



Sosiaali- ja terveysministeriölle

Lausuntopyyntönnö 14.7.2017
STM0770:00/2017, STM/2791/2017

LAUSUNTO LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAIKSI KLIINISISTÄ LÄÄKETUTKIMUKSISTA JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt oikeusministeriöltä lausuntoa otsikossa mainitussa asiassa. Esitysluonnoksessa ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kliinisistä lääketutkimuksista. Laissa säädettäisiin asioista, jotka kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaan edellyttävät kansallista sääntelyä. Esityksessä lisäksi ehdotetaan perustettavaksi uusi valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta, joka sijoitettaisiin riippumattomaksi toimielimeksi sosiaali- ja terveysministeriön yhteyteen. Lisäksi voimassaolevaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin ehdotetaan muutoksia.

Esitysluonnos on vielä pitkälti keskeneräinen, joten tässä lausunnossa esitetään alustavia arvioita. Oikeusministeriö esittää lausuntonaan seuraavan.

Kliinisiin lääketutkimuksiin kohdistuvat tarkastukset

Esitysluonnoksen 1. lakiehdotuksen 32 §:ssä säädettäisiin hyvien kliinisten käytäntöjen tarkastusmenettelyjä tekevistä tarkastajista. EU-asetuksessa säädetään perusteluiden mukaan muun muassa tarkastusten ajankohdasta, tarkastajien pätevyydestä, riippumattomuudesta ja toimivaltuuksista, tarkastusten kohteesta sekä sovellettavista menettelyistä. Tarkastajilla olisi oikeus antaa korjaavia toimenpiteitä koskevia määräyksiä sekä tapauksissa, jotka edellyttävät välittömiä toimia, toimeksiantajaa ja tutkijaa kuulematta esimerkiksi keskeyttää tutkimus. Sääntelystä ja sen perusteluista

tulee selvästi käydä ilmi, että kyseiset tarkastajat ovat viranomaisen henkilöstöön kuuluvia. Nyt tämä ilmenee epäsuorasti 1 momentista.

Tarkastuksissa on mahdollista niin kutsutun Euroopan unionin täytäntöönpanoasetuksen mukaan käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita. Täytäntöönpanoasetuksessa säädetään, että jäsenvaltioiden on määriteltävä tarkastajien avuksi nimettyjen asiantuntijoiden toimivaltuudet. Esitysluonnoksen perusteluissa on asianmukaisesti todettu, että asiantuntija voisi olla vain avustavissa tehtävissä. Perusteluiden mukaan asiantuntijoihin sovellettaisiin 1. lakiehdotuksen 32 §:n mukaista salassapitovelvollisuutta koskevaa sääntelyä ja 33 §:ssä säädetyn mukaisesti esteellisyyttä ja virkavastuuta koskevaa sääntelyä.

Perusteluissa on todettu, että *”Fimea voisi päättää tarkoituksenmukaisista toimivaltuuksien laajuuksista, jolloin jos esimerkiksi asiantuntemusta tarvittaisiin vain hyvin kapean asiantuntemuksen arviointiin, Fimea voisi rajoittaa osallistumisen vain tähän kokonaisuuteen.”* (s. 71) Oikeusministeriö korostaa, että ulkopuolisten asiantuntijoiden toimivaltuudet tulee selkeästi ilmetä laista, eikä toimivaltuuksia voida Fimean päätöksellä laajentaa.

Asiantuntijoiden asemaa perustuslain 124 §:n näkökulmasta on käsitelty jonkin verran esitysluonnoksen säätämisperusteluissa, jotka kuitenkin kaipaavan laajentamista. Näiden osalta tulisi esimerkiksi huomioida hallinnon yleislakien soveltaminen, vaikkei tästä erikseen tarvitsekaan säätää. Virkavastuusäännökset on huomioitu asianmukaisesti ulkopuolisten asiantuntijoiden kohdalla. Ulkomaalaisten tarkastajien osalta tätä ei ole käsitelty. Ulkomaalaisia tarkastajia ei ole säätämisperusteluissa käsitelty kuin täysivaltaisuuden näkökulmasta. (ks. tarkemmin Lainkirjoittajan opas, osio 10).

Luonnoksessa jää myös epäselväksi tarkastusten ulottuminen pysyväisluonteiseen asumiseen käytettyihin tiloihin.

Lääketieteellisten tutkimusten valvonta

Lakiin lääketieteellisistä tutkimuksista (2. lakiehdotus) ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 a luku valvonnasta. Luvun 20 a §:n 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi puutteita, turvallisuusriskejä tai muita epäkohtia havaitessaan keskeyttää lääketieteellisen tutkimuksen määräaikaisesti tai pysyvästi.

Säännöstä ei ole yksityiskohtaisissa perusteluissa perusteltu lainkaan. Tutkimustoiminnan pysyvä keskeyttäminen ilman, että toiminnan puutteista tai virheistä on huomautettu aiemmin, on hyvin merkittävä toimenpide suhteessa tutkimusta suorittavan perustuslain 18 §:ssä turvattuun elinkeinonvapauteen sekä 16 §:n 3 momentissa turvattuun tieteen vapauteen

etenkin, kun toiminta on mahdollista keskeyttää ennen kuin toimijalle on annettu mahdollisuus korjata puutteet. Toki tällaisilla viranomaistoimienpiteillä suojataan tutkimusten kohteena olevia henkilöitä, mutta sääntelyn suhde perustuslain 18 §:ään ja 16 §:n 3 momenttiin jää epäselväksi (esim. PeVL 40/2002 vp), eikä tätä ole esitysluonnoksessa perusteltu eikä käyty läpi säätämisyjärjestysperusteluissa.

Kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta

Perustuslain 119 §:n 2 momentin mukaan valtionhallinnon toimielinten yleisistä perusteista, kuten nimi, toimiala, pääasialliset tehtävät ja toimivaltuudet, on säädettävä lailla, jos niiden tehtäviin kuuluu julkisen vallan käyttöä. Näistä on esitysluonnoksen 1. lakiehdotuksessa säädetty, tosin kuten jäljempänä säädösteknisenä huomautuksena todetaan, on sääntelyssä selkeyttämisen varaa.

Muutoksenhaku

Eettisen toimikunnan lausunnon valituskelpoisuus

Esitysluonnoksen säätämisyjärjestysperusteluissa todetaan, että kliinisistä lääketutkimuksista annetussa laissa ja tutkimuslaissa säädettäisiin eettisen toimikunnan lausunnon luonteesta. Ehdotuksen mukaan eettisen toimikunnan lausunto ei olisi hallintolain mukainen hallintopäätös, eikä siitä voisi valittaa. Eettisen toimikunnan lausunnossaan tekemä harkinta olisi säätämisyjärjestysperusteluiden mukaan eettisen tarkastelun lisäksi oikeusharkinnan luonteista.

Luonnoksessa viitataan asianmukaisesti perustuslakivaliokunnan biopankkisäätelystä annettuun lausuntoon (PeVL 10/2012 vp), mutta sen pohjalta tehdyt luonnoksessa tehdyt johtopäätökset jäivät epäselviksi. Lausunnon perustuslakivaliokunta totesi, että vaikka biopankin perustaminen ei ehdotuksen mukaan olekaan luvan- vaan ilmoituksenvaraista, muodostuu sääntelykokonaisuudesta tosiasiallisesti sellainen, että *”ilmoitusmenettely rinnastuu valtiosääntöoikeudellisesti luvanvaraisuuteen, jollaisena se merkitsee puuttumista sekä perustuslain 18 §:n 1 momentissa suojattuun elinkeinovapauteen että perustuslain 16 §:n 3 momentissa turvattuun tieteen vapauteen. Sääntelyn tulee siten täyttää perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset, kuten hyväksyttävyyden sekä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset. Säännösten on lisäksi tällaisessa yhteydessä annettava riittävä ennustettavuus viranomaistoiminnasta, ja merkitystä on myös sillä, missä määrin viranomaisten toimivaltuudet määräytyvät niin sanotun sidotun harkinnan mukaisesti (ks. esim. PeVL 19/2009 vp, s. 2).”*

Edelleen perustuslakivaliokunta arvioi biopankkisäätelyn osalta, että kielteiset eettisen toimikunnan lausunnot tutkimussuunnitelman eettisestä hyväksyttävyydestä johtavat siihen, että näytteitä ja niihin liittyviä tietoja

ei saa käyttää biopankkitutkimukseen. Näissä tapauksissa kielteisten lausuntojen oikeusvaikutukset vastaavat perustuslakivaliokunnan mielestä kielteisen viranomaispäätöksen oikeusvaikutuksia. Perustuslakivaliokunta katsoi, että ainakin tällaisista kielteisistä lausunnoista on oltava muutoksenhakumahdollisuus.

Niiltä osin kuin kyse oli biopankin perustamisen edellytyksiä koskevasta valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista, perustuslakivaliokunta katsoi, että muutoksenhakukielto ei ollut perustuslain näkökulmasta ongelmallinen, sillä lausunnon lainmukaisuus oli mahdollista saada arvioitavaksi haettaessa muutosta sen perusteella tehtyyn Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätökseen.

Lääketieteellisiä tutkimuksia koskevan 2. lakiehdotuksen osalta perusteluissa on todettu, että eettisen toimikunnan lausunto *”ei olisi nimenomaan hallintolain mukainen päätös, mutta se on hallintopäätöksen luonteinen vaikutuksiltaan.”* Kuitenkaan lausunnoista ei olisi mahdollista hakea muutosta, eikä viranomaisen tekisi lausunnon perusteella päätöstä. Oikeusministeriö pitää erikoisena omaksuttua ratkaisua, jossa tosiasiallisesti hallintopäätöksen luonteisesta toimesta ei voisi hakea muutosta. Mahdollisuus aloittaa lääketieteellinen tutkimus perustuu lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain mukaan siihen, että eettinen toimikunta antaa puoltavan lausunnon.

Oikeusministeriö toteaa, että sinänsä silloin, kun lausunto edeltää viranomaisen asiassa tekemää hallintopäätöstä, ei lausunto ole hallintolain 5 §:n 1 momentin tarkoittama toimenpide, jolla asia on ratkaistu tai jätetty tutkimatta eikä siten erikseen valituskelpoinen. Kuitenkin tässä tapauksessa lausunnoilla sellaisenaan, kun niitä ei seuraa myöskään hallintopäätös, on hallintopäätöksen luonteisia vaikutuksia, kuten luonnoksessakin on todettu.

Esityksen jatkovalmistelussa on syytä täsmentää lääketieteellisiä tutkimuksia koskevan 2. lakiehdotuksen muutoksenhakua koskevia perusteluita ja sääntelyä ottaen huomioon erityisesti yllä mainittu perustuslakivaliokunnan lausunto. Edelleen esitysluonnoksen säätämisyjärjestysperusteluissa ei ole huomioitu 2. lakiehdotuksen kohdalla perustuslain 21 §:n 2 momentissa turvattua jokaisen oikeutta saada perusteltu päätös asiassa.

Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan lain (1. lakiehdotus) kohdalla puolestaan Fimea tekisi hakemusta koskevan, kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämän yhden kansallisen päätöksen, josta voisi hakea oikeutta ja valittaa hallintotuomioistuimeen. Itse eettisen toimikunnan lausuntoon ei voisi hakea muutosta, mutta sen pohjalta tehtyyn viranomaispäätökseen kyllä. Näiltä osin oikeusministeriöllä ei ole huomautettavaa, ja sääntely noudattelee perustuslakivaliokunnan biopankkisääntelyssä omaksuttua linjaa (PeVL 10/2012 vp). Esitysluonnoksesta ei kuitenkaan

käy millään tavoin ilmi, minkä vuoksi 1. ja 2. lakiehdotuksen kohdalla on omaksuttu erilainen lähtökohta muutoksenhausta säätämiseen.

Säännösten rakenne

Luonnoksen 2. lakiehdotuksessa ehdotetaan lisättäväksi lääketutkimuksia koskevaan lakiin muutoksenhakusäännökset, joita ei voimassaolevassa laissa ole lainkaan. Oikeusministeriö pitää uudistusta erittäin kannatettavana.

Esitysluonnosten muutoksenhakusäännöissä ehdotetaan oikaisuvaatimuksen käyttöä tietyissä asioissa ja valitusoikeutta hallinto-oikeuteen oikaisuvaatimuksen johdosta annetuista päätöksistä. Lakiesityksissä ei ehdoteta suoraa valitusoikeutta hallinto-oikeuteen missään asioissa. Oikeusministeriö kannattaa ehdotuksia ja oikaisuvaatimusmenettelyn mahdollisimman laajaa käyttöä. Kuitenkin sen välttämiseksi, että oikaisuvaatimusmenettelyn ja siten myös valitusoikeuden ulkopuolelle jäisi valituskelpoisia päätöksiä, muutoksenhakusäännökset tulisi kirjoittaa yksilöimättä niitä lainkohtia, joissa tarkoitetuista päätöksistä saa tehdä oikaisuvaatimuksen. Säännökset tulisi oikaisuvaatimusoikeuden osalta kirjoittaa esimerkiksi muotoon: *”Tässä laissa tarkoitettuun päätökseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään.”* Valitusoikeuden ja jatkovalitusoikeuden osalta muutoksenhakusäännöksistä ei ole huomauttamista.

Säädösteknisiä seikkoja

Esitysluonnoksessa todetaan, että lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin ehdotetaan useita muutoksia, jotka erityisesti johtuvat siitä, että laissa pyrittäisiin säätämään muista lääketieteellisistä tutkimuksista kuin kliinisistä lääketutkimuksista mahdollisimman yhteneväisesti kliinisiä lääketutkimuksia koskevan sääntelyn kanssa. Luonnoksen 1. ja 2. lakiehdotuksissa onkin omaksutun ratkaisun vuoksi paljon päällekkäisyyksiä, esimerkiksi tutkimukseen osallistuvan suostumukseen liittyvä sääntely. Lisäksi 1. lakiehdotuksessa viitataan esimerkiksi toimeksiantajaan ja alueelliseen eettiseen toimikuntaan, jotka määritellään tai joista säädetään 2. lakiehdotuksessa. Esitysluonnoksessa olisi syytä perustella omaksuttua lainsäädäntöratkaisua, jossa kliinisiä lääketutkimuksia koskeva sääntely irrotetaan omaksi laiksi eikä esimerkiksi omaksi luvuksi samaan lakiin lääketieteellisiä tutkimuksia koskevan sääntelyn kanssa.

Lakiehdotusten yksityiskohtaiset perustelut ovat monin paikoin varsin niukat, ja niissä toistetaan lähinnä pykälän sisältö. Yksityiskohtaisissa perusteluissa tulisi selvittää lyhyesti ehdotettujen säännösten sisältö ja merkitys, ja lakitekstin toistamista pitäisi välttää (ks. tarkemmin Hallituksen esityksen laatimisohteet, Oikeusministeriön julkaisu 2004:4, s. 19 – 20).

Esitysluonnoksen useat pykälät sekä momentit ovat hyvin pitkiä ja siten vaikeaselkoisia. Lisäksi useassa kohdin pykälän otsikko ei vastaa sen sisältöä, vaan pykälässä säädetään useasta eri asiasta (esimerkiksi 1. lakiehdotus 8 §, 1. lakiehdotus 4 luku). Sääntely on monin paikoin kirjoitettu vaikeaselkoisesti, ja sitä olisi mahdollista tiivistää ja ilmaisuja täsmentää lakikielenomaisemmaksi (esimerkiksi 1. lakiehdotuksen 23 §).

Luonnoksen 1. lakiehdotuksen 6 §:ssä säädettäisiin, että toimeksiantajan on huolehdittava, että hänen ja tutkijan vastuun kattamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus. Toimeksiantajaa ei 1. lakiehdotuksessa määritellä, ja säännös jättää epäselväksi, mille ajanjaksolle vakuutus tai vakuus vaaditaan.

Luonnoksen 1. lakiehdotuksen 7 §:ssä säädettäisiin, että hakemusasiakirjojat voi toimittaa suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi. Säännöksessä omaksettua ratkaisua ei ole perusteltu tai esitetty, johtuuko tämä ratkaisu asetuksesta. Edelleen siitä, että asiakirjat voi toimittaa suomeksi tai ruotsiksi, ei ole tarpeen säätää.

Luonnoksen 1. lakiehdotuksen 26 § sekä 2. lakiehdotuksen 3 §:n 6 momentin ensimmäinen virke ovat tarpeettomia, mikäli eettisen toimikunnan lausunnon jälkeen asiassa tehdään hallintopäätös.

Luonnoksen 1. lakiehdotuksen 33 §:n 1 momentin toisessa virkkeessä säädetään valitusasiassa eettiseltä lautakunnalta pyydyttävästä lausunnosta. Asiasta ei ole välttämätöntä säätää lain tasolla, koska kysymys on valitusasian sisäisestä käsittelystä. Asiasta voisi olla tarkoituksenmukaisempaa määrätä esimerkiksi viraston työjärjestyksessä.

Luonnoksessa ehdotetaan perustettavaksi uusi alueellisten eettisen toimikuntien yhteistyökokous. Tämän elimen luonne ja toimivaltuudet jäävät esitysluonnoksessa hyvin epäselviksi.

Edelleen luonnoksen perusteluissa on paikoin todettu, että osa sääntelyn yksityiskohdista siirretään asetukseen, mutta prosessi on esitetty lakipykälässä kokonaiskuvan saamiseksi. Oikeusministeriö toteaa, että sääntely vaikuttaa monin paikoin liian yksityiskohtaiselta ja sisältää asetustasolle tai perusteluihin kuuluvia seikkoja. Esimerkiksi 21 §:n 4 momentissa säädettäisiin, että asiantuntijaa voidaan kuulla. Momentin viimeisen virkkeen mukaan ”*asiantuntijan suullisen kuulemisen sijasta eettinen toimikunta voi pyytää häneltä kirjallisen lausunnon.*” Tällainen säännös vaikuttaa tarpeettomalta, kuten myös esimerkiksi lakitasoinen säännös siitä, että kouksista pidetään pöytäkirjaa (1. lakiehdotus 25 §).

Lopuksi

Esitysluonnos ei ole kaikilta osin vielä valmis. Esityksestä puuttuvat erityisesti tietosuojaan liittyvät säännökset, rangaistussäännökset, osa tutkimuslain tietoon perustuvan suostumuksen sääntelystä ja osa liitännäislajeista. Oikeusministeriö muistuttaa olemaan näistä asioista yhteydessä ennen esityksen antamista.

Oikeusministeriö muistuttaa lausuntopalvelu.fi -sivustosta ja suosittelee, että myös sosiaali- ja terveysministeriö käyttäisi palvelua lausuntoja vastaisuudessa pyytäessään.

osastopäällikkö, ylijohdaja



Sami Manninen

erityisasiantuntija



Heini Färkkilä

