

Prof. Sakari Melander
24.4.2020

Eduskunnan lakivaliokunnalle

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

Aluksi

Käsiteltävänä olevassa hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki kliinisestä lääketutkimuksesta sekä muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, lääkelakia ja rikoslakia. Esityksellä ehdotetaan tehtäväksi kansalliseen lainsäädäntöön ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 (jäljempänä lääketutkimusasetus) edellyttämät muutokset.

Keskityn lausunnossani esityksessä ehdotettuihin rangaistussäännöksiin sekä virkavastuuta koskevaan sääntelyyn.

Lausuntonani esitän kunnioittavasti seuraavan.

Ehdotettu sääntely ja sen suhde EU-oikeuteen

Esityksen tarkoituksena on panna kansallisesti täytäntöön edellä mainittu lääketutkimusasetus. Asetuksella kumotaan EU:ssa annettu aiempi niin sanottu lääketutkimusdirektiivi (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä), joka on Suomessa pantu kansallisesti täytäntöön pääasiallisesti lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, jäljempänä

tutkimuslaki) säännöksillä. Joiltakin osin direktiivi on pantu täytäntöön lääkelain (395/1987) säännöksillä. Komissio on antanut lisäksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/556 yksityiskohdaisista järjestelyistä hyvien kliinisten käytäntöjen tarkastusmenettelyjä varten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti (jäljempänä täytäntöönpanoasetus 2017/556). Täytäntöönpanoasetuksella annetaan tarkempia määräyksiä lääketutkimusasetuksen 78 artiklassa tarkoitettujen tarkastusten toteuttamisesta.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki kliinisestä lääketutkimuksesta, joka sisältäisi lääketutkimusasetuksen edellyttämää kansallista sääntelyä. Tämä lähtökohta on perusteltu, koska asetukset ovat SEUT 288 artiklassa tarkoitetuin tavoin kaikissa jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa unionilainsäädäntöä eikä asetuksen sisältöä lähtökohtaisesti saa kansallisessa lainsäädännössä toistaa. Tietyissä tilanteissa unionioikeudellinen asetus kuitenkin saattaa edellyttää täydentävää kansallista sääntelyä. EU-tuomioistuimen vakiintuneen ratkaisukäytännön mukaan jäsenvaltiot eivät voi toimenpiteillään estää asetuksen suoraan sovellettavuutta ja välitöntä vaikutusta (esim. C-34/73, Variola, EU:C:1973:101, 10 kohta). Asetusten säännöksillä on luonteensa ja niillä unionin oikeuslähteiden järjestelmässä olevan tehtävän nojalla yleensä välitön oikeusvaikutus kansallisissa oikeusjärjestyksissä ilman, että kansallisten viranomaisien olisi ryhdyttävä täytäntöönpanotoimiin. Tästä huolimatta asetusten tiettyjen säännösten täytäntöönpano voi kuitenkin edellyttää, että jäsenvaltiot toteuttavat tällaisia toimia (esim. C-278/02, Handlbauer, EU:C:2004:388, 25–26 kohta). Eduskunnan perustuslakivaliokunta on tähän yleiseen lähtökohtaan liittyen nimenomaisesti todennut, että kansallista sääntelyä ei saa antaa asetuksen soveltamisalalla, ellei asetus nimenomaisesti velvoita tai valtuuta täydentävään kansalliseen sääntelyyn tai muuhun päätöksentekoon, minkä lisäksi yksityiskohtaisemman kansallisen sääntelyn tarvetta arvioitaessa on otettava huomioon myös käsillä olevan asetuksen tavoitteet ja soveltamisala (PeVL 14/2018 vp, s. 3).

Esityksen sisältämissä lakiehdotuksissa on nähdäkseni pitäydytty sellaisessa kansallisessa sääntelyssä, jonka lääketutkimusasetus joko nimenomaisesti mahdollistaa tai jota on pidettävä mahdollisena asetuksen tavoitteet ja soveltamisala huomioon ottaen. On kuitenkin huomattava, että esityksen perusteluissa ei erityisen kattavasti tarkastella ehdotettua lainsäädäntöä tästä näkökulmasta. Perusteluissa sen sijaan useammassa kohdassa (esim. s. 5 ja 66) todetaan, että lääketutkimusasetuksen täytäntöönpano edellyttää sellaisten tutkimuslain ja lääkelain säännösten kumoamista, jotka ovat ristiriidassa tai päällekkäisiä asetuksen sisältämän sääntelyn kanssa. Tämä lähtökohta on EU-oikeuden mukainen ja näin luonnollisesti perusteltu.

Esityksessä ehdotetaan, että kliinisiä lääketutkimuksia koskeva kansallinen lainsäädäntö koottaisiin ehdotettuun kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin (esityksen 1. lakiehdotus), joskin asiasta primääristi säädettäisiin jäsenvaltioissa suoraan sovellettavalla EU:n lääketutkimusasetuksella. Vaihtoehtona esityksen (s. 66) mukaan olisi säätää lääketutkimusasetuksen edellyttämästä kansallisesta lainsäädännöstä tutkimuslaissa ja lääkelaisissa, mutta tähän ei ole päädytty, koska tällöin tutkimuslaista tulisi vaikeaselkoinen, koska osa sen sääntelystä soveltuisi kaikkeen lääketieteelliseen tutkimukseen ja osa vain kliiniseen lääketutkimukseen. Toisaalta omaksuttu ratkaisu on johtanut tiettyyn monimutkaisuuteen, koska yleisesti lääketieteellistä tutkimusta, oli se sitten kliinistä tai muuta tutkimusta, koskevia säädöksiä olisi aiempaa enemmän. Tästä huolimatta esityksessä omaksuttu ratkaisu on nähdäkseni johdonmukainen ja perusteltu, ennen muuta siksi, että se selkiyttää lainsäädännön rakennetta soveltajan näkökulmasta, koska erilaisesta lääketieteellisestä tutkimuksesta säädettäisiin omilla laeillaan. Toisena vaihtoehtona voitaisiin pitää kliinisestä lääketutkimuksesta säätämistä tutkimuslain tietyssä luvussa, mutta

mahdollista nähdäkseni on myös toteuttaa asiaa koskeva lainsäädäntö siten kuin esityksessä ehdotetaan.

Ehdotetut rikosoikeudelliset säännökset

Aluksi. – Esityksessä ehdotetaan melko laajaa rikosoikeudellista sääntelyä. Esityksen sisältämään 1. lakiehdotukseen sisällytettäisiin rikkomusluonteinen rangaistussäännös, ehdotetun lain 31 §:ssä tarkoitettu kliinistä lääketutkimusta koskeva rikkomus. Tutkimuslain voimassa olevaa rangaistussäännöstä, lain 27 §:ää, laajennettaisiin ja sen nimike olisi jatkossa lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikkomus. Rikoslain (39/1889) terveyttä ja turvallisuutta vaarantavia rikoksia koskevaan 44 lukuun ehdotetaan lisättäväksi kaksi uutta rangaistussäännöstä, luvun 9 a §:ään kliinistä lääketutkimusta koskevaa rikosta koskeva säännös sekä luvun 9 b §:ään lääketieteellistä tutkimusta koskevaa rikosta koskeva säännös.

Ehdotetut rikossäännökset ovat niin sanottuja blankorangaistussäännöksiä, joiden on täytettävä eduskunnan perustuslakivaliokunnan käytännössä tällaiselle sääntelylle asetetut edellytykset. Ehdotettujen rikossäännösten arvioinnissa on lisäksi kiinnitettävä huomiota ehdotettujen rikkomus- ja rikossäännösten väliseen suhteeseen, ehdotettujen rangaistussäännösten sisältämiin syyksiluettavuutta koskeviin vaatimuksiin sekä ehdotettujen säännösten rangaistusasteikkoihin. Esityksen sisältämässä rangaistussäännöksiä koskevassa sääntelyssä on pitkälti kysymys rangaistavan käyttäytymisen alan laajentamista sekä rikosoikeudellisen sääntelyn ankaroittamista koskevasta sääntelystä. Tällaiselle sääntelylle tulee olla esitettävissä hyväksyttävät kriminalisointiperiaatteisiin ja rikoslainsäädäntöön suhteutettuihin perusoikeuksien rajoitusedellytyksiin (PeVL 23/1997 vp) liittyvät perusteet. Tässä suhteessa esityksen perustelut jättävät toivomisen varaa.

Erikseen voidaan todeta, että lääketutkimusasetuksen 94(1) artiklan mukaan jäsenvaltioiden on säädettävä asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia. Artiklasta ei seuraa nimenomaista velvoitetta rikosoikeudellisten seuraamusten säätämiseen eikä unionioikeudellisella asetuksella voida antaa suoraan sovellettavia rikosoikeudellisia määräyksiä. Selvää kuitenkin on, että rikosoikeudellinen sääntely on merkityksellistä asetuksen 94(1) artiklassa asetetun velvoitteen toteuttamisessa, minkä lisäksi asetuksen 95 artikla nimenomaisesti mahdollistaa kansalliset rikosoikeudelliset toimenpiteet asetuksen alalla, koska artiklan mukaan asetuksella ei rajoiteta toimeksiantajan tai tutkijan rikosoikeudellista vastuuta koskevien kansallisten sääntöjen soveltamista. Koska lääketutkimusasetus ei nimenomaisesti velvoita rikosoikeudelliseen sääntelyyn, kansallisten perusteluiden esittäminen rikosoikeudellisen sääntelyn laajentamisesta ja ankaroittamisesta ja tällaisten toimenpiteiden hyväksyttävyydestä korostuvat. Kuten edellä on todettu, esityksessä ei kuitenkaan ole erityisen perusteellisesti toteutettu tämänkaltaista arviointia.

Ehdotettujen rikkomusten ja rikosten välinen suhde. – Esityksessä ehdotetaan sekä rikkomusluonteisia rangaistussäännöksiä kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin sekä tutkimuslakiin, joista viimeksi mainittu jo sisältää rikkomusluonteisen säännöksen. Nämä rikkomusluonteiset säännökset sisältäisivät mahdollisuuden tuomita vain sakkorangaistukseen. Rikoslakiin esitetään osin samansisältöisiä rikossäännöksiä, joiden rikkomisesta olisi mahdollista tuomita enintään yhden vuoden vankeusrangaistukseen. Rikoslakiin ehdotettujen säännösten tekotavat ovat osin samoja kuin 1. ja 2. lakiehdotukseen ehdotettujen rikkomusluonteisten säännösten

sisältämät tekotavat. Keskeisimpänä rikosoikeudellisena erona kuitenkin on, että ehdotetut rikoslain säännökset sisältäisivät abstraktista vaaraa koskevan edellytyksen (”teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle”), kun taas erityislainsäädäntöön ehdotetut rikkomusluonteiset säännökset eivät tällaista edellytystä sisältäisi. Rikoslakiin ehdotetut säännökset toisin sanoen sisältäisivät teon rangaistavuutta koskevan lisäedellytyksen – joskin on huomattava, että edellytyksen jäädessä täyttymättä tekijää voitaisiin rangaista rikkomusluonteisen säännöksen nojalla, joten kysymys ei ole lisäedellytyksestä, joka rajaisi rangaistavaa käyttäytymistä suhteessa rankaisemattomaan, vaan rikos- ja rikkomusluonteisen säännöksen välistä soveltamisalaa koskevasta edellytyksestä.

Rikkomus- ja rikossäännösten välisen keskinäissuhteen ja soveltamisalan määrittäminen abstraktista vaarantamista koskevan edellytyksen kautta on sinänsä rikoslainsäädännön kokonaisuudessa melko usein käytetty sääntelytekniikka (esim. liikenneturvallisuuden vaarantamista koskeva rikoslain 23 luvun 1 § vs. liikenneriikkomusta koskeva tieliikennelain (267/1981) 103 §), minkä lisäksi abstraktista vaaraa koskevat edellytykset ovat rikoslaissa tavanomaisesti käytettyjä edellytyksiä. Edellä todetun vuoksi abstraktista vaaraa koskevaa edellytystä hyödyntämällä toteutettu rikkomusluonteisten ja rikoksiksi määriteltävien tekojen erottelu on lähtökohtaisesti perusteltu ja hyväksyttävissä.

Syyksiluettavuutta koskeva vaatimus. – Sekä 1. lakiehdotuksen 31 §:ssä, 2. lakiehdotuksen 27 §:ssä että 3. lakiehdotuksen 9 a ja 9 b §:ssä rangaistavaa olisi sekä tahallaan että törkeästä huolimattomuudesta toteutettu säännöksessä tarkemmin yksilöity käyttäytyminen. On huomattava, että voimassa olevan tutkimuslain lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkomista koskevassa 27 §:ssä rangaistavaksi on säädetty vain tahallinen toiminta. Lisäksi esimerkiksi rikoslain 22 luvun 3 §:ssä tarkoitettu laitton alkioon puuttuminen, luvun 4 §:ssä tarkoitettu laitton perimään puuttuminen ja luvun 5 §:ssä tarkoitettu laitton sukusolujen käyttö ovat vain tahallisena rangaistavia.

Rikosoikeudellisessa sääntelyssä vakiintunut sääntelymalli on rinnastaa törkeän tuottamuksellinen käyttäytyminen moitittavuudeltaan tahalliseen käyttäytymiseen (ks. myös PeVL 56/2014 vp, s. 3 ja LaVM 38/2014 vp, s. 2/II). Näin on tehty esimerkiksi ympäristön turmelemista koskevassa rikoslain 48 luvun 1 §:ssä. Tästä huolimatta kysymys on rangaistavan käyttäytymisen laajentamista koskevasta ehdotuksesta, joka on merkityksellistä ennen muuta ehdotetun sääntelyn oikeasuhtaisuuden arvioinnin näkökulmasta (ks. PeVL 56/2014 vp, s. 3–4).

Esityksen perusteluissa (s. 72) todetaan, että koska esityksessä rangaistavaksi säädettäväksi ehdotetuissa teoissa on kysymys tutkittavien ja laajemmin väestön terveyteen liittyvistä teoista ja koska kliinisessä lääketutkimuksessa ja muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa turvallisuudesta huolehtiminen on erittäin tärkeää, myös törkeän huolimattoman käyttäytymisen rangaistavaksi säätäminen on perusteltua. Esityksessä ei nähdäkseni kuitenkaan erityisen syvällisesti ja laajasti perustella, minkä vuoksi törkeän tuottamuksellisen toiminnan rangaistavaksi säätäminen tosiasiallisesti on perusteltua ja onko ehdotettu sääntely tältä osin oikeasuhtaista. Sinänsä voidaan toki todeta, että useat rikoslain terveyttä ja turvallisuutta koskevassa rikoslain 44 luvussa olevat rangaistavaksi säädetyt teot ovat myös törkeästä huolimattomuudesta rangaistavia. Esityksessä rangaistavaksi säädettäväksi ehdotettujen tekojen syyksiluettavuusvaatimuksen ulottaminen kattamaan myös törkeän huolimattomuuden vaikuttaa näin perustellulta, vaikka sitä olisi ollut syytä perustella esityksessä toteutettua laajemmin. Erityisesti tämä koskee 2. lakiehdotuksen 27 §:ää, joka on tähän asti ollut vain tahallisena rangaistava.

Ehdotettujen säännösten rangaistusasteikot. – Eduskunnan perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan rangaistusseuraamuksen ankaruuden tulee olla oikeassa suhteessa teon moitittavuuteen, ja rangaistusjärjestelmän kokonaisuudessaan tulee täyttää suhteellisuuden vaatimukset (esim. PeVL 56/2018 vp, s. 2, PeVL 9/2016 vp, s. 6, PeVL 56/2014 vp, s. 3 ja PeVL 16/2013 vp, s. 2). Rangaistussäännösten sisältämien rangaistusasteikkojen tulee näin heijastaa oikeasuhtaisella tavalla säännöksissä rangaistavaksi säädettyjen tekojen moitittavuutta, minkä lisäksi omaksuttavan rangaistusasteikon tulee oikeasuhtaisella tavalla heijastaa rangaistavaksi säädettyjen tekojen moitittavuutta suhteessa muiden rangaistavaksi säädettyjen tekojen moitittavuuteen, jotta rangaistavaksi säädetty teot muodostavat moitittavuudeltaan johdonmukaisen ja oikeasuhtaisen kokonaisuuden.

1. ja 2. lakiehdotuksen rikkomusluonteiset säännökset olisivat vain sakolla rangaistavia, kun 3. lakiehdotuksella rikoslain 44 lukuun sisällytettävien tekojen rangaistusasteikkona olisi sakkoa tai enintään yksi vuosi vankeutta. Edellä selostetun mukaisesti rikoslakiin sisällytettävät rangaistavaksi säädettyvät teot eivät aineelliselta alaltaan kattaisi kaikkia niitä rikkomusluonteisia tekoja, jotka säädetäisiin rangaistavaksi 1. ja 2. lakiehdotuksen rangaistussäännöksillä. Lisäksi rikoslaissa rangaistavien tekojen suhteen rangaistavuudelle asetettaisiin edellä tarkasteltu abstraktista vaaraa koskeva lisäedellytys. Edellä esitetyn perusteella ehdotettujen rangaistussäännösten rangaistusuhkat vaikuttavat täyttävän oikeasuhtaisuuden asettamat vaatimukset.

Esityksessä ei kuitenkaan erityisen perusteellisesti tarkastella niitä syitä, jotka yleisesti perustelevat vankeusuhkaisen kriminalisoinnin käyttämistä nyt käsillä olevassa sääntelykontekstissa. Esityksen perustelujen (s. 73) mukaan vankeusuhkaa perustelee rikoslain ehdotettuihin säännöksiin lisättävä edellytys, jonka mukaan säännöksissä rangaistavien tekojen on oltava omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Lisäksi (s. 73) vankeusuhkaa perustellaan viittaamalla rikoslain 22 luvun 3 §:ssä tarkoitettuun laittomaan alkioon puuttumiseen, joka sisältää myös rangaistusasteikon sakkoa tai enintään yksi vuosi vankeutta. Oikeasuhtaisuuteen liittyviin näkökohtiin on myös suppeasti kiinnitetty huomiota 3. lakiehdotuksen yksityiskohtaisissa perusteluissa (s. 174). Nähdäkseni tietyn vankeusuhkan sisältävän rangaistusasteikon valintaa olisi tullut esityksen perusteluissa tarkastella laajemmin, erityisesti ottaen huomioon, että ehdotetussa sääntelyssä kysymys on pitkälti rangaistavan käyttäytymisen alan laajentamista ja ankaroittamista koskevasta sääntelystä. Edellä todetusta huolimatta ehdotettu sääntely vaikuttaa rangaistusasteikkojen suhteen täyttävän rangaistussääntelyn oikeasuhtaisuudelle asetettavat vaatimukset, koska 3. lakiehdotuksella rikoslain 44 lukuun lisättäväksi ehdotettuihin rangaistussäännöksiin on pyritty keskittämään moitittavuudeltaan tuntuvampaa käyttäytymistä, koska rangaistavuudelle on 3. lakiehdotuksen säännöksissä asetettu lisäedellytyksiä ja koska ehdotettu vankeusuhka (yksi vuotta vankeutta) on melko maltillinen ja myös rikoslaissa vakiintuneesti käytetty.

Ehdotetun rikosoikeudellisen sääntelyn täsmällisyys. – Edellä mainitut esityksen lakiehdotusten sisältämät rangaistussäännökset ovat niin sanottuja blankorangaistussäännöksiä, joissa rangaistavan käyttäytymisen sisältö on ilmaistu muualla kuin varsinaisen rangaistusuhkan sisältävässä säännöksessä.

Esityksen lakiehdotusten sisältämät rikosoikeudelliset säännökset on selvästi pyritty laatimaan tavalla, joka täyttää perustuslain (731/1999) 8 §:ssä tarkoitetun rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen asettamat vaatimukset. Eduskunnan perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti pitänyt tämänkaltaista sääntelyä ongelmallisena rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen näkökulmasta.

Perustuslakivaliokunta onkin käytännössään asettanut edellytyksiä blankorangaistustekniikan käytölle, vaikka tällaista sääntelyä ei sinänsä ole pidetty perustuslain kieltämänä sääntelytekniikkana. Laillisuusperiaatteeseen liittyvistä syistä blankorangaistussääntelyyn on kuitenkin perustuslakivaliokunnan näkemyksen mukaan syytä suhtautua torjuvasti (esim. PeVL 10/2016 vp, s. 8, PeVL 31/2002 vp, s. 3, PeVL 15/1996 vp, s. 2/II ja PeVL 20/1997 vp, s. 3/II). Perusoikeusuudistuksen yhteydessä valiokunta korosti, että blankosääntelyn osalta tavoitteena tulee olla, että niiden edellyttämät valtuutusketjut ovat täsmällisiä, rangaistavuuden edellytykset ilmaisevat aineelliset säännökset ovat kirjoitetut rikossäännöksiltä vaaditulla tarkkuudella ja nämä säännökset käsittävästä normistosta käy ilmi myös niiden rikkomisen rangaistavuus sekä kriminalisoinnin sisältävässä säännöksessä on jonkinlainen asiallinen luonnehdinta kriminalisoitavaksi tarkoitetusta teosta (PeVM 25/1994 vp). Tuoreemmassa käytännössään valiokunta on pitänyt blankorikossääntelyn täsmentämistä edellytyksenä lakiehdotuksen käsittelylle tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä (PeVL 10/2016 vp, s. 8–9). Myös tilanteessa, jossa säännöksessä luetellaan niitä tekotapoja, jotka voivat tulla rangaistavaksi, sääntelyä on perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan täsmennettävä viittaussäännöksiä ja rikoksen tunnusmerkistötekijöitä tarkentamalla (PeVL 14/2018 vp, s. 21–22).

Ehdotetussa rangaistussääntelyssä lisähaasteen muodostaa se, että rangaistavan käyttäytymisen aineellinen sisältö useilta osin saa sisältönsä EU:ssa annetusta lääketutkimusasetuksesta. Tällöin perustuslakivaliokunnan muotoilemia blankorangaistussääntelylle asetettuja edellytyksiä ei ole mahdollista täysimääräisesti noudattaa, koska EU-asetuksessa ei luonnollisesti voi viitata jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön sisältämään rangaistussäännökseen. Tästä huolimatta tällainen niin sanottu EU-blankorangaistussääntely on yleisesti rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen asettamien vaatimusten kannalta hyväksyttävissä. Tältä osin esityksen sisältämissä lakiehdotuksissa olevissa rangaistussäännöksissä on nähdäkseni asianmukaisesti viitattu lääketutkimusasetuksen niihin artikloihin, joissa säädetyn vastainen toiminta säädetään rangaistavaksi.

Eduskunnan perustuslakivaliokunnan muotoilemien blankorangaistussääntelylle asetettavien edellytysten mukaan kriminalisoinnin sisältävässä säännöksessä on oltava jonkinlainen asiallinen luonnehdinta kriminalisoitavaksi tarkoitetusta teosta. Tällä on merkitystä sääntelyn täsmällisyyden kannalta ja se merkitsee, että esimerkiksi 1. lakiehdotuksen 31 §:ää on arvioitava tästä näkökulmasta.

Asiallisen luonnehinnan täsmällisyyden suhteen toivomisen varaa nähdäkseni jättää 1. lakiehdotuksen 31 §:n 1 momentin 2 kohta, jonka mukaan rangaistavaa olisi kliinisen lääketutkimuksen harjoittaminen ilman lääketutkimusasetuksen 8 artiklan 1 kohdan, 14 artiklan 3 kohdan, 19 artiklan 1 kohdan, 20 artiklan 5 kohdan tai 23 artiklan 1 kohdan nojalla myönnettyä lupaa tai olennaisella tavalla lupaedellytysten vastaisesti.

Esityksen perustelujen (s. 125) mukaan tutkimukselle hyväksyttävässä luvassa hyväksytään tietynlaisen tutkimussuunnitelman mukaan tehtävä tutkimus, minkä vuoksi hyväksytty tutkimussuunnitelma on osa lupaa ja tutkimuksen toteuttaminen olennaisella tavalla tutkimussuunnitelman vastaisesti olisi näin rangaistavaa. Tämä ei kuitenkaan käy ilmi riittävän täsmällisesti 1. lakiehdotuksen 31 §:n 1 momentin 2 kohdasta ja kohtaa olisi tämän vuoksi nähdäkseni välttämättä täsmennettävä, vaikka sinänsä perusteluissa (s. 125) mainittujen esimerkkien valossa tutkimussuunnitelman vastaisen toiminnan rangaistavuutta voidaan nähdäkseni ainakin pääosin pitää perusteltuna, olettaen että kohdassa tarkoitettu olennaisuuskynnys koskisi tutkimussuunnitelman vastaista toimintaa. Nähdäkseni mainittua kohtaa olisi täsmennettävä siten, että niissä

nimenomaisesti mainittaisiin tutkimussuunnitelman vastainen toiminta rangaistavuuden perusteena, koska tutkimussuunnitelmaa ei voida ongelmitta pitää kohdassa tarkoitettuna lupana tai lupaedellytyksenä. Vaihtoehtoisesti rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen kannalta syntyvät ongelmat voitaisiin ainakin osin välttää sillä, että säännöksessä tarkoitettua luvassa mainittaisiin lupaedellytyksenä tutkimuksen toteuttaminen tutkimussuunnitelmaan sitoutuen. – Edellä todettu koskee myös 2. lakiehdotuksen 27 §:n 1 momentin 1 kohtaa, 3. lakiehdotuksen 9 a §:n 1 momentin 1 kohtaa sekä 9 b §:n 1 momentin 1 kohtaa, jotka myös perustelujen (s. 167, 173–174 ja 175) mukaan kattaisivat tutkimussuunnitelman vastaisen toiminnan, vaikka sitä ei nimenomaisesti säännöksissä mainittaisi.

Muilta osin 1. lakiehdotuksen 31 §:n 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi rangaistavaksi tekoja, jotka kaikilta osin eivät välttämättä vaikuta olevan moitittavuudeltaan sellaisia, että niiden rangaistavaksi säätäminen on välttämättä perusteltua. Esimerkiksi säännöksen 1 momentin 5 tai 6 kohdassa tarkoitettua kirjaamis-, dokumentointi- tai vastaavan velvoitteen vastainen toiminta voi esityksen perustelujen (s. 126) mukaan tarkoittaa esimerkiksi tutkimuksen ennen aikaista lopettamista sen riski–hyötysuhteen muuttumisesta johtuvista syistä. Nähdäkseni voidaan perustellusti kysyä, onko tämänkaltaisen toiminnan rangaistavuus perusteltua. Toisaalta mainituissa kohdissa teon rangaistavuus on kytketty toiminnan olennaisuuteen liittyvään kynnykseen, mikä kaventaa rangaistavan käyttäytymisen alaa. Kokonaisuutena arvioiden ehdotettua sääntelyä on näin nähdäkseni tältä osin pidettävä riittävän täsmällisenä ja rangaistavuuden alan määrittelyä oikeasuhtaisena. Esityksen perusteluihin olisi kuitenkin ollut perusteltua sisällyttää kriminalisointiperiaatteisiin ja perusoikeuksien rajoitusedellytyksiin liittyvää arviointia siitä, millä perusteilla tekojen rangaistavaksi säätäminen on hyväksyttävissä.

Esityksen sisältämän 1. lakiehdotuksen 31 §:n 1 momentin 7 kohdan mukaan rangaistavaa olisi kohdistaa tutkittavaan tai muuhun 23 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita muun muassa lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdan vastaisesti. Rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen kannalta kohta on ongelmallisen avoin, koska rangaistavaa olisi taloudellisten vaikutteiden ohella kohdistaa myös muita sopimattomia vaikutteita tutkittavaan tai muuhun 23 §:n 1 momentissa henkilöön. Esityksen perustelujen (s. 128) mukaan muuksi sopimattomaksi vaikutteeksi voitaisiin katsoa esimerkiksi se, että tutkittavan annettaisiin ymmärtää, että tutkimukseen osallistumalla hän saa parempaa hoitoa kuin terveydenhuoltojärjestelmässä tai että hoidon saaminen sairauteen olisi riippuvainen tutkimukseen osallistumisesta. Kohdan sanamuoto perustuu tältä osin lääketutkimusdirektiivin 28(1)(h) artiklaan. Tästä huolimatta rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen asettamien vaatimusten vuoksi kohta olisi syytä täsmentää siten, että siinä pyritäisiin tarkemmin määrittämään, mitä kohdassa tarkoitettulla muulla vaikuttimella tarkoitetaan. Ilmaisua voisi täsmentää esimerkiksi siten, että muun vaikuttimen suhteen edellytettäisiin, että se on omiaan merkittävästi vaikuttamaan tutkittavan tai muun henkilön päätöksentekoon. Edellä esitetty koskee myös 2. lakiehdotuksen 27 §:n 1 momentin 5 kohtaa.

Esityksen sisältämän 3. lakiehdotuksen mukaan rikoslain 44 luvun 9 a §:ään lisättäisiin säännös kliinistä lääketutkimusta koskevasta rikoksesta. Ehdotetun säännöksen mukaan rangaistaisiin tiettyistä lääketutkimusasetuksen tai sen nojalla annetun säännöksen vastaisista teoista. Ehdotetun säännöksen tai sitä koskevien yksityiskohtaisten perustelujen nojalla ei ole lainkaan selvää, mihin säännöksen alkuun sisällytetyllä ilmaisulla ”tai sen nojalla annetun säännöksen vastaisesti” viitataan. Tätä voidaan pitää varsin ongelmallisena perustuslain 8 §:ssä tarkoitettua rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen rikosoikeudellisen lainsäädännön täsmällisyydelle asettamien vaatimusten

näkökulmasta. Myöskään esityksen perusteluista ei saa johtoa sille, mitä viittauksella tarkoitetaan. Ilmaisulla tuskin viitataan kansalliseen sääntelyyn tai lääketutkimusasetuksen tiettyjen artiklojen sisältämiin mahdollisuuksiin antaa delegoituja säädöksiä asetuksen 89 artiklassa tarkoitettulla tavalla. Ilmaisuuksien tekeminen 3. lakiehdotuksen 9 a §:stä arveluttavan avoimen ja se on syytä poistaa ehdotetusta säännöksestä, jotta säännös olisi rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen kannalta hyväksyttävissä.

Virkavastuu

Esityksessä ehdotetaan, että tutkimuslain voimassa oleva tutkimuksesta vastaavaa henkilöä koskeva sääntely (tutkimuslain 5 §) kumotaan. Samalla tutkimuslain 23 §:n virkavastuuta koskevasta sääntelystä poistettaisiin tutkimuksesta vastaavan henkilön virkavastuun perustava säännös. Esityksessä ei ehdoteta tutkimuslakiin tai ehdotettuun kliinistä lääketutkimusta koskevaan lakiin sääntelyä, jolla rikosoikeudellinen virkavastuu ulotettaisiin tutkimuksen toimeksiantajaan tai johtavaan tutkijaan (ks. esim. esityksen perustelujen s. 190–191), joille tutkimuksesta vastaavan henkilön tutkimuslaissa määritellyt tehtävät jatkossa jakautuisivat. Esityksen perusteluissa rikosoikeudellisen virkavastuun ulottamista lääketieteelliseen tutkimukseen tarkastellaan perustuslain 2 §:n 3 momentin ja 124 §:n kannalta eikä esityksessä katsota ennen muuta valtiosääntöoikeudellisiin näkökohtiin pohjautuen perustelluksi määritellä kaikkea, myös yksityisen tahon toteuttamaa lääketieteellistä tutkimusta virkavastuun alaan kuuluvaksi, koska tämä ilmeisesti merkitsisi, että lääketieteellisen tutkimuksen tekeminen ymmärrettäisiin perustuslain 2 §:n 3 momentissa tarkoitetuksi julkiseksi toiminnaksi tai perustuslain 124 §:ssä tarkoitetuksi julkiseksi hallintotehtäväksi. Esityksessä (s. 190) pidetään myös perusteiltaan epäselvänä sitä nykyistä sääntelymallia, jossa myös puhtaasti yksityisen tahon toteuttamassa tutkimuksessa, kuten lääkeyrityksen kliinisessä lääketutkimuksessa, sovelletaan virkavastuuta.

On huomattava, että voimassa olevan tutkimuslain sääntelymalli, jossa tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävään on liitetty virkavastuu, on perustunut siihen, että tutkimuslaissa tutkimuksesta vastaavalle henkilölle on annettu julkisia tehtäviä (HE 229/1998 vp, s. 20/II). Tutkimuksesta vastaavan henkilön on voimassa olevan tutkimuslain 5 §:n mukaan muun ohessa huolehdittava siitä, että tutkimuslain säännökset ja tutkittavan asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet otetaan huomioon tutkimusta tehtäessä, minkä lisäksi hänen on esimerkiksi keskeytettävä tutkimus, jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen liittyviä tutkittavien turvallisuuteen vaikuttavia uusia tietoja. Esityksen sisältämän 2. lakiehdotuksen 5 §:n mukaan tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävät jakaantuisivat jatkossa osin toimeksiantajan ja osin tutkimuspaikassa johtavan tutkijan kesken. Tehtävät ovat kuitenkin pääasiassa edelleen samansisältöisiä, minkä vuoksi niiden voinee edelleen arvioida olevan luonteeltaan julkisia samalla tavoin kuin tutkimuslakia säädettäessä on arvioitu.

Esityksessä sinänsä tarkastellaan virkavastuun ulottuvuutta lääketieteelliseen tutkimukseen koskevaa sääntelyä käytännössä lähes yksinomaan valtiosääntöoikeudellisesta näkökulmasta. Tälle voidaan esittää tiettyjä painaviakin perusteita, koska esimerkiksi eduskunnan perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti katsonut, että oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten toteutumisen varmistaminen perustuslain 124 §:n tarkoittamassa merkityksessä edellyttää, että asian käsittelyssä noudatetaan hallinnon yleislakeja ja että asioita käsittelevät toimivat virkavastuulla (esim. PeVL 50/2017 vp, s. 3, PeVL 33/2004 vp, s. 7/II ja PeVL 46/2002 vp, s. 10). Valtiosääntöoikeudellisesti kysymys on näin siitä, että henkilön hoitaessa julkista hallintotehtävää, yksityisen

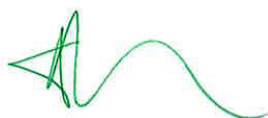
tahon palveluksessa olevaan henkilöön sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä (esim. PeVL 50/2017 vp, s. 3, PeVL 26/2017 vp, s. 49–50, PeVL 16/2016 vp, s. 2–3, PeVL 8/2014 vp, s. 5/I).

Asiaa ei ole esityksen perusteluissa kuitenkaan erityisemmin tarkasteltu rikosoikeudellisesta näkökulmasta. Rikoslain virkarikoksia koskevan sääntelyn suhteen tavoitteena on ollut, että muualla kuin rikoslaissa tarvittaisiin mahdollisimman vähän rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä (HE 77/2001 vp, s. 14/II). Tästä huolimatta rikoslain ulkopuolisia niin sanottuja erityisiä virkavastuusäännöksiä sisältyy lukuisiin rikoslain ulkopuolisiin lakeihin (erään arvion mukaan tällaisia rikoslain ulkopuolisia virkavastuun perustavia säännöksiä on noin 200; ks. Jussi Matikala, Näkökohtia erityisistä virkarikossäännöksistä, teoksessa Dan Frände et al. (toim.), Juhlajulkaisu Kimmo Nuotio 1959 – 18/4 – 2019 (Helsinki 2019), s. 320). Erityisille virkavastuusäännöksille voi näin olla sekä valtiosääntöoikeudellisia että rikosoikeudellisia perusteita.

Nähdäkseni esityksessä omaksutulle ratkaisulle, jossa toimeksiantajan ja tutkimuspaikan johtajan tutkijan ei esitetä toimivan virkavastuulla, voidaan löytää sekä ratkaisua puoltavia että sitä vastaan puhuvia perusteita. Ensinnäkin vaikuttaa siltä, että ne samat mainittujen henkilöiden tehtävien julkiseen luonteeseen liittyvät perusteet, jotka aikanaan olivat tutkimuksesta vastaavan henkilön erityisen virkavastuusääntelyn taustalla, ovat edelleen olemassa. Lääketieteelliseen tutkimukseen liittyvien julkisten intressien ja terveyden suojaamiseen liittyvien julkisten näkökohtien samoin kuin tutkittavien itsemääräämisoikeuteen liittyvien perusteiden vuoksi virkavastuusääntelyä voitaisiin edelleen nähdäkseni perustella. Esityksessä toisaalta ehdotetaan uutta virkavastuusta riippumatonta rikosoikeudellista sääntelyä, joka kattaisi niitä julkisia velvoitteita, joita varten virkavastuu ilmeisesti alun perin tutkimuslakia säädettäessä tutkimuksesta vastaavan henkilön toimintaan ulotettiin. On tosin huomattava, että tämä sääntely ei välttämättä ole niin kattavaa kuin virkavastuuseen liittyvä rikosoikeudellinen sääntely ja että esimerkiksi ehdotetun sääntelyn suhteen on merkittäviä eroja muun ohessa rikoslain 8 luvun 1 §:ssä tarkoitetun syyte-oikeuden vanhentumisen suhteen, koska virkarikosten vanhentumisaika on mainitun säännöksen 4 momentin mukaan vähintään viisi vuotta. Toisaalta sellaisen sääntelyn omaksumista, jossa lääketieteellinen tutkimus siihen mahdollisesti sovellettavan virkavastuun kautta aina määriteltäisiin julkiseksi toiminnaksi tai julkiseksi hallintotehtäväksi, ei voitane pitää ainakaan kaikissa tilanteissa perusteltuna.

Virkavastuun poistamista koskevaa ehdotusta sekä valtiosääntöoikeudellisesti että rikosoikeudellisesti arvioituna saattaisi olla perusteltua vielä selvittää, mitä mahdollisia vaikutuksia virkavastuun poistamisella lääketieteelliseen tutkimukseen liittyvät yhteiskunnalliset intressit ja julkinen etu huomioon ottaen saattaa olla. Ainakaan virkavastuun poistamista koskevaa ratkaisua ei nähdäkseni tulisi tehdä yksinomaan sillä perusteella, että esimerkiksi yksityisen lääkeyrityksen suorittamassa kliinisessä tutkimuksessa ei tulisi voida soveltaa virkavastuuta. Asiaa saattaisi olla perusteltua vielä selvittää perusteellisemmin ja syvällisemmin.

Espoossa 24.4.2020



Sakari Melander

OTT, VT, rikosoikeuden professori