

Erikoissyyttäjä
Heidi Nummela
Syyttäjälaitos, Etelä-Suomen alue

LAUSUNTO

23.4.2020

Erikoissyyttäjä
Jarmo Rintala
Syyttäjälaitos, Länsi-Suomen alue

EDUSKUNNAN LAKIVALIOKUNTA

Valtakunnansyyttäjän toimistolle esitetty lausuntopyyntö HE 18/2020 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Allekirjoittaneet ovat kommentoineet yllä mainittua lakiesitystä keskeisinä pitämiensä kohtien osalta kiinnittäen huomiota nimenomaan rikosvastuun toteuttamiseen, laillisuusperiaatteeseen ja rikosprosessin mahdollisiin näyttökysymyksiin.

Rangaistussäännökset

L kliinisestä lääketutkimuksesta 31 §, Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikkomus

Pykälässä mainitut teot ovat ehdotuksen mukaan rangaistavia tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta aiheutettuna. Menettelyn piiriin näyttäisi kuuluvan varsin vakavaakin lainvastaista menettelyä, kuten tahallinen väärän tiedon antaminen, kliinisen lääketutkimuksen harjoittaminen ilman lupaa, toimiminen keskeyttämis päätöksestä huolimatta jne.

Kiinnitämme huomiota siihen, että aineellisessa lainsäädännössä rangaistavaksi säädetty teot ovat usein jo huolimattomuudesta rangaistavia, eikä niissä kriminalisoitujen menettelyjen merkitys suojattavan oikeushyvän kannalta ole huomattava. Suunnitelmalliset ja tarkoitukselliset tai niitä lähellä olevat menettelyt ovat moitittavampina yleensä säädetty rangaistavaksi rikoslaissa ja ne ovat vankeusuhkaisia.

Nyt kyseenä olevassa pykälässä rangaistavuuden edellytyksenä ovat tahallisuus tai törkeä huolimattomuus ja mainitut tekemuodot näyttäisivät muodostavan riskiä myös suojuille oikeushyville, ihmishengelle ja terveydelle.

Ehdotetun pykälän 1 momentin kohdissa 2, 4, 5 ja 6 edellytetään rangaistavalta teolta olennaisuutta. Tätä olennaisuuden vaatimusta on perusteltu yksityiskohtaisissa perusteluissa, joissa olennaisuuden osalta on esitetty myös joitain esimerkkejä. Vastaavanlaista olennaisuuden vaatimusta on käytetty muuallakin rikoslainsäädännössä (esim. avustuspetosta koskeva rikoslain 29 luvun 5 §). Kun otetaan kuitenkin huomioon se, että ehdotettu laki koskee erityisasiantuntemusta edellyttävää aihepiiriä, on ilmeistä, että esitutkitaviranomaisien, syyttäjien ja tuomioistuinten ei ole yksiselitteisen helppoa arvioida olennaisuuden käsitettä tässä yhteydessä. Näin ollen ehdotetun lainkohdan soveltamisessa asiantuntijan antama

arviointi rikosprosessissa on merkittävässä asemassa ja käsitteen soveltamisessa tulee seurata soveltamiskäytännön yhtenäisyyttä.

Ehdotetun pykälän 1 momentin mukainen teko saattaisi esityksen mukaan eräissä tilanteissa tulla arvioitavaksi rikoslain 16 luvun 8 §:n mukaisena väärän todistuksen antamisena viranomaiselle. Koska ilmeisesti kliinisen lääketutkimuksen hakemus aina esitetään viranomaiselle, on lainkohtien päällekkäisyys varsin huomattava. Ehdotetun pykälän 1 momentin 1 kohta poikkeaa rikoslain 16 luvun 8 §:stä lähinnä siinä, että se on rangaistava myös törkeästä huolimattomuudesta tehtynä ja että se kriminalisoi myös harhaanjohtavan tiedon antamisen. Näin ollen ehdotetun pykälän 1 momentin 1 kohta puoltanee paikkaansa edellä mainitusta päällekkäisyydestä huolimatta.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta 27 §, Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikkomus

Viittaamme tältä osin kliinistä lääketutkimusta koskevan rikkomuksen osalta lausuttuun.

Ehdotetun pykälän 1 momentin ja rikoslain 16 luvun 8 §:n välistä suhdetta koskee sama, mitä edellä on todettu kliinisestä lääketutkimuksesta annettavaksi ehdotetun lain 31 §:n 1 mom. 1 kohdan osalta.

Ehdotetun pykälän 1 momentin kohdissa 1, 2, 4, 5 ja 6 edellytetään rangaistavalta teolta olennaisuutta. Tältä osin viitataan siihen, mitä olennaisuuden vaatimuksesta edellä on todettu kliinisestä lääketutkimuksesta annettavaksi ehdotetun lain 31 §:n 1 momentin osalta.

Viittaus rikoslakiin

Rikoslaki 44 luku 9 a § Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikos
Rikoslaki 44 luku 9 b Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikos

Edellä mainitut rikkomuksiin liittyvät rangaistussäännökset ovat osittain päällekkäisiä rikoslakiin merkittyjen rikosten kanssa sillä erotuksella, että rikoslaissa edellytyksenä on, että rikos "on omiaan aiheuttamaan omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle". Tämä ero tulisi esimerkein havainnollistaa jo esitöissä, sillä "on omiaan aiheuttamaan vaaraa" käsitteen arviointi eri rikoslajien osalta ei ole välttämättä yksiselitteistä, vaikka käsite sinänsä on laajalti käytetty rikostunnusmerkistöissä.

Rangaistusseuraamuksia arvioitaessa kiinnitetään huomiota myös siihen, että kliinisellä lääketutkimuksella lienee aina on tai oletetaan olevan vaikutus ihmisen henkeen tai terveyteen. Kyse on esityksenkin mukaan tutkittavien ja laajemmin väestön terveydestä.

Tietoinen, lainvastainen toiminta tutkimuksessa on väistämättä aina suunnitelmallista. On syytä arvioida sitä, onko rangaistusasteikko tässä suhteessa riittävä. Onko rangaistusasteikkoja pohdittaessa otettu huomioon asteikon riittävyyttä esimerkiksi siinä tapauksessa, että

lainvastaisen tutkimuksen kohteeksi joutuisi esimerkiksi kymmeniä tai satoja henkilöitä? Menettelyjen vakavuuden osalta viitataan myös esityksen perusteluihin (s. 72-73).

Koska ehdotetuissa rikoslain 44 luvun 9 a ja 9 b §:ssä säädettäisiin rangaistusasteikoksi sakkoa tai vankeutta enintään yksi vuosi, tarkoittaa tämä myös sitä, että syyteoikeus näistä rikoksista vanhentuisi kahdessa vuodessa. On oletettavaa, että sekä kliinistä lääketutkimusta koskeva rikos että lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikos eivät yleensä tule esitutkintaviranomaisen tietoon tuoreeltaan, vaan vasta valvontaviranomaisen suorittaman harkinnan ja siihen kuluvan ajan jälkeen. Ja kun otetaan huomioon, etteivät ehdotetut kriminalisoinnit ole aihepiiriltään esitutkinta- ja syyttävaviranomaisille erityisen tuttuja ja ehdotettujen lainkohtien soveltamisalaan saattaa sisältyä monimutkaisiakin kokonaisuuksia, on ilmeistä, että syyteoikeuden suhteellisen lyhyt vanhentumisaika nykyisillä esitutkinta- ja syyttävaviranomaisten resursseilla toimittaessa tulee aiheuttamaan haasteita ja heikentämään ehdotettujen rikossäännösten tehoa.

Käytettävissä olevat tutkinta- ja pakkokeinotkin jäävät rangaistusmaksimin takia hyvin vaatimattomiksi. Ottaen huomioon Euroopan Unionin asetuksen edellytys siitä, että rikosoikeudellisten seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, voisi olla paikallaan tässä yhteydessä miettiä kyseisen pykälän rangaistusasteikkoa uudestaan.

Vastuun kohdentaminen

Vastuun kohdentaminen rikosprosessissa, silloin kun teko on tapahtunut yhteisön toiminnassa ja usean toimijan seurauksena on yksi tärkeimmistä ja haastavimmista kysymyksistä. Mikäli toimeksiantaja on kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 2 luvun 4 §:n mukaan asettanut yhteyshenkilön, niin sovelletaanko yhteyshenkilöön samoja säännöksiä kuin toimeksiantajaan? Vastaako asetettu yhteyshenkilö Suomessa myös toiminnan lainmukaisuudesta?

Oikeushenkilön rangaistusvastuusta

Lainsäädännön pääasiallisena kohteena ovat erilaiset yhteisöt, harvemmin yksityishenkilöt. Oikeushenkilön rangaistusvastuun laajentaminen ainakin viitattuun rikoslain 44 luvun kyseessä oleviin rikoksiin olisi tästä syystä mitä suuremman määrän perusteltua.

Kun lainvastainen menettely tapahtuu yhteisön toiminnassa saattaa yhteisösakon määräämisellä olla enemmän vaikutusta, kuin yksittäiselle tekijälle määrättyllä sakkorangaistuksella. Yhteisösakon määrääminen ei myöskään edellytä välttämättä rikoksentekijän selviämistä esitutkinnassa.

Rikosvastuun toteuttaminen ja nimenomaan sen oikea kohdentaminen ovat yksi rikosoikeuden peruseräkkeistä ja vaikuttavat rangaistusten ennaltaehkäisevään tehoon. Yhteisösakon käyttö kohdentaa vastuuta oikeammin ainakin niissä tapauksissa, missä yksittäiset väliportaant henkilöt toteuttavat yhtiössä jo pitkään, mahdollisesti jo ennen heitä vallinnutta lainvastaista toimintakulttuuria. Myös hyöty laittomasta menettelystä tulee yleensä yhteisölle/yhtiölle ja osakkeenomistajille.

Kunnioittavasti,

Porvoossa 23.4.2020

Heidi Nummela
Erikoissyöttäjä, OTL, VT

Jarmo Rintala
Erikoissyöttäjä, VT