

**PERUSTUSLAKIVALIOKUNNAN
LAUSUNTO 10/2012 vp**

Hallituksen esitys eduskunnalle biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamiseksi

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 25 päivänä lokakuuta 2011 lähettäessään hallituksen esityksen eduskunnalle biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamiseksi (HE 86/2011 vp) valmistelevasti käsiteltäväksi sosiaali- ja terveysvaliokuntaan samalla määrännyt, että perustuslakivaliokunnan on annettava asiasta lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitussihteeri Kirsi Ruuhonen ja neuvotteleva virkamies Anneli Törrönen, sosiaali- ja terveysministeriö
- tietosuojavaltuutettu Reijo Aarnio
- lääketieteen tohtori, oikeustieteen tohtori Lasse Lehtonen
- oikeustieteen tohtori, dosentti Liisa Nieminen
- professori Kaarlo Tuori.

Lisäksi kirjallisen lausunnon ovat antaneet

- tietosuojavaltuutetun toimisto
- professori Olli Mäenpää.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi biopankkilaki sekä muutettaviksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia ja potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia. Esityksen tarkoituksena on edistää ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäyttöä ja turvata yksityisyyden suoja näytteitä käsiteltäessä. Ehdotuksella vahvistetaan suostumusta ja tutkimuseettistä ennakoarviointia näytteiden säilyttämisen ja käytön edellytyksenä.

Lait ovat tarkoitetut tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2013.

Esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa suostumukseen perustuvaa ihmisperäisten näytteiden säilyttämistä ja käyttöä koskevaa sääntelyä arvioidaan perustuslain yksityiselämän ja henkilötietojen suojaa koskevan 10 §:n sekä tieteen vapautta turvaavan 16 §:n 3 momentin kannalta. Lisäksi sääntelyä ilmoitusmenettelystä tarkastellaan perustuslain 18 §:n 1 momentissa turvatun elinkeinovapauden valossa sekä nor-

minanttovaltuuksia perustuslain 80 §:n kannalta. Ehdotetut lait voidaan hallituksen mielestä säätää tavallisen lain säätämisyksikössä, mutta

hallitus on kuitenkin pitänyt toivottavana perustuslakivaliokunnan lausunnon hankkimista esityksestä.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Yleistä

Biopankkilain tarkoituksena on sen 1 §:n mukaan tukea ihmisperäisiä näytteitä hyödyntävää tutkimusta, edistää näytteiden käytön avoimuutta sekä turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä. Biopankin tehtävänä on tutkijoiden ja tutkimusryhmien palveleminen säilyttämällä ja keräämällä näytteitä ja luovuttamalla niitä biopankkitutkimusta tekeville. Tällä tehtävällä on läheinen yhteys tieteen vapautta turvaavaan perustuslain 16 §:n 3 momenttiin sekä välillisesti myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa mainittuun julkisen vallan velvollisuuteen edistää väestön terveyttä. Toisaalta biopankeissa säilytettävät näytteet kerätään pääsääntöisesti tutkimushenkilön suostumuksella. Tällä pyritään puolestaan turvaamaan useisiin perustuslain säännöksiin kiinnittyvä yksilön itsemääräämisoikeus.

Ehdotetun kaltaisen lainsäädännön yhteydessä on tärkeää pyrkiä mahdollisimman hyvään tasapainoon edellä mainittujen perusoikeuksien välillä. Eräänlaisena lähtökohtana perus- ja ihmisoikeusnäkökohtien huomioon ottamisessa on perustuslakivaliokunnan mielestä kuitenkin syytä pitää muun muassa Euroopan neuvostossa tehdyn yleissopimuksen ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamisesta biologian ja lääketieteen alalla (jäljempänä biolääketiedesopimus) 2 artiklassa ilmaistua periaatetta, jonka mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty (ks. myös PeVL 20/2009 vp, s. 2/II).

Laaja suostumus

Oikeus muun lainsäädännön nojalla potilaasta irrotettujen näytteiden käsittelyyn biopankissa perustuu pääosin niin sanottuun laajaan suostumukseen. Biopankkilakiehdotuksen 11 §:n 2 momentin mukaan henkilö voi antaa suostumuksensa hänestä otettujen tai otettavien näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa, henkilötietojensa luovuttamiseen, häntä koskevien rekisteritietojen yhdistämiseen sekä näytteen ja näytteen yhteydessä häneltä saatujen tietojen muuhun käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa.

Sääntely on merkityksellistä yksilön itsemääräämisoikeuden kannalta. Itsemääräämisoikeus kiinnittyy useisiin perusoikeuksiin, erityisesti perustuslain 7 §:n säännöksiin henkilökohtaisesta vapaudesta ja koskemattomuudesta sekä 10 §:n säännöksiin yksityiselämän suojasta (HE 309/1993 vp, s. 46/II, PeVL 59/2002 vp, s. 3/II, PeVL 17/2006 vp, s. 2—3, PeVL 24/2010 vp, s. 3/I). Perustuslailla suojatun yksityiselämän piiriin kuuluu muun muassa yksilön oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan (HE 309/1993 vp, s. 53/I). Ehdotetun kaltaisessa lääkintäoikeudellisessa yhteydessä itsemääräämisoikeus toteutuu pääsääntöisesti niin sanottua tietoisesta suostumuksen periaatetta noudattaen (ks. esim. laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 3 ja 7 §). Sama periaate ilmenee myös Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 22 artiklasta, jonka mukaan ihmisruumista tai sen osia saa säilyttää ja käyttää muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen vain, jos se tehdään asianmukaisten tiedotus- ja suostumusmenettelyjen mukaisesti.

Yksilön itsemääräämisoikeuden kannalta on tärkeää, että ehdotetun sääntelyn lähtökohtana

on henkilön nimenomaisesti ja kirjallisesti antama suostumus hänestä otettujen näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa. Pelkkä suostumusvaatimus ei tällaisessa yhteydessä kuitenkaan olisi riittävä. Suostumuksen on perustuttava riittävää tietoon näytteiden käyttötarkoituksesta ja muista näytteiden antajan kannalta merkityksellisistä yksityisyyden suojaan liittyvistä seikoista. Lisäksi on välttämätöntä, että suostumuksen antaja voi rajoittaa suostumuksensa sisältöä ja halutessaan peruuttaa antamansa suostumuksen. Perustuslakivaliokunta katsoo, että biopankkilakiehdotuksen 11 ja 12 §:n säännökset suostumuksen antajalle annettavasta selvityksestä sekä suostumuksen rajoittamisesta, muuttamisesta ja peruuttamisesta ovat tältä kannalta riittäviä ja asianmukaisia. Säännökset ovat valiokunnan näkemyksen mukaan sopusoinnussa myös edellä mainitun Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 22 artiklan kanssa. Lisäksi biopankkilakiehdotuksen 19 §:ssä on arkaluonteisten henkilötietojen käyttötarkoitussidonnaisuuden (vrt. PeVL 14/2009 vp, s. 4/II) kannalta asianmukainen ehdoton kieltä biopankissa säilytettävää näytettä tai siihen liittyvää tietoa rikostutkinnassa ja hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa sekä yksittäisen henkilön työkyvyn arvioinnissa ja luotto- ja vakuutuslaitoksen päätöksenteossa.

Biopankkilakiehdotuksen 13 §:ssä on säädelty niin sanottujen vanhojen näytteiden käsittelystä. Ehdotuksen mukaan lain voimaan tullessa olemassa olevia, pääosin tutkimustarkoitusta varten säilytettäviä näytteitä voidaan siirtää biopankkiin noudattaen 13 §:ssä määritettyjä menettelyjä. Sen 3 momentin perusteella vanhojen näytteiden siirron edellytyksenä on alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto näytteiden käyttämisestä sekä näytteen antajalle varattu mahdollisuus kieltää näytteiden tai tiedon siirto. Momentin sisältämän pääsäännön mukaan vanhan näytteen antajalle annetaan ennen siirtoa tieto näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttötarkoituksen muutoksesta, jotta rekisteröity voi käyttää suostumus- tai kieltäoikeuttaan. Tämä menettely täyttää perustuslakivalio-

kunnan mielestä perustuslaista ilmenevän itsemääräämisoikeuden samoin kuin Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 22 artiklan asettamat vaatimukset.

Lakiehdotuksen 13 §:n 3 momentti mahdollistaa myös sen, että kuolleen henkilön näytteet voidaan siirtää biopankkiin, jos ei ole syytä olettaa henkilön eläessään vastustaneen näytteiden tutkimuksellista käyttöä. Tältä osin kysymys on siten niin sanotusta oletetusta suostumuksesta. Perustuslakivaliokunta on aiemmin elinsiirtoja koskevan lainsäädännön yhteydessä katsonut, että pelkkä oletettu suostumus ei ole riittävä vaan ennen elimien, kudoksien ja solujen irrottamista vainajan oma elinaikanaan esittämä käsitys asiasta ainakin pyritään selvittämään esimerkiksi hänen lähiomaisiltaan tai muilta läheisiltään (PeVL 24/2010 vp, s. 3). Tässä vanhojen näytteiden siirtämistä biopankkiin koskevassa yhteydessä valiokunta pitää kuitenkin ehdotetun kaltaista oletettua suostumusta riittävänä. Selvää kuitenkin on, että oletus ei voi olla täysin automaattinen, vaan sen on perustuttava siihen, että vainajan mahdollinen käsitys asiasta on mahdollisuuksien mukaan selvitetty esimerkiksi tämän potilasasiakirjoista (ks. HE:n s. 53/I).

Lakiehdotuksen 13 §:n 4 momentti sisältää merkittävän poikkeuksen tietoisesta suostumuksen vaatimuksesta. Sen nojalla tilanteissa, joissa näytteiden antajia ei ole kohtuullisin ponnisteluin mahdollista tavoittaa henkilökohtaisesti, tieto näytteiden käyttötarkoituksen muuttamisesta on julkaistava virallisessa lehdessä, julkisessa tietoverkossa sekä tarpeen mukaan yhdessä tai useammassa päivälehdessä. Näin näytteiden siirtäminen saataisiin yleiseen tietoon ja henkilöille varattaisiin mahdollisuus kieltää näytteiden siirto, mutta toisaalta on selvää, ettei menettelyn avulla todennäköisesti saavuteta kaikkia näytteiden antajia. Menettely on ehdotuksessa tarkoitetuissa näytteiden ikään, suuren määrään ja niihin rinnastuviin tapauksiin liittyvissä tilanteissa kuitenkin ymmärrettävä, koska henkilöiden tavoittaminen henkilökohtaisesti voi olla varsin vaikeaa tai jopa mahdotonta. Perustuslakivaliokunta katsoo, että tässä on kysymys menettelystä, johon biolääketiedesopimuk-

sen 22 artiklassa viitataan "tiedotusmenettelynä", eikä menettelyä sinänsä ole pidettävä perustuslain turvaaman itsemääräämisoikeudenkaan kannalta ongelmallisena. Sen sijaan valiokunta ei pidä asianmukaisena, että säännös näyttäisi jättävän täysin näytteiden haltijan harkintaan sen, milloin siinä tarkoitettua poikkeusmenettelyä noudatetaan. Säännöstä on syytä muuttaa siten, että 4 momentissa tarkoitettun tiedonantomenettelyn edellytysten täyttymisestä päättää viranomainen.

Perustuslakivaliokunta kiinnittää huomiota biopankkilakiehdotuksen 14 §:ään, jonka mukaan näytteitä biopankkiin kerätessä tai siirrettäessä näytteeseen saa liittää rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saadun hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon, jollei rekisteröidyn suostumuksesta muuta johdu. Säännöksessä tarkoitettut tiedot ovat poikkeuksetta niin sanottuja arkaluonteisia tietoja. Tällaisten tietojen liittäminen näytteeseen edellyttää valiokunnan mielestä näytteen antajan nimenomaista suostumusta (vrt. lakiehdotuksen 11 §). Tämän vuoksi 14 §:n sanamuoto ("jollei rekisteröidyn suostumuksesta muuta johdu") vaikuttaa epäonnistuneelta. Sääntelyn tarkoituksena ei kuitenkaan liene kääntää nimenomaisen suostumuksen periaatetta oletetuksi suostumukseksi. Säännöksen sanamuotoa on siten syytä tarkistaa esimerkiksi sellaisella viittauksella 11 §:ään, jonka perusteella käy selväksi, että arkaluonteisten tietojen liittäminen näytteeseen edellyttää nimenomaista suostumusta. Tästä periaatteesta voidaan poiketa ainoastaan niin sanottujen vanhojen näytteiden osalta.

Biopankin perustaminen ja poistaminen biopankkirekisteristä

Biopankin voi biopankkilakiehdotuksen 6 §:n 1 momentin nojalla perustaa yksityinen oikeushenkilö tai julkinen yhteisö, jolla on taloudelliset ja toiminnalliset mahdollisuudet sekä oikeudelliset ja tutkimukselliset edellytykset biopankin ylläpitoon ja näytteiden käsittelyyn. Biopankin perustajan on pykälän 2 momentin mukaan

pyydyttävä biopankin perustamisen edellytyksistä lausunto valtakunnalliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta, jonka tehtävänä on 3 momentin perusteella lausuntoa varten selvittää, täyttääkö biopankin toiminta biopankkilain tai muun lain mukaiset yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeuden toteutumista koskevat edellytykset sekä esitettävä perusteltu näkemys toiminnan eettisestä hyväksytävyydestä. Biopankin on lakiehdotuksen 9 §:n mukaan ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle toiminnan aloittamisesta. Aloittamisilmoitukseen on liitettävä muun muassa edellä mainittu tutkimuseettisen toimikunnan lausunto. Lakiehdotuksen 34 §:n 2 momentin mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus olla merkitsemättä biopankkia koskevaa tietoa valtakunnalliseen biopankkirekisteriin vain, jos valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan 6 §:ssä tarkoitettu lausunto on kielteinen tai ilmoitettu toiminta ei täytä sille biopankkilaisista tai muualla laissa säädettyjä edellytyksiä.

Ilmoitusmenettely

Vaikka biopankin perustaminen ei ehdotuksen mukaan olekaan luvan- vaan ilmoituksenvaraisista, muodostuu edellä kuvatusta varsin monimutkaisesta sääntelykokonaisuudesta tosiasiallisesti sellainen, että ilmoitusmenettely rinnastuu valtiosääntöoikeudellisesti luvanvaraisuuteen. Tällaisena 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 hyväksytävyyden 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).

Luvanvaraisuuden kaltaiseen sääntelyyn on tässä yhteydessä perustuslakivaliokunnan mielestä perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväk-

syttävät ja painavat etenkin henkilön itsemääräämisoikeuden ja henkilötietojen suojan turvaamiseen liittyvät syyt. Ilmoitusmenettelyn sääntely on yleisesti ottaen täsmällistä ja tarkkarajaista, mutta lakiehdotuksen 34 §:n 2 momenttia ei voida pitää muotoilultaan onnistuneena. Säännöksen sanamuodon mukaan näyttäisi nimittäin ensinnäkin olevan mahdollista, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voisi hyväksyä ilmoituksen ja merkitä biopankin rekisteriin myös niissä tapauksissa, joissa tutkimuseettisen toimikunnan lausunto on kielteinen tai biopankkitoiminta ei täytä lakisääteisiä edellytyksiä. Tällaista toimivaltaa, jota sääntelyssä tuskin on tarkoitettukaan antaa, ei voida pitää perustuslain 2 §:n 3 momentissa ilmaistun hallinnon lainalaisuusperiaatteen kannalta asianmukaisena. Toiseksi viranomaisen toimivallan tulee tällaisessa perusoikeusliitännäisessä yhteydessä perustua selkeästi oikeusharkintaan niin, että biopankilla on oikeus aloittaa toimintansa, jos se täyttää laissa määritellyt vaatimukset. Näiden seikkojen vuoksi lakiehdotuksen 34 §:n 2 momentti on syytä muotoilla siten, että siitä käy ilmi, että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto merkitsee biopankkia koskevan tiedon rekisteriin, jos tutkimuseettisen toimikunnan lausunto on myönteinen ja toiminta täyttää myös muut laissa säädetty edellytykset.

Rekisteristä poistaminen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi biopankkilakiehdotuksen 33 §:n 4 momentin mukaan poistaa biopankin toimintaa koskevat tiedot valtakunnallisesta biopankkirekisteristä, jos biopankin toiminnassa tai näytteiden tai niihin liittyvien tietojen käsittelyssä on henkilötietojen suojaan tai tietoturvasuuteen liittyviä vakavia puutteita tai biopankki syyllistyy toistuvasti säännösten vastaiseen menettelyyn.

Rekisteristä poistaminen rinnastuu tosiasiallisesti luvan peruuttamiseen, jota perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti pitänyt yksilön oikeusasemaan puuttavana viranomaistoimena vaikutuksiltaan jyrkempänä kuin luvan epäämistä. Valiokunta on sen vuoksi katsonut sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta välttämättömäksi si-

toa peruuttamismahdollisuus vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin sekä siihen, että rekisterissä olevalle mahdollisesti annetut huomautukset ja varoitukset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen (ks. esim. PeVL 58/2010 vp, s. 5—6). Ehdotettu sääntely on tältä osin muutoin asianmukaista, mutta 4 momentissa tulisi rekisteristä poistamisen edellytyksenä vielä mainita, että biopankin haltijalle annetut huomautukset ja varoitukset eivät ole johtaneet velvoitteiden täyttämiseen.

Lisäksi valiokunta huomauttaa, että lakiehdotuksesta näyttäisi puuttuvan säännös rekisteristä poistamisen oikeusvaikutuksista eli siitä, että tiedon poistaminen valtakunnallisesta biopankkirekisteristä johtaa biopankin toiminnan päättämiseen.

Hyvän hallinnon perusteet ja oikeusturva

Päätös biopankkirekisteriin merkitsemisestä

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on biopankkilakiehdotuksen 34 §:n 2 momentin mukaan annettava kirjallinen päätös, jos virasto ei merkitse biopankin valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ilmoittamaa tietoa. Sen sijaan myönteisessä tapauksessa päätöstä rekisteriin merkitsemisestä ei erikseen tehtäisi (ks. tältä osin myös HE:n s. 68/II).

Sääntelyä on arvioitava perustuslain 21 §:n kannalta. Sen 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti lain mukaan toimivaltaisessa viranomaisessa. Pykälän 2 momentin mukaan oikeus saada perusteltu päätös kuuluu lailla turvattaviin hyvän hallinnon takeisiin. Säännös ei estä säätämästä vähäisiä poikkeuksia oikeuteen saada perusteltu päätös, kunhan poikkeukset eivät muuta oikeuden asemaa pääsääntönä eivätkä yksittäistapauksessa vaaranna yksilön oikeusturvaa (ks. esim. PeVL 63/2010 vp, s. 2/II, PeVL 40/2010 vp, s. 5/II ja PeVL 12/2002 vp, s. 6/I).

Biopankkirekisteriin merkitsemistä koskeva sääntely kohdistuu olennaisella tavalla perusoikeutena turvattuihin elinkeinovapauteen ja tieteen vapauteen sekä välillisesti myös henkilötie-

tojen suojaan, joten lakiehdotuksen mahdollistama poikkeus oikeuteen saada perusteltu päätös ei ole valiokunnan mielestä asianmukainen siinäkin tapauksessa, että päätös olisi ilmoittajan kannalta myönteinen. Tämän vuoksi tavallisen lain säätämisyjärjestyksen käyttämisen edellytyksenä on sääntelyn muututtaminen niin, että myös rekisteriin merkitsemisestä annetaan viranomaisen päätös. Valiokunta huomauttaa lisäksi, että päätöksen tekeminen merkinnän tekemisestä rekisteriin on johdonmukaista myös sen vuoksi, että lakiehdotuksen 42 §:n 1 momentin mukaan 34 §:ssä tarkoitettuun valtakunnalliseen biopankkirekisteriin tehtyä merkintää koskevaan päätökseen saa hakea muutosta.

Muutoksenhakukiellot

Biopankkilakiehdotuksen 42 § sisältää eräitä muutoksenhakukieltoja. Biopankkilaisissa tarkoitettuun valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisen eettisen toimikunnan antamaan lausuntoon ei voi (pitäisi olla: ei saa) 2 momentin mukaan hakea muutosta valittamalla. Pykälän 4 momentin perusteella muutosta ei saa hakea myöskään eräisiin biopankin lain nojalla tekemiin päätöksiin.

Jokaisella on perustuslain 21 §:n 1 momentin perusteella oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi. Oikeudenmukaisen oikeudenkäynnin ja hyvän hallinnon takeisiin sisältyvä oikeus hakea muutosta turvataan perustuslain 21 §:n 2 momentin mukaan lailla. Muutoksenhakuoikeus on perustuslain mukainen pääsääntö, josta on toisaalta mahdollista säätää lailla vähäisiä poikkeuksia (ks. esim. PeVL 18/2007 vp, s. 4).

Biopankin lain nojalla tekemiä päätöksiä koskeva muutoksenhakukielto perustuu siihen, että biopankit voivat olla sekä yksityisiä että julkisia. Tästä ei kuitenkaan valiokunnan mielestä seuraa, että biopankin lain nojalla tekemät päätökset eivät voisi olla sellaisia perustuslain 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja päätöksiä, jotka koskevat asianomaisen oikeuksia ja velvollisuuksia ja jotka siten on voitava saattaa tuomioistuimen käsiteltäväksi. Ehdotukseen sisältyvä

mahdollisuus hallintokantelun tekemiseen ei korvaa tätä oikeutta. Ehdotetulle muutoksenhakukiellolle ei siten ole asiallisia perusteita ja niiden poistaminen 1. lakiehdotuksen 42 §:n 4 momentista on välttämätöntä, jotta lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Lisäksi lakiin on syytä lisätä hallintolainkäyttölain 10 §:n edellyttämä erityissäännös siitä, että biopankin tekemästä päätöksestä valiteetaan hallinto-oikeuteen.

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

Alueellisen eettisen toimikunnan antama lausunto on biopankkilakiehdotuksen 13 §:n 3 momentin perusteella edellytyksenä niin sanottujen vanhojen näytteiden siirrolle biopankkiin. Toimikunnan kielteinen lausunto merkitsee suoraan sitä, että siirtoa ei saa tehdä. Vastaava säännös toimikunnan lausunnosta sisältyy myös lakiehdotuksen 18 §:n 2 momenttiin. Sen perusteella eettisen toimikunnan kielteinen lausunto tutkimussuunnitelman eettisestä hyväksyttävyydestä johtaa siihen, että näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ei saa käyttää biopankkitutkimukseen. Pykälän 3 momentin mukaan kysymys ei ole pelkästä eettisestä arviosta, vaan toimikunnan on lausuntoaan varten selvítettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon biopankkilaisissa ja muussa laissa tai lain nojalla annetut biopankkitutkimusta koskevat säännökset ja määräykset. Näissä tapauksissa kielteisten lausuntojen oikeusvaikutukset vastaavat perustuslakivaliokunnan mielestä kielteisen viranomaispäätöksen oikeusvaikutuksia. Säännökset koskevat myös yksityisiä toimijoita, joten lausunnoilla voi olla sellaisia perustuslain 21 §:n 1 momen-

tissa tarkoitettuja oikeusvaikutuksia yksityisen oikeuksiin ja velvollisuuksiin, että poikkeusta muutoksenhakuoikeudesta ei voida näiltä osin pitää vähäisinä. Tämän vuoksi ainakin kielteisistä lausunnoista on oltava muutoksenhakumahdollisuus. Biopankkilakiehdotusta on siten muutettava niin, että 1. lakiehdotuksen 13 §:n 3 momentissa ja 18 §:n 2 momentissa tarkoitettuihin eettisen toimikunnan (kielteisiin) lausuntoihin saa hakea muutosta. Tämä on edellytyksenä 1. lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Muutoksenhakuoikeus voidaan perustuslakivaliokunnan näkemyksen mukaan turvata myös niin, että viranomaisen tekee lausunnon antamisen jälkeen asiasta päätöksen. Tällöin muutoksenhakumahdollisuus ei kohdistuisi toimikunnan lausuntoon, vaan viranomaispäätökseen.

Eettiset toimikunnat antavat edellä mainitun kaltaisia oikeusvaikutuksia omaavia lausuntoja myös kudoslain muuttamisesta annetun lakiehdotuksen (2. lakiehdotus) 11, 19 ja 20 §:n nojalla. Voimassa olevassa kudoslain 26 §:ssä ei kuitenkaan ole näiltä osin muutoksenhakukieltoa eikä 2. lakiehdotukseenkaan sellaista sisälly. Tämän perusteella olisi mahdollista päätellä, että näihin lausuntoihin saa hakea muutosta, eikä 2. lakiehdotus sen vuoksi ole perustuslain 21 §:n kannalta ongelmallinen. Tämä tuskin on kuitenkaan ollut esityksen tarkoituksena. Joka tapauk-

sessä muutoksenhakuoikeus on turvattava ainakin myös edellä mainittuihin kudoslain nojalla annettuihin kielteisiin lausuntoihin. Johdonmukaisuuden vuoksi perustuslakivaliokunta pitää tärkeänä, että muutoksenhakua koskeva sääntely on tältä osin samanlaista kudoslaissa ja biopankkilaissa.

Valiokunta huomauttaa, ettei toimikuntia koskevia muutoksenhakukieltoja ole perusteltu hallituksen esityksessä lainkaan ja biopankin tekemiä päätöksiä koskevia muutoksenhakukieltoja-kin varsin suppeasti. Kiellot vaikuttavat kuitenkin lähes poikkeuksetta yksilöiden perustuslais-
sa turvattuun oikeusturvaan, minkä vuoksi perustuslakivaliokunta pitää välttämättömänä, että ne perustellaan riittävällä tavalla eduskunnalle annettavissa hallituksen esityksissä.

Lausunto

Lausuntonaan perustuslakivaliokunta esittää,

että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä, 1. lakiehdotus kuitenkin vain, jos valiokunnan sen 34 §:n 2 momentista sekä muutoksenhakuoikeuden turvaamisesta tekemät valtiosääntöoikeudelliset huomautukset otetaan asianmukaisesti huomioon.

Helsingissä 16 päivänä toukokuuta 2012

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Johannes Koskinen /sd
jäs. Sauli Ahvenjärvi /kd
Tuija Brax /vihr
Tarja Filatov /sd
Kalle Jokinen /kok
Ilkka Kantola /sd

Pia Kauma /kok
Kimmo Kivelä /ps
Jukka Kopra /kok
Elisabeth Nauclér /r
Tapani Tölli /kesk
vjäs. Kimmo Sasi /kok.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Petri Helander.