

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta sekä niihin liittyviksi laeiksi

Asia

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta sekä niihin liittyviksi laeiksi (HE 316/2022 vp).

Valiokuntakäsittely

Valiokunnan mietintö: Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta (StVM 38/2022 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 16 §, 17 §:n 6 ja 7 momentti, 19 §:n 1 momentti ja 23 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 984/2021, seuraavasti:

16 §

Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat

Yliopistollista sairaalaa ylläpitävällä hyvinvointialueella ja HUS-yhtymällä tulee olla vähintään yksi alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Toimikunnan tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Toimikunnan alue kattaa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 35 §:n ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetun yhteistyöalueen. Toimikunnan asettaa hyvinvointialueen aluehallitus ja HUS-yhtymässä yhtymähallitus.

Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä hyvinvointialueesta annetussa laissa (611/2021) säädetään toimikunnista, ellei tässä laissa toisin säädetä.

Eduskunnan vastaus EV 233/2022 vp

17 §

Tutkimushankkeen arviointi

Asia ratkaistaan toimikunnassa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. Esittelijän ei tarvitse olla virkasuhteessa hyvinvointialueeseen tai HUS-yhtymään.

Hyvinvointialue ja HUS-yhtymä voi periä lausunnosta maksun. Maksun perimisessä on sovellettava valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä säädettyjä perusteita.

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 hyvinvointialueen aluehallitukselle, HUS-yhtymässä yhtymähallitukselle ja muutoksenhakujaostoon jäseneksi ehdotettava sosiaali- ja terveysministeriölle. Jäsenen on myös ilmoitettava viivytyksettä sidonnaisuuksissaan tapahtuneet merkitykselliset muutokset.

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 hyvinvointialueeseen tai HUS-yhtymään, vastuusta säädetään lisäksi kunnan ja hyvinvointialueen viranhaltijasta annetussa laissa (304/2003).

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____ .

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja sen väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta (984/2021) annetun lain voimaantulosäännöksen 2 ja 4 momentteja seuraavasti:

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita kliinisiä lääketutkimuksia koskevia säännöksiä sekä 21 b §:ää sen voimaantulon 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 neuvoston direktiivin 2001/20/EY soveltamisesta. Tämän lain voimaantulon jälkeen ei kuitenkaan sovelleta säännöksiä, jotka koskevat tämän lain voimaan tullessa voimassa olleissa säännöksissä tarkoitettua valtakunnallista lääketieteellistä tutkimuseettistä toimikuntaa. Alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista perittäviin maksuihin sovelletaan 1.1.2023 alkaen kulloinkin voimassa olevaa lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia.

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. Alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista perittäviin maksuihin sovelletaan 1.1.2023 alkaen kulloinkin voimassa olevaa lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Eduskunnan vastaus EV 233/2022 vp

Laki

biopankkilain 41 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan biopankkilain (688/2012) 41 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 1485/2019, seuraavasti:

41 §

Maksut

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamista päätöksistä, lausunnoista ja asian käsittelystä perittävistä maksuista ja muista kuin 1 momentissa tarkoitetuista palvelumaksuista säädetään erikseen. Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausunnoista perittäviin maksuihin sovelletaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____.

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001) uusi 21 b § seuraavasti:

21 b §

Lausunnoista perittävät maksut

Alueellisten lääketieteellisten eettisten toimikuntien lausunnoista perittäviin maksuihin sovelletaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____.

Eduskunnan vastaus EV 233/2022 vp

Helsingissä 20.12.2022

Eduskunnan puolesta

puhemies

pääsihteeri