahdollistaa sen, että henkilö voi jo harkitessaan suostumuksen antamista tutkimukseen arvioida, haluaako hän antaa suostumuksen, vaikka suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksia henkilötietojen käsittelyyn on tällä tavoin rajattu (PeVL 48/2014 vp, s. 3/I). Valiokunnan käsityksen mukaan tutkimuslakia koskevan ehdotuksen 5 a §:n 2 momentin 5 kohta sekä lääketutkimusasetuksen, tietosuoja-asetuksen ja ehdotetun sääntelyn kokonaisuus tutkittavan ja rekisteröidyn informoinnista mahdollistaa säännösehdotusten yksityiskohtaisissa perusteluissa ja säätämisjärjestysperusteluissa kuvatuin tavoin tällaisen harkinnan. Tutkittavalle tulee osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimisprosessia kertoa, että tietoja tullaan käsittelemään tai voidaan käsitellä huolimatta siitä, että tutkittava keskeyttää osallistumisensa tutkimukseen. Valiokunnan mielestä itsemääräämisoikeuden rajoitus ei tämän johdosta ole oikeasuhtaisuusvaatimuksen vastainen.

Merkityksellistä on lisäksi, että hätätilatutkimuksia koskevaan tutkimuslakiehdotuksen 10 a §:n 5 momenttiin sisältyy säännös siitä, että jos tutkittava tai hänen puolestaan suostumuksen antami-

seen oikeutettu ei anna suostumusta, hänelle on ilmoitettava oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö.

Perustuslakivaliokunta ei pidä tutkimukseen osallistumiseen annetun suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksettomuutta peruuttamisen jälkeiseen henkilötietojen käsittelyyn henkilön itsemääräämisoikeuden kannalta valtiosääntöisesti ongelmallisena.

Virkavastuu

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

Tutkimuslakia koskevan ehdotuksen 17 §:n 5 momentin jälkimmäisen lauseen mukaan toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös. Perustelujen mukaan ehdotuksessa muuttaa lausunnon asema hallintopäätökseksi ei kuitenkaan haluta estää nykyistä käsittelytapaa.

Perustuslain 118 §:n 1 momentin mukaan virkamies vastaa virkatoimiensa lainmukaisuudesta. Hän on myös vastuussa sellaisesta monijäsenisen toimielimen päätöksestä, jota hän on toimielimen jäsenenä kannattanut. Esittelijän vastuusta säädetään perustuslain 118 §:n 2 momentissa. Sen mukaan esittelijä on vastuussa siitä, mitä hänen esittelystään on päätetty, jollei hän ole jättänyt päätökseen eriävää mielipidettään.

Perustuslakivaliokunnan mukaan perustuslain säännökset hallinnon lainalaisuusperiaatteesta sekä valtion ja virkamiehen vastuusta ilmentävät virkamieshallinnon periaatetta (PeVL 19/1985 vp, s. 3/II). Virkavastuun on vakiintuneesti katsottu käsittävän sekä rikosoikeudellisen että vahingonkorvausoikeudellisen vastuun. Perustuslain 118 §:n 3 momentin ensimmäisen virkkeen mukaan jokaisella, joka on kärsinyt oikeudenloukkauksen tai vahinkoa virkamiehen tai muun julkista tehtävää hoitavan henkilön lainvastaisen toimenpiteen tai laiminlyönnin vuoksi, on oikeus vaatia tämän tuomitsemista rangaistukseen sekä vahingonkorvausta julkisyhteisöltä taikka virkamieheltä tai muulta julkista tehtävää hoitavalta sen mukaan kuin lailla säädetään. Perustuslain 8 §:ssä säädetty rikosoikeudellinen laillisuusperiaate sisältää lain täsmällisyyteen kohdistuvan erityisen vaatimuksen. Sen mukaan kunkin rikoksen tunnusmerkistö on ilmaistava laissa riittävällä täsmällisyydellä siten, että lain sanamuodon perusteella on ennakoitavissa, onko jokin teko tai laiminlyönti rangaistavaa. Valiokunta on pitänyt välttämättömänä, että perustuslain 118 §:n mukainen

vastuu virkatoimista kohdentuu asianmukaisesti (PeVL 7/2019 vp, s. 7, PeVL 62/2018 vp, PeVL 70/2018 vp ja PeVL 78/2018 vp).

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on täsmennettävä sääntelyä alueellisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisestä toimikunnasta tai toimikunnassa sovellettavasta esittelymenettelystä siten, että siitä ilmenee selvästi toimikunnassa noudatettavan esittelymenettelyn suhde perustuslain säännöksiin vastuusta virkatoimista. Tällainen täsmentäminen on edellytyksenä 2. lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Kotirauhan suoja

Lääketutkimuslakiehdotuksen 27 §:ssä ja 3. lakiehdotuksen 81 §:ssä ehdotetaan, että tarkastus voidaan tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos pykälissä säädetyt edellytykset täyttyvät. Tarkastus voitaisiin tehdä tällaisessa tilassa, jos on todennäköistä syytä epäillä kliinisen lääketutkimuksen tai lääkkeen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten suojaamiseksi taikka jos se on muuten välttämätöntä pykälissä yksilöityjen EU-säädösten artikloissa säädettyjen velvoitteiden toteuttamiseksi.

Hallituksen esityksen säätämisjärjestysperusteluissa viitataan siihen, että kyseessä olevien EU-säädösten eli lääketutkimusasetuksen ja sen nojalla annetun kahden muun asetuksen tarkastuksia koskeva sääntely on siten yleistä, ettei siinä rajata tiettyjä tiloja tarkastustoimivaltuuden ulkopuolelle. Perustelujen mukaan sanamuodoista ei ole johdettavissa välitöntä velvoitetta tehdä tarkastus myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävään tilaan, mutta tällaisen velvoitteen esilletulo ei myöskään ole täysin poissuljettua.

Tarkastusvaltuudet ulottuvat perustuslain 10 §:ssä turvattuun kotirauhan suojan piiriin. Jokaisen kotirauha on perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan turvattu. Lailla voidaan pykälän 3 momentin mukaan säätää perusoikeuksien turvaamiseksi tai rikosten selvittämiseksi välttämättömistä kotirauhan piiriin ulottuvista toimista. Perustuslain 10 §:n 3 momentissa on kyse niin sanotusta kvalifioidusta lakivarauksesta, jonka tarkoituksena on määrittää tavallisen lain säätäjän rajoitusmahdollisuus mahdollisimman täsmällisesti ja tiukasti siten, ettei perustuslain tekstissä anneta avoimempaa valtuutta perusoikeuden rajoittamiseen kuin on välttämättä tarpeen (ks. PeVL 54/2014 vp, s. 2/II).

Perustuslakivaliokunnalla ei ole huomauttamista tarkastustoimivaltuuksista siltä osin kuin tarkastustoimivaltuus perustuu EU:n asetukseen. Sääntelyssä ei ole kuitenkaan yksinomaan kysymys tarkastuksia koskevien EU-velvoitteiden toteuttamisesta. Säätämisjärjestysperusteluissa viitataan siihen, että ehdotuksen mukaan kotirauhan piirissä tehtävän tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten suojaamiseksi, ja tarkastusoikeus olisi siten yhteydessä perustuslain 7 §:n 1 momentin kattamaan alaan. Lisäksi oikeudella olisi perustelujen mukaan yhteys perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaiseen julkisen vallan velvollisuuteen edistää väestön terveyttä. Tarkastusvaltuutta koskeva säännös ei siten perustelujen mukaan oikeuta viranomaista tarkastamaan kotirauhan piiriin kuuluvia tiloja rikosten selvittämiseksi.

Ehdotetun sääntelyn valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin kannalta on siis merkitystä sillä, voidaanko tarkastuksia pitää perustuslain 10 §:n 3 momentin tarkoittamassa mielessä välttämättömi-

nä perusoikeuksien turvaamiseksi (ks. esim. PeVL 1/2017 vp, s. 3, PeVL 54/2014 vp, s. 3/I—II ja PeVL 18/2010 vp, s. 7/II—8/I sekä niissä viitatut lausunnot).

Perustuslakivaliokunta on usein painottanut, että perustuslain 10 §:n 3 momentin sanamuoto on siinä mielessä ehdoton, että kotirauhan piiriin ulottuva tarkastus on sidottu välttämättömyysvaatimukseen, ja perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö on tämän mukaisesti vakiintunutta (ks. esim. PeVL 54/2014 vp, s. 3/I—II ja siinä viitatut lausunnot). Valiokunnan mielestä kotirauhan suojaa rajoittavalla toimenpiteellä tulee olla selvä ja riittävän läheinen yhteys johonkin perustuslaissa turvattuun perusoikeussäännökseen, jotta tällainen toimenpide olisi välttämätön perusoikeuksien turvaamiseksi. Valiokunta on esimerkiksi katsonut palotarkastuksen kotirauhan piiriin ulottuvana toimenpiteenä olevan sillä tavoin välttämätön perusoikeuksien, kuten oikeuden elämään ja turvallisuuteen, sekä omaisuudensuojan suojaamiseksi kuin perustuslaissa tarkoitetaan. Samoin onnettomuustutkintaa voidaan valiokunnan mukaan tehdä kotirauhan piirissä, vaikka yhteys perusoikeuksien turvaamiseen saattaa olla etäisempi, mutta voidaan yleisesti arvioida onnettomuustutkinnalla ehkäistävän tulevaisuuden perusoikeusuhkia (PeVL 31/1998 vp, s. 2/I). Valiokunnan mielestä ihmisten terveyden suojeluun kytkeytyvä tarkastustoimivaltuus ei ole ongelmallinen tästä näkökulmasta.

Perustuslakivaliokunta on toistuvasti edellyttänyt toimenpidevaltuuksia koskeviin säännöksiin kirjattavaksi, että esimerkiksi tarkastus asunnossa voidaan toimittaa vain, jos se on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi (ks. esim. PeVL 54/2014 vp, s. 3/I—II ja siinä viitatut lausunnot). Valiokunnan mukaan esimerkiksi laitteiden ja laitteistojen sähköturvallisuutta voidaan valvoa kotirauhan piiriin ulottuvin tarkastuksin sääntelyllä, josta käyvät riittävän täsmällisesti ilmi ne perusoikeuksien turvaamiseen liittyvät seikat, joiden valvomiseksi tarkastusvaltuudet ovat välttämättömiä ja joiden valvomiseksi tarkastus voidaan toimittaa (esimerkiksi ihmisten elämän ja turvallisuuden suojaaminen), ja joka on täsmennetty koskemaan tilanteita, joissa on konkreettinen ja perusteltu epäily perusoikeuksien vaarantumisesta (PeVL 39/2016 vp, s. 3—6). Sääntely on tästäkin näkökulmasta pääosin asianmukaista. Valiokunnan mielestä ehdotettuja säännöksiä on kuitenkin täsmennettävä siten, että niistä käy nimenomaisesti ilmi se, että tarkastuksen välttämättömäksi edellytykseksi säädettävässä ihmisten suojaamisessa on kyse nimenomaan ihmisten terveyden suojaamisesta.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSESITYS

Perustuslakivaliokunta esittää,

> *että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä, 2. lakiehdotus kuitenkin vain, jos valiokunnan sen 10 a ja 17 §:stä tekemät valtiosääntöoikeudelliset huomautukset otetaan asianmukaisesti huomioon.*

Valiokunnan lausunto PeVL 23/2020 vp

Helsingissä 9.9.2020

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Johanna Ojala-Niemelä sd
varapuheenjohtaja Antti Häkkänen kok
jäsen Bella Forsgrén vihr
jäsen Jukka Gustafsson sd
jäsen Maria Guzenina sd
jäsen Olli Immonen ps
jäsen Hilkka Kemppi kesk
jäsen Mikko Kinnunen kesk
jäsen Jukka Mäkynen ps
jäsen Wille Rydman kok
jäsen Heikki Vestman kok
jäsen Tuula Väätäinen sd

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Mikael Koillinen