



24.4.2020

Eduskunnan lakivaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020 vp)

Eduskunnan lakivaliokunta on pyytänyt korkeimmalta hallinto-oikeudelta edellä mainitusta hallituksen esityksestä kirjallisen lausunnon.

Lausuntopyynnöissä on ilmoitettu asiantuntijakuulemisen 24.4.2020 teemoiksi rangaistus-säännökset ja muutoksenhaku sekä muut lakivaliokunnan toimialaan kuuluvat säännökset.

Hallituksen esityksessä on runsaasti pohdintaa myös tietosuojasta, joka sekin liittyisi korkeimman hallinto-oikeuden toimialaan. Mainitut kysymykset eivät kuitenkaan kuulu lakivaliokunnan alaan.

Tämän vuoksi korkeimman hallinto-oikeuden lausunnossa keskitytään oikeusturvaan liittyviin kysymyksiin, joista korkeimman hallinto-oikeuden näkökulmasta merkittävin koskee muutoksenhakuja ennen lopullista päätöstä tutkimuseettiseen lausuntoon.

Muutoksenhausta tutkimuseettiseen lausuntoon

Hallituksen esitykseen sisältyy ehdotus uudeksi *laiksi kliinisestä tutkimuksesta*. Tämän lisäksi muutettaisiin merkittävästi *lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia* (488/1999).

Oikeussuojakysymyksissä näiden kahden lain välillä olisi se merkittävä ero, että valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto ei voisi olla erillisen muutoksenhaun kohteena kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain nojalla, kun taas jälkimmäisen lain nojalla alueellisen eettisen toimikunnan lausuntoon haettaisiin oikaisua ensi vaiheessa valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan muutoksenhakujaostolta ja tämän päätöksestä hylätä oikaisuvaatimus hallinto-oikeudelta.

Muutoksenhaku lausuntoasioissa olisi jälkimmäisen lain mukaan valitusluvanvaraista niillä perusteilla, joista säädetään oikeudenkäynnissä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Ensiksi mainitun lain 30 §:ssä säädettäisiin laissa tarkoitettujen päätösten muutoksenhausta seuraavasti:

”Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tämän lain nojalla ja lääketutkimusasetuksen 77 artiklan nojalla tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003). Jos asia, johon oikaisuvaatimus kohdistuu, koskee toimikunnan lausunnossa käsiteltyä seikkaa (so. valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnossa käsiteltyä seikkaa), pyytää keskus toimikunnalta lausunnon, ellei se ole ilmeisen tarpeetonta.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnissä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Edellä 4 ja 11 §:ssä tarkoitettua päätöstä ja lääketutkimusasetuksen 77 artiklan nojalla tehtyä päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei hallintotuomioistuin toisin määrää.

Toimikunnan antamaan kliinistä lääketutkimusta koskevaan lausuntoon ei saa hakea muutosta valittamalla.”

Lääketieteellistä tutkimuksesta annetun lain uudessa 22 b §:ssä säädettäisiin puolestaan seuraavasti:

”Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon ei saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntoon saa vaatia oikaisua muutoksenhakujaostolta.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).”

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 17 §:ssä säädettäisiin tarkemmin siitä, miten alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta arvioi tutkimussuunnitelmaa ja sille toimitettua muuta tutkimusaineistoa.

Lakiehdotuksen 17 §:n 4 momentin mukaan alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on erityisesti otettava huomioon seuraavat seikat:

- 1) 4 §:ssä säädettyjen edellytysten noudattaminen (=lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset);
- 2) lääketieteellisen tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys;
- 3) tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koeasetelma ja menetelmät;
- 4) hyödyn ja riskin arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltavuus;
- 5) tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen, mukaan lukien tietoon perustuvaa suostumusta varten annettavan aineiston asianmukaisuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely;
- 6) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu 7 ja 8 §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin (=tutkittavalla alentunut itsemääräämiskyky tai tutkittava on alaikäinen);
- 7) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu 9, 10 tai 10 a §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin tai muussa erityisessä tilanteessa oleviin tutkittaviin (=raskaana olevat tai imettävät naiset, vangit tai oikeuspsykiatriset potilaat, hätätilanteissa suoritettavat tutkimukset);

- 8) perustelut sille, että tutkimus suoritetaan 10 b §:ssä tarkoitetulla tavalla (=klusteritutkimukset);
- 9) tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat;
- 10) tutkijoille maksettavan palkkion tai korvauksen sekä tutkittavalle ja hänen läheisilleen suoritettavan korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat;
- 11) johtavan tutkijan, tutkijan tai muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien pätevyys;
- 12) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen asianmukaisuus;
- 13) perusteet, joiden mukaisesti tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva vahinko korvataan ja vahingon tai kuolemantapauksesta johdosta suoritettavan korvauksen kattamiseksi otetut vakuutukset ja muut järjestelyt.

Lakiehdotuksen 17 §:n 5 momentin mukaan lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Momentin mukaan toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto on hallintolaissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös.

Kahta erilaista lähestymistapaa tutkimuseettisen lausunnon muutoksenhakuun on perusteltu hallituksen esityksen useissa kohdin.

Hallituksen esityksen (s. 40) mukaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaan *jäsenvaltion on säädettävä kliinistä lääketutkimusta koskevasta kielteisestä päätöksestä koskevasta valitusmenettelystä*. Tämä koskee alkuperäistä hakemusta, uuden asianomaisen jäsenvaltion lisäämistä myöhemmässä vaiheessa sekä huomattavaa muutosta koskevaa hyväksymismenettelyä (8, 14, 19, 20 ja 23 artikla).

Hallituksen esityksen mukaan (s. 34) eettisestä arvioinnista on vain vähän säännöksiä EU-asetuksessa. Säännösten lähtökohtana on jäsenvaltion oikeus ratkaista eettistä arviointia koskevat asiat siten kuin kansallisesti on asianmukaista. EU-asetuksen 4 artiklan mukaan kliinisestä lääketutkimuksesta on tehtävä tieteellinen ja eettinen arviointi. Eettisen arvioinnin suorittaa eettinen toimikunta asianomaisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Eettisellä toimikunnalla tarkoitetaan EU-asetuksen määritelmän mukaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettua riippumatonta elintä, jolla on toimivalta antaa asetuksessa tarkoitettuja lausuntoja ottaen huomioon maallikoiden ja erityisesti potilaiden tai potilasjärjestöjen näkemykset.

Hallituksen esityksen mukaan (s. 34) EU-asetuksessa jätetään kansallisesti päätettäväksi, miten eettinen toimikunta osallistuu hakemuksen arviointiin. Jäsenvaltioiden on kuitenkin varmistettava, että eettisten toimikuntien arvioinnin määrääjat ja menettelyt ovat yhteensopivia EU-asetuksessa vahvistettujen lupahakemuksen arviointia koskevien määräaikaisten ja menettelyjen kanssa.

Hallituksen esityksen jaksossa 3 (Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset) todetaan alajaksoissa 3.1. Kliiniset lääketutkimukset (s. 70) muun ohella, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaan kansallinen päätös tulee antaa yhdellä kansallisella päätöksellä, josta on valitusmahdollisuus. Tämän tulkintaa käytännössä tarkoittavan, ettei kansallisesti voida säätää erikseen toimivaltaisen viranomaisen Fimean kielteistä päätöstä koskevasta muutoksenhausta ja erikseen eettisen toimikunnan lausuntoa koskevasta muutoksenhausta. Näin Fimea tekisi yhden kansallisen päätöksen eettisen toimikunnan lausunnon huomioon ottaen.

Hallituksen esityksen mukaan (s. 74) tutkimuslaissa tarkoitettuun alueellisen eettisen toimikunnan lausuntoon voisi hakea oikaisua valtakunnallisen eettisen toimikunnan erilliseltä lää-

ketieteellisten tutkimusten muutoksenhakujaostolta. Jos jaosto muuttaisi päätöstä oikaisuvaatimuksen tekijälle suotuisaan suuntaan siten, että tutkimushanke saa myönteisen eettisen lausunnon, nykykäytännön mukaisesti asia ei palautuisi alkuperäisen lausunnon antaneeseen alueelliseen eettiseen toimikuntaan, vaan oikaisuvaatimuksen perusteella tehty lausunto olisi sellaisenaan sitova ratkaisu tutkimuksen eettisestä hyväksyttävyydestä.

Hallituksen esityksen (s. 76) mukaan eettisen [alueellisen] toimikunnan lausunnon rinnastaminen hallintopäätökseen ei ole ongelmatonta, koska lausuntoon sisältyy eettisyyden arviointi, joka ei ole täysin oikeusharkinnan alaan kaikilta osin kuuluvaksi palautettavaa. Hallituksen esityksen mukaan muutoksenhakukieltokin olisi toisaalta ongelmallinen perusratkaisu. Tutkimuslaissa säädettäisiin tarkemmin seikoista, joita eettisen toimikunnan tulisi ottaa huomioon. Hallituksen esityksen mukaan tämä sitoisi tutkimuslain alaisten tutkimusten arvioinnit sääntelyssä selkeämmin oikeudellisen harkinnan piiriin.

Hallituksen esityksen jaksossa 4 (Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys) on muutoksenhaku käsiteltäessä viitattu kahteen perustuslakivaliokunnan aikaisempaan lausuntoon. Näistä lausunto *PeVL 10/2012 vp* koskenut hallituksen esitystä biopankkilainsäädännöksi ja *PeVL 15/2009 vp* Suomen Akatemiaa koskevaa hallituksen esityksestä.

Lausunnonaan (*PeVL 10/2012 vp*) perustuslakivaliokunta on todennut, että eettisen toimikunnan kielteinen lausunto tutkimussuunnitelman eettisestä hyväksyttävyydestä johtaisi siihen, että näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ei saisi käyttää biopankkitutkimukseen. Kysymys ei olisi pelkästä eettisestä arviosta, vaan toimikunnan olisi lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon biopankkilaisissa, muussa laissa tai nojalla annetut biopankkitutkimusta koskevat säännökset ja määräykset.

Perustuslakivaliokunnan mielestä näissä tapauksissa kielteisten lausuntojen oikeusvaikutukset vastaisivat kielteisten viranomaispäätösten oikeusvaikutuksia. Säännökset koskisivat siten myös yksityisiä toimijoita, joten lausunnoilla voisi olla sellaisia perustuslain 21 §:n 1 momentissa tarkoitettuja oikeusvaikutuksia yksityisten oikeuksiin ja velvollisuuksiin, että poikkeusta muutoksenhakuoikeudesta ei voida näiltä osin pitää vähäisinä.

Perustuslakivaliokunta katsoi, että ainakin kielteisistä lausunnoista on oltava muutoksenhakumahdollisuus. Tämä oli edellytyksenä lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Korkein hallinto-oikeus toteaa, että voimassa olevassa lainsäädännössä on muitakin ratkaisuja, joissa viranomaispäätökseen osallistuu kaksi eri tekijää, joista toisen kannanotto (kutsutaan sitä sitten lausunnoiksi tai osapäätöksiksi) sitoo toista eli lopullisen päätöksen tekijää ja joissa muutoksenhakumahdollisuus on käytettävissä vasta lopullisesta päätöksestä.

Esimerkiksi *ulkomaalaislain 83 §:n* (1218/2013) 1 momentin mukaan työ- ja elinkeinotoimisto ratkaisee työntekijän oleskeluluvan myöntämisen 73 §:ssä säädetyt edellytykset. Työ- ja elinkeinotoimisto ratkaisee, onko työnteko tilapäistä vai jatkuvaa.

Pykälän 2 momentin (501/2016) mukaan Maahanmuuttovirasto myöntää työ- ja elinkeinotoimiston 1 momentin mukaan tekemän myönteisen osapäätöksen jälkeen ulkomaalaiselle työntekijän oleskeluluvan, jollei 36 §:stä muuta johdu. Maahanmuuttovirasto päättää, onko kyse 49 §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettusta perusteettomuudesta.

Pykälän 3 momentissa (501/2016) ja 4 momentissa (437/2019) säädetään poikkeuksista, jolloin työ- ja elinkeinotoimiston suorittamaa harkintaa ei tarvita luvan myöntämisestä päätettäessä. Päätöksen noissa tapauksissa tekee yksin Maahanmuuttovirasto.

Vastaavasti *ulkomaalaislain 84 §:ssä* (121/2018) tarkoitetun yrittäjän oleskeluluvan yhteydessä ELY-keskus ratkaisee yritystoiminnan tilapäisyyden/jatkuvuuden ja muu harkinta asiassa kuuluu myönteisen osapäätöksen jälkeen Maahanmuuttovirastolle, joka päättää luvan myöntämisestä.

Ulkomaalaislain 194 §:n mukaan työnantajalla on oikeus valittaa työntekijän oleskelulupaa koskevasta päätöksestä siltä osin kuin kyse on 73 §:n mukaisista edellytyksistä, jotka työvoimaviranomainen ratkaisee. Tämä muutoksenhakumahdollisuus koskee siis Maahanmuuttoviraston lopullista päätöstä samoin kuin luonnollisesti myös itse luvan hakijan muutoksenhakumahdollisuus.

Korkein hallinto-oikeus korostaa, että hallintotuomioistuinten käsittelyyn tulevissa muutoksenhakuasioissa pitäisi aina olla kysymys lopullisista hallintopäätöksistä.

Oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) 6 §:n 1 momentin mukaan valittamalla saa hakea muutosta päätökseen, jolla viranomainen on ratkaissut hallintoasian tai jättänyt sen tutkimatta. Pykälän 2 momentin mukaan valittamalla ei saa hakea muutosta päätökseen, joka koskee vain asian valmistelua tai täytäntöönpanoa. Vastaavat säännökset hallintopäätöksen valituskelpoisuudesta ovat sisältyneet myös nykyistä lakia edeltävään lakiin (hallintolainkäyttölaki) ja sitä edeltävään lakiin (laki muutoksenhausta hallintoasioissa).

Esillä olevassa asiassa muutoksenhakumahdollisuus kohdistuu hallintoasiaan, jossa ei ole annettu lopullista asiaratkaisua. Muutoksenhakumahdollisuus lausuntoon tarkoittaa samalla sitä, että samassa asiassa voidaan tehdä kahdessa eri vaiheessa valitus hallinto-oikeuteen ja hakea myös valituslupaa korkeimmalta hallinto-oikeudelta kahteen kertaan. Kuten hallituksen esityksestä käy ilmi, alueellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnossaan huomioon ottamisissa seikoissa on osaksi kysymys harkinnasta ja asiantuntemuksesta, jota ei ole hallintotuomioistuinten käytössä, ja osaksi tiettyjen menettelyjen ennakkollisesta, muttei niin perusteellisesta selvittämisestä. Myös jälkimmäisten seikkojen osalta asian oikeusharkintaisuus on ohutta.

Korkein hallinto-oikeus korostaa, että perustuslain 21 §:n oikeussuojatakeisiin kuuluu myös oikeus viivytyksettömään käsittelyyn. Hallituksen esityksessä ei ole korkeimman hallinto-oikeuden näkökulmasta esitetty niin painavia seikkoja, joiden vuoksi tähän erittäin poikkeukselliseen menettelyyn olisi aihetta luvan hakijan oikeussuojan toteuttamiseksi. Korkein hallinto-oikeus katsoo, että sekä tutkimuslain että esitetyn uuden lain mukaisesti lausuntoa ei tulisi rinnastaa valituskelpoiseen hallintopäätökseen.

Hallituksen esitykseen sisältyvää kliinisestä lääketutkimuksesta annettavan lain 30 §:n 4 momenttia on syytä täsmentää seuraavasti: ”Toimikunnan antamaan kliinistä lääketutkimusta koskevaan lausuntoon ei saa erikseen hakea muutosta valittamalla.”

Mainittu lisäys on tarpeen, koska säännös on nyt kirjoitettu muotoon, jonka mukaan lausunnossa käsiteltyihin seikkoihin ei saisi lainkaan hakea muutosta valittamalla. Tätä ei ole tarkoitettu.

Muita huomiota

Tutkimuslain muutosesityksen 16 §:n 2 momentin mukaan alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa (410/2015) säädetään toimikunnista, ellei tässä laissa toisin säädetä.

Hallituksen esityksen perusteluissa (s. 155) todetaan tältä osin, että ”laissa jo nyt olevaa säännöstä täsmennettäisiin siten, että kuntalakia sovellettaisiin, ellei tutkimuslaissa toisin säädetä. Esimerkiksi muutoksenhakuun sovellettaisiin tutkimuslain säännöksiä.”

Kuntalain viittauksella lienee tarkoitettu lähinnä vain sitä, että alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan asettamismenettelyssä sovelletaan kuntalakia. Toimikunnan jäsenten esteellisyys- ynnä muut menettelysäännökset eivät olisi miltään osin kuntalakiin perustuvia, joten viittaussäännös vaikuttaa jokseenkin turhalta tai jopa harhaanjohtavalta.