

EDUSKUNNAN VASTAUS 33/2004 vp

Hallituksen esitys laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain ja lääkelain muuttamisesta

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain ja lääkelain muuttamisesta (HE 20/2004 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 5/2004 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta 9 päivänä huhtikuuta 1999 annetun lain (488/1999) 2 ja 3 §, 5 §:n 3 momentti, 6 §, 7 §:n 3 ja 4 momentti, 8 §:n 3—5 momentti sekä 17, 19, 24 ja 27 §, ja *lisätään* lakiin uusi 2 a luku sekä 18 §:ään uusi 4 momentti seuraavasti:

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 sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä;

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

3) *sikiöllä* naisen elimistöön kiinnittynyttä elävää alkiota;

4) *tutkijalla* lääkäriä tai hammaslääkäriä, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa kliinisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen jossakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä tai hammaslääkäriä;

5) *toimeksiantajalla* henkilöä, yritystä, laitosta tai järjestöä, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta; jos ulkopuolinen taho osallistuu tutkimuk-

sen toteuttamiseen vain rahoittamalla sitä, tutkija ja rahoittaja voivat sopia keskenään, että tutkija on myös toimeksiantaja; jos tutkimuksella ei ole ulkopuolista toimeksiantajaa, on tutkija toimeksiantaja; ja

6) *kliinisellä lääketutkimuksella* ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä.

3 §

Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunniottaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta.

Ennen tässä laissa tarkoitettuun tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Kliinisen lääketutkimuksen toteuttamisessa on lisäksi otettava huomioon, mitä jäljempänä 2 a luvussa ja lääkelaisissa (395/1987) säädetään.

Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausuntonsa. Jos toimikunnan lausunto on kielteinen, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista tai vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista. Kliinistä lääketutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman muutoksesta on lisäksi ilmoitettava Lääkelaitokselle siten kuin lääkelaisissa säädetään.

Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Eettisen toi-

mikunnan tulee tällöin pyytää asiasta valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomaisen jaoston lausunto.

5 §

Tutkimuksesta vastaava henkilö

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen tai tutkimuslääkkeeseen liittyviä uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on tutkimuksesta vastaavan henkilön ja toimeksiantajan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tällaisista uusista tiedoista ja niiden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan viipymättä ilmoitettava eettiselle toimikunnalle. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevista tiedoista ja toimenpiteistä on lisäksi ilmoitettava välittömästi Lääkelaitokselle.

6 §

Tutkittavan suostumus

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Jollei tutkittava kykene kirjoittamaan, hän voi antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden tutkimuksesta riippumattoman todistajan läsnäollessa. Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa muissa kuin kliinisissä lääketutkimuksissa myös silloin, kun henkilötietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Suullinen suostumus voidaan tällöin antaa ilman todistajan läsnäoloa eikä tutkimusasiakirjoihin merkitä tutkittavan henkilötietoja.

Jos kliiniseen lääketutkimukseen osallistuva ei kykene itse antamaan suostumustaan tutkimukseen osallistumiseksi, ei hän voi 1 momentissa säädetystä poiketen olla tutkittavana, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa, sen jälkeen kun hänelle on selvitetty kliinisen lääketutkimuksen luonne, merkitys, seuraukset ja riskit, ole antanut suostumusta tutkimukseen osallistumisesta. Suostumuksen on oltava tutkittavan oletetun tahdon mukainen.

Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättämistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksesta luopumisesta ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle.

Suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

7 §

Vajaakykyinen tutkittavana

Edellä tarkoitettu vajaakykyinen saa olla tutkittavana 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vain, jos hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun suostumuksen antamiseen oikeutetulle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen tulee olla tutkittavan

oletetun tahdon mukainen. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 4 momentissa säädetään.

Lisäksi tutkittavalle tulee antaa hänen ymmärtämiskykyään vastaavaa tietoa tutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä. Jos vajaakykyinen vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, sitä ei saa hänelle suorittaa.

8 §

Alaikäinen tutkittavana

Jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta ja ikänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen ja kysymys on tutkimuksesta, josta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen, riittää siihen hänen tietoon perustuva kirjallinen suostumuksensa. Tällöinkin huoltajalle on ilmoitettava asiasta. Muussa tapauksessa alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun suostumuksen antamiseen oikeutetulle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen tulee olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 4 momentissa säädetään.

Alaikäisen tulee saada omaa ymmärtämiskykyään vastaavasti tietoa tutkimuksen aiheista sekä sen riskeistä ja hyödyistä alaikäisten parissa työskentelystä kokemusta omaavalta henkilöstöltä. Jos alaikäinen, joka 3 momentin mukaan ei voi olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajan suostumusta, kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään siihen lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.

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

2 a luku

Kliiniset lääketutkimukset

10 a §

Hyvä kliininen tutkimustapa

Kaikki kliiniset lääketutkimukset on suunniteltava, suoritettava ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti.

10 b §

Vakuutus tai muu vakuus

Kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan on huolehdittava, että hänen ja tutkijan vastuun kattamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus.

10 c §

Tutkimuksen aloittaminen

Kliinisen lääketutkimuksen saa aloittaa vasta sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä puoltavan lausuntonsa, ja sillä edellytyksellä, että Lääkelaitos on myöntänyt sille lääkelaisa edellytetyn luvan tai että se ei ole ilmoittanut estettä tutkimuksen aloittamiselle lääkelaisa säädetyllä tavalla.

10 d §

Eettisen toimikunnan lausunto

Eettisen toimikunnan lausunnosta on voimassa, mitä 3 ja 17 §:ssä säädetään. Kliinistä lääketutkimusta koskevassa lausunnossa on lisäksi otettava huomioon erityisesti seuraavat seikat:

- 1) tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus;
- 2) hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltavuus;
- 3) tutkimussuunnitelma;
- 4) tutkijan ja työntekijöiden soveltuvuus;

5) tutkijan tietopaketti, johon on koottu tutkimuslääkettä tai -lääkkeitä koskevat kliiniset ja muut tiedot, jotka ovat merkityksellisiä tutkitessa näitä lääkkeitä ihmisillä;

6) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen laatu;

7) tietoista kirjallista suostumusta varten annettavan kirjallisen aineiston riittävyys ja kattavuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely, samoin kuin sellaisilla henkilöillä, jotka eivät kykene antamaan tietoista suostumustaan, tehtävän tutkimuksen perusteet;

8) perusteet, joiden mukaisesti tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva vahinko korvataan ja vahingon tai kuolemantapauksen johdosta suoritettavan korvauksen kattamiseksi otetut vakuutukset ja muut järjestelyt;

9) tutkijoille ja tutkittavalle suoritettavan palkkion tai korvauksen suuruus tai määrääytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat sekä toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisen sopimuksen keskeinen sisältö; ja

10) tutkittavien valitsemiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat.

Eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa sen pyytäjälle 60 päivän kuluessa asianmukaisen lausuntopyynnön vastaanottamisesta sekä annettava se tiedoksi Lääkelaitokselle. Jos tutkimus koskee geenihoidon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä taikka muuntogeenisia organismeja sisältäviä lääkkeitä, on määräaika lausunnon antamiselle 90 päivää, jota toimikunta voi pidentää enintään 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Eettinen toimikunta voi pyytää lausunnon pyytäjältä lisätietoja yhden kerran. Ksenogeenistä soluhoidon koskevan lausunnon antamiselle ei ole määräaikaa.

Eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa tutkimussuunnitelman muutoksesta 35 päivän kuluessa muutossilmoituksen vastaanottamisesta.

Lisätietojen pyytämiseen ja toimittamiseen kuluva aika ei lasketa 2 ja 3 momentissa mainittuihin määräaikoihin.

10 e §

Haittatapahtumista ilmoittaminen

Tutkijan on välittömästi ilmoitettava toimeksiantajalle kaikki vakavat haittatapahtumat, lukuun ottamatta niitä haittatapahtumia, joita ei tutkimussuunnitelman tai tutkijan tietopaketin mukaan ole tarpeen ilmoittaa. Ilmoituksen jälkeen on haittatapahtumasta annettava yksityiskohtainen kirjallinen selvitys. Ilmoituksessa ja selvityksessä tutkittavat yksilöidään koodinumeroilla.

Tutkimussuunnitelmassa turvallisuusarvioinnin kannalta merkityksellisiksi määritellyt haittatapahtumat ja poikkeavat laboratoriotulokset on ilmoitettava toimeksiantajalle tutkimussuunnitelmassa määriteltyjen määräaikaisten kuluessa.

Tutkijan on toimitettava toimeksiantajalle ja eettiselle toimikunnalle kaikki niiden pyytämät tiedot tutkittavien kuolemantapauksista.

10 f §

Vakavista haittavaikutuksista ilmoittaminen

Toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkelaitokselle ja asianomaiselle eettiselle toimikunnalle sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, kuolemaan johtaneista tai hengenvaarallisista, odottamattomista vakavista haittavaikutuksista mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään seitsemän päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut tiedon tällaisesta haittavaikutuksesta. Asiaa koskevat merkitykselliset lisätiedot tällaisesta haittavaikutuksesta tulee ilmoittaa kahdeksan päivän kuluessa haittavaikutusta koskevan ensimmäisen ilmoituksen tekemisestä.

Kaikista muista kuin 1 momentissa mainituista odottamattomia vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä on toimeksiantajan ilmoitettava Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, mahdollisimman pian ja joka tapauksessa viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun toi-

meksiantaja on saanut niistä ensimmäisen keran tiedon.

Toimeksiantajan on ilmoitettava 1 ja 2 momentissa mainituista seikoista myös muille tutkijoille.

10 g §

Luettelo haittatapahtumista ja -vaikutuksista

Toimeksiantajan on laadittava erikseen yksityiskohtaiset luettelot kaikista tutkijan tai tutkijoiden sille 10 e ja 10 f §:n perusteella tekemistä ilmoituksista. Haittatapahtumista laaditun luettelon tiedot on toimitettava pyynnöstä niille Euroopan unionin jäsenvaltioille, joiden alueella tutkimusta suoritetaan.

Luettelo vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä on toimitettava kerran vuodessa koko kliinisen tutkimuksen ajan niille Euroopan unionin jäsenvaltioille, joiden alueella tutkimusta suoritetaan, ja asianomaiselle eettiselle toimikunnalle. Lisäksi on toimitettava selvitys tutkittavien turvallisuudesta.

10 h §

Tutkimuksen päättämisestä ilmoittaminen

Toimeksiantajan tai tutkijan on 90 päivän kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päättämisestä ilmoitettava Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle, että tutkimus on päätynyt. Jos tutkimus on lopetettu ennenaikaisesti, on ilmoitus tehtävä 15 päivän kuluessa tutkimuksen lopettamisesta. Ilmoituksessa on perusteltava ennenaikaisen lopettamisen syyt.

Selvitys kliinisen lääketutkimuksen tuloksista on toimitettava Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle vuoden kuluessa tutkimuksen päättämisestä.

10 i §

Lääkelaitoksen ohjeet ja määräykset

Lääkelaitos antaa tarvittavat ohjeet ja määräykset 10 a §:ssä tarkoitettua hyvästä kliinisestä tutkimustavasta, 10 e—10 h §:ssä tarkoitettu-

jen ilmoitusten sisällöstä, laatimisesta, varmentamisesta ja esittämisestä sekä odottamattomien ja vakavien haittavaikutusten analysointia koskevista menettelytavoista. Lisäksi Lääkelaitos voi antaa ohjeita ja määräyksiä kliinisiä lääketutkimuksia koskevien kansainvälisten tieteellisten ohjeiden ja käytäntöjen noudattamisesta.

17 §

Tehtävät

Eettisen toimikunnan tehtävänä on arvioida ennakkolta tutkimushankkeet ja antaa niistä lausunto. Hankkeen käsittelee se eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiasa tarkoitus suorittaa. Toimikunnan on lausunnossaan esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

Kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävästä kliinisestä lääketutkimuksesta lausunnon antaa valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomainen jaosto, jollei lausunnon antamista ole siirretty jonkin alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi.

Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tämän lain säännökset, tietosuojasäännökset, tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet.

Eettisen toimikunnan tulee myös seurata ja ohjata tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan.

Lausunnoista perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

18 §

Kokoonpano

Eettisessä toimikunnassa tulee olla edustettuna tai kuultavana pediatrian alan asiantuntija silloin, kun se käsittelee alaikäiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta, sekä asianomaista sairaut-

ta ja potilasryhmää edustava asiantuntija, kun se käsittelee vajaakykyiselle aikuiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Kuulemisen sijasta eettinen toimikunta voi pyytää kirjallisen lausunnon asianomaista alaa edustavalta asiantuntijalta.

19 §

Jäsenen esteellisyys

Eettisen toimikunnan jäsenen esteellisyydestä on voimassa, mitä hallintolaisasa (434/2003) virkamiehen esteellisyydestä säädetään.

24 §

Tarkemmat säännökset

Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

Tutkimusasiakirjojen laatimisesta ja säilytyksestä, eettiselle toimikunnalle tehtävän lausuntopyyntöön kaavasta ja siihen liitettävistä asiakirjoista, lausuntopyyntöjen siirtämisestä alueellisille eettisille toimikunnille sekä tutkittaville annettavista tiedoista säädetään tarvittaessa tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

27 §

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkominen

Joka ryhtyy lääketieteelliseen tutkimukseen

- 1) ilman 6—8, 12 tai 14 §:ssä tarkoitettua suostumusta,

- 2) 3 §:n vastaisesti ilman eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa,

- 3) 5—10 §:ssä säädettyjen edellytysten vastaisesti,

- 4) noudattamatta tutkimuksessa, mitä 10 b, 10 c ja 10 e—10 g §:ssä on säädetty,

on tuomittava *lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkomisesta* sakkoon.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 2004.

Tämän lain säännöksiä on soveltuvin osin noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin tutkimushankkeisiin.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 17 §:n 1 momentti, 77 §:n 1 momentti, 80, 85—88, 89, 92, 92 a ja 98 § sekä 102 §:n 5 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 17 §:n 1 momentti laeissa 248/1993 ja 700/2002, 77 §:n 1 momentti, 87, 89, 92 ja 92 a § sekä 102 §:n 5 momentti viimeksi mainitussa laissa, 80 § mainitussa laissa 248/1993, 85 § laissa 1046/1993 ja 98 § laissa 411/2002, sekä

lisätään 9 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi mainitussa laissa 700/2002, uusi 3 ja 4 momentti sekä lakiin uusi 15 a, 15 b ja 87 a—87 d § seuraavasti:

9 §

Jollei vastuunalainen johtaja täytä 2 momentissa todettujen pätevyysvaatimusten lisäksi eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 53 artiklassa tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 49 artiklassa säädettyjä kelpoisuusvaatimuksia, on luvanhaltijalla oltava palveluksessaan vähintään yksi mainituissa direktiiveissä säädetyt kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä.

Lääkkeiden laadunvalvontaan kuuluvia tehtäviä suorittavan yksikön ja laboratorion osalta voidaan valtioneuvoston asetuksella säätää poikkeuksia 2 ja 3 momentissa säädetyistä vastuunalaisen johtajan ja kelpoisuusehdot täyttävän henkilön kelpoisuusvaatimuksista.

15 a §

Kliinisiä lääketutkimuksia varten saa valmistaa lääkkeitä Lääkelaitoksen luvalla. Lupaann voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

Edellä 1 momentissa säädetyin lisäksi kliinisisä lääketutkimuksissa käytettäviä lääkkeitä voivat valmistaa 8 §:ssä tarkoitetut luvanhaltijat sekä 12, 14 ja 84 §:ssä tarkoitetut lääkkeiden valmistajat sen mukaisesti, mitä tässä laissa ja sen perusteella annetuissa säännöksissä ja päätöksissä säädetään ja määrätään. Näiden lääkevalmistajien on tehtävä ilmoitus Lääkelaitokselle kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävän lääkkeen valmistuksesta ennen valmistuksen aloittamista.

Kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisisä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksesta, 1 momentissa tarkoitettun luvan hakemisesta ja 2 momentissa tarkoitettusta ilmoituksesta.

15 b §

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavalla yksiköllä on oltava palveluksessa vähintään yksi hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisisä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 2 kohdassa mainittu kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä. Jos yksikön lääkevalmistustoiminta on laajamittaista, tulee yksiköllä olla vastuunalainen johtaja, jonka tehtävät ja kelpoisuusehdot määräytyvät 9 §:n mukaisesti.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistava yksikkö voi suorittaa kliinisisä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden sopimusvalmistusta 10 §:ssä säädettyin edellytyksin.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön on noudatettava 11 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehaassa;

2) se, jolla 32 §:n mukaan on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa;

3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Kuopion yliopiston apteekki ja sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;

4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;

5) tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten; sekä

6) kliinisiin lääketutkimuksiin lisäksi se, jolla on oikeus valmistaa lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin.

77 §

Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääketehaat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavat yksiköt ja laboratoriot, lääketukku-kaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi Lääkelaitos voi tarkastaa lääkkeen myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat.

80 §

Lääkelaitos voi määrätä lääkkeiden valmistuksen lopetettavaksi toistaiseksi lääketehaassa tai sen osassa sekä lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavassa yksikössä, jos lääketehaan tai mainitun yksikön tarkastuksessa tai muutoin ilmenee lääkkeiden asianmukaista valmistusta vaarantavia epäkohtia tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisesti toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

85 §

Lääkelaitos voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehaille, lääkkeitä kliiniseen lääketutkimukseen valmistaville yksiköille, lääketukkukaupoille sekä viennin kohteena olevan maan viranomaisille lääkevalmisteita ja niiden valmistusta koskevia todistuksia.

86 §

Kliinisisä lääketutkimuksella tarkoitetaan tässä laissa ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimestössä.

87 §

Kliinisiä lääketutkimuksia toteutettaessa on noudatettava, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädetään. Lisäksi on otettava huomioon, mitä tässä laissa ja sen perusteella kliinisistä lääketutkimuksista säädetään.

Geenihoitoon, somaattiseen soluhoidon tai ksenogeeniseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittaminen edellyttää Lääkelaitoksen myöntämää lupaa. Muista kliinisistä lääketutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus Lääkelaitokselle.

Tutkimuksen saa aloittaa sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 ja 10 c §:ssä tarkoitetun myönteisen lausunnon ja Lääkelaitos on myöntänyt tutkimukselle 2 momentissa edellytetyn luvan tai se on ilmoittanut ennakoilmoitusta edellyttävän tutkimuksen toimeksiantajalle, että estettä tutkimuksen aloittamiselle ei ole tai, jos Lääkelaitos ei ole tehnyt tällaista ilmoitusta, 60 päivän kuluessa siitä, kun Lääkelaitos on saanut asianmukaisen ennakoilmoituksen.

Lääkelaitoksen on annettava päätöksensä geenihoitoon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittamiseksi tehdystä lupahakemuksesta 90 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Lääkelaitos voi pidentää määräaikaan 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Ksenogeenisistä solututkimuksista annettavalle päätökselle ei ole määräaika. Päätös on kuitenkin annettava ilman tarpeetonta viivytystä.

Jos Lääkelaitos ei voi hyväksyä lupahakemuksen tai ennakoilmoituksen mukaista tutkimusta toteutettavaksi, on toimeksiantajalta pyydettävä lisäselvitys. Lisäselvityspyynnössä on yksilöitävä ja perusteltavat kaikki syyt, minkä vuoksi tutkimusta ei voi toteuttaa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Toimeksiantaja voi Lääkelaitoksen selvityspyynnön perusteella muuttaa

tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Jos hakija ei muuta ennakoilmoitustaan tai lupahakemustaan tai muutokset eivät ole Lääkelaitoksen lisäselvityspyynnössä edellytetyjä, ei kliinistä lääketutkimusta saa aloittaa.

Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset 2 momentissa tarkoitetun luvan hakemisesta, hakemuksen sisällöstä ja ennakoilmoituksesta sekä tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta ja muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.

87 a §

Jos kliinistä lääketutkimusta koskevaa tutkimussuunnitelmaa muutetaan siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, tulee muutoksesta ilmoittaa Lääkelaitokselle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutoksesta myönteisen lausuntonsa ja Lääkelaitos on ilmoittanut, että tutkimuksen jatkamiselle muutetun suunnitelman mukaisena ei ole estettä tai, jos tällaista ilmoitusta ei ole tehty, muutostoimituksen tekemisestä on kulunut 35 päivää.

Jos Lääkelaitos ei hyväksy tutkimussuunnitelman muutosta, on toimeksiantajalle ilmoitettava tutkimussuunnitelman tarkistamiseksi tarpeelliset muutokset. Tutkimusta saa jatkaa sen jälkeen, kun nämä ja eettisen toimikunnan mahdollisesti edellyttämät muutokset on tehty, tai vaihtoehtoisesti tutkimusta on jatkettava alkupe räisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista.

87 b §

Lääkelaitoksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia. Lääkelaitoksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeel-

lisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka, tutkimusasiakirjat ja tutkittavien henkilöiden potilasasiakirjat. Tarkastuksiin sovelletaan lisäksi, mitä 77—80 §:ssä säädetään.

Jos Lääkelaitoksella on perusteltu syy katsoa, että toimeksiantaja, tutkija tai muu tutkimukseen liittyvä henkilö ei enää täytä hänelle asetettuja velvoitteita, on Lääkelaitoksen ilmoitettava asiasta viipymättä asianomaiselle toimeksiantajalle, tutkijalle tai muulle henkilölle ja esitettävä toimintasuunnitelma, joka asianomaisen on toteutettava tilanteen korjaamiseksi. Lääkelaitoksen on ilmoitettava tästä suunnitelmasta välittömästi eettiselle toimikunnalle sekä Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle.

87 c §

Lääkelaitos voi määrätä jo aloitetun kliinisen lääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimusta ei toteuteta tutkimussuunnitelman mukaisesti tai tutkimussuunnitelman mukaiset edellytykset eivät ole enää voimassa taikka jos tutkimus ei täytä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain tai tämän lain taikka niiden perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä.

Ennen 1 momentissa tarkoitettua määräyksen antamista Lääkelaitoksen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on annettava Lääkelaitoksen pyytämä selvitys seitsemän päivän kuluessa. Jos määräyksen perusteena on tutkittavaa uhkaava välitön vaara, voi Lääkelaitos määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun toimeksiantajaa tai tutkijaa on kuultu edellä olevan mukaisesti.

Lääkelaitoksen on ilmoitettava antamastaan määräyksestä välittömästi Euroopan yhteisöjen komissiolle, Euroopan lääkearviointivirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden lääkevalvonnasta vastaaville toimivaltaisil-

le viranomaisille. Ilmoitukseen on liitettävä annetun määräyksen perustelut.

87 d §

Lääkelaitos vastaa kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tietojen toimittamisesta Euroopan lääkearviointiviraston ylläpitämään tietokantaan. Tallennettavista tiedoista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

88 §

Lääketehtaasta, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavasta yksiköstä ja lääketukukukaupasta sekä apteekista voidaan luovuttaa kliinistä lääketutkimusta suorittavalle lääkärille ja hammaslääkärille tutkimuksen suorittamiseksi tarpeelliset lääkkeet.

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Kuopion yliopiston apteekin, sairaalapteekin ja lääkekeskuksen sekä sotilasapteekin tulee pyydettyäessä antaa Lääkelaitokselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen Lääkelaitokselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua tutkijan ja 5 kohdassa tarkoitettua toimeksiantajan tulee pyydettyäessä antaa Lääkelaitokselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen Lääkelaitokselle tässä laissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

92 §

Terveydenhuoltohenkilöstöön ja eläinlääkäreihin kohdistuvan lääkkeiden myyminen edistämistoiminnan, kuten erilaisten etuuksien ja lahjojen, tulee olla taloudelliselta merkitykseltään vähäisiä ja liittyä heidän ammatilliseen toimintaansa. Myyminen edistämistapahtumissa vieraanvaraisuuden on oltava kohtuullista ja toissijaista tilaisuuden tarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muuhun kuin terveydenhuoltohenkilöstöön. Myyminen edistämistoiminta ei saa olla epäasiallista eikä sen laatuista, että sen voidaan katsoa vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden määräämisen, käytön tai luovutuksen riippumattomuuteen. Puhtaasti ammatillisissa tai tieteellisissä tarkoituksissa järjestetyissä tapahtumissa tarjottavan vieraanvaraisuuden on aina oltava kohtuullisella tasolla ja pysyvä toissijaisena kokouksen tieteelliseen päätarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muihin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöihin.

Henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään kannustimia, etuuksia tai lahjoja, jotka on kielletty 1 momentissa tai ovat muutoin siinä säädetyn vastaisia.

92 a §

Edellä 91—92 §:ssä säädettyistä markkinoinnin rajoituksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääkelaitos valvoo lääkkeiden markkinoinnin asianmukaisuutta. Valvonnan toteuttamiseksi lääkkeitä markkinoivan ja mainostavan tulee toimittaa Lääkelaitokselle valtioneuvoston asetuksella säädettyt selvitykset ja ilmoitukset markkinoinnista ja mainonnasta.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen ja lääninhallitusten tulee valvoa, että terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitetut terveydenhuollon ammattihenkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, noudattavat 92 §:ssä säädettyä kieltä. Valvonnassa sovelletaan, mitä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa säädetään.

98 §

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta tämän lain tai lääkkeiden valvontaa koskevan, Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 tai 308 artiklan nojalla annetun asetuksen taikka niiden nojalla annetun säännöksen tai yleisen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti

1) valmistaa, tuo maahan, varastoi, pitää myynnissä tai luovuttaa tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä,

2) laiminlyö tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan ilmoituksen tekemisen, tietojenantovelvollisuuden tai luettelon pitämisen,

3) rikkoo Suomen valvontaviranomaisen taikka Euroopan yhteisöjen komission tai Euroopan unionin neuvoston antaman tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan kiellon,

4) rikkoo tässä laissa lääkkeen markkinoinnista annettuja säännöksiä, tai

5) pyytää, hyväksyy tai vastaanottaa 92 §:ssä kiellettyjä kannustimia, etuuksia tai lahjoja,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *lääkerikkomuksesta* sakkoon.

Lääkerikkomuksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai huolimattomuudesta laiminlyö 58 §:ssä tarkoitettua lääketaksan noudattamisen.

102 §

Sen estämättä, mitä hallintolaissa (434/2003) säädetään asiavirheen korjaamisesta, Lääkelaitos voi poistaa lääkevalmisteiden myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteiden muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevan päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen, jos Euroopan unionin toimielimen edellä tarkoitettussa asiassa tekemä päätös sitä edellyttää.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 2004.

EV 33/2004 vp — HE 20/2004 vp

Tämän lain säännöksiä on soveltuvin osin noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin kliinisiin lääketutkimuksiin. Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 2 päivänä huhtikuuta 2004