

Johannes Heikkonen

23.5.2018

VN/736/2018
VN/736/2018-OM-1STM/2791/2017
STM077:00/2017**Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt oikeusministeriöltä lausunnon luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Esityksen tarkoituksena on panna kansallisesti täytäntöön kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämä lainsäädäntö ja siinä ehdotetaan säädettäväksi laki kliinisestä lääketutkimuksesta sekä muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, lääkelakia, potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia ja rikoslakia.

Oikeusministeriö on antanut valmistelun aiemmassa vaiheessa lausunnon saman sääntelykokonaisuuden tuolloin valmiina olleesta osasta (OM 172/43/2017). Nyt käsillä olevassa lausunnossa oikeusministeriö on käsitellyt niitä pyydettyjä seikkoja, joista se ei ole lausunut edellisen lausuntokierroksen yhteydessä. Oikeusministeriö esittää lausuntonaan seuraavaa:

Perusoikeudet ja tietoon perustuva suostumus

Koska lääketieteellisessä tutkimuksessa puututaan ihmisen koskemattomuuteen, merkitsee tutkimuksen suorittaminen tutkittavan perusoikeuksien lähtökohtaista rajoitusta. Lääketieteellisellä tutkimuksella on yksilön perusoikeuksien näkökulmasta lähtökohtaisesti liittyviä useisiin perusoikeuksiin, joista keskeisimmät liittyvät ihmisarvoon, yksilön koskemattomuuteen sekä yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan.

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 koskeväksi 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 myös ihmisarvon loukkaamattomuuden piiriin kuuluu myös yksilön itsemääräämisoikeus (HE 309/1993 vp s. 42).

Lähtökohtana yksilön osallistumisen hyväksyttävyydelle tämän tyyppisiä puuttumisia sisältävään toimintaan on pidetty perinteisesti yksilön suostumusta. Kuten esityksessä tuodaan esiin, voi pelkkä suostumus kuitenkin vain rajallisesti oikeuttaa ja perustella puuttumisia yksilön perusoikeuksiin. Perustuslakivaliokunta on käytännössään pitänyt suostumukseen perustuvaa sääntelytapaa ongelmallisena ja korostanut suurta pidättyväisyyttä suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. Valiokunnan mielestä tällainen sääntelytapa ei ole helposti sovitettavissa yhteen perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaisen

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
FinlandKäyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
FinlandPuhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Johannes Heikkonen

23.5.2018

VN/736/2018
VN/736/2018-OM-1

oikeusvaltioperiaatteeseen sisältyvän vaatimuksen kanssa, jonka mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Valiokunta on pitänyt tässä suhteessa oleellisena sitä, mitä voidaan pitää oikeudellisesti relevanttina suostumuksena tietyssä tilanteessa, ja edellyttänyt suostumuksenvaraisesti perusoikeussuojaan puuttavalta lailta muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja sen peruuttamisen tavasta, suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamista sekä sääntelyn välttämättömyyttä (PeVL 1/2018 vp).

Edellä todettu merkitsee, että lääketieteellisen tutkimuksen suorittaminen edellyttää kansainvälisten tutkimuseettisten periaatteiden mukaisesti suostumusta, mutta lailla on myös säädettävä riittävän tarkkarajaisesti niistä edellytyksistä, joilla tutkimusta voidaan tehdä, sekä säännöksiä suostumuksen antamisesta ja peruuttamisesta.

Lapsen itsemääräämisoikeus

Esityksen mukaan ehdotuksella olisi jonkin verran alaikäisten itsemääräämisoikeutta korostavaa vaikutusta, koska nykytilasta poiketen 15 vuotta täyttänyt alaikäinen voisi itsenäisesti päättää osallistumisestaan myös sellaiseen tutkimukseen, josta ei ole suoraa hyötyä hänen omalle terveydelleen. Lisäksi hän voisi kieltää sen, että tutkimukseen osallistumisesta ilmoitetaan hänen huoltajalleen tai lailliselle edustajalleen.

Oikeusministeriö toteaa, että lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (361/1983) mukaan lapsen huoltajan on turvattava lapsen tasapainoinen kehitys ja hyvinvointi lapsen yksilöllisten tarpeiden ja toivomusten mukaisesti. Tässä tarkoituksessa huoltajalla on oikeus päättää lapsen hoidosta, kasvatuksesta, asuinpaikasta sekä muista henkilökohtaisista asioista. Laki korostaa lapsen ja vanhemman välistä yhteistoimintaa. Holhoustoimesta annetun lain (442/1999) mukaan vajaavaltaisia ovat alle 18-vuotiaat ja heidän edunvalvojinaan toimivat huoltajat.

Kun otetaan huomioon nyt ehdotettujen lakien tarkoittama toiminta, jossa osittain voidaan puuttua lapsen terveyteen ilman sen suoraa edistämistä, oikeusministeriö katsoo, että esityksessä ei ole riittävällä tavalla perusteltu poikkeamista siitä pääsäännöstä, että alaikäistä edustaa hänen huoltajansa yhteistoiminnassa lapsen kanssa. Esityksen mukaan tutkittavalle ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota, mutta tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voitaisiin kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus. Oikeusministeriö toteaa, että alaikäisen kohdalla mahdollisen rahallisen korvauksen olemassaolo korostaa entisestään sitä, että lapsen etu edellyttää hänen huoltajansa osallistumista päätöksentekoon.

Oikeusministeriö toteaa, että lapsen edun kannalta tulisi säilyttää nykylainsäädännön lähtökohdat, joiden mukaan 15 vuotta täyttäneen lapsen osalta tulee aina arvioida hänen kehitystasoaan suhteessa itsenäiseen päätöksentekoon sekä varmistaa yhteistoiminta hänen huoltajiensa kanssa.

Vajaavaltaisen edustaminen

Esityksessä ehdotetaan, että jos henkilölle on määrätty holhoustoimesta annetussa laissa tarkoitettu edunvalvoja, jonka tuomioistuimien on määrännyt edustamaan päämiestään henkilön terveyttä koskevassa päätöksenteossa tai muuten henkilöä koskevassa asiassa, olisi hän lain tarkoittama laillisesti nimetty edustaja. Jos tällaista edunvalvojaa ei ole, laillisesti nimetty edustaja olisi vajaakykyisen lähiomainen tai muu läheinen henkilö.

Oikeusministeriö toteaa, että holhoustoimesta annettu laki koskee lähtökohtaisesti taloudellisia asioita (1 § ja 8 §:n 1 momentti). Holhoustoimilain mukainen edunvalvonta soveltuu huonosti esityksessä kuvattuun toimintaan, jossa päätetään henkilön terveyteen kohdistuvista toimenpiteistä, joissa lähtökohtana tulee aina olla henkilön oman mielipiteen kunnioittaminen.

Holhoustoimilain esitöiden (HE 146/1998 vp., s. 51) mukaan, jos edunvalvojalla ei ole määräykseen perustuvaa kelpoisuutta edustaa päämiestään asiassa, hänen on hankittava toimenpiteille päämiehen suostumus tai, jos se

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Johannes Heikkonen

23.5.2018

VN/736/2018
VN/736/2018-OM-1

on päämiehen etujen turvaamiseksi tarpeen, tuomioistuimen päätös siitä, että edunvalvoja voi edustaa päämiestä myös sellaisessa tämän henkilöä koskevassa asiassa, jonka merkitystä päämies ei kykene ymmärtämään. Jos tuomioistuin olisi nimenomaisesti määrännyt edunvalvojan antamaan suostumuksen kyseisessä yksittäisessä lääketutkimuksessa, voitaisiin edunvalvottavan oikeusturvan katsoa toteutuvan holhustoimesta annetun lain edellyttämällä tavalla. Oikeusministeriö toteaa, että yleisen määräyksen henkilökohtaisten asioiden hoitamisessa tai muissa henkilökohtaisissa asioissa ei voida katsoa antavan edunvalvojalle kelpoisuutta lääketutkimuksia koskevissa asioissa.

Oikeusministeriö toteaa tästä syystä, että ehdotettua säännöstä vajaanlaisen edustamisesta tulee tarkentaa. Jatkotyössä tulisi myös selventää sitä, mitä tarkoitetaan henkilön "lähiomaisella tai muulla läheisellä henkilöllä" ja pitäisikö laissa pikemminkin nimenomaisesti määritellä keitä tässä laissa tarkoitettuja "laillisesti nimetyt edustajat" ovat, kun yleissäännöstä terveydenhuollon lainsäädännössä tästä ei ole.

Tietoon perustuva suostumus ja henkilötietojen käsittely

Esityksessä ehdotetaan, että kliinisissä lääke- ja laitetutkimuksissa, sekä eräissä muissa lääketieteellisissä tutkimuksissa, henkilötietojen käsittely perustuisi lakiin, eikä suostumukseen, toisin kuin nykykäytännössä. Ehdotuksen taustalla on erityisesti tavoite turvata tutkimusaineiston eheys ja luotettavuus sellaisissa tutkimuksissa, joissa tähän on erityisen korostunut tarve. Luonnoksen mukaan tämä tarve ulottuu myös tilanteeseen, jossa tutkittava peruttaa suostumuksensa, ja jossa tietosuoja-asetus ei vaikuttaisi mahdollistavan tämän varmistamista silloin kun henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen. Eräissä tutkimuslain soveltamisalassa olevissa tutkimuksissa tietojen käsittely luontevasti perustuisi kuitenkin suostumukseen.

Esityksen lähtökohtana on ajatus siitä, että vaikka lääketieteellisessä tutkimuksessa tietoon perustuva suostumus on keskeinen tutkimuseettinen ja oikeudellinen periaate, ei tämä merkitse sitä, että tutkittavan tietoon perustuvan suostumuksen edellytys ulottuu siihen, että myös henkilötietojen käsittelyn peruste on oltava nimenomaan suostumus (s.51) Tämä merkitsisi sitä, että käsitteellisesti tutkittavan suostumus osallistua tutkimukseen ja siihen liittyviin interventioihin erotettaisiin henkilötietojen käsittelyn oikeusperustasta, ja suostumus koskisi vain osallistumista ja interventioita.

Kuten myös lakiluonnoksessa tuodaan esiin, merkitsee se, että tutkittavan tekemällä suostumuksen peruuttamisella on vain rajallinen tai jopa näennäinen vaikutus henkilötietojen käsittelyyn, merkittävää puuttumista henkilön tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen. (s. 145) Perustuslakivaliokunnan voimassaolevan tutkimuslain 6 a §:n säätämisen yhteydessä omaksuman kannan mukaisesti tällä itsemääräämisoikeuden rajoituksella on henkilötietojen suojan ohella merkityksellinen liityntä myös perustuslain 7 §:ään ja näin läheinen yhteys laajempaan kysymykseen lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä annettavasta suostumuksesta ja sen peruuttamisen oikeusvaikutuksista (PeVL 48/2014 vp. s.2).

Ehdotetun lääketieteellistä tutkimuksesta annetun lain 5a §:n 6 momentin mukaan "tutkittava voi keskeyttää lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisen milloin tahansa perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuvan suostumuksensa". Edelleen samassa momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että "suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksen keskeyttämisestä ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle."

Jatkovalmistelussa on syytä edelleen laajentaa tarkastelua siitä, miten ehdotettu henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely ja tämä säännös sopivat edellä esitetyt tiedollista itsemääräämisoikeutta koskevat seikat huomioiden yhteen. Tässä yhteydessä on syytä käsitellä erityisesti sitä, miten edellä kuvattua tutkittavan suostumuksen ja henkilötietojen käsittelyn oikeusperustan erottamista on arvioitava lääketieteellisen tutkimuksen kannalta relevanttien perusoikeuksien, ja ennen kaikkea perustuslain 7 §:n näkökulmasta. Jatkovalmistelussa olisi syytä edelleen selventää myös sitä, miksi lakiin perustuvan käsittelyn ja siihen väistämättä sisältyvän perusoikeuksiin kohdistuvan rajoittavan vaikutuksen alaa on välttämätöntä laajentaa siitä, mikä jo nykyisellään on mahdollista voimassaolevan lain 6 a §:n puitteissa.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Johannes Heikkonen

23.5.2018

VN/736/2018

VN/736/2018-OM-1

Perustuslakivaliokunta on voimassaolevan tutkimuslain 6 a §:ää arvioidessaan pitänyt tutkittavan kannalta keskeisenä vaatimuksena sitä, että hän on suostumusta antaessaan ollut tietoinen mahdollisen tulevan peruuttamisen vaikutuksettomuudesta siihen mennessä kerättyjen tietojen käsittelyyn (PeVL 48/2014 vp s.3). Tämän vaatimuksen mukaisesti voimassaolevan 6 a §:ssä on nimenomaisesti säädetty käsittelyn edellytyksenä olevan se, että tutkittava tiesi suostumusta antaessaan, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa. Perustuslakivaliokunnan mukaan tämä mahdollistaa sen, että henkilö voi jo suostumuksen antamista arvioidessaan harkita, haluaako hän antaa suostumuksen, vaikka suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksia on tällä tavoin rajattu. Jatkovalmistelussa on syytä perustella edelleen tästä nimenomaisesta lakiin sisällytetystä vaatimuksesta luopumista.

Henkilötietojen käsittelystä säättäminen

Perustuslakivaliokunta on arvioinut tuoreessa kansallista tietosuojalakehdotusta koskevassa lausunnossaan PeVL 14/2018 vp tarvetta kansalliseen henkilötietojen käsittelyä koskevaan erityislainsäätöön. Lausunnossa perustuslakivaliokunta on tietosuoja-asetuksen soveltamisen alkamisen johdosta tarkistanut aiempaa kantaansa henkilötietojen suojan kannalta tärkeistä sääntelykohteista. (PeVL 14/2018 vp).

Perustuslakivaliokunnan mielestä henkilötietojen suoja tulee jatkossa turvata ensisijaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen ja säädettävän kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Perustuslakivaliokunnan mielestä lähtökohtaisesti riittävää on, että henkilötietojen suoja ja käsittelyä koskeva sääntely on yhteensopivaa tietosuoja-asetuksen kanssa. Myös sääntelyn selkeyden vuoksi kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee jatkossa suhtautua pidättyvästi ja rajata sellaisen säätäminen vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen antaman kansallisen liikkumavaran puitteissa (PeVL 14/2018 vp.).

Perustuslakivaliokunnan mielestä on kuitenkin selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuoja-asetuksenkin edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä korkeampi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Erityisesti perustuslakivaliokunta katsoo tällä seikalla olevan merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn kohdalla (Ks. PeVL 14/2018 vp).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (ks. PeVL 42/2016 vp). 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 turvattun 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), minkä johdosta esimerkiksi tällaisia tietoja sisältävien rekisterien perustamista on arvioitava perusoikeuksien rajoitusedellytysten, erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden, kannalta (PeVL 29/2016 vp 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).

Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyvä tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (PeVL 13/2016 vp, PeVL 14/2009 vp). Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen johdantokappaleessa 51 painotetaan, että asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 3/2017 vp).

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Johannes Heikkonen

23.5.2018

VN/736/2018
VN/736/2018-OM-1

Perustuslakivaliokunnan mielestä arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevaa sääntelyä on sanotun johdosta, tietosuoja-asetuksen mahdollistamissa puitteissa, edelleen syytä arvioida myös aiemman sääntelyn lakitasoisuutta koskevan käytännön pohjalta. Yleistä tietosuoja-asetusta yksityiskohtaisemman lakitasoisen sääntelyn tarve tulee kuitenkin perustella myös tietosuoja-asetuksen puitteissa tapauskohtaisesti. Sääntelyn tarpeen osalta on syytä kiinnittää huomiota myös asetuksessa omaksuttuun riskiperusteiseen lähestymistapaan. Valiokunta painottaa, että myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön (PeVL 14/2018).

Käsittelyperuste

Esityksessä on kuvattu huolellisesti ehdotetun henkilötietojen käsittelyperusteen valintaan liittyviä näkökohtia. Esityksessä ehdotetaan, että yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste olisi kliinisten lääketutkimusten osalta 6 artiklan 1 kohdan e alakohta eli yleinen etu ja erityisiin henkilötietojen osalta 9 artiklan 2 kohdan i alakohta. Lääketieteellisissä tutkimuksissa käsittelyperusteet olisivat 6 artiklan 1 kohdan e alakohta eli yleinen etu ja erityisiin henkilötietojen osalta 9 artiklan 2 kohdan j alakohta. Perustuslakivaliokunta ei ole pitänyt ongelmallisena henkilötietojen käsittelyä yleisen edun mukaisesti tarkoituksiin perustuslain 10 §:n 1 momentissa turvattujen yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta (PeVL 1/2018 vp, PeVL 3/2004 vp). Näitä voivat olla esimerkiksi kansanterveys ja sosiaaliturva.

Yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan kappaleen 45 mukaan, kun käsittely on tarpeen yleisen edun vuoksi toteutettavan tehtävän tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi, käsittelyllä on oltava perusta unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä. Käsittelyn tarkoitus on niin ikään määriteltävä unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä. Kyseisessä oikeudessa tai lainsäädännössä voitaisiin myös täsmentää asetuksessa säädettyjä yleisiä edellytyksiä, jotka koskevat henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuutta sekä asettaa tarkat vaatimukset, joilla määritetään rekisterinpitäjä, käsiteltävien henkilötietojen tyyppi, asianomaiset rekisteröidyt, yhteisöt, joille henkilötietoja voidaan luovuttaa, tarkoituksen rajoitukset, säilyttämisaika ja muut toimenpiteet, joilla varmistetaan laillinen ja asianmukainen käsittely.

Esityksessä yleinen etu kiinnitetään ennen kaikkea kansanterveydellisiin näkökohtiin. Lääkkeet, laitteet ja niiden kehittäminen palvelevat potilaita ja kansanterveyttä. Käsittelyperuste tarkoittaa kuitenkin rekisteröidyn oikeuksien kannalta, ettei rekisteröidyllä ole oikeutta häntä koskevien tietojen poistamiseen. Hänellä on kuitenkin oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä tietosuoja-asetuksen 21 artiklan nojalla.

Kuten luonnoksen säätämisyjärjestysperusteluissakin tuodaan esiin, on perustuslakivaliokunta katsonut, että yleisen edun ulottaminen toimintaan, jolla on selkeä kaupallinen ja liiketoiminnallinen luonne, ei ole täysin ongelmaton. (PeVL 2/2018 vp, s.8). Vaikka tämä arvio liittyy ennen kaikkea innovaatio- ja kehitystoimintaan, voidaan esitetyllä kannalla katsoa olevan ainakin liittymäkohtia myös muuhun toimintaan, jolla on "selkeä kaupallinen ja liiketoiminnallinen luonne". Siltä osin kuin ehdotettu lainsäädäntö koskee tällaista toimintaa, saattaa yleisen edun käyttäminen käsittelyperusteena muodostua ongelmalliseksi.

Käsittelyperustetta koskevissa lainkohdissa on täsmennetty tilanteita, jolloin henkilötietojen käsittely on tarpeen. Täsmennyksiä voidaan pitää luonteeltaan melko yleispiirteisinä, joten sääntelyn täsmällisyyttä ja tarkkarajaisuutta olisi syytä arvioida jatkovalmistelussa. Samoin tulisi kiinnittää huomioita yleisesti ottaen ilmaisujen riittävään täsmällisyyteen. Esimerkiksi viittaus menetelmään jää epäselväksi (ks. 2. l 21 a § 1 mom. 3 k).

Arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn osalta on erityisen tärkeää varmistaa, että yksityisyyden suojan rajoitustoimet ovat välttämättömiä ja oikeasuhteisia. Esityksen perusteluissa ei kuitenkaan tarkemmin avata oikeasuhteisuuden periaatetta ja sitä, millä tavoin ehdotetun sääntelyn arvioidaan olevan oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden. Ottaen huomioon mainitun kaltaisten tietojen käsittelyyn liittyvä korkea riski sekä perustuslakivaliokunnan edellä näiden tietojen lakitasoisesta sääntelystä toteama, jatkovalmistelussa olisi myös arvioitava onko nyt ehdotettu lakitasoinen sääntely lainsäädäntö riittävää suhteessa toimintaan liittyviin riskeihin.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Johannes Heikkonen

23.5.2018

VN/736/2018
VN/736/2018-OM-1

Esityksen 1. lakiehdotuksen 35 §:n ja 2. lakiehdotuksen 21 a ja 21 b §:ien sanamuotojen osalta oikeusministeriö huomauttaa, että perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. PeVL 14/2018 vp).

Pykälän 3 momentissa olisi säännös niitä tilanteita varten, jos tutkittava kuolee. Momentissa säädettäisiin, että tietoja voisi tutkittavan kuoleman jälkeen käsitellä samoihin tarkoituksiin kuin hänen eläessään. Kuten säännöksen perusteluissakin todetaan, yleinen tietosuoja-asetus ei koske kuolleita henkilöitä. Jos säännöksen tarkoituksena on rajoittaa kuolleen henkilön henkilötietojen käsittelyä vain mainittuihin tarkoituksiin, voisi säännöksen muotoilua harkita jatkovalmistelussa uudelleen. Asetuksen johdanto-osan kappaleen 27 mukaan jäsenvaltiot voivat säätää kuolleiden henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä säännöistä.

Esityksen 2. lakiehdotuksen 21 a §:ään on ehdotettu säännöstä henkilötietojen käsittelystä kliinisessä lääketutkimuksessa, laitetutkimuksessa ja suorituskykytutkimuksessa. Säännöksen tarkoitus jää kliinisen lääketutkimuksen osalta epäselväksi, sillä lain soveltamisalan mukaan mainittua lakia ei sovelleta ollenkaan sen 3 lukua lukuun ottamatta kliinisiin lääketutkimuksiin. Sisällöltään säännös vastaa kliinisistä lääketutkimuksista ehdotetun lain 35 §:ää, joten tästäkin näkökulmasta se vaikuttaa kliinisten lääketutkimusten osalta tarpeettomalta.

Salassapito ja muut suojaustoimet

Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittely tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan perusteella edellyttää, että käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten vakavilta rajat ylittäviltä terveysuhkilta suojautumiseksi tai terveydenhuollon, lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi sellaisen unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella, jossa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi.

Esityksen mukaan keskeinen suoja toimi, joka koskisi henkilötietojen käsittelyä, olisi se, että kliininen lääketutkimus luvan saadakseen edellyttää tieteellistä ja eettistä asiantuntija-arviointia siitä, onko lääketutkimus hyväksyttävä. Tämän lisäksi henkilötietojen käsittelijällä olisi salassapitovelvollisuus 39 §:ssä säädetyn mukaisesti. Säännös on tärkeä ottaen huomioon, että asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i alakohta edellyttää erityisesti salassapitovelvollisuudesta huolehtimista. Salassapitoperusteiden osalta on huomioitava eduskunnan käsiteltävänä olevan hallituksen esitys uudeksi liikesalaisuuslaiksi (HE 49/2018 vp), jossa ammattisalaisuuden käsitteestä ehdotetaan luovuttavaksi.

Yleisen tietosuoja-asetuksen johdantokappaleen 161 mukaan suostumukseen osallistua kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviin tieteellisiin tutkimustoiimiin on sovellettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 asiaankuuluvia säännöksiä. Itse tutkimukseen osallistuminen perustuisi suostumukseen, mutta henkilötietojen käsittely lakiin. Jos henkilötietojen käsittelyn oikeusperusta muodostuu lainsäädännöstä, toimii suostumus henkilötietojen käsittelyssä myös tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuna suojaustoimena olematta itse käsittelyn oikeudellinen perusta.

Lisäksi esityksessä todetaan, että suojaustoimenpiteinä voitaisiin käyttää tietosuojalain 6 §:n 2 momentin mukaisia suojaustoimia. Esitysluonnoksessa olisi syytä korostaa tarvetta varmistaa arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn osalta asianmukaiset suojaustoimenpiteet ottamalla käyttöön yleislaissa säädettyjä suojaustoimia erityislaissa suojaustoimista säädetyn lisäksi.

Tietojen luovuttaminen

Esityksen 1. lakiehdotuksen 30 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tiedonsaantioikeudesta.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Johannes Heikkonen

23.5.2018

VN/736/2018
VN/736/2018-OM-1

Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen. Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat valiokunnan mukaan voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 46/2016 vp, ja siinä viitatu lausunnot).

Yleisessä tietosuoja-asetuksessa ei säädetä viranomaisten asiakirjojen julkisuudesta tai niiden luovuttamisesta. Jatkoksin viranomaisten oikeus luovuttaa tietoja määräytyy viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) tai erityislainsäädännön perusteella (ks. HE 9/2018 vp). Henkilötietojen luovuttamisesta säädettäessä on kuitenkin huolehdittava, että tietojen vastaanottajalla on oikeudellinen peruste tietojen käsittelemiseen. Huomioon on tällöin otettava myös se, mitä tietosuoja-asetuksessa säädetään käyttötarkoitussidonnaisuudesta ja sen muuttumisesta. Jos käyttötarkoitus luovutuksen johdosta muuttuu, on otettava huomioon se, mitä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa säädetään.

Esityksessä ei ole tehty selkoa tiedonsaanti- ja tietojen luovutussäännösten osalta käsittely-perusteista tai arvioitu asiaa käyttötarkoitussidonnaisuuden näkökulmasta.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että momentissa mainitut viranomaiset voivat toimittaa tärkeäksi arvioimansa tiedon pyytämättäkin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Säännös on täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden näkökulmasta puutteellinen. Siinä ei yksilöidä mitä tai ketä "tärkeät tiedot" voivat koskea, milloin tiedot voivat ylipäättään olla tärkeitä ja mistä näkökulmasta tärkeyttä on tarkoitus arvioida.

Perustuslakivaliokunta on antanut edellä kuvatulla tavalla erityistä merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. PeVL 1/2018 vp ja PeVL 38/2016 vp). Arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 1/2018 vp, PeVL 13/2017 vp, ja PeVL 3/2017 vp).

Säännöksessä myös veloitettaisiin Valvira ilmoittamaan keskukselle sellaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta, jolla voi olla vaikutusta kliiniseen lääketutkimukselle myönnetyn luvan voimassaoloon. Myös tätä säännöstä voidaan pitää pulmallisena. Säännös jättää Valviran arvioitavaksi, milloin kysymyksessä on mahdollisesti sellainen tilanne, jolla voi olla vaikutusta toisen tahon myöntämän luvan voimassaoloon. Ilmoitusvelvollisuuden piiriin kuuluvat tiedot olisi hyvä yksilöidä tarkemmin.

Lisäksi säännöksestä voidaan todeta teknisluotoisena huomioina, että 1 momentin salassapidon murtava muotoilu vaikuttaa olevan päällekkäinen 4 momentissa säädetyn kanssa.

Virkavastuusäännökset

Tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävästä ehdotetaan luovuttavan 2. lakiehdotuksessa osana lainsäädännön yhtenäistämistä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kanssa. Tehtävien hoitaminen jakaantuisi toimeksiantajan ja tutkimuspaikkakohtaisten johtavien tutkijoiden välillä.

Samalla laista poistettaisiin tutkimuksesta vastaavan henkilön virkavastuuta koskeva säännös. Tutkimuslakiin ja kliinisistä lääketutkimuksista annettuun lakiin ei myöskään ehdoteta toimeksiantajaan ja johtavaan tutkijaan kohdistuvaa virkavastuuta koskevaa säännöstä.

Ratkaisua on lakiluonnoksessa perusteltu sillä, että on epäselvää, miksi ainakin puhtaasti yksityisessä tutkimuksessa, kuten lääkeyrityksen suorittamassa kliinisessä lääketutkimuksessa, sovelletaan virkavastuuta. Edelleen luonnoksessa todetaan, että "jos virkavastuuta sovelletaan kategorisesti kaikkeen tutkimukseen, myös täysin yksityisin rahoin toteutettuun, yksityisen toimijan suorittamaan tutkimukseen, tämä ilmeisesti merkitsisi, että

Postiosoite	Käyntiosoite	Puhelin	Faksi	s-posti, internet
Postadress	Besöksadress	Telefon	Fax	e-post, internet
Postal Address	Office	Telephone	Fax	e-mail, internet
Oikeusministeriö	Eteläesplanadi 10	0295 16001	(09) 160 67730	oikeusministerio@om.fi
PL 25	00023 Helsinki	Internat. +358 295 16001	Internat. +358 9 160 67730	www.oikeusministerio.fi
FI-00023 Helsinki	Finland			
Finland				

Johannes Heikkinen

23.5.2018

VN/736/2018

VN/736/2018-OM-1

lääketieteellisen tutkimuksen tekeminen itsessään katsotaan olevan 2 §:n 3 momentin mukaista julkista toimintaa tai perustuslain 124 §:n mukainen julkinen hallintotehtävä.”

Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla ja vain, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Perustuslakivaliokunta on korostanut, että uskottaessa hallintotehtäviä muulle kuin viranomaiselle tulee säännöspäätteisesti taata oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten noudattaminen tässä toiminnassa ja katsonut tämän edellyttävän pääsääntöisesti, että asian käsittelyssä noudatetaan hallinnon yleislakeja ja että asioita käsittelevät toimivat virkavastuulla (PeVL 53/2014 vp, s. 4–5, PeVL 5/2014 vp, s. 4, PeVL 11/2006 vp, PeVL 33/2004 vp, PeVL 46/2002 vp). Julkisella hallintotehtävällä lainkohdassa viitataan verraten laajaan hallinnollisten tehtävien joukkoon, johon kuuluu esimerkiksi lakien toimeenpanoon sekä yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen oikeuksia, velvollisuuksia ja etuja koskevaan päätöksentekoon liittyviä tehtäviä.

Lakiehdotusten sääntelykohteena olevaa lääketieteellistä tutkimusta ei voida lähtökohtaisesti pitää perustuslain 124 §:n tarkoittamana julkisena hallintotehtävänä, vaan kyse on ensisijaisesti suostumukseen perustuvasta yksityisestä toiminnasta. Esityksessä ehdotettua luopumista lakiin sisältyneestä virkavastuusääntelystä voidaan tältä osin pitää perusteltuna.

Rangaistussäännöksistä

Oikeusministeriö toteaa ehdotettujen rangaistussäännösten osalta yleisesti, että neuvoteltaessa rangaistussäännöksiä Euroopan unionin säädöksiin on syytä pyrkiä siihen, että kansalliset rangaistussäännösten kirjoitustavalle asetetut vaatimukset mahdollisuuksien mukaan täyttyvät. Avoimia rangaistussäännöksiä eli niin sanottuja blankorangaistussäännöksiä, joissa rangaistavana tekona on vain jonkin säädöksen rikkominen (”Joka rikkoo tätä lakia, on tuomittava – –”), ei ole kansallisesti pidettävä asianmukaisina ja näiden käyttämistä tulisi pyrkiä välttämään myös EU-säädöksissä. Asian merkitys korostuu, kun kysymys on kansallisesti rikosoikeudellisilla seuraamuksilla sanktioidusta toiminnasta ja tarve kansallisille säännöksille tulee suoraan sovellettavista asetuksista. Tämänkaltaisten sääntelytekniikka on myös omiaan johtamaan vaikeuksiin kansallisessa täytäntöönpanossa, jossa asiaa kuitenkin joudutaan pohtimaan.

Oikeusministeriö kiinnittää tästä syystä huomiota siihen, että asetuksen 94 artiklan 1 kohdassa edellytetään yleisesti, että

”Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.”

Oikeusministeriön näkemyksen mukaan perustellumpaa olisi, jos mainitussa artiklassa yksilöitäisiin ne asetuksen artikkelit ja mahdollisuuksien mukaan velvoitteet, joiden rikkomiseen liittyen jäsenvaltioiden on seuraamuksista säädettävä. Huomiota voidaan tässä yhteydessä kiinnittää siihen, että asetus sisältää useita sellaisia artikloita, joiden rikkomisesta ei tunnu lainkaan perustellulta tai edes käytännössä mahdolliselta säätää seuraamuksia. Riittävä ei tässä suhteessa ole 94 artiklan 2 kohdan säännös siitä, mitä 1 kohdalla ”muun muassa” tarkoitetaan, koska tämä kuitenkin jättää lopullisen soveltamisalan täysin avoimeksi.

Asetuksen 94 artiklan kansallista täytäntöönpanoa arvioitaessa tulee huolellisesti arvioida ja esityksessä perustella, miksi artiklan velvoitteet joiltakin osin katsotaan tarpeelliseksi kattaa nimenomaan rikosoikeudellisella sääntelyllä. Lisäksi esityksessä on hyvä selvytyden vuoksi tuoda esiin, että kysymys on nimenomaan asetuksesta, jossa ei voida suoraan velvoittaa eikä myöskään ole velvoitettu rikosoikeudellisiin seuraamuksiin.

Vielä on syytä yleisesti kiinnittää huomiota perustuslain 8 §:ssä vahvistettuun rikosoikeudelliseen laillisuusperiaatteeseen, joka sisältää vaatimuksen sääntelyn täsmällisyydestä. Sen mukaan rikoksen tunnusmerkistö on ilmaista laissa riittävällä täsmällisyydellä siten, että säännöksen sanamuodon perusteella on ennakoitavissa, onko jokin toiminta tai laiminlyönti rangaistavaa (ks. esim. PeVL 16/2013 vp ja 26/2002 vp). Jos rangaistavan käyttäytymisen kuvaus sisältyy muualle kuin varsinaiseen rangaistussäännökseen (ns. blankorangaistussäännös), (1) tulee rangaistussäännökseen liittyvien valtuutusketjujen olla täsmälliset, (2) tekojen

Postiosoite	Käyntiosoite	Puhelin	Faksi	s-posti, internet
Postadress	Besöksadress	Telefon	Fax	e-post, internet
Postal Address	Office	Telephone	Fax	e-mail, internet
Oikeusministeriö	Eteläesplanadi 10	0295 16001	(09) 160 67730	oikeusministerio@om.fi
PL 25	00023 Helsinki	Internat. +358 295 16001	Internat. +358 9 160 67730	www.oikeusministerio.fi
FI-00023 Helsinki	Finland			
Finland				

Johannes Heikkonen

23.5.2018

VN/736/2018

VN/736/2018-OM-1

rangaistavuuden edellytykset ilmaisevat aineelliset säännökset on kirjoitettava rangaistussäännöksiltä vaadittavalla tarkkuudella, (3) nämä säännökset käsittävästi normistosta on käytävä ilmi niiden rikkomisen rangaistavuus ja (4) rangaistussäännöksessä tulee olla jonkinlainen asiallinen luonnehdinta kriminalisoitavaksi tarkoitetusta teosta (ks. blankorangaistussäännöksistä ja avoimista tunnusmerkistöistä esim. PeVM 25/1994 vp, PeVL 4/1997 vp, PeVL 40/2002 vp, PeVL 48/2002 vp, PeVL 58/2010 vp, PeVL 16/2013 vp ja PeVL 6/2014 vp).

Edellä kerrottu huomioon ottaen voidaan pitää hyvänä, että ehdotuksessa on monessa kohtaa pyritty viittaamaan nimenomaan niihin EU-asetuksen säännöksiin, joiden vastaisesta menettelystä rangaistavassa menettelyssä tulisi olla kysymys.

Edellä esitetyn lisäksi oikeusministeriö lausuu seuraavassa yksityiskohtaisemmin ehdotetuista rangaistussäännöksistä.

Lain kliinisestä lääketutkimuksesta 33 § (Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikkomus)

Ehdotetun rangaistussäännöksen 1 kohdassa rangaistavaa olisi minkä tahansa virheellisen tai harhaanjohtavan tiedon esittäminen. Oikeusministeriö arvioi, että perustellulta ei vaikuta ulottaa kriminalisointia koskemaan mitä tahansa asiakirjoihin jäänyttä (esimerkiksi asiakirjan tarkoituksen kannalta merkityksetöntä) virheellisyyttä, vaan voisi tämän sijaan olla perusteltua harkita esimerkiksi tiedon olennaisuutta koskevaa kynnystä. Huomiota voidaan vain esimerkinomaisesti kiinnittää esimerkiksi rikoslain 29 luvun 5 §:n säännökseen avustuspetoksesta, jossa on pyritty säännöksessä tarkoitetuissa tilanteissa rajoittumaan olennaisiin tietoihin. Lisäksi ehdotuksessa tulisi tarkastella kohdan suhdetta rikoslain (39/1889) 16 luvun 8 §:n säännökseen väärän todistuksen antamisesta viranomaiselle ja arvioida tämän vaikutusta siihen, mitä on tarpeen säätää rangaistavaksi nyt ehdotettavilla säännöksillä.

Ehdotetun rangaistussäännöksen 2 kohdassa olisi perusteltua viitata niihin EU-asetuksen säännöksiin, jotka koskevat säännöksessä tarkoitettua lupaa. Oikeusministeriö lisäksi huomauttaa, että viitatussa lain 12 §:ssä vaikuttaisi sen sanamuodon ja nimikkeen perusteella olevan kysymys luvan sijaan päätöksestä. Olisi siksi vielä perusteltua tarkastella, millä osin asiaa voitaisiin ehdotetusta selkeyttää.

Ehdotetun rangaistussäännöksen 3 kohdassa rangaistavaa olisi mikä tahansa tutkimussuunnitelman vastaisuus. Oikeusministeriö arvioi vastaavasti kuin 1 kohdan osalta edellä, että perustellulta ei vaikuta ulottaa kriminalisointia koskemaan mitä tahansa suunnitelman vastaisuutta, vaan voisi tämän sijaan olla perusteltua harkita esimerkiksi suunnitelman vastaisuuden olennaisuutta koskevaa kynnystä.

Ehdotetun rangaistussäännöksen 3–7 kohtien osalta oikeusministeriö arvioi, että kohtia on vielä perusteltua tarkastella kielellisesti huolellisesti, jotta niissä tarkoitettu sisältö tulee mahdollisimman yksiselitteiseksi. Lisäksi 7 kohdan osalta voidaan huomiota kiinnittää siihen edellä myös 1 kohdan osalta huomioituun seikkaan, että vaikuttaisi perustellulta vielä harkita tiedon virheellisyyden merkittävyydelle asetettavaa olennaisuuskynnystä. Lisäksi ehdotuksessa tulisi tarkastella 7 kohdan suhdetta rikoslain 16 luvun 8 §:n säännökseen väärän todistuksen antamisesta viranomaiselle ja arvioida tämän vaikutusta siihen, mitä on tarpeen säätää rangaistavaksi nyt ehdotettavilla säännöksillä.

Ehdotetun rangaistussäännöksen 9 kohdan osalta oikeusministeriö toteaa, että tulisi olla rangaistavuuden kannalta selvää, mitä riski-hyötysuhdearvioinnilla tarkoitetaan ja milloin sen voidaan katsoa muuttuneen siinä määrin, että henkilö syyllistyisi 9 kohdassa tarkoitettuun toimintaan jatkamalla tutkimusta.

Ehdotetun rangaistussäännöksen 10 kohdan osalta oikeusministeriö huomauttaa, että kohdassa olisi perusteltua viitata ehdotettua tarkemmin niihin EU-asetuksen säännöksiin, joissa säännellään kohdassa tarkoitettuja velvollisuuksia.

Ehdotetun rangaistussäännöksen 11 kohdan osalta oikeusministeriö arvioi jäävän epäselväksi, millä tavalla viestinnästä tulisi huolehtia, jotta ei syyllistyisi kohdassa tarkoitettuun menettelyyn. Vaikuttaisi perustellulta pyrkiä

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Johannes Heikkonen

23.5.2018

VN/736/2018
VN/736/2018-OM-1

tarkentamaan, minkälaista viestintää toiminnassa edellytetään ja minkälainen tästä viestinnästä huolehtimatta jättäminen olisi kohdan perusteella rangaistavaa.

Ehdotetun rangaistussäännöksen 12 kohdan osalta oikeusministeriö toteaa, että ehdotetun lain 25 §:n 1 momentti sisältää myös tutkittavan henkilön ja siksi ensimmäiselle riville olisi perusteltua lisätä sana "muuhun" (".. 1 momentissa tarkoitettuun muuhun henkilöön.."). Lisäksi säännöksen perusteluissa tulisi vielä selvittää, mitä tarkoitetaan kohdan mukaisilla sopimattomilla vaikutteilla.

Ehdotetun rangaistussäännöksen 14 kohdan osalta oikeusministeriö kiinnittää huomiota rikoslain 16 luvun 3 §:n säännökseen haitanteosta virkamiehelle. Oikeusministeriö arvioi, että ehdotuksessa tulisi tarkastella 14 kohdan ja mainitun rikoslain säännöksen suhdetta ja arvioida tämän vaikutusta siihen, mitä on tarpeen säätää rangaistavaksi nyt ehdotettavilla säännöksillä.

Lain lääketieteellisestä tutkimuksesta 27 § (Läketieteellistä tutkimusta koskeva rikos)

Oikeusministeriö huomauttaa aluksi, että rangaistussäännöksen nimikkeen perusteella kysymys olisi rikoksesta. Säännöksen tekstissä ja pykälän perusteluissa kuitenkin puhutaan rikkomuksesta, mikä onkin perusteltua ja myös linjassa edellä käsitellyn sisällöltään tätä rangaistussäännöstä pitkälti vastaavan kliinistä lääketutkimusta koskevan rikkomuksen nimikkeen kanssa.

Oikeusministeriö toteaa yleisesti, että edellä kliinistä lääketutkimusta koskevasta rikkomuksesta tehdyt huomiot monelta osin soveltuvat myös nyt käsiteltävään rangaistussäännökseen. Tällaisia ovat esimerkiksi 1, 3 ja 12 (tässä 6) kohtien osalta tehdyt huomiot. Oikeusministeriö katsoo lisäksi, että vaikuttaisi vielä perustellulta arvioida ehdotettujen 4 ja 7 kohtien sääntelyä siltä osin, onko niissä joiltakin osin kysymys päällekkäisistä kriminalisoinneista.

Rikoslain 44 luvun 8 a § (Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikos) ja 8 b § (Läketieteellistä tutkimusta koskeva rikos)

Oikeusministeriö kiinnittää ehdotettujen rikoslain muutosten osalta huomiota edellä kliinistä lääketutkimusta ja lääketieteellistä tutkimusta koskevista rikkomusehdotuksista lausuttuun. Joiltakin osin (esimerkiksi ehdotettu rikoslain 44 luvun 8 a §:n mukaisen kliinistä lääketutkimusta koskevan rikoksen 1 momentin 1 kohta) rikoslakiin ehdotetut muutokset ovat täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimuksen kannalta ongelmallisempia kuin mainitut rikkomusehdotukset. Oikeusministeriö pyytää, että sosiaali- ja terveysministeriö olisi asiaa harkittuaan rikoslakia koskevan muutoksen osalta vielä yhteydessä oikeusministeriöön (EaT Lauri Rautio, lauri.rautio@om.fi, puh. 02951 50380).

Lisäksi oikeusministeriö kiinnittää jo tässä vaiheessa huomiota siihen, että voimassaolevan lain lääketieteellisestä tutkimuksesta rikkomisesta voidaan lain 27 §:n perusteella tuomita vain sakkoon. Lisäksi laissa on viittaus rikoslakiin tiettyjen tekojen osalta. Ehdotuksessa tämän lisäksi ehdotetaan sekä kliinistä lääketutkimusta koskevaan rikkomussäännökseen että lääketieteellistä tutkimusta koskevaan rikkomussäännökseen toissijaisuuslauseketta ("jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta"), joka huomioi vakavimmat teot. Jos sosiaali- ja terveysministeriö asiaa harkittuaan tästä huolimatta katsoo, että rangaistusasteikkoa on vielä muiltakin osin tarve ankaroittaa, tulee voida perustella rikosoikeuden viimesijaisuus-, välttämättömyys- ja muut ns. kriminalisointiperiaatteet huomioiden, mitä sellaisia muutoksia on arvioitu tapahtuneen, joiden voidaan katsoa tätä edellyttävän. Perusteluksi ei riitä yksityiskohtaisissa perusteluissa todettu siitä, että rikoslain 22 luvun 3 §:n mukaisista teoista voi saada tietyn rangaistuksen, vaan perustelujen tulee perustua ankaroittavan sääntelyn kohteena olevaan toimintaan.

Vakuutusta ja vahingonkorvausta koskevat säännökset

Postiosoite	Käyntiosoite	Puhelin	Faksi	s-posti, internet
Postadress	Besöksadress	Telefon	Fax	e-post, internet
Postal Address	Office	Telephone	Fax	e-mail, internet
Oikeusministeriö	Eteläesplanadi 10	0295 16001	(09) 160 67730	oikeusministerio@om.fi
PL 25	00023 Helsinki	Internat. +358 295 16001	Internat. +358 9 160 67730	www.oikeusministerio.fi
FI-00023 Helsinki	Finland			
Finland				

Johannes Heikkonen

23.5.2018

VN/736/2018
VN/736/2018-OM-1

1. lakiehdotus. Laki kliinisestä lääketutkimuksesta

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista annetun asetuksen 76 artiklan mukaan:

”Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on tutkittavalle niiden alueella suoritettavaan kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta aiheutuneen vahingon korvaamista koskevat järjestelmät vakuutuksen tai takuujärjestelyn tai senkaltaisen järjestelyn muodossa, joka vastaa sitä tarkoitukseltaan ja on tarkoituksenmukainen riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden.”

Kliinistä lääketutkimusta koskevan lakiehdotuksen 6 §:n mukaan:

”Toimeksiantajan on huolehdittava, että hänen ja tutkijan vastuun kattamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus.”

Ehdotettu pykälä vastaa voimassaolevan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 10 b §:n säännöstä. Säännös on yleisluonteinen eikä siinä ole tarkennettu vastuuperustetta tai korvattavia vahinkoja. Esityksestä ei kuitenkaan ilmene, että 10 b §:n soveltamisessa olisi ollut tulkintaongelmia tai että tutkittavat eivät olisi saaneet asianmukaisia korvauksia heille aiheutuneista vahingoista. Ehdotuksen mukaan eettisen toimikunnan tulisi tutkimushanketta koskevaa hakemusta arvioidessaan tarkastella myös sitä, ovatko vakuutus- tai vakuusjärjestelyt asianmukaiset kyseiseen tutkimukseen. Oikeusministeriö katsoo, että näin toimien tutkittavien oikeudellinen asema voidaan turvata, edellyttäen kuitenkin sitä, että eettisessä toimikunnassa on edustettuna riittävässä määrin myös vahingonkorvaus- ja vakuutus oikeudellista asiantuntemusta vakuutuksen tai muun vastaavan vakuuden asianmukaisuuden arvioimiseksi ja huomiota kiinnitetään myös kyseessä olevan vakuutuksen tms. tosiasialliseen kattavuuteen.

Asetuksen 76 artiklan sanamuoto ”... tutkittavalle ... aiheutuneen vahingon ...” viittaa siihen, että asetus lähtee ankaraan vastuuseen perustuvasta korvausvelvollisuudesta. Hyväksyttävän vakuutuksen tai muun vakuuden tulee siis olla sellainen, että se korvaa tutkittavalle aiheutuneen vahingon siitä riippumatta, onko toimeksiantaja tai tutkija aiheuttanut vahingon tuottamuksellaan. Ehdotuksen yleisperusteluissa todetaan, että tällainen vakuutus voisi olla tapauksen mukaan pakollinen ja lakisääteinen potilasvakuutus, vapaaehtoinen lääkevahinkovakuutus tai muu vakuutus tai vakuus. Arvioitaessa suostumusta myönnettäessä toimeksiantajan ottaman vakuutuksen asianmukaisuutta on otettava huomioon se, että potilasvakuutus tai lääkevahinkovakuutus eivät kata kaikkia lääketutkimuksesta tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvia vahinkoja. Potilasvakuutus ei edellytä vahingonaiheuttajan tuottamusta, mutta se ei myöskään ole puhtaasti ankaraan vastuuseen perustuva korvausjärjestelmä. Vahingon korvattavuus edellyttää tiettyjen, potilasvahinkolaisissa tarkasti määriteltyjen edellytysten täyttymistä. Lisäksi lääkevahinkoja korvataan potilasvakuutuksesta vain rajoitetusti. Lääkevahinkovakuutus kattaa voimassa olevien ehtojen mukaan ”henkilövahingon, joka johtuu tutkimuslääkkeestä” eli korvausvastuu syntyy tuottamuksesta riippumatta. Myös tässä vakuutuksessa on tiettyjä rajoituksia. Esimerkiksi vahingonkärsijälle aiheutuneiden kustannusten ja ansionmenetyksen korvaaminen edellyttää sitä, että niiden yhteismäärä ylittää 85 euroa. Lääkevahinkona ei korvata myöskään sairautta tai vammaa, joka on aiheutunut virheestä lääkkeen määräämisessä tai antamisessa. Tilapäisen haitan korvaaminen edellyttäisi vakuutusehtojen mukaan sitä, että vahinkoa kärsinyt on ollut vahingon seurauksena työkyvyttömänä tai hänen ruumiintoimintonsa ovat muutoin olleet heikentyneinä yhtäjaksoisesti vähintään 14 päivää, hän on saanut pysyvän vamman tai sairauden tai hän on kuollut. Lisäksi sekä potilasvakuutus että lääkevahinkovakuutus kattavat vain henkilövahingon. Ehdotetussa pykälässä tai asetuksessa korvattavuutta ei kuitenkaan ole rajattu vain puhtaisiin henkilövahinkoihin.

Jos tutkittavalle aiheutunutta vahinkoa ei korvata vakuutuksen perusteella, tutkittava voi vaatia korvausta tutkimuksen toimeksiantajalta ja tutkijalta myös vahingonkorvauslain tai tuotevastuulain perusteella. Korvattavuus vahingonkorvauslain perusteella edellyttää kuitenkin tuottamusta eli toimeksiantajan tai tutkijan tahallisuutta tai moitittavaa menettelyä. Korvauksen vaatijan on näytettävä toteen tuottamus ja syy-yhteys, mikä voi lääketieteellistä erityisasiantuntemusta vaativissa asioissa olla maallikolle erittäin vaikeaa. Myös tuotevastuulaki on lääkinnällisistä tutkimuksista aiheutuneiden vahinkojen näkökulmasta ongelmallinen. Tuotevastuulain mukaan vahingon korvattavuus edellyttää, ettei tuote ole ollut niin turvallinen kuin on ollut aihetta olettaa. Esimerkiksi lääkkeen haittavaikutustutkimuksissa voi tuottaa ongelmia erottaa tuotevastuuvahinko muista haittavaikutuksista. Myös tuotevastuulain mukaan korvauksen vaatijalla on näyttötaakka niin tuotteen puutteellisen turvallisuuden kuin syy-

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Johannes Heikkonen

23.5.2018

VN/736/2018

VN/736/2018-OM-1

yhteydenkin osalta. On myös tulkinnanvaraista, voidaanko lääkekokeen toimeksiantajan tai tutkijan katsoa laskeneen tuotteen liikkeelle elinkeinotoiminnassaan tuotevastuulain tarkoittamalla tavalla. Lisäksi tuotevastuulain kanneajat ovat, erityisesti henkilövahinkoja ajatellen, hyvin lyhyet.

Asetuksen johdanto-osan 61 kappaleessa todetaan, että mikäli lääketutkimuksen aikana tutkittavalle aiheutunut vahinko johtaa tutkijan tai toimeksiantajan siviili- tai rikosoikeudelliseen vastuuseen, vahinkovastuuta koskevat ehdot, myös syy-yhteyteen liittyvät kysymykset, ja vahingonkorvausten ja seuraamusten taso, määräytyvät kansallisen oikeuden mukaan. Tämä tarkoittaisi käytännössä sitä, että myös vastuuperuste eli se, onko kyseessä tuottamuvastuu vai ankara vastuu, arvioitaisiin kansallisen oikeuden mukaan. Suomessa kyseeseen tulisivat potilasvahinkolaki niissä harvoissa tapauksissa, joihin se soveltuisi sekä vahingonkorvauslaki ja tuotevastuulaki, jotka edellä todetun mukaisesti ovat lääketutkimusvahingoissa jossain määrin ongelmallisia. Johdanto-osan teksti on kuitenkin tulkinnanvarainen ja ristiriidassa artiklan 76 tekstin kanssa, jonka mukaan vastuuperuste on selkeästi ankara vastuu. Näin ollen voitaneen katsoa, että asetus edellyttää sellaista vakuutusta tms., joka kattaa ankaran vastuun.

2. lakiehdotus. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Ehdotuksen mukaan muun muassa voimassaolevan lain 2 a luku kumottaisiin. Näin ollen kumottaisiin myös kyseisessä luvussa oleva 10 b §, jossa säädetään toimeksiantajan velvollisuudesta huolehtia vakuutuksesta tai muusta asianmukaisesta vakuudesta. Vastaava pykälä ehdotetaan säädettäväksi lakiin kliinisestä lääketutkimuksesta, mutta lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta ei ehdoteta lisättäväksi uutta, nykyistä 10 b §:ää vastaavaa säännöstä. Näin ollen muiden kuin lääketutkimuksien osalta ei olisi jatkossa velvollisuutta hankkia vakuutusta tai muuta vastaavaa vakuutusta tutkittavalle aiheutuvien vahinkojen varalta. Mikäli toimeksiantaja tai tutkija on taho, jolla on potilasvahinkolakiin perustuva velvollisuus ottaa potilasvakuutus, kyseinen vakuutus kattaisi myös tutkimuksesta aiheutuvat vahingot. Potilasvakuutus ei kuitenkaan kata kaikkia tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvia vahinkoja eivätkä kaikki toimeksiantajat tai tutkijat ole velvollisia ottamaan potilasvakuutusta. Tutkittavalle jäisi mahdollisuus vaatia korvauksia vahingonkorvauslain tai tuotevastuulain nojalla, mutta näiden tarjoama suoja on suppeampi kuin esimerkiksi potilasvakuutuksen.

Ehdotetun 5 a §:n 3 momentin mukaan tutkittavalle on annettava tieto "vahingonkorvausta koskevista järjestelyistä" ja myös eettisen toimikunnan suorittamaa arviointia koskevassa 17 §:n 4 momentin 14 kohdassa mainitaan "vahingon tai kuolemantapauksen johdosta suoritettavan korvauksen kattamiseksi otetut vakuutukset ja muut järjestelyt", mutta velvollisuudesta ottaa vakuutus tms. ei ole mainintaa missään pykälässä.

Oikeusministeriö pitää perusteltuna, että lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin sisällytetään jatkossakin vähintäänkin nykyistä 10 b §:ää vastaava säännös.

Korvausperusteiden yhtenäistäminen

Kuten edellä esitetystä ilmenee, tutkittavan oikeus korvauksiin riippuu siitä, millaisen vakuutuksen tai muun järjestelyn eettinen toimikunta hyväksyy asianmukaiseksi arvioidessaan kyseistä tutkimusta. Lääketieteelliset tutkimukset tehdään yleensä toimeksiantajan ja tutkijan taloudellisten intressien edistämiseksi. Tutkittavan saama taloudellinen hyöty on mahdollista ilmaista lääkitystä ja ilmaisia toimenpiteitä lukuun ottamatta vähäinen. Tutkimukseen liittyy lisäksi aina jonkinasteinen riski tutkittavalle aiheutuvista ei-toivotuista seurauksista. Nämä seikat huomioon ottaen olisi perusteltua, että niin lääketutkimuksiin kuin muihinkin lääketieteellisiin tutkimuksiin osallistuvan tutkittavan oikeudellinen ja taloudellinen asema turvataan mahdollisimman kattavasti ja yhtenäisesti.

Oikeusministeriö esittää harkittavaksi, tulisiko toimeksiantajan ja tutkijan korvausvastuusta säätää yhdenmukaisesti eri tutkimustilanteissa ja myös nyt ehdotettua yksityiskohtaisemmin esimerkiksi lisäämällä säännökseen korvausperuste (tuottamuksesta riippumaton vastuu) sekä korvausaiheet (viittaus vahingonkorvauslain henkilövahinkoa koskeviin pykäliin). Tällöin tutkimushanketta koskevaa lupahakemusta arvioitaessa olisi helpompi arvioida, ovatko esitetyt vakuutus- tai vakuusjärjestelyt asianmukaiset kyseiseen tutkimukseen.

Postiosoite	Käyntiosoite	Puhelin	Faksi	s-posti, internet
Postadress	Besöksadress	Telefon	Fax	e-post, internet
Postal Address	Office	Telephone	Fax	e-mail, internet
Oikeusministeriö	Eteläesplanadi 10	0295 16001	(09) 160 67730	oikeusministerio@om.fi
PL 25	00023 Helsinki	Internat. +358 295 16001	Internat. +358 9 160 67730	www.oikeusministerio.fi
FI-00023 Helsinki	Finland			
Finland				



Johannes Heikkonen

23.5.2018

VN/736/2018

VN/736/2018-OM-1

Muutoksenhaku

Ensimmäinen lakiehdotus

Ensimmäisen lakiehdotuksen 32 §:ssä säädettäisiin muutoksenhausta. Pykälän 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) nyt kysymyksessä olevan lain ja kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014) 77 artiklan nojalla tehtyyn päätökseen tai määräykseen taikka tarkastajan määräykseen saisi vaatia oikaisua Fimeasta. Kyse olisi tältä osin lainsäädännössä vakiintuneesta oikaisuvaatimusmenettelystä, jonka mahdollisimman laajaa käyttöä oikeusministeriö suosittelee muutoksenhaun ensimmäisenä vaiheena.

Sen enempää ensimmäisen kuin toisenkaan lakiehdotuksen perusteluista ei käy ilmi, mitä määräyksillä tarkoitetaan ja ovatko määräykset kuitenkin tosiasiallisesti hallintolain mukaisia hallintopäätöksiä, joista on hallintolainkäyttölain mukainen valitusoikeus.

Oikeusministeriö esittää ehdotetun 32 §:n ensimmäisen momentin ensimmäisen virkkeen loppua tarkennettavaksi vastaamaan yleensä eri hallinnonalojen laeissa käytettyä ilmaisua: "... saa vaatia oikaisua siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään". Oikeusministeriö kiinnittää myös huomiota mainitun momentin viimeisessä virkkeessä olevaan ilmeiseen kirjoitusvirheeseen ("... käsiteltä seikk..."), joka on korjattava asianmukaisella tavalla. Lisäksi saman virkkeen loppu tulisi muotoilla seuraavasti: "pyytää keskus toimikunnalta lausunnon, ellei se ole ilmeisen tarpeetonta".

Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen puolestaan saisi hakea muutosta valittamalla siitä hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Mahdollinen jatkovalitus hallinto-oikeuden päätöksestä korkeimpaan hallinto-oikeuteen edellyttäisi viimeksi mainitun myöntämää valituslupaa. Nyt ehdotettu 32 §:n 2 momentti vastaa vakiintunutta käytäntöä ja oikeusministeriön näkemystä valitusoikeuden asianmukaisesta järjestämisestä. Myös eduskunnan perustuslakivaliokunta on pitänyt tärkeänä, että valituslupajärjestelmän laajentamista jatketaan, minkä lisäksi eduskunnalle äskettäin annetussa hallituksen esityksessä laiksi oikeudenkäynnistä hallintoasioissa ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 29/2018 vp) on ehdotettu, että valituslupasäännös olisi lähtökohtana muutoksenhaussa hallinto-oikeuden päätöksestä korkeimpaan hallinto-oikeuteen.

Pykälän 3 momentin mukaan Fimealla olisi oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden päätökseen. Oikeusministeriöllä ei ole huomauttamista edellä mainittuun, mutta ministeriö kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että mainitun 3 momentin osalta ehdotus ei käytännössä sisällä lainkaan perusteluja valitusoikeudelle. Perustuslakivaliokunta on suhtautunut varauksellisesti erityissäännöksiin viranomaisen valitusoikeudesta (ks. esim. PeVL 45/2006). Viranomaisella on valitusoikeus hallintolainkäyttölain 6 §:n mukaan, jos laissa niin säädetään tai jos valitusoikeus on viranomaisen valvottavana olevan julkisen edun vuoksi tarpeen. Perustuslakivaliokunta on pitänyt viranomaisen muutoksenhakuoikeutta hallintolainkäyttöjärjestelmässä poikkeuksellisenä ja katsonut etenkin viranomaisen yleisen muutoksenhakuoikeuden voivan muodostua ongelmalliseksi perustuslain 21 §:n 1 momentissa vaaditun asianmukaisen menettelyn kannalta, koska tällöin viranomainen saatetaan nähdä asianosaisen mahdolliseksi vastapuoleksi. Perustuslakivaliokunta ei ole katsonut oikeuskäytännön yhtenäisyyden ylläpitämiseen liittyvää viranomaisen valitusoikeutta ongelmalliseksi perustuslain näkökulmasta (ks. esim. PeVL 4/2004).

Edellä mainittuun viitaten oikeusministeriö pitää tärkeänä, että nyt kysymyksessä olevaa 3 momenttia koskien lakiehdotukseen sisällytetään asianmukaiset perustelut Fimean valitusoikeudesta. Lisäksi oikeusministeriö esittää momenttia muotoiltavaksi seuraavasti: "Oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden päätökseen on myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella."

Ehdotetun pykälän 5 momentissa säädettäisiin kiellosta hakea muutosta valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan antamaan lausuntoon tai muuhun kliiniseen lääketutkimukseen liittyvän asian käsittelyyn. Lakiehdotuksen perustelujen mukaan momentissa säädettävä muutoksenhakukiello kohdistuisi edellä mainittuun toimikunnan antamaan lausuntoon. Yksityiskohtaisten perustelujen mukaan kliinisten

Postiosoite	Käyntiosoite	Puhelin	Faksi	s-posti, internet
Postadress	Besöksadress	Telefon	Fax	e-post, internet
Postal Address	Office	Telephone	Fax	e-mail, internet
Oikeusministeriö	Eteläesplanadi 10	0295 16001	(09) 160 67730	oikeusministerio@om.fi
PL 25	00023 Helsinki	Internat. +358 295 16001	Internat. +358 9 160 67730	www.oikeusministerio.fi
FI-00023 Helsinki	Finland			
Finland				

Johannes Heikkinen

23.5.2018

VN/736/2018

VN/736/2018-OM-1

lääketutkimusten EU-asetuksen mukaan jäsenvaltion tulee tehdä yksi kansallinen päätös, jonka lakiehdotuksen 12 §:n mukaan tekisi Fimea. Koska sen tekemässä päätöksessä on otettu huomioon myös eettisen toimikunnan lausunto, tulisi toimikunnan lausunto Fimean asiassa tekemän päätöksen kautta mahdollisen arvioinnin kohteeksi muutoksenhaussa. Perusteluissa kuvattua järjestelyä voidaan pitää osin vaikeaselkoisena, mutta siihen ei ehdotuksen perusteella näyttäisi kuitenkaan liittyvän ongelmia muutoksenhaun kannalta. Fimean päätös, jossa siis olisi otettu huomioon myös eettisen toimikunnan lausunto, voisi tulla uuden arvioinnin kohteeksi nyt ehdotetussa pykälässä säädettävällä tavalla. Myös perustuslakivaliokunta on katsonut, että ainakin kielteisistä lausunnoista on oltava muutoksenhakumahdollisuus (ks. esim. PeVL 10/2012 vp). Muutoksenhakukieltä ei perustuslain näkökulmasta voitane pitää ongelmallisena, jos lausunnon lainmukaisuus on mahdollista saada arvioitavaksi haattaessa muutosta sen perusteella tehtyyn päätökseen.

Lakiehdotuksen perusteella jää edellä todetusta huolimatta ainakin joiltain osin epäselväksi se, mistä ja missä tilanteissa annettavista lausunnoista asiassa tarkalleen ottaen olisi kyse. Perustelujen tarkentaminen tältä osin voisi selvittää asiaa ja vähentää mahdollisia myöhempiä tulkintaepäselvyyksiä. Ehdotetun pykälän 5 momentissa muutoksenhakukieltä on ulotettu myös muuhun kliiniseen lääketutkimukseen liittyvän asian käsittelyyn, minkä osalta tilanne jää perustelujen puutteellisuuden osalta täysin epäselväksi.

Perustuslain 21 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheutonta viivytystä lain mukaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa sekä oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi. Pykälän 2 momentin mukaan oikeus saada perusteltu päätös ja hakea muutosta turvataan lailla.

Hallintolainkäyttölain 5 §:ssä säädetään päätöksen valituskelpoisuudesta. Päätöksellä, josta saa valittaa tarkoitetaan toimenpidettä, jolla asia on ratkaistu tai jätetty tutkimatta. Ehdotetun pykälän 5 momentin ensimmäinen virke voisi kokonaisuutena selkeytyä, jos koko viittaus asian "käsittelyyn" poistettaisiin ja virke muotoiltaisiin seuraavasti: "Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kliinistä lääketutkimusta koskevaan lausuntoon ei saa hakea muutosta valittamalla."

Edellä todetusta muutoksenhakukiellosta poiketen momentissa ehdotettaisiin, että mainitun lain 17 §:n 5 momentissa tarkoitettujen lääketieteellisten tutkimusten muutoksenhakujaoston antamaan lausuntoon voisi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Lakiehdotuksen perustelujen mukaan toimikunnan erillinen, ehdotetun lain 17 §:n 5 momentin mukainen, muutoksenhakujaosto, josta säädettäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella, käsitteisi tutkimuslain mukaisista lääketieteellisistä tutkimuksista – eli siis muista lääketieteellisistä tutkimuksista kuin kliinisistä lääketutkimuksista – annettujen kielteisten lausuntojen muutoksenhakua. Jaoston antamista päätöksistä (ks. tarkemmin päätöksistä jäljempänä) olisi mahdollista hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen ja edelleen jatkovalituksella korkeimpaan hallinto-oikeuteen, jos tämä myöntää valitusluvan. Oikeusministeriö esittää, että ehdotetun pykälän 5 momentin toinen virke muotoiltaisiin seuraavasti: "Lain 17 §:n 5 momentissa tarkoitettujen lääketieteellisten tutkimusten muutoksenhakujaoston antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään."

Perustuslain 119 §:n 2 momentin mukaan valtionhallinnon toimielinten yleisistä perusteista on säädettävä lailla, jos niiden tehtäviin kuuluu julkisen vallan käyttöä. Valtionhallinnon toimielinten yleisillä perusteilla tarkoitetaan lähinnä yksikön nimeä, toimialaa sekä pääasiallisia tehtäviä ja toimivaltuuksia (HE 1/1998 vp, s. 174/II). Myös toimielimen toimikauden mahdollisen määräaikaisuuden on katsottu kuuluvan yleisiin perusteisiin (PeVL 12/2004 vp, s. 2-3).

Ensimmäisen lakiehdotuksen 17 §:n 8 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella säädetään lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaoston nimittämisestä, kokoonpanosta, päätösvaltaisuudesta ja sen toiminnassa sovellettavista säännöksistä. Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että toisin kuin esityksessä ehdotetaan, tulee edellä mainituista seikoista perustuslain 119 §:n 2 momentin mukaisesti säätää lailla.

Toinen lakiehdotus

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Johannes Heikkonen

23.5.2018

VN/736/2018

VN/736/2018-OM-1

Toisen lakiehdotuksen 23 a ja 23 b §:issä säädettäisiin muutoksenhausta. Ehdotettu 23 a § koskisi muutoksenhakua Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) päätöksestä ja 23 b § alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnosta.

Ehdotetun 23 a §:n mukaan Valviran päätökseen tai määräykseen saisi vaatia oikaisua Valviralle tehtävällä oikaisuvaatimuksella siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Ehdotetun pykälän perustelut ovat hyvin niukkasanaiset. Niissä on ainoastaan viitattu muutoksenhakuun todeten sen olevan standardinmukaista ja että ensisijaisena muutoksenhakeinona olisi Valviralle tehtävä oikaisuvaatimus. Asia voisi kokonaisuutena selkeytyä, jos oikaisuvaatimuksen kohteena mainitut Valviran päätökset ja määräykset määriteltäisiin perusteluissa tarkemmin. Säännöksen selkeyttämiseksi oikeusministeriö ehdottaa, että 23 a §:n ensimmäisen momentin ensimmäinen virke muutetaan muotoon: "Tässä laissa tarkoitettuun Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätökseen [tai määräykseen] saa vaatia oikaisua siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään".

Ehdotuksen mukaan Valviran oikaisuvaatimus päätökseen saisi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen puolestaan saisi hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Oikeusministeriö toteaa, että ehdotettu muutoksenhaku vastaa vakiintunutta käytäntöä ja oikeusministeriön näkemystä valitusoikeuden asianmukaisesta järjestämisestä.

Ehdotetun 23 b §:n mukaan alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnosta ei voisi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen. Kuitenkin niissä tapauksissa, joissa alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antama lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voisi hakea lausunnosta muutosta kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (ensimmäinen lakiehdotus) 17 §:n 5 momentissa tarkoitettulta valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaostolta. Muutoksenhausta muutoksenhakujaoston antamaan päätökseen säädettäisiin edellä mainitussa ensimmäisessä lakiehdotuksessa, jonka käsittelyn yhteydessä edellä asiaa on tarkasteltu.

Ehdotetun pykälän mukaan lausunnosta ei siis voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Sen sijaan muutosta voisi hakea valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan muutoksenhakujaostolta. Ehdotetun pykälän sanamuodon mukaan muutosta voisi hakea kielteisestä lausunnosta, mikä yksityiskohtaisten perustelujen mukaan kattaisi myös mahdollisuuden hakea muutosta ehdollisesta lausunnosta, jos toimeksiantaja ei voi tai halua noudattaa ehtoja, koska asiallisesti tämä merkitsisi toimeksiantajan kannalta kielteistä päätöstä.

Oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että kuten perustuslakivaliokuntakin on katsonut, vastaavat kielteisten lausuntojen oikeusvaikutukset kielteisen viranomaispäätöksen oikeusvaikutuksia (ks. esim. PeVL 10/2012 vp). Siten perustuslakivaliokunnan mukaan ainakin tällaisista kielteisistä lausunnoista on oltava muutoksenhakumahdollisuus. Lakiehdotuksessa muutoksenhakukysymys on ratkaistu siten, että toisessa lakiehdotuksessa säädettäisiin lausuntoa koskevasta lähtökohtaisesta kiellosta hakea muutosta hallinto-oikeudesta, mutta viitattaisiin samalla mahdollisuuteen hakea muutosta kielteisestä lausunnosta valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan muutoksenhakujaostolta ensimmäisen lakiehdotuksen 32 §:n 5 momentin mukaan. Eri lakien ja säännösten väliset viittaukset tekevät muutoksenhakukokonaisuudesta monimutkaisen ja vaikeaselkoisen.

Hallintolain 7 a luvussa säädetään oikaisuvaatimusmenettelystä. Lain 49 b §:n mukaan laissa säädetään erikseen, jos päätökseen saa vaatia oikaisua. Tällöin päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla. Lain 49 g §:n mukaan oikaisuvaatimus päätöksessä on annettava perusteltu ratkaisu oikaisuvaatimuksessa esitettyihin vaatimuksiin. Hallintolainkäyttölain 2 luvun mukaan oikaisuvaatimus päätöksestä saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.

Nyt kysymyksessä oleva alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antama lausunto näyttäisi rinnastuvan hallintolaissa tarkoitettuun päätökseen. Näin ollen siitä ei saisi hakea muutosta valittamalla, vaan kyseeseen tulisi ensi vaiheen muutoksenhakeinona oikaisuvaatimus, jonka ratkaisisi ehdotuksen mukaan valtakunnallinen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaosto. Lakiehdotuksissa mainittu muutoksenhakujaoston antama lausunto taas näyttäisi edellä

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi

Johannes Heikkinen

23.5.2018

VN/736/2018
VN/736/2018-OM-1

todetun perusteella rinnastuvan oikaisuvaatimuksen johdosta annettuun päätökseen, josta puolestaan saisi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.

Ehdotettu 23 b § selkeytyisi, jos sen ensimmäinen momentti, jossa säädettäisiin kiellosta hakea muutosta alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntoon hallinto-oikeudelta, poistettaisiin. Tämän lisäksi pykälän toinen momentti muotoiltaisiin seuraavasti: "Toimeksiantaja saa vaatia alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntoon oikaisua kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (1) 17 §:n 5 momentissa tarkoitettulta valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaostolta (muutoksenhakujaosto) siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Vielä pykälän kolmannen momentin osalta oikeusministeriö esittää, että momentti muotoiltaisiin seuraavasti: "Muutoksen hakemisesta muutoksenhakujaoston päätökseen säädetään kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (1)."

Osastopäällikkö


Antti T. Leinonen

Lainsäädäntöneuvos


Johannes Heikkinen

Liitteet -

Jakelu STM Sosiaali- ja terveysministeriö

Tiedoksi

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Helsinki
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress
Office
Eteläesplanadi 10
00023 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon
Telephone
0295 16001
Internat. +358 295 16001

Faksi
Fax
Fax
(09) 160 67730
Internat. +358 9 160 67730

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet
oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi