

28.10.2020

STM:n vastineessa ehdotetut muutokset ja perustelutekstit, HE 18/2020 vp¹

1. lakiehdotus

Muotoilu hallituksen esityksessä	Ehdotettu uusi muotoilu
15 § Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana Sen lisäksi, mitä lääketutkimusasetuksessa ja tässä laissa säädetään tietoon perustuvasta suosituksesta, 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 tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun tässä pykälässä tarkoitettun hänen oman viiteryhmänsä terveydelle.	15 § Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana Sen lisäksi, mitä lääketutkimusasetuksessa ja tässä laissa säädetään tietoon perustuvasta suosituksesta, 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 <i>on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että</i> tutkimuksesta koituu on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun tässä pykälässä tarkoitettun hänen oman viiteryhmänsä terveydelle.
15 §. Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana Pykälän sanamuotoa ehdotetaan yhdenmukaistettavaksi lääketutkimusasetuksen 31, 32 ja 35 artiklan kanssa siten, että 15 §:ssä tarkoitettujen tutkittavienkin osalta on oltava ”tieteellisesti perustellut syyt” olettaa, että tutkimuksesta koituu hyötyä.	
23 § Tutkittavalle suoritettavat korvaukset 1 momentti Läätutkimusasetuksen 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. Sen lisäksi, mitä lääketutkimusasetuksen 28 artiklan	23 § Tutkittavalle suoritettavat korvaukset 1 momentti Läätutkimusasetuksen 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. Sen lisäksi, mitä lääketutkimusasetuksen 28 artiklan

¹ Vastineessa esitettyihin muotoiluun nähden pieniä sanamuototarkennuksia on vielä tehty 1. lakiehdotuksen 15 ja 23 §:ään sekä 2. lakiehdotuksen 10 ja 21 §:ään.

Tämä taulukko ei sisällä vastineen s. 9-10 olevia mahdollisia muutoksia 1. lakiehdotuksen 13 ja 14 §:ään, koska vastineessa tuotiin esiin, että on tulkinnanvaraista, voiko lääketutkimuslaissa säätää asiasta kansallisia säännöksiä. Kyseiset säännökset asiallisesti vastaavat 2. lakiehdotuksen 7 §:n 3 momenttiin ja 8 §:n 9 momenttiin ehdotettuja muutoksia kliinisen lääketutkimuksen tutkijaa koskeva sääntely huomioon ottaen. Ks myös 2.lakiehdotuksen 7 ja 8 §:n perustelut.

1 kohdan h alakohdassa säädetään, myöskään muulle tutkittavalle ei saa tarjota taloudellisia kannustimia eikä etuja, lukuun ottamatta korvausta kliiniseen lääketutkimukseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansiomenetyksistä.	1 kohdan h alakohdassa säädetään, myöskään muulle tutkittavalle ei saa tarjota taloudellisia kannustimia eikä etuja, lukuun ottamatta korvausta kliiniseen lääketutkimukseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansiomenetyksistä. <i>Muulle tutkittavalle voidaan tutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvien kulujen ja ansiomenetysten korvaamisen lisäksi suorittaa myös muusta haitasta kohtuullinen korvaus.</i> (2 momentti kuten esityksessä)
23 §. Tutkittavalle suoritettavat korvaukset Pykälän 1 momenttiin tehtäisiin muutos, jossa mahdollistettaisiin kohtuullisen haittakorvauksen maksaminen tutkittavalle. Lääketutkimusasetuksen mukaan alaikäiselle tutkittavalle, tutkittavalle, jonka itsemääräämiskyky on alentunut (asetuksessa ”vajaakykyinen tutkittava”) tai heidän laillisesti nimetylle edustajalleen, eikä myöskään raskaana olevalle tai imettävälle naiselle saa tarjota taloudellisia kannustimia tai etuja, lukuun ottamatta korvausta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansiomenetyksistä. Muita tutkittavia koskee lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdan yleisempi sääntely, jonka mukaan tutkittaviin ei saa kohdistaa taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita, jotta he osallistuisivat kliiniseen lääketutkimukseen. Säännös ei nimenomaisesti ota kantaa siihen, millaisia ovat kohdassa kielletyt vaikutteet. Pykälään lisättäisiin säännös, jonka mukaan muille kuin edellä mainituille tutkittaville voidaan tutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvien kustannusten ja ansionmenetyksien korvaamisen lisäksi suorittaa myös muusta haitasta kohtuullinen korvaus. Mahdollisuus tällaisen korvauksen maksamiseen on tärkeä erityisesti terveiden vapaaehtoisten tutkittavien kohdalla. Tutkimuslain voimassa olevassa sääntelyssä mahdollistetaan tällainen korvaus.	
27 § Tarkastukset 2 momentti: Täytäntöönpanoasetuksen 10 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut asiakirjat on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle maksettua. 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 suojaamiseksi taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä täytäntöönpanoasetuksen 6 artiklassa tai 10 artiklan 2 tai 3 kohdassa säädetyn velvoitteen toteuttamiseksi.	27 § Tarkastukset 2 momentti: Täytäntöönpanoasetuksen 10 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut asiakirjat on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle maksettua. 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 <i>terveyden</i> suojaamiseksi taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä täytäntöönpanoasetuksen 6 artiklassa tai 10 artiklan 2 tai 3 kohdassa säädetyn velvoitteen toteuttamiseksi. (muut momentit kuten esityksessä)
27 §. Tarkastukset	

Pykälän 2 momenttiin tehtäisiin perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella täsmennys, jonka mukaan tarkastus voidaan suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten terveyden suojaamiseksi. Hallituksen esityksen muotoilussa on yleisempi ilmaus ”ihmisten suojaamiseksi”.	
28 § Oikeus saada tietoja 1 ja 2 momentti: 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. Keskuksella on oikeus saada myös lääketutkimusasetuksen 56—58 artiklassa tarkoitetut 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, aluehallintovirastot, Verohallinto, Kansaneläkelaitos, alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta ja 16 §:ssä tarkoitettu toimikunta ovat velvollisia pyynnöstä antamaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääketutkimusasetuksessa, täytäntöönpanoasetuksessa ja tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot. Mainitut viranomaiset saavat toimittaa tutkittavien suojaamisen kannalta välttämättömäksi arvioimansa tiedon keskukselle myös omasta aloitteestaan.	28 § Oikeus saada tietoja 1 ja 2 momentti: 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 <i>sekä valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät lääketutkimusasetuksen 56—58 artiklassa tarkoitetut tiedot</i>. 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, <i>aluehallintovirasto</i>, Verohallinto, Kansaneläkelaitos, alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta ja 16 §:ssä tarkoitettu toimikunta ovat velvollisia pyynnöstä antamaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääketutkimusasetuksessa, täytäntöönpanoasetuksessa ja tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot. Mainitut viranomaiset saavat toimittaa tutkittavien suojaamisen kannalta välttämättömäksi arvioimansa tiedon keskukselle myös omasta aloitteestaan. (muut momentit kuten esityksessä)

28 §. Oikeus saada tietoja	
Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi täsmennys Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääketutkimusasetuksen 56—58 artiklassa tarkoitettuja tietoja koskevasta tiedonsaantioikeudesta. Hallituksen esityksessä olevasta muotoilusta jää epäselväksi, onko oikeus saada näitä tietoja sidottu välttämättömyyteen ja onko kyse momentin muuhun sääntelyyn nähden itsenäisestä tiedonsaantioikeudesta, jota ei koske välttämättömyysedellytys. Momentin täsmennetyn sanamuodon mukaan keskuksella olisi oikeus saada valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät lääketutkimusasetuksen 56—58 artiklassa tarkoitetut tiedot. Pykälän 2 momentissa lakiteknisenä korjauksessa muutettaisiin viittaus aluehallintovirastoon yksikkömuotoon.	
30 § Muutoksenhaku 4 momentti Toimikunnan antamaan kliinistä lääketutkimusta koskevaan lausuntoon ei saa hakea muutosta valittamalla.	30 § Muutoksenhaku 4 momentti Toimikunnan antamaan kliinistä lääketutkimusta koskevaan lausuntoon ei saa <i>erikseen</i> hakea muutosta valittamalla. (muut momentit kuten esityksessä)
30 §. Muutoksenhaku	
Pykälän 4 momentissa säädetään kliinisestä lääketutkimuksesta annettua lausuntoa koskevasta muutoksenhakukiellosta. Momenttiin ehdotetaan täsmennys, jonka mukaan lausuntoon ei saa ”erikseen” hakea muutosta. Sanamuodon muutoksella selvennettäisiin sitä, että lausuntoon ei voi itsenäisesti hakea muutosta, mutta lausunnossa käsitelty asia voi olla muutoksenhaun kohteena, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 11 §:n nojalla tekemästä tutkimusta koskevasta kansallisesta päätöksestä haetaan muutosta. Keskus tekee tutkimusta koskevan kansallisen päätöksen toimikunnan lausunto huomioon ottaen.	
31 § Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikkomus 1 momentin 7 kohta 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,	31 § Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikkomus 1 momentin 7 kohta 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 <i>siten, että se on omiaan olennaisesti vaikuttamaan tutkittavan tai muun henkilön päätöksentekoon,</i> (1 momentin muut kohdat ja 2 momentti kuten esityksessä)

31 §. Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikkomus

Pykälän 1 momentin 7 kohtaan tehtäisiin lakivaliokunnan lausunnossa esitetty muutos. Kohtaan lisättäisiin täsmennys, jonka mukaan rangaistavuuden edellytyksenä on, että taloudellinen tai muun sopimaton vaikutus se on omiaan olennaisesti vaikuttamaan tutkittavan tai muun henkilön päätöksentekoon. Rikosoikeudelliseen laillisuusperiaatteeseen liittyvän täsmentämisen lisäksi muutoksen tarkoituksena on yhdenmukaistaa sanamuotoa pykälän muiden kohtien sanamuotojen kanssa, joissa on säädetty olennaisuusvaatimuksesta.

Esityksen mainittua kohtaa koskevien perustelujen (HE, s. 128) mukaan "luonnollisesti 23 §:n mukaisesti annetun korvauksen suorittaminen ei olisi rangaistavaa. Keskeinen tutkimuseettinen periaate on, ettei tutkittavaa saa houkutella tutkimukseen millään sopimattomalla tavalla. Muita kuin taloudellisia sopimattomia vaikutteita olisivat esimerkiksi se, että tutkittavalle väitetään tai vahvasti annetaan ymmärtää, että tutkimukseen osallistumalla hän saa parempaa hoitoa kuin terveydenhuoltojärjestelmässä muuten, tai että hoidon saaminen tutkittavalla olevaan sairauteen on riippuvainen tutkimukseen osallistumisesta. Myös erilaisten lahjojen tarjoaminen, vaikka niillä ei juurikaan olisi taloudellista arvoa, olisi kohdassa tarkoitettu sopimaton vaikutte, erityisesti jos tällainen lahja annettaisiin alaikäiselle tai tutkittavalle, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, koska erityisesti tällaisille tutkittaville lahjat voisivat olla houkuttimia osallistua tutkimukseen."

Hallituksen esityksen perusteluissa edellä kuvattu toiminta olisi kohdan mukaan rangaistavaa, eli lainkohdan sanamuodon muutoksella ei ole tarkoitus korottaa rangaistavuuskynnystä suhteessa hallituksen esityksen perusteluihin. Hallituksen esityksen perusteluissa kuvattu toiminta tarkoittaa sellaista toimintaa, joka on omiaan olennaisesti vaikuttamaan tutkittavan tai muun henkilön päätöksentekoon, ja siten pykälän kohdan sanamuodon muutoksella saatettaisiin perustelut ja lainkohta linjaan toistensa kanssa.

33 § Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa²

3 momentti

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.

33 § Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa

3 momentti

~~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.~~

33 §. Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa

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. Hallituksen esityksen (HE, s. 131) mukaan oikeudesta käsitellä kuolleen henkilön tietoja ehdotetaan säädettävän selvyiden vuoksi. Sen enempää tietosuoja-asetus kuin kansallinen tietosuojalakikaan eivät sääntelevä kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyä. (Valiokunnan saaman

² 33 §:ään voi tulla vielä muitakin tarkennuksia, jos valiokunta edellyttää säätämään potilastietojen luovutuksesta tämän hallituksen esityksen käsittelyn yhteydessä

selvityksen mukaan) säännös voi aiheuttaa sellaisia esteitä tutkimukselle, joita säännöstä valmistellessa ei ollut huomioitu. Koska kuolleen henkilön tietojen käsittelyä koskeva kokonaisuus vaatii tarkempaa arviointia, säännös poistettaisiin.

2.lakiehdotus

Muotoilu hallituksen esityksessä	Ehdotettu uusi muotoilu
3 § Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset ja lausuntomenettely 6 momentti Toimivaltainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voi 5 §:n 4 momentissa tarkoitetun ilmoituksen saatuaan käsitellä saamia tietoa 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.	3 § Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset ja lausuntomenettely 6 momentti Toimivaltainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voi 5 §:n 4 momentissa tarkoitetun ilmoituksen saatuaan <i>taikka muuten saatuaan tutkittavien turvallisuuteen tai tutkimuksen eettisyyteen liittyvää merkittävää tietoa</i> käsitellä saamia tietoa 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. (muut momentit kuten esityksessä)
3 §. Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset ja lausuntomenettely Pykälän 6 momentissa ehdotetaan hallituksen esityksessä säädettävän toimivaltaisen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunta toimivallasta antaa tutkimuksesta uusi lausunto tutkittavien turvallisuuteen liittyvien syiden perusteella. Hallituksen esityksessä mahdollisuus antaa uusi lausunto on sidottu siihen, että toimeksiantaja on tehnyt eettiselle toimikunnalle lain 5 §:n 4 momentissa tarkoitetun ilmoituksen. Tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi on perusteltua, ettei uuden lausunnon antamisen mahdollisuutta ole sidottu vain tällaisen ilmoituksen tekemiseen muun muassa siksi, ettei sääntely tässä muodossa huomioi sellaista tilannetta, että toimeksiantaja jättää ilmoituksen tekemättä. On tutkittavien turvallisuuden kannalta perusteltua, että toimikunta voi käsitellä tutkimusta uudelleen silloinkin, jos se saa muuta kautta tietoonsa seikkoja, joiden perusteella asiaa on tarpeen käsitellä toimikunnassa. Näin ollen momenttiin lisättäisiin säännös, että toimikunta saa käsitellä saamia tietoa ja tarvittaessa antaa tutkimuksesta uusi lausunto paitsi silloin, kun se saa edellä tarkoitetun ilmoituksen, myös silloin, kun se muuten saa tutkittavien turvallisuuteen tai tutkimuksen eettisyyteen liittyvää merkittävää tietoa.	
6 § Tietoon perustuvaa suostumusta koskevat asiakirjat 1 ja 2 momentti	6 § Tietoon perustuvaa suostumusta koskevat asiakirjat 1 ja 2 momentti

Tietoon perustuva suostumus on annettava kirjallisesti, päivättävä ja sekä tutkittavan että tutkimuksesta tiedot antaneen tutkimusryhmän jäsenen allekirjoitettava. Jos tutkittava ei kykene kirjoittamaan, suostumus voidaan antaa ja kirjata asianmukaisia vaihtoehtoisia keinoja käyttäen vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Viimeksi mainitussa tilanteessa todistajan on allekirjoitettava ja päivättävä tietoon perustuvaa suostumusta koskeva asiakirja. 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, joka allekirjoittaa ja päivää tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista koskevan asiakirjan. Tutkimusasiakirjoihin ei tällöin merkitä tutkittavan nimeä, henkilötunnusta eikä muita vastaavia suoraan yksilöiviä tietoja.	Tietoon perustuva suostumus on annettava kirjallisesti, päivättävä ja sekä tutkittavan että tutkimuksesta tiedot antaneen tutkimusryhmän jäsenen allekirjoitettava. Jos tutkittava ei kykene kirjoittamaan, <i>hän voi antaa suostumuksensa asianmukaisia vaihtoehtoisia keinoja käyttäen vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Tällöin todistaja vahvistaa suostumuksen saaduksi allekirjoittamalla ja päiväämällä tietoon perustuvan suostumusta koskevan asiakirjan.</i> 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. <i>Todistaja vahvistaa suostumuksen saaduksi allekirjoittamalla ja päiväämällä tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista koskevan asiakirjan.</i> Tutkimusasiakirjoihin ei tällöin merkitä tutkittavan nimeä, henkilötunnusta eikä muita vastaavia suoraan yksilöiviä tietoja. (muut momentit kuten esityksessä)
6 §. Tietoon perustuvaa suostumusta koskevat asiakirjat Pykälän 1 ja 2 momentin sääntelyä todistajan roolista ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että sanamuodoista selkeämmin tulee esiin se, ettei todistaja anna suostumusta tutkittavan puolesta, vaan ainoastaan vahvistaa suostumuksen annetuksi.	
7 § Tutkittavan alentunut itsemääräämiskyky	7 § Tutkittavan alentunut itsemääräämiskyky uusi 3 momentti <i>Arvion siitä, voiko henkilö antaa tietoon perustuvan suostumuksen itsenäisesti, tekee tutkija, joka on lääkäri tai tutkimusryhmään kuuluva muu lääkäri. Arvioijalla on oltava riittävä osallisuus arvion tekemiseen.</i> (1 ja 2 momentti kuten esityksessä)

8 § Alaikäinen tutkittavana Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla. Alaikäisen tutkimisen edellytyksenä on 1 momentissa säädetyn lisäksi, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että: 1) tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseisen alaikäisen terveydelle välitöntä hyötyä, joka on siitä koituvia riskejä ja rasituksia suuremmat; 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. 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 tarkoitetut 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.	8 § Alaikäinen tutkittavana (Vain 2, 6 ja 7 momentteihin ehdotetaan muutoksia, lisäksi ehdotetaan uusi 9 momentti, mutta muutosten lukuisuuden ja ymmärrettävyyden vuoksi ohessa esitetty koko pykälä ehdotetussa uudessa muodossa) Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla. Alaikäisen tutkimisen edellytyksenä on 1 momentissa säädetyn lisäksi, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että: 1) tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseisen alaikäisen terveydelle välitöntä hyötyä, joka on siitä koituvia riskejä ja rasituksia <i>suurempi</i>; 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. 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 tarkoitetut 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 tarkoitetut tiedot tavalla, joka vastaa hänen ikäänsä ja kehitystasoaan. Kyseiset tiedot antaa sellainen tutkija tai tutkimusryhmän jäsen, jolla on koulutus lasten kanssa työskenteilyä 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. Jos alaikäinen tutkittava, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan 5 a ja 6 §:n mukaan annettuja tietoja, vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava. Tutkijan on noudatettava alaikäisen nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan 5 a §:n 6 momenttia. 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.	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 tarkoitetut tiedot tavalla, joka vastaa hänen ikäänsä ja kehitystasoaan. Kyseiset tiedot antaa sellainen tutkija tai tutkimusryhmän jäsen, jolla on koulutus lasten kanssa työskenteilyä 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. <i>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.</i> <i>Jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava.</i> 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. <i>Arvion siitä, voiko 15 vuotta täyttänyt antaa itse 4 momentissa tarkoitetun suostumuksen, kykeneekö alle 18-vuotias muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja 6 momentissa tarkoitetulla tavalla ja täyttääkö alaikäinen 8 momentissa säädetyt edellytykset, tekee tutkija, joka on laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö tai tutkimusryhmään kuuluva muu laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö.</i>
--	---

	<i>Arvioijalla on oltava koulutus lasten kanssa työskentelyä varten tai riittävä kokemus siitä.</i>
7 §. Tutkittavan alentunut itsemääräämiskyky 8 §. Alaikäinen tutkittavana Tutkimuslain 7 §:ään lisättäisiin säännökset siitä, kuka tekee arvion siitä, onko kyseessä pykälässä tarkoitettu tutkittava, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, vai voiko henkilö antaa itse tietoon perustuvan suostumuksen osallistua tutkimukseen. Lisäksi tutkimuslain 8 §:ään lisättäisiin säännökset siitä, kuka arvioi alaikäisen kykyä ymmärtää tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä ja antaa suostumus. Sanamuodoissa otettaisiin huomioon se, että tutkija voi tutkimuslain alaisessa tutkimuksessa olla muukin kuin lääkäri tai terveydenhuollon ammattihenkilö ja mahdollistettaisiin se, että arvioinnin voi tehdä muukin tutkimusryhmän jäsen. Lähtökohtaisesti tutkittavan kyvykkyyden arvioinnin tekevän henkilön tulisi olla lääkäri. Erityisesti tutkittavien, joiden itsemääräämiskyky on alentunut, kyvykkyyden arvioinnissa vaaditaan lääkärin pätevyyttä, joten laissa nimenomaisesti säädettäisiin, että näiden tutkittavien kyvykkyyden arvioisi lääkäri, jolla on riittävä osaaminen arvioinnin tekemiseen. Kuitenkin alaikäisten tutkittavien kohdalla olisi tapauksen mukaan mahdollista, että asian voisi arvioida muukin laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö kuten psykologi. Arvioijalla, olisi hän lääkäri tai muu laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, tulisi 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 olisi 7 tai 8 §:ssä tarkoitettuun tutkittavaan kohdistettava tutkimus, osana arviota arvioitaisiin myös se, onko arvioinnin tekijä pätevä tekemään arvioinnin. Tutkimushankkeessa on mahdollista myös sellainen menettely, että tutkittavan ymmärryskyvyn tai kehitystason arvioi muu tutkimusryhmän jäsen kuin se, joka antaa tutkimuksesta tiedot ja hankkii tietoon perustuvan suostumuksen osallistua tutkimukseen, jos laissa säädetyt edellytykset henkilöille täyttyvät. Kääntäen ei siis olisi velvoitetta siihen, että ymmärryskyvyn tai kehitystason arvioinut on sama henkilö, joka antaa tiedot tutkimuksesta ja hankkii tietoon perustuvan suostumuksen. Ehdotetun sääntelyn rikkominen olisi 2. lakiehdotuksen 27 §:n rikkomussääntelyn piirissä. Kyseisten säännösten mukaan sakkoon tuomitaan se, joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta harjoittaa lääketieteellistä tutkimusta olennaisella tavalla tietoon perustuvaa suostumusta koskevan sääntelyn vastaisesti. Pykälän 2 momentissa on lisäksi vastuun kohdentamista koskeva säännös. [(Valiokunnan saaman selvityksen mukaan) on tulkinnanvaraista, mahdollistaako lääketutkimusasetus vastaavan kyvykkyyden ja ymmärryskyvyn arviointia koskevan kansallista sääntelyn säätämistä klinisiä lääketutkimuksia koskien (joten tällaisia säännöksiä ei ehdoteta lisättäväksi lääketutkimuslakiin). Suomessa suoritettavissa klinisissä lääketutkimuksissa on kuitenkin perusteltua, että arvioinnin tutkittavan kyvykkyydestä ja ymmärryskyvystä tekee henkilö, jolla on vastaava pätevyys kuin tutkimuslaissa on säädetty.] Alaikäistä koskevaa sääntelyä ehdotetaan selkeytettäväksi siten, että säännöksistä tulee selkeämmin ilmi niiden keskinäinen suhde. Muutettu 8 §:n 6 momentti koskisi sellaisia alaikäisiä, jotka eivät voi antaa itsenäistä suostumusta, mutta joiden suostumus vaaditaan huoltajan suostumuksen	

lisäksi, eli kyseessä on alaikäinen, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja. Lisäksi momentissa olisi säännös koskien 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 olisi noudatettava. Pykälän 7 momentissa oleva sääntely taas kattaisi myös sellaiset tilanteet, joissa alaikäinen ei täytä 6 momentissa säädettyjä edellytyksiä, eli siis kyseessä olisi pieniä lapsia koskevat tilanteet. Lisäksi 8 §:n 2 momentin 1 kohdassa korjattaisiin kirjoitusvirhe.	
9 § Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana 2 momentti 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, alkionle, sikiölle tai lapselle vain erittäin pieni riski ja rasitus.	9 § Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana 2 momentti Jos tutkimus ei liity <i>naisten</i> raskauteen tai <i>alkioiden, sikiöiden taikka vastasyntyneiden tai imeväisikäisten lasten</i> terveyteen, raskaana oleva tai imettävä nainen voi olla tutkittavana, jos tutkimuksesta koituu raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkionle, sikiölle tai lapselle vain erittäin pieni riski ja rasitus. (1 momentti kuten esityksessä)
9 §. Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana Pykälän 2 momenttia ehdotetaan täsmennettäväksi, jotta sen sanamuodosta tulee selkeämmin esiin sääntelyn suhde 1 momentin, erityisesti 1 momentin 2 kohdan, sääntelyyn. Pykälän 2 momentissa säädetään sellaisista tutkimuksesta, ”jossa tutkimukseen osallistumisen perustetta ei voida johtaa naisen raskaudesta tai imetyksestä taikka alkioon, sikiöön tai lapseen liittyvistä syistä” (HE, s. 150), kun taas 1 momentti kattaa tutkimukset, jossa tutkimukseen osallistuminen liittyy naisen raskauteen tai imetykseen taikka alkioon, sikiöön tai lapsen terveyteen. Pykälän 2 momentin alkuosan sanamuoto muutettaisiin monikkoon eli muotoon ” Jos tutkimus ei liity naisten raskauteen tai alkioiden, sikiöiden taikka vastasyntyneiden tai imeväisikäisten lasten terveyteen”, jotta tulee selkeämmin ilmi, että momentissa säädetään edellytyksistä osallistua sellaiseen tutkimukseen, jossa ei tutkita 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.	
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, mielenterveyslain (1116/1990) 3 tai 4 luvun nojalla tutkimuksessa tai hoidossa oleva taikka muun lain perusteella vapautensa menettänyt saa olla	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, 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

tutkittavana vain, jos tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun tässä pykälässä tarkoitetun hänen oman viiteryhmänsä terveydelle.	<i>perustellut syyt olettaa, että tutkimuksesta on odotettavissa koituu suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun tässä pykälässä tarkoitetun hänen oman viiteryhmänsä terveydelle.</i>
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 10 §:ssä tarkoitettujen tutkittavienkin osalta on oltava ”tieteellisesti perustellut syyt” olettaa, että tutkimuksesta koituu hyötyä.	
10 a § Hätätilanteissa suoritettavat tutkimukset Jos äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi tutkittavalle tai sille, joka on 7 a §:n 2 momentin tai 8 §:n 3 momentin mukaan oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, ei voida etukäteen antaa tietoja tutkimuksesta eikä hankkia etukäteen tietoon perustuvaa suostumusta, tutkimusta koskevia tietoja voidaan antaa ja tietoon perustuva suostumus voidaan hankkia sen jälkeen, kun päätös tutkittavan ottamisesta mukaan tutkimukseen on tehty. Edellytyksenä on, että: 1) on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle tai merkittävää hyötyä hänen edustamaansa ryhmään kuuluvien terveydelle;	10 a § Hätätilanteissa suoritettavat tutkimukset Jos äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta <i>taikka tutkittavan terveydentilan äkillisestä muutoksesta</i> johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi tutkittavalle tai sille, joka on 7 a §:n 2 momentin tai 8 §:n 3 momentin mukaan oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, ei voida etukäteen antaa tietoja tutkimuksesta eikä hankkia etukäteen tietoon perustuvaa suostumusta, tutkimusta koskevia tietoja voidaan antaa ja tietoon perustuva suostumus voidaan hankkia sen jälkeen, kun päätös tutkittavan ottamisesta mukaan tutkimukseen on tehty. Edellytyksenä on, että: 1) on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle tai merkittävää hyötyä hänen edustamaansa ryhmään kuuluvien terveydelle; (1 momentin muut kohdat ja muut momentit kuten esityksessä)
10 a § Hätätilanteissa suoritettavat tutkimukset Pykälän 1 momenttia ehdotetaan täydennettäväksi siten, että hätätilatutkimus voidaan suorittaa myös silloin, kun tutkittavan terveydentilan äkillisestä muutoksesta johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi ei voida etukäteen antaa tietoja tutkimuksesta eikä hankkia etukäteen tietoon perustuvaa suostumusta. Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että edellytyksenä on, että kiireellisyys johtuu äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta. Sanamuodon muutoksella selkeytettäisiin tilanteita, joissa tutkimuksen suorittaminen on sallittua py-	

kälässä säädetyllä tavalla. Hallituksen esityksessä ehdotettu sanamuoto ei suoraan huomioi tilannetta, jossa tilanteen kiireellisyys johtuu tutkittavalla jo olevan vakavan sairauden tai vamman äkillisestä vakavoitumisesta eikä tilannetta, jossa terveydentilanteen muutos ei johdu nimenomaan sairaudesta tai vammasta. Tällainen tilanne voi olla esillä esimerkiksi myrkytystilanteessa. Momenttiin ehdotettu täsmennys kattaisi tällaisetkin tilanteet.

Hallituksen esityksessä oleva tutkimuslain 10 a §:n sanamuoto ” Jos äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta johtuvan kiireellisuuden vuoksi...”on lainattu lääketutkimusasetuksen hätätilatutkimusta koskevan 35 artiklan sanamuodosta. Tutkimuslain 10 a §:ään tehtävillä muutoksilla ei ole tarkoitus ohjata 35 artiklan tulkintaa sallituista tutkimuksista, vaan mainittua artiklaa tulkitaan kliinisen lääketutkimuksen piirissä itenäisesti.

Pykälän 1 momentin 1 kohdasta poistettaisiin säännös siitä, että pykälän mukainen tutkimus voidaan tehdä silloin, kun on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua merkittävää hyötyä tutkittavan edustamaan ryhmään kuuluvien terveydelle. Tutkimus olisi siten mahdollinen vain, jos tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan omalle terveydelle. Muutoksella toteutettaisiin perustuslakivaliokunnan lausunnossa esitetty edellytys, että sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnan on muutettava 2. lakiehdotuksen 10 a §:ää poistamalla mahdollisuus hätätilatutkimuksen suorittamiseen hänen edustamansa ryhmään kuuluvien terveydelle koituvan hyödyn perusteella. Tällainen muutos on perustuslakivaliokunnan mukaan edellytyksenä 2. lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

10 b § Yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksissa 3 momentti 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.	10 b § Yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksissa 3 momentti 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. (muut momentit kuten esityksessä)
10 b §. Yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksissa Pykälän 3 momentista ehdotetaan poistettavaksi virheen korjauksena viittaus sellaisiin tutkittaviin, joiden puolesta suostumukseen antamiseen oikeutettu on kieltänyt tutkimukseen osallistumisen. Pykälän 1 momentin 5 kohdan mukaan eräänä edellytyksenä tutkimuksen tekemiselle yksinkertaistettua suostumusmenettelyä käyttäen on, ”tutkittavina on vain 18 vuotta täyttäneitä henkilöitä, jotka	

voivat tämän lain nojalla antaa itse tietoon perustuvan suostumuksensa.” Näin ollen pykälässä säädettyssä menettelyssä huoltaja, laillinen edustaja tai muu henkilö ei voi antaa suostumusta alaikäisen tutkittavan tai tutkittavan, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, puolesta.	
17 § Tutkimushankkeen arviointi 6 momentti Asia voidaan ratkaista toimikunnassa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. Esittelijän ei tarvitse olla virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin.	17 § Tutkimushankkeen arviointi 6 momentti Asia <i>ratkaistaan</i> toimikunnassa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. Esittelijän ei tarvitse olla virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin. (muut momentit kuten esityksessä)
18 c § Muutoksenhakujaostoon sovellettavat säännökset 2 momentti Asia voidaan ratkaista muutoksenhakujaostossa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen.	18 c § Muutoksenhakujaostoon sovellettavat säännökset 2 momentti Asia <i>ratkaistaan</i> muutoksenhakujaostossa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. (muut momentit kuten esityksessä)
17 §. Tutkimushankkeen arviointi 18 c §. Muutoksenhakujaostoon sovellettavat säännökset Lain 17 §:n 6 momenttia ja 18 c §:n 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että asia alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa ja muutoksenhakujaostossa on ratkaistava esittelystä. Täten sairaanhoitopiiri valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta eivät hallituksen esityksen mukaisesti voisi päättää, käytetäänkö toimikunnassa ja muutoksenhakujaostossa esittelymenettelyä. (Muutos liittyy perustuslakivaliokunnan lausunnossa annettuun sääätämisyjärjestyshuomautukseen, jonka mukaan 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.)	
21 § Tutkittavalle suoritettavat korvaukset 1 momentti Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle ja hänen lailliselle edustajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota. Tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus.	21 § Tutkittavalle suoritettavat korvaukset 1 momentti Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle ja hänen lailliselle edustajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota. <i>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.</i>

(2 momentti kuten esityksessä)	
21 §. Tutkittavalle suoritettavat korvaukset Pykälän 1 momentin sääntelyä tutkittavalle ja hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle ja hänen lailliselle edustajalleen maksettavista korvauksista täsmennettäisiin ja yhdenmukaistettaisiin 1. lakiehdotuksen 23 §:n sääntelyn sanamuotojen kanssa. Sanamuotoa täsmennettäisiin siten, että tutkittavalle ja hänen edustajalleen voidaan korvata tutkimukseen osallistumiseen liittyvät välittömät kustannukset ja ansionmenetykset voidaan kuitenkin korvata. 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. Tutkimuslain voimassa olevassa 21 §:ssä mahdollistetaan tällaisten korvausten suosittaminen.	
21 a § Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa³ 3 momentti 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.	21 a § Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa 3 momentti 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.
21 b § Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa⁴ 2 momentti 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.	21 b § Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa 2 momentti 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.
21 a §. Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa 21 b §. Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa Lain ehdotettu 21 a §:n 3 momentti ja 21 b §:n 2 momentti ehdotetaan poistettavaksi mietinnön 1. lakiehdotuksen 33 §:n kohdalla esitetyistä syistä johtuen.	
22 b § Muutoksenhaku alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon 2 ja 3 momentti	22 b § Muutoksenhaku alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon 2 ja 3 momentti

³ 21 a §:ään voi tulla vielä muitakin tarkennuksia, jos valiokunta edellyttää säätämään potilastietojen luovutuksesta tämän hallituksen esityksen käsittelyn yhteydessä

⁴ ks edellinen alaviite, sama koskee 21 b §:ää

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntoon saa vaatia oikaisua muutoksenhakujaostolta. Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).	Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntoon saa vaatia oikaisua muutoksenhakujaostolta. <i>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.</i> Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). (1 momentti kuten esityksessä)
22 b §. Muutoksenhaku alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon Pykälän sääntelyä oikaisuvaatimuksen käsittelevästä eettisestä toimikunnasta ehdotetaan muutettavaksi osittain. Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntoon saa vaatia oikaisua valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan muutoksenhakujaostolta. Oikaisuvaatimussääntely säilytettäisiin hallituksen esityksessä esitetyssä muodossa siltä osin kuin se koskee tutkimushankkeen arviointia, mutta pykälään ehdotetaan tehtävän muutos, että alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntomaksua koskevaan päätökseen saa kuitenkin vaatia oikaisua alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta itseltään. Ehdotetun 17 §:n 7 momentin mukaan sairaanhoitopiirin perimistä maksuista päättää sairaanhoitopiiri, joten toimikunnalla itsellään on muutoksenhakujaostoa paremmat mahdollisuudet esimerkiksi arvioida oikaisuvaatimuksen alaisen lausuntomaksupäätöksen suhdetta sen omaan aiempaan käytäntöön. Esityksen 16 §:n 2 momentissa säädettäisiin, että alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa (410/2015) säädetään toimikunnista, ellei [tutkimus]laissa toisin säädetä. Lain 22 b §:ään ehdotettujen muutosten myötä lausuntomaksua koskevasta päätöksestä tehtyyn oikaisuvaatimukseen sovellettaisiin hallintolakia ja mahdolliseen valitukseen oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettua lakia, eikä oikaisuvaatimus ja siitä mahdollisesti tehty valitus olisi kuntalaissa säädetyn kunnallisvalituksen piirissä. Hallintovalituksen arvioidaan olevan asiassa perustellumpi muutoksenhaun muoto, koska kunnallisvalituksessa valitusoiikeus on asianosaisten lisäksi kunnan jäsenillä, joita ovat esimerkiksi kunnan asukkaat. Asian luonteen vuoksi lausuntomaksua koskevaan päätökseen ei ole tarkoituksenmukaista soveltaa tällaista valitussääntelyä. Sääntelymuutokset tehtäisiin 2 momenttiin. Pykälästä lisäksi poistettaisiin 3 momentti, koska muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädettäisiin 2 momentissa. Muutoksenhaussa muutoksenhakujaoston antamaan tutkimushanketta koskevaan lausuntopäätöksestä sovellettaisiin myös oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettua lakia.	
23 § Virkavastuu ja salassapito	23 § Virkavastuu ja salassapito

1 momentti Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston jäsenen sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974). Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenen, joka on virkasuhteessa sairaanhoitopiirin kuntayhtymään, vastuusta säädetään lisäksi kunnallisesta viranhaltijasta annetussa laissa (304/2003).	1 momentti Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston jäsenen sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974). <i>Esittelijä on lisäksi vastuussa siitä, mitä hänen esityksestään on päätetty, jollei hän ole jättänyt eriävää mielipidettään.</i> Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenen, joka on virkasuhteessa sairaanhoitopiirin kuntayhtymään, vastuusta säädetään lisäksi kunnallisesta viranhaltijasta annetussa laissa (304/2003). (2 momentti kuten esityksessä)
23 §. Virkavastuu ja salassapito Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi säännös esittelijän vastuusta. Momentissa säädetään alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston jäsenen sovellettavasta virkavastuusta. Lain 17 §:n 6 momenttiin ja 18 c §:n 2 momenttiin tehtävien muutosten myötä asia ratkaistaisiin alueellisessa toimikunnassa ja muutoksenhakujaostossa esittelystä. Esittelijä olisi 17 §:n 6 momentin ja 18 c §:n 2 momentin mukaan toimikunnan/muutoksenhakujaoston jäsen. Perustuslain 118 §:n 1 momentin mukaan virkamies on vastuussa sellaisesta monijäsenisen 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. Täten pykälään ehdotetaan lisättäväksi säännös, että esittelijä on lisäksi vastuussa siitä, mitä hänen esityksestään on päätetty, jollei hän ole jättänyt eriävää mielipidettään. Muutos liittyy perustuslakivaliokunnan lausunnossa annettuun säätämisyjärjestyshuomautukseen, jonka mukaan sosiaali- ja terveysvaliokunnan on täsmennettävä sääntelyä alueellisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta tai toimikunnassa sovellettavasta esittelymenettelystä siten, että siitä ilmenee selvästi toimikunnassa noudatettavan esittelymenettelyn suhde perustuslain säännöksiin vastuusta virkatoimista.	
27 § Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikkomus 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	27 § Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikkomus 1 momentin 5 kohta 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 <i>siten, että se on omiaan olennaisesti vaikuttamaan tutkittavan tai muun henkilön päätöksentekoon,</i>

	(1 momentti muutoin ja 2 momentti kuten esityksessä)
27 §. Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikkomus	
Pykälän 1 momentin 5 kohtaan tehtäisiin lakivaliokunnan lausunnossa esitetty muutos. Perustelujen osalta viitataan mietinnön 1. lakiehdotuksen 31 §:ää koskeviin perusteluihin, sillä mainittuun 31 §:ään tehtäisiin vastaava muutos.	

3. lakiehdotus

Muotoilu hallituksen esityksessä	Ehdotettu uusi muotoilu
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 säädetyt tutkimuslääkkeisiin liittyvät, toimivaltaiselle viranomaiselle ja jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät sekä käyttämään näille säädettyjä valtuuksia. Keskukseen 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 suojaamiseksi taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan delegoidun asetuksen 17 tai 20 artiklassa säädetyin velvoittein toteuttamiseksi.	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 säädetyt tutkimuslääkkeisiin liittyvät, toimivaltaiselle viranomaiselle ja jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät sekä käyttämään näille säädettyjä valtuuksia. Keskukseen 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 <i>terveyden</i> suojaamiseksi taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan delegoidun asetuksen 17 tai 20 artiklassa säädetyin velvoittein toteuttamiseksi.
81 §. Pykälään tehtäisiin perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella täsmennys, että tarkastus voidaan suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä lääkkeen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten terveyden suojaamiseksi. Hallituksen esityksen muotoilussa on yleisempi ilmaus ”ihmisten suojaamiseksi”.	

4.lakiehdotus

Muotoilu hallituksen esityksessä	Ehdotettu uusi muotoilu
9 a § Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikos 1 momentin 3 kohta 3) laiminlyö lääketutkimusasetuksen 41—42 artiklassa tai 54 artiklan 2 kohdassa säädetyn velvoitteen kirjata, dokumentoida tai ilmoittaa vakavasta haattatapahtumasta, vakavasta haittavaikutuksesta tai vakavasta odottamattomasta tapahtumasta taikka	9 a § Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikos 1 momentin 3 kohta 3) laiminlyö lääketutkimusasetuksen <i>41 tai 42 artiklassa taikka</i> 54 artiklan 2 kohdassa säädetyn velvoitteen kirjata, dokumentoida tai ilmoittaa vakavasta haattatapahtumasta, vakavasta haittavaikutuksesta tai vakavasta odottamattomasta tapahtumasta taikka (1 momentin muut kohdat ja 2 momentti kuten esityksessä)
9 a §. Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikos Momentin 3 kohdasta korjattaisiin tekninen kirjoitusvirhe.	