

Raija Huhtanen 30.9.2020

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt minulta lausuntoa *hallituksen esityksestä laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020 vp)*. Valiokunta on pyytänyt lausumaan erityisesti *perustuslakivaliokunnan lausunnon PeVL 23/2020 vp* johdosta lakiehdotuksiin tarvittavista muutoksista. Esitän lausuntonani kunnioittaen seuraavaa.

Lausuntopyynnön mukaisesti lausuntoni pohjautuu perustuslakivaliokunnan lausuntoon PeVL 23/2020 vp sisältyviin muutosvaatimuksiin ja -ehdotuksiin. Tarkastelen ensin perustuslakivaliokunnan esittämiä valtiosääntöoikeudellisia huomautuksia (ponsilausumia) ja sen jälkeen valiokunnan muita muutosehdotuksia. Olen antanut perustuslakivaliokunnalle lausunnon mainitusta hallituksen esityksestä 8.6.2020.

Perustuslakivaliokunnan esittämät valtiosääntöoikeudelliset huomautukset

1. Perustuslakivaliokunta esitti lausunnossa PeVL 23/2020 vp kaksi ponsilausumaa hallituksen esityksen HE 18/2020 vp johdosta. Molemmat koskivat esitykseen sisältyvää *2. lakiehdotusta (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta)*. Toisessa on kyse niistä edellytyksistä, joilla hätätilanteessa suoritettavassa lääketieteellisessä tutkimuksessa voidaan poiketa tietoon perustuvan suostumuksen vaatimuksesta (2. lakiehdotus 10a §), ja toisessa esittelymenettelystä alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa ja sen suhteesta perustuslain säännöksiin vastuusta virkatoimista (2. lakiehdotus 17 §).

2. Lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta (tutkimuslaki) ehdotetaan hallituksen esityksessä lisättäväksi uusi 10a §, joka koskisi *hätätilanteissa suoritettavia tutkimuksia*. Pykälän 1 momentissa säädetäisiin niistä edellytyksistä, joilla suostumus tällaiseen tutkimukseen voitaisiin hankkia vasta sen jälkeen, kun päätös tutkittavan ottamisesta mukaan tutkimukseen on tehty. Yhtenä edellytyksenä olisi, että

”on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle *tai merkittävää hyötyä hänen edustamaansa ryhmään kuuluvien terveydelle*” (2. lakiehdotus 10a § 1 mom. 1 kohta; kursivi lisätty).

Hallituksen esityksen perustelujen mukaan ehdotettu sääntely perustuu EU:n lääketutkimusasetuksen (N:o 536/2014) 35 artiklaan, joka koskee hätätilanteissa suoritettavia kliinisiä lääketutkimuksia. Edellytys, jonka mukaan hyöty voi kohdistua – ei tutkittavaan vaan – tutkittavan edustamaan ryhmään kuuluviin, poikkeaisi kuitenkin EU-asetuksesta (s. 152).

Perustuslakivaliokunnan lausunnon mukaan ehdotettua 10a §:ää on muutettava niin, että siitä poistetaan mahdollisuus hätätilatutkimuksen suorittamiseen tutkittavan edustamaan ryhmään kuuluvien terveydelle koituvan hyödyn perusteella. Tämä on edellytys 2. lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä. Valiokunta perusteli tätä perustuslain jokaiselle turvaamalla oikeudella henkilökohtaiseen koskemattomuuteen (PL 7 § 1 mom.) ja oikeudella yksityiselämän suojaan (PL 10 §) ja niihin perustuvalla, suostumusta koskevalla perustuslakivaliokunnan tulkintakäytännöllä sekä Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen (ETS 164) 8 artiklalla. Perusoikeuksien yleisiin rajoitusedellytyksiin kuuluvaan oikeasuhtaisuusvaatimukseen nähden hallituksen esityksessä ei ole perustuslakivaliokunnan mielestä perusteltu riittävästi mahdollisuutta toteuttaa hätätilatutkimus ilman tutkittavan tai tämän edustajan suostumusta myös sellaisessa tilanteessa, jossa tutkimuksesta koitua mahdollinen hyöty ei kohdistu tutkittavaan itseensä vaan hänen edustamaansa ryhmään kuuluviin. (PeVL 23/2020 vp s. 3–5; ehdotetun sääntelyn suhteesta perus- ja ihmisoikeuksiin ja EU:n lääketutkimusasetukseen myös hallituksen esityksen säätämisyjärjestysperustelut s. 181–183.) – Perustuslakivaliokunnan esittämä muutosvaatimus on nähdäkseni yksiselitteinen ja toteutettavissa muuttamalla 2. lakiehdotuksen 10a §:n 1 momentin 1 kohdan sanamuotoa.

3. Hallitus esittää tutkimuslain 17 §:ssä säädettävän *tutkimushankkeen arvioinnista alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa*. Toimikunta toimisi sairaanhoitopiirin yhteydessä. 2. lakiehdotuksen 17 §:n 6 momentin mukaan

”*(a)sia voidaan ratkaista toimikunnassa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. Esittelijän ei tarvitse olla virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin.*”

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa sosiaali- ja terveystieteiden edellytetään täsmällisen sääntelyä alueellisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta tai toimikunnassa sovellettavasta esittelymenettelystä siten, että siitä ilmenee selvästi toimikunnassa noudatettavan esittelymenettelyn suhde perustuslain säännöksiin vastuusta virkatoimista. Tämä on edellytys 2. lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Vaatimusta perusteltiin vastuuta

viruratoimista koskevalla perustuslain 118 §:llä, rikosoikeudellisella laillisuusperiaatteella, joka sisältyy perustuslain 8 §:ään, ja perustuslakivaliokunnan niiden johdosta aiemmin esittämällä tulkinnoilla (PeVL 23/2020 vp s. 10–11). Asiaan liittyy 2. lakiehdotuksen 23 §, jonka 1 momentissa rikosoikeudellinen virkavastuu ulotettaisiin koskemaan alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsentä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Toimikunnan arvioinnin lopputuloksena esittämä lausunto rinnastuisi hallintolaissa (434/2003) tarkoitettuun hallintopäätökseen (2. lakiehdotus 17 § 5 mom.), joten arviointiin sisältyisi julkisen vallan käyttöä.

Kysymys on nähdäkseen ennen muuta siitä, sovelletaanko alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenen esittelijän vastuuta hänen toimiessaan toimikunnan esittelijänä. Esittelijän vastuusta säädetään perustuslain 118 §:n 2 momentissa. Esittelijän vastuu eroaa monijäsenisen toimielimen – kuten tutkimuseettisen toimikunnan – jäsenen virkavastuusta siinä, että ainoa tapa siitä vapautumiseksi on eriävän mielipiteen jättäminen päätökseen. Monijäsenisen toimielimen jäsenen virkavastuu koskee (vain) sellaista päätöstä, jota hän on toimielimen jäsenenä kannattanut (PL 118 § 1 mom.). Epäselvyyttä sanotussa suhteessa aiheuttavat erityisesti hallituksen esityksen yksityiskohtaiset perustelut. Niiden mukaan on ”jossain määrin epäselvää, onko ainakaan kaikissa tilanteissa kyseessä varsinainen hallinto-oikeudellinen esittely vai ennemmin toimikunnan sisäinen työtapo, koska esittelijä voivat tehdä myös esimerkiksi maallikot, jotka eivät todennäköisesti tee koko tutkimushankkeesta lääketieteellistä tai juridista arviointia”. Koska nykyistä käsittelytapaa ei haluta perustelujen mukaan estää, ehdotetaan ”selvyyden vuoksi” säädettäväksi mahdollisuudesta käyttää esittelymenettelyä, mutta veloitetta siihen ei olisi (s. 157–158).

Toimikunnan jäsenen sovellettaisiin rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessaan tutkimuslaissa tarkoitettuja tehtäviä. Koska rikosoikeudellinen laillisuusperiaate sisältää lain täsmällisyyteen kohdistuvan erityisen vaatimuksen (PeVL 23/2020 vp s. 10), ehdotettu sääntely kaipaava toimikunnan jäsenen virkavastuuta koskevan sääntelyn täsmentämistä niitä tilanteita silmällä pitäen, joissa hän toimii toimikunnan esittelijänä. – Vastaavanlaista epäselvyyttä saattaa nähdäkseen liittyä siihen esittelymenettelyyn, joka olisi käytössä lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostossa (2. lakiehdotus 18c §:n 2 mom.). Muutoksenhakujaostonkin jäsenen sovellettaisiin rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessaan tutkimuslaissa tarkoitettuja tehtäviä (2. lakiehdotus 23 § 1 mom.).

Muuta huomioitavaa perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta

1. Hallituksen esitykseen sisältyvän 1. lakiehdotuksen (laki kliinisestä lääketutkimuksesta) 27 §:ssä ja 3. lakiehdotuksen (laki lääkelain muuttamisesta) 81 §:ssä säädettäisiin *Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen (Fimea) suorittamista tarkastuksista*. Ensin mainitun pykälän mukaan

”(t)arkastus voidaan tehdä myös *pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa*, jos on todennäköistä syytä epäillä klinisen lääketutkimuksen suorittamisen vaaranta-

van ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten suojaamiseksi (...).” (1. lakiehdotus 27 § 2 mom.; kurssiivi lisätty. Vastaavalla tavalla 3. lakiehdotus 81 § 2 mom.)

Tarkastus voisi siten ulottua myös perustuslain 10 §:n suojaaman kotirauhan piiriin. Kotirauhaan puuttumisen edellytykset vahvistetaan tyhjentävästi perustuslain 10 §:n 3 momentissa. Sen mukaan lailla voidaan säätää ”perusoikeuksien turvaamiseksi tai rikosten selvittämiseksi välttämättömistä kotirauhan piiriin ulottuvista toimenpiteistä”. Perustuslakivaliokunnalla ei ole lausuntonsa mukaan huomauttamista ehdotettuihin tarkastusvaltuuksiin siltä osin, kuin ne perustuvat EU:n lääketutkimusasetukseen. Valiokunta pitää kyseistä sääntelyä muutoinkin pääosin asianmukaisena. Se korostaa kuitenkin kotirauhan suojaa rajoittavan toimenpiteen ”selvää ja riittävän läheistä yhteyttä” johonkin perustuslain turvaamaan perusoikeuteen, jotta toimenpide olisi välttämätön perusoikeuksien turvaamiseksi. Sen vuoksi sääntelyä tulee täsmentää niin, että siitä käy nimenomaisesti ilmi se, että tarkastuksen välttämättömäksi edellytykseksi säädettävässä ihmisten suojaamisessa on kyse nimenomaan ihmisten terveyden suojaamisesta. (PeVL 23/2020 vp s. 11–12.) Säännöksen sanamuotoa on nähdäkseni tämän johdosta aiheellista tarkentaa niin, että rajoittavan toimenpiteen yhteys väestön terveyden edistämistä koskevaan julkisen vallan velvoitteeseen (PL 19 § 3 mom.) ilmenee siitä yksiselitteisesti.

2. Perustuslakivaliokunnan lausunnossa viitataan lisäksi joihinkin lakiehdotuksissa oleviin *epäselvyyksiin ja tulkinnanvaraisuuksiin*, jotka kaipaavat tarkentamista.

3. Perustuslakivaliokunta pitää ehdotettua sääntelyä kaiken kaikkiaan verraten vaikeavaikaselekoisena ja korostaa, että sääntelyn kohderyhmän tulee kyetä ilman vaikeuksia soveltamaan säännöksiä. Erityistä huomiota selkeyteen on syytä kiinnittää perusoikeuskytkentäisessä sääntelyssä, joka koskee luonnollisia henkilöitä. Esimerkkinä valiokunta mainitsee *2. lakiehdotuksen 9 §:n*, jossa säädettäisiin *tutkimuksen kohdistumisesta raskaana olevaan tai imettävään naiseen*. Pykälän 1 ja 2 momenttien suhde on valiokunnan mukaan erittäin tulkinnanvarainen ja vaikeasti hahmotettava, minkä vuoksi sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä selventää sääntelyä (PeVL 23/2020 vp s. 3). Perustuslakivaliokunnalle 8.6.2020 antamassani lausunnossa totesin kyseisistä säännöksistä seuraavaa:

”[2. lakiehdotuksen 9 §:n] 1 momentin tarkoitus lienee vahvistaa edellytykset sille, että raskaana oleva tai imettävä nainen voi olla tutkittavana. Pykälän 2 momentti näyttäisi säätävän 1 momentin 2 kohdan soveltamisalaan kuuluvasta erityistapauksesta, mutta sen tarkoittamat edellytykset eivät (juurikaan?) poikkeaisi 1 momentin 2 kohdan edellytyksistä. Mikä on 2 momentin tarkoitus, kun 1 momentti otetaan huomioon? 2 momenttia ei voida nähdäkseni ymmärtää sillä tavoin itsenäisenä eli 1 momentista riippumattomana säännöksenä kuin perusteluissa on tehty. Perustelujen mukaan 2 momentti ”mahdollistaisi (...) senkin, että nainen raskaaksi tultuaan voisi jatkaa esimerkiksi pitkäaikaisen seurantatutkimuksen tutkittavana, vaikkei tutkimuksesta suoraan hänelle, lapselle tai *hän viiteryhmälleen* hyötyä olisi odotettavissakaan, kunhan riskit ja rasitukset kyseisessä tutkimuksessa eivät ylitä pykälässä sallittua tasoa”. Perus-

telujen mukaan 2 momentti kattaisi lisäksi myös tilanteet, joissa tutkimuksesta on hyötyä raskaana olevan tai imettävän naisen *sukalaiselle*. (S. 150, kursiivit lisätty.) Koska 2 momentissa ei säädettäisi tutkimuksesta koituvista hyödyistä, siinä tarkoitettua tutkimusta koskisivat ainakin näiltä osin 1 momentin edellytykset. Kyseiset edellytykset eivät kuitenkaan täytyisi siinä perustelujen tarkoittamassa tapauksessa, että tutkimuksesta ei koituisi hyötyä kyseiselle naiselle, lapselle tai naisen viiteryhmälle tai että hyöty koituisi vain naisen sukalaiselle. Sääntely kaipaa mielestäni tässä kohden selvenämistä.”

Käsitykseni 9 §:n selventämistarpeesta on edelleen sama. En kuitenkaan tunne sääntelyn kohteena olevia asioita riittävästi voidakseni ottaa kantaa siihen, miten sääntelyä tulisi näiltä osin tarkentaa.

4. *Alaikäiseen kohdistuvan tutkimuksen edellytyksistä*, kuten huoltajan antamasta suostumuksesta, säädettäisiin 1. lakiehdotuksen 14 §:ssä ja 2. lakiehdotuksen 8 §:ssä. Perustuslakivaliokunta kiinnitti lausunnossaan huomiota siihen, että huoltajaan viitataan näissä pykälissä yksikkömuodossa. Esityksen yleisperusteluissa nostetaan toisaalta esiin kysymys siitä, riittääkö suostumukseksi yhden huoltajan antama suostumus vai vaaditaanko suostumus molemmilta (kaikilta) huoltajilta (s. 15). Perustuslakivaliokunnan mukaan oikeustila ei saa jäädä tällaisessa sääntely-yhteydessä epäselväksi. Siksi sosiaali- ja terveysvaliokunnan on tarkasteltava huolellisesti sääntelyn kokonaisuutta näiltä osin ja täsmennettävä sääntelyä tarvittaessa (PeVL 23/2020 vp s. 6). Keskeiset säännökset tältä kannalta koskevat huoltajan suostumusta alaikäisen tutkimiseen ja toisaalta huoltajalle ilmoittamista sellaisesta tutkimuksesta, johon 15 vuotta täyttänyt alaikäinen on antanut itse suostumuksensa (1. lakiehdotus 14 § 2 ja 3 mom., 2. lakiehdotus 8 § 3 ja 4 mom.). Sosiaali- ja terveysvaliokunnan tulisi mielestäni tarkastella asiaa ja harkita, pitääkö sääntelyä täsmentää vai riittääkö, että valiokunta ottaa asiaan kantaa perusteluissa. Etenkin jälkimmäisessä vaihtoehdossa olisi ehkä mahdollista nojautua erotteluun rutiininluonteisten ja muiden terveydenhuollon toimenpiteiden välillä, joka erottelu ei tosin sekään liene aivan yksiselitteinen. Perustelujen mukaan sen on katsottu kuitenkin soveltuvan myös lääketieteelliseen tutkimukseen (s. 15).

5. Alaikäisen asemaa koskeva sääntely 2. lakiehdotuksessa on perustuslakivaliokunnan mielestä muutenkin epäselvää. Valiokunta viittaa erityisesti lakiehdotuksen 8 §:n 6 momenttiin, jossa säädettäisiin *alaikäisen mielipiteen merkityksestä*. Asiaa koskevien säännösten keskinäistä suhdetta on vaikea hahmottaa, minkä vuoksi sääntelyä tulee selkeyttää (PeVL 23/2020 vp s. 6). Epäselvyys koskee nähdäkseni 6 momentin kolmen ensimmäisen virkkeen välisiä suhteita. Alaikäisen tutkimiseen vaadittaisiin yhtäältä – huoltajan tai laillisen edustajan suostumuksen lisäksi – alaikäisen itsensä kirjallinen suostumus silloin, kun hän ”kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja”. Toisaalta taas säädettäisiin, että jos mielipiteen muodostamiseen ja tietojen arviointiin kykenevä alaikäinen vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, hänen mielipidettään on noudatettava ”hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen”. Kun vaatimus kirjallisesta suostumuksesta otetaan huomioon, onko tarpeen tai järkevää säätää vastustuksen (ehdollisesta) noudattamisesta muutoin kuin ehkä yksittäisen tutkimustoimenpiteen osalta? Samassa momentissa säädettäi-

siin myös velvollisuudesta noudattaa alaikäisen ”nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen” tai keskeyttää osallistuminen tutkimukseen milloin tahansa. Säännöksen suhde edellä mainittuihin säännöksiin on epäselvä. Onko tällöinkin kyse alaikäisestä, joka kykenee muodostamaan mielipiteensä ja arvioimaan saamiaan tietoja, ja jos on, pitäisikö säännös rajata koskemaan vain tutkimuksen keskeyttämistä? Alaikäisen itsemääräämisoikeutta toteutaisi lisäksi ehdotettua paremmin sääntely, jossa säädettäisiin alaikäisen oikeudesta keskeyttää tutkimukseen osallistuminen milloin tahansa eikä ehdotetulla tavalla vain keskeyttämistä koskevasta ”toivomuksesta”.

4. Perustuslakivaliokunnan mukaan 2. lakiehdotuksen sääntelyä on syytä täydentää nimenomaisella säännöksellä siitä, kenelle kuuluu vastuu 7 ja 8 §:ssä tarkoitetun tutkittavan ymmärtämiskyvyn tai muun vastaavan kyvyn arvioimisesta (PeVL 23/2020 vp s. 6). Kuuluuko tehtävä esimerkiksi tutkimuslain 5a §:n 4 momentissa tarkoitetulle tutkimusryhmän jäsenelle, jonka tulee informoida tutkittavaa ja varmistaa, että tämä on ymmärtänyt tiedot? Toisesta näkökulmasta sääntelyn tulkinvaraisuuteen tässä suhteessa on kiinnitetty huomiota sivistysvaliokunnan lausunnossa *SiVL 8/2020 vp* (s. 4).

Hallituksen esitykseen sisältyvillä lakiehdotuksilla on kiinteät yhteydet EU-oikeuteen. Perustuslakivaliokunta kehottaa sosiaali- ja terveysvaliokuntaa *huolehtimaan erityisen tarkasti lakiehdotusten yhteensopivuudesta EU-oikeuden*, erityisesti EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2014) ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679), *kanssa* (PeVL 23/2020 vp s. 2 ja 7). Koska en ole EU-oikeuden asiantuntija, en tarkastele lausunnossani lakiehdotusten mahdollisia muutostarpeita näiltä osin.

Tampereella 30. syyskuuta 2020

Raija Huhtanen
julkisoikeuden professori (emerita)