



Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Viite:

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 12.4.2018
STM/2791/2017/STM077:00/2017

Asia:

Lausuntopyyntö koskee luonnosta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kliinisistä lääketutkimuksista (lääketutkimuslaki). Laissa säädettäisiin asioista, joista kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen (536/2014) sääntelyn mukaan edellyttävät kansallista säätelyä, joten esitetty laki täydentää suoraan sovellettavaa EU-asetusta. Lääketutkimuslaissa (3 §) annetaan myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (679/2016, tietosuoja-asetus) täydentävät ja täsmentävät säännökset, kun henkilötietoja käsitellään kliinisessä lääketutkimuksessa tai siihen liittyen.

Muusta lääketieteellisestä tutkimuksesta kuin kliinisestä lääketutkimuksesta säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999, tutkimuslaki). Esityksessä ehdotetaan myös tutkimuslakiin lukuisia muutoksia, jotka johtuvat siitä, että kyseisessä laissa pyritään sääntämään muista lääketieteellisistä tutkimuksista kuin kliinisistä lääketutkimuksista yhteneväisesti kliinisiä lääketutkimuksia koskevan sääntelyn kanssa.

Koska esitys on jo ollut lausunnoilla vuonna 2017, lausuntoa on nyt pyydetty ensisijaisesti uusista tai merkittävästi muutetuista ehdotuksista.

1. Lausuntopyynnössä esitetyt asiakokonaisuudet siltä osin kuin niistä on lausuttu

Raskaana oleva nainen tutkittavana, hätätilatutkimus ja klusteritutkimusten sääntely tutkimuslaissa

(tutkimuslain 9, 10 a ja 10 b §)

Hätätilatutkimusta koskevan 10 a §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että kyseisessä pykälässä mainitaan vain sairaus hätätilan perusteena koska näin on säädetty myös edellä mainitun EU-asetuksen 536/2014 artiklassa 35. Pykälää koskevien yksityiskohtaisten perustelujen mukaan käsite kattaisi kuitenkin myös vamman. Lain selkeyden ja yksiselitteisen sovelletta-

vuoden vuoksi perusteluissa ei lähtökohtaisesti voisi olla sellaista lain soveltamisalaa laajentavaa, joka ei ilmene itse lakitekstistä. Näillä perusteilla katson, että vamma hätätilan perusteena olisi aiheellista mainita myös itse lakitekstissä.

Alueellisen eettisen toimikunnan lausunnon sisältö

(tutkimuslaki 17 § 2 mom)

Lausuntopyynnössä viitataan 17 §:n 2 momenttiin, jossa ei kuitenkaan säädetä toimikunnan lausunnon sisällöstä vaan toimivaltaisesta alueellisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta. Tarkoitus lienee viitata saman pykälän 4 momenttiin, jossa säädellään niistä seikoista, jotka toimikunnan on harkinnassaan otettava huomioon. Pidän kannatettavana sitä, että harkinnassa huomioonotettavana erityisenä harkinnan ja arvioinnin kohteena on tutkimuksen kohdistuminen lapsiin ja muihin haavoittuvassa tai alisteisessa asemassa oleviin henkilöihin.

Muutoksenhaku alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta

(tutkimuslaki 3 ja 23 b §, lääketutkimuslaki 17 ja 32 §)

Oikeusministeriö on edellisestä, 14.7.2017 päivätystä esitysluonnoksesta 15.9.2017 antamassaan lausunnossa OM 172/43/2017 katsonut, että ”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.”

Kahteen eri lakiin perustuva lainsäädäntöratkaisu näyttäytyy ongelmallisena myös muutoksenhaku koskevissa säännöksissä.

Tutkimuslain 23 b §:n 2 momentin mukaan alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kielteisestä lausunnosta voi hakea muutosta valtakunnalliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta, josta puolestaan säädetään lääketutkimuslain 17 §:ssä. Myös muutoksen hakemisesta toimikunnan jaostona toimivan muutoksenhakujaoston lausuntoon säädetään lääketutkimuslaissa. Lääketutkimuslain 32 §:n 5 momentin mukaan muutoksenhakujaoston antamaan lausuntoon voi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

Kielteistä lausuntoa koskeva muutoksenhakujärjestelmä koostuu siten kahden erillisen lain säännöksistä. Tällaista tilannetta ei voida pitää tyydyttävänä perustuslain 21 §:n takaaman oikeusturvan ja hyvän hallinnon edellyttämän palveluperiaatteen kannalta tarkasteltuna.

Lääketutkimuslain 36 §:n 4 momentin mukaan valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaostoon sovelletaan hallintolain, ellei kyseisessä laissa tai tutkimuslaissa toisin säädetä. Esityksen mukainen muutoksenhakumahdollisuus alueellisen toimikunnan kielteisestä lausunnosta vastaa hallintolain (434/2003) 7 a luvun oikaisuvaatimusmenettelyä ja esityksen mukainen muutoksenhakujärjestelmä kaiken kaikkiaan hallintoasian muutoksenhakujärjestelmää. Esitysluonnoksen mukaan muutoksenhaku lääketieteellistä tutkimusta koskevista hakemuksista koskee kuitenkin lausuntoja.

Pidän tätä terminologiaa ongelmallisena ainakin siinä vaiheessa, jossa valtakunnallisen toimikunnan lausunnosta haetaan muutosta hallinto-oikeudelta. Muutoksenhakujaostossa sovellettavan hallintolain sekä hallinto-oikeuksissa sovellettavan hallintolainkäyttölain terminologian

mukaan näissä laeissa on kyse on päätöksistä. Ei liene terminologisesti edes mahdollista, että hallinto-oikeus valituksen hyväksyessään muuttaisi lausuntoa. Esitysluonnoksessa ei ole esitetty erityisiä perusteita sille, minkä vuoksi alueellisten toimikuntien ja valtakunnallisen toimikunnan ratkaisujen pitäisi terminologialtaan olla lausuntoja.

Viimeistään nyt, esitysluonnoksen mukaisen muutoksenhakujärjestelmän luomisen jälkeen toimikuntien ratkaisujen tulisi olla nimeltään päätöksiä. Toimikunta voisi esimerkiksi tehdä päätöksen oikeusvaikutteisen lausunnon antamisesta. Perusteluissa on syytä selvittää edelleen myös sitä, mitä asioita hallinto-oikeus voisi käsittelyssään arvioida.

Terminologisista vaikeuksista huolimatta pidän periaatteellisesti oikeana perustuslakivaliokunnan muun muassa biopankkilain yhteydessä omaksumaa linjaa, jonka mukaan tosiasiallisesti sitovasta ja siten oikeusvaikutteisesta lausunnosta on tarpeen voida hakea muutosta.

Rangaistussäännökset

(lääketutkimuslaki 33 §, tutkimuslaki 27 §, laki rikoslain 44 luvun muuttamisesta)

Teknisenä huomiona totean, että tutkimuslain 27 §:n otsikkona on rikos eikä rikkomus, kuten sen pykälään liittyvien perustelujen mukaan tulisi olla.

Lakien soveltamisalaa ja suhdetta toisiinsa koskevat säännökset

(lääketutkimuslaki 3 ja 36 §)

Esitysluonnoksen mukaisen lääketutkimuslain 3 §:n 1 momentin ensimmäisen lauseen mukaan ”Tutkimuslaista ainoastaan 3 lukua sovelletaan kliinisiin lääketutkimuksiin. Vastaavasti tutkimuslain 1 §:n 3 momentin mukaan kyseisen lain 3 lukua sovelletaan kliiniseen lääketutkimukseen. Tutkimuslain 1 §:n 2 momentin ilmaiseman pääsäännön mukaan tutkimuslakia ei sovelleta kliiniseen lääketutkimukseen.

Tutkimuslain 3 luvussa säädetään alkio- ja sikiötutkimuksista. Esityksen mukaisen lääketutkimuslain 3 §:n yksityiskohtaisten perustelujen mukaan tutkimuslakia ei sovelleta kliinisiin lääketutkimuksiin. Tutkimuslain 3 lukua sovellettaisiin kuitenkin toissijaisesti myös kliinisiin lääketutkimuksiin.

Esityksen ja sen perustelujen perusteella jää epäselväksi, mitä kyseisissä lainkohdissa on tarkoitus lakien soveltamisesta säätää. Lakien soveltamisalasäännösten ratio ei ilmene nyt käsiteltävänä olevan esitysluonnoksen pykäläkohtaisista perusteluista. Edellisen, 14.7.2017 päivätyn esitysluonnoksen pykäläkohtaisten perustelujen mukaan kyseisten säännösten tarkoituksena on, että lainsäädäntöön ei jää aukkoja. Kyseisten perustelujen mukaan tutkimuslain 3 luku on poikkeus siitä pääsäännöstä, että tutkimuslakia ei sovelleta kliinisiin lääketutkimuksiin.

Mikäli lääketutkimuslaissa ja tutkimuslaissa on tarkoitus säätää, että lakia kliinisistä lääketutkimuksista sovelletaan toissijaisesti tutkimuslain 3 luvun alkio- ja sikiötutkimuksiin, pitäisin lain selkeyden kannalta esitysluonnoksessa esitettyä parempana säätää asiasta lääketutkimuslain 3 §:n 1 momentissa esimerkiksi seuraavasti: ”Kliinisistä lääketutkimuksista annettua lakia sovelletaan toissijaisesti lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 luvun mukaisissa tutkimustilanteissa, jollei kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa, tässä laissa, niiden nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla laissa toisin säädetä.”

Vastaavasti tutkimuslain 1 §:n 3 momentti voisi kuulua seuraavasti: ”Edellä 2 momentissa säädetystä poiketen tämän lain 3 luvun mukaiseen tutkimukseen sovelletaan toissijaisesti lakia

kliinisistä lääketutkimuksista, jollei kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa, kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa, niiden nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla toisin säädetä.”

Mikäli kyseisillä lainkohdilla on muu tarkoitus kuin edellä oletettu, ne on kirjoitettava tarkoituksensa mukaisesti ottaen huomioon, mitä edellä on lausuttu lakien tarkoituksen ja soveltamisalan yksiselitteisyyden vaatimuksesta.

2. Muita huomioita

2.1. Esitysluonnoksessa (kohta 4.2, Vaikutukset viranomaisten toimintaan) todetaan, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa asetetut hakemusta koskevat tiukat määräajat merkitsevät viranomaistoiminnalle haastetta. Viranomaistoimintaa on esitysluonnoksessa pyritty tehostamaan muun muassa kehittämällä valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpanoa ja toimintamalleja. Myös lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean, joka tekee hallintopäätöksen jokaisesta Suomessa suoritettavaksi suunnitellusta kliinisestä lääketutkimuksesta, on esityksessä todettu tarvitsevan uusia henkilöstöresursseja.

Esitysluonnoksen lääketutkimuslain 32 §:n 1 ja 2 momentin mukaan Fimean tekemään päätökseen tai määräykseen sekä tarkastajan määräykseen saa hakea oikaisua Fimealta ja Fimean päätöksestä valittaa hallinto-oikeuteen. Saman pykälän 5 momentin mukaan myös lääketieteellisten tutkimusten osalta voi hakea valtakunnallisen toimikunnan muutoksenhakujaoston lausuntoon muutosta hallinto-oikeudelta.

Esitysluonnoksessa todetaan, että hallinto-oikeuksiin voi jatkossa tulla käsiteltäväksi eri tutkimustyyppisiä koskevia asioita, joissa arvioinnin kohteena on tutkimuksen tieteellisen ja eettisen arvioinnin asianmukaisuus. Esitysluonnoksen mukaan hallinto-oikeuksilla ei lähtökohtaisesti ole asiantuntemusta tällaisten arviointien tekoon, mikä voi tehdä valitusten käsittelystä haastavaa.

Oikeuskanslerinviraston kanteluiden ratkaisu- ja tarkastustoiminnassa on jo muutamana viime vuotena käynyt ilmi, että useassa hallinto-oikeudessa on käsittelyaikaviiveitä. Sama todetaan myös korkeimman hallinto-oikeuden toimintakertomuksessa vuodelta 2017, jonka mukaan hallinto-oikeudet eivät saavuttaneet toiminnalliselle tehokkuudelle asetettua tuottavuustavoitetta. Vuoden 2017 lopussa hallinto-oikeuksissa oli 3569 yli vuoden vireillä ollutta asiaa, kun niitä vuotta aiemmin oli 1378 asiaa. Hallinto-oikeuksien ylituomarit ovat oikeuskanslerille ilmoittaneet viipymisten syyksi muun muassa resurssien riittämättömyyden.

Hallituksen julkaiseman Terveysalan kasvustrategian tiekartan vuosille 2016-2018 mukaan tavoitteena on parantaa Suomen asemaa kansainvälisesti tunnettuna terveysalan tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan, investointien ja uuden liiketoiminnan edelläkävijänä. Tiekartan mukaan kansallisessa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen täytäntöönpanossa ratkaisujen tulee tukea tutkimusten saamista Suomeen.

Esitysluonnoksessa todetaan, että koska hallinto-oikeuksien käsittelyssä voi kulua useita vuosia, ei ole oletettavaa, että toimeksiantajat (tahot, jotka vastaavat lääketieteellisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä) lähtevät jopa vuosikausia kestävään muutoksenhakuprosessiin, mikä rajoittanee voimakkaasti hallinto-oikeuksiin tosiasiallisesti tulevien käsittelyjen määrää.

Tätä esitysluonnoksessa esitettyä oletusta ei ole mitenkään perusteltu. Hallinto-oikeuksien todellista kykyä kyseessä olevien valitusten käsittelemiseen kohtuullisessa ajassa sekä valitusten käsittelyssä tarvittavan asiantuntemuksen turvaamista on paremmin selvitettävä sekä huolehdittava hallinto-oikeuksien riittävästä resursseista. Viranomaisvaikutukset on tältä osin esitysluonnoksessa arvioitu puutteellisesti.

2.2. Jo edellä osittain ongelmalliseksi todettu kahden lain lainsäädäntöratkaisu näyttäytyy ongelmallisena myös siinä suhteessa, että lääketutkimuslaissa käytetään käsitteitä, joita ei määritellä kyseisessä laissa vaan tutkimuslaissa. Tällainen termi on esimerkiksi lääketutkimuslain 5 §:ssä esiintyvä ”toimeksiantaja”.

3. Säättämijärjestysperustelut

Kiinnitän huomiota perustuslakivaliokunnan lausuntoon Pevl 14/2018 vp hallituksen esityksestä uudeksi tietosuojalaiksi (HE 9/2018 vp). Tässä lausunnossa perustuslakivaliokunta päivitti ja uudisti valtiosääntöoikeudelliset periaatteet siitä, miten perustuslain 10 §:ää sovelletaan yhdessä EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa ja milloin tarvitaan kansallista lainsäädäntöä. Perustuslakivaliokunta totesi myös, että tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain kanssa päällekkäistä sääntelyä tulee välttää. Lakiesitysluonnoksen ja säättämijärjestysperusteluiden teksti tulee näiltä osin vielä päivittää.

Oikeuskansleri

Tuomas Pöysti

Vanhempi oikeuskanslerinsihteeri

Outi Kauppila

OIKEUSKANSLERINVIRASTO
