

Kirjaamo@stm.fi

HUS/2380/2017

Viite: Sosiaali- ja terveysministeriön 12.4.2018 päivätty lausuntopyyntö (STM/2791/2017 ja STM077:00/2017)

HUS lausunto hallituksen esitysluonnoksesta laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Valmisteltavana oleva lainsäädäntö koskee

- 1) kansallista liikkumavaraa, jota sovellettaisiin vain EU-asetuksen 536/2014 täydennyksenä (lääketutkimuslaki) ja
- 2) kansallisesti säädettävää muuta ”lääketeellistä” tutkimusta (tutkimuslaki).
- 3) Kokonaisuuteen liittyy vielä muutokset kansalliseen lääkelakiin (tutkimuslääkkeet), rikoslain 44 lukuun, potilaslakiin

Lausuntoa pyydetään ensisijaisesti heinä-syyskuun 2017 jälkeen tehdyistä muutoksista

Raskaana oleva nainen tutkittavana (tutkimuslaki pykälät 9, 10a, 10b)

-

Alueellisen eettisen toimikunnan lausunnon sisältö (tutkimuslaki pykälä 17, 2 mom)

-

Muutoksenhaku alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta (tutkimuslaki pykälä 3 ja 23b, lääketutkimuslaki pykälä 17 ja 32)

- Oikeutta muutoksenhakuun eettisen toimikunnan lausunnosta on perusteltu HE:ssä.
- Lääketutkimuksen muutoksen käsittelystä voi syntyä pitkä prosessi, joka lopulta estää tutkimuksen toteuttamisen.

Alueellisen eettisen toimikunnan toimivalta (tutkimuslaki pykälä 3, 17 1-3 mom, 23c)

- Eettisen toimikunnan ei tulisi periä lausuntomaksua suoraan akateemiselta tutkijalta.

Säteilylainsäädännön huomioon ottaminen eettisen toimikunnan kokoonpanossa (lääketutkimuslaki pykälä 17, tutkimuslaki pykälä 18)

- Säteilylainsäädännön muutos on vasta valmistelussa
- Lääketutkimuksiin erikoistuneessa toimikunnassa tulisi olla (kliinisen) farmakologian asiantuntemusta etenkin silloin, kun tutkimus koskee varhaisen vaiheen kliinistä lääketutkimusta (faasi I).
- Statistikon osallistuminen systemaattisesti tutkimussuunnitelman arviointiin voi olla organisatorisesti haasteellista.

Henkilötietojen käsittelyä kokeva sääntely (lääketutkimuslaki pykälä 35, tutkimuslaki pykälä 21a, 21b)

Sähköisen suostumuksen soveltamisen mahdollisuutta tuetaan.

Rangaistussäädökset (lääketutkimuslaki pykälä 33, tutkimuslaki pykälä 27, laki rikoslain 44 luvun muuttamisesta)

Rangaistussäädökset ovat lakiehdotuksissa huonosti/epäselvästi perusteltuja. Herää kysymys, onko niiden soveltuvuutta pohdittu riittävästi. Onko vastaavia säädöksiä annettu tai suunniteltu muihin EU-maihin? Onko vastaavaa säädöspohjaa, jossa laatujärjestelmien implementointiin liitetään rikoksen määrittely ja tuomitseminen? Onko 33 §:ssä (kliinistä lääketutkimusta koskeva rikkomus), 27§:ssä (lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikkomus) ja rikoslain 44 luvun muutoksessa määritelty hyvän hallintotavan mukaisesti, kuka se on, joka rangaistavan teon tekee (= *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*)? Esim *tutkijan* (nyt kun tutkimuksesta vastaavan henkilön käsite poistuu) ei ole säädetty tekevän tutkimusta rikosoikeudellisella virkavastuulla kuten *eettisen toimikunnan jäsenen*. Lainsäätäjän voisi olla hyvä hahmottaa esim seuraavat esimerkitapaukset:

- Lääketieteellisen monikeskustutkimuksen toimeksiantajana on Startup-yritys. Toimeksiantajan yhdestä tutkimuskeskuksesta tutkimusta avustava henkilö (tutkimushoitaja) toimittaa tutkimusta avustavan tutkijan kehotuksesta Yhdysvaltoihin tutkittavan verinäytteen ja henkilötietoja tutkittavasta henkilöstä, vaikka tutkimuksen tiedote tai suostumus ei kata tällaista toimintaa. Molemmat *tutkijan* avustajat toteavat, että he eivät ymmärtäneet asiaa ja kiistävät, että he olisivat tahallaan tai huolimattomuuttaan toimineet näin. Onko tapahtunut tutkimuslain 27§ ja/vai rikoslain tarkoittama rikos? Onko asiasta tehtävä rikosilmoitus rangaistuksen toimeenpanemiseksi? Kuka tekee/voi tehdä asiasta rikosilmoituksen? Onko syytteen nostaminen yleisen syyttäjän asia? Voiko tutkittava henkilö tehdä myös vahingonkorvauslain nojalla kanteen yleisen syyteen lisäksi? Kuka seuraavista voi saada tästä rangaistuksen: tutkimuspaikassa tutkimusta avustava henkilö, joka teki lähetyksen USA:aan, tutkimuspaikan avustava tutkija, joka tekee ko tutkimuksen ulkopuolella muuta yhteistyötä USA:ssa toimivan tutkijan kanssa ja pyysi tutkimusta avustavaa henkilöä tekemään lähetyksen USA:aan, tutkimuspaikan *tutkija tai toimeksiantaja*, jotka kumpikaan eivät tienneet asiasta ennen syytteen tuloa, erikoissairaanhoidon linjaorganisaation ylilääkäri, joka toimii tutkijan esimiehenä ja jolla on valvontavelvollisuus koskien tutkijan toimintaa, erikoissairaanhoidon tulosityksikön johtaja, joka toimii ao tutkimuksen tutkimusrekisteriä pitävänä viranomaisena tutkimusorganisaation käytännön mukaisesti niin, että rekisterin ylläpidon vastuuhenkilönä on *tutkija*?
- Kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelmassa todetaan, että ao tutkimusta suoritetaan hyvän kliinisen tutkimustavan mukaisesti (tekstissä on referoitu ICH-GCP-E6, joka on tutkimussuunnitelman viiteluettelossa). Kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspotilaalta ottaa verinäytteen tutkimusta avustava henkilö, joka ei ole terveydenhuollon ammattilainen (hänen ammattitutkintonsa koskee laboratoriossa tehtäviä analyyssejä). Potilas saa liikaantuneesta neulasta superstreptokokki-infektion, jonka johdosta kyynärvarresta alaspäin yläraaja on amputoitava. Miten lainsäätävä tarkoittaa sovellettavaksi: tutkimuslain pykälää 33 / rikoslain 8a pykälää? Ketkä joutuvat syytetyiksi vaaran aiheuttamisesta: tutkimuspaikassa tutkimusta avustava henkilö, joka kajosi tutkittavaan henkilöön, tutkimuspaikan *tutkija* ja samalla *toimeksiantajana* toimiva henkilö, myönteisen lausunnon antanut eettinen toimikunta (jonka tutkijalistassa ei mainita tutkimusta avustavien henkilöiden ammattitaitoa; TVH:n lausunto jää pois uudistuvassa lainsäädännössä), erikoissairaanhoidon linjaorganisaation ylilääkäri, joka toimii tutkijan esimiehenä ja jolla on

valvontavelvollisuus koskien tutkijan toimintaa, erikoissairaanhoidon tulosityksikön johtaja, joka teki myöntävän päätöksen tutkimusluvasta?

- Tutkija toimii kliinisessä lääketutkimuksessa myös toimeksiantajana ja on suunnitellut ja kirjoittanut tutkimussuunnitelman. Tutkimussuunnitelmassa tutkimuslääke kombinoidaan vertailuvalmisteeseen ja se pääsee regulaation läpi ja saa tutkimusluvan. Yksi tutkimukseen osallistuvista tutkittavista henkilöistä löytää internetistä tiedon, että tutkimuksen tiedotteessa ilmoitettu tutkimusvalmiste voi hänen muuhun lääkitykseensä kuuluvan kemiallisen aineen kanssa aiheuttaa vakavan rytmihäiriön, joka voi olla kohtalokas. Hän puhuu asiasta tutkijalle ja vaatii koko tutkimuksen keskeyttämistä. Kun tutkija ehdottaa muita toimenpiteitä ja toteaa, että asiasta ei ole tarpeen ilmoittaa eettiselle toimikunnalle. Tutkittava henkilö päättää tehdä poliisille rikosilmoituksen rikoslain 8b pykälän kohdan 3 nojalla. Kenen syyllisyyttä poliisi alkaa selvittää: tutkijan, toimeksiantajan, tutkijan esimiehen, eettisen toimikunnan?
- Kenellä on vastuu tulkitä tutkimus lääketieteelliseksi tai ei-lääketieteelliseksi? Onko tutkimuksen toimeksiantaja (myös tutkija, joka toimii toimeksiantajana) yksin vastuullinen asiasta vai onko vastuullinen myös toimeksiantajana toimivan tutkijan esimies esim erikoissairaanhoidon toimintayksikössä? Mikä merkitys on sillä, että tutkija väittää sähköpostidokumentaation perusteella tehneensä tutkimuksen ei-lääketieteellisenä yhden sairaanhoitopiirin yhden eettisen toimikunnan toimikuntasihteerin konsultaativastauksen perusteella?

Soveltamisesta lienee vähän oikeustapauksia – jos ollenkaan nykyisen tutkimuslain aikana! Miten näin yksityiskohtainen säädös soveltuu näin vähän kokeiltuun ympäristöön?

Lakien soveltamisalaa ja suhdetta toisiinsa koskevat säännökset (lääketutkimuslain pykälät 3 ja 36)

On oletettavaa, että on Suomessa tutkimustoimintaan sovellettavien ja nimenomaan nyt muutosvaiheessa olevien säädösten välillä on muitakin yksittäisen tutkimuksen prosessia muuttavia yhteyksiä kuin pykälissä 3 ja 36 mainitut.

Mom 3 on hyvin oleellinen, koska se tulee usein sovellettavaksi. Miksi 1 mom tarvitaan?

Siirtymäsäännökset (erityisesti tutkimuslaki)

.

Lääkelain muutokset (tutkimuslääkkeet)

.

Fimean valvontaa koskeva sääntely (tarkennukset, lääketutkimuslaki pykälä 28-31)

.

Yleiset kommentit

Tässä lainsäädäntövalmistelussa on keskeistä lausunnon kohdeaineistossa mainittujen EU-asetusten ja -direktiivien suhde EU:n perussopimukseen. Se on aiheellista analysoida ja arvioida esim. annetun toimivallan periaatteen näkökulmasta EU-asetusten ja -direktiivien antamisperusteet / säätämisperusteet sekä säätämiskompetenssirajojen sisällä pysyminen.

Pakettia valmisteleavan työryhmän lähtökohtana on ollut, että säädetään yhteneväisesti lääketutkimuksista ja muusta lääketieteellisestä tutkimuksesta. Tätä periaatetta voi myös kritisoida, sillä se tuottaa paljon uutta ja yksityiskohtaista säädöstä, jonka muotoilu jää vaikeasti tulkittavaksi ja jota on epämääräistä soveltaa käytäntöön jatkuvasti monipuolistuvaan lääketieteelliseen tutkimukseen. Pelkona on, että lääketieteellistä tutkimusta tekeville tutkijalle tutkimuslaista tulee liian monimutkaisesti sovellettava. Yhtenä keskeisenä ongelmana on se, että toimeksiantaja, tutkija ja tutkimusta tekevä henkilökunta määrittää vaativasti, mutta heidän oikeutensa ja vastuunsa jäävät varsin epäselviksi mm siitä syystä, että *tutkijoita* niin kuin *toimeksiantajiakin* voi olla useita. Sen vuoksi myös lakiehdotusten tutkimukseen kohdistuvaa valvonta- ja rankaisumenettelyä on vaikea hahmottaa (kts edellä kommentit, jossa yhteydessä on annettu myös esimerkkejä). Kun lääketieteellisen tutkimuksen tutkija ei ole lääkäri tai hammaslääkäri, säädetään kuitenkin, että tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaa asianmukaisesti pätevä lääkäri tai hammaslääkäri. Organisaatiossamme on tullut keskusteluun myös nykyisen tutkimuslain tutkimuksesta vastaavan henkilön (TVH, yksi tutkijan/toimeksiantajan roolista toimiva vastuutaho) roolin säilyttämisestä kansallisessa lainsäädännössä ja liikkumavarassa. Se ei ole ristiriidaton ratkaisu, koska TVH:kin rooli nykyisessä säädösehdotuksessa olisi epäselvä ja epäoikeudenmukainen mm siksi, että TVH:lla ei olisi käytännössä prosesseja oikeuksiensa ja vastuidensa toteuttamiseen esim lääketieteellisessä tutkimuksessa, joka tapahtuu samaan aikaan useissa tutkimuskeskuksissa paikallisten päättäjien toimesta.

Onko otettu kantaa siihen, sovelletaanko lääketutkimusasetuksen tarkoittamaan ”kliiniseen tutkimukseen” kansallisen tutkimuslain säännöksiä?

Valmistelevaa lainsäädäntöä joudutaan soveltamaan monen säädöksen yhteisvaikutuksessa: esimerkkeinä potilaslaki (potilaan taudinmäärityksestä, hoidosta ja kuntoutuksesta rekisteröity tieto), potilasvahinkolaki (potilaan poolivakuutus hoitostandardista poikkeamisen ja hoidon yhteydessä tapahtuvan infektiohaitan varalta ml kliinisessä tutkimukseen osallistuvat tutkimuspotilaat tai koehenkilöt), EU:n tietosuojadirektiivin (GDPR) ja sen kansallinen liikkumavara (tietosuojalaki), (toisiolaki), biopankkilaki kansallisine asetuksineen ja vielä voimassa olevat kudossäädökset (kudoslaki ja asetus) ja muut kansalliset määräykset (esim Fimean määräys ja määräys terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista). Useat näistä säädöksistä ovat nyt lausuttavana olevan paketin rinnalla muutosvalmistelussa. Nyt lausunnolla olevan paketin soveltaminen käytäntöön tulee tapahtumaan sellaisessa tutkimustoiminnassa, johon vaikuttavat samanaikaisesti useat elleivät kaikki edellä mainitut säädökset. Perusteluteksteissä näitä interaktioita ei ole pystytty hahmottamaan (lukuun ottamatta lakipykälään kirjattua. Esim rangaistussäädökset implementoituvat vain, jos tutkimus on kliininen lääketutkimus tai muuten *lääketieteellistä*. Käytännön toiminnassa säädösten välisten riippuvuuksien voi arvioida haittaavan säädösten soveltamista, hidastavan soveltamisen prosesseja ja aiheuttavan säädösten muutostarpeita jo lähitulevaisuudessa.

Lakitekniset kommentit

Ehdotus laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta¹

- 2.2 §: Eettinen lausunto -termi on epäsoveltuva. Kyseisessä kohdassa tarkoitettava lausunto koskee tutkimuksen tai tutkimussuunnitelman eettisyyttä, mutta eettisyys ei ole itse lausunnon ominaisuus. Termiä olisi muutettava.

¹ Tässä asiakirjassa ei puututa lakiehdotusten sisältämiin välimerkki- ja välilyöntivirheisiin yms. Niiden osalta ks. esim. HE-luonnoksen s. 152 ensimmäinen rivi, s. 152 5.3 §:n ensimmäisen rivin loppu, s. 152 5.4 §:n toinen rivi, s. 152 5.4 §:n viimeinen virke, s. 158 20.3 §:n kolmas virke jne.

- 3.2 §:ssä mainitaan EU:n yleisestä tietosuoja-asetuksesta (2016/679). Puheena olevassa lakiehdotuksessa ei kuitenkaan oteta huomioon yleisen tietosuoja-asetuksen *soveltamisalan rajoja*. On epävarmaa, ovatko kaikki kliiniset lääketutkimukset oheistoimintoinen kaikilta osiltaan todellakin sellaista toimintaa, joka kauttaaltaan kuuluu EU:n lainsäädännön soveltamisalaan.
 - EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mahdollista soveltamista harkittaessa on otettava huomioon kyseisestä asetuksesta mm. 2 artiklan 2 kohta, joka alkaa näin (alleiviivaus lisätty): "Tätä asetusta ei sovelleta henkilötietojen käsittelyyn, a) jota suoritetaan sellaisen toiminnan yhteydessä, joka ei kuulu unionin lainsäädännön soveltamisalaan;"
- Ellei yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalan rajoja riittävästi oteta huomioon, vaarana on, että tietosuoja-asetusta, joka on monelta osin epäselvä ja tulkinnanvarainen, tullaan tietosuoja-asetuksen 2 artiklan 2 kohdasta poiketen soveltaneeksi sellaiseenkin henkilötietojen käsittelyyn, joka ei kuulu tietosuoja-asetuksen soveltamisalaan.
 - Siltä osin kuin kliinisten lääketutkimusten yhteydessä suoritettava henkilötietojen käsittely ei kuulu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalaan, olisi kliinisten lääketutkimusten yhteydessä suoritettavaa henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntelytarve täytettävä joko viittaamalla soveltuvaan suomalaiseen lainsäädäntöön tai säätämällä henkilötietojen käsittelyn sisällöstä kliinistä lääketutkimusta koskevassa laissa. Noiden kahden menettelytavan yhdistelmäkin voi tulla kyseeseen.
- 3.3 §: Edellä 2.2 §:n kohdalla kerrotusta syystä on myös termi "eettinen ennakoarviointi" epäsoveltuva. Termiä olisi muutettava.
- 3.4 §: Jälkimmäisen virkkeen lopussa tarkoitettaneen "nojalla annetuissa *säädöksissä*".
- 8.1 §:n kohta "kliinisten lääketutkimuksen" on korjattava.
- 9 §:ssä mainitaan artikloista, mutta ei sitä, että kyseessä ovat kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen artiklat. Kyseistä EU-asetusta koskeva maininta lienee lisättävä.
- 10.3 § on vaikeaselkoinen. Erityiskysymys: mitä ovat vastaavat "validointia ja arviointia koskevat säännökset"?
- 12 §:n otsikko ei ole optimaalinen. Parempi: *Päätös kliinisestä lääketutkimuksesta taikka Kliinistä lääketutkimusta koskeva päätös*.
- 13.2 §: Ehdotetussa muodossa on 2 momentin sisältö ymmärrettävissä siten, että kohdat 1–4 ovat konjunkttiivisia ("seuraavin tavoin" --- "ja"). Kyseiset kohdat lienee kuitenkin tarkoitettu vaihtoehtoisiksi. Näin ollen olisi kaksoispistettävä edeltävä kohta muutettava tällaiseksi: (---) "esimerkiksi jollakin seuraavista tavoista:" Lisäksi olisi kohtien 3 ja 4 välissä oleva ja-konjunktio vaihdettava taikka-konjunktiksi.
- 13.2 §: Kohdan 2 "järjestysnumero" puuttuu.
- 14.2 §:n ensimmäisessä virkkeessä logiikka etenee takaperoisesti: "laillisesti nimetty edustaja on holhustoimilain mukainen edunvalvoja" (siis: edustaja → edunvalvoja). Tekstiä olisi muutettava siten, että ilmenee edunvalvojalla olevan valtuudet antaa tietoon perustuva suostumus (siis: edunvalvoja → suostumus).
- 15.1 §:ssä toistuu 14.2 §:n kaltainen logiikka: "laillisesti nimetty edustaja on huoltaja tai laillinen edustaja". Tekstiä olisi muutettava.
- 15.3 §:ssä käytetään ilmaisua "muu edunvalvoja". Asiayhteys huomioon ottaen tarkoitettaneen kuitenkin *muuta laillista edustajaa*. – Vrt. 15.1 §:n loppu, jossa todennäköisesti pitäisi olla maininta "hänen muu laillinen edustajansa".
- 16 §:n toinen rivi: Ao. kohta olisi täydennettävä tällaiseksi: (---) "perustuvasta suostumuksesta ja sen merkityksestä tutkimuksen suorittamisen kannalta" (---).
- 16 §:ää laadittaessa lienee oletettu, että kyseisessä §:ssä tarkoitettut henkilöt ovat täysi-ikäisiä. Näin ei kuitenkaan välttämättä ole. Tämä olisi otettava säännöksessä huomioon samoin kuin

se mahdollisuus, että 16 §:ssä tarkoitettu henkilö voi olla myös vajaakykyinen. Kyseiset ominaisuuksien kombinaatiot ja niiden vaikutukset olisi laissa selkeästi eriteltävä.

- 16 §:n otsikko ei kata koko sisältöä (vrt. esim. päihtymyksen vuoksi säilöön otetut).
- 17.3 §:n ensimmäisen virkkeen lopusta olisi *varapuheenjohtaja*-sana siirrettävä "puheenjohtajan ollessa estyneenä" -ilmaisun jälkeiseksi.
- 17.5 §:n jälkimmäisen virkkeen alku olisi muutettava tällaiseksi: "Yhtenä toimikunnan jaostona" (---).
- 17.7 §:n kolmannen virkkeen alku olisi muutettava tällaiseksi: "Pysyvässä sihteeristössä jäseniä" (---).
- 17.8 §:n ao. kohta olisi muutettava tällaiseksi: (---) "toimikunnan tehtävien suorittamistavasta," (---).
- 17.8 §:n jälkimmäinen virke sopisi erilliseksi momentiksi.
- 18.1 §:n alku olisi muutettava tällaiseksi: "Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa säädetään," (---).
- 18.2 §:n ao. kohta olisi muutettava tällaiseksi: (---) "tarkoitettu muutoksenhaku alueellisen eettisen" (---) taikka (---) "toimikunnan antamaa kielteistä lausuntoa koskeva muutoksenhakuasia".
- 19.1 §:n jälkimmäisen virkkeen sisältö olisi muutettava tällaiseksi: "Hakemusta koskevaa eettistä arviointia tehtäessä" (---).
- 19.3 §:llä ilmaisu "sairautta edustava asiantuntija" olisi korvattava paremmalla ilmaisulla.
- 24 §:n otsikko olisi muutettava tällaiseksi: "Tutkimuslääkkeiden ja muiden tuotteiden sekä menetelmien maksuttomuus ja sitä koskevat poikkeukset".
- 25.1 §:n ensimmäisen virkkeen alku olisi muutettava tällaiseksi: (---) "Tutkittavalle, hänen huoltajalleen tai lähiomaiselleen taikka muulle läheiselle tai tutkittavan laillisesti nimetylle edustajalle" (---).
- 27 §:ssä olisi mainittava, *missä suhteessa* kyseinen maksu jaetaan.
- 28.1 §:Alaisena-sana olisi korvattava alaiselle-sanalla.
- 28.3 §:n jälkimmäiseen virkkeeseen korjaus seuraavaan kohtaan: (---) "toimivaltainen viranomainen suorittamaan" (---).
- 28.3 §:n jälkimmäisessä virkkeessä ei tarkoiteta, että kyseistä EU-asetusta valvotaan. Olisi korjattava vastaamaan tarkoitusta (esim. "EU-asetuksen noudattamisen valvontaan").
- 28.4 §:n sisällön oikeellisuus on varmistettava, kun kansallinen uusi tietosuojalainsäädäntö on valmistunut.
- 29.2 §:n suhde Suomen perustuslain (731/1999) 10 §:ään? Lakiehdotuksen 29.2 §:n ei ehkä täytä esim. perustuslain 10.3 §:n mukaista välttämättömyysedellytystä. → Vaikutus puheena olevan lakiehdotuksen säätämisyjärjestykseen?
- Jos 32.1 §:ssä on kyseisessä laissa ensimmäisen kerran maininta hallintolaista, hallintolain numero olisi lisättävä momenttiin.
- 32.5 §:ssä olisi parempi käyttää illatiivia: (---) "lääketutkimusta koskevaan lausuntoon tai muuhun" (---) "ei voi hakea muutosta valittamalla". Toisaalta ei tarkoitettane, että asian käsittelyyn haettaisiin muutosta. – Tarpeelliset korjaukset olisi tehtävä.
- 32 §:ssä on kaksi kertaa mainittu hallintolainkäyttölain numero (586/1996).
- 33.1 §:stä puuttuu taikka-konjunktio kohtien 13 ja 14 välistä.
- 34 §:ssä on rikoslain osalta virheellinen numero ("39/1998").

- 35.1 §:ssä mainitaan (EU:n yleisestä) tietosuoja-asetuksesta (2016/679). Puheena olevassa lakiehdotuksessa ei kuitenkaan oteta huomioon *yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalan rajoja*. On epävarmaa, ovatko kaikki kliiniset lääketutkimukset oheistoimintoinen kaikilta osiltaan sellaista toimintaa, joka kauttaaltaan kuuluu EU:n lainsäädännön soveltamisalaan.
 - EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mahdollista soveltamista harkittaessa on otettava huomioon kyseisestä asetuksesta mm. 2 artiklan 2 kohta, joka alkaa näin (alleviivaus lisätty): "Tätä asetusta ei sovelleta henkilötietojen käsittelyyn, a) jota suoritetaan sellaisen toiminnan yhteydessä, joka ei kuulu unionin lainsäädännön soveltamisalaan;"
 - Ellei yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalan rajoja riittävästi oteta huomioon, vaarana on, että tietosuoja-asetusta, joka on monelta osin epäselvä ja tulkinnanvarainen, tullaan tietosuoja-asetuksen 2 artiklan 2 kohdasta poiketen soveltaneeksi sellaiseenkin henkilötietojen käsittelyyn, joka ei kuulu tietosuoja-asetuksen soveltamisalaan. – Tietosuoja-asetuksesta mainitaan myös 39.1 §:ssä.
 - Siltä osin kuin kliinisten lääketutkimusten yhteydessä suoritettava henkilötietojen käsittely ei kuulu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisalaan, olisi kliinisten lääketutkimusten yhteydessä suoritettavaa henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntelytarve täytettävä joko viittaamalla soveltuvaan suomalaiseen lainsäädäntöön tai säätämällä henkilötietojen käsittelyn sisällöstä kliinistä lääketutkimusta koskevassa laissa. Noiden kahden menettelytavan yhdistelmäkin voi tulla kyseeseen.
- 35.3 §: Pitäisiköhän virkkeen lopussa sanojen "aikana" ja "sen" välissä olla ja-konjunktio?
- 36.3 §:ssä on yhteen sopimattomia sijamuotoja: "EU-asetuksesta tai tässä laissa" sekä "tässä laista tai tutkimuslaissa".
- 38.1 §:ssä on sijamuodoissa ja yhdyssanoissa korjattavaa.
- 38.1 §: Hallintolaki on mainittu jo aiemmin (32.1 §), ja siihen yhteyteen on ehdotettu lisättävän lain numero. Näin ollen se poistettaneen 38.1 §:stä.
- 39.1 §:EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen sovellettavuudesta ks. 35.1 §:ää koskeva edellä oleva teksti.
- 39.2 §:ään olisi ehkä lisättävä ilmaisu "salassapitosäännösten estämättä", mikäli sitä tarkoitetaan.

Ehdotus laiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

- 3.1 §: Konkreettisempi ilmaisu olisi parempi: (---) "tulee kunnioittaa ihmisarvoa ja sen loukkaamattomuutta."
- 3.2 §: Momentin lopussa olevan ja-alkuisen lauseen liityntä että-alkuiseen lauseeseen on epäselvä.
- 3.4 §:n ensimmäinen virke: (---) "muuttaa tutkimussuunnitelmaansa" (---).
Tutkimussuunnitelma ei kuitenkaan välttämättä ole toimeksiantajan suunnitelma.
 - (---) "hänen on pyydyttävä" (---). Toimeksiantaja voi kuitenkin olla muukin kuin luonnollinen henkilö.
- 3.4 §: Lisäys toiseen virkkeeseen: (---) "myönteisen kirjallisen lausunnon."
- 3.4 §: Momentin loppuun olisi aiheellista muodostaa uusi virke seuraavasti: "Mikäli lausunto on kielteinen tai" (---). Samalla olisi poistettava vaihtoehtoisesti-sana.
- 3.6 §: (---) "tutkimuseettisen lausuntoon" (---). Em. kohdasta puuttuu sana "toimikunnan".
- 2 luvun otsikossa mainitaan *ihmiseen kohdistuva* lääketieteellinen tutkimus. 2 §:n 1 kohdassa lääketieteellinen tutkimus määritellään tutkimukseksi, "jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen". 2 luku kuitenkin koskee *myös* ihmisen alkion taikka

sikiön koskemattomuuteen puuttuvaa tutkimusta (ks. esim. 9 §). Tämän vuoksi olisi 2 luvun otsikkoa muutettava.

- 5 a.1 §: Toisen virkkeen päälause olisi muutettava tällaiseksi: "on kaikkien tässä pykälässä ja 6 §:ssä säädettyjen edellytysten täytyttävä."
- 5 a.1 §:n kolmas virke olisi muutettava tällaiseksi: "Mikäli tutkimus kohdistuu vajaakykyiseen, on lisäksi 7 §:ssä säädettyjen edellytysten täytyttävä, ja jos tutkimus kohdistuu alaikäiseen, on lisäksi 8 §:ssä säädettyjen edellytysten täytyttävä."
- 5 a.2 §:stä olisi poistettava tietojen-sana: (---) joiden ~~tietojen~~ perusteella (---).
- 5 a.7 §:n jälkimmäinen virke olisi muutettava tällaiseksi: "Tällöin sovelletaan tällaiseen henkilöön tässä pykälässä olevia tutkittavaa koskevia säännöksiä."
- 6.1 §: Olisi lisättävä maininta siitä, että allekirjoituksiin on liitettävä nimen selvennys.
- 6.5 §: Momentin jälkimmäinen virke olisi muutettava tällaiseksi: "Tällöin sovelletaan tällaiseen henkilöön tässä pykälässä olevia tutkittavaa koskevia säännöksiä."
- 7.3 §:n ensimmäisen virkkeen jos-alkuiseen virkkeeseen on lisättävä holhustoimesta annetun lain numero.
- 9.1 §:n 1 kohtaa olisi muutettava esim. näin: (---) "imettävälle naiselle taikka alkionleikkaukselle tai lapselle" (---).
- 10 §:ää laadittaessa lienee oletettu, että kyseisessä §:ssä tarkoitetut henkilöt ovat täysi-ikäisiä. Näin ei kuitenkaan välttämättä ole. Tämä olisi otettava säännöksessä huomioon samoin kuin se mahdollisuus, että 10 §:ssä tarkoitettu henkilö voi olla myös vajaakykyinen. Kyseiset ominaisuuksien kombinaatiot ja niiden vaikutukset olisi laissa selkeästi eriteltävä.
- 10 a.2 §:n tämä kohta on korjattava: "perustuva suostumusta" (---) (rivit 1–2).
- 21 a ja 21 b sekä 22 §:ssä mainitaan (EU:n yleisestä) tietosuojasetuksesta. Ensinnäkin olisi kyseinen asetus yksilöittävä tarkemmin mainitsemalla ainakin sen numero (2016/679).
 - Puheena olevassa lakiehdotuksessa ei toisaalta oteta huomioon yleisen tietosuojasetuksen *soveltamisalan rajoja*. On epävarmaa, ovatko kaikki puheena olevassa lakiehdotuksessa tarkoitetut lääketieteelliset tutkimukset oheistoimintoinen kaikilta osiltaan todellakin sellaista toimintaa, joka kauttaaltaan kuuluu EU:n lainsäädännön soveltamisalaan.
 - EU:n yleisen tietosuojasetuksen mahdollista soveltamista harkittaessa on otettava huomioon kyseisestä asetuksesta mm. 2 artiklan 2 kohta, joka alkaa näin (alleviivaus lisätty): "Tätä asetusta ei sovelleta henkilötietojen käsittelyyn, a) jota suoritetaan sellaisen toiminnan yhteydessä, joka ei kuulu unionin lainsäädännön soveltamisalaan;"
 - Ellei yleisen tietosuojasetuksen soveltamisalan rajoja riittävästi oteta huomioon, vaarana on, että tietosuojasetusta, joka on monelta osin epäselvä ja tulkinnanvarainen, tullaan tietosuojasetuksen 2 artiklan 2 kohdasta poiketen soveltaneeksi sellaiseenkin henkilötietojen käsittelyyn, joka ei kuulu tietosuojasetuksen soveltamisalaan.
 - Siltä osin kuin lakiehdotuksessa tarkoitettavien tutkimusten yhteydessä suoritettava henkilötietojen käsittely ei kuulu EU:n yleisen tietosuojasetuksen soveltamisalaan, olisi kyseistä henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntelytarve täytettävä joko viittaamalla soveltuvaan suomalaiseen lainsäädäntöön tai säätämällä henkilötietojen käsittelyn sisällöstä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa. Noiden kahden menettelytavan yhdistelmäkin voi tulla kyseeseen.
- 22.2 §:ään on lisättävä maininta "salassapitosäännösten estämättä", mikäli sitä tarkoitetaan.
- 23 a §:n otsikkoa olisi muutettava: "Muutoksenhaku (---) päätökseen".
- 23 b §:n otsikkoa olisi muutettava: "Muutoksenhaku (---) lausuntoon".

- 23 b.1 §: Olisi muutettava näin: (---) "toimikunnan lausuntoon ei" (---).
- 23 b.2 §: Olisi muutettava näin: (---) "voi hakea lausuntoon muutosta (---).
- 27.1 §:ään olisi kohtien 6 ja 7 väliin lisättävä taikka-konjunktio.
- Voimaantulo ja siirtymäsäännökset -kohdan 2 momentista olisi poistettava mitä-sana (siten kuin ~~mitä~~ kliinisten...).
- Voimaantulo ja siirtymäsäännökset -kohdan 4 momentin kolmannessa virkkeessä tarkoitettaneen sellaisia kliinisiä laitetutkimuksia, jotka ovat alkaneet ennen puheena olevan lain voimaantuloa. Tämä seikka olisi selkeästi mainittava.
- Voimaantulo ja siirtymäsäännökset -kohdan 4 momentin viimeisessä virkkeessä olisi mainittava, minkä säädöksen 3 §:n 4 momenttia tarkoitetaan.
- Voimaantulo ja siirtymäsäännökset -kohdan 5 momentin ensimmäisessä virkkeessä olevaa joka-alkuista lausetta olisi muutettava: "joka on tullut vireille" (---).
- Voimaantulo ja siirtymäsäännökset -kohdan 5 momentin toiseksi viimeisessä virkkeessä olisi mainittava, minkä säädöksen 3 §:n 4 momenttia tarkoitetaan.

Ehdotus laiksi lääkelain muuttamisesta

- 15 a.5 §: Muutos momentin ensimmäiselle riville: joko "tarkoitettun luvan haltija" tai "tarkoitettu luvanhaltija".
- Voimaantulosäännöksen 2 momentista olisi poistettava mitä-sana (siten kuin ~~mitä~~ kliinisten...).

Ehdotus laiksi rikoslain 44 luvun muuttamisesta

- 44 luvun 8 b.1 §:n kohtien 2 ja 3 väliin olisi lisättävä taikka-konjunktio.

Helsingissä 21.5.2018



Aki Lindén
toimitusjohtaja



Anne Pitkäranta
tutkimusjohtaja