

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Asia

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

Valiokuntakäsittely

Valiokunnan mietintö: Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta (StVM 22/2021 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

kliinisestä lääketutkimuksesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan ihmisille tarkoitetun lääkkeen kliinisen lääketutkimuksen ennakoarviointiin, suorittamiseen ja valvontaan siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 536/2014, jäljempänä *lääketutkimusasetus*. Tässä laissa annetaan lääketutkimusasetusta täydentävät säännökset.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvaan kliiniseen lääketutkimukseen ei sovelleta lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*. Kliinisessä lääketutkimuksessa sovelletaan kuitenkin tutkimuslain 3 lukua, jollei lääketutkimusasetuksessa, tässä laissa, niiden nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla laissa toisin säädetä.

Tutkimuslääkkeistä ja oheislääkkeistä sekä niiden valvonnasta säädetään lääketutkimusasetusta täydentävin osin lääkelaisissa (395/1987). Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä ja potilasasiakirjojen säilyttämisestä säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) ja sen nojalla annetuissa säännöksissä.

Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, jäljempänä *tietosuojasetus*, täydentävät ja täsmentävät säännökset, kun henkilötietoja käsitellään kliinisessä lääketutkimuksessa tai siihen liittyen. Jos tässä laissa säädetään toisin kuin tietosuojalaissa (1050/2018), sovelletaan tämän lain säännöksiä.

2 luku

Eräät kliinisessä lääketutkimuksessa sovellettavat säännökset

3 §

Pätevyysvaatimukset

Lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 15 kohdassa tarkoitetun tutkijan on oltava lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

Lääketutkimusasetuksen 29 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetulla tutkimusryhmän jäsenellä, joka antaa etukäteen käytävässä keskustelussa tietoja osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista, on oltava riittävät tiedot kyseisestä kliinisestä tutkimuksesta sekä tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta sääntelystä.

4 §

Toimeksiantajan laillinen edustaja ja yhteyshenkilö

Jos kliininen lääketutkimus on tarkoitus suorittaa yksinomaan Suomen alueella tai yksinomaan Suomen ja muun kuin Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion alueella, ja tutkimuksen toimeksiantaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin jäsenvaltioon tai Euroopan talousalueeseen kuuluvaan valtioon, on toimeksiantajan nimettävä lääketutkimusasetuksen 74 artiklassa tarkoitettu laillinen edustaja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kuitenkin toimeksiantajan hakemuksesta myöntää luvan siihen, että laillisen

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

edustajan sijasta tutkimuksella on mainitun asetuksen 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu yhteyshenkilö.

Toimeksiantaja, joka haluaa 1 momentissa säädetyn mukaisesti nimetä yhteyshenkilön laillisen edustajan sijasta, saa jättää kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen lääketutkimusasetuksen 80 artiklassa tarkoitettuun EU-portaaliin vasta, kun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myönteinen päätös luvasta nimetä yhteyshenkilö on lainvoimainen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää 1 momentissa tarkoitettun luvan, jos se arvioi, ettei luvan myöntämisestä aiheudu merkittäviä riskejä tutkittavien suojelulle ja oikeusturvalla tai muille lääketutkimusasetuksen vaatimusten täyttymiselle.

Jos kyse on Suomessa ja vähintään yhdessä muussa Euroopan unionin jäsenvaltiossa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa suoritettavasta kliinisestä lääketutkimuksesta eikä tutkimuksen toimeksiantaja ole sijoittautunut Euroopan unioniin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvaan valtioon, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee lääketutkimusasetuksen 74 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun päätöksen. Keskus tekee päätöksen 3 momentissa säädettyillä perusteilla.

Tässä pykälässä tarkoitetuissa hakemuksissa edellytetyistä tiedoista ja hakemusmenettelystä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

5 §

Vakuutus tai muu vakuus

Toimeksiantajan on huolehdittava, että tutkittaville aiheutuvien vahinkojen korvaamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus toimeksiantajan ja tutkijan vastuun kattamiseksi.

3 luku

Kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen arviointi

6 §

Hakemusasiakirjojen kieli

Läätutkimusasetuksen liitteiden I ja II mukaisissa hakemusasiakirjoissa voi käyttää kielenä suomea, ruotsia tai englantia. Liitteen I 60 kohdan ja L osan mukaiset asiakirjat on kuitenkin toimitettava suomeksi tai ruotsiksi.

7 §

Suomi raportoivana jäsenvaltiona

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus suorittaa lääketutkimusasetuksessa raportoivalle jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät, ellei tässä laissa tai tämän lain nojalla toisin säädetä. Keskus suo-

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

rittää myös asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa säädetty asianomaiseen jäsenvaltioon kohdistuvat raportoivan jäsenvaltion valintaan liittyvät tehtävät.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus arvioi kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen kaikkien lääketutkimusasetuksen 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen seikkojen osalta. Jäljempänä 16 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (*toimikunta*) arvioi hakemuksen lääketutkimusasetuksen 6 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja seikkoja ja antaa lausunnon. Keskuksen tehtävänä on mainitun asetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun arviointiraportin (*arviointiraportin I osa*) laatiminen.

Jos kliininen lääketutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä Euroopan unionin jäsenvaltiossa, toimikunnan on ilmaistava hakemuksesta vähintään alustava kantansa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle osana muille jäsenvaltioille toimitettavan arviointiraportin I osan luonnoksen laadintaa. Toimikunnan on annettava lausuntonsa viimeistään lääketutkimusasetuksen 6 artiklan 5 kohdan c alakohdassa tarkoitettun koostamisvaiheen aikana.

Tehdessään lääketutkimusasetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaisen päätelmän kliinisen lääketutkimuksen hyväksyttävyydestä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on otettava huomioon toimikunnan lausunto. Toimikunnan kielteinen lausunto tai lausunto, jossa edellytetään joitinkin yksityiskohtaisten erityisehtojen täyttymistä ehtona hyväksyttävyydelle, sitoo keskusta.

Toimikunta arvioi hakemuksen lääketutkimusasetuksen 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen seikkojen osalta. Toimikunta laatii lisäksi kohdassa tarkoitettun arviointiraportin (*arviointiraportin II osa*) sekä suorittaa muut 7 artiklassa asianomaiselle ja raportoivalle jäsenvaltiolle säädetty tehtävät. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ilmaista toimikunnalle näkökantoja arviointia ja arviointiraportin laatimista varten.

8 §

Suomi asianomaisena jäsenvaltiona

Kun Suomi on asianomainen jäsenvaltio, mutta ei raportoiva jäsenvaltio, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus suorittaa lääketutkimusasetuksen 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen asianomaisen jäsenvaltion näkökantojen ja näkökohtien esittämiseen liittyvät tehtävät.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus sekä toimikunta arvioivat hakemuksen ja raportoivan jäsenvaltion laatiman arviointiraportin I osan 7 §:n 2 momentissa säädetyn työnjaon mukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lääketutkimusasetuksen 6 artiklan 5 ja 8 kohdassa tarkoitettua näkökantojen toimittamisesta raportoivalle jäsenvaltiolle. Keskuksen on tuotava esiin toimikunnan esittämät näkökannat.

Arviointiraportin II osan arvioinnissa sovelletaan 7 §:n 5 momentissa säädettyä.

9 §

Kliinisen lääketutkimuksen huomattavaa muutosta koskeva arviointi

Jos Suomi on raportoiva jäsenvaltio ja suoritetaan lääketutkimusasetuksen III luvussa tarkoitettu huomattavaa muutosta koskeva arviointi, sovelletaan 7 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menetelyjä.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

Suomen ollessa asianomainen jäsenvaltio mutta ei raportoiva jäsenvaltio, hakemuksen arvioinnissa sovelletaan 8 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyä. Toimikunta suorittaa lääketutkimusasetuksen 20 ja 22 artiklassa asianomaiselle jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät, ellei tässä laissa tai tämän lain nojalla toisin säädetä.

Tätä pykälää sovellettaessa 7 ja 8 §:n viittausten lääketutkimusasetuksen 5—7 artiklan sijaan sovelletaan 17, 18 ja 20—22 artiklan vastaavia validointia ja arviointia koskevia säännöksiä.

10 §

Asianomaisen jäsenvaltion lisääminen myöhemmässä vaiheessa

Jos Suomi on raportoiva jäsenvaltio ja arvioidaan uuden valtion lisäämistä asianomaiseksi jäsenvaltioksi lääketutkimusasetuksen 14 artiklan mukaisesti, sovelletaan 7 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyä.

Jos Suomi lisätään uudeksi asianomaiseksi jäsenvaltioksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus suorittaa uudelle asianomaiselle jäsenvaltiolle lääketutkimusasetuksen 14 artiklassa säädetyt tehtävät, ellei tässä laissa tai tämän lain nojalla toisin säädetä. Hakemuksen arvioinnissa sovelletaan 8 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyä. Toimikunta suorittaa mainitun asetuksen 14 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettut tehtävät.

Tätä pykälää sovellettaessa 7 ja 8 §:n viittausten lääketutkimusasetuksen 5—7 artiklan sijaan sovelletaan 14 artiklan vastaavia validointia ja arviointia koskevia säännöksiä.

11 §

Kliinistä lääketutkimusta koskeva päätös

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee lääketutkimusasetuksen 8 artiklan 1 kohdassa, 14 artiklan 3 kohdassa, 19 artiklan 1 kohdassa, 20 artiklan 5 kohdassa ja 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut päätökset siitä, onko kliiniselle lääketutkimukselle myönnetty lupa, onko sille myönnetty lupa tietyin edellytyksin vai onko lupa evätty, ja ilmoittaa niistä toimeksiantajalle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävä on lisäksi muodostaa kanta ja ilmoittaa Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle, jos Suomi vastustaa raportoivan jäsenvaltion päätelmää lääketutkimusasetuksen 8 artiklan 2 kohdan, 14 artiklan 4 kohdan tai 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Toimikunnan kliinistä lääketutkimusta koskeva kielteinen lausunto sitoo keskusta sen tehdesä päätöksen ja sen muodostaessa kantaansa tässä pykälässä mainituissa artikloissa ja tässä laissa säädetyin mukaisesti.

Hakemuksen arviointia ja päätöksentekoa koskevista menettelyistä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

12 §

Yhteistyö hakemuksen arvioinnissa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja toimikunnan on tehtävä yhteistyötä kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen korkealaatuisen arvioinnin ja arvioinnin menettelyjen sujuvuuden varmistamiseksi. Keskus ja toimikunta kuitenkin arvioivat hakemuksen itsenäisesti.

Sen lisäksi, mitä tässä laissa ja sen nojalla säädetään, hakemuksen arviointia ja yhteistyötä voidaan toteuttaa ainakin seuraavin tavoin:

- 1) toimikunta voi ilmaista keskukselle näkökohtia hakemuksen validointia varten;
- 2) toimikunta voi osallistua arviointiraportin I osan viimeistelyyn;
- 3) toimikunta ja keskus voivat tarjota toisilleen neuvoja hakemusta koskevissa tai yleisissä teieteellisissä, eettisissä, oikeudellisissa ja käytännöllisissä kysymyksissä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on otettava toimikunnan ilmaisemat seikat asianmukaisesti huomioon.

4 luku

Tutkittavat

13 §

Tutkittavan alentunut itsemääräämiskyky

Lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 2 kohdan 19 alakohdassa ja 31 artiklassa tarkoitettu tutkittava on henkilö, joka sairaudesta, vammasta tai muusta vastaavasta, muusta kuin vain ikään liittyvästä syystä johtuen ei kykene ymmärtämään lääketutkimusasetuksen 29 artiklan mukaisesti annettuja tietoja siten, että hän pystyisi tietojen perusteella antamaan itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksen osallistua kliiniseen lääketutkimukseen.

Lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 2 kohdan 20 alakohdan mukainen laillisesti nimetty edustaja, jolla on valtuudet antaa tietoon perustuva suostumus 1 momentissa tarkoitettun tutkittavan puolesta, on henkilön laillinen edustaja, tai jos laillista edustajaa ei ole, hänen lähiomaisensa tai muu läheinen henkilö.

14 §

Alaikäinen tutkittava

Alle 18-vuotias saa olla tutkittava vain, jos kliinisessä lääketutkimuksessa häneen sovelletaan lääketutkimusasetuksen alaikäistä koskevia ja tämän lain säännöksiä.

Alle 18-vuotiaan tutkittavan lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 2 kohdan 20 alakohdan mukainen laillisesti nimetty edustaja, jolla on valtuudet antaa tietoon perustuva suostumus alaikäisen tutkittavan puolesta, on hänen huoltajansa tai muu hänen laillinen edustajansa.

Jos kuitenkin tutkittava on täyttänyt 15 vuotta, saa hän itse antaa tietoon perustuvan suostumuksen lääketutkimusasetuksen 32 artiklan 1 kohdan g alakohdan i alakohdan mukaiseen tutki-

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

mukseen, ellei hän ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Tällöinkin huoltajalle tai lailliselle edustajalle on ilmoitettava asiasta.

Jos alle 18-vuotias tutkittava, joka ei saa olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajansa suostumusta, kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan hänelle tutkimuksesta annettuja tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan.

15 §

Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana

Sen lisäksi, mitä lääketutkimusasetuksessa ja tässä laissa säädetään tietoon perustuvasta suostumuksesta, vankeuslaissa (767/2005) tarkoitettu vanki, tutkintavankeuslaissa (768/2005) tarkoitettu tutkintavanki, mielenterveyslain (1116/1990) 3 tai 4 luvun nojalla tutkimuksessa tai hoidossa oleva taikka muun lain perusteella vapautensa menettänyt saa olla tutkittavana vain, jos on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimuksesta koituu suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun tässä pykälässä tarkoitettun hänen oman viiteryhmänsä terveydelle.

5 luku

Eettinen toimikunta

16 §

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston yhteydessä toimii itsenäinen ja riippumaton valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Valtioneuvosto asettaa toimikunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä neljäksi vuodeksi kerrallaan.

Toimikunnassa on oltava edustettuna ainakin kliinisten lääketutkimusten, lääketieteen, tilastotieteen, etiikan ja oikeustieteen asiantuntemus sekä erityisesti potilaiden näkemyksiä edustava maallikkoedustus.

Asettaessaan toimikunnan valtioneuvosto nimittää toimikunnan puheenjohtajan sekä tarpeellisen määrän varapuheenjohtajia, jotka voivat toimia myös toimikunnan muina jäseninä. Valtioneuvosto nimittää lisäksi vähintään 30 henkilöä toimikunnan muiksi jäseniksi. Valtioneuvosto voi täydentää ja muuten muuttaa toimikunnan kokoonpanoa sen toimikauden aikana.

Jos toimikunnan puheenjohtaja, varapuheenjohtaja tai muu jäsen eroaa tai kuolee kesken toimikauden, sosiaali- ja terveysministeriö voi nimittää tämän tilalle toisen henkilön jäljellä olevaksi toimikaudeksi. Nimitys on tehtävä, jos toimikunnan kokoonpano ei muuten täytä 2 ja 3 momentissa säädettyjä edellytyksiä. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö voi muuttaa toimikunnan kokoonpanoa, jos se arvioi, ettei joku tai etteivät jotkut jäsenistä voi jatkaa eettisessä toimikunnassa sidonnaisuuksiensa tai muiden erityisten syiden takia.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

Toimikunta voi tämän lain mukaisia arviointeja tehdessään toimia jaostoihin jakautuneena. Toimikunnan erillisenä jaostona toimivasta lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostosta säädetään tutkimuslaissa.

Toimikunta voi kutsua pysyviä tai tilapäisiä asiantuntijoita osallistumaan arviointityöhön.

Toimikunnalla on pysyvä sihteeristö, jota johtaa päätoiminen pääsihteeri. Toimikunnalla voi lisäksi olla muuta henkilöstöä. Pysyvän sihteeristön jäseniä ja muuta henkilöstöä tulee olla riittävästi, jotta toimikunnan tehtävät voidaan hoitaa lääketutkimusasetuksessa sekä tässä laissa säädettyjen velvoitteiden mukaisesti.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä toimikunnan tehtävien toteuttamistavoista, toiminnan organisoinnista sekä pysyvän sihteeristön tehtävistä.

17 §

Toimikunnan muut tehtävät

Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa ja muussa laissa säädetään toimikunnan tehtävistä, sen tehtävänä on:

1) antaa biopankkilain (688/2012) 6 §:ssä tarkoitettu biopankin perustamista koskeva lausunto;

2) antaa biopankkilain 27 §:ssä tarkoitettu lausunto silloin, kun mainitussa pykälässä tarkoitettu tutkimus on kliininen lääketutkimus;

3) antaa ihmisten elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11, 19, 20 ja 21 a §:ssä tarkoitettu lausunto silloin, kun elimiä, kudoksia tai soluja on tarkoitus käyttää kliinisessä lääketutkimuksessa;

4) antaa lausunto lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 18 §:n 3 momentissa tarkoitetuista tutkimuksista;

5) toimia kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana;

6) osallistua kansainväliseen kliinisiä lääketutkimuksia koskevia tutkimuseettisiä kysymyksiä koskevaan viranomaisyhteistyöhön;

7) edistää kliinisistä lääketutkimuksista käytävää kansalaiskeskustelua.

Tässä pykälässä säädettyjen tehtävien käsittelystä toimikunnassa voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

18 §

Toimikunnan kokoonpano

Toimikunta on päätösvaltainen, kun puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan lisäksi läsnä on vähintään kuusi jäsentä. Hakemusta koskevaa eettistä arviointia tehtäessä käsittelyyn on osallistuttava vähintään yksi maallikkojäsen.

Kun toimikunta käsittelee tässä laissa tarkoitettuja asioita, käsittelyssä on oltava edustettuna asiassa tarpeellinen lääketieteen alan asiantuntemus sekä oikeudellinen ja eettinen asiantuntemus.

Toimikunnassa on oltava edustettuina tai kuultavina pediatrian alan asiantuntija, kun toimikunta käsittelee alaikäiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta, sekä asiantuntija, joka tuntee asianomaista sairautta tai vammaa, kun toimikunta käsittelee 13 §:ssä tarkoitettulle tutkittavalle tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Toimikunnassa on oltava edustettuna tai kuultavana säteily-

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos kliinisessä lääketutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa tutkittavaan säteilylain (859/2018) 4 §:n 10 kohdassa tarkoitettua lääketieteellistä altistusta. Toimikunta voi kuulla asiantuntijoita myös muulloin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten virkamiestä voidaan kuulla asiantuntijana.

Edellä 3 momentissa tarkoitettu asiantuntija ei saa osallistua toimikunnan päätöksentekoon. Asiantuntijan suullisen kuulemisen sijasta toimikunta voi pyytää häneltä kirjallisen lausunnon.

19 §

Asian käsittely toimikunnassa

Toimikunnan on tämän lain mukaista asiaa käsitellessään pyrittävä yksimielisyyteen.

Kun toimikunta käsittelee 7 §:n 3 momentin mukaista alustavaa kantaansa tai antaa tutkimuksesta lausunnon, vähintään kahden kolmasosan käsittelyyn osallistuvista jäsenistä on puolettava kantaa tai lausuntoa, jotta se katsotaan toimikunnan myönteiseksi kannaksi tai lausunnoksi.

Lausuntoon voidaan liittää erityisehtoja edellytyksenä tutkimuksen hyväksyttävyydelle. Nämä erityisehdot on kirjattava lausuntoon yksityiskohtaisesti.

Jos toimikunta ei ole muuta kuin 2 momentissa tarkoitettua asiaa käsitellessään yksimielinen, toimikunnan kanta päätetään yksinkertaisella enemmistöllä. Äänen mennessä tasan on puheenjohtajan tai hänen poissa ollessaan varapuheenjohtajan ääni ratkaiseva.

Jäljempänä 20 §:n 2 momentissa tarkoitettu valtuutus voidaan antaa vain, jos toimikunta on yksimielinen.

20 §

Valtuudet toimia toimikunnan puolesta

Sen estämättä, mitä 18 ja 19 §:ssä säädetään, 12 §:n 2 momentissa tarkoitettun tehtävän voi toimikunnan puolesta hoitaa ja siihen liittyvän päätöksen tehdä puheenjohtaja, varapuheenjohtaja, jäsen tai pysyvän sihteeristön jäsen, jos asia ei merkitykseltään ole sellainen, että se vaatii toimikunnan käsittelyä.

Puheenjohtajan, varapuheenjohtajan, jäsenen ja pysyvän sihteeristön jäsenen valtuuttaa 1 momentissa tarkoitettuihin toimiin toimikunta. Edellä 12 §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitettun tehtävän hoitamiseen ei kuitenkaan tarvita toimikunnan antamaa valtuutusta. Pysyvä sihteeristö voi myös hoitaa lääketutkimusasetuksen 20 artiklan 1—3 kohdassa säädetyt tehtävät ilman erillistä valtuutusta.

21 §

Toimikunnan kokoukset

Toimikunta voi käsitellä lausuntoasiaa ja muuta asiaa sekä päättää lausunnon sisällöstä kokouksessa, jossa läsnäolijat ovat paikalla samassa tilassa (*tavallinen kokous*) tai sähköisessä toimintaympäristössä osin tai kokonaan tapahtuvassa kokouksessa (*sähköinen kokous*). Edellä 12 §:n 2 momentissa säädetyt asiat ja 20 §:n 2 momentin mukainen valtuutus voidaan lisäksi käsitellä sähköisesti (*sähköinen päätöksentekomenettely*).

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

Tavallisesta kokouksesta, sähköisestä kokouksesta ja sähköisestä päätöksentekomenettelystä pidetään pöytäkirjaa.

6 luku

Maksut ja korvaukset

22 §

Tutkimuslääkkeiden, muiden tuotteiden ja menetelmien maksuttomuus ja poikkeukset maksuttomuudesta

Tutkimuslääkkeet, oheislääkkeet, niiden antamiseksi käytettävät lääkinnälliset laitteet sekä tutkimussuunnitelmassa nimenomaisesti edellytettyjen menetelmien kustannukset ovat tutkittavalle maksuttomia, ellei niiden maksullisuuteen ole perusteltua syytä.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuista perustelluista syistä voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella.

23 §

Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Lääkettutkimusasetuksen 31 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 32 artiklan 1 kohdan d alakohdassa ja 33 artiklan d kohdassa säädetään kiellostajien tarjota 13 ja 14 §:ssä tarkoitetuille tutkittaville ja heidän laillisesti nimetyille edustajilleen sekä tutkittavina oleville raskaana oleville tai imettäville naisille taloudellisia etuja tai kannustimia sekä mahdollisuudesta maksaa korvauksia. Muulle tutkittavalle voidaan tutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvien kulujen ja ansiomenetysten korvaamisen lisäksi suorittaa myös muusta haitasta kohtuullinen korvaus.

Korvausten perusteista ja määristä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

24 §

Toimikunnan palkkiot ja korvaukset

Toimikunnan puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja jäsenten palkkioiden ja korvausten perusteista sekä asiantuntijoille maksettavien palkkioiden perusteista päättää sosiaali- ja terveysministeriö.

Matkakustannusten korvausten osalta noudatetaan kulloinkin voimassa olevaa valtion virka- ja työehtosopimusta matkakustannusten korvaamisesta.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

25 §

Toimijoilta perittävät maksut

Kliinisen lääketutkimuksen eettisestä ja tieteellisestä arvioinnista voidaan periä yksi yhteinen maksu lääketutkimusasetuksen 86 ja 87 artiklassa säädetyn mukaisesti. Maksu jaetaan toimikunnan ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen välillä.

7 luku

Valvonta, muutoksenhaku ja seuraamukset

26 §

Ohjaus ja valvonta

Kliinisten lääketutkimusten ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääketutkimusasetuksen 83 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kansallinen yhteyspiste.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen viranomaisen suorittamaan lääketutkimusasetuksen 44 artiklassa säädetyn arvioinnin sekä 77 artiklassa tarkoitettuja korjaavia toimenpiteitä ja se suorittaa muut 77 artiklassa asianomaiselle jäsenvaltiolle säädettyjä toimenpiteitä. Keskus on toimivaltainen viranomaisen suorittaman myös muut lääketutkimusasetuksen noudattamisen valvontaan ja käytännön toimeenpanoon liittyvät tehtävät, ellei tässä laissa tai muussa laissa toisin säädetä.

Henkilötietojen käsittelyn valvonnan osalta toimivaltainen viranomaisen on tietosuojavaltuutettu.

27 §

Tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen viranomaisen suorittamaan lääketutkimusasetuksen 78 artiklassa ja yksityiskohtaisista järjestelyistä hyvien kliinisten käytäntöjen tarkastusmenettelyjä varten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/556, jäljempänä *täytäntöönpanoasetus*, säädettyjä tarkastuksia.

Täytäntöönpanoasetuksen 10 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja asiakirjoja on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle maksutta. Tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten terveyden suojaamiseksi taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä täytäntöönpanoasetuksen 6 artiklassa tai 10 artiklan 2 tai 3 kohdassa säädetyn velvoitteen toteuttamiseksi.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tarkastajien toimivaltuuksista säädetään täytäntöönpanoasetuksen 10 artiklassa. Keskus voi nimetä tarkastusryhmään mainitun asetuksen 4 artiklassa säädetty edellytykset täyttävien tarkastajien lisäksi keskuksen muita virkamiehiä asiantuntijoiksi. Tällaisen asiantuntijan toimivaltuudet ovat samat kuin täytäntöönpanoasetuksessa tarkoitettujen tarkastajan.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus katsoo välttämättömistä syistä tarvitsevänsä tarkastuksessa avuksi ulkopuolista asiantuntijaa, se voi nimetä ja ottaa tarkastukseen mukaan tällaisen asiantuntijan. Tällaisen menettelyn edellytyksenä on, että keskus itse vastaa tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja tehdyistä johtopäätöksistä.

Ulkopuolinen asiantuntija saa avustavassa roolissaan osallistua täytäntöönpanoasetuksen 6 artiklassa tai 10 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin ja salassapitosäännösten estämättä nähdä mainituissa kohdissa tarkoitettut tiedot. Ulkopuolinen asiantuntija ei saa osallistua pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa tehtävään tarkastukseen. Asiantuntijalla on oltava tarvittava koulutus ja kokemus tehtävään.

Muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden kuin Suomen tarkastajilla ja tarkastusryhmien asiantuntijoilla on omasta pyynnöstään tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä oikeus päästä Suomen alueella tutustumaan tutkimuspaikkoihin, joissa tehdään kliinistä lääketutkimusta, muiden kliiniseen lääketutkimukseen liittyvien tahojen tiloihin ja toimintaan sekä salassapitosäännösten estämättä tutkimukseen liittyviin tietoihin. Saatuaan tiedon ulkomaisen viranomaisen kliiniseen lääketutkimukseen kohdistuvasta, Suomessa tehtävästä tarkastuksesta, toimeksiantajan on ilmoitettava siitä keskukselle. Keskuksen tarkastaja ja asiantuntija saavat osallistua Suomen rajojen ulkopuolella suoritettavaan tarkastukseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus laatii ja vahvistaa täytäntöönpanoasetuksen 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastuksia koskevan laatujärjestelmän sekä ylläpitää 4 artiklan 8 kohdassa tarkoitettua rekisteriä. Lisäksi se laatii 7 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisen tarkastamisessa käytettävät menettelytavat, ja saattaa niitä koskevat tiedot julkisesti saataville.

28 §

Oikeus saada tietoja

Toimeksiantajan, tutkijan, muun tutkimusryhmän jäsenen, toimeksiantajan laillisen edustajan, toimeksiantajan yhteyshenkilön sekä sen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön, jonka tiloissa kliinistä lääketutkimusta suoritetaan, on pyydettyä annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kliiniseen lääketutkimukseen liittyvät tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle lääketutkimusasetuksessa, tässä laissa tai muussa laissa taikka Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Keskuksella on oikeus saada edellä tarkoituilta tahoilta valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot tutkittavien potilasasiakirjoista sekä valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät lääketutkimusasetuksen 56—58 artiklassa tarkoitettut tiedot. Edellä 27 §:n 6 momentissa tarkoitettussa tilanteessa muun Euroopan unionin jäsenvaltion ja Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kuin Suomen tarkastajalla ja asiantuntijalla on oikeus saada samat tiedot kuin keskuksella on.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, aluehallintovirasto, Verohallinto, Kansaneläkelaitos, alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta ja 16 §:ssä tarkoitettu toimi-

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

kunta ovat velvollisia pyynnöstä antamaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle lääketutkimusasetuksessa, täytäntöönpanoasetuksessa ja tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot. Mainitut viranomaiset saavat toimittaa tutkittavien suojaamisen kannalta välttämättömäksi arvioimansa tiedon keskukselle myös omasta aloitteestaan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeuteen luovuttaa lääketutkimusasetuksen, täytäntöönpanoasetuksen tai tämän lain nojalla saamiaan tietoja sovelletaan lääkelain 90 §:ää, ellei lääketutkimusasetuksessa tai sen nojalla toisin säädetä.

Tässä pykälässä tarkoitettut tiedot saadaan ilmoittaa ja asiakirjat voidaan toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle salassapitosäännösten estämättä. Tiedot ja asiakirjat on annettava keskukselle maksutta.

29 §

Uhkasakko

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa lääketutkimusasetuksen 77 artiklan 1 kohdan mukaista korjaavaa toimenpidettä koskevan päätöksen, 28 §:n mukaisen tieto- ja asiakirjapyynnön ja muun lääketutkimusasetuksessa, täytäntöönpanoasetuksessa tai tässä laissa säädetyn velvollisuuden täyttämiseen liittyvän päätöksen noudattamisen tehosteeksi uhkasakon.

30 §

Muutoksenhaku

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tämän lain nojalla ja lääketutkimusasetuksen 77 artiklan nojalla tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003). Jos asia, johon oikaisuvaatimus kohdistuu, koskee toimikunnan lausunnossa käsiteltyä seikkaa, pyytää keskus toimikunnalta lausunnon, ellei se ole ilmeisen tarpeeton.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Edellä 4 ja 11 §:ssä tarkoitettua päätöstä ja lääketutkimusasetuksen 77 artiklan nojalla tehtyä päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei hallintotuomioistuin toisin määrää.

Toimikunnan antamaan kliinistä lääketutkimusta koskevaan lausuntoon ei saa erikseen hakea muutosta valittamalla.

31 §

Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikkomus

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) esittää kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen arviointia varten toimitetussa asiakirjassa totuudenvastaisen tai harhaanjohtavan tiedon, joka on omiaan olennaisesti vaikuttamaan kliinisen lääketutkimuksen hyväksyttävyyteen,

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

2) harjoittaa kliinistä lääketutkimusta 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,

3) harjoittaa kliinistä lääketutkimusta, vaikka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääketutkimusasetuksen 77 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla keskeyttänyt kliinisen lääketutkimuksen,

4) harjoittaa kliinistä lääketutkimusta olennaisella tavalla lääketutkimusasetuksen 29, 31 tai 32 artiklassa taikka tämän lain 13 tai 14 §:ssä säädetyn tietoon perustuvaa suostumusta koskevan sääntelyn vastaisesti,

5) laiminlyö olennaisella tavalla lääketutkimusasetuksen 38 artiklan 1 kohdassa, 41—43 tai 46 artiklassa, 53 artiklan 1 kohdassa tai 54 artiklan 2 kohdassa säädetyn kirjaamis-, dokumentoimis-, toimittamis-, raportoimis-, päivittämisen- tai ilmoitusvelvoitteen,

6) kirjaa, käsittelee tai tallentaa tietoa olennaisella tavalla lääketutkimusasetuksen 56 artiklan 1 kohdan vastaisesti taikka laiminlyö olennaisella tavalla lääketutkimusasetuksen 57 artiklassa säädetyn kantatiedoston ylläpitoon liittyvän velvoitteen tai 58 artiklassa säädetyn arkistointiin liittyvän velvoitteen, taikka

7) kohdistaa tutkittavaan tai muuhun 23 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdassa, 31 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 32 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 33 artiklan d kohdassa tai 23 §:ssä säädetyn vastaisesti siten, että se on omiaan olennaisesti vaikuttamaan tutkittavan tai muun henkilön päätöksentekoon,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *kliinistä lääketutkimusta koskevasta rikkomuksesta* sakkoon.

Edellä 1 momentissa rangaistavaksi säädetystä menettelystä tuomitaan rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa on otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.

32 §

Viittaus rikoslakiin

Rangaistus kliinistä lääketutkimusta koskevasta rikoksesta säädetään rikoslain (39/1889) 44 luvun 9 a §:ssä. Rangaistus tämän lain 38 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta säädetään rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:ssä, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

8 luku

Erinäiset säännökset

33 §

Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa

Henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä:

1) tutkimuksen suorittamiseen liittyvän tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi taikka muuten lääkkeen tutkimiseksi tai sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai

2) tutkittavan tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi tai terveyden suojelemiseksi ja käsittely on oikeasuhtaista tähän tavoitteeseen nähden.

Henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä:

1) lääketutkimusasetuksen VI tai VII luvussa tai 52—54 artiklassa säädetyn velvoitteen tai muun vastaavan mainitussa asetuksessa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi;

2) lääketutkimusasetuksen 77—79 artiklan, täytäntöönpanoasetuksen tai tämän lain 28 §:n 1 momentin perusteella olevan tietojen luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi; tai

3) lääketutkimusasetuksen 58 artiklassa tarkoitetun arkistointivelvoitteen toteuttamiseksi.

Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.

34 §

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttö tutkimuksessa

Salassapitosäännösten estämättä sekä sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) säädetään, toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada ja käsitellä potilasasiakirjoihin merkittävät tiedot tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi.

Edellytyksenä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin lääketutkimusasetuksessa säädetään. Jos tutkittava ei tämän lain 13 tai 14 §:n nojalla voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, edellytyksenä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittavan mainituissa pykälissä tarkoitettu laillisesti nimetty edustaja on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle ja 14 §:n 4 momentissa tarkoitettussa tilanteessa myös tutkittava itse on antanut osallistumiseen suostumuksensa.

Jos tutkimus on lääketutkimusasetuksen 35 artiklassa tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava kliininen lääketutkimus, potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 1 momentissa säädetyllä tavalla, jos 35 artiklassa säädetyt edellytykset tutkimuksen

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta kieltää kliinisessä lääketutkimuksessa saatujen tietojen käyttö säädetään lääketutkimusasetuksen 35 artiklan 3 kohdassa.

35 §

Hallintomenettelyä koskevan lainsäädännön soveltaminen

Läätutkimusasetuksen ja tämän lain mukaiseen kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen käsittelyyn ei sovelleta hallintolakia, ellei tässä laissa toisin säädetä.

Edellä 1 momentista säädetystä poiketen:

1) toimikuntaan sovelletaan hallintolain 2 lukua, 21 §:ää ja 8 a lukua;

2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen sovelletaan hallintolain 2 lukua, 21 §:ää sekä 7 a ja 8 a lukua; lisäksi sovelletaan hallintolain 46—49 §:n säännöksiä siten, että mainituissa pykälissä tarkoitettujen asiakirjojen ei tarvitse olla keskuksen tämän lain 11 §:n tai 26 §:n 3 momentin mukaisen päätöksen liitteinä, vaan ne voidaan toimittaa erillisinä asiakirjoina.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen käsitellessä 4 §:ssä tarkoitettua hakemusasiasia taikka muuta lääketutkimusasetuksen tai tämän lain mukaista, muuta kuin 1 ja 2 momentissa tarkoitettua asiaa, sovelletaan hallintolakia, ellei lääketutkimusasetuksessa tai tässä laissa toisin säädetä.

Läätutkimusasetuksen ja tämän lain mukaiseen asian käsittelyyn ei sovelleta sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annettua lakia (13/2003). Mainittua lakia sovelletaan kuitenkin tämän lain 4 §:ssä tarkoitettun hakemusasian käsittelyyn ja muutoksenhakuasian käsittelyyn.

Sen lisäksi, mitä 6 §:ssä säädetään, kielilaissa (423/2003) säädetystä poiketen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja toimikunta saavat lääketutkimusasetuksen tai tämän lain mukaista asiaa käsitellessään käyttää asian työ- tai käsittelykielenä suomen ja ruotsin kielen lisäksi englannin kieltä.

36 §

Selvitykset sidonnaisuuksista

Toimikuntaan jäseniksi ehdotettavien on ennen toimikunnan asettamista annettava sosiaali- ja terveysministeriölle kirjallinen selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan ja muista sidonnaisuuksistaan, joilla voi olla merkitystä tehtävän hoitamisessa.

Hakemusten arviointiin osallistuvien toimikunnan jäsenten ja asiantuntijoiden on annettava lääketutkimusasetuksen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu vuosittainen selvitys sidonnaisuuksistaan kirjallisesti sosiaali- ja terveysministeriölle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa hakemuksen arviointiin osallistuvat toimitavat 2 momentissa tarkoitettun selvityksen ja tarkastajat toimittavat täytäntöönpanoasetuksen 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun sidonnaisuusilmoituksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain (593/2009) 3 §:n nojalla toimivaltaiselle taholle.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

37 §

Esteellisyys ja virkavastuu

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen virkamiehen sekä toimikunnan jäsenen ja asiantuntijan esteellisyyteen hänen osallistuessaan tämän lain mukaiseen menettelyyn sovelletaan, mitä hallintolaisissa säädetään virkamiehen esteellisyydestä. Edellä 27 §:n 4 momentissa tarkoitettuun asiantuntijaan sovelletaan lisäksi täytäntöönpanoasetuksen 5 artiklan 1 ja 2 kohtaa.

Toimikunnan jäsenen ja 27 §:n 4 momentissa tarkoitettuun asiantuntijaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä heidän suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

38 §

Salassapito

Joka lääketutkimusasetuksen, sen nojalla annettujen säännöksiä tai tämän lain mukaisia asioita käsiteltäessä on saanut tietoonsa tutkimussuunnitelmaa koskevia luottamuksellisia tietoja, tietoja toisen henkilön ominaisuuksista, terveydentilasta, henkilökohtaisista oloista tai taloudellisesta asemasta tai tietosuojajasetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesta asiasta taikka elinkeinonharjoittajan liikesalaisuuksia, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja, ellei lääketutkimusasetuksessa, sen nojalla annetuista säännöksissä, tässä laissa tai muussa laissa toisin säädetä.

39 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 6 a §, 2 a luvun otsikko sekä 10 d—10 i ja 14 §,

sellaisina kuin niistä ovat 6 a § laissa 143/2015, 2 a luvun otsikko sekä 10 e ja 10 g § laissa 295/2004, 10 d § laissa 295/2004 ja 780/2009, 10 f § laissa 794/2010 sekä 10 h ja 10 i § laissa 780/2009,

muutetaan 1—3, 5, 6, 7—10 ja 10 a—10 c §, 3 luvun otsikko, 12 §:n 1 momentti sekä 16—21, 23, 24, 27 ja 28 §,

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

sellaisina kuin niistä ovat 1, 10, 16, 17 ja 20 § laissa 794/2010, 2 § laeissa 295/2004 ja 794/2010, 3 § laeissa 295/2004, 780/2009 ja 794/2010, 5 § osaksi laeissa 780/2009 ja 794/2010, 6, 10 a, 10 b, 19 ja 24 § laissa 295/2004, 7 ja 8 § osaksi laissa 295/2004, 10 c § laissa 780/2009, 18 § osaksi laeissa 295/2004 ja 794/2010, 23 § osaksi laissa 671/2018 sekä 27 ja 28 § laissa 375/2009, sekä

lisätään lakiin uusi 4 a, 5 a, 7 a, 18 a—18 c ja 21 a §, väliaikaisesti uusi 21 b § sekä uusi 21 c ja 22 b § seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan lääketieteelliseen tutkimukseen siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä.

Tätä lakia ei sovelleta kliiniseen lääketutkimukseen. Kliinisestä lääketutkimuksesta säädetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 536/2014, jäljempänä *lääketutkimusasetus*, kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (/), jäljempänä *lääketutkimuslaki* sekä niiden nojalla annetuissa säännöksissä.

Edellä 2 momentissa säädetystä poiketen kliinisessä lääketutkimuksessa sovelletaan 3 lukua, jollei lääketutkimusasetuksessa, lääketutkimuslaissa, niiden nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla toisin säädetä.

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *lääketieteellisellä tutkimuksella* sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä ja joka ei ole kliininen lääketutkimus siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty lääketutkimusasetuksessa; 3 luvussa lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan myös kliinistä lääketutkimusta;

2) *alkiolla* hedelmöityksen tuloksena syntynyttä elävää solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön;

3) *sikiöllä* naisen elimistöön kiinnittynyttä elävää alkiota;

4) *tutkijalla* henkilöä, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa;

5) *toimeksiantajalla* henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä;

6) *tutkimussuunnitelmalla* asiakirjaa, jossa kuvataan lääketieteellisen tutkimuksen tavoitteet, koeasetelma, menetelmät, tilastolliset näkökohdat ja organisointi; se kattaa myös tutkimussuunnitelman myöhemmät versiot ja sen muutokset; ja

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

7) *klusteritutkimuksella* lääketieteellistä tutkimusta, jossa tutkittavat jaetaan ryhmiin interventioiden toteuttamista varten sen sijaan, että tutkimustoimenpiteitä kohdennetaan yksittäisiin tutkittaviin.

3 §

Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset ja lausuntomenettely

Lääketieteellisessä tutkimuksessa on kunnioitettava ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta.

Tutkittaviin ei saa kohdistaa taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita, jotta he osallistuisivat lääketieteelliseen tutkimukseen.

Toimeksiantajan on laadittava ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä asianmukainen tutkimussuunnitelma. Lääketieteellinen tutkimus on suunniteltava siten, että tutkittaville aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, haittaa, pelkoa ja muita ennakoitavia riskejä. Lisäksi tutkimus on suunniteltava siten, että riskikynnys ja rasisusaste on tutkimussuunnitelmassa määritelty erikseen ja niitä seurataan jatkuvasti.

Ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä tutkimussuunnitelmasta sekä sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä on saatava toimivaltaisen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen kirjallinen lausunto. Lausunto voidaan antaa sähköisesti.

Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa tai sen perusteella laadittuja asiakirjoja tai menettelyitä siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen, tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, toimeksiantajan on pyydettävä muutoksesta lausunto toimivaltaiselta alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti ennen kuin toimivaltainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausunnon. Jos toimikunnan lausunto sisältää ehtoja, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista. Jos lausunto on kielteinen tai sisältää ehtoja, tutkimusta saadaan kuitenkin jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista.

Toimivaltainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voi 5 §:n 4 momentissa tarkoitetun ilmoituksen saatuaan taikka muuten saatuaan tutkittavien turvallisuuteen tai tutkimuksen eettisyyteen liittyvää merkittävää tietoa käsitellä saamiaan tietoja ja tarvittaessa antaa tutkimuksesta uuden lausunnon. Tutkimusta ei saa jatkaa, jos toimikunta asiaa käsiteltyään antaa kielteisen lausunnon taikka asettaa tutkimuksen jatkamiselle ehtoja, joita toimeksiantaja ei tutkimuksessaan voi noudattaa tai ei jostain muusta syystä noudata.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

2 luku

Ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus

4 a §

Pätevyysvaatimukset

Tutkijalla on oltava kyseisen tutkimuksen tekemiseksi tarvittava asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

Tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaavan on oltava lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys, tai jos kyseessä on hammaslääketieteellinen tutkimus, hammaslääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys.

5 §

Toimeksiantaja ja johtava tutkija

Lääketieteellisellä tutkimuksella on oltava toimeksiantaja. Tutkija voi toimia myös toimeksiantajana.

Lääketieteelliselle tutkimukselle on oltava nimettynä tutkimuspaikkakohtaiset johtavat tutkijat. Johtava tutkija toimii lääketieteellistä tutkimusta tutkimuspaikassa suorittavan tutkijaryhmän vastuullisena johtajana. Jos tutkimuksessa tai tutkimuspaikassa on vain yksi tutkija, toimii hän myös johtavana tutkijana.

Toimeksiantajan on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, asianmukaiset tilat, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Toimeksiantajan on varmistettava, että lääketieteellisessä tutkimuksessa otetaan huomioon tutkimusta koskevat säännökset. Johtava tutkija huolehtii näiden edellytysten täyttymisestä tutkimuspaikassa.

Toimeksiantajan ja tutkimuspaikassa johtavan tutkijan on keskeytettävä tutkimus heti, jos tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen liittyviä uusia tietoja, joilla voi olla merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on toimeksiantajan ja johtavan tutkijan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tutkimuksen keskeyttämisestä tutkittavan turvallisuuteen liittyvistä syistä, uusista tiedoista ja tutkittavan turvallisuuden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan salassapitosäännösten estämättä ilmoitettava viivytystä toimivaltaiselle alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle ja tutkimuspaikalle.

Toimeksiantaja vastaa yhteydenpidosta alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan, 18 a §:ssä tarkoitetun lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaoston (*muutoksenhakujaosto*) ja viranomaisen kanssa. Toimeksiantaja voi kuitenkin sopia johtavan tutkijan tai, jos heitä on useita, jonkun heistä kanssa, että tämä hoitaa yhteydenpidon. Toimikunta, muutoksenhakujaosto ja toimivaltainen viranomainen voivat kuitenkin velvoittaa toimeksiantajan itse hoitamaan yhteydenpidon.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

5 a §

Tietoon perustuva suostumus

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan tietoon perustuvaa suostumusta. Jotta tutkittavan antaman suostumuksen katsotaan olevan tietoon perustuva suostumus, on kaikkien tässä pykälässä ja 6 §:ssä säädettyjen edellytysten täytyttävä. Jäljempänä 7 ja 8 §:ssä tarkoitettujen tutkittavien osalta on lisäksi 7, 7 a ja 8 §:ssä säädettyjen edellytysten täytyttävä.

Tutkittavalle on annettava tutkimuksesta tiedot, joiden perusteella hän voi ymmärtää:

- 1) lääketieteellisen tutkimuksen luonteen, tavoitteet, hyödyt, vaikutukset, riskit ja haitat;
- 2) tutkittavan suojaa koskevat oikeudet ja takeet, erityisesti hänen oikeutensa kieltäytyä osallistumasta tai keskeyttää osallistumisensa tutkimukseen milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta;
- 3) olosuhteet, joissa lääketieteellinen tutkimus suoritetaan, mukaan lukien tutkittavan lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisen oletettu kesto;
- 4) mahdolliset hoitovaihtoehdot ja seurantatoimet, jos tutkittavan osallistuminen lääketieteelliseen tutkimukseen keskeytyy;

5) että tutkittavaa koskevia potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja ja tutkimuksessa kerättyjä tietoja voidaan käsitellä, vaikka tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen; rekisteröidyn oikeudesta saada tieto itseään koskevien henkilötietojen käsittelystä säädetään luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelystä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/679, jäljempänä *tietosuojasetus*.

Tutkittavalle annettavien tietojen on oltava kattavia, tiiviitä, selkeitä, oleellisia ja maallikolle ymmärrettäviä. Lisäksi on annettava tieto vahingonkorvausta koskevista järjestelyistä ja lääketieteellisen tutkimuksen tulosten saatavuudesta.

Tässä pykälässä tarkoitettut tiedot on annettava keskustelussa, jonka käy tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävät tiedot kyseisestä lääketieteellisestä tutkimuksesta ja tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta lainsäädännöstä. Keskustelussa on varmistettava, että tutkittava on ymmärtänyt tiedot. Keskustelussa on kiinnitettävä huomiota erityisryhmien ja yksittäisten tutkittavien tiedontarpeisiin sekä tietojen antamisessa käytettäviin menetelmiin. Tutkittavalle on annettava riittävästi aikaa tehdä päätöksensä lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisesta.

Edellä 2 ja 3 momentissa tarkoitettut tiedot on laadittava myös kirjallisina, ja niiden on oltava tutkittavan saatavilla. Tiedot voivat olla myös sähköisesti saatavilla, mutta tutkittavan pyynnöstä tiedot on kuitenkin annettava paperilla. Tutkittavalle on annettava lisätietoja tarvittaessa antavan tahon yhteystiedot.

Tutkittava saa keskeyttää lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisensa milloin tahansa perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuvan suostumuksensa. Suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksen keskeyttämisestä ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle.

Jos tutkittava ei tässä laissa säädetyn mukaisesti voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumustaan, tiedot on annettava tämän lain mukaan hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutetulle henkilölle. Tällöin tässä pykälässä säädettyjä säännöksiä sovelletaan tällaiseen henkilöön.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

6 §

Tietoon perustuvaa suostumusta koskevat asiakirjat

Tietoon perustuva suostumus on annettava kirjallisesti, päivättävä ja sekä tutkittavan että tutkimuksesta tiedot antaneen tutkimusryhmän jäsenen allekirjoitettava. Jos tutkittava ei kykene kirjoittamaan, hän voi antaa suostumuksensa asianmukaisia vaihtoehtoisia keinoja käyttäen vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Tällöin todistaja vahvistaa suostumuksen saaduksi allekirjoittamalla ja päiväämällä tietoon perustuvan suostumusta koskevan asiakirjan. Tutkittavalle on toimitettava kopio asiakirjasta, jolla tietoon perustuva suostumus annettiin.

Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa, jos tutkittavan nimen, henkilötunnuksen tai muiden vastaavien suoraan yksilöivien tietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Tällaisen suostumuksen antaminen on tehtävä vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Todistaja vahvistaa suostumuksen saaduksi allekirjoittamalla ja päiväämällä tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista koskevan asiakirjan. Tutkimusasiakirjoihin ei tällöin merkitä tutkittavan nimeä, henkilötunnusta eikä muita vastaavia suoraan yksilöiviä tietoja.

Suostumus voidaan antaa myös sähköisesti, jolloin 1 momentissa säädetystä poiketen ei tarvita tutkittavan ja tutkimuksesta tiedot antaneen tutkimusryhmän jäsenen yhteisesti allekirjoittamaa asiakirjaa. Hankittaessa suostumus sähköisesti on erityisesti huolehdittava, että tutkittavan tietosuoja on asianmukainen ja että suostumuksen antajan tunnistaminen voidaan tehdä luotettavasti.

Jos tutkittava ei tässä laissa säädetyn mukaisesti voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumustaan, tässä pykälässä säädettyä menettelyä sovelletaan henkilöön, joka tämän lain mukaan on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen tutkittavan puolesta.

Tietoon perustuva suostumus on dokumentoitava. Jos tutkittavana on 7 §:ssä tarkoitettu tutkittava, jolla on alentunut itsemääräämiskyky, tai 8 §:ssä tarkoitettu alaikäinen tutkittava, osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista tutkimuksesta tiedot antaneen tutkimusryhmän jäsenen on myös dokumentoitava tutkittavan 7, 7 a ja 8 §:n mukaisesti hankittu oma kanta.

Suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista sekä sähköisen suostumuksen hankkimiseen liittyvistä tarkemmista edellytyksistä ja menettelyistä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

7 §

Tutkittavan alentunut itsemääräämiskyky

Henkilö, joka sairaudesta, vammasta tai muusta vastaavasta, muusta kuin vain ikään liittyvästä syystä johtuen ei kykene ymmärtämään 5 a §:n mukaisesti annettuja tietoja siten, että hän pystyisi annettujen tietojen perusteella antamaan itsenäisesti 5 a ja 6 §:ssä säädetyn tietoon perustuvan suostumuksen osallistua lääketieteelliseen tutkimukseen, voi olla tutkittavana vain, jos tutkimus on oleellinen tällaisten tutkittavien kannalta ja yhtä valideja tietoja ei voi saada tutkimuksista, jotka on suoritettu henkilöillä, jotka voivat antaa 5 a ja 6 §:n mukaisen tietoon perustuvan suostumuksen tai muilla tutkimusmenetelmillä. Tutkimuksen tulee liittyä välittömästi tutkittavalla olevaan sairauteen tai vammaan.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi edellytetään, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että:

1) tutkimukseen osallistumisesta koituu tutkittavan terveydelle välitöntä hyötyä, joka on siitä koituvia riskejä tai rasituksia suurempi; tai

2) tutkimukseen osallistumisesta koituu hyötyä tutkittavan edustaman väestöryhmän terveydelle; tutkimuksen tulee liittyä välittömästi tutkittavan hengenvaaralliseen tai toimintakykyä alentavaan sairauteen tai vammaan ja tällaisesta tutkimuksesta saa koitua vain erittäin pieni riski ja rasitus tutkittavalle verrattuna tutkittavan sairauden tai vamman tavanomaiseen hoitoon.

Arvion siitä, voiko henkilö antaa tietoon perustuvan suostumuksen itsenäisesti, tekee tutkija, joka on lääkäri tai tutkimusryhmään kuuluva muu lääkäri. Arvioijalla on oltava riittävä osaaminen arvion tekemiseen.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu tutkittava saa olla tutkittavana vain, jos tutkittava on osallistunut päätöksentekoon 7 a §:n mukaisesti ja 7 a §:n 2 momentin mukaan suostumuksen antamiseen oikeutettu henkilö on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun hänelle on annettu 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot 5 a ja 6 §:ssä säädetyllä tavalla.

7 a §

7 §:ssä tarkoitetun tutkittavan osallistuminen päätöksentekoon

Tutkimuksessa on varmistettava, että 7 §:ssä tarkoitettu tutkittava voi osallistua suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan. Tutkittavaa on kuultava ja hänelle on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot tutkittavalle ymmärrettävällä tavalla. Tiedot antaa sellainen tutkija tai tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävä osaaminen vuorovaikutukseen tutkittavan kanssa. Tiedot on annettava käyttämällä vuorovaikutuskeinoja, jotka ovat tutkittavan yksilöllisen tarpeen mukaisia. Tutkittavalle on annettava riittävästi aikaa muodostaa näkemyksensä tutkimukseen osallistumisesta.

Edellä 5 a ja 6 §:ssä tarkoitetun tietoon perustuvan suostumuksen osallistua lääketieteelliseen tutkimukseen voi antaa tutkittavan puolesta hänen laillinen edustajansa, tai jos laillista edustajaa ei ole, hänen lähiomaisensa tai muu läheinen henkilönsä. Tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen oikeutetun on otettava huomioon tutkittavan ilmaisema tahto ja tutkittavan etu.

Jos tutkittava on ennen 7 §:n 1 momentissa tarkoitettujen olosuhteiden alkamista antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tai on kieltäytynyt antamasta sitä, on tutkittavan suostumusta tai kielteistä kantaa noudatettava.

Tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen oikeutetun ja tutkijan on noudatettava tutkittavan ilmaisemaa tahtoa kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai tutkimustoimenpiteeseen sekä toivetta keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan 5 a §:n 6 momenttia.

8 §

Alaikäinen tutkittavana

Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

Alaikäisen tutkimisen edellytyksenä on 1 momentissa säädetyn lisäksi, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että:

1) tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseisen alaikäisen terveydelle välitöntä hyötyä, joka on siitä koituvia riskejä ja rasituksia suurempi; tai

2) tutkimukseen osallistumisesta koituu hyötyä alaikäisen edustaman väestöryhmän terveydelle ja tällaisesta tutkimuksesta aiheutuu vain erittäin pieni riski ja rasitus alaikäiselle; jos alaikäisellä on sairaus tai vamma, riski ja rasitus arvioidaan verrattuna alaikäisen sairauden tai vamman tavanomaiseen hoitoon.

Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu hänen laillinen edustajansa on antanut siihen tietoon perustuvan suostumuksensa sen jälkeen, kun huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle on annettu 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettut tiedot 5 a ja 6 §:ssä säädettyllä tavalla.

Edellä 3 momentissa säädetystä poiketen, jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta, saa hän itse antaa tietoon perustuvan suostumuksen 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuun tutkimukseen, jollei hän ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden, vamman tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Tällöinkin huoltajalle tai lailliselle edustajalle on ilmoitettava asiasta, jollei tutkimushankkeen luonne huomioon ottaen poikkeuksellisesti ole perusteltua, että alaikäinen saa kieltää ilmoittamisen.

Alaikäistä on kuultava ja hänelle on annettava mahdollisuus osallistua tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti. Alaikäiselle on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettut tiedot tavalla, joka vastaa hänen ikäänsä ja kehitystasoaan. Kyseiset tiedot antaa sellainen tutkija tai tutkimusryhmän jäsen, jolla on koulutus lasten kanssa työskentelyä varten tai kokemusta siitä.

Jos alle 18-vuotias, joka 3 tai 4 momentin mukaan ei saa olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajan suostumusta, kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan 5 a §:n 6 momenttia. Tutkijan on noudatettava alaikäisen tutkittavan, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa.

Jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava.

Kun alaikäinen tutkittava, jonka puolesta huoltaja tai muu laillinen edustaja on antanut suostumuksen, täyttää tässä pykälässä säädetyt edellytykset sille, että hän voisi antaa itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksensa, on hänelle kerrottava oikeudestaan halutessaan keskeyttää tutkimukseen osallistumisensa.

Arvion siitä, voiko 15 vuotta täyttänyt antaa itse 4 momentissa tarkoitettun suostumuksen, kykeneekö alle 18-vuotias muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja 6 momentissa tarkoitettulla tavalla ja täyttääkö alaikäinen 8 momentissa säädetyt edellytykset, tekee tutkija, joka on laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö tai tutkimusryhmään kuuluva muu laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Arvioijalla on oltava koulutus lasten kanssa työskentelyä varten tai riittävä kokemus siitä.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

9 §

Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana

Raskaana oleva tai imettävä nainen saa olla tutkittavana raskauteen tai alkion, sikiön, vastasyntyneen tai imeväisikäisen lapsen terveyteen liittyvässä tutkimuksessa vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muita tutkimalla ja on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että:

1) tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseiselle raskaana olevan tai imettävän naisen taikka alkion, sikiön tai lapsen terveydelle välitöntä hyötyä, joka on siitä koituvia riskejä ja rasituksia suurempi; tai

2) tutkimukseen osallistumisesta koituu hyötyä raskaana olevien tai imettävien naisten taikka alkioiden, sikiöiden, vastasyntyneiden tai imeväisikäisten lasten terveydelle ja tutkimuksesta aiheutuu raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkionle, sikiölle tai lapselle vain erittäin pieni riski ja rasitus.

Jos tutkimus ei liity raskauteen tai alkion, sikiön tai vastasyntyneen tai imeväisikäisen lapsen terveyteen, raskaana oleva tai imettävä nainen voi olla tutkittavana, jos tutkimuksesta koituu raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkionle, sikiölle tai lapselle vain erittäin pieni riski ja rasitus.

10 §

Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana

Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään tietoon perustuvasta suostumuksesta, vankeuslaissa (767/2005) tarkoitettu vanki, tutkintavankeuslaissa (768/2005) tarkoitettu tutkintavanki, mielen-terveyslain (1116/1990) 3 tai 4 luvun nojalla tutkimuksessa tai hoidossa oleva taikka muun lain perusteella vapautensa menettänyt saa olla tutkittavana vain, jos on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimuksesta koituu suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun tässä pykälässä tarkoitettun hänen oman viiteryhmänsä terveydelle.

10 a §

Hätätilanteissa suoritettavat tutkimukset

Jos äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta taikka tutkittavan terveydentilan äkillisestä muutoksesta johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi tutkittavalle tai sille, joka on 7 a §:n 2 momentin tai 8 §:n 3 momentin mukaan oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, ei voida etukäteen antaa tietoja tutkimuksesta eikä hankkia etukäteen tietoon perustuvaa suostumusta, tutkimusta koskevia tietoja voidaan antaa ja tietoon perustuva suostumus voidaan hankkia sen jälkeen, kun päätös tutkittavan ottamisesta mukaan tutkimukseen on tehty. Edellytyksenä on, että:

1) on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle;

2) tutkimus liittyy välittömästi siihen tutkittavan sairauteen, vammaan tai terveydentilan muutokseen, jonka vuoksi tietojen antaminen ja tietoon perustuvan suostumuksen saaminen tutkitta-

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

valta tai siltä, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, ei ole mahdollista;

3) tutkijan tiedossa ei ole, että tutkittava tai se, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen tutkittavan puolesta, on vastustanut tutkimukseen osallistumista;

4) tutkimus on luonteeltaan sellainen, että se voidaan suorittaa ainoastaan hätätilanteissa; ja

5) tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva riski ja rasitus ovat erittäin pienet verrattuna tutkittavan sairauden, vamman tai terveydentilan tavanomaiseen hoitoon.

Edellä 1 momentin nojalla suoritetun intervention jälkeen on pyydettävä tietoon perustuva suostumus tutkittavan tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi seuraavasti:

1) jos tutkittava on alaikäinen tai kyseessä on tutkittava, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, tutkijan on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot ilman aiheutonta viivästystä tutkittavalle ja sille, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, sekä pyydettävä tietoon perustuva suostumus 7, 7 a ja 8 §:ssä säädettyjen menettelyjen mukaisesti;

2) muiden kuin 1 kohdassa tarkoitettujen tutkittavien osalta tutkijan on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot ja pyydettävä tietoon perustuva suostumus ilman aiheutonta viivästystä tutkittavalta, tai jos tutkittava ei intervention jälkeen kykene antamaan tietoon perustuva suostumusta, tutkittavan lähimaiselta tai muulta läheiseltä henkilöltä.

Jos tietoon perustuva suostumus on 2 momentin 2 kohdan mukaisesti saatu tutkittavan lähimaiselta tai muulta läheiseltä henkilöltä, tietoon perustuva suostumus tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi on saatava tutkittavalta välittömästi, kun hän kykenee sen antamaan.

Jos tutkittava tai se, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, ei anna suostumusta, hänelle on ilmoitettava hänen oikeudestaan kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö.

10 b §

Yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksissa

Klusteritutkimuksessa tietoon perustuva suostumus voidaan hankkia tässä pykälässä tarkoitetulla yksinkertaistetulla menettelyllä.

Yksinkertaistettua menettelyä voidaan käyttää, jos:

1) lääketieteellisen tutkimuksen menetelmät edellyttävät, että tutkittavien valinta tapahtuu ryhmätasolla;

2) tutkimusinterventiot ovat näyttöön perustuvia ja niitä tukee interventioiden turvallisuutta ja tehoa koskeva julkaistu tieteellinen tieto tutkimussuunnitelmassa kuvaillulla tavalla;

3) tutkimusinterventioita tehdään tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukaisesti;

4) ylimääräisten diagnostisten tai seurantamenetelmien aiheuttama lisäriski tai -rasitus tutkittavien turvallisuudelle verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön on erittäin pieni;

5) tutkittavina on vain 18 vuotta täyttäneitä henkilöitä, jotka voivat tämän lain nojalla antaa itse tietoon perustuvan suostumuksensa; ja

6) tutkimussuunnitelmassa perustellaan, miksi tietoon perustuva suostumus hankitaan yksinkertaistetulla menettelyllä, ja kuvataan tutkittavalle annettavien tietojen laajuus sekä tiedottamisen tavat.

Yksinkertaistetussa suostumusmenettelyssä tietoon perustuva suostumus katsotaan saaduksi, jos:

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

1) tutkittavalle annetaan 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot tutkimussuunnitelman mukaisesti; ja

2) tutkittava ilmaisee suostumuksensa osallistua kyseiseen tutkimukseen.

Tutkijan on dokumentoitava 3 momentin mukaisesti saadut suostumukset. Tutkijan on varmistettava, että lääketieteellistä tutkimusta varten ei kerätä tietoja tutkittavilta, jotka kieltäytyvät osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen eikä kerätä uusia tietoja tutkittavilta, jotka ovat keskeyttäneet osallistumisensa tutkimukseen. Kieltäytymisten osalta tutkimusasiakirjoihin saa merkitä ainoastaan kieltäytyneiden lukumäärän.

10 c §

Vakuutus tai muu vakuus

Toimeksiantajan on tarvittaessa huolehdittava, että tutkittaville aiheutuvien vahinkojen korvaamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus toimeksiantajan ja tutkijan vastuun kattamiseksi.

3 luku

Alkiotutkimus

12 §

Suostumus alkiotutkimukseen

Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaan lääketieteelliseen tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman sukusolujen luovuttajan kirjallista suostumusta. Luovuttajalle on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettut tiedot 5 a ja 6 §:ssä säädetyllä tavalla. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan, mitä 5 a §:n 6 momentissa säädetään.

16 §

Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat

Sairaanhoidopiirillä, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Toimikunnan tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Toimikunnan alue kattaa erikoissairaanhoidolain (1062/1989) 9 §:ssä ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetun erityisvastualueen. Toimikunnan asettaa sairaanhoidopiirin hallitus.

Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa (410/2015) säädetään toimikunnista, ellei tässä laissa toisin säädetä.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

17 §

Tutkimushankkeen arviointi

Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa tai, jos tällaista pääasiallista suoritusaluetta ei ole, toimeksiantajan valitsema sellainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimusta suoritetaan.

Jos tutkimussuunnitelmaan tai sen perusteella laadittuihin asiakirjoihin tai menettelyihin on tarkoitus tehdä 3 §:n 5 momentissa tarkoitettu muutos, asian käsittelee se alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, joka antoi tutkimuksesta lausunnon. Tämä toimikunta käsittelee lausuntoasian myös silloin, kun muutoksenhakujaosto on antanut tutkimuksesta tai aiemmasta suunnitelman muutoksesta lausunnon.

Toimeksiantajan on tehtävä 5 §:n 4 momentissa tarkoitettu ilmoitus sille alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle, joka antoi tutkimuksesta lausunnon. Ilmoitus tehdään kyseiselle toimikunnalle myös silloin, kun muutoksenhakujaosto on antanut tutkimuksesta tai suunnitelman muutoksesta lausunnon.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on arvioitava tutkimussuunnitelma ja sille toimitettu muu asiakirja-aineisto ja otettava harkinnassaan huomioon erityisesti seuraavat seikat:

- 1) 4 §:ssä säädettyjen edellytysten noudattaminen;
- 2) lääketieteellisen tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys;
- 3) tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koeasetelma ja menetelmät;
- 4) hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltu vuus;
- 5) tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen, mukaan lukien tietoon perustuvaa suostumusta varten annettavan aineiston asianmukaisuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely;
- 6) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu 7 tai 8 §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin;
- 7) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu 9, 10 tai 10 a §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin tai muussa erityisessä tilanteessa oleviin tutkittaviin;
- 8) perustelut sille, että tutkimus suoritetaan 10 b §:ssä tarkoitettulla tavalla;
- 9) tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat;
- 10) tutkijoille maksettavan palkkion tai korvauksen sekä tutkittavalle ja hänen läheisilleen suoritettavan korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat;
- 11) johtavan tutkijan, tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien pätevyys;
- 12) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen asianmukaisuus;
- 13) perusteet, joiden mukaisesti tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva vahinko korvataan ja vahingon tai kuolemantapauksen johdosta suoritettavan korvauksen kattamiseksi otetut vakuutukset ja muut järjestelyt.

Lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto on hallintolaissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

Asia ratkaistaan toimikunnassa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. Esittelijän ei tarvitse olla virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin.

Sairaanhoitopiiri voi periä lausunnosta maksun. Maksun perimisessä on sovellettava valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä säädettyjä perusteita.

18 §

Alueellisen toimikunnan kokoonpano

Alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä. Toimikunnan varajäsenten ei tarvitse olla henkilökohtaisia.

Alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa on oltava edustettuna tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikoita.

Lausunnosta päätettäessä tulee päätöksentekoon osallistua toimikunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja ja vähintään puolet muista jäsenistä, kuitenkin vähintään neljä muuta jäsentä. Lausunnosta päätettäessä jäsenistä ainakin yhden on oltava maallikko ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä.

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voi kokouksessaan kuulla toimeksiantajia, tutkijoita ja asiantuntijoita. Toimikunnassa tulee olla edustettuna tai kuultavana säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos tutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa tutkittavaan säteilylain (859/2018) 4 §:n 10 kohdassa tarkoitettua lääketieteellistä altistusta. Toimikunta voi pyytää myös kirjallisia asiantuntijalausuntoja.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpanosta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

18 a §

Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto

Lääketutkimuslain 16 §:ssä tarkoitetun valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan erillisenä jaostona toimii lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto.

Muutoksenhakujaosto käsittelee alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan 3 §:n 4—6 momentin mukaisista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset.

Valtioneuvosto asettaa muutoksenhakujaoston samassa yhteydessä kuin se asettaa valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä neljäksi vuodeksi kerrallaan.

18 b §

Muutoksenhakujaoston kokoonpano

Valtioneuvosto nimittää muutoksenhakujaoston puheenjohtajan sekä vähintään yhden ja enintään kolme varapuheenjohtajaa. Valtioneuvosto nimittää lisäksi vähintään yhdeksän henkilöä toi-

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

mikunnan muiksi jäseniksi sekä tarvittavan määrän varajäseniä. Varajäsenet eivät ole henkilökohtaisia.

Muutoksenhakujaostossa on oltava edustettuina ainakin tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen, etiikan ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkoja.

Muutoksenhakujaosto on päätösvaltainen antamaan lausunnon, kun läsnä on puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja sekä puolet jäsenistä, kuitenkin vähintään kuusi muuta jäsentä. Lausunnon antamisesta päätettäessä läsnä on oltava lääketieteen ja oikeustieteen asiantuntijuutta edustavat jäsenet sekä ainakin yksi maallikko.

Muutoksenhakujaosto voi kokouksessaan kuulla toimeksiantajia, tutkijoita ja asiantuntijoita. Muutoksenhakujaosto voi pyytää myös kirjallisia asiantuntijalausuntoja.

Jos muutoksenhakujaoston puheenjohtaja, varapuheenjohtaja tai muu jäsen eroaa tai kuolee kesken toimikauden, sosiaali- ja terveysministeriö nimittää hänen tilalleen uuden jäsenen jäljellä olevaksi toimikaudeksi. Sosiaali- ja terveysministeriö voi muuttaa muutoksenhakujaoston kokoonpanoa, jos se arvioi, ettei joku jäsen voi jatkaa muutoksenhakujaostossa sidonnaisuuksiensa tai muiden erityisten syiden takia.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä oikaisuvaatimuksen käsitteystä muutoksenhakujaostossa.

18 c §

Muutoksenhakujaostoon sovellettavat säännökset

Asian käsittelyyn muutoksenhakujaostossa sovelletaan hallintolain oikaisuvaatimusmenettelyä koskevia säännöksiä, ellei tässä laissa tai muussa laissa toisin säädetä. Oikaisuvaatimus toimitetaan muutoksenhakujaostolle.

Asia ratkaistaan muutoksenhakujaostossa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen.

Muutoksenhakujaostoon sovelletaan 17 §:n 4 ja 5 momenttia sekä lääketutkimuslain 21 ja 24 §:ää.

19 §

Jäsenen ja asiantuntijan sidonnaisuudet ja esteellisyys

Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan ja muutoksenhakujaostoon jäseniksi ehdotettavien on ennen eettisen toimikunnan asettamista annettava kirjallinen selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan sekä muista sidonnaisuuksista, joilla voi olla merkitystä tehtävän hoitamisessa. Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan jäseneksi ehdotettava antaa selvityksen sairaanhoitopiirin hallitukselle ja muutoksenhakujaostoon jäseneksi ehdotettava sosiaali- ja terveysministeriölle. Jäsenen on myös ilmoitettava viivytyksettä sidonnaisuuksissaan tapahtuneet merkitykselliset muutokset.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston jäsenen ja asiantuntijan esteellisyyden sovelletaan, mitä hallintolaissa säädetään virkamiehen esteellisyydestä.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

20 §

Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien yhteistyö

Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien on tehtävä yhteistyötä lääketieteellisten tutkimuseettisten asioiden seurannassa, ohjauksessa ja koordinoinnissa. Toimikuntien toiminnan eettisessä arvioinnissa on perustuttava yhtenäisiin toimintatapoihin ja linjauksiin.

Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat voivat antaa yhteisiä kannanottoja lääketieteellistä tutkimusta koskevista tutkimuseettisistä kysymyksistä.

21 §

Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle ja hänen lailliselle edustajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota. Tutkimukseen osallistumiseen liittyvät välittömät kustannukset ja ansionmenetykset voidaan kuitenkin korvata. Muulle kuin 7, 8 ja 9 §:ssä tarkoitetulle tutkittavalle voidaan lisäksi suorittaa myös muusta haitasta kohtuullinen korvaus.

Korvausten perusteista ja määristä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

21 a §

Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa

Läketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä kansanterveyden suojaamistarkoituksessa:

1) tutkittavana olevan asian käyttötarkoituksen, suorituskyvyn, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai

2) tutkittavan tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi tai terveyden suojelemiseksi ja käsittely on oikeasuhtaista tähän tavoitteeseen nähden.

Läketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä:

1) haittatapahtuman tai -vaikutuksen ilmoittamiseen liittyvän velvoitteen tai muun turvallisuuteen liittyvän raportointivelvoitteen noudattamiseksi;

2) tutkimukseen liittyvän muun ilmoitus- tai selvitysvelvoitteen taikka tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi; tai

3) viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi.

Henkilötietoja tutkimuksessa käsiteltäessä sovelletaan tietosuojalain (1050/2018) 6 §:n 2 momenttia.

Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

21 b §

Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa

Sen estämättä, mitä 21 a §:ssä säädetään, henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä:

1) tutkimuksen suorittamiseen liittyvän tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi taikka muuten lääkkeen tutkimiseksi tai sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai

2) tutkittavan tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi tai terveyden suojelemiseksi ja käsittely on oikeasuhtaista tähän tavoitteeseen nähden.

Henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on tarpeen:

1) haittapahtuman tai -vaikutuksen ilmoittamiseen liittyvän velvoitteen tai muun turvallisuuteen liittyvän raportointivelvoitteen noudattamiseksi;

2) tutkimukseen liittyvän muun ilmoitus- tai selvitysvelvoitteen taikka tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi; tai

3) viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi.

Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.

21 c §

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttö tutkimuksessa

Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä ja potilasasiakirjojen säilyttämisestä säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) ja sen nojalla annetuissa säännöksissä.

Salassapitosäännösten estämättä sekä sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) säädetään, toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada ja käsitellä potilasasiakirjoihin merkityjä tietoja tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi.

Edellytyksenä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin tässä laissa säädetään. Jos tutkittava ei tämän lain 7 tai 8 §:n nojalla voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, edellytyksenä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on tietoon perustuvan suostumuksen osallistua tutkimukseen saaminen siltä, joka tämän lain nojalla on oikeutettu antamaan suostumuksen tutkittavan puolesta. Jos 8 §:n mukaan on hankittava myös alaikäisen tutkittavan oma suostumus tutkimukseen osallistumiselle silloin kun tutkittava ei voi itsenäisesti antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, tarvitaan myös tutkittavan oma suostumus.

Jos tutkimus on 10 a §:ssä tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava tutkimus, potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 2 momentissa säädetyllä tavalla, jos 10 a §:ssä säädetty edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö säädetään 10 a §:n 4 momentissa.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

Jos tutkimus on 10 b §:ssä tarkoitettu klusteritutkimus, potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 2 momentissa säädetyllä tavalla, jos tutkittava on antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin 10 b §:n 3 momentissa säädetään.

22 b §

Muutoksenhaku alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon ei saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntoon saa vaatia oikaisua muutoksenhakujaostolta. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntomaksua koskevaan päätökseen saa kuitenkin vaatia oikaisua alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta. Oikaisuvaatimukseen sovelletaan, mitä hallintolaissa säädetään. Muutoksenhaussa hallintotuomioistuimeen sovelletaan, mitä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään.

23 §

Virkavastuu ja salassapito

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston jäsenen sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974). Esittelijä on lisäksi vastuussa siitä, mitä hänen esityksestään on päätetty, jollei hän ole jättänyt eriävää mielipidettä. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenen, joka on virkasuhteessa sairaanhoitopiirin kuntayhtymään, vastuusta säädetään lisäksi kunnan ja hyvinvointialueen viranhaltijasta annetussa laissa (304/2003).

Joka tämän lain mukaisia asioita käsitellessään on saanut tietoonsa tutkimussuunnitelmaa koskevia luottamuksellisia tietoja, tietoja toisen henkilön ominaisuuksista, terveydentilasta, henkilökohtaisista oloista tai taloudellisesta asemasta tai tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesta asiasta taikka elinkeinonharjoittajan liikesalaisuuksia, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamia tietoja, ellei tässä laissa tai muussa laissa toisin säädetä.

24 §

Asetuksenantovaltuus

Tutkimussuunnitelman sisällöstä ja muodosta, muiden tutkimusasiakirjojen laatimisesta ja säilytyksestä, alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle toimitettavasta lausuntolomakkeesta ja siihen liitettävistä asiakirjoista sekä tutkittaville annettavista tiedoista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

27 §

Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikkomus

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) esittää lääketieteellisen tutkimuksen eettistä arviointia varten toimitetussa asiakirjassa to-tuudenvastaisen tai harhaanjohtavan tiedon, joka on omiaan olennaisesti vaikuttamaan lääketie-teellisen tutkimuksen hyväksyttävyyteen,

2) harjoittaa lääketieteellistä tutkimusta ilman toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa tai olennaisella tavalla lausunnossa asetettujen ehtojen vastaisesti,

3) jatkaa lääketieteellistä tutkimusta vastoin 3 §:n 6 momentin mukaista lausuntoa tai lausun-nossa asetettuja ehtoja,

4) harjoittaa lääketieteellistä tutkimusta olennaisella tavalla 5 a, 6, 7, 7 a, 8, 10 a tai 10 b §:ssä säädettyä tietoon perustuvaa suostumusta koskevan sääntelyn vastaisesti, taikka

5) kohdistaa tutkittavaan tai muuhun 21 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudelli-sia tai muita sopimattomia vaikutteita 3 §:n 1 momentissa tai 21 §:ssä säädetyn vastaisesti siten, että se on omiaan olennaisesti vaikuttamaan tutkittavan tai muun henkilön päätöksentekoon,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *lääketieteellistä tutkimusta koskevasta rikkomuksesta* sakkoon.

Edellä 1 momentissa rangaistaviksi säädetystä menettelystä tuomitaan rangaistukseen se, jon-ka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa on otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hä-nen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.

28 §

Viittaukset rikoslakiin

Rangaistus lääketieteellistä tutkimusta koskevasta rikoksesta säädetään rikoslain (39/1889) 44 luvun 9 b §:ssä. Rangaistus laittomasta alkioon puuttumisesta säädetään rikoslain 22 luvun 3 §:ssä ja laittomasta perimään puuttumisesta rikoslain 22 luvun 4 §:ssä. Rangaistus tämän lain 23 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta säädetään rikoslain 38 luvun 1 ja 2 §:ssä, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Tämän lain 21 a ja 21 b § ja 21 c §:n 1—3 momentti tulevat kuitenkin voimaan jo päivänä kuuta 20 . Tämän lain 6 a § kumou-tuu samana päivänä, kun 21 a ja 21 b § ja 21 c §:n 1—3 momentti tulevat voimaan ja lain 21 b § lakkaa olemasta voimassa, kun tämä laki tulee muilta osin voimaan.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita kliinisiä lääketutkimuksia koskevia säännöksiä sekä 21 b §:ää sen voimassaolon päätyttyä sovelletaan kliiniseen lääketutkimukseen siten kuin lääketutkimusasetuksen 98 artiklassa säädetään hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvos-ton direktiivin 2001/20/EY soveltamisesta. Tämän lain voimaantulon jälkeen ei kuitenkaan so-

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

velleta säännöksiä, jotka koskevat tämän lain voimaan tullessa voimassa olleissa säännöksissä tarkoitettua valtakunnallista lääketieteellistä tutkimuseettistä toimikuntaa.

Tämän lain voimaantulon jälkeen kliinisen lääketutkimuksen eettistä arviointia koskevat asiat käsittelee lääketutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Jos kuitenkin tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaan aloitetusta kliinisestä lääketutkimuksesta haetaan tutkimussuunnitelman muutosta siten, että muutokseen sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä, käsittelee tutkimussuunnitelman muutoksen se alueellinen eettinen toimikunta, joka antoi tutkimukselle myönteisen lausunnon.

Muita lääketieteellisiä tutkimuksia kuin kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asian, joka oli viireillä tämän lain voimaan tullessa, käsittelyyn sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Jos tällaiseen tutkimukseen, tai sellaiseen tutkimukseen, josta alueellinen eettinen toimikunta on antanut lausunnon ennen tämän lain voimaantuloa, haetaan tutkimussuunnitelman muutosta, sovelletaan tutkimussuunnitelman arviointiin tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Niihin ei kuitenkaan sovelleta tämän lain voimaan tullessa voimassa olutta 3 §:n 4 momenttia. Jos alueellinen eettinen toimikunta antaa kielteisen lausunnon tässä momentissa tarkoitettuun asiaan, muutoksenhakuun sovelletaan 22 b §:ää.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan lääkelain (395/1987) 86 § ja sen edellä oleva väliotsikko sekä 87, 87 a—87 d ja 88 §, sellaisina kuin niistä ovat 86 ja 88 § laissa 296/2004 sekä 87 ja 87 a—87 d § laissa 773/2009, *muutetaan* 15 a ja 15 b §, 17 §:n 1 momentin 6 kohta ja 3 momentti, 77 §:n 1 momentti sekä 89 §,

sellaisina kuin ne ovat, 15 a § laeissa 773/2009 ja 1200/2013, 15 b § laeissa 296/2004 ja 773/2009, 17 §:n 1 momentin 6 kohta laissa 853/2005 ja 3 momentti laissa 1200/2013, 77 §:n 1 momentti laissa 208/2019 sekä 89 § laeissa 1112/2010 ja 789/2016, sekä

lisätään lakiin siitä lailla 853/2005 kumotun 81 §:n tilalle uusi 81 § ja 88 a §:n edelle uusi väliotsikko, seuraavasti:

15 a §

Tutkimuslääkkeiden valmistus ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinistä lääketutkimusta varten ja tällaisten lääkkeiden tuonti Euroopan talousalueen ulkopuolelta edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Luvan saamisen edellytyksistä sekä keskuksen noudattamista menettelyistä säädetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 (*lääketutkimusasetus*) 61 artiklan 2—4 kohdassa. Lupaan voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyt-

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

tämiä ehtoja. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa säännöksiä luvan kattavuudesta sekä menettelyssä sovellettavista aikarajoista.

Lääketutkimusasetuksen 61 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on täytettävä lääkedirektiivin 49 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädettyt pätevyysvaatimukset. Edellä 1 momentissa tarkoitetun luvanhaltijan on mahdollistettava se, että pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö voi suorittaa tehtävänsä.

Tutkimuslääkkeiden hyvistä tuotantotavoista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 täydentämisestä täsmentämällä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet sekä tarkastuksia koskevat järjestelyt annetussa komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/1569 (*tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskeva delegoitu aset*).

Lääketutkimusasetuksen 61 artiklan 5 kohdassa säädettyjä poikkeuksia 1 momentissa tarkoitettuun lupaan sovelletaan sairaala-apteekkiin ja lääkekeskukseen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräyksiä lääketutkimusasetuksen 61 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuista vaatimuksista.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu luvanhaltija saa teettää tutkimuslääkkeitä sopimusvalmistuksena sekä suorittaa sopimusanalysointia kokonaan tai osittain toisella 1 momentissa säädetty edellytykset täyttävällä luvanhaltijalla. Edellä 4 momentissa tarkoitettu sairaala-apteekki ja lääkekeskus saa suorittaa sopimusanalysointia kokonaan tai osittain 1 momentissa säädetty edellytykset täyttävällä luvanhaltijalla. Lääkeaineen tai lääkevalmisteen vapauttamisanalyysijä tekevällä sopimusanalysoijalla on oltava 1 momentin mukainen lupa.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu luvanhaltija saa valmistaa myyntiluvattomia oheislääkkeitä lääketutkimusasetuksen 65 artiklassa säädetyn mukaisesti.

Tutkimus- ja oheislääkkeiden pakkausmerkinnöistä säädetään lääketutkimusasetuksen X luvussa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräykset kieliä koskevista vaatimuksista.

15 b §

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinistä lääketutkimusta suorittavalle, kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (/) 3 §:n 1 momentissa tarkoitettulle tutkijalle saavat luovuttaa tutkimuslääkkeitä tämän lain 15 a §:n 1 momentissa tarkoitettu luvanhaltija, lääketukkukauppa sekä omaa toimintaansa varten 17 §:n nojalla tutkimuslääkkeitä tuonut sairaala-apteekki. Myyntiluvallisia lääkkeitä saa luovuttaa tutkijalle myös lääketehasta ja apteekista.

Myyntiluvattomat oheislääkkeet saa tutkijalle luovuttaa niiden valmistaja sekä 17 §:n nojalla niitä maahan tuonut.

Tiettyyn tutkimukseen sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa 15 a §:n 4 momentin nojalla valmistettuja tutkimuslääkkeitä saadaan luovuttaa muihin tutkimukseen osallistuviin terveydenhuollon toimintayksiköihin Suomessa.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

6) klinisiin lääketutkimuksiin tutkimuslääkkeitä tai myyntiluvattomia oheislääkkeitä se, jolla on 15 a §:n 1 momentissa tai 32 §:ssä tarkoitettu lupa, sekä sairaala-apteekki omaa toimintaansa varten.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

Jos lääkevalmiste, jolla on myyntilupa tai joka on rekisteröity, tuodaan Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta, on maahantuojalla oltava 8 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. Maahantuojan tulee varmistua siitä, että Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta maahantuoduille lääkevalmisteille on suoritettu Suomessa tai muussa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamista koskeva tarkastus. Euroopan talousalueeseen kuulumattomista valtioista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Jos kliiniseen lääketutkimukseen tarkoitettu lääke tuodaan Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta, on maahantuojalla oltava 15 a §:n 1 momentissa tarkoitettu lupa.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat ja niitä maahan tuovat, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

81 §

Tutkimuslääkkeitä lääketutkimusasetuksessa tarkoitettuihin kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan luvanhaltijan, joka 15 a §:n 1 momentin mukaisesti tarvitsee luvan toiminnalleen, tarkastukseen sovelletaan tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevaa delegoitua asetusta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen suorittamaan lääketutkimusasetuksessa ja tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevassa delegoidussa asetuksessa säädetty tutkimuslääkkeisiin liittyvät, toimivaltaiselle viranomaiselle ja jäsenvaltiolle säädetty tehtävät sekä käyttämään näille säädettyjä valtuuksia. Keskuksen tarkastaja on toimivaltainen suorittamaan tarkastajalle säädetty tehtävät sekä käyttämään tarkastajalle säädettyjä valtuuksia. Tarkastajan määräyksiin sovelletaan 78 §:ää. Tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä lääkkeen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten terveyden suojaamiseksi taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan delegoidun asetuksen 17 tai 20 artiklassa säädetyn velvoitteen toteuttamiseksi.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

Kliiniset eläinlääketutkimukset

88 a §

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan tai niitä maahan tuovan luvan haltijan, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön ja laboratorion, lääketukukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Itä-Suomen yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäiselle potilaalle valmistavan yksikön sekä Sotilasapteekin tulee pyydettyä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle maksutta salassapitosäännösten estämättä sellaiset lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyvät tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle tässä laissa, muussa laissa tai Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Keskuksella on oikeus saada edellä mainituilta tahoilta potilaiden ja muiden henkilöiden suojelemiseksi sekä muuten valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot myös potilasasiakirjoista.

Apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä, laadunvalvontamaksun määräämistä sekä tilastojen laatimista varten tarpeelliset yksilöintiä, tuloja ja menoja sekä muutoin taloudellista asemaa koskevat tiedot apteekkitoiminnasta sekä apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luovutettavista tiedoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen antamisessa noudatettavasta menettelystä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita kliinisiä lääketutkimuksia, tutkimuslääkkeitä ja oheislääkkeitä koskevia säännöksiä sovelletaan noudattaen, mitä lääketutkimusasetuksen 98 artiklassa säädetään hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY soveltamisesta.

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

Laki

rikoslain 44 luvun muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään rikoslain (39/1889) 44 lukuun uusi 9 a ja 9 b § seuraavasti:

44 luku

Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista

9 a §

Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikos

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014, jäljempänä *lääketutkimusasetus*, tai sen nojalla annetun säännöksen vastaisesti

1) harjoittaa kliinistä lääketutkimusta ilman lääketutkimusasetuksen 8 artiklan 1 kohdan, 14 artiklan 3 kohdan, 19 artiklan 1 kohdan, 20 artiklan 5 kohdan tai artiklan 1 kohdan nojalla myönnettyä lupaa tai olennaisella tavalla lupaedellytysten vastaisesti,

2) harjoittaa kliinistä lääketutkimusta, vaikka toimivaltainen viranomainen on lääketutkimusasetuksen 77 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti keskeyttänyt kliinisen lääketutkimuksen,

3) laiminlyö lääketutkimusasetuksen 41 tai 42 artiklassa taikka 54 artiklan 2 kohdassa säädetyn velvoitteen kirjata, dokumentoida tai ilmoittaa vakavasta haittatapahtumasta, vakavasta haittavaikutuksesta tai vakavasta odottamattomasta tapahtumasta taikka

4) laiminlyö toteuttaa lääketutkimusasetuksen 54 artiklan mukaiset kiireelliset turvallisuustoimet tutkittavien suojaamiseksi,

siten, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *kliinistä lääketutkimusta koskevasta rikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

Tämän pykälän 1 momentissa rangaistavaksi säädetystä menettelystä tuomitaan rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa on otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.

9 b §

Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikos

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain vastaisesti

1) harjoittaa lääketieteellistä tutkimusta ilman toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa tai olennaisella tavalla lausunnossa asetettujen ehtojen vastaisesti,

Eduskunnan vastaus EV 127/2021 vp

2) jatkaa lääketieteellistä tutkimusta vastoin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 §:n 6 momentin mukaista lausuntoa tai lausunnossa asetettuja ehtoja taikka

3) laiminlyö lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 5 §:n 4 momentissa säädetyn velvoitteen keskeyttää tutkimus, toteuttaa välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varoimenpiteet tai laiminlyö kyseisessä momentissa säädetyn ilmoitusvelvoitteen,

siten, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *lääketieteellistä tutkimusta koskevasta rikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

Edellä 1 momentissa rangaistavaksi säädetystä menettelystä tuomitaan rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa on otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____ .

Helsingissä 8.10.2021

Eduskunnan puolesta

puhemies

pääsihteeri