

Olli Mäenpää
1.10.2020

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

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

Tutkimuslain 9 §:n 1 ja 2 momentin suhde

Tutkimuslakia koskevan ehdotuksen raskaana olevaa tai imettävää naista tutkittavana koskevan 9 §:n 1 ja 2 momentin keskinäinen suhde on perustuslakivaliokunnan lausunnon mukaan erittäin tulkinnanvarainen ja vaikeasti hahmotettava. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä selkeyttää sääntelyä.

Perustuslakivaliokunnan huomautus kohdistunee erityisesti 9 §:n 1 momentin 1 ja 2 kohdan väliseen suhteeseen. Näiden kohtien keskinäinen suhde on vaikeaselkoinen etenkin siksi, että niissä käytetyt kriteerit ovat keskeisiltä osiltaan päällekkäisiä. Sääntelyä olisi mahdollista selkeyttää joko yhdistämällä 1 ja 2 kohta tai erottamalla huomattavasti yksiselitteisemmin toisistaan niissä käytetyt kriteerit.

Säännösehdotuksen 2 momentin sääntelykohde eroaa selvästi ja olennaisella tavalla 1 momentin sääntelykohteesta. Myöskään ehdotetun sääntelyn sisällön kannalta ei näyttäisi olevan erityisiä perusteita selkeyttää 2 momentin säännöstä.

Hätätilatutkimus

Hallituksen esityksessä ei valtiosääntöisen itsemääräämisoikeuden rajoituksia koskevan oikeasuhtaisuusvaatimuksen (ks. PeVL 48/2014 vp, s, 3) näkökulmasta ole perustuslakivaliokunnan mielestä riittävästi perusteltu mahdollisuutta toteuttaa hätätilannetutkimukset ilman tutkittavan tai tämän edustajan suostumusta myös sellaisissa tilanteissa, joissa tutkimuksesta koituva mahdollinen hyöty ei kohdistuisi tutkittavalle itselleen, vaan hänen edustamalleen ryhmälle. Lisäksi sääntely on tältä osin Suomea sitovan biolääketiedesopimuksen vastaista. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on perustuslakivaliokunnan lausunnon mukaan muutettava 2. lakiehdotuksen 10 a §:ää poistamalla mahdollisuus hätätilatutkimuksen suorittamiseen hänen edustamansa ryhmään kuuluvien terveydelle koituvan hyödyn perusteella. Tällainen muutos on edellytyksenä 2. lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Perustuslakivaliokunnan edellyttämä muutos voidaan toteuttaa vain poistamalla 10 a §:n 1 kohdasta sanat *tai merkittävää hyötyä hänen edustamaansa ryhmään kuuluvien terveydelle*.

Vajaavaltaisen suostumus

Perustuslakivaliokunta kiinnittää huomiota myös lääketutkimuslakiehdotuksen 14 §:ään, jossa säädetään alaikäisen huoltajan antamasta suostumuksesta. Vastaa- vasti huoltajan antamasta suostumuksesta säädetään tutkimuslakia koskevan eh- dotuksen 8 §:ssä. Säännösehdotukset viittaavat huoltajaan yksikkömuodossa. Lap- sen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain 5 §:n mukaan lapsen huoltajat vastaavat yhdessä lapsen huoltoon kuuluvista tehtävistä ja tekevät yhdessä lasta koskevat päätökset, jollei toisin ole säädetty tai määrätty. Perustuslakivaliokunnan mielestä lakiehdotusten perustelulausumat huomioiden ei ole selvää, onko tarkoi- tettu, että yhden huoltajan suostumus riittää. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on tarkasteltava huolellisesti sääntelyn kokonaisuutta ja tarvittaessa täsmennettävä sääntelyä. Perustuslakivaliokunnan mielestä oikeustila ei saa jäädä tällaisessa sääntelykontekstissa epäselväksi.

Sääntelyssä on aiheellista ottaa huomioon tieteellisen tutkimustoiminnan erityis- piirteet, jotka voivat poiketa lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain sääntelykohteena olevista tilanteista. Ehdotonta lapsen oikeuksista ja perusoi- keuksista johtuvaa estettä ei voitane katsoa olevan sille, että tutkimustoiminnassa riittäisi yhden huoltajan suostumus. Laissa voidaan epäilemättä edellyttää myös lapsen huoltajien suostumusta. Sääntely perustuu tältä osin viime kädessä lainsää- täjän harkintaan.

Alaikäisen asema

Alaikäisen asemaa koskeva sääntely on perustuslakivaliokunnan mielestä osin muutenkin epäselvää. Erityisesti tutkimuslakia koskevan ehdotuksen 8 §:n 6 mo- mentin sääntely sisältää monia säännöksiä alaikäisen mielipiteen merkityksestä, joiden keskinäistä suhdetta on vaikea hahmottaa. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on selkeytettävä sääntelyä.

Tutkimuslakiehdotuksen 8 §:n 6 momentti sisältää seuraavan säännöksen:

Jos alle 18-vuotias, joka 3 tai 4 momentin mukaan ei saa olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajan suostumusta, kykenee muodos- tamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan. Jos alaikäinen tutkittava, joka kykenee muodosta- maan mielipiteen ja arvioimaan 5 a ja 6 §:n mukaan annettuja tietoja, vastus- taa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava. Tutkijan on nouda- tettava alaikäisen nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääke- tieteelliseen tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan 5 a §:n 6 momenttia.

Momentin ensimmäinen virke näyttäisi selvyiden lisäämiseksi olevan siirrettävissä 3 momentin loppuun esimerkiksi niin muotoiltuna, että jos alaikäinen kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, edellytetään myös hä- nen kirjallista suostumustaan. Tämän virkkeen sisältämää sääntelyä ei näyttäisi

olevan välttämätöntä kohdistaa myös 4 momentin tilanteisiin. Toisaalta myös ehdotetussa 4 momentissa olisi paikallaan edellyttää alaikäisen suostumuksen kirjallista muotoa.

Mikäli 6 momentin ensimmäinen virke siirretään 3 momentin loppuun, 6 momentti sääntelisi vain tutkimuksen vastustamista ja siitä kieltäytymistä sekä suostumuksen peruttamista. Tämän voidaan arvioida muodostavan ehdotettua sääntelyä johdonmukaisemman säännöskokonaisuuden.

Vastuu kuultavan ymmärtämiskyvyn arvioinnista

Sääntelyä on perustuslakivaliokunnan lausunnon mukaan myös syytä täydentää nimenomaisella säännöksellä siitä, kenelle kuuluu vastuu tutkimuslakia koskevan ehdotuksen 7 ja 8 §:ssä tarkoitetun tutkittavan ymmärtämiskyvyn tai muun vastaavan kyvyn arvioimisesta.

Oikeudellisen vastuun tutkimuslakiehdotuksen 7 ja 8 §:ssä tarkoitetun tutkittavan ymmärtämiskyvyn tai muun vastaavan kyvyn arvioimisesta on perusteltua katsoa kuuluvan tutkimuksen toimeksiantajalle, jonka on tutkimuslakiehdotuksen 8 §:n 3 momentin mukaisesti varmistettava, että lääketieteellisessä tutkimuksessa otetaan huomioon tutkimusta koskevat säännökset. Lisäksi myös suostumuksen hankkimismenettelyn toteuttajalla on velvollisuus suorittaa asianmukainen arviointi. Tämä arviointivelvollisuus ja sen toteuttamiseen kohdistuva oikeudellinen vastuu on mahdollista todeta erikseen myös lakitekstissä.

Arvioinnin laiminlyönti tai olennainen virheellisyys tulee arvioitavaksi lakiehdotuksen 27 §:ssä määriteltynä lääketieteellistä tutkimusta koskevana rikkomuksena. Rikosoikeudellinen vastuu osaltaan korostaa ja kohdentaa oikeudellista vastuuta sekä tutkimuksen toimeksiantajaan että kuulemismenettelyn toteuttavaan henkilöön.

Yksinkertaistettu suostumusmenettely

Asetuksen 30 artiklan mukaan yksinkertaistetussa menettelyssä tietoon perustuva suostumus katsotaan saaduksi kahden edellytyksen täytyessä. Ensinnäkin tutkittavan on saatava edellytetyt tiedot tutkimussuunnitelman mukaisesti ennen tutkimukseen ottamista, ja tiedoista on käytävä ilmi etenkin se, että tutkittava voi kieltäytyä osallistumisesta ja vetäytyä tutkimuksesta. Toisena edellytyksenä on, että mahdollinen tutkittava ei tiedot saatuaan vastusta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumista. Tutkijan on dokumentoitava kieltäytymiset ja vetäytymiset, ja hänen on varmistettava, ettei kieltäytyneistä ja vetäytyneistä kerätä tietoja tutkimusta varten.

Tutkimuslain 10 b §:ssä ehdotetaan mahdollistettavaksi yksinkertaistetun suostumusmenettelyn käyttäminen klusteritutkimuksessa. Pykälän 3 momentin mukaan yksinkertaistettu suostumusmenettely edellyttää, että tutkittavalle annetaan lain 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot, ja että tutkittava ilmaisee suostumuk-

sensa osallistua kyseiseen tutkimukseen. Koska tutkittavan tulee säännösehdotuksen mukaan ilmaista suostumuksensa, ehdotettu kansallinen sääntely olisi tiukempi kuin asetuksen 30 artiklassa, joka edellyttää, että tutkittava ei vastusta tutkimusta.

Perustuslakivaliokunnan lausunnon mukaan ehdotetun säännöksen suhde perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 1/2018 vp) säädettyyn sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin (toisiolaki) jää epäselväksi. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on tarkkaan selvitettävä lakiehdotusten suhde toisiolakiin ja tarvittaessa täsmennettävä sääntelyä.

Toisiolain 2 §:n mukaan laissa säädetään yleistä tietosuoja-asetusta täydentävät säännökset, kun henkilötietoja käsitellään mm. lääketieteelliseen tutkimukseen, vaikka niitä ei olisi alun perin tallennettu mainitussa tarkoituksessa. Toisiolakiehdotusta koskevassa perustuslakivaliokunnan lausunnossa kiinnitetään erityistä huomiota suostumuksen käyttöedellytyksiin ja antamismenettelyyn. Sosiaali- ja terveysvaliokunta totesi mietinnössään tältä osin, että kansallista liikkumavaraa perustuslakivaliokunnan tarkoittamaan suostumuksen tarkempaan sääntelyyn ei ole (StVM 37/2018 vp, s. 10).

Nyt käsittelyssä olevan hallituksen esityksen perusteluissa ei selvitetä lainsäätäjän kansallista liikkumavaraa asetuksen 30 artiklassa määriteltyjen edellytysten osalta. Suostumuksen ilmaisemista koskeva edellytys kansallisessa laissa poikkeaisi joka tapauksessa jo sellaisenaan tiukempaan suuntaan asetuksen edellyttämästä. Mikäli kansallinen liikkumavara ei salli ehdotetun kaltaista suostumusedellytystä, se tulisi poistaa laista. Toisaalta suostumusta koskevaa sääntelyä lienee ainakin joiltain osin myös mahdollista tämentää toisiolain sisältämän sääntelyn mukaisesti, jos kansallinen liikkumavara mahdollistaa tällaisen suostumusedellytyksen.

Esittelymenettely ja virkavastuu

Tutkimuslakia koskevan ehdotuksen 17 §:n 6 momentissa säädetään alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa sovellettavasta esittelymenettelystä. Sen mukaan tutkimushankkeen arviointia koskeva asia voitaisiin ratkaista toimikunnassa esittelystä. Esittelijän tulisi olla toimikunnan jäsen, mutta hänen ei edellytettäisi olevan virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin. Yksityiskohtaisten perustelujen (s. 157-158) mukaan on "jossain määrin epäselvää, onko ainakaan kaikissa tilanteissa kyseessä varsinainen hallinto-oikeudellinen esittely vai ennemmin toimikunnan sisäinen työtapo, koska esittelyjä voivat tehdä myös esimerkiksi maallikot, jotka eivät todennäköisesti tee koko tutkimushankkeesta lääketieteellistä tai juridista arviointia". Koska nykyistä käsittelytapaa ei haluta perustelujen mukaan estää, ehdotetaan selvyiden vuoksi säädettäväksi mahdollisuudesta käyttää esittelymenettelyä, mutta velvoitetta siihen ei olisi.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on perustuslakivaliokunnan lausunnon mukaan täsmennettävä sääntelyä alueellisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta tai toimikunnassa sovellettavasta esittelymenettelystä siten, että siitä

ilmenee selvästi toimikunnassa noudatettavan esittelymenettelyn suhde perustuslain säännöksiin vastuusta virkatoimista. Tällainen täsmentäminen on perustuslakivaliokunnan mukaan edellytyksenä 2. lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Täsmentämisen toteuttamisvaihtoehtoja arvioitaessa on keskeisenä lähtökohtana se, että toimikunnan antama lausunto luonteeltaan hallintopäätös. Tämä seikka todetaan myös tutkimuslakiehdotuksen 17 §:n 5 momentissa. Tällaisella laissa ja EU-asetuksessa säädettyjen hyvin yksityiskohtaisten edellytysten perusteella tehtävällä toimikunnan hallintopäätöksellä on yleensä merkittäviä vaikutuksia ihmisten keskeisten perusoikeuksien turvaamisen kannalta. Jo päätöksenteon valmisteluun kohdistuu siten korostettuja lainmukaisuuden, oikeusturvan ja hyvän hallinnon toteutumisen varmistamista edellyttäviä vaatimuksia sen lisäksi, että päätöksenteon perusteiden arviointi edellyttää lääketieteellisten näkökohtien huomioon ottamista. Nämä seikat huomioon ottaen voidaan pitää välttämättömänä, että päätöksenteko toimikunnassa perustuu esittelyyn. Tutkimuslakia koskevan ehdotuksen 17 §:n 6 momentin ensimmäinen virka olisi siten perusteltua kirjoittaa velvoittavasti niin, että asia ratkaistaan toimikunnassa esittelystä.

Koska esittelijä on saman momentin mukaan toimikunnan jäsen, häneen kohdistuu lakiehdotuksen 23 §:n mukaan rikosoikeudellinen virkavastuu ja vahingonkorvausvastuu määräytyy vahingonkorvauslain mukaan. Esittelijään sovellettaisiin myös perustuslain 118 §:ssä määriteltyä esittelijän virkavastuuta. Esittelijään kohdistuva virkavastuu täyttää näin ollen perustuslain 118 §:ssä säädetyn virkavastuun edellytykset. Sillä seikalla, että esittelijän ei tarvitsisi 6 momentin mukaan olla virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin, ei tämä sääntely huomioon ottaen ole virkavastuun perustuslakiin perustuvia vaatimuksia heikentävää merkitystä.

Kotirauhan suoja

Lääketutkimuslakiehdotuksen 27 §:ssä ja 3. lakiehdotuksen 81 §:ssä ehdotetaan, että tarkastus voidaan tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos pykälissä säädetyt edellytykset täyttyvät. Valiokunnan mielestä ihmisten terveyden suojeluun kytkeytyvä tarkastustoimivaltuus ei ole ongelmallinen siitä näkökulmasta, että tällainen toimenpide olisi välttämätön perusoikeuksien turvaamiseksi. Valiokunnan mielestä ehdotettuja säännöksiä on kuitenkin täsmennettävä siten, että niistä käy nimenomaisesti ilmi se, että tarkastuksen välttämättömäksi edellytykseksi säädettävässä ihmisten suojaamisessa on kyse nimenomaan ihmisten terveyden suojaamisesta.

Täsmennys voidaan toteuttaa esimerkiksi lisäämällä lääketutkimuslakiehdotuksen 27 §:n 2 momentin toiseen virkkeeseen ja 3. lakiehdotuksen 81 §:ään edellytys, jonka mukaan tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten *terveyden* suojaamiseksi.