

23.04.2020

---

Eduskunnan lakivaliokunta  
LaV@eduskunta.fi

- Viite** HE 18/2020 Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi
- Asia** Rangaistussäännökset ja muutoksenhaku sekä muut lakivaliokunnan toimialaan kuuluvat kysymykset

Eduskunnan lakivaliokunta on 6.4.2020 pyytänyt lausuntoa hallituksen esitykseen laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi. Lausuntoa on pyydetty teemana rangaistussäännökset ja muutoksenhaku.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) kiittää ministeriötä mahdollisuudesta lausua ehdotuksesta. Toimikunta keskusteli hallituksen esitysluonnoksesta kokouksessaan 15.4.2020 ja toteaa lausuntonaan seuraavaa.

#### Rangaistussäännökset

TUKIJAlla ei ole toimivaltaa tai kokemusta rangaistussäännösten käytöstä kliinisissä lääketutkimuksissa. Esityksessä on ehdotettu säädöksiä tietyistä tuottamuksellisista laiminlyönneistä tai lainvastaisesta toiminnasta myös rikoslakiin merkittäviksi. TUKIJA katsoo, että sanktion mahdollisuus toimii mahdollisesti pelotteena toimijoille, jotta ylilyönneiltä tai laiminlyönneiltä vältytään.

#### Muutoksenhaku

TUKIJAn aikaisemman lainsäädännön mukaan antamaan lausuntoon ei ole voinut hakea muutosta. Nyt esitetyn lain perusteella, TUKIJAn lausuntoon ei edelleenkään voi hakea muutosta suoraan. Esitetyn lain mukaan TUKIJA antaa lausuntonsa samassa käsittelyssä kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA) antaa luvan kliiniseen lääketutkimukseen. TUKIJAn lausunto on vain osa tutkimussuunnitelman kokonaiskäsittelyä. Kun kielteiseen lupapäätökseen haetaan muutosta FIMEA:lta, voi FIMEA pyytää muutoksenhakukäsittelyn yhteydessä TUKIJAlta uutta lausuntoa. TUKIJAlla ei ole aiemminkaan ollut muutoksenhakumenettelyä, joten esitetyllä lailla ei oletettavasti ole paljon muutoksia nykykäytäntöön.

TUKIJA on aiemman lainsäädännön mukaan käsitellyt hakijan pyynnöstä uudelleen alueellisten toimikuntien antamia kielteisiä lausuntoja, mutta TUKIJA ei ole varsinaisesti toiminut muutoksenhakutoimielimenä. Nyt esitetyssä laissa kyse on uudenlaisesta toiminnasta, jota ehdotetaan TUKIJasta erillisen muutoksenhakujaoston tehtäväksi. Tästä erillisestä muutoksenhakujaostosta säädetään esitetyssä



23.04.2020

lääketieteellisistä tutkimuksista annetussa laissa, ei siis kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa, missä säädetään muusta TUKIJAn toiminnasta.

Muutoksenhakujaosto toimisi alueellisten toimikuntien antamien kielteisten lausuntojen ensimmäisenä muutoksenhakuasteena. Esitetyn lain mukaan alueellisten toimikuntien lausunnot olisivat hallintopäätöksiä, joiden muutoksenhakumenettely vastaisi oikaisuhakumenettelyä. Tosin, kyseisen alueellisen toimikunnan sijaan oikaisua haettaisiin valtakunnallisen eettisen toimikunnan erilliseltä muutoksenhakujaostolta. Esityksessä on selkeästi perusteltu muun kuin asian päättäneen viranomaisen käyttämistä oikaisuvaatimuksen käsittelyyn.

Nykytilanteessa kyseisistä alueellisten toimikuntien kielteisistä lausunnoista haetaan harvoin muutosta. Vaikea arvioida, tulisivatko muutoksenhaut lisääntymään uuden viranomaisen myötä. Mutta tämänhetkiseen tilanteeseen vedoten, TUKIJA kuitenkin katsoo, että muutoksenhakujaostoa ei tulisi perustaa kerran, pari vuodessa tarvittavaan työskentelyyn. Lisäksi jaostossa olevat toimijäsenet eivät voisi ylläpitää asiantuntijuuttaan hyvin harvoin tapahtuvaan päätöksentekoon. Toimikunnan jäsenille on myös oman asiantuntijuutensa lisäksi määritelty hallintopäätösten tekeminen. Tämä edellyttää myös tiettyä kokemusta, joten muutoksenhakujaoston toimikunnan jäsenten toimimisesta hallintopäätöksen esittelijänä voi muodostua raskaaksi velvollisuudeksi.

TUKIJA katsoo, että paras asiantuntemus oikaisuvaatimuksen käsittelyyn olisi siinä alueellisessa toimikunnassa, missä asia on alun perin käsitelty. Mikäli kielteisen lausunnon saanut haluaa hakea oikaisua jonkin katsomansa uuden seikan perusteella, olisi tämä myös nopein menettely ja saatavissa samasta paikasta.

TUKIJA katsoo, että harvoin tarvittavaa muutoksenhakujaostoa ei ehkä tarvitsisi perustaa, jollei sille ole muuta tarkoitusta kuin toimia alueellisten toimikuntien kielteisten lausuntojen arvioijana.

Puheenjohtaja

  
Erkki Palva

Pääsihteeri

  
Tuula Stark