



Sosiaali- ja terveysministeriölle

Viite

Lausuntopyyntöne STM/2791/2017 ja STM077:00/2017

Asia

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

1. Kliinisistä lääketutkimuksista annettu laki

Hallinto-oikeus pitää oikaisuvaatimusmenettelyn mahdollisimman laajaa käyttöä ja sitä, ettei esityksessä ehdoteta suoraa valitusoikeutta hallinto-oikeuteen missään asioissa, kannatettavana.

Esityksen mukaan muutoksenhakusääntelyllä on tarkoitettu parantaa toimeksiantajien ja tutkijoiden oikeusturvaa, mutta esitöiden perusteella muutoksenhakuoikeus olisi ainoastaan toimeksiantajilla. Hallinto-oikeus huomauttaa, että voimassa olevan hallintolain 49 b §:n 2 momentin mukaan ja hallintolainkäytönlain (HLL) 6 §:n 1 momentin mukaan muutoksenhakuun oikeutettu on se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa. Esityksestä ei ilmene, että esimerkiksi tutkijan itsestä muutoksenhakuoikeutta olisi arvioitu.

Esityksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jatkossa Fimea) tekisi kansallisen muutoksenhakukelpoisen päätöksen valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (jatkossa eettinen toimikunta tai toimikunta) lausunnon huomioon ottaen. Lausunnosta ei voisi hakea muutosta valittamalla. Hallinto-oikeus kiinnittää huomiota siihen, että toimikunnan lausunnon antamisesta kuitenkin puhutaan muun ohella esityksen 20 §:n otsikossa sekä 22 §:ssä päätöksentekona, vaikka kysymys on päätöksentekoa varten annetusta lausunnosta eikä osapäätöksestä.

Esityksen mukaan hallinto-oikeudessa arvioinnin kohteena voisi olla tutkimuksen tieteellisen ja eettisen arvioinnin asianmukaisuus ja valitus voisi käytännössä kohdistua seikkaan, josta eettinen toimikunta on lausunut. Hallinto-oikeus toteaa, että päätöksen oikeellisuuden arviointi valituksen johdosta on hallinto-oikeudessa keskeisesti oikeudellista, normatiivista harkintaa, eikä eettisen toimikunnan lausunnon arviointi luontevasti sovi tuomioistuinten oikeudelliseen harkintavaltaan. Lausunnon laillisuuden arvioinnin näkökulmasta hallinto-oikeus pitäisi hyvänä, että kliinisistä lääketutkimuksista annettuun lakiin sisällytettäisiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain tavoin luetelo seikoista, joita eettisen toimikunnan tulisi ottaa arvioinnissaan huomioon.

Toisin kuin esityksessä on katsottu, hallinto-oikeus pitää ongelmallisena sitä, että hallinto-oikeus olisi lääketieteen alan ja eettisen asiantuntemuksen osalta päätöksen tehneen tai päätöksentekoon vaikuttaneen viranomaistahon asiantuntemuksen varassa lausunnon sekä mahdollisen suullisen kuulemisen keinoin. Vaikka esityksen mukaan eettinen toimikunta olisi riippumaton elin, Fimea on sidottu lausuntoon ja toisaalta esityksen 13 §:n mukaan eettisen toimikunnan ja Fimean tulee tehdä hakemusten arvioinnissa yhteistyötä. Kysymys ei siten ole puolueettoman asiantuntijatahon lausunnosta. Käytännössä muodostuisi todennäköisesti hyvin harvinaiseksi se, että hallinto-oikeus hankkisi viran puolesta ulkopuolisen asiantuntijan lausunnon.

Esityksen 21 §:ssä kuvattu menettely, jossa valitusvaiheen lausunnon antaa toimikunnan erityiskokoonpano, jonka jäsenet eivät ole osallistuneet aiemman lausunnon laatimiseen ja jonka jäseniltä edellytettäisiin erityistä ansioituneisuutta, saattaisi tosiasiassa johtaa asian uudelleenarviointiin toimikunnassa ja luonteeltaan rinnakkaiseen uuteen lausuntoon. Esityksen perusteella jää epäselväksi, mikä merkitys olisi tällöin annettava hakemusvaiheen ja valitusvaiheen lausuntojen mahdollisille eroavaisuuksille. Ei myöskään voida pitää asianmukaisena, että hierarkkisesti ylempi taho kannanotossaan täydentää tai parantee aiemmin lausuttua. Hallinto-oikeus korostaa, että valitusvaiheen lausunnon keskeisen sisällön tulisi olla niissä perusteissa, joiden nojalla eettinen toimikunta päätyi kielteiseen lausuntoon, eikä asian uudelleenarvioinnissa ja lausunnon täydentämisessä.

Hallinto-oikeus myös oudoksuu sitä, että esityksen 21 §:n 4 momentin mukaan toimikunnan valitusvaiheen lausunto saattaa olla lopputulokseltaan äänestys. Valitusvaiheen lausuntoa koskevaa esitystä, joka mahdollistaa hakemusvaiheen lausunnosta poikkeavien kannanottojen esittämisen, voidaan pitää ongelmallisena myös esityksen 8 §:n 4 momentin mukaisen uudelleenkäsittelymahdollisuuden valossa sekä ottaen huomioon, että esityksen mukaan eettisen toimikunnan kielteinen lausunto sitoo Fimean päätelmän tekoa, eikä siten ole luonteeltaan pelkkä asiantuntijalausunto.

Hallinto-oikeus pitää tärkeänä, että eettisen toimikunnan roolia erityisesti muutoksenhakuvaiheessa vielä tarkennettaisiin hallintolain ja hallintolainkäytönlain näkökulma huomioon ottaen.

Esityksen 32 §:n mukaan Fimealta voi hakea hallintolain mukaisesti oikaisua paitsi Fimean päätökseen myös määräykseen sekä tarkastajan määräykseen. Hallinto-oikeus pitää tärkeänä, että oikaisuvaatimuksen ja siten valitusoikeuden alaiset ratkaisut olisivat selkeästi yksilöitävissä. Esitys jättää tulkinnanvara muun ohella siitä, onko esitetyn 5 §:n 1 momentin mukaisen menettelyn, jossa Fimea voi toimeksiantajan hakemuksesta myöntää luvan yhteys henkilön käyttämiseen laillisen edustajan sijasta, tarkoitettu johtavan sellaiseen hallintolain mukaiseen ratkaisuun, johon saa vaatia oikaisua.

2. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettu laki

Esityksen mukaan kliinisistä lääketutkimuksista annetun lain mukaista Fimean valituskelpoista päätöstä edeltävästä valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnosta ei saa erikseen hakea muutosta. Tähän nähden hallinto-oikeus oudoksuu ratkaisua, että esitetyn lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 23 b §:n 2 momentin mukaan alueellisen lääketieteel-

lisen tutkimuseettisen toimikunnan kielteisestä lausunnosta voisi hakea muutosta valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaostolta, jonka antamaan lausuntoon taas voi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin HLL:ssa säädetään.

Esityksen mukaan muutoksenhakujaoston lausunto olisi oikeusvaikutuksiltaan sitova eettinen kannanotto. HLL 5 §:n 1 momentin mukaan valituksen kohteena on oltava päätös, jolla asia on ratkaistu tai jätetty tutkimatta, mihin nähden hallinto-oikeus pitää ongelmallisena, että esityksessä muutoksenhakujaoston lausunnon on ehdotettu olevan HLL:n mukaisesti valituskelpoinen. Hallinto-oikeus toteaa, että mikäli lausunto kuvataan oikeusvaikutuksiltaan sitovaksi eettiseksi kannanotoksi, se ei ole HLL 5 §:n 1 momentin mukaisesti valituskelpoinen päätös eikä siihen voi HLL:n säännökset huomioon ottaen hakea muutosta hallinto-oikeudelta.

Hallinto-oikeus pitäisi hyvänä, että esityksessä täsmennettäisiin selvyiden vuoksi – esityksen 23 a §:n 1 momenttia vastaavalla tavalla – onko muutoksenhaku muutoksenhakujaostolta luonteeltaan oikaisuvaatimusmenettelyä ja sovelletaanko siihen hallintolakia. Hallinto-oikeus pitää myös toivottavana, että alkuperäisen lausunnon antaneen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan rooli valitusvaiheessa täsmennettäisiin.

Esityksen lähtökohdaksi näyttäisi olevan otettu se, että hallinto-oikeuden valituksen johdosta antama päätös olisi lopputulokseltaan myönteinen tai kielteinen ja sisällöltään lausunnon kaltainen. Hallinto-oikeus huomauttaa, että hallinto-oikeus voi pääasiasratkaisunaan paitsi hyväksyä tai hylätä valituksen myös muun ohella kumota valituksenalaisen päätöksen ja palauttaa asian uudelleen käsiteltäväksi.

Hallinto-oikeuden valitusvaiheen arvioinnin kohteen, harkinnan luonteen sekä asiantuntijuuden osalta hallinto-oikeus viittaa edellä kliinisistä lääketutkimuksista annettua lakia koskien lausuttuun.

3. Laki rikoslain 44 luvun muuttamisesta

Esitetystä rikoslain 44 luvun 8 b §:n 1 momentin 1 kohdasta vaikuttaisi puuttuvan sana ”myönteistä”: - - - suorittaa lääketieteellistä tutkimusta ilman - - - tuomioistuimen lainvoimaista *myönteistä* päätöstä - - - (vrt. esitetty RL 44:8b.1 § 2 kohta).

4. Esityksen vaikutukset hallinto-oikeuksien työmäärään

Hallinto-oikeus toteaa, että voimassa olevan HLL 12 §:n 2 momentin mukaan sellaisen viranomaisen päätöksestä, jonka toimialueena on koko maa, valitus tehdään sille hallinto-oikeudelle, jonka tuomiopiiriin päätös säännöksessä tarkemmin määritellyllä tavalla olennaisimmin liittyy. Ottaen huomioon esitettyjen lakien nojalla tehtävien päätösten luonne ja sisältö, toimivaltaisen hallinto-oikeuden määrittäminen saattaa aiheuttaa tulkintaongelmia. Hallinto-oikeus huomauttaa, että oikeusministeriö on antanut hallituksen esityksen eduskunnalle laiksi oikeudenkäynnistä hallintoasioissa ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 29/2018), jossa on muun ohella ehdotettu, että valtakunnallisen vi-

ranomaisen päätöksen osalta toimivaltainen hallinto-oikeus olisi se, jonka tuomiopiirissä valittajan kotipaikka sijaitsee, mikä säännös toisaalta voisi olla ongelmallinen esimerkiksi Suomen ulkopuolelle sijoittuneen toimeksiantajan tai toimeksiantajaryhmittymän kohdalla.

Esityksestä ei ilmene, että toimivaltaisen hallinto-oikeuden määräytymistä olisi arvioitu. HLL:n yleissäännöksen mukaisesti toimivaltainen hallinto-oikeus on viimesijaisesti Helsingin hallinto-oikeus. Tältä osin hallinto-oikeus kiinnittää huomiota siihen, että valtaosa hallinto-oikeudellisista muutoksenhakuasioista käsitellään jo nyt Helsingin hallinto-oikeudessa, johon saapuu muihin hallinto-oikeuksiin verrattuna huomattavasti enemmän ratkaistavia asioita. Hallinto-oikeus pitää ongelmallisena sitä, ettei esityksessä ole kyetty arvioimaan vaikutuksia hallinto-oikeuden työmäärään, kun toisaalta prosessin keston ja päätösten lopputuloksen epävarmuuden on esitetty jopa estävän kansainvälisten tutkimusten saamista Suomeen, mitä ei voitane pitää toivottavana.

Esitettyjen lakien mukaisten asioiden erityiseen luonteeseen ja sisältöön, esityksessä arvioituun odotettavissa olevien valitusprosessien vähäiseen määrään sekä linjan yhtenäisyyden takaamiseen nähden valitusten keskittäminen yhteen hallinto-oikeuteen saattaisi olla perusteltua. Hallinto-oikeus voisi olla muukin kuin Helsingin hallinto-oikeus. Hallinto-oikeus kuitenkin korostaa, että erityisesti tällöin vaikutus toimivaltaiseksi määritellyn hallinto-oikeuden työmäärään olisi syytä arvioida tarkasti.

Hallinto-oikeuksien työmäärää arvioitaessa voidaan kiinnittää huomiota muun ohella siihen, että lausunnon antamishetkellä voimassa olevan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1417/2016) mukaiset maksut ovat jopa moninkertaiset tuomioistuinmaksuun verrattuna, ja tästä johtuva mahdollinen tuomioistuinmaksulain ohjausvaikutus on todennäköisesti vähäinen. Vuoden 2016 alusta voimaan tulleen tuomioistuinmaksulain tavoitteena oli muun ohella tehostaa maksujen ohjausvaikutusta niin, että tuomioistuimissa vähenevät ne asiat, joissa oikeusturvaintressi on pieni.

Edelleen hallinto-oikeuksien työmäärää arvioitaessa voidaan ottaa huomioon se, että hallinto-oikeudessa prosessi on pääsääntöisesti kirjallista, ja näin ollen mahdollinen englanninkielinen aineisto on lähtökohtaisesti toimitettava hallinto-oikeudelle suomeksi tai ruotsiksi käännettynä. Mahdollisten käännös- ja tulkkauuskustannusten jääminen muutoksenhakijan vastuulle saattaa nostaa prosessikynnystä sekä toisaalta asettaa valittajat eriarvoiseen asemaan erityisesti, kun harkintavalta englannin kielen käyttämisestä hakemusvaiheessa on kliinisistä lääketutkimuksista annettua lakia koskevan esityksen perusteella myös viranomaisella.

Lausunnon on valmistellut ma. hallinto-oikeustuomari Emmi Aakula.


Ylituomari Liisa Heikkilä