

3.10.2017

EOAK/4543/2017

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33

00023 VALTIONEUVOSTO

Viite: Lausuntopyyntöne 14.7.2017
STM077:00/2017 ja STM/2791/2017

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

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoani luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

Luonnoksessa ehdotetaan säädettäväksi uusi laki lääketieteellisistä tutkimuksista (lääketutkimuslaki). Laissa säädettäisiin asioista, jotka kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaan edellyttävät kansallista sääntelyä. Laissa ehdotetaan perustettavaksi uusi valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta, joka sijoitettaisiin riippumattomaksi toimielimeksi sosiaali- ja terveysministeriön yhteyteen. Toimikunnan tehtävänä olisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi. Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) lakkaisi toimimasta.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (tutkimuslaki) ehdotetaan muutoksia, jotka johtuvat erityisesti siitä, että tutkimuslaissa pyritäisiin säätämään muista lääketieteellisistä tutkimuksista mahdollisimman yhteneväisesti kliinisiä lääketutkimuksia koskevan sääntelyn kanssa. Lisäksi täsmennettäisiin alueellisia eettisiä toimikuntia koskevia säännöksiä ja säädettäisiin niiden uudenaikaisesta yhteistyöstä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen Fimealle annettaisiin uusi tehtävä valvoa lääketieteellisiä tutkimuksia.

Ministeriö toteaa lausuntopyynnössään, että esitysluonnos ei ole kaikilta osin vielä valmis. Siitä puuttuvat erityisesti tietosuojaan liittyvät säännökset, rangaistussäännökset, osa tutkimuslain tietoon perustuvan suostumuksen sääntelystä ja osa liitännäislaeista.

Koska esitysluonnos on siis vielä pitkälti keskeneräinen, esitän lausuntoni vain joitakin näkökohtia. Esitän lausuntoni seuraavan.

Lääketieteellisten tutkimusten ja alueellisten eettisten toimikuntien valvonta

Voimassa olevassa tutkimuslaissa ei ole säännöksiä lääketieteellisten tutkimusten viranomaisvalvonnasta. Esitysluonnoksen yleisperusteluissa todetaan, että ”käytännössä siis muiden kuin kliinisten lääketutkimusten ja laitetutkimusten osalta valvonta perustuu tutkimushankkeen sisäiseen valvontaan”. Yleisperusteluissa todetaan edelleen, että ”tutkimuksessa omatoiminen valvonta ja toimenpiteisiin ryhtyminen tutkittavien turvallisuuden sitä vaatiessa on sinänsä erittäin tärkeää, mutta tällainen valvonta ja siihen liittyvät toimenpiteet eivät voine täysin korvata viranomaisvalvontaa”.

Tutkimuslakiin ehdotetaan nyt lisättäväksi voimassa olevasta tutkimuslaista puuttuvat säännökset lääketieteellisten tutkimusten viranomaisvalvonnasta. Pidän ehdotettua sääntelyä tärkeänä ja välttämättömänä, koska lääketieteellinen tutkimus määritelmällisesti (tutkimuslain 2 §) tarkoittaa sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen. Tutkittavien turvallisuuden takaamiseksi lääketieteellisen tutkimustoiminnan on syytä kuulua viranomaisvalvontaan.

Tutkimuslain uuden 20 a §:n mukaan valvontatehtävä annettaisiin Fimealle, jolle jo voimassa olevan lääkelain 87 b §:n mukaan kuuluu kliinisten lääketutkimusten valvonta. Kliinisten lääketutkimusten valvonta kuuluisi Fimealle myös lääketutkimuslain mukaan; sille kuuluisi myös kliinisten lääketutkimusten ohjaus. Huomioni kiinnittyy siihen, että Fimealle ei annettaisi tehtäväksi ohjata muita lääketieteellisiä tutkimuksia.

Pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että Fimean tehtävä ei ulottuisi alueellisten eettisten toimikuntien valvontaan. Tätä kannanottoa ei ole perusteltu lainkaan.

Tutkimuslain muutettavaksi ehdotetun 3 §:n mukaan lausuntoasian käsittelyyn alueellisessa eettisessä toimikunnassa sovellettaisiin muun muassa hallintolain 8 a lukua. Säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että ”viittaus hallintolain 8 a luvun mukaiseen kantelusäännösten soveltamiseen viittaisi ylimpiin lainvalvojiin, koska alueellisia eettisiä toimikuntia ei valvo muu valvontaviranomainen”.

Totean, että oikeusasiamies on perustuslain 109 §:n ja eduskunnan oikeusasiamiehestä annetun lain 1 §:n mukaan sinänsä toimivaltainen valvomaan alueellisia eettisiä toimikuntia niiden hoitaessa julkisia tehtäviä ja käyttäessä julkista valtaa. Alueellisten eettisten toimikuntien valvontatehtävä ei kuitenkaan sovi eikä kuulu ensisijaisesti saati ainoastaan ylimmälle laillisuusvalvojalle. Ns. subsidiariteettiperiaatteen mukaista on, että kunkin hallinnonalan sisäinen valvonta- ja oikeusmahdollisuus on käytetty, ennen kuin oikeusasiamies ryhtyy tutkimaan asiaa. Alueellisten eettisten toimikuntien valvonnasta tulee välttämättä säätää erikseen esimerkiksi siten, että toimikuntien val-

vonta kuuluu ensisijaisesti sille taholle, joka yleensäkin valvoo lääketieteellisiä tutkimuksia. Valvonnassa tarvitaan esimerkiksi sellaista lääketieteellistä asiantuntemusta, jollaista oikeusasiamiehellä ei ole käytettävissään.

Eettisen toimikunnan lausunnon valituskelpoisuus

Esitysluonnoksen säätämisyjärjestysperusteluissa todetaan, että lääketutkimuslaissa ja tutkimuslaissa säädettäisiin eettisen toimikunnan lausunnon luonteesta. Lausunto ei olisi hallintolain mukainen hallintopäätös, mutta se on hallintopäätöksen luonteinen vaikutuksiltaan. Lausunnosta ei voisi valittaa. Säätämisyjärjestysperusteluiden mukaan eettisen toimikunnan lausunnossaan tekemä harkinta olisi eettisen tarkastelun lisäksi oikeusharkinnan luonteista.

Säätämisyjärjestysperusteluissa viitataan perustuslakivaliokunnan biopankkisääntelystä antamaan lausuntoon (PeVL 10/2012 vp). Perustuslakivaliokunta totesi lausunnossa seuraavaa:

”Biopankkilakiehdotuksen 42 § sisältää eräitä muutoksenhakukieltoja. Biopankkilaissa tarkoitettuun valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisen eettisen toimikunnan antamaan lausuntoon ei voi (pitäisi olla: ei saa) 2 momentin mukaan hakea muutosta valittamalla.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan laissa tarkoitettuihin tehtäviin kuuluu lakiehdotuksen 6 §:n perusteella lausunnon antaminen biopankin perustamisen edellytyksistä. Lausunnolla on epäilemättä merkitystä biopankin perustajan oikeusturvan kannalta. Muutoksenhakukielto ei kuitenkaan ole perustuslain näkökulmasta ongelmallinen, koska rekisteriin ilmoittautuva voi saattaa valtakunnallisen toimikunnan lausunnon lainmukaisuuden arvioitavaksi haettaessa muutosta sen perusteella tehtyyn Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätökseen.

Alueellisen eettisen toimikunnan lausunto on biopankkilakiehdotuksen 13 §:n 3 momentin perusteella edellytyksenä niin sanottujen vanhojen näytteiden siirrolle biopankkiin. Toimikunnan kielteinen lausunto merkitsee suoraan sitä, että siirtoa ei saa tehdä. Vastaava säännös toimikunnan lausunnosta sisältyy myös lakiehdotuksen 18 §:n 2 momenttiin. Sen perusteella eettisen toimikunnan kielteinen lausunto tutkimussuunnitelman eettisestä hyväksyttävyydestä johtaa siihen, että näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ei saa käyttää biopankkitutkimukseen. Pykälän 3 momentin mukaan kysymys ei ole pelkästään eettisestä arviosta, vaan toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon biopankkilaissa ja muussa laissa tai lain nojalla annetut biopankkitutkimusta koskevat säännökset ja mää-

räykset. Näissä tapauksissa kielteisten lausuntojen oikeusvaikutukset vastaavat perustuslakivaliokunnan mielestä kielteisen viranomaispäätöksen oikeusvaikutuksia. Säännökset koskevat myös yksityisiä toimijoita, joten lausunnoilla voi olla sellaisia perustuslain 21 §:n 1 momentissa tarkoitettuja oikeusvaikutuksia yksityisen oikeuksiin ja velvollisuuksiin, että poikkeusta muutoksenhakuoikeudesta ei voida näiltä osin pitää vähäisinä. Tämän vuoksi ainakin kielteisistä lausunnoista on oltava muutoksenhakuoikeus. Muutoksenhakuoikeus voidaan perustuslakivaliokunnan näkemyksen mukaan turvata myös niin, että viranomaisen tekee lausunnon antamisen jälkeen asiasta päätöksen.”

Esitysluonnoksen säätämisyjärjestysperusteluissa todetaan, että tutkimuslain mukaisesta alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta ei voisi valittaa hallinto-oikeuteen. Alueellisen eettisen toimikunnan antaman kielteisen lausunnon voisi kuitenkin saattaa uuden perustettavan käsittelyelimen, alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökoukous käsiteltäväksi. Tutkimuslain muutettavaksi ehdotetun 3 §:n yksityiskohtaisten perustelujen mukaan yhteistyökoukous toimisi siis asiassa muutoksenhakutahona. Yhteistyökoukous kanta olisi sitova. Myöskään yhteistyökoukous lausunnosta ei saisi valittaa hallinto-oikeuteen.

Tutkimuslain muutettavaksi ehdotetun 3 §:n mukaan lääketieteelliseen tutkimukseen ei voisi ryhtyä ennen kuin alueelliselta eettiseltä toimikunnalta tai yhteistyökoukokselta olisi saatu myönteinen lausunto. Kielteinen lausunto merkitsisi siis sitä, että lääketieteelliseen tutkimukseen ei saisi ryhtyä. Kielteisellä lausunnolla olisi siten samat oikeusvaikutukset kuin kielteisellä viranomaispäätöksellä. Kuitenkaan lausuntoon ei olisi mahdollista hakea muutosta.

Totean, että silloin, kun lausunto edeltää viranomaisen asiassa tekemää hallintopäätöstä, lausunto ei ole hallintolainkäyttölain 5 §:n 1 momentissa tarkoitettu toimenpide, jolla asia on ratkaistu tai jätetty tutkimatta, eikä se siten ole valituskelpoinen.

Tutkimuslaissa ei ole säännöksiä viranomaisen päätöksenteosta alueellisen eettisen toimikunnan tai yhteistyökoukous lausunnon antamisen jälkeen.

Esityksen jatkovalmistelussa on mielestäni syytä täsmentää tutkimuslain muutoksenhakua koskevaa sääntelyä ottamalla huomioon edellä mainitut perustuslakivaliokunnan käsitykset. Muutoksenhakuoikeus voidaan perustuslakivaliokunnan mukaan turvata myös niin, että viranomaisen tekee lausunnon antamisen jälkeen asiasta päätöksen.

Lääketutkimuslain 12 §:n mukaan Fimea tekisi päätöksen kliinistä lääketutkimusta koskien. Päätökseen voisi vaatia oikaisua ja oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen (33 §). Valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan lausunnosta ei saisi valittaa, mutta sen pohjalta

tehtyyn Fimean päätökseen kyllä. Valituskieltoa koskevan 26 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan seuraavaa: ”Menettelyissä on huomioitu mahdollisuus kohdistaa sellainen asia uudelleen käsiteltäväksi, josta eettinen toimikunta olisi lausunnossaan lausunut. Näin ollen tässä pykälässä säädetty valituskielto ei merkitse sitä, ettei eettisen toimikunnan lausunnon sisältö voisi tulla uuden arvioinnin kohteeksi.” Koska eettisen toimikunnan kielteinen lausunto on sitova, mielestäni on epävarmaa, vastaako lääketutkimuslaissa esitetty sääntely muutoksenhaun osalta tältä osin perustuslakivaliokunnan biopankkisääntelyssä omaksumaa linjaa (PeVL 10/2012 vp).

Säädösteknisiä huomioita

Lakiehdotusten yksityiskohtaiset perustelut ovat paikoittain hyvin niukat, ja niissä toistetaan lähinnä lakiteksti. Erityisesti tutkimuslain uuden 20 a §:n viranomaisvalvontaa koskevat perustelut ovat puutteelliset. Perusteluja tulisi täydentää erityisesti, koska kysymys on viranomaiselle säädettävästä uudesta valvontatehtävästä.

Lakiehdotusten jotkut pykälät ja momentit ovat varsin pitkiä ja sen vuoksi vaikeaselkoisia.

Lääketutkimuslakiehdotuksen 23 §:n 2 momentin mukainen valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan kokoonpano on epäselvä. Lakiehdotuksen 24 §:n 2 momentissa viitataan virheellisesti 13 §:n 1 momenttiin. Lakiehdotuksen 6 luvun otsikko ”Kannat” on virheellinen.

Lääketutkimuslakiehdotuksen 26 §:n yksityiskohtaisten perustelujen mukaan valtakunnalliseen kliinisten lääketutkimusten eettiseen toimikuntaan sovellettaisiin hallintolain 2 lukua eli hyvän hallinnon periaatteita sekä kanteluita koskevaa 8 a lukua. Pykälästä puuttuvat viittaukset hallintolakiin.

Tutkimuslain muutettavaksi ehdotetun 3 §:n 5 momentissa on virheelliset momenttiviittaukset. Myös 19 a §:n 2 momentissa tulisi viitata 3 §:n 4 momentin sijasta 5 momenttiin.

Oikeusasiamies

Petri Jääskeläinen

Esittelijäneuvos

Kaija Tanttinen-Laakkonen

Asiakirja on hyväksytty sähköisesti asianhallintajärjestelmässä.