

Lausunto

30.9.2020

LsN Salla Silvola/YOO (vajaavaltaisen asema)
LsN Riitta Haapaniemi/YOO (esittelijän vastuu)
LsN Johannes Heikkonen/DJO (tarkastusvaltuudet)
LsN Virpi Koivu/DJO (henkilötietojen käsittely)

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

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

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt lausuntoa otsikossa mainitusta esityksestä. Oikeusministeriö on antanut asian aiemmissa käsittelyvaiheissa lausunnot perustuslakivaliokunnalle (1.4.2020) ja lakivaliokunnalle (25.5.2020) sekä osallistunut vastinelausunnon antamiseen lakivaliokunnalle yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön kanssa (21.9.2020). Oikeusministeriön lausunnossa keskitytään niihin oikeusministeriön hallinnonalalle kuuluviin asiakokonaisuuksiin, jotka ovat perustuslakivaliokunnan lausunnon mukaan (PeVL 23/2020 vp) jääneet ratkaistaviksi mietintövaliokunnassa. Oikeusministeriön käsitys on, että rangaistussäännöksistä ja muutoksenhausta ei ole enää tarpeen lausua, koska kyseiset asiakohdat on jo käsitelty lakivaliokunnassa.

Vajaavaltaisen antama suostumus

Oikeusministeriö kannattaa perustuslakivaliokunnan ehdotusta sääntelyn täydentämisestä nimenomaisella säännöksellä siitä, kenelle kuuluu vastuu 2. lakiehdotuksen 7 ja 8 §:ssä tarkoitetun tutkittavan ymmärtämiskyvyn tai muun vastaavan kyvyn arvioimisesta.

Oikeusministeriö on perustuslakivaliokunnalle antamassaan lausunnossa todennut HE:n 1. ja 2. lakiehdotukset asianmukaisiksi alaikäisen itsemääräämisoikeuden osalta. Perustuslakivaliokunta on kuitenkin todennut alaikäisen asemaa koskevan sääntelyn epäselväksi erityisesti 2. lakiehdotuksen 8 §:n 6 momentin sääntelyn osalta. Oikeusministeriö pitää sääntelyn selkeyttämistä yleensä ottaen kannatettavana, muttei välttämättömänä. Esityksessä ehdotettu sääntely on tarkkarajainen ja tuo hyvin esiin alaikäisen itsemääräämisoikeuden asteittaisen kasvun suhteessa toimenpiteeseen liittyvään hyöty-haittasuhteeseen ja alaikäisen omaan reaktioon asiassa (1. vastustus (alin taso), 2. suostumukset sekä alaikäiseltä että huoltajalta (keskitaso – ei välitöntä hyötyä tutkittavalle tai alle 15-vuotias alaikäinen), 3. alaikäisen itsenäinen suostumus (ylin taso – välitön hyöty tutkittavalle ja alaikäinen on vähintään 15-vuotias).

Postiosoite
Postadress

Oikeusministeriö
PL 25
FI-00023 Valtioneuvosto
Finland

Käyntiosoite
Besöksadress

Eteläesplanadi 10
00130 Helsinki
Finland

Puhelin
Telefon

0295 16001
Internat.
+358 295 16001

Faksi
Fax

09 160 67730
Internat.
+358 9 160 67730

S-posti, internet
E-post, internet

oikeusministerio@om.fi
www.oikeusministerio.fi
www.justitieministeriet.fi

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa todetaan lisäksi, että lakiehdotusten säännökset viittaavat huoltajaan yksikkömuodossa ja lakiehdotusten perustelulausumat huomioiden ei ole selvää, onko tarkoitettu, että yhden huoltajan suostumus riittää (s. 6). Oikeusministeriö toteaa, että myös lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annettu laki (361/1983), joka on lapsen huoltoa ja lasta koskevaa päätöksentekoa koskeva yleislaki, on kirjoitettu siten, että huoltajan velvollisuuksia koskevat säännökset on kirjoitettu yksikkömuotoon. Yksikkömuoto on perusteltu siksi, että samat velvollisuudet koskevat kumpaakin (tai useampia) huoltajia erikseen. Joskus lapsella ei myöskään ole kuin yksi huoltaja.

Perustuslakivaliokunnan kannanotosta huolimatta oikeusministeriö ei pidä perusteltuna säätää nyt käsiteltävissä lakiehdotuksissa erikseen siitä, tarvitaanko suostumuksen antamiseen yhden vai kahden huoltajan suostumus. Pääsääntönä on, kuten hallituksen esityksessäkin todetaan, että huoltajat tekevät lasta koskevat päätökset yhdessä (lapsenhuoltolain 5 §). Saman säännöksen 2 momentissa säädetään myös, että yhteistoimintavelvoitteesta voidaan poiketa tietyissä tilanteissa. Samassa säännöksessä säädetään lisäksi, että asiasta, jolla on huomattava merkitys lapsen tulevaisuuden kannalta, voivat huoltajat kuitenkin päättää vain yhdessä, jollei lapsen etu ilmeisesti muuta vaadi. Tätä säännöstä on vakiintuneesti tulkittu käänteisesti siten, että rutiininluontoisia oikeustoimia (kuten verikokeen ottaminen lapsen veriarvojen tutkimista varten tai muu rutiininluontoinen asiointi) ei edellytä kuin yhden huoltajan myötävaikutusta. Hallituksen esityksen sivulla 15 viitatut eduskunnan oikeusasiamiehen ja Valtakunnallisen terveydenhuollon neuvottelukunnan kannanotot perustuvat samaan lapsenhuoltolain poikkeusmahdollisuuteen ja sen vakiintuneeseen tulkintaan. Se, riittääkö päätöksentekoon yhden vai kahden huoltajan suostumus, riippuu alaikäiselle tehtävän toimenpiteen luonteesta ja siitä, voidaanko sitä pitää rutiininomaisena.

Osallistuminen lääketieteelliseen tutkimukseen ei monellekaan ole tapahtumana rutiininluontoinen. Näin ollen lähtökohtana on oikeusministeriön tulkinnan mukaan tässä sääntelykontekstissa se, että jos lapsella on kaksi huoltajaa, on perusteltua, että suostumus kysytään molemmilta huoltajilta ja mahdolliset ilmoitukset lähetetään molemmille huoltajille. Koska asia on jo aiemmin herättänyt keskustelua ja tulkinnanvaraisuutta, olisi tämä pääsääntö ollut perusteltua mainita yleisperusteluiden lisäksi myös alaikäisiä koskevien säännösten yksityiskohtaisissa perusteluissa. Koska perusteluita ei voi enää täydentää eduskuntakäsittelyn kuluessa, oikeusministeriö toivoo, että huoltajien yhteistoimintavelvollisuuteen kiinnitetään huomiota lakiehdotusta koskevassa mietinnössä.

Esittelijän vastuu

PL 118 §:n 1 momentin mukaan virkamies vastaa virkatoimensa lainmukaisuudesta. Hän on myös vastuussa sellaisesta monijäsenisen toimielimen päätöksestä, jota hän on toimielimen jäsenenä kannattanut. Pykälän 2 momentin mukaan esittelijä on vastuussa siitä, mitä hänen esittelystään on päätetty, jollei hän ole jättänyt päätökseen eriävää mielipidettään.

Jos monijäsenisen elimen päätöksentekomuotona käytetään nimenomaan esittelyä, esittelijän tehtävänä on valmistella asia ja esitellä se päätöksentekijöille perustellulla päätösehdotuksellaan varustettuna. Esittelijän tehtävänä on selvittää päätöksenteossa huomiioon otettavat tosiseikat ja sovellettavat oikeussäännöt. Esittelijän tehtävät poikkeavat tältä osin jäsenen tehtävistä.

Myöskään jäsenen ja esittelijän vastuut eivät ole täysin yhteneviä. Jäsen vastaa päätöksestä, jota on kannattanut. Jäsenen katsotaan kannattaneen päätöstä, jos hän on äänestänyt sen hyväksymisen puolesta tai osallistunut yksimielisen päätöksen tekemiseen. Esittelijän vastuusta vapautuminen edellyttää nimenomaista eriävän mielipiteen jättämistä. Esittelijän vastuusta vapautumiseen ei siis riitä, että hän asiaa ratkaistaessa vain ilmoittaa olevansa eri mieltä asiassa, vaan hänen on nimenomaan jätettävä eriävä mielipide. Sen lisäksi, että esittelijä vastaa siitä, mitä hänen esittelystään on päätetty, hän vastaa myös normaalin virkavastuun puitteissa päätöksen pohjana olevan selvityksen riittävydestä ja tietojen paikkansapitävyydestä.

Jos asian esittelijänä toiminut henkilö osallistuu myös asian ratkaisemiseen, on epäselvää, sovelletaanko häneen esittelijän vai jäsenen virkavastuuta koskevia säännöksiä. Ehdotettuun säännökseen rinnastuu lähinnä tuomioistuinlain (673/2016) 9 luvun 3 momentti, jonka mukaan tuomari voi toimia esittelijänä, jos asia ratkaistaan tuomioistuinmessä lain mukaan esittelystä. Kyseisessä laissa tai sen esitöissä ei kuitenkaan oteta kantaa siihen, onko esittelijänä toimivan tuomarin vastuu PL 118 §:n 1 vai 2 momentin mukaista.

Asian esittely sisältää asian valmistelun, jossa huomioon otettavat tosiseikat ja oikeussäännöt selvitetään sekä varsinaisen virkamiesesittelyn, johon sisältyy esittelijän perusteltu ratkaisuehdotus. Asian valmistelijalla on normaali virkavastuu siitä, että asia on huolellisesti valmisteltu, mutta ei PL 118 §:n 2 momentin mukaista esittelijän vastuuta tehdystä päätöksestä. On olemassa useita toimitelmiä, joissa asia voidaan valmistella päätöksentekijöiden ratkaistavaksi ilman, että kyseessä on varsinainen virkamiesesittely. Myös monijäsenisen toimitelimen jäsen voi valmistella asian ratkaistavaksi kokouksessa olematta varsinaisesti laissa tarkoitettu esittelijä ja ilman PL 118 §:n 2 momentin mukaista esittelijän vastuuta.

Ehdotuksen mukaan asia voidaan ratkaista toimikunnassa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. Velvoitetta esittelymenettelyn noudattamiseen ei kuitenkaan olisi. Mikäli halutaan säilyttää mahdollisuus esittelymenettelyn käyttämiseen, esittelijävastuuta koskeva ongelma voitaisiin ratkaista esimerkiksi niin, että säännöksessä tarkennettaisiin, millainen esittelevän jäsenen vastuu on, esimerkiksi toteamalla 2. lakiehdotuksen 23 §:ssä, että esittelijä on lisäksi vastuussa siitä, mitä hänen esityksestään on päätetty, jollei hän ole jättänyt eriävää mielipidettään. Selkeintä olisi luopua esittelymenettelystä, ellei sille ole välttämätöntä tarvetta ja käyttää epävirallisempaa valmistelumenettelyä.

Tarkastusvaltuudet

Perustuslakivaliokunta on arvioinut esitykseen sisältyviä tarkastusvaltuuksia (1. lakiehdotuksen 27 § ja 3. lakiehdotuksen 81 §) ennen kaikkea suhteessa siihen, voidaanko tarkastuksia pitää perustuslain 10 §:n 3 momentin tarkoittamassa mielessä välttämättöminä perusoikeuksien turvaamiseksi (ks. esim. PeVL 1/2017 vp, s. 3, PeVL 54/2014 vp, s. 3/I—II ja PeVL 18/2010 vp, s. 7/II—8/I sekä niissä viitatu lausunnot). Valiokunta katsoi esityksen sääntelyn olevan tältä osin pääosin asianmukaista, mutta edellytti kuitenkin kyseisiä säännöksiä täsmennettävän siten, että niistä käy nimenomaisesti ilmi se, että tarkastuksen välttämättömäksi edellytykseksi säädettävässä ihmisten suojaamisessa on kyse nimenomaan ihmisten terveyden suojaamisesta. Perustuslakivaliokunnan huomio on oikeusministeriön arvion mukaan täytettävissä yksinkertaisesti tarkastusvaltuuksia koskevien säännösten sanamuotoja täsmentämällä.

Sääntelyn tarpeellisuus ja arkaluonteiset henkilötiedot

Eräät lakiehdotusten säännöksistä ovat henkilötietojen käsittelyä koskevia erityissäännöksiä, jotka täydentäisivät luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus), jäljempänä tietosuoja-asetus, ja tietosuojalakia (1050/2018).

Esityksen mukaan henkilötietojen käsittelyyn sovellettaisiin ensisijaisesti tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia ja lakiehdotukset sisältävät vain eräitä niitä täydentäviä säännöksiä. Tämä lähtökohta on yhdenmukainen perustuslain tulkintakäytännön kanssa (alkaen PeVL 14/2018 vp). Esityksen 1. lakiehdotuksen henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteita koskevassa 33 §:ssä tarkoitettu henkilötietojen käsittely sisältää tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettujen terveystietojen käsittelyä, jota pidetään arkaluonteisten henkilötietojen käsittelynä. Tältä osin on myös syytä kiinnittää huomiota tarpeeseen rajata arkaluonteisten tietojen käsittely täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (PeVL 14/2018 vp). Tämä huomio koskee myös 2. lakiehdotuksen 21 a §:ää ja 21 b §:ää, jotka olisivat arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevia erityissäännöksiä suhteessa tietosuoja-asetukseen ja tietosuojalakiin.

Tietosuoja-asetus edellyttää erityisten henkilötietoryhmien osalta suojatoimia rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi. Esityksen mukaan erityisiä tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain säännöksiin nähden ylimääräisiä suojatoimia olisivat erityisesti se, että henkilön osallistuminen lääketutkimukseen edellyttäisi tutkittavan suostumusta, sekä tietojen salassapitoa koskevat velvoitteet. Esityksen mukaisia suojatoimia, jotka perustuvat kliinisiin lääketutkimuksiin annettavan suostumuksen osalta suoraan sovellettavaan lääketutkimusasetukseen, voidaan pitää perusteltuina.

Henkilötietojen luovuttaminen

Esityksen 1. lakiehdotuksen 28 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tiedonsaantioikeudesta. Pykälän 1. momentin ensimmäinen virke on asianmukaisesti sidottu välttämättömyyteen, joskin se on muotoilultaan verraten avoin viitatessaan keskuksen sekä tässä laissa että muulla laissa säädettyihin tehtäviin. Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen oikeudesta potilasasiakirjatietoihin säädettäisiin erikseen, ja niistä olisi oikeus saada välttämättömiä tietoja valvontatehtävien suorittamiseksi. Eriksään säädettäisiin myös oikeudesta saada tutkimusaineistoa koskeva tieto (kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen artikkelit 56–58). Esityksen perustelujen mukaan tästä säädettäisiin selvyyden vuoksi, koska tiedon tarve voi syntyä vasta kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen jälkeen, vuosienkin päästä. Säännös on kuitenkin muotoiltu itsenäiseksi tiedonsaantioikeudeksi ja sanamuotonsa perusteella se vaikuttaa mahdollistavan tiedonsaannin momentin ensimmäisessä ja toisessa virkkeessä säädetyin lisäksi. Näin muotoiltuna keskuksen oikeutta saada lääketutkimusasetuksen 56–58 artiklassa tarkoitetut tiedot ei säännöksessä ole yksiselitteisesti sidottu sen enempää välttämättömyyteen kuin tarpeellisuuteenkaan, minkä vuoksi mainittu säännös ei muotoilultaan vastaa viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa tulkintakäytäntöä (esim. PeVL 17/2016 vp). Oikeusministeriö katsoo, että säännöstä olisi aiheellista tarkentaa vastaamaan tulkintakäytäntöä, mikäli lääketutkimusasetuksen säännökset mahdollistavat sen.

Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Tietosuoja-asetus sallii sitä täydentävän yksityiskohtaisemman kansallisen sääntelyn silloin, kun käsittelyn oikeusperusteena on joko tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohta tai e alakohta. Lisäksi erityisten henkilötietoryhmien osalta on täyttyvä jokin

tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa säädetyistä käsittelyn edellytyksistä. Käsiteltävänä olevassa hallituksen esityksessä ehdotetaan 1. lakiehdotuksen 33 §:ssä tarkoitetun käsittelyn osalta, että henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste olisi tapauskohtaisesti e tai c alakohta, minkä lisäksi sovellettaisiin 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaa. Valittuja perusteita voidaan sinänsä pitää perusteltuina, koska esimerkiksi rekisteröidyn suostumus henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena ei mahdollistaisi kansallisen sääntelyliikkumavaran käyttöä. Jos käsittelyn oikeusperusteita on useampi kuin yksi, lakiehdotuksesta tai sen perusteluista olisi käytävä ilmi, mihin tietosuoja-asetuksen säännöksiin rekisteröidyn oikeudet perustuvat. Ehdotetun 33 §:n säännökset ovat tältä osin riittävän yksityiskohtaiset ja tarkkarajaiset.

Tietoon perustuva suostumus ja henkilötietojen käsittely

Perustuslakivaliokunta kiinnitti lausunnossaan huomiota suostumusta koskevaan sääntelyyn henkilötietojen käsittelyä koskevien huomioiden yhteydessä. Esityksen mukaisesti edellytyksenä henkilön osallistumiselle kliniseen lääketutkimukseen olisi tietoon perustuva suostumus. Esityksen 1. lakiehdotuksessa tarkoitettujen klinisten lääketutkimusten osalta tietoon perustuva suostumus käsittäisi nimenomaisesti suostumuksen osallistua kliniseen lääketutkimukseen ja suostumus olisi samalla ylimääräinen rekisteröidyn oikeuksien suojatoimi, mutta suostumus ei olisi tutkittavan henkilötietojen käsittelyperuste, jota tarkoitetaan tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a alakohdassa. Tämä ratkaisu on oikeusministeriön käsityksen mukaan tietosuoja-asetuksen mukainen. Tietoon perustuvasta suostumuksesta säädetään lääketutkimusasetuksen V luvussa, jonka säännöksiä esityksen mukaan sovellettaisiin suoraan. Valittu ratkaisu on tarkoituksenmukainen lääketutkimusasetuksen ja tietosuoja-asetuksen säännösten valossa. Tietosuoja-asetuksessa on myös nimenomaisesti huomioitu säädöksen suhde lääketutkimusasetukseen. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 161 kappaleen mukaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 asiaankuuluvia säännöksiä olisi sovellettava suostumukseen osallistua klinisiin lääketutkimuksiin liittyviin tieteellisiin tutkimustoimiin. Lääketutkimuksen säännökset tietoon perustuvasta suostumuksesta ovat suoraan sovellettavaa oikeutta, eikä 1. lakiehdotukseen ole sisällytetty suostumuksen antamisen edellytyksiä koskevia säännöksiä.

Esityksen 2. lakiehdotus sen sijaan sisältää tietoon perustuvaa suostumusta koskevat säännökset. Jotta valtiosäännöstä johtuvat vaatimukset voidaan asianmukaisesti huomioida muissa kuin lääketutkimusasetuksessa tarkoitetuissa klinisissä lääketutkimuksissa, lakiin olisi lähtökohtaisesti syytä sisällyttää tarkkarajaiset ja täsmälliset säännökset henkilön suostumuksesta tutkimukseen osallistumiselle. Koska käsittelyn oikeusperusteena 6 artiklan 1 kohdan a alakohta ei sisällä kansallista sääntelyliikkumavaraa, vaan suostumuksen antamisesta henkilötietojen käsittelylle säädetään tietosuoja-asetuksen 7 artiklassa, myös 2. lakiehdotuksessa tarkoitettu suostumus on syytä esityksen mukaisesti rajata koskemaan tutkimukseen osallistumista. Siten se voisi toimia ylimääräisenä suojatoimena rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi.