

## Sosiaali- ja terveysvaliokunta

**Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

### JOHDANTO

#### *Vireilletulo*

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan mietinnön antamista varten. Asia on lisäksi lähetetty perustuslakivaliokuntaan, lakivaliokuntaan ja sivistysvaliokuntaan lausunnon antamista varten.

#### *Lausunnot*

Asiasta on annettu seuraavat lausunnot:

- sivistysvaliokunta SiVL 8/2020 vp
- perustuslakivaliokunta PeVL 23/2020 vp
- lakivaliokunta LaVL 7/2020 vp

#### *Asiantuntijat*

Valiokunta on kuullut (etäkuuleminen):

- hallitusneuvos Merituuli Mähkä, sosiaali- ja terveysministeriö
- ylilääkäri Ritva Halila, sosiaali- ja terveysministeriö
- lainsäädäntöneuvos Salla Silvola, oikeusministeriö
- tietosuojavaltuutettu Anu Talus, Tietosuojavaltuutetun toimisto
- ylilääkäri, jaostopäällikkö Pirjo Inki, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- lakimies Hanna Veijalainen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- hallintojohtaja Ritva Kujala, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
- tutkimuspäällikkö Arto Palmu, Terveystieteiden tutkimuskeskus (THL)
- pääsihteeri Outi Konttinen, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA
- tutkimusjohtaja Anne Pitkäranta, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri edustaen myös HUS:n eettistä toimikuntaa
- tutkimusylilääkäri Päivi Rautava, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri
- erityisasiantuntija Mia Bengtström, Lääketeollisuus ry
- terveyspoliittinen asiantuntija Mervi Kattelus, Suomen Lääkäriliitto ry
- professori Janne Backman, Helsingin yliopisto
- professori Miia Turpeinen, Oulun yliopisto

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

- professori (emerita) Raija Huhtanen
- professori Olli Mäenpää

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- Lapsiasiavaltuutetun toimisto
- opetus- ja kulttuuriministeriö
- Pohjois-Suomen aluehallintovirasto
- Turun yliopisto
- Tutkimuseettinen neuvottelukunta TENK
- Valtakunnallinen sosiaali- ja terveystieteiden neuvottelukunta ETENE
- Suomen Potilasliitto ry
- Vammaisfoorumi ry

Valiokunta on saanut ilmoituksen, ei lausuttavaa:

- Itä-Suomen yliopisto

### HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki kliinisestä lääketutkimuksesta sekä muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, lääkelakia ja rikoslakia.

Esityksen tarkoituksena on panna kansallisesti täytäntöön kliinisiä lääketutkimuksia koskeva Euroopan unionin asetus. Tätä varten ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kliinisestä lääketutkimuksesta, jossa pääsääntöisesti säädettäisiin niistä asioista, joita EU-asetuksessa edellytetään ja mahdollistetaan kansallisesti säädettäväksi. Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi uusi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka tehtävänä olisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi. Muutoksen yhteydessä nykyinen valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta lakkaisi toimimasta nykyisessä muodossaan. Lisäksi laissa säädettäisiin muun muassa kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen arvioinnista, tietoon perustuvasta suostumuksesta ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimivallasta asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran mukaisesti.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin tehtäisiin useita muutoksia, jotka erityisesti johtuvat siitä, että ehdotetussa laissa pyrittäisiin säätämään muusta lääketieteellisestä tutkimuksesta kuin kliinisestä lääketutkimuksesta monin osin yhteneväisesti kliinistä lääketutkimusta koskevan sääntelyn kanssa. Lisäksi täsmennettäisiin alueellisia eettisiä toimikuntia koskevia säännöksiä. Lisäksi muutettaisiin menettelyä siitä, miten toimeksiantajalla olisi mahdollisuus hakea alueellisen eettisen toimikunnan antamaan kielteiseen lausuntoon muutosta. Lausunnosta voisi hakea oikaisua uuden valtakunnallisen eettisen toimikunnan erilliseltä muutoksenhakujaostolta. Sen lausuntoon voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta.

Lääkelaisissa säädettäisiin edelleen tutkimuslääkkeiden valmistuksesta ja tuonnista siltä osin kuin asiasta ei säädetä Euroopan unionin lainsäädännössä. Kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädettäisiin henkilötietojen käsittelyä Euroopan unionin tietosuojasetus huomioon ottaen.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

Lakien voimaantulosta säädettäisiin pääosin valtioneuvoston asetuksella. Voimaantuloaika riippuu kliinisiä lääketutkimuksia koskevan Euroopan unionin asetuksen soveltamisajankohdasta. Arvioitu voimaantuloaika on aikaisintaan vuoden 2021 jälkimmäisellä puoliskolla. Henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset tulisivat kuitenkin voimaan mahdollisimman pian.

### VALIOKUNNAN YLEISPERUSTELUT

#### *Yleistä*

Hallituksen esityksessä on kyse kliinisiä lääketutkimuksia koskevan Euroopan unionin asetuksen (N:o 536/2014, jäljempänä myös lääketutkimusasetus) kansallisista täytäntöönpanotoimista. Tätä varten ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kliinisestä lääketutkimuksesta, jossa pääsääntöisesti säädetään niistä asioista, joita EU-asetuksessa edellytetään ja mahdollistetaan kansallisesti säädettäväksi. Lisäksi ehdotetaan muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia (488/1999), lääkelakia (395/1987) ja rikoslakia (39/1889). Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin ehdotetaan tehtäväksi useita muutoksia, jotta muusta lääketieteellisestä tutkimuksesta säädettäisiin näiltä osin yhteneväisesti kliinistä lääketutkimusta koskevan sääntelyn kanssa.

Lääketieteellisellä tutkimuksella on yksilön perusoikeuksien näkökulmasta liittyviä useisiin perusoikeuksiin, joista keskeisimmät liittyvät ihmisarvoon, yksilön koskemattomuuteen sekä yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan. Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta pitää ehdotettua sääntelyä perusteltuna ja tärkeänä näiden oikeuksien toteutumisen turvaamiseksi. Valiokunta korostaa toisaalta myös perustuslain turvaamaa tieteen vapautta ja toteaa, että sitä ei tule rajata enempää kuin on tarpeen esimerkiksi edellä mainittujen perusoikeuksien suojan toteutumiseksi.

#### *Tutkijan pätevyysvaatimukset*

Ehdotetun lääketutkimuslain 3 §:ssä säädetään kliinisen lääketutkimuksen tutkijan pätevyysvaatimuksista. Sen mukaan tutkijan on oltava lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Pykälässä viitataan lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 15 kohtaan, joka mahdollistaa sen, että kliinisen lääketutkimuksen tutkija voisi kansallisen lainsäädännön mukaan olla muukin ammattihenkilö kuin lääkäri tai hammaslääkäri.

Sivistysvaliokunta korostaa (s. 3), että tieteen vapauden sekä tieteellisen tutkimuksen avoimuuden ja sujuvuuden toteuttamiseksi tutkijan pätevyysvaatimuksia koskevalla sääntelyllä ei tule tarpeettomasti sulkea pois eri tieteenalojen tutkijoiden mahdollisuuksia toimia kliinisen lääketutkimuksen tutkijana. Sivistysvaliokunta pitää tärkeänä, että lainsäädäntö antaa mahdollisuuden asettaa tutkimusryhmä tutkijoineen siten, että siinä on tutkittavan kohteen kannalta riittävä tieteellinen osaaminen eri tieteiden näkökulmista ja että tutkimusryhmän toiminta voidaan organisoida parhaalla mahdollisella tavalla. Sivistysvaliokunta katsoo, että sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnan on syytä arvioida kliinisen lääketutkimuksen tutkijan pätevyysvaatimusta koskevan säännöksen (lääketutkimuslain 3 §) väljentämistä siten, että lääkärin ja hammaslääkärin lisäksi myös muun soveltuvan tutkinnon suorittanut voisi tulla kyseeseen säännöksessä tarkoitettuna tutkijana.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

Sosiaali- ja terveysvaliokunta kiinnittää huomiota lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 15 kohdan lisäksi lääketutkimusasetuksen 49 artiklan 1 kohtaan, jonka mukaan "tutkijan on oltava kansallisen lainsäädännön määritelmän mukainen lääkäri tai henkilö, joka harjoittaa ammattia, jonka asianomaisessa jäsenvaltiossa tunnustetaan antavan pätevyyden toimia tutkijana tarvittavan potilaiden hoitoa koskevan tieteellisen tietämyksen ja asiantuntemuksen vuoksi". Valiokunta toteaa, että voimassa olevan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärytyksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Vastaavasti laillistettu hammaslääkäri päättää potilaan hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärytyksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Laillistetulla lääkärillä ja hammaslääkärillä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä, lääkärillä lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkärillä hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten. Suomessa siis vain lääkäri tai hammaslääkäri voi päättää potilaan hoidosta. Valiokunta korostaa, että kliinisessä lääketutkimuksessa on usein kyse yhtä aikaa tutkimuksesta ja hoidosta. Sairaanhoidaja voi määrätä lääkkeitä hyvin rajatuissa tapauksissa (mainitun lain 4 a luku), joihin ei sisälly tutkimuslääkkeiden määrääminen.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää ehdotettua lääketutkimuslain 3 §:n säännöstä perusteltuna. Kliiniset lääketutkimukset ovat valiokunnan näkemyksen mukaan luonteeltaan ja riskiprofiililtaan sellaisia, joissa tutkijan on oltava lääkäri tai hammaslääkäri. Tällöin säännös on myös linjassa terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevan lainsäädännön kanssa. Ehdotettu sääntely ei myöskään muuta pätevyysvaatimusten osalta tilannetta nykylainsäädäntöön nähden. Voimassa olevan tutkimuslain 2 §:n 4 kohdan mukaan kliinisessä lääketutkimuksessa tutkijan on oltava lääkäri tai hammaslääkäri.

Valiokunta toteaa, että tutkijan pätevyyttä koskevat vaatimukset eivät estä sitä, että tutkimuksen suorittamiseen voi osallistua muunkin koulutustaustan omaavia henkilöitä. Lääketutkimusasetuksen 49 artiklan 2 kohdan mukaan muilla kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvilla on oltava koulutukseen ja kokemukseen perustuva asianmukainen pätevyys tehtäviensä hoitamiseen. Kansallisessa laissa ei aseteta näihin vaatimuksiin liittyviä lisävaatimuksia.

### *Tutkittavalle annettavat tiedot*

Ehdotetun tutkimuslain 5 a §:ssä säädetään tietoon perustuvasta suostumuksesta.

Sivistysvaliokunta toteaa (s. 4), että tietojen antaminen tutkittaville tutkimuslain ehdotetun 5 a §:n 3 momentin mukaisesti voi olla vaikeaa, koska em. säännösehdotukseen sisältyviä eri vaatimuksia voi olla vaikea noudattaa siten, että ne kaikki toteutuvat samanaikaisesti ja yhteismittalaisesti. Mainitussa säännösehdotuksessa edellytetään mm., että tutkittavalle annettavien tietojen on oltava kattavia, tiiviitä, selkeitä, oleellisia ja maallikolle ymmärrettäviä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että vastaava säännös on kliinisiä lääketutkimuksia koskien lääketutkimusasetuksen 29 artiklan 2 kohdan b alakohdassa, ja pitää ehdotettua tutkimuslain säännöstä perusteltuna.

Olennaista tietojen antamisen eri vaatimusten täyttämässä on valiokunnan näkemyksen mukaan tutkittavan tietoon perustuvan suostumuksen mahdollistaminen. Siten eri vaatimusten tulee

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

täyttää tietoon perustuvalla suostumukselle asetettavat edellytykset. Näin ollen esimerkiksi tietojen oleellisuuden vaatimuksen tulee valiokunnan näkemyksen mukaan täytyä siten, että tutkittavalle annetaan suostumuksen antamisen näkökulmasta oleelliset tiedot.

Johtuen tutkimushankkeiden sisällöllisistä sekä toteutukseen liittyvistä eroavuuksista voi valiokunnan näkemyksen mukaan olla mahdollista, että annettavia tietoja koskevat vaatimukset painottuvat eri tutkimuksissa jossain määrin perustellustikin eri tavoin. Valiokunta pitää tärkeänä, että mahdollisia tulkintakäytänteiden eroja seurataan ja eettisten toimikuntien välisellä yhteistyöllä muodostetaan tarvittaessa kansallisesti yhtenäisiä tulkintalinjauksia.

### *Oikeus tietojen antamiseen*

Ehdotetussa tutkimuslain 5 a §:n 4 momentissa todetaan, että 1—3 momentissa annetut tiedot on annettava keskustelussa, jonka käy tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävät tiedot kyseisestä lääketieteellisestä tutkimuksesta ja tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta lainsäädännöstä. Kyseiseen vaatimukseen tutkimusryhmän jäsenen osallistumisesta viitataan myös ainakin lain 6 §:n 1, 3 ja 5 momentissa sekä 8 §:n 5 momentissa. Kliinisessä lääketutkimuksessa sovelletaan suoraan lääketutkimusasetusta (29 art. 2 kohdan c alakohta).

Sivistysvaliokunta toteaa (s. 4), että hallituksen esityksestä ei käy ilmi, voiko sairaanhoitopiirin tutkimushoitaja antaa tutkittavalle tiedot tutkimuksesta ja pyytää tietoon perustuvan suostumuksen nykykäytännön mukaisesti. Sivistysvaliokunta pitää tärkeänä asian selventämistä, jotta säännöksen tulkinnanvaraisuus ei aiheuta tutkimustyölle ylimääräistä haittaa.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että tutkimushoitaja voi olla tietojen antaja, jos hänet on nimetty tutkimusryhmän jäseneksi ja jos hänellä on riittävä osaaminen hankkeen luonne huomioon ottaen antaa tiedot. Ehdotetun tutkimuslain 17 §:n 4 momentin 11 kohdan mukaan eettisen toimikunnan tulee arvioida johtavan tutkijan, tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien soveltuvuus. Säännöksen yksityiskohtaisten perustelujen mukaan (s. 157) ilmaisulla "muu tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuva" viitataan erityisesti henkilöihin, jotka antavat tietoja osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista. Lääketutkimusten osalta lääketutkimuslain 7 §:n 2 ja 5 momentit sisältävät eettisen toimikunnan arviointivelvollisuutta koskevat viittaussäännökset lääketutkimusasetukseen.

### *Vajaavaltaisen antama suostumus*

Lääketutkimuslakiehdotuksen 14 §:ssä säädetään lapsen huoltajan antamasta suostumuksesta. Vastaavasti huoltajan antamasta suostumuksesta säädetään tutkimuslakiehdotuksen 8 §:ssä.

Perustuslakivaliokunnan mielestä (s. 6) lakiehdotusten perustelulausumat huomioiden ei ole selvää, onko tarkoitettu, että yhden huoltajan suostumus riittää. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on perustuslakivaliokunnan mukaan tarkasteltava huolellisesti sääntelyn kokonaisuutta ja tarvittaessa täsmennettävä sääntelyä. Perustuslakivaliokunnan mielestä oikeustila ei saa jäädä tällaisessa sääntelykontekstissa epäselväksi.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että myös lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annettu laki (361/1983), joka on lapsen huoltoa ja lasta koskevaa päätöksentekoa koskeva yleislaki, on kirjoitettu siten, että huoltajan velvollisuuksia koskevat säännökset on kirjoitettu yksikkömuotoon. Yksikkömuoto on perusteltu siksi, että samat velvollisuudet koskevat kumpaakin tai useampia huoltajia erikseen. Joskus lapsella ei myöskään ole kuin yksi huoltaja.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ei pidä perusteltuna säätää nyt käsiteltävien lakiehdotusten yhteydessä erikseen siitä, tarvitaanko suostumuksen antamiseen yhden vai kahden tai useamman huoltajan suostumus. Pääsääntönä on, kuten nyt käsillä olevassa hallituksen esityksessäkin (s. 15) todetaan, että huoltajat tekevät lasta koskevat päätökset lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (361/1983) 5 §:ssä tarkoitetulla tavalla yhdessä. Saman säännöksen 2 momentissa säädetään myös, että yhteistoimintavelvoitteesta voidaan poiketa tietyissä tilanteissa. Kyseisessä säännöksessä säädetään lisäksi, että asiasta, jolla on huomattava merkitys lapsen tulevaisuuden kannalta, voivat huoltajat kuitenkin päättää vain yhdessä, jollei lapsen etu ilmeisesti muuta vaadi. Tätä säännöstä on valiokunnan saaman selvityksen mukaan vakiintuneesti tulkittu käänteisesti siten, että rutiiniluontoisia oikeustoimia, kuten verikokeen ottaminen lapsen veriaineväyksen tutkimista varten tai muu rutiiniluontoinen asiointi, ei edellytä kuin yhden huoltajan myötävaikutusta. Hallituksen esityksen perusteluissa (s. 15) viitatuksi eduskunnan oikeusasiamiehen ja Valtakunnallisen terveydenhuollon neuvottelukunnan kannanotot perustuvat samaan poikkeusmahdollisuuteen ja sen vakiintuneeseen tulkintaan.

Edellä todetun perusteella valiokunta toteaa, että se, riittääkö päätöksentekoon yhden huoltajan suostumus, riippuu alaikäiselle tehtävän toimenpiteen luonteesta ja siitä, voidaanko sitä pitää rutiininomaisena. Osallistuminen lääketieteelliseen tutkimukseen ei monellekaan ole tapahtumana rutiiniluontoinen. Näin ollen lähtökohtana valiokunnan näkemyksen mukaan tässä sääntelykontekstissa on, että jos lapsella on kaksi huoltajaa, on perusteltua, että suostumus kysytään molemmilta huoltajilta ja mahdolliset ilmoitukset lähetetään molemmille huoltajille.

Valiokunta toteaa, että alaikäisen päätöksentekoa ja huoltajien asemaa koskevat mahdolliset säännösmuutosten tarpeet on perusteltua arvioida yleisemmin terveydenhuoltoa koskien esimerkiksi potilaan ja asiakkaan itsemääräämisoikeutta koskevassa laajemmassa lainsäädäntöhankkeessa.

Alaikäisen asemaa koskeva sääntely on perustuslakivaliokunnan mielestä osin muutenkin epäselvää. Erityisesti tutkimuslakia koskevan ehdotuksen 8 §:n 6 momentin sääntely sisältää alaikäisen mielipiteen merkityksestä monia säännöksiä, joiden keskinäistä suhdetta on vaikea hahmottaa. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on perustuslakivaliokunnan mukaan selkeytettävä sääntelyä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa, että tutkimuslakiehdotuksen 8 §:n 6 momentin säännöksiä selkeytetään jäljempänä yksityiskohtaisissa perusteluissa tarkemmin kuvatulla tavoin siten, että niistä käy paremmin ilmi säännösten keskinäinen suhde.

Sääntelyä on perustuslakivaliokunnan mukaan myös syytä täydentää nimenomaisella säännöksellä siitä, kenelle kuuluu vastuu tutkimuslakia koskevan ehdotuksen 7 ja 8 §:ssä tarkoitetun tutkittavan ymmärtämiskyvyn tai muun vastaavan kyvyn arvioimisesta.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa, että perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta 2. lakiehdotuksen 7 ja 8 §:n sääntelyä tältä osin täsmennetään siten kuin jäljempänä yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan. Valiokunta kiinnittää huomiota lisäksi siihen, että arvioijalla on oltava riittävä osaaminen arvion tekemiseen. Myös tältä osin valiokunta ehdottaa sääntelyä täsmennettäväksi.

### *Yksinkertaistettu suostumusmenettely*

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa todetaan (s. 7), että yksinkertaistetussa suostumusmenettelyssä tutkittavan on saatava edellytetyt tiedot tutkimussuunnitelman mukaisesti ennen tutkimukseen ottamista ja tiedoista on käytävä ilmi etenkin se, että tutkittava voi kieltäytyä osallistumisesta ja vetäytyä tutkimuksesta. Tutkimuksen jatkamisen edellytyksenä on, että tutkittava ei tiedot saatuaan vastusta tutkimukseen osallistumista. Valiokunta myös katsoi, että ehdotetun säännöksen suhde perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella (PeVL 1/2018 vp) säädettyyn sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin (552/2019, toisiolaki) jää epäselväksi. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on perustuslakivaliokunnan mukaan tarkkaan selvitettävä lakiehdotusten suhde toisiolakiin ja tarvittaessa täsmennettävä sääntelyä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että klusteritutkimusta koskevasta yksinkertaistetusta suostumusmenettelystä ehdotetaan hallituksen esityksessä säädettävän 2. lakiehdotuksen 10 b §:ssä ja se koskee siten muuta lääketieteellistä tutkimusta kuin kliinistä lääketutkimusta. Kyse on siten tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvan tutkimuksen sääntelystä, joka kuuluu kansalliseen soveltamisalaan.

Hallituksen esityksessä todetaan nimenomaisesti (s. 71), että klusteritutkimusta koskevaa yksinkertaistettua suostumusmenettelyä ei nyt käsillä olevan esityksen yhteydessä ehdoteta otettavaksi käyttöön kliinisissä lääketutkimuksissa. Esityksessä on tuotu esiin yksinkertaistetun suostumusmenettelyn hyötyjä myös kliinisessä lääketutkimuksessa, mutta koska asiaan liittyy esityksen mukaan oikeudellista epävarmuutta, jota on tarkemmin kuvattu esityksen perusteluissa (s. 70—71), ei sitä ehdoteta otettavaksi käyttöön nyt käsillä olevan esityksen yhteydessä kliinisissä lääketutkimuksissa. Asiaa voidaan esityksen perustelujen mukaan tarvittaessa arvioida myöhemmin uudelleen, kun eurooppalainen kokonaiskuva asiaan liittyen alkaa hahmottua.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että yksinkertaistetun suostumuksen hyödyt tuotiin esiin myös valiokunnan asiantuntijakuulemisissa. Valiokunta yhtyy esityksen perusteluissa todettuihin sekä valiokunnan kuulemisissa esiin nostettuihin näkemyksiin menettelyn hyödyistä. Valiokunta toteaa, että menettelyn käyttöönoton oikeudellisia edellytyksiä on tarpeen seurata ja arvioida ja valmistella säädösmuutokset, jos niiden tarvetta ilmenee.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan saaman selvityksen mukaan yksinkertaistetulla suostumusmenettelyllä ei ole muusta tutkittavan osallistumiseen liittyvästä suostumussääntelystä poikkeavaa yhteyttä toisiolain soveltamisalaan. Toisiolain 2 §:n mukaan laissa annetaan EU:n tietosuojasetusta täydentävät säännökset, kun 1 §:ssä tarkoitettuja henkilötietoja (mm. sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennetut henkilötiedot) käsitellään muun muassa tieteellisen tutkimuksen käyttötarkoitukseen, vaikka niitä ei olisi alun perin tallennettu mainitussa tarkoituksessa. Klusteritutkimuk-

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

sisä, kuten muissakin interventiotutkimuksissa, lähtökohtaisesti kerätään uutta tietoa tutkimuksellisessa tarkoituksessa.

Jäljempänä jaksossa "Esityksen suhde sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin" käsitellään yleisemmin nyt ehdotetun tutkimuslainsäädännön ja toisiolain suhdetta.

### *Hätätilatutkimus*

Tutkimuslakiin ehdotetaan uutta 10 a §:ää, jossa säädetään tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvien hätätilatutkimusten suorittamisen edellytyksistä. Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan edellytyksenä on, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle tai merkittävää hyötyä hänen edustamaansa ryhmään kuuluvien terveydelle. Pykälän yksityiskohtaisten perustelujen mukaan edellytys, jonka mukaan hyöty voi kohdistua myös hänen edustamalleen ryhmälle, poikkeaa lääketutkimusasetuksen sääntelystä.

Valtiosääntöisen itsemääräämisoikeuden rajoituksia koskevan oikeasuhtaisuusvaatimuksen (ks. PeVL 48/2014 vp, s. 3/II) näkökulmasta nyt arvioitavassa hallituksen esityksessä ei ole perustuslakivaliokunnan mielestä (s. 5) riittävästi perusteltu mahdollisuutta toteuttaa hätätilannetutkimukset ilman tutkittavan tai tämän edustajan suostumusta myös sellaisissa tilanteissa, joissa tutkimuksesta koitua mahdollinen hyöty ei kohdistuisi tutkittavalle itselleen, vaan hänen edustamalleen ryhmälle. Lisäksi sääntely on perustuslakivaliokunnan mukaan tältä osin Suomea sitovan biolääketiedesopimuksen vastaista. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on perustuslakivaliokunnan mukaan muutettava 2. lakiehdotuksen 10 a §:ää poistamalla mahdollisuus hätätilatutkimuksen suorittamiseen hänen edustamansa ryhmään kuuluvien terveydelle koituvan hyödyn perusteella. Tällainen muutos on edellytyksenä 2. lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa, että sääntelyä muutetaan perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta siten, että tutkimuslain 10 a §:stä poistetaan sääntely, joka mahdollistaa sellaisen hätätilatutkimuksen suorittamisen, jossa odotettavissa oleva hyöty ei koidu välittömästi tutkittavalle itselleen, vaan tutkittavan edustamalle ryhmälle.

Hallituksen esityksessä ehdotetussa 10 a §:n 1 momentissa edellytetään, että suostumus voidaan hankkia vasta sen jälkeen, kun päätös tutkittavan ottamisesta mukaan tutkimukseen on tehty, jos suostumusta ei voida hankkia äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi. Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa nostettiin esille näkemys siitä, että lain tulisi mahdollistaa kliinisen hätätilatutkimuksen tekemisen myös muissa tilanteissa, joissa asian kiireellisyyden ja tutkittavan/potilaan terveydentilan vuoksi suostumusta ei voi pyytää ennalta.

Valiokunta pitää näkemystä perusteltuna ja toteaa, että ehdotettu tutkimuslain 10 a §:n 1 momentin sanamuoto ei näyttäisi sallivan sellaisen tutkimuksen tekemistä, jossa suostumusta ei ehditä hankkia, kun kyse on potilaalla jo olevan sairauden tai vamman äkillisestä vakavoitumisesta. Hallituksen esityksessä ehdotetun sanamuodon mukaan tutkimus ei olisi myöskään sallittu esimerkiksi tilanteissa, jossa kiireellisyys ei johdu sairaudesta tai vammasta, vaan esimerkiksi myrky-



## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

tystilanteesta, jolloin äkillisyys liittyy muuhun terveydentilan muutokseen. Valiokunta ehdottaa, että säännöstä täydennetään kattamaan myös tutkittavan terveydentilan äkilliset muutokset.

Ehdotettu tutkimuslain 10 a §:n sääntely perustuu pykälän yksityiskohtaisten perustelujen mukaan (s. 152) lääketutkimusasetuksen 35 artiklaan. Selvyyden vuoksi valiokunta toteaa, että nyt ehdotetuilla tutkimuslain sanamuotoon tehdyillä täydennyksillä ei ole tarkoitus ohjata lääketutkimusasetuksen 35 artiklan tulkintaa.

### *Kuolleen tutkittavan henkilötietojen käyttö*

Hallituksen esityksessä ehdotetaan uusia säännöksiä kuolleita tutkittavia koskevien henkilötietojen käsittelystä (lääketutkimuslain 33 §:n 3 momentti sekä tutkimuslain 21 a §:n 4 momentti ja 21 b §:n 3 momentti). Säännösehdoitusten mukaan tutkittavan kuoltua häntä koskevia tietoja saa käsitellä pykälässä säädettyjä tarkoituksia varten siinä tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Lisäksi pykälissä ehdotetaan säädettäväksi, että kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsiteltäessä.

Sivistysvaliokunnan lausunnossa (s. 5—6) sekä sosiaali- ja terveysvaliokunnan asiantuntijakuulemisissa on tuotu esiin näkemyksenä, että ehdotettu muotoilu rajoittaa kuolleen tutkittavan tietojen käyttöä enemmän kuin lainsäätäjällä on tietosuojasetuksen tapauksessa katsonut tarpeelliseksi elävien henkilöiden tietojen kohdalla. Ehdotettujen momenttien sanamuotojen mukaan kuolleiden tutkittavien tietoja voidaan käsitellä tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä, jolloin kirjaimellisen tulkinnan mukaan kuolleen tutkittavan tietoja ei voi ottaa mukaan myöhempiin jatkotutkimuksiin. Elävien tutkittavien kohdalla on mahdollista esimerkiksi se, että tutkimuslain mukaiseen lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvalla kerrotaan asianmukaisesti siitä, että hänen tietojensa tullaan käyttämään myös samaa alaa koskevissa jatkotutkimuksissa, ja näistä jatkotutkimuksista informoidaan rekisteröityjä tietosuojasetuksen vaatimusten mukaisesti.

EU:n tietosuojasetus tai kansallinen tietosuojalaki eivät sääntele kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyä. Hallituksen esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa (s. 131) tuodaan esille tarve säätää kyseinen säännös selvyyden vuoksi.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että ehdotetut säännökset jättävät epäselvyyttä siitä, miten tietyssä tutkimuksessa kerätyt tiedot tutkittavan kuoltua voidaan käyttää muihin tutkimuksiin, ja kyseiset säännösehdoitukset voivat aiheuttaa sellaisia esteitä tutkimukselle, joita säännöksiä valmistellessa ei ollut huomioitu. Sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan kuolleiden henkilöiden tietojen käytöstä ei asian periaatteellisen merkittävyyden takia myöskään ole mahdollista laatia täydentäviä säännöksiä osana tämän hallituksen esityksen eduskuntakäsittelyä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että asia vaatii lisäselvitystä, ja pitää perusteltuna tässä yhteydessä poistaa ehdotetut säännökset (lääketutkimuslain 33 §:n 3 momentti sekä tutkimuslain 21 a §:n 4 momentti ja 21 b §:n 3 momentti). Valiokunta painottaa asian kiireellistä selvittämistarvetta ja korostaa, että tarvittaessa säädösmuutokset on annettava eduskunnalle kiireellisesti.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

### *Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpano*

Tutkimuslakiehdotuksen 16 §:ssä säädetään alueellisista lääketieteellisistä tutkimuseettisistä toimikunnista pitkälti nykysääntelyä vastaavasti (lääketieteellisestä tutkimuksesta annettu laki, 16 §). Ehdotetun säännöksen 1 momentin mukaan sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta (alueellinen eettinen toimikunta). Alueellisen toimikunnan tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Toimikunnan asettaa sairaanhoitopiirin hallitus.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettävän, että alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa säädetään toimikunnista, ellei tutkimuslaissa toisin säädetä. Ehdotettua 2 momentin sääntelyä täsmennetään hallituksen esityksessä nykysääntelyyn nähden siten, että voimassa olevassa säännöksessä ei ole säännöstä tutkimuslain ensisijaisuudesta.

Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa nousi esiin huoli siitä, sovelletaanko toimikuntaan kuntalain 58 §:n 3 momenttia eli säännöstä, jossa säädetään poliittisista voimasuhteista toimielinten kokoonpanossa.

Valiokunnan näkemyksen mukaan hallituksen esityksessä ehdotettu täsmennetty muotoilu selkeyttää sitä, että toimikunnan kokoonpano määrittyy tutkimuslain sääntelyn mukaisesti eikä tällöin kuntalain 58 §:n 3 momentin poliittisia voimasuhteita koskeva sääntely tule sovellettavaksi. Toimikunnissa ei siten sovelleta poliittisia voimasuhteita koskevaa sääntelyä. Muunlainen tulkinta olisi valiokunnan näkemyksen mukaan ongelmallinen johtuen toimikuntien toiminnan eettisistä ja ei-poliittisista luonteista.

### *Toimikuntatyön koordinaatio*

Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi uusi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka tehtävänä on kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi sekä eräitä muita laissa määriteltyjä tehtäviä. Muutoksen yhteydessä nykyinen valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA lakkaisi toimimasta nykyisessä muodossaan.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää sivistysvaliokunnan tavoin (s. 6) uuden valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan perustamista kannatettavana. Keskitetty valtakunnallinen työ vahvistaa tutkijoille tarjottavaa apua hankkeiden suunnitteluvaiheessa.

Sivistysvaliokunta katsoo, että ehdotettuun lainsäädäntöön liittyen on tarpeellista tarkastella tutkimushankkeiden eettisen arvioinnin toteuttamisen ja sen hallinnoinnin koordinoitua valtakunnan tasolla. Lisäksi sivistysvaliokunnan mukaan on hyvä varmistaa alueellisten arviointitoimijoiden yhteistyö muut tutkimuseettiset toimijat huomioon ottaen.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan saaman selvityksen mukaan lainvalmistelussa on tunnistettu, että TUKIJAn koordinoivan roolin poistuessa kansallisen yhteistyön ylläpitämisessä ja koordinoimisissa voi tulla haasteita. Uudelle kansalliselle toimikunnalle ei saadun selvityksen mukaan kui-

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

tenkaan ehdoteta TUKIJAlla olevaa koordinoitiroolia, koska uuden kansallisen toimikunnan päätyö on kliinisten lääketutkimusten arviointi ja toimikunnalla tulee olemaan suuri työ uudenlaisen arviointityön käynnistämisesssä ja suorittamisessa.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää tärkeänä tavoitteena sitä, että valtakunnallinen toimikunta tekee yhteistyötä alueellisten toimikuntien kanssa ottaen huomioon myös sille ehdotettu muutoksenhakutehtävä tutkimuslain alaisissa tutkimuksissa. Valiokunta korostaa tarvetta seurata yhteistyön toteutumista ja arvioida tarvetta velvoittavammalle koordinaatiotehtävän sääntelylle.

### *Esittelymenettely ja virkavastuu*

Tutkimuslakiehdotuksen 17 §:n 6 momentissa säädetään alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa sovellettavasta esittelymenettelystä. Sen mukaan tutkimushankkeen arviointia koskeva asia voidaan ratkaista toimikunnassa esittelystä. Esittelijän tulee olla toimikunnan jäsen, mutta hänen ei edellytetä olevan virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin. Yksityiskohtaisten perustelujen (s. 157—158) mukaan on "jossain määrin epäselvää, onko ainakaan kaikissa tilanteissa kyseessä varsinainen hallinto-oikeudellinen esittely vai enemmän toimikunnan sisäinen työtapana, koska esittelijä voivat tehdä myös esimerkiksi maallikot, jotka eivät todennäköisesti tee koko tutkimushankkeesta lääketieteellistä tai juridista arviointia". Koska nykyistä käsitteilytapaa ei haluta perustelujen mukaan estää, ehdotetaan selvyyden vuoksi säädettäväksi mahdollisuudesta käyttää esittelymenettelyä, mutta veloitetta siihen ei olisi. Perusteluissa viitataan lisäksi lakiehdotuksen 23 §:ään, jonka mukaan myös tutkimuseettisen toimikunnan jäsenen sovelletaan säännöksiä rikosoikeudellisesta virkavastuusta.

Perustuslakivaliokunta toteaa (s. 11), että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on täsmennettävä sääntelyä alueellisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisestä toimikunnasta tai toimikunnassa sovellettavasta esittelymenettelystä siten, että siitä ilmenee selvästi toimikunnassa noudatettavan esittelymenettelyn suhde perustuslain säännöksiin vastuusta virkatoimista. Tällainen täsmentäminen on edellytyksenä 2. lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että täsmentämisen toteuttamisvaihtoehtoja arvioitaessa on keskeisenä lähtökohtana se, että toimikunnan antama lausunto on 17 §:n 5 momentin mukaan luonteeltaan hallintopäätös. Tällaisella hyvin yksityiskohtaisten laissa säädettyjen edellytysten perusteella tehtävällä toimikunnan hallintopäätöksellä on yleensä merkittäviä vaikutuksia ihmisten keskeisten perusoikeuksien turvaamisen kannalta. Jo päätöksenteon valmisteluun kohdistuu siten korostettuja lainmukaisuuden, oikeusturvan ja hyvän hallinnon toteutumisen varmistamista edellyttäviä vaatimuksia sen lisäksi, että päätöksenteon perusteiden arviointi edellyttää lääketieteellisten näkökohtien huomioon ottamista. Nämä seikat huomioon ottaen valiokunta ehdottaa, että 17 §:n 6 momentin sääntely muutetaan velvoittavaksi siten, että toimikunnassa tapahtuvan päätöksenteon tulee perustua esittelyyn.

Koska esittelijä on saman momentin mukaan toimikunnan jäsen, häneen kohdistuu lakiehdotuksen 23 §:n mukaan rikosoikeudellinen virkavastuu ja vahingonkorvausvastuu määräytyy vahingonkorvauslain mukaan. Esittelijään sovelletaan myös perustuslain 118 §:ssä määriteltyä esittelijän virkavastuuta.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

Valiokunta ehdottaa, että vastaavasti 18 c §:n 2 momentin säännöstä muutetaan siten, että myös muutoksenhakujaoston ratkaisun tulee tapahtua esittelystä.

Valiokunta ehdottaa lisäksi täsmennettäväksi tutkimuslain 23 §:ää, jossa säädetään alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston jäsenen sovellettavasta virkavastuusta. Perustuslain 118 §:n 1 momentin mukaan virkamies on vastuussa sellaisesta monijäsenen toimielimen päätöksestä, jota hän on toimielimen jäsenenä kannattanut. Perustuslain 118 §:n 2 momentin mukaan esittelijä on vastuussa siitä, mitä hänen esittelystään on päätetty, jollei hän ole jättänyt päätökseen eriävää mielipidettään. Näin ollen valiokunta ehdottaa, että tutkimuslain 23 §:n 1 momenttiin lisätään säännös, jonka mukaan esittelijä on vastuussa siitä, mitä hänen esityksestään on päätetty, jollei hän ole jättänyt eriävää mielipidettään.

### *Esityksen suhde sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin*

Perustuslakivaliokunta toteaa lausunnossaan (s. 7), että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on tarkkaan selvitettävä lakiehdotusten suhde toisiolakiin ja tarvittaessa täsmennettävä sääntelyä. Myös sosiaali- ja terveysvaliokunnan asiantuntijakuulemisissa on nostettu esiin tarve säännellä ehdotetun kliinisen lääketutkimusta koskevan sääntelyn suhteesta toisiolakiin. Saaduissa asiantuntijalausunnoissa nostetaan esiin erityisesti kaksi näkökohtaa: potilasrekisteriin sisältyvien potilastietojen käsittely tutkimuksessa sekä potilasrekisterissä olevien tietojen käsittely sen kartoittamiseen, onko tietyllä alueella tutkittavia tiettyyn tutkimukseen, jotta tutkimus kannattaa kyseisellä alueella toteuttaa. Useissa lausunnoissa toivotaan, että lääketutkimuslaissa tai toisiolaissa säädetäisiin, ettei toisiolakia sovelleta kliinisissä lääketutkimuksissa.

Valiokunnan sosiaali- ja terveysministeriöltä saaman selvityksen mukaan hallituksen esityksen valmistelun aikana arvioitiin mahdollisuutta säätää lakiin rajaus, ettei toisiolakia sovelleta lääketieteellisessä interventiotutkimuksessa eli ei myöskään kliinisessä lääketutkimuksessa. Valmistelussa kuitenkin tunnistettiin, että tällainen kategorinen rajaus olisi ongelmallinen. Tällöin jäisi epäselväksi muun muassa, mihin lakiin perustuen ja millä viranomaismenettelyllä muita rekisteritietoja, kuten Kansaneläkelaitoksen, Digi- ja väestötietoviraston, Tilastokeskuksen tai Eläketurvakeskuksen tietoja, voitaisiin luovuttaa kyseisiin tutkimuksiin.

Lisäksi jos toisiolain soveltamisalaa muutetaan siten, että siitä nimenomaisesti rajataan kliiniset lääketutkimukset (ja mahdollisesti myös tutkimuslain alaiset lääketieteelliset tutkimukset) pois, voisi tämä selvityksen mukaan johtaa vastakohtapäätelmiin sen soveltumisesta muuhun tutkimukseen esimerkiksi siten, että lakia sovelletaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001, kudoslaki) tarkoitettuihin ihmisperäisten näytteiden näytetutkimuksiin liittyviin tietoihin, biopankkilain mukaiseen biopankkitutkimukseen ja ei-interventionaalisiin lääkinnällisten laitteiden tutkimuksiin. Kyseisten lakien suhdetta toisiolakiin ei kuitenkaan ole vielä kattavasti selvitetty.

Potilasrekistereihin sisältyvien tietojen osalta tutkimuksen suorittaminen on usein samalla potilaan hoitoa, jolloin potilasasiakirjojen käsittely tällaisessa tilanteessa ei saadun selvityksen perusteella ole toisiolaissa tarkoitettua tietojen käsittelyä. Sen sijaan on tulkinnanvaraisempaa, kuuluuko toisiolain soveltamisalaan se, että tutkittavaa koskevia aiemmin tallennettuja potilastietoja käytetään kliinisessä lääketutkimuksessa tai muussa lääketieteellisessä interventiotutkimuksessa.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

Saadun selvityksen perusteella valiokunta toteaa, että nyt ehdotettua sääntelyä on tarpeen täydentää säännöksillä potilastietojen käsittelystä tutkimuksessa, kun tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksen osallistua tutkimukseen. Tässä yhteydessä on tarpeen säätää edellä todetulla tavoin myös potilastietojen käsittelystä niin sanotussa hätätilatutkimuksessa. Valiokunta ehdottaa näiltä osin hallituksen esityksessä ehdotettuun sääntelyyn muutoksia täydentämällä 1. lakiehdotuksen 2 ja 33 §:ää sekä säätämällä lakiin uusi 34 § sekä täydentämällä 2. lakiehdotuksen 5 a, 21 a ja 21 b §:ää sekä säätämällä lakiin uusi 21 c § siten kuin jäljempänä yksityiskohtaisista perusteluista tarkemmin ilmenee.

Sen sijaan kysymys siitä, miten tiedot yhdistetään ja toisiolakia sovelletaan, jos tutkimuksessa käytetään potilastietojen lisäksi myös toisiolain soveltamisalaan kuuluvia muiden rekisterinpitäjän tietoja, sekä kysymys siitä, miten potilasrekisterissä olevia tietoja käsitellään tutkittavien kartoittamiseksi ennen suostumuksen antamista, vaativat valiokunnan saaman selvityksen mukaan jatkovalmistelua, jota on tarkoitus tehdä sosiaali- ja terveysministeriössä. Ehdotettujen potilastietojen käsittelyä koskevien säännösmuutosten tarkoituksena ei kuitenkaan ole säätää poissulkevasti siitä, ettei edellä todettua jatkovalmistelua vaativa tietojen käsittely ole mahdollista.

Valiokunta toteaa, että jatkovalmistelua vaativat kysymykset tulee ratkaista nimenomaisesti toisiolain laajemman uudistamistarpeiden tarkastelun yhteydessä. Valiokunta pitää erittäin tärkeänä, että kliinisen lääketutkimuksen suhde toisiolakiin sekä muuhun sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn täsmennetään jatkossa. Toisiolain ongelmallinen suhde muuhun lainsäädäntöön on noussut valiokunnassa esiin myös aiemmissa yhteyksissä, mm. StVM 11/2021 vp (s. 16), jonka pohjalta eduskunta antoi lausuman, jossa eduskunta edellyttää, että hallitus kiirehtii sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa koskevan sääntelyn kokonaisuudistuksen valmistelua. Valiokunta kiirehtii edelleen toisiolain päivittämistarpeita koskevan selvitys- ja valmistelutyön tekemistä.

### *Voimaantulosäännökset*

Lääkettutkimusasetusta sovelletaan kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun komissio on julkaissut Euroopan unionin virallisessa lehdessä ilmoituksen siitä, että arviointiprosessissa käytettävät EU-portaali ja EU-tietokanta ovat täysin toimintakunnossa ja toiminnallisten eritelmiä mukaiset (HE, s. 176). Näin ollen hallituksen esityksessä ehdotetaan, että lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella, koska esitystä annettaessa ei vielä tiedetty, milloin EU:n lääketutkimusasetusta aletaan soveltaa.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että komissio julkaisi 31.7.2021 virallisessa lehdessä mainitun ilmoituksen (Komission päätös (EU) 2021/1240, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2021, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävän EU-portaalin ja EU-tietokannan vaatimustenmukaisuudesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 82 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin vaatimuksiin nähden). Näin ollen lääketutkimusasetusta sovelletaan 31.1.2022 lähtien.

Koska lääketutkimusasetuksen soveltamisen alkamisajankohta on nyt ilmoitettu virallisesti, ei lakien voimaantulosta ole enää tarpeen säätää erikseen asetuksella myöhempänä ajankohtana. Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa, että 1.—4. lakiehdotusten voimaantulosäännöksiä muute-

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

taan siten, että niissä säädetään asetuksenantovaltuuden sijaan suoraan lääketutkimusasetuksen soveltamiseen kytkeytyvästä voimaantulosta. Valiokunta toteaa, että henkilötietojen käsittelyjä koskeva sääntely tulee kuitenkin voimaan ja sovellettavaksi hallituksen esityksen mukaisesti jo aiemmin.

### VALIOKUNNAN YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

#### 1. Laki kliinisestä lääketutkimuksesta

**2 §. Suhde muuhun lainsäädäntöön.** Pykälän 2 momentin potilasasiakirjoja koskevan viittaus-säännöksen sanamuotoa ehdotetaan muutettavaksi uuden 34 §:n johdosta. Samalla poistetaan tarpeettomana potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain lyhytnimike (potilaslaki), koska ehdotetussa kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa ei jäljempänä viitata mainittuun lakiin.

**15 §. Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana.** Pykälän sanamuotoa ehdotetaan yhdenmukaistettavaksi lääketutkimusasetuksen 31, 32 ja 35 artiklan kanssa siten, että tutkittavien osalta on oltava tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimuksesta koituu säännöksessä mainittua hyötyä.

**17 §. Toimikunnan muut tehtävät.** Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 kohta, jossa säädetään valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtäväksi antaa lausunto lääkinnällisistä laitteista annetun lain 18 §:n 3 momentissa tarkoitetuista tutkimuksista. Mainitussa momentissa säädetään, että tutkimuksen eettisen arvioinnin suorittaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jos kliininen laitetutkimus tai laitteen suorituskykyä koskeva tutkimus suoritetaan siten, että se yhdistetään kliiniseen lääketutkimukseen. Näin ollen ehdotettu täydennys on valiokunnan näkemyksen mukaan sääntelyn yhtenäisyyden ja informatiivisuuden näkökulmasta sääntelyä selkeyttävä.

Hallituksen esityksessä ehdotetut pykälän 1 momentin 4—6 kohta siirtyvät lisäyksen johdosta 5—7 kohdaksi.

**23 §. Tutkittavalle suoritettavat korvaukset.** Sivistysvaliokunta kiinnittää lausunnossaan huomiota (s. 4—5) siihen, että pykälässä laajennetaan lääketutkimusasetuksen kieltoa tarjota vajaakykyisiin tai alaikäisiin tutkittaviin tai raskaana oleviin tai imettäviin naisiin kohdistuvissa kliinisissä lääketutkimuksissa taloudellisia kannustimia tai etuja lukuun ottamatta korvausta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansionmenetyksistä. Ehdotuksen mukaan kielto kattaisi myös muut tutkittavat.

Lääketutkimusasetuksen mukaan alaikäiselle tutkittavalle tai tutkittavalle, jonka itsemääräämiskyky on alentunut (asetuksessa "vajaakykyinen tutkittava"), taikka heidän laillisesti nimetyille edustajalleen eikä myöskään raskaana olevalle tai imettävälle naiselle saa tarjota taloudellisia kannustimia tai etuja lukuun ottamatta korvausta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansionmenetyksistä. Muita tutkittavia koskee lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdan yleisempi sääntely, jonka mukaan tutkittaviin ei saa koh-

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

distaa taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita, jotta he osallistuisivat kliiniseen lääketutkimukseen.

Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta ehdottaa pykälän 1 momenttia muutettavaksi siten, että siinä mahdollistetaan kohtuullisen haittakorvauksen maksaminen muille kuin pykälässä nimenomaisesti mainituille tutkittaville. Valiokunta toteaa, että mahdollisuus tällaisen korvauksen maksamiseen on tärkeä erityisesti terveiden vapaaehtoisten rekrytoinnin näkökulmasta.

**27 §. Tarkastukset.** Pykälän 2 momentin pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa tapahtuvaa tarkastusta koskevaa säännöstä ehdotetaan perustuslakivaliokunnan lausunnon (s. 12) perusteella täsmennettäväksi siten, että ihmisten suojaamisen välttämättömyyden sijaan edellytetään välttämättömyyttä ihmisten terveyden suojaamiseksi.

**28 §. Oikeus saada tietoja.** Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi täsmennys Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääketutkimusasetuksen 56—58 artiklassa tarkoitettuja tietoja koskevaan tiedonsaantioikeuteen. Hallituksen esityksessä olevasta muotoilusta jää epäselväksi, onko oikeus saada näitä tietoja sidottu välttämättömyyteen vai onko kyse momentin muuhun sääntelyyn nähden itsenäisestä tiedonsaantioikeudesta, jota ei koske välttämättömyydedellytys. Momentin täsmennetyssä sanamuodon mukaan keskuksella olisi oikeus saada valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät lääketutkimusasetuksen 56—58 artiklassa tarkoitettut tiedot.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan kielellisesti korjattavaksi aluehallintovirastoa koskeva viittaus yksikkömuotoon.

**30 §. Muutoksenhaku.** Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta ehdottaa, että säännöstä tarkistetaan lakivaliokunnan esittämällä tavalla (s. 2—3) siten, että lausuntoon ei saa erikseen hakea muutosta valittamalla. Mainittu lisäys on tarpeen, koska säännös on esityksessä kirjoitettu muotoon, jonka mukaan lausunnossa käsiteltyihin seikkoihin ei saisi lainkaan hakea muutosta valittamalla.

**31 §. Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikkomus.** Lakivaliokunta katsoo, että rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen kannalta ehdotettu pykälän 1 momentin 7 kohdan muotoilu on melko avoin (s. 7—8). Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta ehdottaa, että siihen tehdään lakivaliokunnan lausunnossa esitetty täsmennys.

**33 §. Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa.** Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä tarkoitettujen tietojen käsittelyn on tarpeen sijasta olla välttämätöntä. Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnan näkemyksen mukaan tämä on perusteltua käsiteltäessä arkaluonteisia tietoja.

Henkilötietojen käsittelyä koskevaa 1 momentin 2 kohdan sääntelyä ehdotetaan täsmennettäväksi hallituksen esityksessä ehdotettuun sanamuotoon nähden, jotta on selvää, että säädetty käsittelyperuste kattaa myös tilanteen, jossa tutkimuksen aikana käsitellään henkilötietoja, mukaan lukien potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja, kun tarkoituksena on tutkittavan turvallisuuden varmistaminen. Tällöin käsittelyperuste kattaa jo ennen tutkimusta tallennettujen potilastietojen käsittelyn esimerkiksi ennen tutkimuslääkkeen antamista tai muun tutkimusintervention tekemistä.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

Lisäksi 1 momentin 2 kohtaan ehdotetaan lisäystä, joka mukaan käsittelyn on oltava oikeasuhtaista tutkittavan tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseen tai terveyden suojelemiseen liittyvään tavoitteeseen nähden, jotta ehdotettu sääntely olisi tältä osin yhdenmukainen tietosuojalain 4 §:n 1 momentin 3 kohdan kanssa. Kyseisessä säännöksessä säädetään henkilötietojen käsittelystä, kun käsittely on tarpeen tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten ja se on oikeasuhtaista sillä tavoiteltuun yleisen edun mukaiseen tavoitteeseen nähden.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi 1 momenttia vastaava edellytys tietojen käsittelyn välttämättömyydestä.

Pykälän 3 momentin sääntely kuolleen henkilön henkilötietojen käsittelystä ehdotetaan poistettavaksi. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan säännöksen sanamuoto voi johtaa päätelmiin, ettei tutkimuksessa kerättyjä tietoja saisi käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin kyseiseen tutkimukseen, ja siten saattaa aiheuttaa sellaisia esteitä tutkimukselle, joita säännöstä valmisteltaessa ei ole huomioitu. Hallituksen esityksen mukaan (s. 131) oikeudesta käsitellä kuolleen henkilön tietoja ehdotetaan säädetävän selvyyden vuoksi. EU:n tietosuojasetus tai kansallinen tietosuojalaki (1050/2018) eivät sääntele kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyä. Valiokunta korostaa yleisperusteluissa todettua asian kiireellistä selvittämistarvetta.

**34 §. Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttö tutkimuksessa.** Valiokunta ehdottaa uutta pykälää, jossa säädetään oikeudesta saada ja käsitellä potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja tutkimuksessa potilaslaissa tai muussa laissa säädetyn salassapitosäännöksen estämättä.

Ehdotetun pykälän mukaan potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja voi saada ja käsitellä salassapitosäännösten estämättä sekä sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa säädetään. Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa on noussut esiin toisilain epäselvä suhde hallituksen esityksessä ehdotettuihin säännöksiin. Pykälän tarkoituksena on selkeyttää sitä, miten potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja, mukaan lukien ennen tutkimusta tallennettuja potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja, saa luovuttaa ja käsitellä tutkimuksessa. Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovutus ja käsittely ei edellytä toisilain mukaista tietolupaa eikä toisilain sääntely muutoinkaan sovellu näiden tietojen käsittelyyn tämän pykälän mukaisessa potilastietojen käsittelyssä. Oikeus saada ja käsitellä potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja kattaa sekä tiedot, jotka kertyvät tutkimuksen aikana, että potilasasiakirjoihin ennen tutkimusta merkityt tiedot. Potilasasiakirjoihin merkittävät tiedot voidaan pykälän nojalla luovuttaa myös toisesta terveydenhuollon organisaatiosta tai toimintayksiköstä kuin missä tutkimusta tehdään tutkimukseen liittyviin tarkoituksiin.

Pykälän 1 momentissa säädetty oikeus tietojen saantiin ja niiden käsittelyyn on sidottu siihen, onko se toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvien tehtävien ja velvoitteiden hoitamiseksi välttämätöntä. Tutkimuksessa eri tahoilla on sääntelyn ja esimerkiksi tutkimuksessa noudatettavan hyvän kliinisen tutkimustavan takia erilaisia tutkimushankkeen sisäisiä tehtäviä ja velvoitteita. Potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja saa käsitellä vain välttämättömyysperusteella kyseisen tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi. Tutkija voi tarvita myös ennen tutkimusta kirjattuja potilastietoja, jos se on tarpeen esimerkiksi tutkittavan turvallisuuden varmistamiseksi.



## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan toimeksiantajalle raportoidaan tutkimuksessa tyypillisesti vain eräät määritetyt potilasasiakirjoista kerätyt tiedot. Toimeksiantajan edustaja tarkoittaa pykälässä erityisesti monitoroijia, jotka toimeksiantajan toimeksiannosta itsenäisesti varmistavat tutkimuksessa raportoitujen tietojen luotettavuutta ja varmuutta. Toimeksiantaja voi tehdä lääketutkimusasetuksen 71 artiklan 2 kohdan nojalla sopimuksen niin sanotun CRO-yrityksen (Clinical research organisation) kanssa tutkimukseen liittyvien sellaisten tehtävien suorittamisesta, jotka edellyttävät potilastietojen käsittelyä. CRO-yritys ja sen palveluksessa oleva henkilökunta rinnastuvat pykälässä mainittuihin tahoihin sopimuksessa sovittujen vastuiden mukaisesti.

Pykälän 2 momentin mukaan edellytyksenä potilasasiakirjoihin merkittyjen tietojen saannille ja käsittelylle on tutkittavan lääketutkimusasetuksen mukaisesti antama tietoon perustuva suostumus osallistua tutkimukseen. Tietoon perustuvasta suostumuksesta säädetään asetuksen 29 artiklassa. Tietoon perustuvan suostumuksen menettelyt sekä tietosuojasetuksessa säädetty rekisteröidyn oikeuksia koskevat velvoitteet edellyttävät, että annettaessa tutkimuksesta tutkittavalle tietoja ja tietoon perustuvan suostumuksen lomakkeessa kerrotaan potilastietojen käsittelystä sekä siitä, että antamalla tietoon perustuvan suostumuksen tutkimukseen osallistumiseksi tutkittava suostuu myös potilastietojen käsittelyyn. Lisäksi hallituksen esityksen 33 §:n perusteluissa todetun mukaisesti tulee kertoa, että tutkittavaa koskevia tietoja, mukaan lukien potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja, voidaan käsitellä, vaikka tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Ehdotetussa uudessa 34 §:ssä tarkoitettu suostumus osallistua tutkimukseen ei ole tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukainen suostumus henkilötietojen käsittelylle vaan tietojen saannin ja käytön oikeudellinen edellytys ja henkilötietojen käsittelyn suoja-toimi.

Pykälän 2 momentissa säädetään lisäksi selvyuden vuoksi, että jos tutkittava ei lain 13 tai 14 §:n nojalla voi itse antaa suostumustaan osallistua tutkimukseen, suostumuksen antaa hänen laillisesti nimetty edustajansa.

Pykälän 3 momentissa säädetään potilastietojen käytöstä hätätilanteessa suoritettavassa tutkimuksessa. Näiden tutkimuksen tekemisen edellytyksistä säädetään lääketutkimusasetuksen 35 artiklassa. Sen mukaan tutkimus voidaan tehdä vain silloin, kun äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi tutkittava ei kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumusta etukäteen eikä saamaan etukäteen tietoa kliinisestä lääketutkimuksesta. Kyseisissä tutkimuksissa suostumus tutkimukseen osallistumiseksi pyydetään vasta sen jälkeen, kun päätös tutkittavan ottamisesta mukaan kliniseen lääketutkimukseen sekä tutkimusinterventio on jo tehty.

Uuden 34 §:n johdosta hallituksen esityksessä ehdotetut 34—38 §:t siirtyvät 35—39 §:ksi.

**39 §. Voimaantulo.** Koska lääketutkimusasetuksen soveltamisen alkamisajankohta on nyt ilmoitettu virallisesti, ei lakien voimaantulosta ole enää tarpeen hallituksen esityksessä ehdotetulla tavalla säätää erikseen asetuksella myöhempänä ajankohtana. Valiokunta ehdottaa voimaantulosäännöstä muutettavaksi siten, että asetuksenantovaltuuden sijaan säädetään suoraan lääketutkimusasetuksen soveltamiseen kytkeytyvästä voimaantuloajankohdasta.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

### **2. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta**

**3 §. Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset ja lausuntomenettely.** Pykälän 6 momentin sääntely on valiokunnan näkemyksen mukaan hallituksen esityksessä ehdotetussa muodossaan siten kapea, että tutkimushankkeen uudelleen käsittelyn mahdollisuus on sidottu siihen, että toimeksiantaja on tehnyt eettiselle toimikunnalle lain 5 §:n 4 momentissa tarkoitetun ilmoituksen. Sääntely ei tässä muodossa huomioi esimerkiksi sellaista tilannetta, että toimeksiantaja jättää ilmoituksen tekemättä. Valiokunta toteaa, että tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi on perusteltua, ettei uuden lausunnon antamisen mahdollisuutta ole sidottu ainoastaan kyseisen ilmoituksen tekemiseen. Valiokunta ehdottaa, että säännöstä täydennetään siten, että toimikunta voi käsitellä tutkimusta uudelleen silloinkin, jos se saa muuta kautta tietoonsa merkittäviä seikkoja, joiden perusteella asiaa on tarpeen käsitellä toimikunnassa.

**5 a §. Tietoon perustuva suostumus.** Pykälän 1 momentin 5 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä säädetään velvoitteesta kertoa myös potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen, mukaan lukien ennen tutkimuksen alkamista kirjattujen tietojen, käsittelystä. Muutos liittyy 21 c §:ssä ehdotettaviin muutoksiin koskien toimeksiantajan, toimeksiantajan edustajan, tutkijan ja tutkimusryhmän jäsenen oikeutta saada ja käsitellä potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja välttämättömyysperusteella sekä 21 a §:n 1 momentin 2 kohtaan sekä 21 b §:n 1 momentin 2 kohtaan ehdotettaviin muutoksiin sallitusta käsittelystä.

**6 §. Tietoon perustuvaa suostumusta koskevat asiakirjat.** Valiokunta ehdottaa, että pykälän 1 ja 2 momenttien sanamuotoja täsmennetään siten, että säännöksistä käy selkeämmin ilmi, ettei todistaja anna suostumusta tutkittavan puolesta, vaan ainoastaan vahvistaa suostumuksen annetuksi.

**7 §. Tutkittavan alentunut itsemääräämiskyky.** Pykälään ehdotetaan perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta lisättävän uusi 3 momentti, jossa säädetään siitä, kenelle kuuluu vastuu sen arvioimisesta, voiko henkilö antaa tietoon perustuvan suostumuksen itsenäisesti.

Erityisesti tutkittavien, joiden itsemääräämiskyky on alentunut, kyvykkyyden arvioinnissa vaaditaan valiokunnan näkemyksen mukaan lääkärin pätevyyttä, joten valiokunta ehdottaa, että tutkittavien kyvykkyyden arvioisi näissä tapauksissa lääkäri, jolla on riittävä osaaminen arvioinnin tekemiseen. Ottaen huomioon, että tutkimusryhmään voi kuulua muitakin terveydenhuollon ammattihenkilöitä, pitää valiokunta perusteltuna, että vastuu kohdentuu tutkijalle, joka on lääkäri, tai tutkimusryhmään kuuluvalle muulle lääkärille. Valiokunta ehdottaa, että sääntelyä täsmennetään myös siten, että arvioijalla on oltava riittävä osaaminen arvion tekemiseen.

Hallituksen esityksessä ehdotettu pykälän 3 momentti siirtyy 4 momentiksi.

**8 §. Alaikäinen tutkittavana.** Pykälän 2 momentin 1 kohtaan tehdään kielellinen korjaus.

Pykälän 6 momentin sääntelyä selkeytetään perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta siten, että hallituksen esityksessä ehdotetun 6 momentin säännöksistä käy selkeämmin ilmi niiden keskinäinen suhde. Säännökset jaetaan kahteen momenttiin siten, että muutettu 6 momentti koskee

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

sellaisia alaikäisiä, jotka eivät voi antaa itsenäistä suostumusta, mutta joiden suostumus vaaditaan huoltajan suostumuksen lisäksi. Kyseessä on siten alaikäinen, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja. Lisäksi 6 momentti koskee tilanteita, joissa rinnakkaista suostumusta ei ole annettu, jolloin sitä ei voida myöskään peruuttaa. Jos alaikäinen esimerkiksi tutkimuksen kestäessä kypsyy siten, että hän kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, hänen nimenomaista toivomustaan keskeyttää osallistumisensa on noudatettava.

Pykälän uudeksi 7 momentiksi erotetaan säännös, joka koskee tilanteita, joissa alaikäinen vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, mutta joissa alaikäinen ei täytä 6 momentissa säädettyjä edellytyksiä, eli kyseiset tilanteet koskevat pieniä lapsia.

Esityksessä ehdotettu 7 momentti siirtyy 8 momentiksi.

Valiokunta ehdottaa, että pykälään lisätään perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta uusi 9 momentti, jossa säädetään siitä, kenelle kuuluu vastuu arvioida alaikäisen kykyä ymmärtää tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä ja antaa suostumus.

Edellä 7 §:n 3 momentin tilanteissa tutkittavan kyvykkyyden arvioinnin tekee lääkäri. Alaikäisten tutkittavien kohdalla olisi valiokunnan näkemyksen mukaan tapauskohtaisen harkinnan perusteella mahdollista, että asian voi arvioida muukin laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö kuten psykologi. Arvioinnin tekevällä lääkärillä tai muulla laillistetulla terveydenhuollon ammattihenkilöllä tulee olla koulutus lasten kanssa työskentelyä varten tai riittävä kokemus siitä.

Eettisen toimikunnan on tutkimuslain 17 §:n 4 momentin 11 kohdan mukaan arvioitava johtavan tutkijan, tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien pätevyys. Jos kyseessä on 7 tai 8 §:ssä tarkoitettuun tutkittavaan kohdistettava tutkimus, tulee osana 17 §:n 4 momentin 11 kohdan mukaista arviointia arvioida myös se, onko arvioinnin tekijä pätevä tekemään alaikäisen ymmärryskyvyn arvioinnin.

**9 §. Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana.** Perustuslakivaliokunnan lausunnon mukaan (s. 3) pykälän 1 ja 2 momentin keskinäinen suhde on erittäin tulkinnanvarainen ja vaikeasti hahmottuva ja sosiaali- ja terveysvaliokunnan on perustuslakivaliokunnan mukaan syytä selkeyttää sääntelyä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että pykälän 1 momentissa säädetään edellytyksistä, joiden täytyessä raskaana oleva tai imettävä nainen saa olla tutkittavana raskauteen tai alkion, sikiön, vastasyntyneen tai imeväisikäisen lapsen terveyteen liittyvässä tutkimuksessa. Pykälän 2 momentissa puolestaan säädetään edellytyksistä olla mukana tutkimuksessa, jos tutkimus ei liity naisen raskauteen tai alkion, sikiön tai vastasyntyneen tai imeväisikäisen lapsen terveyteen eli, kuten hallituksen esityksessä todetaan (s. 150), jossa tutkimuksen perustetta ei voida johtaa naisen raskaudesta tai imetyksestä taikka alkioon, sikiöön tai lapseen liittyvistä syistä. Valiokunta toteaa, että hallituksen esityksessä ehdotetun pykälän 2 momentin muotoilu on mahdollista virheellisesti tulkita koskevan tilannetta, jossa tutkimus ei liity kyseisen tutkittavana olevan naisen, alkion, sikiön tai lapsen terveyteen, jolloin säännöksellä voitaisiin katsoa olevan päällekkäisyyttä 1 momentin 2 kohdan kanssa. Tämän mahdollisen epäselvyyden välttämiseksi valiokunta ehdot-

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

taa, että sääntelyä selkeytetään siten, että säännöksen alkuosasta poistetaan sana "naisen", jolloin säännöksestä käy selkeämmin ilmi, että momentissa säädetään edellytyksistä osallistua sellaiseen tutkimukseen, jossa ei tutkita ylipäätään raskauteen, imetykseen tai vastasyntyneiden tai imeväisikäisten lasten terveyteen liittyviä seikkoja eikä naisen tutkimukseen osallistumista muutenkaan voida johtaa raskaudesta tai imettämisestä taikka vastasyntyneiden tai imeväisikäisten lasten terveyteen liittyvistä syistä. Näin muutettuna ilmaisu on tältä osin yhtenevä 1 momentin sanamuodon kanssa.

**10 §. Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana.** Pykälän sanamuotoa ehdotetaan yhdenmukaistettavaksi 7 §:n 2 momentin, 8 §:n 2 momentin, 9 §:n 1 momentin ja 10 a §:n 1 momentin sanamuotojen kanssa siten, että myös 10 §:ssä tarkoitettujen tutkittavien osalta on oltava tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimuksesta koituu hyötyä.

**10 a §. Häätötilanteissa suoritettavat tutkimukset.** Valiokunta toteaa, että pykälän 1 momentin sanamuoto ei näyttäisi sallivan tutkimuksen tekemistä tilanteessa, jossa suostumusta ei ehditä hankkia, kun kyse on potilaalla jo olevan sairauden tai vamman äkillisestä vakavoitumisesta. Valiokunta ehdottaa, että säännöstä täydennetään kattamaan myös tutkittavan terveydentilan äkilliset muutokset. Tällöin sanamuoto kattaisi myös tilanteet, joissa kiireellisyys ei johdu sairaudesta tai vammasta, vaan esimerkiksi myrkytystilanteesta, jolloin äkillisyys liittyy muuhun terveydentilan muutokseen. Muutoksesta johtuen myös pykälän 2 momentin 2 ja 5 kohtaan lisätään viittaukset terveydentilaan.

Pykälän 1 momentin 1 kohdasta ehdotetaan perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta poistettavaksi säännös, joka mahdollistaa sellaisen hätötilatutkimuksen suorittamisen, jossa odotettavissa oleva hyöty ei koidu välittömästi tutkittavalle itselleen, vaan tutkittavan edustamalle ryhmälle.

**10 b §. Yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksissa.** Pykälän 4 momentin sääntely on ristiriidassa pykälän 2 momentin 5 kohdan kanssa. Valiokunta ehdottaa, että 4 momentista poistetaan viittaus sellaisiin tutkittaviin, joiden puolesta suostumuksen antamiseen oikeutettu on kieltänyt tutkimukseen osallistumisen. Pykälän 2 momentin 5 kohdan mukaan eräänä edellytyksenä tutkimuksen tekemiselle yksinkertaistettua suostumusmenettelyä käyttäen on, että tutkittavina on vain 18 vuotta täyttäneitä henkilöitä, jotka voivat tämän lain nojalla antaa itse tietoon perustuvan suostumuksensa. Näin ollen pykälässä säädetyssä menettelyssä huoltaja, laillinen edustaja tai muu henkilö ei voi antaa suostumusta alaikäisen tutkittavan tai tutkittavan, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, puolesta.

**17 §. Tutkimushankkeen arviointi.** Perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa, että pykälän 6 momentti muutetaan velvoittavaksi siten, että alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa asia on ratkaistava esittelystä.

**18 c §. Muutoksenhakujaostoon sovellettavat säännökset.** Perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa, että pykälän 2 momentti muutetaan velvoittavaksi siten, että muutoksenhakujaostossa asia on ratkaistava esittelystä.

**21 §. Tutkittavalle suoritettavat korvaukset.** Pykälän 1 momentin sääntelyä tutkittavalle ja hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle ja hänen lailliselle edustajalleen makset-

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

tavista korvauksista ehdotetaan täsmennettäväksi ja yhdenmukaistettavaksi 1. lakiehdotuksen 23 §:n sääntelyn sanamuotojen kanssa. Sanamuotoa täsmennetään siten, että tutkittavalle ja hänen edustajalleen voidaan korvata tutkimukseen osallistumiseen liittyvät välittömät kustannukset ja ansionmenetykset. Tämän lisäksi tutkittavalle, joka ei ole alaikäinen, jonka itsemääräämiskyky ei ole alentunut tai joka ei ole raskaana tai imetä, voidaan suorittaa muustakin haitasta kohtuullinen korvaus. Myös voimassa olevassa tutkimuslain 21 §:ssä mahdollistetaan tällaisten korvausten suorittaminen.

**21 a §. Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa.** Pykälän 1 momenttiin tehdään vastaavat muutokset kuin 1. lakiehdotuksen 33 §:n 1 momenttiin. Pykälän 3 momentti ehdotetaan poistettavaksi edellä yleisperusteluissa sekä 1. lakiehdotuksen 33 §:n kohdalla esitetyistä syistä johtuen.

**21 b §. Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa.** Pykälän 1 momenttiin tehdään vastaavat muutokset kuin 1. lakiehdotuksen 33 §:n 1 momenttiin. Pykälän 2 momentti ehdotetaan poistettavaksi edellä yleisperusteluissa sekä 1. lakiehdotuksen 33 §:n kohdalla esitetyistä syistä johtuen.

**21 c §. Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttö tutkimuksessa.** Valiokunta ehdottaa uutta pykälää, jonka 1 momentti sisältää 1. lakiehdotuksen 2 §:n 2 momenttia vastaavan viittaus säännöksen siitä, että potilasasiakirjoista ja niiden säilyttämisestä säädetään potilaslaissa ja potilasasiakirja-asetuksessa.

Pykälän 2—4 momentti vastaavat 1. lakiehdotuksen uutta 34 §:ää.

Pykälän 5 momentissa säädetään potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käsittelystä 10 b §:ssä tarkoitettussa klusteritutkimuksessa, jossa suostumusmenettely on yksinkertaistettu. Näissä tutkimuksissa potilastietojen käsittelyn edellytyksenä on suostumuksen saaminen tutkimukseen osallistumisesta siten kuin 10 b §:n 3 momentissa säädetään. Osana tätä menettelyä tutkittavalle on kerrottava myös potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käsittelystä.

Pykälä koskee sekä lääketieteellisiä tutkimuksia, mukaan lukien myös laitetutkimuksia (21 a §), että kliinisiä lääketutkimuksia (21 b §). Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva 21 § b kumoutuu tutkimuslain muiden muutosten ja kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain tullessa voimaan tutkimuslain voimaantulosäännöksen 1 momentin nojalla. Mainittua pykälää sekä 21 c §:ää sovelletaan kuitenkin edelleen niihin kliinisiin lääketutkimuksiin, joihin lääketutkimusasetuksen 98 artiklan 1 kohdan ja tutkimuslain voimaantulosäännöksen 2 momentin nojalla sovelletaan edelleen lääketutkimusdirektiiviä ja sitä toimeenpanevia kansallisia säännöksiä.

**22 b §. Muutoksenhaku alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon.** Pykälän 2 momentin sääntelyä oikaisuvaatimuksen käsittelevästä eettisestä toimikunnasta ehdotetaan muutettavaksi siten, että alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntomaksua koskevaan päätökseen saa vaatia oikaisua alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta itseltään. Ehdotetun 17 §:n 7 momentin mukaan sairaanhoitopiirin perimistä maksuista päättää sairaanhoitopiiri, joten toimikunnalla on muutoksenhaku-

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

jaostoa paremmat mahdollisuudet arvioida esimerkiksi oikaisuvaatimuksen alaisen lausuntomaksupäätöksen suhdetta sen omaan aiempaan käytäntöön.

Pykälän 3 momentin viittaussäännös oikeudenkäytöstä hallintoasioissa annettuun lakiin ehdotetaan siirrettävän kielellisin täsmennyksin maksua koskevan muutoksenhakusäännöksen yhteyteen 2 momentin loppuun.

**23 §. Virkavastuu ja salassapito.** Pykälän 1 momenttiin, jossa säädetään alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston jäsenen sovellettavasta virkavastuusta, ehdotetaan perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta lisättäväksi säännös esittelijänvastuusta. Edellä lain 17 §:n 6 momenttiin ja 18 c §:n 2 momenttiin tehtävien muutosten myötä asia ratkaistaan alueellisessa toimikunnassa ja muutoksenhakujaostossa esittelystä. Esittelijä on 17 §:n 6 momentin ja 18 c §:n 2 momentin mukaan toimikunnan/muutoksenhakujaoston jäsen. Perustuslain 118 §:n 1 momentin mukaan virkamies on vastuussa sellaisesta monijäsenen toimielimen päätöksestä, jota hän on toimielimen jäsenenä kannattanut. Perustuslain 118 §:n 2 momentin mukaan esittelijä on vastuussa siitä, mitä hänen esittelystään on päätetty, jollei hän ole jättänyt päätökseen eriävää mielipidettä.

**27 §. Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikkomus.** Pykälän 1 momentin 5 kohtaan ehdotetaan tehtäväksi lakivaliokunnan lausunnon (s. 7—8) perusteella vastaava muutos kuin 1. lakiehdotuksen 31 §:ään.

**Voimaantulo.** Valiokunta ehdottaa voimaantulosäännöksen 1 momenttia muutettavaksi 1. lakiehdotuksen voimaantulosäännöksen tavoin siten, että asetuksenantovaltuuden sijaan säädetään suoraan lääketutkimusasetuksen soveltamiseen kytkeytyvästä voimaantuloajankohdasta.

Henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely tulee voimaan ja sovellettavaksi hallituksen esityksen mukaisesti jo aiemmin. Potilastietojen käsittelyä koskevasta uudesta 21 c §:stä 1—3 momentit ehdotetaan tulevan voimaan samanaikaisesti muiden henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten kanssa pian lain hyväksymisen jälkeen. Uuden 21 c §:n 4 ja 5 momentit koskevat lain 10 a ja 10 b §:ää, joten ne tulevat voimaan vasta, kun laki muutenkin tulee pääasiallisesti voimaan.

### 3. Laki lääkelain muuttamisesta

**81 §.** Pykälän 2 momentin pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa tapahtuvaa tarkastusta koskevaa säännöstä ehdotetaan perustuslakivaliokunnan lausunnon (s. 12) perusteella täsmennettäväksi siten, että ihmisten suojaamisen välttämättömyyden sijaan edellytetään välttämättömyyttä ihmisten terveyden suojaamiseksi.

**Voimaantulosäännös.** Valiokunta ehdottaa voimaantulosäännöstä muutettavaksi 1. lakiehdotuksen voimaantulosäännöksen tavoin siten, että asetuksenantovaltuuden sijaan säädetään suoraan lääketutkimusasetuksen soveltamiseen kytkeytyvästä voimaantuloajankohdasta.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

### 4. Laki rikoslain 44 luvun muuttamisesta

**9 a §. Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikos.** Pykälän 1 momentin 3 kohtaan ehdotetaan tehtäväksi kielelliset korjaukset.

**Voimaantulosäännös.** Valiokunta ehdottaa voimaantulosäännöstä muutettavaksi 1. lakiehdotuksen voimaantulosäännöksen tavoin siten, että asetuksenantovaltuuden sijaan säädetään suoraan lääketutkimusasetuksen soveltamiseen kytkeytyvästä voimaantuloajankohdasta.

### VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan päätösehdotus:

*Eduskunta hyväksyy muutettuna hallituksen esitykseen HE 18/2020 vp sisältyvät 1.—4. lakiehdotuksen. (Valiokunnan muutosehdotukset)*

### *Valiokunnan muutosehdotukset*

## 1.

### 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

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 536/2014, jäljempänä *lääketutkimusasetus*. Tässä laissa annetaan lääketutkimusasetusta täydentävät säännökset.

### 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), ~~potilastaki~~, ja sen nojalla annetuissa säännöksissä.

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



## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

ketutkimusasetuksen 74 artiklassa tarkoitettu laillinen edustaja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kuitenkin toimeksiantajan hakemuksesta myöntää luvan siihen, että laillisen edustajan sijasta tutkimuksella on 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*

Lääketutkimusasetuksen 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 säädetty tehtävät, ellei tässä laissa tai tämän lain nojalla toisin säädetä. Keskus suo-

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 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. Keskukseen tehtävänä on 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua 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 kehittämiskeskukseen osana muille jäsenvaltioille toimitettavan arviointiraportin I osan luonnoksen laadintaa. Toimikunnan on annettava lausuntonsa viimeistään lääketutkimusasetuksen 6 artiklan 5 kohdan c alakohdassa tarkoitettua koostamisvaiheen aikana.

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

Toimikunta arvioi hakemuksen lääketutkimusasetuksen 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen seikkojen osalta. Toimikunta laatii lisäksi kohdassa tarkoitettua 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. Keskukseen 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.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 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 14 artiklassa säädetyt tehtävät, ellei tässä laissa tai tämän lain nojalla toisin säädetä. Hakemuksen arvioinnissa sovelletaan 8 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyä. Toimikunta suorittaa 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.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 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*

Lääkettutkimusasetuksen 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.

Lääkettutkimusasetuksen 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-

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 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.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 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-

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 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 kehittämiskeskukseen 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 1 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*).

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 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 kiellosta 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 ansiomenetyksen 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.



## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 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.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tarkastajien toimivaltuuksista säädetään täytäntöönpanoasetuksen 10 artiklassa. Keskus voi nimetä tarkastusryhmään 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 pyydettyessä 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 tarkoitetuilta 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-

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 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 saamia 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;

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 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-, päivittämis- 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 37 §: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.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 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.

~~Jos tutkittava kuolee, häntä koskevia tietoja saa käsitellä tässä pykälässä säädettyjä tarkoituksia varten siinä tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsitellessä.~~

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

#### 34 § (Uusi)

##### *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 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 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 mainitussa pykälässä 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.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

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

### 35 §

#### *Hallintomenettelyä koskevan lainsäädännön soveltaminen*

Lääketutkimusasetuksen ja tämän lain mukaiseen kliinistä lääketutkimusta koskevan hake-  
muksen käsittelyyn ei sovelleta hallintolakia, ellei tässä laissa toisin säädetä.

Edellä 1 momentista säädetyistä 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 kehittämiskeskukseen käsitellessä 4 §:ssä tarkoitettua hakemusasiaa taikka muuta lääketutkimusasetuksen tai tämän lain mukaista, muuta kuin 1 ja 2 momentissa tarkoitettua asiaa, sovelletaan hallintolakia, ellei lääketutkimusasetuksessa tai tässä laissa toisin säädetä.

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

Sen lisäksi, mitä 6 §:ssä säädetään, kielilaissa (423/2003) säädetyistä 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 tarkoitettua selvityksen ja tarkastajat toimittavat täytäntöönpanoasetuksen 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sidonnaisuusilmoituksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 3 §:n nojalla toimivaltaiselle taholle.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

### 37 §

#### *Esteellisyys ja virkavastuu*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen virkamiehen sekä toimikunnan jäsenen ja asiantuntijan esteellisyydestä 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 rikos-oikeudellista 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 tietosuojasetuksen 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 \_\_\_\_.

## 2.

### **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 §,

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

sellaisina kuin ne ovat, 6 a § laissa 143/2015, 2 a luvun otsikko ja 10 d, 10 e ja 10 g § laissa 295/2004, 10 f § laissa 794/2010 sekä 10 h ja 10 i § laissa 780/2006,

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 §,

sellaisina kuin niistä ovat 1, 10, 16, 17 ja 20 § laissa 794/2010, 2 ja 18 § osaksi 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, 23 § osaksi laissa 671/2018 sekä 27 ja 28 § laissa 375/2009,

siirretään muutetut 10 a—10 c § 2 lukuun 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;



## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

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

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 saamia 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.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

### 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 viivytyksettä 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.

### 5 a §

#### *Tietoon perustuva suostumus*

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan tietoon perustuvaa suostumusta. Jotta tutkittavan antaman suostumuksen katsotaan olevan tietoon perustu-

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

va 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 käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/679 (yleinen tietosuojaa-asetus) jäljempänä *tietosuojaa-asetus*.

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.

### 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 vähin-

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

tään 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 jäsen 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.

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.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

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. (Uusi 3 mom.)

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 tarkoitettun 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 tarkoitettun 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 tutkimustoi-  
menpiteeseen 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.

Alaikäisen tutkimisen edellytyksenä on 1 momentissa säädetyin 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 edustamalle 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.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

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. ~~Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan 5 a §:n 6 momenttia.~~

Jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikäänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava. (Uusi 7 mom.)

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 tarkoitettua 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. (Uusi 9 mom.)

### 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

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

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, alkioille, sikiölle tai lapselle vain erittäin pieni riski ja rasitus.

Jos tutkimus ei liity ~~naisen~~ 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, alkioille, 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 sukulaisansa taikka muun tässä pykälässä tarkoitetun 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 kiireellisuuden 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 ~~tai merkittävää hyötyä hänen edustamaansa ryhmään kuuluvien terveydelle;~~

2) tutkimus liittyy välittömästi siihen tutkittavan sairauteen, vammaan **tai terveydentilan muutokseen**, jonka vuoksi tietojen antaminen ja tietoon perustuvan suostumuksen saaminen tutkittavalta 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 suoritettujen intervention jälkeen on pyydettävä tietoon perustuva suostumus tutkittavan tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi seuraavasti:

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

1) jos tutkittava on alaikäinen tai kyseessä on tutkittava, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, tutkijan on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettut tiedot ilman aiheetonta viivästystä tutkittavalle ja sille, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, sekä pyydyttävä 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 tarkoitettut tiedot ja pyydyttävä tietoon perustuva suostumus ilman aiheetonta viivästystä tutkittavalta, tai jos tutkittava ei intervention jälkeen kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumusta, tutkittavan lähiomaiselta tai muulta läheiseltä henkilöltä.

Jos tietoon perustuva suostumus on 2 momentin 2 kohdan mukaisesti saatu tutkittavan lähiomaiselta 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 tarkoitettulla 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:

1) tutkittavalle annetaan 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetty 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 ~~tai joiden puolesta suostumukseen antamiseen oikeutettu on kieltänyt tutkimukseen osallistumisen~~, eikä kerätä uusia tietoja tutkittavilta, jotka ovat keskeyttäneet osallistumisensa tutkimukseen. Kieltäytymisten osalta tutkimusasiakirjoihin saa merkitä ainoastaan kieltäytyneiden lukumäärän.



## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

### 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*

Sairaanhoitopiirillä, 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 erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 9 §:ssä ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitettun erityisvastuualueen. Toimikunnan asettaa sairaanhoitopiirin hallitus.

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

### 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

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

lee lausuntoasian myös silloin, kun muutoksenhakujaosto on antanut tutkimuksesta tai aiemmas-  
ta suunnitelman muutoksesta lausunnon.

Toimeksiantajan on tehtävä 5 §:n 4 momentissa tarkoitettu ilmoitus sille alueelliselle lääketie-  
teelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle, joka antoi tutkimuksesta lausunnon. Ilmoitus teh-  
dään 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 perustelta-  
vuus;
- 5) tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen, mukaan lukien tie-  
toon 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 tarkoitetulla tavalla;
- 9) tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat;
- 10) tutkijoille maksettavan palkkion tai korvauksen sekä tutkittavalle ja hänen läheisilleen suo-  
ritettavan korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menette-  
lytavat;
- 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 vakuu-  
tukset ja muut järjestelyt.

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

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

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

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

### 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*

Läketutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettun 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 toimikunnan 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.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

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 käsitte-lystä muutoksenhakujaostossa.

### 18 c §

#### *Muutoksenhakujaostoon sovellettavat säännökset*

Asian käsittelyyn muutoksenhakujaostossa sovelletaan hallintolain oikaisuvaatimusmenette-lyä koskevia säännöksiä, ellei tässä laissa tai muussa laissa toisin säädetä. Oikaisuvaatimus toi-mitetaan 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 jä-seniksi ehdotettavien on ennen eettisen toimikunnan asettamista annettava kirjallinen selvitys ta-loudellisista sidonnaisuuksistaan sekä muista sidonnaisuuksista, joilla voi olla merkitystä tehtä-vän hoitamisessa. Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan jäseneksi ehdo-tettava antaa selvityksen sairaanhoitopiirin hallitukselle ja muutoksenhakujaostoon jäseneksi eh-dotettava sosiaali- ja terveysministeriölle. Jäsenen on myös ilmoitettava viivytyksettä sidonnai-suuksissaan tapahtuneet merkitykselliset muutokset.

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

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 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 ~~luonnollisten henkilöiden suoje-  
lusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/  
46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679  
(yleinen tietosuojasetus), jäljempänä tietosuojasetus~~ 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä kansanterveyden suojaamis-  
tarkoituksessa:

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 tietosuojasetus 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.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

~~Jos tutkittava kuolee, häntä koskevia tietoja saa käsitellä tässä pykälässä säädettyjä tarkoituksia varten siinä tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Kuolleen henkilön tietoja käsitellessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsitellessä.~~

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

### 21 b §

#### *Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa*

Sen estämättä, mitä 21 a §:ssä säädetään, henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuojasetuksen 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 tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on tarpeen:

1) haattapahtuman 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.

~~Jos tutkittava kuolee, häntä koskevia tietoja saa käsitellä tässä pykälässä säädettyjä tarkoituksia varten siinä tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Kuolleen henkilön tietoja käsitellessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsitellessä.~~

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

### 21 c § (Uusi)

#### *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 tut-

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

kimukseen 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 säädettyllä tavalla, jos 10 a §:ssä artiklassa säädetty edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö säädetään 10 a §:n 4 momentissa.

Jos tutkimus on 10 b §:ssä tarkoitettu klusteritutkimus, potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 2 momentissa säädettyllä 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 säädetään (808/2019).

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

### 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 kunnallisesta 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.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

### 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.

### 27 §

#### *Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikkomus*

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) esittää lääketieteellisen tutkimuksen eettistä arviointia varten toimitetussa asiakirjassa toitudenvastaisen tai harhaanjohtavan tiedon, joka on omiaan olennaisesti vaikuttamaan lääketieteellisen 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 lausunnossa 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 taloudellisia 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, 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.

### 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.



## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Tämän lain 21 a, 21 b ja 21 c §:n 1—3 momentti tulevat kuitenkin voimaan jo päivänä kuuta 20 . Tämän lain 6 a § kumoutuu samana päivänä, kun 21 a, 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 neuvoston direktiivin 2001/20/EY soveltamisesta. Tämän lain voimaan tulon jälkeen ei kuitenkaan sovelleta 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 lain voimaan tullessa voimassa ollutta 3 §:n 4 momenttia. Jos alueellinen eettinen toimikunta antaa kielteisen lausunnon tässä momentissa tarkoitettuun asiaan, muutoksenhakuun sovelletaan 22 b §:ää.

### 3.

## Laki

### lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
kumotaan lääkelain (395/1987) 86 § ja sen edellä oleva väliotsikko, 87, 87 a—87 d ja 88 §, sellaisina kuin ne 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 §,

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

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 853/2004 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, sellaisena kuin se on laissa 773/2009, 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. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa säännöksiä luvan kattavuudesta sekä menettelyssä sovellettavista aikarajoista.

Lääketutkimusasetuksen 61 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on täytettävä lääkedirektiivin 49 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetyt pätevyysvaatimukset. Edellä 1 momentissa tarkoitettujen 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 asetus*).

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

Edellä 1 momentissa tarkoitettu luvanhaltija saa teettää tutkimuslääkkeitä sopimusvalmistuksena sekä suorittaa sopimusanalysointia kokonaan tai osittain toisella 1 momentissa säädetyt edellytykset täyttävällä luvanhaltijalla. Edellä 4 momentissa tarkoitettu sairaala-apteekki ja lääkekeskus saa suorittaa sopimusanalysointia kokonaan tai osittain 1 momentissa säädetyt 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 säädetyin 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 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.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

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.

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 kliniseen 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 klinisiin 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.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

vät sekä käyttämään näille säädettyjä valtuuksia. Keskuksen tarkastaja on toimivaltainen suorittamaan tarkastajalle säädetyt 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 säädetyin velvoittein toteuttamiseksi.

### *Kliiniset eläinlääketutkimukset*

#### 88 a §

---

#### 89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan tai niitä maahan tuovan luvanhaltijan, 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 kehittämiskeskuslle maksutta salassapitosäännösten estämättä sellaiset lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeiluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyvät tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle tässä laissa, muussa laissa tai Euroopan unionin säädöksessä säädetyjen 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 kehittämiskeskuslle 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 antamisesta 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.

4.

## 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 törkeästi 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 23 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 veloitteen kirjata, dokumentoida tai ilmoittaa vakavasta häiritsevistä tapahtumista, 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.

## Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp

### 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,

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 koskevista rikoksista* 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 22.9.2021

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

varapuheenjohtaja Mia Laiho kok  
jäsen Pekka Aittakumpu kesk  
jäsen Kim Berg sd  
jäsen Kaisa Juuso ps  
jäsen Arja Juvonen ps  
jäsen Pia Kauma kok  
jäsen Noora Koponen vihr  
jäsen Terhi Koulumies kok  
jäsen Merja Kyllönen vas  
jäsen Aki Lindén sd  
jäsen Hanna-Leena Mattila kesk  
jäsen Ilmari Nurminen sd (osittain)  
jäsen Veronica Rehn-Kivi r  
jäsen Heidi Viljanen sd

**Valiokunnan mietintö StVM 22/2021 vp**

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Päivi Salo