

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

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

Esityksen tarkoituksena on panna kansallisesti täytäntöön kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämä lainsäädäntö. 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. Uusi eettinen toimikunta sijaitsisi riippumattomana toimielimenä hallinnollisesti sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Lisäksi uudessa laissa säädettäisiin muun muassa kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen arvioinnista, tietoon perustuvasta suostumuksesta ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimivallasta EU-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran mukaisesti.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin tehtäisiin useita muutoksia, jotka erityisesti johtuvat siitä, että tässä laissa pyrittäisiin säätämään muista lääketieteellisistä tutkimuksista kuin kliinisistä lääketutkimuksista mahdollisimman yhteneväisesti kliinisiä lääketutkimuksia koskevan sääntelyn kanssa. Laissa lisäksi täsmennettäisiin alueellisia eettisiä toimikuntia koskevia säännöksiä ja säädettäisiin niiden yhteistyöstä. Lisäksi muutettaisiin menettelyä siitä, miten toimeksiantajalla olisi mahdollisuus hakea alueellisen eettisen toimikunnan antamasta kielteisestä lausunnosta muutosta. Muutoksenhakuasia käsiteltäisiin edellä kuvatun uuden valtakunnallisen eettisen toimikunnan erillisessä muutoksenhakujaostossa, jonka kanta olisi sitova. Lisäksi tästä lausunnosta voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta.

Lääkelaisissa säädettäisiin edelleen tutkimuslääkkeiden valmistuksesta ja tuonnista, siltä osin kuin asiasta ei jo kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa tai muuten unionilainsäädännössä jo säädetä. Kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa, tutkimuslaissa ja lääkelaisissa säädettäisiin henkilötietojen käsittelystä EU:n yleinen tietosuoja-asetus huomioon ottaen.

Lakien voimaantulosta säädettäisiin pääosin valtioneuvoston asetuksella. Arvioitu voimaantuloaika on vuonna 2019. Tutkimuslain henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä sovellettaisiin kuitenkin mahdollisimman pian EU:n tietosuoja-asetuksen soveltaminen huomioon ottaen.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
YLEISPERUSTELUT	5
1 Johdanto	5
2 Nykytila.....	6
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	6
2.1.1 Lääketieteellinen tutkimus ja kliininen lääketutkimus.....	6
2.1.2 Kliinisen lääketutkimuksen lupa- ja ilmoitusmenettely.....	6
2.1.3 Eettinen arviointi.....	8
<i>Alueelliset eettiset toimikunnat ja valtakunnallinen eettinen toimikunta.....</i>	8
<i>Eettisten toimikuntien kokoonpano sekä jäsenten puolueettomuus ja riippumattomuus</i>	9
<i>Eettisen toimikunnan lausunnon sisältö.....</i>	10
<i>Eettisten toimikuntien muut tehtävät</i>	10
2.1.4 Hakemusta koskevat kielivaatimukset	12
2.1.5 Lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiseen osallistuvien soveltuvuus	13
2.1.6 Tietoon perustuva suostumus ja haavoittuvassa asemassa olevat tutkittavat	13
2.1.7 Vakuutus tai muu vakuus.....	17
2.1.8 Lääketieteellisestä tutkimuksesta perittävät maksut ja annettavat korvaukset	17
2.1.7 Henkilötietojen ja muiden tietojen käsittely	19
2.1.9 Lääketieteellisestä tutkimuksesta perittävät maksut ja annettavat korvaukset	20
2.1.20 Muutoksenhaku.....	21
2.1.21 Valvonta.....	22
2.1.22 Rangaistukset ja muut seuraamukset	22
2.2.23 Tutkimuslääkkeitä koskevat säännökset	23
2.1.24 Kliiniset laitetutkimukset	23
2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö.....	23
2.2.1 Euroopan unionin perusoikeuskirja	23
2.2.2 Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus	25
<i>Yleistä.....</i>	25
<i>Kliininen lääketutkimus.....</i>	25
<i>Kliinisen lääketutkimuksen hyväksymismenettely ja eettinen arviointi</i>	26
<i>Hakemusta koskevat kielivaatimukset</i>	29
<i>Kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvien soveltuvuus</i>	29
<i>Tietoon perustuva suostumus ja haavoittuvassa asemassa olevat tutkittavat.....</i>	30
<i>Vakuutus tai muu vakuus.....</i>	32
<i>Kliinisestä lääketutkimuksesta perittävät maksut ja annettavat korvaukset.....</i>	33
<i>Henkilötietojen ja muiden tietojen käsittely.....</i>	33

<i>Muutoksenhaku</i>	34
<i>Valvonta</i>	34
<i>Seuraamukset</i>	35
<i>Tutkimuslääkkeet ja oheislääkkeet</i>	35
2.2.3 EU:n yleinen tietosuoja-asetus	36
<i>Yleistä</i>	36
<i>Henkilötietojen käsittelyä koskevat periaatteet</i>	37
<i>Käsittelyn lainmukaiset perusteet</i>	37
<i>Suostumus</i>	38
<i>Rekisteröidyn oikeudet</i>	40
2.2.4 EU-asetus lääkinnällisistä laitteista ja EU-asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista	41
2.2.5 Biolääketiedesopimus ja eräät keskeiset ihmisoikeussopimuksien määräykset	41
2.2.6 Kansainvälisiä lääketieteellistä tutkimusta koskevia julistuksia	43
2.2.7 Eräiden maiden kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta koskeva lainsäädäntö	43
<i>Tanska</i>	43
<i>Ruotsi</i>	44
<i>Saksa</i>	46
2.3 Nykytilan arviointi	46
<i>Kliinisten lääketutkimusten tieteellinen arviointi</i>	46
<i>Eettinen arviointi</i>	47
<i>Muutoksenhaku</i>	49
<i>Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa</i>	50
<i>Valvonta</i>	53
<i>Läkelaki</i>	55
<i>Kliiniset laitetutkimukset</i>	55
3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset	56
3.1 Kliiniset lääketutkimukset	56
<i>Yleistä</i>	56
<i>Hakemuksen arviointi</i>	57
<i>Eettinen arviointi</i>	57
<i>Muutoksenhaku</i>	60
<i>Tietoon perustuva suostumus</i>	60
<i>Eräät muut keskeiset ehdotukset</i>	61
3.2 Tutkimuslaki	62
<i>Yleistä</i>	62
<i>Eettinen arviointi</i>	63

<i>Muutoksenhaku eettisen toimikunnan lausunnosta</i>	63
<i>Tietoon perustuva suostumus ja muu tutkittavien suojelua koskeva sääntely</i>	65
<i>Eräät muut keskeiset ehdotukset</i>	65
<i>Kliiniset laitetutkimukset</i>	66
3.3 Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa.....	66
<i>Kliiniset lääketutkimukset ja kliiniset laitetutkimukset</i>	66
<i>Muut lääketieteelliset tutkimukset</i>	70
3.4 Lääkelaki.....	70
4 Esityksen vaikutukset.....	70
4.1 Taloudelliset vaikutukset	70
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	72
4.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset	74
5.5 Asian valmistelu.....	75
5.5.1 Valmisteluvaiheet ja –aineisto	75
5.5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	76
6 Riippuvuus muista esityksistä.....	76
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	77
1 Lakiehdotusten perustelut	77
2 Tarkemmat säännökset ja määräykset.....	138
3 Voimaantulo.....	139
4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	140
LAKIEHDOTUKSET	151
Rinnakkaistekstit.....	187

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä tai lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimestössä. Kliiniseen lääketutkimukseen liittyvistä viranomaismenettelyistä vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ja eettisestä arviosta Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) sekä alueelliset eettiset toimikunnat.

Kliiniset lääketutkimukset jakautuvat neljään vaiheeseen (faasiin): kolme ennen myyntiluvan myöntämistä ja yksi sen jälkeen. Ensimmäiset ihmiskokeet uudella lääkeaineella tehdään useimmiten terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä, mistä lääkekehityksen elinkaaren myötä siirrytään kohti potilaiden hoitoa ja tavoiteltavan hoitovasteen kliinistä todistamista yhä laajemmilla potilasjoukoilla.

Lääkkeen kehitystyö on hyvin monivaiheista. Uusien lääkkeiden ja lääkemuotojen tuottaminen potilaiden käyttöön vaatii lääketeollisuudelta laajaa tutkimus- ja tuotekehitystyötä. Ennen ihmisiin kohdistuvia tutkimuksia tehdään uusille lääkkeille laajoja prekliinisiä tutkimuksia. Nämä tutkimukset ovat usein eläinkokeita, joskin vaihtoehtoisia menetelmiä kehitetään. Myös tutkittavan valmisteen laatu arvioidaan tarkasti. Kliinisiin tutkimuksiin siirrytään, kun lääke on osoittautunut turvalliseksi prekliinisten kokeiden perusteella. Kliinisiin tutkimuksiin tarvitaan vapaaehtoisia ihmisiä. Lääkkeen myyntilupaa arvioitaessa suuri asiantuntijajoukko käy läpi kaikissa tutkimusvaiheissa syntyneet tulokset. Vuosittain myyntiluvan saaneiden uusien lääkeaineiden määrä on pysynyt samantasoisena.

Lääkekustannusten voimakas kasvu on ollut toistuvasti huolestuttava ilmiö. Tämä nousu selittyy käytännössä uusien kalliiden lääkkeiden käyttöönotolla. Lääkepolitiikka 2020-ohjelman mukaan ”onnistunut lääketutkimus lisää terveyttä, hyvinvointia ja työllisyyttä, ja sen vuoksi lääkeinnovaatioiden syntymistä ja hyödyntämistä on edistettävä”: kliinisistä lääketutkimuksista hyötyvät potilaat, lääkärit ja koko yhteiskunta. Kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvat henkilöt saavat pääsääntöisesti tutkimuslääkkeet sekä hoidot maksutta.

Voimassa olevat kliinisiä lääketutkimuksia määrittävät säännökset perustuvat EU-direktiiviin, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (*lääketutkimusdirektiivi*). Lääketutkimusdirektiivi on Suomessa pääosin pantu täytäntöön lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999, *tutkimuslaki*) ja lääkelaisissa (395/1987). Kliinisistä lääketutkimuksista säädetään myös kliinisistä lääketutkimuksista annetussa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksessa (841/2010), valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisestä toimikunnasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (820/2010, *TUKIJA-asetus*) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksessä ihmiseen kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista (2/2012), jossa pannaan täytäntöön myös ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmisteiden valmistus- tai tuontilupaa koskevasta vaatimuksista annettu komission täytäntöönpanodirektiivi (2005/28/EY). Lisäksi kliinistä lääketutkimusta koskevassa arvioinnissa sovelletaan hallinnon yleislakeja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintaa

sääntelevät myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettu laki (593/2009, jäljempänä *Fimea-laki*) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettu valtioneuvoston asetus (616/2009, jäljempänä *Fimea-asetus*).

Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat 16 päivänä huhtikuuta 2014 uuden EU-asetuksen, N:o 536/2014 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (*kliinisten lääketutkimusten EU-asetus*). Asetuksella korvataan ja kumotaan lääketutkimusdirektiivi. Kansallinen lainsäädäntö tulee siis muuttua siten, että kumotaan EU-asetuksen kanssa päällekkäinen sääntely ja tehdään lainsäädäntöön muut EU-asetuksen edellyttämät muutokset.

Tutkimuslaissa säädetään lääke- ja terveystieteellisestä tutkimuksesta. Kliininen lääketutkimus on vain yksi tutkimuslain sovellusalueen mukaisista tutkimusaloista tai -tyypeistä. Muita lääketieteen alan tutkimustyyppisiä ovat muun muassa kliiniset laitetutkimukset ja uusien hoitomuotojen, kuten kirurgisten toimenpiteiden, testaaminen kokeellisessa asetelmassa. Vuonna 2010 tutkimuslakiin tehtiin muutos, jossa lakisääteisen ennakoarvion piiriin otettiin myös kaikki ne hoitotieteen ja terveystieteen (mukaan lukien liikuntatiede ja ravitsemustiede) alaan kuuluvat tutkimukset, joissa puututaan ihmisen psyykkiseen tai fyysiseen koskemattomuuteen. On tavoiteltavaa, että tutkijoiden ei tarvitse hallita erilaisia säännöksiä vastaavaa asiaa koskevissa asioissa, erityisesti tietoon perustuvan suostumuksen sääntelyssä. Näin ollen myös tutkimuslakia on perusteltua muuttaa.

Lääkelain 86 §:ssä säädetään myös eläinlääkkeillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista. Tällä hallituksen esityksellä ei ehdoteta muutettavaksi eläinlääkkeitä koskevia säännöksiä, ja kaikki viittaukset kliinisiin lääketutkimuksiin koskevat nimenomaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia, ellei nimenomaisesti toisin todeta.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

2.1.1 Lääketieteellinen tutkimus ja kliininen lääketutkimus

Tutkimuslain 1 §:n 1 kohdan mukaan tutkimuslaissa lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan 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. Pykälän 6 kohdan mukaan kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan tutkimuslaissa ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä. Lääkelain 86 §:ssä kliinisen lääketutkimuksen määritelmä on identtinen tutkimuslain kanssa. Kliinisen lääketutkimuksen määritelmä poikkeaa kirjoitusasultaan jonkin verran lääketutkimusdirektiivin määritelmästä, mutta on asiasisällöltään sitä vastaava (HE 20/2004 vp s.9).

2.1.2 Kliinisen lääketutkimuksen lupa- ja ilmoitusmenettely

Lääkelain 87 §:ssä säädetään kliiniseen lääketutkimukseen edellyttävästä luvasta ja ennakoilmoituksesta. Pykälän mukaan geenihoidon, somaattiseen soluhoidon tai ksenogeeniseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittaminen edellyttää Fimean myöntämää lupaa. Tutkimuksen saa

aloittaa sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä myönteisen lausunnon ja Fimea on myöntänyt tutkimukselle edellytetyn luvan. Fimean on annettava päätöksensä geenihoidon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittamiseksi tehdystä lupahakemuksesta 90 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Fimea voi pidentää määräaikaan 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Ksenogeenisistä solututkimuksista annettavalle päätökselle ei ole määräaika, mutta päätös on annettava ilman tarpeetonta viivytystä.

Muista kliinisistä lääketutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus Fimealle. Muun kliinisen lääketutkimuksen voi aloittaa, kun eettinen toimikunta on antanut asiasta myönteisen lausunnon ja Fimea on ilmoittanut tutkimuksen toimeksiantajalle, että estettä tutkimuksen aloittamiselle ei ole. Jos Fimea ei ole tehnyt tällaista ilmoitusta, tutkimus voidaan aloittaa 60 päivän kuluessa siitä, kun keskus on saanut asianmukaisen ennakoilmoituksen.

Asiasta ei lainsäädännössä säädetä, mutta kliinisen tutkimustoiminnan toteuttamista varten tarvitaan myös paikallinen tutkimuslupa, jonka myöntää se terveydenhuollon toimintayksikkö, jonka tiloissa ja varusteilla tutkimus aiotaan suorittaa. Tältä osin menettelyt voivat vaihdella eri yksiköittäin, mutta pääsääntöisesti luvan myöntäjänä toimii se taho, jonka tehtäväksi tutkimusluvan myöntäminen on annettu, esimerkiksi sairaanhoitopiirin hallintosäännön mukaan. Yksityisillä terveydenhuollon toimintayksiköillä ei tiedetä olevan vastaavaa menettelyä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksessä 2/2012 on määräykset Fimealle tehtävään ilmoitukseen liitettävistä asiakirjoista ja tutkimussuunnitelman ja sen liitteissä ilmoitettavista tiedoista. Määräyksessä säädetään, että hakemuksen tai ennakoilmoituksen voi toimittaa keskukselle riippumatta käsittelyvaiheesta eettisessä toimikunnassa. Fimea esitarkastaa hakemuksen tai ennakoilmoituksen liitteineen, ja puutteita havaittuaan pyytää täydentämään näitä asiakirjoja ennen käsittelyn alkamista.

Läkelain 87 §:n mukaan Fimean tulee pyytää toimeksiantajalta lisäselvitys, jos se ei voi hyväksyä lupahakemuksen tai ennakoilmoituksen mukaista tutkimusta toteutettavaksi. Lisäselvityspyynnössä on yksilöitävä ja perusteltavat kaikki syyt, minkä vuoksi tutkimusta ei voi toteuttaa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Toimeksiantaja voi Fimean selvityspyynnön perusteella muuttaa tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Kliinistä lääketutkimusta ei saa aloittaa, jos hakija ei muuta ennakoilmoitustaan tai lupahakemustaan tai muutokset eivät ole keskuksen lisäselvityspyynnössä edellytettjä.

Läkelain 87 a §:n mukaan jos tutkimussuunnitelmaa muutetaan siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, tulee muutoksesta ilmoittaa Fimealle. Tutkimuksen jatkaminen muutetun suunnitelman mukaisesti edellyttää eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ilmoitusta, että ei ole estettä tutkimuksen jatkamiselle muutetun suunnitelman mukaisena. Jos keskus ei ole tehnyt tällaista ilmoitusta, tutkimusta voidaan jatkaa, kun muutosilmoituksen tekemisestä on kulunut 35 päivää. Keskuksen on ilmoitettava toimeksiantajalle tutkimussuunnitelman tarkistamiseksi tarpeelliset muutokset. Tutkimusta voidaan jatkaa, kun keskuksen tai eettisen toimikunnan edellyttämät muutokset on tehty, tai vaihtoehtoisesti tutkimusta on jatkettava alkuperäisen suunnitelman mukaisesti.

Fimean käsittelemistä asioista uusia kliinisiä lääketutkimuksia vuonna 2016 oli 181 kpl. Näistä 99 % käsiteltiin ilmoituksina ja 1 % lupina. Lisäselvityksiä pyydettiin 64 tapauksessa. Vuosittain noin 1 - 2 tutkimusta ei saa aloittaa sen takia, että ennakoilmoitus tai lupahakemus tai niiden muutokset eivät

vastaa lisäselvityspyynnössä edellytetyjä muutoksia. Tutkimussuunnitelman muutosta koskevia ilmoituksia vuonna 2016 tuli 511 kpl. Keskimääräinen käsittelyaika ilmoituksen käsittelylle oli 27 vuorokautta ja luvan myöntämiselle 85. Mediaani tutkimussuunnitelmien muutoksien käsittelylle vuonna 2016 oli 15 vuorokautta.

Monikeskustutkimukset ovat tutkimuksia, jotka toteutetaan saman tutkimussuunnitelman mukaisesti useammassa kuin yhdessä paikassa. Vuonna 2016 Fimealle ilmoitetuista tutkimuksista 73 % koski kansainvälisiä monikeskustutkimuksia.

2.1.3 Eettinen arviointi

Alueelliset eettiset toimikunnat ja valtakunnallinen eettinen toimikunta

Tutkimuslain 3 §:n 2 momentin mukaan ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Kliinistä lääketutkimusta koskien asiasta säädetään myös tutkimuslain 10 c §:ssä ja lääkelain 87 §:ssä. Suomessa lääketieteellisiä tutkimuksia arvioivat alueelliset eettiset toimikunnat sekä valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA). Eettisistä toimikunnista säädetään tutkimuslain 4 luvussa. Tutkimuslain 16 §:n 1 momentin mukaan sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta (*alueellinen eettinen toimikunta*). Alueellisia eettisiä toimikuntia on viidessä yliopistollisessa sairaanhoitopiirissä: Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä, Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirissä, Pohjois-Savon sairaanhoitopiirissä ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä. Yhteensä eettisiä toimikuntia on yhdeksän. Alueellisen eettisen toimikunnan asettaa sairaanhoitopiirin hallitus. Lain 16 §:n 2 momentin mukaan TUKIJA:n asettaa neljäksi vuodeksi kerrallaan valtioneuvosto. Nykyinen TUKIJA on asetettu kaudelle 2.10.2014- 1.10.2018. TUKIJA-asetuksen 1 §:n 1 momentin mukaan TUKIJA toimii Sosiaali- ja terveystieteiden valvontaviraston (Valvira) yhteydessä.

Tutkimuslain 17 §:ssä säädetään eettisten toimikuntien työjaosta siten, että tutkimushankkeen arvioi ennakkolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Kliinisestä lääketutkimuksesta lausunnon antaa TUKIJA, jollei se siirrä lausunnon antamista alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi. Kliinisistä lääketutkimuksista annetun sosiaali- ja terveystieteiden valvontaviraston asetuksen 2 §:n mukaan siirtoa koskevan päätöksen tekee TUKIJA tai sen asettama siirtopäätöksiä käsittelevä jaosto. Siirtoa koskevan päätöksen tulee olla yksimielinen. Päätös voidaan tehdä kirjallisessa menettelyssä. Jos toimikunnan siirtopäätöksiä käsittelemään asettama jaosto ei ole yksimielinen käsittelyn siirrosta alueelliselle eettiselle toimikunnalle, TUKIJA käsittelee asian. Asetuksessa säädetään myös eettiselle toimikunnalle kliinisestä lääketutkimuksesta tehtävän lausuntopyynnön kaavasta.

Eettinen toimikunta arvioi tutkimussuunnitelman muutoshakemuksen tutkimuslain 17 §:n ja lääkelain 87 a §:n mukaisesti. Eettisen toimikunnan myönteinen lausunto on edellytys tutkimuksen jatkamiselle muutetun suunnitelman mukaisesti. Toimikunta voi edellyttää muutoksia suunnitelmaan.

Vuosina 2011-2016 Suomessa pyydettiin 1100 eettisen toimikunnan lausuntoa kliinisten lääketutkimuksen aloittamista varten. Vuotta kohden tämä merkitsee keskimäärin noin 180 lausuntopyyntöä. Näistä TUKIJA antoi lausunnon noin 300 tutkimuksesta ja alueelliset eettiset toimikunnat 800 tutkimuksesta. Alueellisista eettisistä toimikunnista eniten lausuntoja kliinisistä lääketutkimuksista antoi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri. TUKIJA:n neljännesvuosittain vaihtuva siirtoryhmä päättää tapauskohtaisesti, mitkä uusista kliinisistä lääketutkimuksista otetaan TUKIJA:n käsittelyyn, ja mitkä menevät alueellisen eettisen toimikunnan arvioitavaksi. Tutkimuksen toteuttaminen jollakin erityisryhmällä on ollut yksi tavallisimpia perusteita tutkimuksen arvioimiseksi TUKIJA:ssa.

TUKIJA kokoontuu kerran kuukaudessa, myös läpi kesäkuukausien. Myös alueelliset eettiset toimikunnat kokoontuivat keskimäärin kerran kuukaudessa. Helsingissä kaksi toimikuntaa kokoontuu kolmen viikon välein. Kesällä kolme eettistä toimikuntaa pitää kahden kuukauden kesätaun, jolloin kokouksia on 11/vuosi.

Eettisten toimikuntien kokoonpano sekä jäsenten puolueettomuus ja riippumattomuus

Eettisten toimikuntien kokoonpanosta säädetään tutkimuslain 18 §:ssä siten, että eettisessä toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä. Toimikunnassa on oltava edustettuna tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkojäseniä. Eettisessä toimikunnassa tulee olla edustettuna tai kuultavana pediatrian alan asiantuntija silloin, kun se käsittelee alaikäiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta, sekä asianomaista sairautta ja potilasryhmää edustava asiantuntija, kun se käsittelee vajaakykyiselle aikuiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Kuulemisen sijasta eettinen toimikunta voi pyytää kirjallisen lausunnon asianomaista alaa edustavalta asiantuntijalta. TUKIJA-asetuksen 3 §:n mukaan TUKIJA:ssa on puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja sekä enintään 14 muuta jäsentä. Viimeksi mainituista jäsenistä kullakin on henkilökohtainen varajäsen. Valtioneuvosto määrää puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan sekä muut jäsenet ja varajäsenet neljäksi vuodeksi kerrallaan. Jos toimikunnan puheenjohtaja, varapuheenjohtaja tai muu jäsen taikka varajäsen eroaa tai kuolee kesken toimikauden, sosiaali- ja terveysministeriö määrää uuden jäsenen hänen tilalleen jäljellä olevaksi toimikaudeksi. Toimikuntia koskee myös naisten ja miesten välisestä tasa-arvosta annetun lain (609/1986) 4 a §:n sääntely, jonka mukaan pääsääntöisesti valtiollisissa ja kunnallisissa toimielimissä tulee olla sekä naisia että miehiä kumpiakin vähintään 40 prosenttia.

Tutkimuslain 18 §:n mukaan 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 maallikkojäsen ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä. Tutkimusyksikön ulkopuolisten jäsenten osallistumisen tarkoituksena on varmistaa tutkimussuunnitelman riippumaton arviointi (lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen asetusmuistio, 22.10.1999). Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen 5 §:n mukaan tutkimusyksikön ulkopuolisella henkilöllä tarkoitetaan henkilöä, joka ei ole työ- tai virkasuhteessa tai muulla vastaavalla tavalla riippuvuussuhteessa siihen sairaalan tai laitoksen yksikköön, klinikkaan tai osastoon, jossa tutkimusta pääasiassa tehdään.

Lain 19 §:n mukaa eettisen toimikunnan jäsenen esteellisyydestä on voimassa, mitä hallintolaissa (434/2003) virkamiehen esteellisyydestä säädetään. Lain 23 §:n mukaan tutkimuksesta vastaava henkilö ja eettisen toimikunnan jäsen toimivat virkavastuulla ja heitä koskee salassapitovelvollisuus.

Toimikaudelle 2014-2018 asetetussa TUKIJA:ssa on puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan lisäksi 13 jäsentä varajäsenineen. Puheenjohtajisto ja pääosa jäsenistä edustavat lääketieteen osaamista, minkä lisäksi lakisääteisten edellytysten mukaisesti toimikunnassa on tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus sekä maallikoita. Alueellisissa eettisissä toimikunnissa on syksyllä 2016 lainvalmistelun yhteydessä tehdyn kyselyn mukaan keskimäärin 14 (vaihteluväli 13-19) jäsentä, ja 12 varajäsentä (8-17). Alueellisten eettisten toimikuntien jäsenistä on eri erikoisalojen lääkäreitä 65 % (varajäsenistä 64 %) muita terveydenhuollon ammattihenkilöitä oli 20 ja maallikoita 23 % (17 ja 16 %). Kaikissa eettisissä toimikunnissa oli vähintään yksi juristi, varajäsenissä ei välttämättä juristeja ole.

Eettisen toimikunnan lausunnon sisältö

Tutkimuslain 17 §:n 2 momentin mukaan eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tässä tai muussa laissa taikka lain nojalla annetut lääketieteellistä tutkimusta koskevat säännökset tai määräykset. Lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Kliinisiä lääketutkimuksia koskien 10 d §:ssä säädetään lisäksi kymmenenkohtainen listaus niistä seikoista, jotka on lausunnossa erityisesti otettava huomioon.

Eettisten toimikuntien muut tehtävät

Tutkimuslain 16 §:ssä säädetään eettisten toimikuntien tehtävistä lisäksi siten, että alueellisen toimikunnan tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Biopankkilain (688/2012) 6 §:n mukaan biopankin perustaminen edellyttää TUKIJA:n myönteistä lausuntoa. TUKIJA on vuodesta 2013 lähtien arvioinut kaikkiaan 10 biopankin perustamissuunnitelmaa, näistä viimeisimmän toukokuussa 2017. Biopankkilaisissa säädetään myös menettelystä lausunto hankittaessa ja TUKIJA:a koskevasta määräajasta (60 päivää). TUKIJA:n on lausuntoaan varten selvitettävä, täyttääkö biopankin toiminta biopankkilain tai muun lain mukaiset yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeuden toteutumista koskevat edellytykset sekä esitettävä perusteltu näkemys toiminnan eettisestä hyväksyttävyydestä. Biopankkitoiminnan ohjaus ja valvonta on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) tehtävä. Lisäksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) sekä Fimea ovat asiantuntijaviranomaisia. Myös tietosuojavaltuutettu ja tietosuojalautakunta ovat toimivaltaisia viranomaisia niitä koskevan lainsäädännön nojalla.

Tutkimuslain 16 §:n ja TUKIJA -asetuksen 2 §:n mukaan TUKIJA:n tehtävänä on myös toimia tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana; seurata, ohjata ja koordinoita tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä; tukea ja koordinoita alueellisten eettisten toimikuntien toimintaa lausuntojen pyytämistä koskevissa menettelyissä sekä periaatteellisissa tutkimuseettisissä kysymyksissä ja näihin liittyvässä koulutuksessa; osallistua kansainväliseen tutkimuseettisiä kysymyksiä koskevaan yhteistyöhön; kerätä ja välittää tietoa tutkimuseettisistä kysymyksistä sekä välittää tietoa kansainvälisestä alan eettisestä keskustelusta muun muassa julkaisujen, koulutustilaisuuksien ja muun vastaavan toiminnan avulla; ja edistää lääketieteellisestä ja biolääketieteellisestä tutkimuksesta käytävää kansalaiskeskustelua.

TUKIJA toteuttaa muita kuin lausunnon antamiseen liittyviä tehtäviä eri tavoin. Se järjestää vuosittain kolmesta viiteen neuvottelupäivää tai muuta kokousta alueellisten toimikuntien kanssa sekä yhden kaikille avoimen kansallisen tutkimusetiikan seminaarin. TUKIJA järjestää erilaisia koulutus- ja keskustelutilaisuuksia, esimerkiksi tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävistä yhteistyössä muiden toimijoiden kanssa. TUKIJA järjestää kansallisten neuvottelukuntien kanssa erilaisia yleisötilaisuuksia kuten ”Etiikan päivä” -seminaareja sekä keskustelusesioita Tieteen

päivillä. Lisäksi se osallistuu eri sidosryhmien kanssa järjestettävien tilaisuuksien suunnitteluun ja organisoimiseen.

TUKIJA valmistelee erilaisia tutkimuseettisiä ohjeistoja sekä itsenäisesti että yhteistyössä eri toimijoiden, erityisesti alueellisten toimikuntien kanssa. TUKIJA tiedottaa toiminnastaan pääsääntöisesti internetin kautta. Internet-sivuilla julkaistaan myös kaikki TUKIJAn ohjeet, seminaarimateriaalit ja kannanotot.

TUKIJA toimii Suomen toisena edustajana lääketutkimusasetuksen sovellusohjeita valmistelevan EU-komission työryhmässä sekä Euroopan lääkevirasto EMA:n kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-portaalin ja tietokannan valmisteluun asiantuntijaryhmässä. Se osallistuu tarvittaessa EU-komission kansallisten eettisten toimikuntien tai neuvottelukuntien keskustelufoorumien kokouksiin. TUKIJA osallistuu vuosittain järjestettäviin pohjoismaiden tutkimuseettisten toimikuntien sihteeristöjen kokouksiin. Lisäksi TUKIJA on mukana EU:n alueen lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien EUREC-verkoston toiminnassa.

Elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001, jäljempänä *kudoslaki*) 11 §:n mukaan edellytyksenä ruumiinavausten yhteydessä ruumiiden sekä niistä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käyttämiselle myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen tai opetukseen, sekä biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin siirtämiselle, on toimivaltaisen eettisen toimikunnan antama myönteinen lausunto. Lisäksi tarvitaan Valviran lupa. Lain 19 §:n mukaan toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto tarvitaan myös elävästä ihmisestä irrotetun tai talteen otetun elimen, kudoksen tai solujen käyttäminen muuttuneeseen käyttötarkoitukseen, jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus tai näytteen siirto biopankkiin. Lisäksi pykälän mukaan kuolleesta ihmisestä irrotetun tai varastoidun elimen, kudoksen tai solun, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, käyttäminen lääketieteelliseen tutkimukseen ja biopankkiin siirtäminen edellyttää toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa. Nämä lausunnot antavat siis alueelliset eettiset toimikunnat. Pykälässä säädetään myös Valviralta tarvittavista luvista sekä siitä, että jos eettinen toimikunta antaa kielteisen lausunnon, tekee Valvira hakemuksesta päätöksen.

Kudoslain 20 §:ssä säädetään hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudoksenäytteiden muuttuneesta käyttötarkoituksesta. Tällaisia kudoksenäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos suostumusta henkilön kuoleman johdosta ei ole mahdollista hankkia, näytteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaisissa tarkoitettuun biopankkiin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettua eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Valvira tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. Kudoslain 21 a §:ssä säädetään poikkeusmenettelystä suostumukseen perustuvaan hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudoksenäytteiden käyttöön lääketieteellisessä tutkimuksessa. Valvira voi antaa luvan näytteiden käyttöön. Edellytyksenä muun muassa on, että tutkimuslaissa tarkoitettu eettinen toimikunta on antanut asiasta myönteisen lausunnon.

Biopankkilain 27 §:n mukaan sen, joka pyytää biopankista näytteitä tai tietoja, on liitettävä biopankille osoitettuun kirjalliseen luovutuspyyntöön muun muassa tutkimuslaissa tarkoitettua toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto tai muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys. Luovutuksesta päättää biopankki. Biopankkilain 13 §:n mukaan niin sanottujen vanhojen näytteiden siirto biopankkiin edellyttää alueellisen eettisen toimikunnan antamaa lausuntoa.

Jos eettinen toimikunta ei pidä näyttöiden siirtoa biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä, Valvira tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.

Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden annetun lain (629/2010, jäljempänä *TLT-laki*) 19 §:n mukaan kliinisiä laitetutkimuksia tehtäessä on noudatettava TLT-lain säännösten lisäksi soveltuvin osin, mitä tutkimuslaissa säädetään. Alueellisten eettisten toimikuntien tehtävänä on siis antaa lausunto kliinisistä laitetutkimuksista. Laitetutkimusten toimivaltainen viranomaisena on Valvira.

Säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (423/2000) 5 §:n mukaan säteilylle altistavan toiminnon oikeutukseen on erityisesti kiinnitettävä huomiota, kun suunnitellaan säteilylle altistavan tutkimus- tai hoitomenetelmän kehittämistä, tai kun on käytettävissä vähemmän säteilylle altistava vaihtoehtoinen menetelmä, jolla voidaan saavuttaa riittävä tutkimus- tai hoitotulos. Tarvittaessa on hankittava asianomaisten eettisten toimikuntien kannanotto. Asetuksen 6 §:ssä säädetään säteilylle altistavien toimenpiteiden käytöstä tieteellisessä tutkimuksessa. Tutkimuksen aloittaminen edellyttää, että asianomainen eettinen toimikunta on säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntijoita kuultuaan antanut siitä puoltavan lausunnon. Tarvittaessa on hankittava säteilyturvaneuvottelukunnan lääketieteellisen jaoston kannanotto.

Alueellisille eettisille toimikunnille syksyllä 2016 osana lainvalmistelua tehdyn kyselyn mukaan alueellisten eettisten toimikuntien kokouksissa käsitellyistä lääketieteellisistä tutkimussuunnitelmista noin 30 % oli kliinisiä lääketutkimuksia, noin 4 % laitetutkimuksia, 4,5 % hoitotieteellisiä tutkimussuunnitelmia ja 1,2 % biopankkitutkimuksia. Lisäselvityksiä tutkimussuunnitelmiin pyydettiin noin 55 % tutkimussuunnitelmista, ja kielteisiä lausuntoja annettiin 31 (3 % tutkimussuunnitelmista).

Kyselyssä monien alueellisten eettisten toimikuntien edustajat kertoivat, että heillä käsiteltiin paljon tutkimuksia, joissa oli sekä tutkimuslain mukaista lääketieteellistä tutkimusta, sekä myös näytetutkimusta ja/tai yhdistelemisiä rekistereihin. Tutkimuslain mukainen lääketieteellisen tutkimuksen osio määritteli sen, että tutkimus käsiteltiin sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa. Biopankkitutkimusten määrä oli vähäinen myös siitä syystä, että osassa näistä sairaanhoitopiireistä biopankkitoiminta oli vasta käynnistymässä. Alueelliset eettiset toimikunnat käsittelevät myös muita kuin tutkimuslain alaan kuuluvia tutkimussuunnitelmia, joskaan tehtävästä ei säädetä laissa.

2.1.4 Hakemusta koskevat kielivaatimukset

Fimean määräyksessä kliinisistä lääketutkimuksista 2/2012 on määräykset tutkimusilmoituksen tai lupahakemuksen lomakkeesta ja ilmoitukseen tai hakemukseen liitettävistä tiedoista. Tutkimusasetuksen 3 §:ssä säädetään lisäksi suostumusasiakirjan sisällöstä. Lainsäädännössä ei säädetä erikseen näitä asiakirjoja koskevista kielivaatimuksista. Fimean käytäntönä on ollut hyväksyä myös englanninkieliset hakemukset. Poikkeus tästä on tutkittavalle suunnattu materiaali, joka tulee olla suomeksi tai ruotsiksi. Toinen kotimainen kieli riittää, jos osallistujissa on vain toista kieltä äidinkielenään puhuvia tai ymmärtäviä.

Kliinisistä lääketutkimuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen liitteessä 2 säädetään eettiselle toimikunnalle tehtävän lausuntohakemuksen edellytetyistä tiedoista. Liitteessä säädetään 16 selvityksestä, jotka tulee liittää hakemukseen. Näistä vain kaksi, tutkimussuunnitelma ja tutkijan tietopaketti, voivat olla englanniksi. Loput tulee siis toimittaa suomeksi tai ruotsiksi.

Kliinisiä lääketutkimuksia koskevista hakemuksista yritysten tekemät hakemukset tehdään pääosin englanniksi, niiltä osin kuin sallitaan englanninkielisten asiakirjojen toimittaminen. Suomea tai ruotsia asiakirjojen kielenä käytetään lähinnä tutkijalähtöisissä tutkimuksissa.

2.1.5 Lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiseen osallistuvien soveltuvuus

Tutkimuslain 1 §:n 4 kohdan mukaan tutkijalla tarkoitetaan lääkäriä tai hammaslääkäriä taikka, kun kyseessä on muu lääketieteellinen, hoitotieteellinen tai terveystieteellinen tutkimus kuin kliininen lääketutkimus, myös muuta henkilöä, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen jossakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä, hammaslääkäriä tai muuta henkilöä.

Lisäksi tutkimuslain 5 §:ssä säädetään tutkimuksesta vastaavasta henkilöstä. Pykälän mukaan lääketieteelliseen tutkimukseen saa ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Kun kyseessä on muu kuin kliininen lääketutkimus, tutkimuksesta vastaavana voi toimia myös muu kuin lääkäri tai hammaslääkäri, jos henkilöllä on kyseisen tutkimuksen edellyttämä ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Tutkimuslakia säädettäessä hallituksen esityksessä todettiin, että asianmukainen tieteellinen pätevyys yleensä edellyttää suoritettua tohtorin tutkintoa. (HE 229/1998 vp s. 14). Maakohtainen tutkimuksesta vastaavan henkilön edellytys perustuu kansalliseen sääntelyyn, ei direktiiviin. Pykälässä säädetään tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävistä siten, että hänen on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Hänen on myös varmistettava, että tutkimuslain säännökset, tutkittavan asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet otetaan huomioon tutkimusta tehtäessä. Lisäksi säädetään velvoitteesta laissa säädetyissä olosuhteissa keskeyttää tutkimus sekä tutkimuksesta vastaavan ja toimeksiantajan velvoitteesta toteuttaa välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet sekä asiaan liittyvistä ilmoitusvelvollisuuksista.

2.1.6 Tietoon perustuva suostumus ja haavoittuvassa asemassa olevat tutkittavat

Vapaaehtoinen ja tietoon perustuva suostumus on lähtökohta lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumiselle. Periaate on ilmaistu niin Euroopan Neuvoston ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksessa (SopS 24/2010, *biolääketiedesopimus*) kuin Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistuksessa. Tutkimuslaissa tietoon perustuvasta suostumuksesta säädetään lain 6-10 §:ssä tarkentaen vajaakykyisen, alaikäisen, raskaana olevan tai imettävän naisen sekä vangin tai oikeuspsykiatrisen potilaan tutkittavana olemisen ehtoja.

Lain 6 §:n yleissäännöksen mukaan lääketieteelliseen tutkimukseen on saatava kirjallinen, tietoon perustuva suostumus tutkittavalta henkilöltä. Kirjallisesta ja tietoon perustuvan suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa, mikäli suostumusta ei voida saada asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi. Lisäksi toimenpiteestä on oltava odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Henkilö, joka ei kykene kirjoittamaan, voi antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden riippumattoman todistajan läsnä ollessa. Muissa kuin kliinisissä lääketutkimuksissa ei suostumuksen tarvitse olla kirjallinen, mikäli henkilötietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Tällöin suullinen suostumus voidaan antaa ilman todistajan läsnäoloa eikä tutkimuskirjoihin merkitä tutkittavan henkilötietoja.

Lähtökohtaisesti henkilö, joka ei kykene itse antamaan suostumusta, ei voi osallistua kliniseen lääketutkimukseen. Lain 6 §:n 2 momentti sisältää poikkeuksen suostumuksen antamiselle kliniseen lääketutkimukseen silloin, kun tutkittava ei kykene itse antamaan suostumustaan. Tällainen henkilö voi osallistua tutkimukseen, mikäli hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa antaa suostumuksensa sen jälkeen, kun hänelle on annettu tiedot klinisen lääketutkimuksen luonteesta, merkityksestä, seurauksista ja riskeistä. Suostumuksen on oltava osallistujan oletetun tahdon mukainen.

Suostumuksen antaminen juuri tietoon perustuen ilmaistaan lain 6 §:n 3 momentissa. Sen mukaan tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Lisäksi tutkittavalle on annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Tiedot saattavat vaikuttaa päätöksentekoon, joten vaaditut tiedot on annettava siten, että tutkittava pystyy tekemään päätöksensä tietoisena näistä seikoista. Suostumus voi olla aidosti vapaaehtoinen vain, mikäli henkilö on ymmärtänyt annetun informaation (HE 229/1998 vp, s. 14).

Suostumuksen peruuttamisesta säädetään tutkimuslain 6 §:n 4 momentissa. Tutkittavalla on aina mahdollisuus peruuttaa suostumuksensa ja keskeyttää osallistumisensa ennen tutkimuksen päättymistä. Oikeudesta on kerrottava ennen tutkimuksen aloittamista. Käytännössä tieto annetaan rekrytointivaiheessa yhdessä muiden tietojen kanssa. Suostumuksen peruuttamisesta ei saa lain mukaan aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle, vaan esimerkiksi sairaan tutkittavan hoito on järjestettävä, vaikka tutkittava keskeyttäisi osallistumisensa tutkimukseen.

Tutkimuslain 7 §:n mukaan henkilö, joka ei kykene pätevästi antamaan suostumustaan mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi, voi olla tutkittavana vain silloin, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja jos tutkimuksesta voi koitua vain vähäistä vahingon vaaraa tai räsitusta tutkittavalle. Vajaakykyisenä pidetään esimerkiksi täysi-ikäistä pitkäaikaisesti tajutonta tai vanhuudenheikkoa henkilöä (HE 229/1998 vp, s. 15). Tämän lisäksi edellytyksinä ovat tutkimuksesta odotettava suora hyöty hänen terveydelleen sekä erityinen hyöty iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle. Erityisenä hyötynä voidaan pitää sairauden aiheuttajan tai altistajan tutkimista (HE 229/1998 vp, s. 15). Vajaakykyisen osallistumiselle tulee olla hänen lähiomaisen tai muun läheisen taikka hänen laillisen edustajan kirjallinen suostumus, jota ennen suostumuksen antajalle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen tulee edustaa tutkittavan oletettua tahtoa. Vajaakykyisellä tutkittavalla on 6 §:n 4 momentin mukainen oikeus peruuttaa suostumuksensa. Tutkittavalle on annettava hänen ymmärtämiskykyään vastaavaa tietoa tutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä. Tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä ei saa suorittaa, mikäli tutkittava vastustaa sitä.

Vaikka lapsia ja nuoria halutaan suojella erityisesti ja heitä halutaan varjella mahdolliselta tutkimustoimintaan liittyvältä hyväksikäytöltä, lapsuuteen liittyvien terveydellisten ongelmien syiden diagnostiikan, hoidon ja ehkäisyn tutkiminen juuri lapsilla tunnustetaan tarpeelliseksi (HE 229/1998 vp, s. 15). Tutkimuslain 8 §:n mukaan alaikäinen saa olla tutkimuksessa vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai räsitus alaikäiselle. Lisäksi tutkimuksesta on oltava odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle.

Henkilö, joka on täyttänyt 15 vuotta, joka ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen, voi antaa itse tietoon perustuvan kirjallisen suostumuksensa. Poikkeus juontaa juurensa siihen, että esimerkiksi

potilaslain nojalla alaikäinen voi tietyissä tapauksissa päättää häneen kohdistuvista toimenpiteistä ilman huoltajan tai uskotun miehen kuulemista tai suostumusta (HE 229/1998 vp, s. 15). Huoltajalle on kuitenkin ilmoitettava asiasta. Muussa tapauksessa alaikäisen osallistumisesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa tai muu laillinen edustaja. Suostumuksen tulee edustaa alaikäisen oletettua tahtoa.

Tutkimuksen aiheista sekä sen riskeistä ja hyödyistä on annettava alaikäisen ymmärtämiskykyä vastaavaa tietoa. Tietoja antaa alaikäisten parissa työskentelystä omaava henkilöstö. Mikäli alaikäinen tutkittava, joka ei voi olla tutkittavana ilman huoltajan tai muun laillisen edustajan suostumusta, kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, tulee myös tutkittavalta pyytää hänen kirjallinen suostumus. Alaikäisen ikä ja kehitystaso huomioiden on noudatettava tutkittavan vastustusta tutkimuksesta tai tutkimustoimenpiteen tekemisestä.

Suomen perustuslain 6 §:n 3 momentin mukaan lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Alaikäisen kuulemista ja kannan huomioon ottamisessa on otettava huomioon myös Suomea laintasoisesti sitova YK:n lapsen oikeuksien yleissopimus (SopS 59–60/1991). Sopimuksen 12 artiklan mukaan sopimusvaltiot takaavat lapselle, joka kykenee muodostamaan omat näkemyksensä, oikeuden vapaasti ilmaista nämä näkemyksensä kaikissa lasta koskevissa asioissa. Lapsen näkemykset on otettava huomioon lapsen iän ja kehitystason mukaisesti. Tämän toteuttamiseksi lapselle on annettava erityisesti mahdollisuus tulla kuulluksi häntä koskevissa oikeudellisissa ja hallinnollisissa toimissa joko suoraan tai edustajan tai asianomaisen toimieliimen välityksellä kansallisen lainsäädännön menettelytapojen mukaisesti.

Käytännössä on tullut esiin tulkinnallisena kysymyksenä se, edellytetäänkö molempien (tai kaikkien, jos heitä on useampia) huoltajien suostumusta vai riittääkö yhden huoltajan suostumus. Lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (361/1983, jäljempänä *lastenhuoltolaki*) 3 §:n 1 momentin mukaan lapsen huoltajia ovat hänen vanhempansa tai henkilöt joille lapsen huolto on uskottu. Lain 4 §:n 1 momentin mukaan lapsen huoltajan on turvattava lapsen kehitys ja hyvinvointi siten kuin 1 §:ssä säädetään. Tässä tarkoituksessa huoltajalla on oikeus päättää lapsen hoidosta, kasvatuksesta, asuinpaikasta sekä muista henkilökohtaisista asioista.

Lastenhuoltolain 5 §:n mukaan lapsen huoltajat vastaavat yhdessä lapsen huoltoon kuuluvista tehtävistä ja tekevät yhdessä lasta koskevat päätökset, jollei toisin ole säädetty tai määrätty. Jos joku huoltajista ei matkan, sairauden tai muun syyn vuoksi voi osallistua lasta koskevan päätöksen tekemiseen ja ratkaisun viivästyttämisestä aiheutuisi haittaa, ei hänen suostumuksensa asiassa ole tarpeen. Asiasta, jolla on huomattava merkitys lapsen tulevaisuuden kannalta, voivat huoltajat kuitenkin päättää vain yhdessä, jollei lapsen etu ilmeisesti muuta vaadi. Laissa on lisäksi muun muassa säännökset siitä, että vanhemmat voivat sopia tai tuomioistuimien voi päättää, että lapsen huolto uskotaan yksin toiselle vanhemmalle.

Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen ratkaisuihin Dnro 2983/4/07 otettiin kantaa siihen, olisiko lasten HPV-rokotelääketutkimuksessa pitänyt pyytää molempien vanhempien suostumus. Eduskunnan apulaisoikeusasiamies arvioi asiaa niin lasten kasvatuksen kuin rokotusten vaikutusten kannalta. Lastenhuoltolain osalta apulaisoikeusasiamies totesi, että lapsen tulevaisuuden kannalta tärkeistä asioista päättävät molemmat vanhemmat yhdessä. Kyseisessä tapauksessa molempien vanhempien suostumus oli apulaisoikeusasiamiehen mielestä paikallaan siksikin, että papilloomavirustartunnat voidaan mieltää osaksi tartuntatautiin ehkäisemistä ja sukupuolikasvatusta. Rokotusten vaikutusten osalta apulaisoikeusasiamies viittasi eduskunnan oikeusasiamiehen aikaisempaan kannanottoon, jonka mukaan rutiininluonteisissa toimenpiteissä terveydenhuollossa, on yhden huoltajan suostumuksen katsottu riittävän. Tämän voidaan katsoa soveltuvan myös lääketieteelliseen tutkimukseen, jos vaadittava toimenpide on vähäinen, kuten esimerkiksi

verinäytteen otto. Näin oli asiaa arvioinut myös Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) lasten tutkimuksia käsitellyt työryhmä loppuraportissaan (2001). Apulaisoikeusasiamies katsoi, ettei kyseisen tutkimuksen toteuttaminen alaikäisellä tutkittavalla ole rutiininluonteinen toimenpide, varsinkin kun rokotteen vaikutuksista käydään kriittistä keskustelua ja rokotteella ei ollut poikien osalta vielä myyntilupaa. Pitkäaikaista tutkimusta tehtiin juuri vaikutusten arvioimiseksi. Apulaisoikeusasiamies katsoi, että näin ollen informoitu ja kirjallinen suostumus olisi pitänyt pyytää kummaltakin alle 15-vuotiaan lapsen vanhemmalta.

Käytännössä erilaisia tilanteita on paljon, eikä tarkkaa rajaa siitä, milloin tarvitaan yhden ja milloin kahden huoltajan suostumus, voida etukäteen määrittää.

Vajaakykyisen puolesta suostumuksen antaa lähiomainen tai muun läheinen taikka hänen laillinen edustajansa. Alaikäisen puolesta suostumuksen antaa siis huoltaja tai muu laillinen edustaja. Holhoustoimesta annetun lain (442/1999, jäljempänä *holhoustoimilaki*) mukaan vajaavaltaisella tarkoitetaan alle 18-vuotiasta henkilöä (alaikäinen) ja sellaista 18 vuotta täyttäneitä henkilöä (täysi-ikäinen), joka on julistettu vajaavaltaiseksi. Lain 4 §:n mukaan alaikäisen edunvalvojina ovat hänen huoltajansa, jollei toisin säädetä. Tuomioistuin voi kuitenkin määrätä muun henkilön alaikäisen edunvalvojaksi. Lain 8 §:n mukaan tuomioistuin voi määrätä edunvalvojan täysi-ikäiselle, joka sairauden, henkisen toiminnan häiriintymisen, heikentyneen terveydentilan tai muun vastaavan syyn vuoksi on kykenemätön valvomaan etuaan taikka huolehtimaan itseään tai varallisuuttaan koskevista asioista, jotka vaativat hoitoa eivätkä tule asianmukaisesti hoidetuiksi muulla tavoin. Lain lähtökohta on, että edunvalvonta koskee taloudellisia asioita. Lain 29 §:n 1 momentin mukaan edunvalvojalla on kelpoisuus edustaa päämiestään tämän omaisuutta ja taloudellisia asioita koskevista oikeustoimista, jollei tuomioistuin ole tehtävää antaessaan toisin määrännyt tai jollei toisin ole säädetty. Pykälän 2 momentin mukaan jos tuomioistuin on niin määrännyt, edunvalvojalla on oikeus edustaa päämiestään myös sellaisessa tämän henkilöä koskevassa asiassa, jonka merkitystä päämies ei kykene ymmärtämään. Edunvalvojalla ei tämän määräyksen nojalla ole kuitenkaan edustusvaltaa asiassa, josta on toisin säädetty. Holhoustoimilain 42 §:ssä lisäksi säädetään, että täysi-ikäiselle määrätyn edunvalvojan tulee huolehtia siitä, että päämiehelle järjestetään sellainen hoito, huolenpito ja kuntoutus, jota on päämiehen huollon tarpeen ja olojen kannalta sekä päämiehen toivomukset huomioon ottaen pidettävä asianmukaisena.

Myös raskaudenaikaisten terveysongelmien tutkiminen nähdään tarpeelliseksi niiden asianmukaisen hoidon edellytyksenä (HE 229/1998 vp, s. 16). Raskaana oleva tai imettävä nainen osaa olla tutkittavana tutkimuslain 9 §:n mukaan vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa tutkittavilla ja tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä naisen tai syntyvän lapsen terveydelle tai siitä on odotettavissa hyötyä hänen sukulaisensa terveydelle taikka raskaana oleville tai imettäville naisille taikka sikiöille, vastasyntyneille tai imeväisikäisille lapsille.

Tutkimuslain 10 §:ssä säännellään vankien tai oikeuspsykiatristen potilaiden tutkittavana olemista. Vankina pidetään myös pidätettyä, kiinniotettua tai päihtymyksen vuoksi säilöön pantua henkilöä (HE 229/1998 vp, s. 16). Vanki tai oikeuspsykiatristen potilas saa olla tutkittavana vain, jos tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä heidän terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa tai muiden vankien taikka oikeuspsykiatristen potilaiden terveydelle. Vankien osalta halutaan rajata tilanne mahdollisimman kapeaksi, sillä vankien aito vapaaehtoisuus voi heikentyä muuhunkin kuin vain terveydellisten vaikutusten harkintaan. Oikeuspsykiatristen potilaat ovat määrätty oikeuspsykiatriseen hoitoon rikosoikeudellisen seuraamuksen sijasta mielisairaudesta johtuvan syyntakeettomuuden vuoksi, eivätkä yleensä ole vajaakykyisiä siten, että suostumusta pitäisi pyytää heidän lähiomaiseltaan, läheiseltään tai lailliselta edustajaltaan (HE 65/2010 vp, s. 16). Sukulaisen terveyshyöty voi olla esimerkiksi perimän tutkiminen.

2.1.7 Vakuutus tai muu vakuus

Potilasvahinkolain (585/1986) perusteella potilasvakuutuksesta korvataan Suomessa annetun terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutunut henkilövahinko. Potilaana pidetään myös lääketieteellisen tutkimuksen tervettä tutkittavaa. Velvollisuus ottaa potilasvakuutus koskee lain mukaan terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavia. Vakuutusvelvollisia ovat siis muun muassa sairaanhoitopiirit alueellaan tapahtuvan julkisen terveydenhuollon osalta, Suomen valtion laitokset siltä osin kuin niissä harjoitetaan terveyden- ja sairaanhoitoa, Valviran rekisteriin merkityt itsenäisinä ammatinharjoittajina terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt ja yritykset, jotka harjoittavat terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa ja joiden palveluksessa terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Potilasvakuutuskeskus hoitaa potilasvahinkolain mukaisen korvaustoiminnan ja voi myöntää vakuutuksia jäsenyhtiöidensä lukuun.

Potilasvahinkolain mukaan potilasvakuutuksesta ei korvata lääkkeen aiheuttamaa vahinkoa muuten kuin silloin, kun on todennäköistä, että henkilövahinko on tapahtunut lääkkeen toimittamisesta lain tai asetuksen tai niiden perusteella annettujen määräysten vastaisesti tai lääkkeen toimittamisessa on tapahtunut virhe. Potilasvahinkona korvataan myös lääkeshoidon aiheuttama vahinko silloin, kun vahinko on aiheutunut lääkkeen määräämisessä tai antamisessa aiheutuneesta virheestä. Sen sijaan itse lääkeaineen virheellisyydestä tai oikein määrätyn, annetun ja luovutetun lääkkeen sivuvaikutuksista aiheutuvaa vahinkoa ei korvata potilasvahinkona.

Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan uutta potilasvakuutuslakia, joka korvaisi ja kumoaisi potilasvahinkolain. Hallituksen esitys on tarkoitettu antaa eduskunnalle vuoden 2018 aikana.

Lääkkeen aiheuttaman vahingon korvaamisesta ei ole säädetty erikseen muuallakaan. Vahinkoon sovelletaan vahingonkorvauslain (412/1974) sekä tuotevastuulain (694/1990) säännöksiä. Lääkevahingoissa, myös lääketutkimuksia koskien vapaaehtoisia vakuutuksia ovat tarjonneet yksityiset toimijat kuten Suomen Keskinäinen Lääkevahinkovakuutusyhtiö. Suomen Keskinäisen Lääkevahinkovakuutusyhtiön lääkevahinkovakuutukseen voi liittyä myös tutkimusyritys. Lääkevahinkovakuutuksesta korvataan lääkkeen todennäköisesti aiheuttamia henkilövahinkoja. Lääkevahinkovakuutuksen ehtojen korvaus ei edellytä, että vahinko on aiheutettu tahallisesti tai tuottamuksellisesti tai että lääke on virheellinen. Vahingon kärsineen suoja on siten vahingonkorvauslakia ja tuotevastuulakia laajempi ja vahinkoja korvataan potilasvahinkolain periaatteita vastaavasti. Sekä potilas- että lääkevahinkovakuutuksista maksettavien korvausten suuruus määräytyy vahingonkorvauslain 5 luvun 2-4 §:n mukaisesti.

Tutkimuslain 10 b §:n mukaan kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan on huolehdittava, että hänen ja tutkijan vastuun kattamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus. Tällainen vakuus on usein lääkevahinkovakuutus, mutta kaikilla kliinistä lääketutkimusta toteuttavilla tahoilla ei lääkevahinkovakuutusta ole. Lain 10 b §:n tarkoituksena on varmistaa, että toimeksiantajalla on mahdollisten vastuitten kattamiseksi voimassa vakuutus tai muu vakuus. Tutkimuslaissa ei erikseen säädetä, minkä tyyppisiä vahinkoja vakuutuksen tai muun vakuuden tulee kattaa.

2.1.8 Lääketieteellisestä tutkimuksesta perittävät maksut ja annettavat korvaukset

Alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1417/2016) 1 §:n mukaan eettiset toimikunnat perivät kliinisen lääketutkimuksen, biopankkitutkimuksen ja muun

lääketieteellinen tutkimuksen kuin kliininen lääketutkimus tutkimussuunnitelmasta antamastaan lausunnosta 2 850 euroa ja tutkimussuunnitelman muutoksesta antamastaan lausunnosta 900 euroa. Maksua ei peritä ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta annetusta lausunnosta. Jos tutkimussuunnitelma on saatettu uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi tutkimuslain 3 §:n 4 momentin mukaisesti, uudesta lausunnosta ei peritä maksua. TUKIJA:n rahoituksesta noin 80-90 % kertyy lausunnoista perittävistä maksuista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (178/2017) liitteen mukaan kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittelystä peritään 3000 euroa ja lupien käsittelystä 3300 euroa. Lisäksi kliinisiin lääketutkimuksen liittyvistä tarkastuksista peritään 1 päivän osalta 4 000 euroa ja lisäpäiviltä 2 000 euroa. Asetuksen 2 §:n mukaan maksua ei peritä yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan, yliopistollisen eläinsairaalan tai Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen tai eläimeen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen tai kliiniseen eläinlääketutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä.

Vuosittain kliinisten lääketutkimusten ilmoitusten ja lupien käsittelystä Fimea perii keskimäärin 300 000 euroa maksuja. Tarkastuksista maksuja kerätään vuosittain keskimäärin 25 000 euroa.

Niin Fimean kliinisistä lääketutkimuksista perimät maksut kuin TUKIJA:n lausunnoista perimät maksut ovat valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä säädettyjä julkisoikeudellisia suoritteita. Julkisoikeudellisissa suoritteissa maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää (omakustannusarvo). Pykälän mukaan maksu voidaan määrätä perittäväksi yleisesti suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä, jos siihen on muun muassa terveyden- ja sairaanhoitoon, koulutustoimintaan tai yleiseen kulttuuritoimintaan liittyvistä tai näihin verrattavista syistä on perusteltua syytä. Erityisestä syystä maksu voidaan määrätä tietyltä ryhmältä perittäväksi suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä.

Valtion maksuperustelaki koskee nimikkeensä mukaisesti valtion perimiä maksuja, jolloin sitä ei sovelleta sairaanhoitopiirien perimiin alueellisten eettisten toimikuntien maksuihin. Alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa säädetään silti lausuntomaksuista yhteneväisesti TUKIJA:a ja alueellisia eettisiä toimikuntia koskien, koska alueelliset toimikunnat käsittelevät pitkälti samantyyppisiä tutkimussuunnitelmia kuin TUKIJA. Alueellisissa eettisissä toimikunnissa on niiltä saatujen tietojen mukaan suurta variaatiota sen suhteen, kuinka paljon lausuntomaksut kattavat toiminnan kuluista, joskin osin tämä voi selittyä erilaisilla laskentatavoilla. Missään toimikunnassa lausuntomaksuilla ei kateta koko toiminnan kuluja.

Tutkimuslain 21 §:n mukaan tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota. Tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan heille kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus. Tutkittavalle suoritettavista korvauksista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (82/2011) säädetään näiden korvausten enimmäismääristä.

Fimean määräyksen 2/2012 mukaan tutkimuslääkkeet ja niiden antamiseksi käytettävät laitteet on annettava tutkittavalle maksutta, ellei muuhun menettelyyn ole perusteltua syytä.

2.1.7 Henkilötietojen ja muiden tietojen käsittely

Tutkimuslaissa ei erikseen pääsääntöisesti säädetä henkilötietojen käsittelystä, jolloin tietojen käsittelyyn sovelletaan henkilötietolakia (523/1999). Lailla on implementoitu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (*henkilötietodirektiivi*).

Henkilötietojen käsittelyn yleisistä edellytyksistä säädetään henkilötietolain 8 §:ssä. Arkaluontoisia tietoja ei lähtökohtaisesti lain 11 §:n mukaan saa käsitellä pois lukien 12 §:ssä säädetty poikkeukset, joihin kuuluvat esimerkiksi rekisteröidyn nimenomainen suostumus ja tieteellinen ja historiallinen tutkimustarkoitus. Tieteellisessä tutkimuksessa ensisijaisena käsittelyperusteena on rekisteröidyn suostumus ja arkaluontoisten tietojen osalta nimenomainen suostumus. Suostumuksen käsitteeseen kuuluu myös oikeus perua suostumus. Henkilötietolain 8 §:n mukaan käsittely voi perustua myös lakiin.

Henkilötietolaki sisältää sääntelyä henkilötietojen käsittelystä erityisiä tarkoituksia varten. Lain 14 §:ssä säädetään henkilötietojen käsittelystä historialliseen ja tieteelliseen tutkimukseen silloin, kun tietojen käsittely näihin tarkoituksiin ei perustu 8 §:n säännöksiin. Lain 14 §:ssä säännellään niin sanottua rekisteritutkimusta.

Tutkimuksessa saatavien tietojen luotettavuuden varmistamiseksi katsotaan, että henkilötietojen käsittelyä tulisi voida jatkaa osana tutkimusaineistoa silloin, kun tutkittava on peruuttanut suostumuksensa. Asiasta käytiin kansallista keskustelua ja eduskunnan oikeusasiamiehen ratkaisussa 19.12.2013 todettiin, että tutkittavan tiedollinen itsemääräämisoikeus on tunnustettava. Ratkaisun mukaan kliininen lääketutkimus edellyttää pääsääntöisesti arkaluontoisten henkilötietojen käsittelyä, mutta se ei kuitenkaan itsessään ole oikeutus niiden käsittelylle. Käsittelyperusteen on oltava henkilötietolain mukainen, jolloin sen on oltava suostumus tai muu laissa säädetty peruste. Ratkaisun myötä laadittiin hallituksen esitys (HE 184/2014 vp) tutkimuslakiin lisättävästä 6 a §:stä, jossa säädetään henkilötietojen käsittelystä suostumuksen peruuttamisen jälkeen. Pykälä tuli voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2015. Tutkimuslain 6 a §:n mukaan tutkittavan henkilötietoja saa tutkittavan suostumuksen peruuttamisen jälkeen käsitellä siinä tutkimuksessa, johon tutkittava on antanut suostumuksensa, jos se on välttämätöntä lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen taikka menetelmän käyttötarkoituksen, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen tai menetelmän laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi ja tutkittava tiesi suostumusta antaessaan, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa.

Lisäksi potilastietojen säilytyksestä säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992, jäljempänä *potilaslaki*) ja potilasasiakirjoista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (298/2009, jäljempänä *potilasasiakirja-asetus*). Potilasasiakirja-asetuksessa säädetään eri tyyppisille tiedoille eri säilytysaikoja. Monien keskeisten asiakirjojen säädetty säilytysaika on 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä.

Fimean oikeudesta saada tietoja kliinistä lääketutkimusta koskien valvottavilta ja muilta viranomaisilta säädetään Fimea-lain 7 §:ssä ja lääkelain 89 § ja 89 b §:ssä. Tällainen käsittely sisältää myös henkilötietojen käsittelyä.

Tutkimuslain 10 a §:n mukaan kaikki kliiniset lääketutkimukset on suunniteltava, suoritettava ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti. Fimean määräyksessä 2/2012 säädetään hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista, perustuen direktiiviin 2005/28/EY. Eräs periaate on, että kaikki kliinistä tutkimusta koskevat tiedot on kirjattava, käsiteltävä ja säilytettävä siten että ne voidaan raportoida, tulkita ja tarkistaa täsmällisesti säilyttäen samalla tutkimushenkilöiden tietojen luotettavuus. Määräyksen mukaan alkuperäiset tutkimusasiakirjat on säilytettävä vähintään 15 vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä. Potilastiedostojen säilyttämiseen sovelletaan niitä koskevia säännöksiä ja määräyksiä, ja tutkimusrekistereihin sovelletaan myös henkilötietolain sääntelyä.

2.1.9 Lääketieteellisestä tutkimuksesta perittävät maksut ja annettavat korvaukset

Alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1417/2016) 1 §:n mukaan eettiset toimikunnat perivät kliinisen lääketutkimuksen, biopankkitutkimuksen ja muun lääketieteellinen tutkimuksen kuin kliininen lääketutkimus tutkimussuunnitelmasta antamastaan lausunnosta 2 850 euroa ja tutkimussuunnitelman muutoksesta antamastaan lausunnosta 900 euroa. Maksua ei peritä ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta annetusta lausunnosta. Jos tutkimussuunnitelma on saatettu uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi tutkimuslain 3 §:n 4 momentin mukaisesti, uudesta lausunnosta ei peritä maksua. TUKIJA:n rahoituksesta noin 80-90 % kertyy lausunnoista perittävistä maksuista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (178/2017) liitteen mukaan klinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittelystä peritään 3000 euroa ja lupien käsittelystä 3300 euroa. Lisäksi klinisiin lääketutkimuksen liittyvistä tarkastuksista peritään 1 päivän osalta 4 000 euroa ja lisäpäiviltä 2 000 euroa. Asetuksen 2 §:n mukaan maksua ei peritä yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan, yliopistollisen eläinsairaalan tai Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen tai eläimeen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen tai kliiniseen eläinlääketutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä.

Vuosittain kliinisten lääketutkimusten ilmoitusten ja lupien käsittelystä Fimea perii keskimäärin 300 000 euroa maksuja. Tarkastuksista maksuja kerätään vuosittain keskimäärin 25 000 euroa.

Niin Fimean kliinisistä lääketutkimuksista perimät maksut kuin TUKIJA:n lausunnoista perimät maksut ovat valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä säädettyjä julkisoikeudellisia suoritteita. Julkisoikeudellisissa suoritteissa maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää (omakustannusarvo). Pykälän mukaan maksu voidaan määrätä perittäväksi yleisesti suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä, jos siihen on muun muassa terveyden- ja sairaanhoitoon, koulutustoimintaan tai yleiseen kulttuuritoimintaan liittyvistä tai näihin verrattavista syistä on perusteltua syytä. Erityisestä syystä maksu voidaan määrätä tietyltä ryhmältä perittäväksi suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä.

Valtion maksuperustelaki koskee nimikkeensä mukaisesti valtion perimiä maksuja, jolloin sitä ei sovelleta sairaanhoitopiirien perimiin alueellisten eettisten toimikuntien maksuihin. Alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa säädetään silti

lausuntomaksuista yhteneväisesti TUKIJA:a ja alueellisia eettisiä toimikuntia koskien, koska alueelliset toimikunnat käsittelevät pitkälti samantyyppisiä tutkimussuunnitelmia kuin TUKIJA. Alueellisissa eettisissä toimikunnissa on niiltä saatujen tietojen mukaan suurta variaatiota sen suhteen, kuinka paljon lausuntomaksut kattavat toiminnan kuluista, joskin osin tämä voi selittyä erilaisilla laskentatavoilla. Missään toimikunnassa lausuntomaksuilla ei kateta koko toiminnan kuluja.

Tutkimuslain 21 §:n mukaan tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota. Tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan heille kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus. Tutkittavalle suoritettavista korvauksista annetussa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksessa (82/2011) säädetään näiden korvausten enimmäismääristä.

Fimean määräyksen 2/2012 mukaan tutkimuslääkkeet ja niiden antamiseksi käytettävät laitteet on annettava tutkittavalle maksutta, ellei muuhun menettelyyn ole perusteltua syytä.

2.1.20 Muutoksenhaku

Läkelain 102 §:n 2 momentin perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen läkelain 87 §:n tai 87 a §:n perusteella tekemään kliinisen lääketutkimuksen aloittamista tai tutkimussuunnitelman muuttamista koskevaan päätökseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta siten kuin hallintolaisissa (434/2003) säädetään. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallintolainkäyttölain 7 §:n mukaan valituksen saa tehdä sillä perusteella, että päätös on lainvastainen. Hallinto-oikeuden päätökseen saa läkelain 102 §:n 3 momentin mukaan hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Valitusluvan myöntämisen perusteista säädetään hallintolainkäyttölain 13 §:ssä.

Läkelain 87 c §:ssä säädetään, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä jo aloitetun kliinisen lääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimusta ei toteuteta tutkimussuunnitelman mukaisesti tai tutkimussuunnitelman mukaiset edellytykset eivät ole enää voimassa. Lisäksi Fimea voi antaa tällaisen määräyksen, jos tutkimus ei täytä tutkimuslain tai läkelain taikka niiden perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. Jos Fimea on määrännyt kliinisen lääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, läkelain 102 §:n 1 momentin mukaan tällaiseen päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Päätöksestä voidaan valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen.

Hallintolainkäyttölain 6 §:n 1 momentin mukaan päätöksestä saa valittaa se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa. Läkelain 102 §:n 4 momentin mukaan myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden päätökseen. Hallintolainkäyttölain 7 §:n mukaan oikaisuvaatimuksen johdosta annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain se, joka on tehnyt oikaisuvaatimuksen. Jos hallintopäätöstä on oikaisuvaatimusmenettelyssä muutettu tai se on kumottu, oikaisuvaatimus päätökseen saa hakea muutosta valittamalla myös se, jolla on 6 §:n tai muun lain mukaan valitusoikeus asiassa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 87 ja 87 c §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on 102 §:n 5 momentin mukaan noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Eettisten toimikuntien lausunnoista säädetään tutkimuslain 3 §:n 4 momentissa siten, että jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Alueellisen eettisen toimikunnan on toimeksiantajan pyynnöstä hankittava asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista TUKIJA:n lausunto. Jos merkittävästä tutkimussuunnitelman muutoksesta annettu eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, ei laissa erikseen säädetä oikaisu- tai muutoksenhakumahdollisuudesta. Laissa ei myöskään erikseen säädetä, että TUKIJA:n lausunto olisi alueellista eettistä toimikuntaa sitova.

TUKIJA on käsitellyt vuosien 2011-17 aikana kaikkiaan 23 alueellisen eettisen toimikunnan kielteistä lausuntoa. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevia lausuntoasioita oli yhteensä 17. TUKIJA on ollut 10 kertaa samaa mieltä eettisen toimikunnan kanssa kielteisestä lausunnosta. Kolmessa tapauksessa TUKIJA päätyi kielteiseen lausuntoon osittain tai kokonaan eri perustein kuin alueellinen eettinen toimikunta.

2.1.21 Valvonta

Läkelain 87 b §:n mukaan Fimean tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia. Fimealla on salassapitosäännösten estämättä oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka, tutkimusasiakirjat ja tutkittavien henkilöiden potilasasiakirjat. Läkelain 87 c §:n mukaan Fimea voi määrätä jo aloitetun kliinisen lääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimusta ei toteuteta tutkimussuunnitelman mukaisesti tai tutkimussuunnitelman mukaiset edellytykset eivät ole enää voimassa taikka jos tutkimus ei täytä tutkimuslain tai läkelain taikka niiden perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. Näissä pykälissä säädetään myös tarkemmin valvontaan liittyvistä menettelyistä.

Kliinisten lääketutkimusten tarkastuskohteet valitaan riskiperusteisesti. Tarkastuksessa varmistetaan, että tutkimuksessa on noudatettu hyviä kliinisiä tutkimustapoja. Tarkastuksen kohteena ovat muun muassa kliiniseen lääketutkimukseen liittyvät asiakirjat, tilat, laitteet, rekisterit, laadunvarmistusjärjestelmä sekä resursointi. Tarkastuksessa varmistetaan myös, että kliininen lääketutkimus noudattaa viranomaiselle toimitettua tutkimussuunnitelmaa. Tyypillisimmät tarkastuksissa havaitut puutteet ovat liittyneet laatujärjestelmän dokumentointiin, tutkimussuunnitelman poikkeamiin ja tutkimuksen hallinnointiin.

2.1.22 Rangaistukset ja muut seuraamukset

Tutkimuslain 27 §:ssä säädetään rikosoikeudellisista seuraamuksista lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkomisesta. Pykälän mukaan sakkoon on tuomittava se, joka tahallaan ryhtyy lääketieteelliseen tutkimukseen ilman lain 6- 8 §:ssä tarkoitettua suostumusta tai 3 §:n vastaisesti ilman eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa. Sakkoon on tuomittava myös se, joka tahallaan ryhtyy lääketieteelliseen tutkimukseen tutkimuksesta vastaavaa henkilöä (5 §), tietoon perustuvaa suostumusta (6 §), henkilötietojen käsittelyä suostumuksen peruuttamisen jälkeen (6a §) ja erityissuojeltavien tutkimukseen osallistuvien (vajaakykyiset, alaikäiset, raskaana olevat tai imettävät naiset sekä vangit ja oikeuspsykiatriset potilaat 7-10 §) sääntelyä koskevien edellytysten vastaisesti. Lisäksi sakkoon on tuomittava se, joka tahallaan ryhtyy lääketieteelliseen tutkimukseen noudattamatta tutkimuksessa, mitä kliinisissä lääketutkimuksissa säädetään vakuutuksesta tai muusta vakuudesta (10 b §), tutkimuksen aloittamisesta (10 c §), haittatapahtumien ilmoittamisesta (10 e § ja 10 f §) ja haittatapahtumien- ja vaikutusten luetteloinnista (10 g §). Tutkimuslain 28 §:ssä on lisäksi viittaus rikoslakiin eräiden rikosten osalta.

2.2.23 Tutkimuslääkkeitä koskevat säännökset

Lääkelain 15 a §:n mukaan kliinisiä lääketutkimuksia varten saa valmistaa lääkkeitä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Lääkkeitä saavat valmistaa tällaisen luvanhaltijan lisäksi lääketehaat, apteekit sekä sairaala-apteekit ja lääkekeskukset niitä koskevien säännösten mukaisesti. Lain 15 b §:ssä säädetään, että valmistavalla yksiköllä on oltava palveluksessaan kelpoisuusehdot täyttävä henkilö, ja velvoitteesta noudattaa lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Lääkelaisissa säädetään lisäksi Fimean velvoitteesta suorittaa tarkastuksia tällaiseen valmistavaan yksikköön.

2.1.24 Kliiniset laitetutkimukset

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista säädetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010, jäljempänä *TLT-laki*). Myös terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sääntely perustuu pääosin EU-sääntelyn kansalliseen täytäntöönpanoon. TLT-lailla on pantu täytäntöön aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY (*AIMD-direktiivi*), lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY (*MD-direktiivi*) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY (*IVD-direktiivi*), sekä niihin myöhemmin tehdyt muutokset.

Kliinisistä laitetutkimuksista säädetään TLT-lain 6 luvussa. Luvussa säädetään direktiivien sääntelyn implementointiin perustuen kliinisestä laitetutkimuksesta tehtävästä ilmoituksesta ja tutkimuksen aloittamisesta, laitetutkimuksen kieltämisestä, keskeyttämisestä ja lopettamisesta sekä näihin liittyvistä hallinnollisista menettelyistä. Lain 19 §:ssä säädetään kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettavista säännöksistä. Pykälän 4 momentissa säädetään, että kliinisiä laitetutkimuksia tehtäessä on noudatettava lisäksi soveltuvin osin, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädetään. Tutkimuslaista sovellettavaksi tulevat muun muassa tietoon perustuvaa suostumusta, eettistä arviointia sekä vakuutusta tai muuta vakuutta koskeva sääntely. Kliinisten laitetutkimuksien eettisen arvioinnin suorittavat alueelliset eettiset toimikunnat. Valvira on lisäksi antanut määräyksen terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla tehtävistä kliinistä tutkimuksista (3/2010) ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimuksista ja niistä ilmoittamisesta (3/2011).

TLT-lain 19 §:n mukaan kaikki kliiniset laitetutkimukset on suunniteltava, tehtävä ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti. Valviran määräyksen 3/2010 mukaan valmistaja tai valtuutettu edustaja on velvollinen säilyttämään kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita koskevat asiakirjat, joiden perusteella laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi on mahdollista. Asiakirjoja on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä, implantoitavien laitteiden osalta kuitenkin 15 vuoden ajan. IVD-laitteiden suorituskykytutkimusten osalta määrätään (3/2011), että valmistajan tai valtuutetun edustajan on sitouduttava pitämään Valviran saatavilla tutkimukseen liittyvät asiakirjat, joiden avulla tuotteen suunnittelu, valmistus sekä laitteen todettu ja odotettu suorituskyky ovat ymmärrettävissä siten, että on mahdollista arvioida, onko tuote IVD-direktiivin vaatimusten mukainen. Nämä asiakirjat on säilytettävä vähintään viisi vuotta suorituskyvyn arvioinnin päättymisestä.

2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

2.2.1 Euroopan unionin perusoikeuskirja

Euroopan unionin perusoikeuskirjassa säädetään useista perusoikeuksista, jotka tulee ottaa huomioon EU-oikeutta tulkittaessa sekä EU-lainsäädännön täytäntöönpanossa. Unionin perusoikeudet ovat pitkälti linjassa muiden kansainvälisten ihmisoikeussopimusten ja myös Suomen perustuslain kanssa. Perusoikeuskirjan 51 artiklan mukaan perusoikeuskirjan määräykset koskevat jäsenvaltioita ainoastaan silloin, kun ne soveltavat unionin oikeutta. Unionin toimielimet ja jäsenvaltiot kunnioittavat perusoikeuskirjan mukaisia oikeuksia, noudattavat sen sisältämiä periaatteita ja edistävät niiden soveltamista kukin toimivaltansa mukaisesti ja unionille perussopimuksissa annetun toimivallan rajoja noudattaen. Perusoikeuskirjan 52 artiklan mukaan oikeuksien ja vapauksien käyttämisestä voidaan rajoittaa ainoastaan lailla sekä kyseisten oikeuksien ja vapauksien keskeistä sisältöä kunnioittaen.

Oheessa on nostettu esiin oikeudet, jotka ovat erityisen keskeisiä kliinisten lääketutkimuksen kannalta: Ihmisarvo on loukkaamaton. Sitä on kunnioitettava ja suojeltava (artikla 1).

Jokaisella on oikeus ruumiilliseen ja henkiseen koskemattomuuteen. Lääketieteen ja biologian alalla on noudatettava muun muassa erityisesti seuraavia vaatimuksia ja kieltoja:

-asianomaisen henkilön vapaaehtoinen ja asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena annettu suostumus, joka on hankittu laissa säädettyjä menettelytapoja noudattaen;

-kielto hankkia taloudellista hyötyä ihmisruumiista ja sen osista sellaisinaan (2 artikla)

Jokaisella on oikeus vapauteen ja henkilökohtaiseen turvallisuuteen (6 artikla)

Jokaisella on oikeus siihen, että hänen yksityis- ja perhe-elämäänsä, kotiaan sekä viestejään kunnioitetaan (7 artikla)

Jokaisella on oikeus henkilötietojensa suojaan. Tällaisten tietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. Jokaisella on oikeus tutustua niihin tietoihin, joita hänestä on kerätty, ja saada ne oikaistuksi (8 artikla)

Taiteen ja tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Akateemista vapautta kunnioitetaan. (Artikla 13)

Lapsella on oikeus hänen hyvinvoinnilleen välttämättömään suojeluun ja huolenpitoon. Lapsen on saatava ilmaista vapaasti mielipiteensä. Lapsen mielipide on hänen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti otettava huomioon häntä koskevissa asioissa. Kaikissa lasta koskevissa tai yksityisten laitosten toimissa on ensisijaisesti otettava huomioon lapsen etu. (24 artikla)

Unioni tunnustaa vammaisten oikeuden päästä osallisiksi toimenpiteistä, joilla edistetään heidän itsenäistä elämäänsä, yhteiskunnallista ja ammatillista sopeutumistaan sekä osallistumistaan yhteiskuntaelämään, ja kunnioittaa tätä oikeutta. (26 artikla)

Ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu varmistetaan kaikkien unionin poliitikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa. (35 artikla)

Jokaisella, jonka unionin oikeudessa taattuja oikeuksia ja vapauksia on loukattu, on oltava tässä artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti käytettävissään tehokkaat oikeussuojakeinot tuomioistuimissa. (47 artikla)

Perusoikeuskirjassa tunnustettujen oikeuksien ja vapauksien käyttämisestä voidaan rajoittaa ainoastaan lailla, ja kyseisten oikeuksien ja vapauksien olennaista sisältöä noudattaen. Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti rajoituksia voidaan tehdä ainoastaan, jos ne ovat välttämättömiä ja vastaavat tosiasiallisesti unionin tunnustamia yleisen edun mukaisia tavoitteita tai tarvetta suojella muiden henkilöiden oikeuksia ja vapauksia.

Siltä osin kuin tämän perusoikeuskirjan oikeudet vastaavat ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamista koskevassa eurooppalaisessa yleissopimuksessa taattuja oikeuksia, niiden merkitys ja kattavuus ovat samat kuin mainitussa yleissopimuksessa. Mitä tässä määrätään, ei estä unionia määräämästä tätä laajemmasta suojasta. (52 artikla)

2.2.2 Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus

Yleistä

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus annettiin 16 päivänä huhtikuuta 2014. Se tuli voimaan 16 päivänä kesäkuuta 2014. Asetuksen mukaan sitä 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 eritelmien mukaiset. Komissio ei ole vielä antanut tällaista ilmoitusta. Tämän hetkisen tiedon mukaan soveltaminen alkaisi vuoden 2019 toisella puoliskolla. Tarkemmasta aikataulusta saadaan tietoa vasta myöhemmin.

Komissio antaessaan ehdotuksensa uudeksi asetukseksi (KOM (2012) 369 lopullinen) perusteli asetusehdotusta siten, että kokemuksen mukaan syntyy ongelmia, kun jäsenvaltioiden yhteistyö perustuu 'samanlaisiin mutta kuitenkin erilaisiin' kansallisiin lakeihin, joilla säädös on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä. Komissio viittasi tietoihin, joiden mukaan kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten määrä on laskenut EU:ssa, kliinisten lääketutkimusten kustannukset ovat kasvaneet ja kliinisten lääketutkimusten aloittamisen keskimääräinen viive on noussut. Komissio katsoi, että kliinisten lääketutkimusten vähentyminen ei yksin johdu direktiivistä 2001/20/EY, mutta direktiivillä on ollut suoria vaikutuksia kliinisten lääketutkimusten kustannuksiin ja toteutuskelpoisuuteen, joka on johtanut kliinisten lääketutkimusten vähenemiseen EU:ssa. Komissio katsoi, että vain asetuksella voidaan taata, että jäsenvaltiot arvioivat kliinisten lääketutkimusten lupahakemukset täysin samanlaisen tekstin pohjalta eivätkä toisistaan poikkeavien kansallisten täytäntöönpanosäädösten pohjalta.

Asetuksen johdanto-osan 4 perustelukappaleessa todetaan myös, että tieteen kehityksen perusteella voidaan olettaa, että tulevaisuudessa kliiniset lääketutkimukset kohdistuvat valikoidumpiin potilasryhmiin, joten saattaa olla välttämätöntä suorittaa lääketutkimus useammassa jäsenvaltiossa tai jopa kaikissa jäsenvaltioissa. Kliinisten lääketutkimusten uusien hyväksymismenettelyjen tavoitteena on helpottaa mahdollisimman monen jäsenvaltion mukaan ottamista. Johdanto-osan 4 perustelukappaleessa todetaan myös, että yhdessä jäsenvaltiossa toteutetut kliiniset lääketutkimukset ovat aivan yhtä tärkeitä eurooppalaisen kliinisen tutkimuksen kannalta. Tällä perustellaan sitä, että myös näiden tutkimusten hakemuksen toimittamiseen sovelletaan jatkossa yhteisiä menettelyjä.

Seuraavassa on kuvailtu asetuksen keskeistä sisältöä. Lisäksi erityisesti on selostettu niitä asioita, joista edellytetään tai sallitaan kansallista sääntelyä.

Kliininen lääketutkimus

Asetusta sovelletaan kaikkiin unionissa suoritettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin. Kliinisellä tutkimuksella asetuksessa tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta, jonka tarkoituksena on a) osoittaa tai varmistaa yhden tai useamman lääkkeen kliiniset, farmakologiset ja/tai muut farmakodynaamiset vaikutukset; b) selvittää yhden tai useamman lääkkeen haittavaikutukset; tai c) tutkia yhden tai useamman lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa ja erittymistä; lisäksi edellytetään, että tavoitteena on varmistaa näiden lääkkeiden turvallisuus ja/tai teho. Kliininen lääketutkimus tarkoittaa asetuksessa kliinistä tutkimusta, joka täyttää jonkin seuraavista ehdoista: a) tutkittavalle määrätään etukäteen erityinen hoito-ohjelma, joka poikkeaa asianomaisen jäsenvaltion tavanomaisesta lääketieteellisestä käytännöstä; b) päätös tutkimuslääkkeiden määräämisestä tehdään yhdessä tutkittavan kliiniseen tutkimukseen mukaan ottamista koskevan päätöksen kanssa; tai c)

tutkittaviin sovelletaan tavanomaisen lääketieteellisen käytännön lisäksi ylimääräisiä diagnostisia tai seurantamenetelmiä.

Asetuksessa otetaan käyttöön uusi alhaisen interventioasteen kliinisen lääketutkimuksen käsite, jolla tarkoitetaan kliinistä lääketutkimusta, joka täyttää kaikki seuraavat ehdot: a) tutkimuslääkkeillä, paitsi lumelääkkeillä eli plaseboilla, on myyntilupa; b) kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman perusteella i) tutkimuslääkkeitä käytetään myyntiluvan ehtojen mukaisesti; tai ii) tutkimuslääkkeiden käyttö on näyttöön perustuvaa ja sitä tukee näiden tutkimuslääkkeiden turvallisuutta ja tehoa koskeva julkaistu tieteellinen tieto jossakin asianomaisessa jäsenvaltiossa; ja c) ylimääräisten diagnostisten tai seurantamenetelmien aiheuttama lisäriski tai -rasitus tutkittavien turvallisuudelle verrattuna asianomaisen jäsenvaltion tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön on minimaalinen. Jos tutkimus on alhaisen interventioasteen kliininen tutkimus, siihen sovelletaan seurantaa, kantatiedoston sisältövaatimuksia ja tutkimuslääkkeiden jäljitettävyyttä koskevia löyhempiä sääntöjä. Asetusta ei sovelleta non-interventiotutkimuksiin, joilla asetuksessa tarkoitetaan muuta asetuksen määritelmän mukaista kliinistä tutkimusta kuin kliinistä lääketutkimusta. Komission ehdotuksessa (KOM(2012) 369 lopullinen) tällä ilmaistiin tarkoitettavan lääkäreiden keskuudessa tehtyjä kyselyitä ilman lisäinterventiota tai 'tiedonlouhintaa'.

Kliinisen lääketutkimuksen hyväksymismenettely ja eettinen arviointi

Asetus rakentuu kliinistä lääketutkimusta koskevan uuden hyväksymismenettelyn ympärille. Menettelyssä keskiössä ovat EU-tietokanta ja EU-portaali, jotka Euroopan lääkevirasto on perustanut yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa. EU-tietokannan avulla mahdollistetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välinen yhteistyö, ja tietokanta helpottaa toimeksiantajien ja asianomaisten jäsenvaltioiden välistä yhteydenpitoa. Tietokannan avulla myös unionin kansalaiset voivat tutustua lääkkeiden kliinisiin tietoihin. EU-tietokannassa kukin kliininen lääketutkimus yksilöidään EU-tutkimusnumerolla. EU-portaali toimii kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien tietojen keskitettynä toimituspisteenä ja sen kautta toimitetut tiedot tallennetaan EU-tietokantaan.

Toimeksiantaja toimittaa asetuksessa yhdenmukaistetut hakemusasiakirjat EU-portaaliin, ja toimeksiantajan on ehdotettava yhtä sellaista jäsenvaltiota, jossa lääketutkimus suoritetaan, niin sanotuksi "raportoivaksi jäsenvaltioksi". Toinen jäsenvaltio, jossa tutkimus on myös määrää suorittaa ("asianomainen jäsenvaltio") voi ilmaista myös halunsa toimia raportoivana jäsenvaltiona ja ehdotettu raportoiva jäsenvaltio voi ilmaista, ettei se halua toimia raportoivana jäsenvaltiona. Asetuksessa on säännöt raportoivan jäsenvaltion valintaa varten eri tilanteissa. Raportoivan jäsenvaltion on validoitava hakemus ja ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta kymmenen päivän kuluessa kuuluuko kyseinen kliininen lääketutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja ovatko hakemusasiakirjat täydelliset. Asianomaiset jäsenvaltiot voivat ennen tätä ilmoitusta toimittaa raportoivalle jäsenvaltiolle hakemuksen validoinnin kannalta oleellisia näkökohtia. Raportoiva jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksiä tai hakemuksen täydentämistä. Jos ilmoitusta ei lähetetä määräajassa toimeksiantajalle, katsotaan tutkimuksen kuuluvan asetuksen soveltamisalaan ja hakemusasiakirjojen olevan täydelliset. Jos toimeksiantaja ei anna pyydettyjä lisätietoja, katsotaan hakemus rauenneeksi kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Raportoivan jäsenvaltion on arvioitava hakemus asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa säädettyjen seikkojen osalta. Näitä seikkoja ovat: onko kliininen lääketutkimus toimeksiantajan esityksen mukainen alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus; tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden valmistusta ja maahantuontia koskevien vaatimusten noudattaminen; pakkausmerkintävaatimusten noudattaminen ja tutkijan tietopaketin kattavuus ja riittävyys. Lisäksi tulee arvioida asetuksen V

luvussa (tutkittavien suojeleminen ja tietoon perustuva suostumus) esitettyjen vaatimusten noudattaminen seuraavien osalta: hoidolliset ja kansanterveydelliset hyödyt asetuksessa säädetty seikat huomioon ottaen ja tutkittavalle aiheutuvat riskit ja haitat. Näiden edellytysten osalta artiklassa on säädetty tarkemmat arviointikriteerit.

Raportoivan jäsenvaltion on laadittava edellä luetelluista seikoista arviointiraportti, sen niin sanottua osaa I koskeva arviointiraportti. Jos kliininen lääketutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, arviointiprosessiin sisältyy kolme vaihetta: a) alkuarviointivaihe, jonka raportoiva jäsenvaltio suorittaa 26 päivän kuluessa validointipäivästä; b) koordinoitu arviointivaihe, joka suoritetaan 12 päivän kuluessa alkuarviointivaiheen päättymisestä ja johon osallistuvat kaikki asianomaiset jäsenvaltiot; c) koostamisvaihe, jonka raportoiva jäsenvaltio suorittaa seitsemän päivän kuluessa koordinoitun arviointivaiheen päättymisestä. Alkuarviointivaiheessa raportoiva jäsenvaltio laatii luonnoksen arviointiraportin osaksi I ja toimittaa sen kaikille muille asianomaisille jäsenvaltioille. Koordinoidussa arviointivaiheessa asianomaiset jäsenvaltiot arvioivat hakemusta luonnoksen perusteella ja esittävät hakemukseen mahdollisesti liittyviä näkökantojaan. Koostamisvaiheessa raportoiva jäsenvaltio ottaa asianomaisten jäsenvaltioiden näkökannat asianmukaisesti huomioon viimeistellessään arviointiraportin osan I ja kirjaa, miten nämä näkökannat on otettu huomioon. Täten arviointivaihe lähtökohtaisesti kestää enimmillään 45 päivää. Lisätietojen saamiseksi ja niiden tarkastelemiseksi raportoiva jäsenvaltio voi raportoiva jäsenvaltio pidentää määräaikaan enintään 31 päivällä. Raportoiva jäsenvaltio voi lisäksi asiantuntijoita kuullakseen myös pidentää määräaikaan 50 päivällä, kun kyseessä ovat kliiniset lääketutkimukset, jotka koskevat pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä tutkimuslääkkeitä tai tiettyjä, asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteessä määriteltyjä, bioteknologisilla menetelmillä kehitettyjä lääkkeitä.

Raportin on sisällettävä jokin seuraavista päätelmistä: a) kliininen lääketutkimus on hyväksyttävissä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten perusteella; b) kliininen lääketutkimus on hyväksyttävissä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten perusteella, mutta siihen sovelletaan erityisehtoja, jotka luetellaan kyseisessä päätelmässä yksityiskohtaisesti; tai c) kliininen lääketutkimus ei ole hyväksyttävissä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten perusteella.

Arviointiraportin osa II koostuu kunkin asianomaisen jäsenvaltion omalla alueellaan tekemästä hakemuksen arvioinnista. Arviointiraportin II osasta säädetään 7 artiklassa. Jäsenvaltion arvioinnin on katettava: tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen; tutkittaville ja tutkijoille maksettavia palkkioita tai korvauksia koskevien järjestelyjen vaatimustenmukaisuus; tutkittavien rekrytointia koskevien järjestelyjen vaatimustenmukaisuus; direktiivin 95/46/EY (tietosuojadirektiivi) noudattaminen (tämän direktiivin sijaan sovelletaan 25.5.2018 lähtien EU:n yleistä tietosuojasetusta 2016/679); kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvien soveltuvuutta koskevan sääntelyn noudattaminen; kliinisten lääketutkimusten tutkimuspaikkojen sopivuutta koskevan sääntelyn noudattaminen; vakuutusta tai muuta vakuuta koskevan sääntelyn noudattaminen; tutkittavien biologisten näytteiden keräämiseen, varastointiin ja tulevaan käyttöön sovellettavien sääntöjen noudattaminen.

Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on saatava arviointinsa valmiiksi 45 päivän kuluessa validointipäivästä ja toimitettava EU-portaalin kautta arviointiraportin II osa päätelmiseen toimeksiantajalle. Asianomainen jäsenvaltio voi perustelluista syistä pyytää toimeksiantajalta lisätietoja tämän ajanjakson aikana, ja arvioinnin määräaika tästä syystä pidentää enintään 31 päivällä. Mikäli toimeksiantaja ei toimita lisätietoja raportoivan jäsenvaltion asettamassa määräajassa, hakemus katsotaan rauenneeksi asianomaisessa jäsenvaltiossa.

Jos raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaa koskeva päätelmä on se, että kliininen lääketutkimus ei ole hyväksyttävissä, kyseinen päätelmä katsotaan kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden päätelmäksi. Lisäksi lähtökohtana on, että mikäli raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaa koskeva päätelmä on, että kliininen lääketutkimus on hyväksyttävissä tai että se on hyväksyttävissä tietyin edellytyksin, päätelmä on myös muiden asianomaisten jäsenvaltioiden päätelmä. Asianomainen jäsenvaltio voi kuitenkin vastustaa raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaa koskevaa päätelmää seuraavin perustein: mikäli se katsoo, että osallistuminen kliiniseen lääketutkimukseen johtaisi siihen, että tutkittava saisi huonompaa hoitoa kuin asianomaisen jäsenvaltion tavanomaista lääketieteellistä käytäntöä noudatettaessa; päätelmä rikkoo asetuksessa viitattua erityislääkeryhmiä koskevaa kansallista lainsäädäntöä; tutkittavan turvallisuuteen sekä tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvät näkökohdat. Päätelmää vastustavan asianomaisen jäsenvaltion on annettava eriävä kantansa tiedoksi ja esitettävä yksityiskohtaiset perustelut EU-portaalin kautta komissiolle, kaikille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle.

Asetuksen 8 artiklassa säädetään jäsenvaltion päätöksestä myöntää kliiniselle lääketutkimukselle lupa, myöntää lupa tietyin edellytyksin vai evätä lupa. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava EU-portaalin kautta asiasta yhdellä ainoalla päätöksellä. Lupa voidaan myöntää tietyin edellytyksin ainoastaan silloin, kun edellytykset ovat luonteeltaan sellaisia, ettei niitä voida täyttää luvan myöntämisaikana. Päätös on annettava viiden päivän kuluessa I osan raportointipäivästä tai II osan arvioinnin viimeisestä päivästä sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhempi.

Mikäli kliininen lääketutkimus on arviointiraportin osan I kattamien näkökohtien osalta hyväksyttävissä tai hyväksyttävissä tietyin edellytyksin, asianomaisen jäsenvaltion on sisällytettävä päätökseensä arviointiraportin osasta II antamansa päätelmä. Asianomaisen jäsenvaltion on kieltäydyttävä hyväksymästä kliinistä lääketutkimusta, jos se vastustaa raportoivan jäsenvaltion arviointiraportin I osaa koskevaa päätelmää mistä tahansa edellä selostetusta syystä tai jos se katsoo asianmukaisesti perustelluista syistä, että arviointiraportin II osaan kuuluvia seikkoja ei noudateta, tai jos eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon, joka asianomaisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti on pätevä koko jäsenvaltiossa.

Toimeksiantajan pyynnöstä kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus, sen arviointi ja sitä koskeva päätelmä voidaan rajata koskemaan ainoastaan arviointiraportin I osaan kuuluvia seikkoja. Arviointiraportin I osaan kuuluvia seikkoja koskevasta päätelmästä ilmoittamisen jälkeen toimeksiantaja voi toimittaa kahden vuoden kuluessa lupahakemuksen, joka koskee ainoastaan arviointiraportin II osaan kuuluvia seikkoja.

Mikäli toimeksiantaja haluaa laajentaa luvan saaneen kliinisen lääketutkimuksen uuteen jäsenvaltioon, toimeksiantajan on toimitettava hakemusasiakirjat kyseiselle jäsenvaltiolle EU-portaalin kautta. Alkuperäisen hyväksymismenettelyn raportoiva jäsenvaltio toimii raportoivana jäsenvaltiona myös tällöin. Arvioinnissa sovelletaan edellä selostettuja menettelyjä ja työnjakoa arvioinnissa, päätelmissä ja päätöksenteossa. Uuden asianomaisen jäsenvaltion lisäämisestä säädetään asetuksen 14 artiklassa.

Asetuksen III luvussa (15-24 artiklat) säädetään kliinisen lääketutkimuksen huomattavaa muutosta koskevasta hyväksymismenettelystä. Huomattava muutos voi kohdistua arviointiraportin I osaan tai II osaan tai molempiin kuuluviin seikkoihin. Arvioinneissa sovelletaan edellä selostettuja menettelyjä ja työnjakoa arvioinnissa, päätelmissä ja päätöksenteossa.

Eettisestä arvioinnista on asetuksessa vain vähän säännöksiä, ja säännösten lähtökohtana on jäsenvaltion oikeus ratkaista eettistä arviointia koskevat asiat siten, kun kansallisesti on asianmukaista. Asetuksen 4 artiklan mukaan kliinisestä lääketutkimuksesta on tehtävä tieteellinen ja eettinen arviointi. Eettisen arvioinnin suorittaa eettinen toimikunta asianomaisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Eettisellä toimikunnalla tarkoitetaan asetuksen määritelmäsäännöksen mukaan jäsenvaltiossa kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettua riippumatonta elintä, jolla on toimivalta antaa asetuksessa tarkoitettuja lausuntoja ottaen huomioon maallikoiden ja erityisesti potilaiden tai potilasjärjestöjen näkemykset.

Asetuksessa jätetään kansallisesti päätettäväksi, miten eettinen toimikunta hakemuksen arviointiin osallistuu. Asetuksen 4 artiklan mukaan eettisen toimikunnan arviointiin voi sisältyä arviointiraportin I osaan kuuluvia 6 artiklassa tarkoitettuja seikkoja ja kliinisen lääketutkimuksen hyväksymismenettelyn arviointiraportin II osaan kuuluvia 7 artiklassa tarkoitettuja seikkoja, sen mukaan, mikä on kunkin asianomaisen jäsenvaltion kannalta asianmukaista. Jäsenvaltioiden ratkaisuja sitoo kuitenkin sääntely, jonka mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että eettisten toimikuntien arvioinnin määräajat ja menettelyt ovat yhteensopivia asetuksessa vahvistettujen kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arviointia koskevien määräaikaisten ja menettelyjen kanssa.

Asetuksen 9 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakemuksen validoivilla ja arvioivilla henkilöillä ei ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikasta, tutkimukseen osallistuvista tutkijoista ja kliinistä lääketutkimusta rahoittavista henkilöistä sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta. Riippumattomuuden ja avoimuuden takaamiseksi jäsenvaltioiden on varmistettava, että henkilöillä, jotka vastaavat hakemuksen käsiteltäväksi ottamisesta ja arvioinnista arviointiraportin osan I ja II kattamien seikkojen osalta vastaavilla henkilöillä ei ole taloudellisia tai henkilökohtaisia sidonnaisuuksia, jotka saattaisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Näiden henkilöiden on vuosittain annettava selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan. Artiklan sääntelyt kohdistuvat niin eettiseen arviointiin kuin viranomaisarvioijiin. Artiklan 2 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus. Arvioinnissa on oltava mukana vähintään yksi maallikko.

Hakemusta koskevat kielivaatimukset

Asetuksen 25 artiklassa säädetään hakemusasiakirjoihin sisällytettävistä tiedoista. Asetuksen liitteissä I ja II on säädetty yksityiskohtaiskohtaisesti alustavan hakemuksen ja huomattavaa muutosta koskevan hakemuksen asiakirjoista. Asetuksen 26 artiklassa jätetään hakemusasiakirjoissa käytettävä kieli kuitenkin kansallisesti määriteltäväksi. Artiklan mukaan jäsenvaltion on määritettävä hakemusasiakirjoissa tai sen osissa käytettävä kieli. Jäsenvaltioiden on harkittava lääketieteen alalla yleisesti hyväksytyn kielen hyväksymistä sellaisissa asiakirjoissa käytettäväksi kieleksi, joita ei ole tarkoitettu tutkittavan käyttöön.

Kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvien soveltuvuus

Jokaisella kliinisellä lääketutkimuksella tulee olla yksi tai useampi toimeksiantaja. Toimeksiantaja on asetuksen määritelmäsäännön henkilöä, yritys, laitos tai organisaatiota, joka vastaa kliinisen lääketutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä. Toimeksiantajat voivat sopia 72 artiklan mukaisesti keskinäisesti vastuistaan. Asetuksen 71 artiklan mukaan toimeksiantaja voi myös siirtää tehtäviä jollekin toiselle taholle, mutta tämä ei rajoita toimeksiantajan vastuuta etenkin tutkittavien turvallisuudesta ja tutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuudesta ja

varmuudesta. Jos toimeksiantaja ei ole sijoittunut unioniin, on hänellä 74 artiklan mukaan laillinen edustaja, jonka vastuulla on varmistaa, että toimeksiantajan velvollisuuksia noudatetaan. Eräissä tilanteissa jäsenvaltio voi kuitenkin sallia, että tällaisen laillisen edustajan sijaan on yhteyshenkilö.

Asetuksen 49 artiklassa säädetään kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvien soveltuvuudesta. Artiklan 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. Muilla kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvilla on oltava koulutukseen ja kokemukseen perustuva asianmukainen pätevyys tehtäviensä hoitamiseen.

Asetuksen 29 artiklassa säädetään vaatimuksista, jotka tutkittavalle tai hänen laillisesti nimetylle edustajalleen annettavien tietojen on täytettävä. Eräänä edellytyksenä on, että ne on annettava etukäteen käytävässä keskustelussa, jonka suorittaa tutkimusryhmän jäsen, jolla on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön nojalla asianmukainen pätevyys tähän tehtävään.

Asetuksen 73 artiklassa säädetään johtavasta tutkijasta, jonka on varmistettava, että tutkimuspaikassa suoritettavassa kliinisessä lääketutkimuksessa noudatetaan asetuksen vaatimuksia.

Tietoon perustuva suostumus ja haavoittuvassa asemassa olevat tutkittavat

Asetuksen 28 artiklan mukaisten yleisten sääntöjen mukaan kliininen lääketutkimus voidaan suorittaa vain silloin, kun kaikki ensimmäisen kohdan edellytykset täyttyvät. Edellytyksiin kuuluu muiden ohella tutkittavan tai hänen laillisen edustajansa tietoon perustuva suostumus, josta säädetään asetuksen 29 artiklassa. Tämän artiklan 1 kohdan mukaan tutkittavan tai hänen laillisesti nimetyn edustajansa on annettava kirjallisesti tietoon perustuva suostumus, joka on päivittävä ja allekirjoitettava sen jälkeen, kun tutkimukseen osallistuva on saanut asianmukaiset tiedot 2 kohdan mukaisesti. Mikäli tutkittava ei voi allekirjoittaa itse, voidaan suostumus kirjata vaihtoehtoisia keinoja käyttäen edellyttäen, että paikalla on yksi riippumaton todistaja. Todistajan on tällöin päivittävä ja allekirjoitettava suostumusasiakirja. Tutkittavalle tai hänen laillisesti nimetylle edustajalleen on annettava kopio asiakirjasta, jolla tietoon perustuva suostumus annettiin. Tutkittavalla on oltava riittävästi aikaa tehdä päätöksensä osallistumisesta.

Asetuksen 29 artiklan 2 kohdassa määritellään tiedot, jotka on annettava tutkittavalle tai hänen lailliselle edustajalleen. Tietojen perusteella tutkittavan tai hänen laillisen edustajansa on voitava ymmärtää tutkimuksen luonne, tavoitteet, hyödyt, vaikutukset, riskit ja haitat sekä tutkittavan oikeudet ja takeet, lääketutkimuksen olosuhteet sekä mahdolliset hoitovaihtoehdot tai seurantatoimet, mikäli tutkimukseen osallistuminen keskeytyy. Tietojen on oltava tiiviitä ja maallikon ymmärrettävissä, ne on annettava etukäteen käytävässä keskustelussa ja tutkittavaa on informoitava myös asetuksenmukaisesta vahingonkorvausjärjestelmästä EU-tutkimusnumerosta samoin kuin tulosten saatavuudesta. Tiedot on oltava laadittuna kirjallisina ja tutkittavan tai hänen laillisen edustajansa saatavilla. Tutkittavan kanssa käytävässä keskustelussa on varmistettava, että tutkittava on ymmärtänyt saamansa tiedot.

Asetus sisältää erityissääntelyä tiettyjen ryhmien kohdalla 28 artiklan sisältämien perusedellytysten lisäksi. Vajaakykyisellä tarkoitetaan asetuksen määritelmäsäännöksen mukaan tutkittavaa, joka muusta syystä kuin siksi, että ei ole ikänsä puolesta oikeustoimikelpoinen antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan kykenemätön antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan. Asetuksen 31 artiklan mukaan vajaakykyisen tutkittavan

osallistumiseksi tietoon perustuva suostumus on saatava hänen laillisesti nimetyltä edustajaltaan. Myös tutkittavalle on annettava tietoa hänen ymmärtämiskykyään vastaavalla tavalla. Mikäli tutkittava kykenee muodostamaan oman mielipiteensä, on tutkijan kunnioitettava tutkittavan nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta tai vetäytyä tutkimuksesta milloin tahansa. Tutkittavan on osallistuttava suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan. Tutkittavalle tai hänen edustajalleen ei saa tarjota taloudellisia kannustimia tai etuja.

Myös tutkimukselle asetetaan vaatimuksia. Sen on oltava oleellinen vajaakykyisen tutkittavan edustamalle väestöryhmälle, eikä valideja tietoja voida saada tutkimuksella, johon osallistuu tietoon perustuvaan suostumukseen kykenevillä ihmisillä tai muilla tutkimusmenetelmillä. Tutkimuksen tulee liittyä välittömästi tutkittavan sairauteen ja on oltava tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että osallistumisesta koituu tutkittavalle riskejä suurempia välittömiä etuja tai tiettyjä etuja tutkittavan edustamalle väestöryhmälle. Kansallisesti voidaan kuitenkin kieltää tällaiset tutkittavan edustamalle väestöryhmälle koituviin etuihin kohdistuvat tutkimukset asetuksessa säädetyin ehdoin. Kansallisesti voidaan lisäksi 29 artiklan perusteella säätää vajaakykyisen allekirjoitusvaatimuksesta suostumuslomakkeeseen laillisen edustajan lisäksi.

Alaikäisten osalta 32 artiklassa säädetään alaikäisen osallistumiselle lähtökohtaisesti vastaavat edellytykset kuin vajaakykyiselle. Artiklan mukaan alaikäiselle on annettava tietoa tutkimuksesta hänen ikänsä ja henkistä kypsyttävä vastaavalla tavalla ja tutkimuksen on liityttävä joko välittömästi kyseisen tutkittavan sairauteen tai se on oltava luonteeltaan sellaista, että se voidaan suorittaa ainoastaan alaikäisillä. Tiedot tulee antaa tutkija ja tutkimusryhmän jäsen, jolla olla koulutus tai kokemusta lasten kanssa työskentelyä varten.

Asetuksen määritelmäsäännöksen mukaan alaikäisellä tarkoitetaan tutkittavaa, joka asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan ei ole ikänsä puolesta oikeustoimikelpoinen antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan. Tämä käytännössä tarkoittaa, että kansallisesti tulee asetuksen täytäntöönpanossa määritellä, mitä kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisessa alaikäisellä tarkoitetaan. Asetuksen 32 artiklassa lisäksi erikseen säädetään, että mikäli alaikäinen saavuttaa lääketutkimuksen aikana iän, jolloin hänen on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti mahdollista antaa tietoon perustuvan suostumuksensa, häneltä on saatava nimenomainen tietoon perustuva suostumus, ennen kuin kyseinen tutkittava voi jatkaa kliiniseen lääketutkimukseen osallistumista. Kansallisesti voidaan 29 artiklan perusteella säätää alaikäisen antamasta rinnakkaisesta suostumuksesta laillisen edustajan suostumuksen lisäksi tutkimukseen osallistumiseksi.

Raskaana olevien tai imettävien naisten osalta erityisedellytykset kohdistuvat riskeihin ja rasitukseen. Artiklan 33 mukaan kliinisestä lääketutkimuksesta on voitava koitua raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkionlelle tai sikiölle tai syntyneelle lapselle riskejä ja rasituksia suurempia välittömiä etuja. Jos näin ei ole, voidaan tutkimus suorittaa vain, mikäli yhtä vaikuttavaa tutkimusta ei voida suorittaa naisilla, jotka eivät ole raskaana tai jotka eivät imetä; tutkimuksella voidaan saavuttaa tuloksia, jotka voivat hyödyttää naisia lisääntymiseen liittyvissä asioissa tai muita alkioita, sikiöitä tai lapsia; ja tutkimuksesta koituu naiselle, alkionlelle, sikiölle tai lapselle minimaalinen riski ja rasitus. Imettävien naisten ollessa tutkittavina, on lapsen terveyteen kohdistuvia haittavaikutuksia pyrittävä erityisesti välttämään. Samoin kuin muiden erityisryhmien kohdalla, tutkittavalle ei saa tarjota taloudellisia kannustimia tai etuja.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus antaa myös jäsenvaltioille mahdollisuuden säätää kansallisista lisätoimenpiteistä sellaisia henkilöitä koskien, jotka suorittavat pakollista sotilaspalvelusta, jotka ovat

menettäneet vapautensa, jotka eivät tuomioistuimen päätöksen vuoksi voi osallistua klinisiin lääketutkimuksiin tai jotka ovat sijoitettuna hoitolaitoksiin.

Asetuksen 30 artiklassa säädetään yksinkertaistetusta menettelystä suostumuksen hankkimisessa klusteritutkimuksissa. Klusteritutkimusta ei käsitteenä ole asetuksessa määritelty. Asetuksen johdanto-osan perustelukappaleessa 33 viitataan niillä tarkoitettavan tutkimuksia, jossa tutkittavat jaetaan eri tutkimuslääkettä saaviin ryhmiin sen sijaan, että tutkimuslääkkeitä annetaan yksittäisille tutkittaville. Artiklassa mahdollistetaan tietoon perustuvan suostumuksen hankkiminen yksinkertaistetulla, asetuksessa määritellyllä menettelyllä, jos kliininen lääketutkimus on tarkoitus suorittaa vain yhdessä jäsenvaltiossa, ja jos se ei ole vastoin jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä. Lisäksi muun muassa edellytetään, että tutkimuslääkkeitä käytetään myyntiluvan ehtojen mukaisesti ja että asianomaisiin tutkittaviin ei kohdisteta muita interventioita kuin vakiohoitoa.

Yksinkertaistetussa menettelyssä tietoon perustuva suostumus katsotaan saaduksi kahden edellytyksen täytyessä. Ensinnäkin tutkittavan on saatava edellytetyt tiedot, tutkimussuunnitelman mukaisesti ennen tutkimukseen ottamista, ja tiedoissa käy etenkin ilmi se, että tutkittava voi kieltäytyä osallistumisesta ja vetäytyä siitä. Toisena edellytyksenä on, että mahdollinen tutkittava ei tiedot saatuaan vastusta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumista. Tutkijan on dokumentoitava kieltäytymiset ja vetäytymiset, ja hänen on varmistettava, ettei kieltäytyneistä ja vetäytyneiltä kerätä tietoja tutkimusta varten.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus mahdollistaa myös hätätilanteissa suoritettavat kliiniset lääketutkimukset. Asetuksen 35 artiklan mukaan tutkittavalle voi antaa tutkimusta koskevat tiedot ja pyytää suostumus sen jälkeen, kun päätös tutkittavan ottamisesta mukaan kliiniseen lääketutkimukseen on tehty. Edellytyksinä ovat, että päätös tehdään tutkimussuunnitelman mukaisen ensimmäisen intervention ajankohtana, tietoja ei voida antaa eikä suostumusta voida saada äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi etukäteen; tieteellisten perusteiden vuoksi voidaan olettaa, että tutkittavalle voi koitua välittömiä kliinisesti merkityksellisiä etuja; hoitotilanteessa ei voida antaa kaikkia tietoja etukäteen eikä saada tietoon perustuvaa suostumusta laillisesti nimetyltä edustajalta; tutkijalla ei ole tietoa tutkittavan aiemmin ilmaisemasta vastustuksesta liittyen osallistumisesta kliiniseen lääketutkimukseen; tutkimus liittyy välittömästi tutkittavan sairauteen ja tutkimus on luonteeltaan sellainen, että se voidaan suorittaa ainoastaan hätätilanteissa ja tutkittavalle aiheutuva riski ja rasitus ovat minimaaliset verrattuna sairauden vakiohoitoon.

Alaikäisten ja vajaakykyisten osalta hätätilatutkimuksesta on annettava tiedot ja pyydettävä suostumus heidän laillisesti nimetyltä edustajaltaan. Muiden tutkittavien osalta suostumus on pyydettävä joko tutkittavalta tai hänen laillisesti nimetyltä edustajaltaan sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi. Mikäli tiedot tutkimuksesta ovat annettu ja suostumus on pyydetty lailliselta edustajalta, on tutkittavalta itseltään pyydettävä suostumus heti, kun tutkittava on kykeneväinen antamaan tietoon perustuvan suostumuksen. Kaikissa tapauksissa tutkijan on toimittava ilman aiheetonta viivytystä. Jos tutkittava tai hänen laillisesti nimetty edustaja ei anna suostumustaan, on hänelle ilmoitettava oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö.

Vakuutus tai muu vakuus

Asetuksen 76 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on tutkittavalle niiden alueella suoritettavaan kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta aiheutuneen vahingon korvaamista koskevat järjestelmät vakuutuksen tai takuujärjestelyn tai senkaltaisen järjestelyn muodossa, joka vastaa sitä tarkoitukseltaan ja on tarkoituksenmukainen riskin luonteeseen ja

laajuuteen nähden. Toimeksiantajan ja tutkijan on käytettävä tätä järjestelmää siinä asianomaisessa jäsenvaltiossa, jossa kliininen lääketutkimus suoritetaan, sopivassa muodossa.

Artiklassa on lisäksi erityissäännös alhaisen interventioasteen kliinisiä lääketutkimuksia koskien. Artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltiot eivät saa edellyttää, että toimeksiantaja käyttää lisäksi edellä tarkoitettua järjestelmää alhaisen interventioasteen kliinisissä lääketutkimuksissa, jos ainoa vahinko, joka tutkittavalle olisi mahdollista aiheutua tutkimuslääkkeen käytöstä kyseisen kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaisesti kyseisen jäsenvaltion alueella, kuuluu jo käytössä olevan sovellettavan korvausjärjestelmän piiriin.

Asetuksen johdanto-osan 61 perustelukappaleessa selvennetään vahingonkorvausta koskevan sääntelyn tarkoitusta siten, että mikäli kliinisen lääketutkimuksen aikana tutkittavalle aiheutunut vahinko johtaa tutkijan tai toimeksiantajan siviili- tai rikosoikeudelliseen vastuuseen, vahinkovastuuta koskevat ehdot, myös syy-yhteyteen liittyvät kysymykset, ja vahingonkorvausten ja seuraamusten taso, määräytyvät kansallisen oikeuden mukaan.

Kliinisestä lääketutkimuksesta perittävät maksut ja annettavat korvaukset

Asetuksen 86 artiklan mukaan asetuksen soveltamisella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksu asetuksessa säädetyistä toiminnoista sillä edellytyksellä, että maksu asetetaan avoimesti ja kustannusvastaavuuden periaatteiden pohjalta. Jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön ei-kaupallisiin kliinisiin lääketutkimuksiin sovellettavat alennetut maksut. Asetuksen 87 artiklan mukaan kliinisen lääketutkimuksen arvioinnista ja kliinisen lääketutkimuksen huomattavaa muutosta koskevasta arvioinnista jäsenvaltiot ei saa vaatia useita tällaiseen arviointiin osallistuville eri elimille suoritettavia maksuja. Käytännössä tällä tarkoitetaan sitä, että toimijoilta voidaan periä vain yksi maksu, eikä siis määrätä erillistä maksua maksettavaksi hakemuksen arvioivalle viranomaiselle ja erikseen eettiselle toimikunnalle.

Asetuksen 92 artiklan mukaan tutkimuslääkkeiden, oheislääkkeiden, niiden antamiseksi käytettävien lääkinnällisten laitteiden ja tutkimussuunnitelmassa nimenomaisesti edellytettyjen menetelmien kustannukset eivät saa olla tutkittavan vastuulla, jollei asianomaisen jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä toisin säädetä. Lisäksi artiklan mukaan tämä sääntely ei rajoita jäsenvaltioiden toimivaltaa, joka liittyy niiden terveystieteiden määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.

Henkilötietojen ja muiden tietojen käsittely

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 98 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on sovellettava jäsenvaltioissa asetuksen nojalla toteuttamaansa henkilötietojen käsittelyyn direktiiviä 95/46/EY (henkilötietodirektiivi). Henkilötietodirektiivin sijaan sovelletaan kuitenkin tietosuojasetusta, joka siis on hyväksytty kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen jälkeen.

EU-asetuksen 28 artiklassa säädetään kliinistä lääketutkimusta koskevista yleisistä säännöistä. Artiklassa on tietojen käsittelyyn liittyvää sääntelyä. Artiklan 2 kohdan mukaan toimeksiantaja voi samassa yhteydessä, kun tutkittava tai hänen laillisesti nimetty edustajansa antaa tietoon perustuvan suostumuksensa kliiniseen lääketutkimukseen osallistumiseen, pyytää suostumusta myös siihen, että hänen tietojensa käytetään muihin kuin kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaisiin, yksinomaan tieteellisiin tarkoituksiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 95/46/EY soveltamista. Tutkittava tai hänen laillisesti nimetty edustajansa voi milloin tahansa peruuttaa kyseisen suostumuksen. Tieteelliset tutkimukset, joissa tietoja käytetään muihin kuin kliinisen

lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaisiin tarkoituksiin, on suoritettava voimassa olevan tietosuojalainsäädännön mukaisesti.

Lisäksi 3 kohdan mukaan tutkittava tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetty edustajansa voi vetäytyä kliinisestä lääketutkimuksesta, milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuvan suostumuksensa. Tietoon perustuvan suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin tietoon perustuvan suostumuksen perusteella jo ennen sen peruuttamista, eikä näin saatujen tietojen käyttöön, sanotun kuitenkin rajoittamatta henkilötietodirektiivin soveltamista.

Asetuksen useassa kohdassa korostetaan tutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuutta ja varmuutta. Asetuksen 56 artiklan 1 kohdan mukaan toimeksiantajan tai tapauksen mukaan tutkijan on kirjattava kaikki kliinisen lääketutkimuksen tiedot, käsiteltävä niitä ja tallennettava ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa ja että tutkittavia koskevien kirjattujen tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus samalla suojataan sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Artiklan 2 kohdan mukaan on toteuttava asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet käsiteltyjen tietojen ja henkilötietojen suojaamiseksi luvattomalta tai laittomalta käytöltä, luovuttamiselta, levittämislä, muuttamiselta tai tuhoamiselta taikka tahattomalta häviämislä, erityislä jos käsiteltyyn kuuluu tietojen siirtämislä verkossa.

Asetuksen 57 artiklassa säädettään kliinisen lääketutkimuksen kantatiedostosta, jota toimeksiantajan ja tutkijan on ylläpidettävä. Kantatiedoston on jatkuvasti sisällettävä kyseiseen kliiniseen lääketutkimukseen liittyvät oleelliset asiakirjat, joiden avulla voidaan varmentaa kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen ja tuotettujen tietojen laatu, kun otetaan huomioon kaikki kliinisen lääketutkimuksen ominaispiirteet, varsinkin se, onko kliininen lääketutkimus alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus. Sen on oltava helposti jäsenvaltioiden saatavilla ja pyynnöstä suoraan niiden käytettävissä. Tutkijan ylläpitämä ja toimeksiantajan ylläpitämä kliinisen lääketutkimuksen kantatiedosto voivat erota toisistaan sisällöltään, jos tämä perustellaan tutkijan ja toimeksiantajan eriluonteisilla vastuilla. Asetuksen 58 artiklassa säädettään kantatiedoston arkistoinnista. Lähtökohtaisesti kantatiedoston sisältö tulee olla arkistoituna vähintään 25 vuoden ajan kliinisen lääketutkimuksen päättymisen jälkeen. Tutkittavien potilasasiakirjat on kuitenkin arkistoitava kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Muutoksenhaku

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaan jäsenvaltion on säädettävä kliinistä lääketutkimusta koskevasta kielteisestä päätöstä koskevasta valitusmenettelystä. Tämä koskee alkuperäistä hakemusta, uuden asianomaisen jäsenvaltion lisäämistä myöhemmässä vaiheessa sekä huomattavaa muutosta koskevasta hyväksymismenettelystä. (Artiklat 8, 14, 19, 20 ja 23)

Valvonta

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaan EMA perustaa sähköisen tietokannan turvallisuusraportointia varten. Toimeksiantajan on ilmoitettava sähköisestil ja viipymättä tähän tietokantaan tiedot epäillyistä odottamattomista vakavista haittatapahtumista. Lisäksi toimeksiantajan tulee tietokannan välityksellä toimittaa vuosittain EMA:lle turvallisuusraportti kustakin tutkimuslääkkeestä, jota on käytetty kliinisessä lääketutkimuksessa, jonka toimeksiantaja se on. Jos kliinisessä lääketutkimuksessa käytetään useampaa tutkimuslääkettä, toimeksiantaja voi toimittaa yhden yhteisen turvallisuusraportin. EMA toimittaa edellä mainitut tiedot asianomaisille jäsenvaltioille, joiden tulee yhteistyössä arvioida raportoidut tiedot. Toimivaltainen eettinen

toimikunta on otettava mukaan arviointiin, jos tästä säädetään kansallisessa lainsäädännössä. (Artiklat 40-44)

Toimeksiantajan on tehtävä seuranta tutkittavien oikeuksien, turvallisuuden ja hyvinvoinnin suojaamisen, raportoitujen tietojen luotettavuuden ja varmuuden varmistamiseksi sekä sen varmistamiseksi, että kliininen lääketutkimus suoritetaan asetuksen vaatimusten mukaisesti. Toimeksiantajan on ilmoitettava asetuksen säännösten tai kyseisenä ajankohtana sovellettavan tutkimussuunnitelman sääntöjen rikkomisesta asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta. Myös odottamattomat tapahtumat, jotka vaikuttavat kliinisen lääketutkimuksen riski-hyötysuhteeseen, mutta jotka eivät kuitenkaan ole epäiltyjä odottamattomia vakavia haittatapahtumia, tulee ilmoittaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on toteutettava asetuksen asettamisen kriteerien täytyessä kiireelliset turvallisuustoimet tutkittavien suojelemiseksi (Artiklat 48, 52-54) Asetuksessa asetetaan lisäksi aikarajat erilaisten tapahtumien raportointiin.

Jäsenvaltioiden toteuttamasta kliinisen lääketutkimuksen valvonnasta sekä unionin tarkastuksista ja valvonnasta säädetään asetuksen XIII luvussa. Asetuksen 77 artiklassa säädetään korjaavista toimenpiteistä. Jos asianomainen jäsenvaltio perustelluista syistä katsoo, että asetuksessa asetetut vaatimukset eivät enää täyty, se voi omalla alueellaan: peruuttaa kliinisen lääketutkimuksen luvan, keskeyttää kliinisen lääketutkimuksen; tai vaatia toimeksiantajaa muuttamaan mitä hyvänsä kliinisen lääketutkimukseen kuuluvaa seikkaa. Jäsenvaltion on välittömästi toimenpiteen toteutettuaan ilmoitettava siitä kaikille asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta. Asetuksen 78 artiklassa säädetään jäsenvaltion suorittamista tarkastuksista. Komissio on antanut tarkastuksista asetuksen sääntelyä täydentävän täytäntöönpanoasetuksen 2017/556 yksityiskohtaisista järjestelyistä hyvien kliinisten käytäntöjen tarkastusmenettelyjä varten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti (jäljempänä *täytäntöönpanoasetus 2017/556*). Komissio voi kliinisen lääketutkimusten EU-asetuksen 79 artiklan mukaan toteuttaa valvontaa muun muassa varmistaakseen valvovatko jäsenvaltiot asianmukaisesti kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen noudattamista.

Seuraamukset

Asetuksen 94 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on säädettävä asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Säännösten on koskettava muun muassa seuraavia: EU-tietokannassa julkisesti saataville asetettavien tietojen toimittamista koskevien tämän asetuksen säännösten noudattamatta jättäminen; tutkittavan turvallisuutta koskevien tämän asetuksen säännösten noudattamatta jättäminen. Asetuksen 95 artiklassa lisäksi säädetään, että asetuksella ei rajoiteta toimeksiantajan tai tutkijan siviili- tai rikosoikeudellista vastuuta koskevien kansallisten ja unionin sääntöjen soveltamista.

Tutkimuslääkkeet ja oheislääkkeet

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen IX luvussa säädetään tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden valmistuksesta ja tuonnista. Tuonnilla tarkoitetaan tuontia EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta. Asetuksen 61 artiklan mukaan tutkimuslääkkeiden valmistus ja tuonti on luvanvaraista. Artiklassa säädetään edellytyksistä, jotka hakijan luvan saamiseksi on täytettävä, ja lupahakemuksessa esitettävistä tiedoista. Artiklassa lisäksi säädetään poikkeuksista luvanvaraisuuteen. Näiden poikkeusten yhteinen piirre on, että valmistus tulee toteuttaa samassa jäsenvaltiossa olevien sairaaloiden, terveyskeskusten tai klinikoiden käyttöön tiettyyn tutkimukseen. Jäsenvaltiot veloitetaan asettamaan poikkeuksia koskeville menettelyille soveltuvat

ja oikeasuhteiset vaatimukset, jotta varmistetaan tutkittavien turvallisuus ja kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus.

Asetuksen 63 artiklassa säädetään, että tutkimuslääkkeet on valmistettava soveltaen hyvää tuotantotapaa. Unioniin tuotavat tutkimuslääkkeet on oltava valmistettu vähintään vastaavien laatustandardien mukaisesti. Asetuksen 65 artiklan mukaan myös, jos oheislääkkeellä ei ole myyntilupaa, tai jos myyntiluvan saanutta oheislääkettä muutetaan eikä muutos kuulu myyntiluvan piiriin, ne on valmistettava hyvän tuotantotavan tai vastaavien standardin mukaisesti.

Komissio on antanut delegoidun asetuksen (EU) 2017/1569 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 täydentämisestä täsmentämällä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet sekä tarkastusta koskevat järjestelyt (jäljempänä *delegoitu asetus 2017/1569*). Delegoitu asetus 2017/1569 vastaa voimassa olevaa lääkkeiden hyvien tuotantotapojen direktiiviä 2003/94/EY, jota siis sovelletaan sekä ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin että ihmisille tarkoitettuihin tutkimuslääkkeisiin. Jatkossa tutkimuslääkkeiden hyvistä tuotantotavoista säädetäisiin siis omassa asetuksessaan ja muista lääkkeistä direktiivissä 2017/1572. Delegoidussa asetuksessa 2017/1569 on myös yksityiskohtaiset lääkkeiden viranomaistarkastusta koskevat säännökset. Delegoitua asetusta aletaan soveltaa yhtä aikaa kuin kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 63 artiklan mukaan näitä lääkkeiden hyviä toimintatapoja koskevia säännöksiä ei sovelleta silloin, kun on kyse valmistuksesta, johon ei 61 artiklan mukaan tarvita lupaa.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen X luvussa säädetään tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden pakkausmerkinnöistä. Asetuksen 69 artiklassa veloitetaan jäsenvaltiot määrittämään pakkausmerkintöjen tiedoissa käytettävä kieli.

2.2.3 EU:n yleinen tietosuoja-asetus

Yleistä

Voimaan astui 24.5.2016 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EU 2016/679, jäljempänä *tietosuoja-asetus*). Asetusta sovelletaan 25.5.2018 lähtien. Asetus korvaa ja kumoaa voimassa olevan henkilötietodirektiivin. Tietosuoja-asetus on EU-asetuksena suoraan sovellettavaa oikeutta. Sen kansalliselle täytäntöönpanolle jätetään kuitenkin osin direktiivinomaista kansallista liikkumavaraa.

Asetusta sovelletaan henkilötietojen käsittelyyn, joka on osittain tai kokonaan automaattista, sekä sellaisten henkilötietojen käsittelyyn muussa kuin automaattisessa muodossa, jotka muodostavat rekisterin osan tai joiden on tarkoitus muodostaa rekisterin osa. Tästä säädetään eräitä poikkeuksia, jotka eivät tässä yhteydessä ole merkityksellisiä. Johdanto-osan 27 perustelukappaleen mukaan asetusta ei sovelleta kuolleita henkilöitä koskeviin tietoihin. Jäsenvaltiot voivat säätää kuolleiden henkilöiden henkilötietojen käsittelyä koskevista säännöistä. Henkilötiedolla tarkoitetaan kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön (rekisteröity) liittyviä tietoja; tunnistettavissa olevana pidetään luonnollista henkilöä, joka voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa erityisesti tunnistetietojen, kuten nimen, henkilötunnuksen, sijaintitiedon, verkkotunnistietojen taikka yhden tai useamman hänelle tunnusomaisen fyysisen, fysiologisen, geneettisen, psyykkisen, taloudellisen, kulttuurillisen tai sosiaalisen tekijän perusteella.

Henkilötietojen käsittelyä koskevat periaatteet

Tietosuoja-asetuksen 5 artiklassa säädetään henkilötietojen käsittelyä koskevista periaatteista. Henkilötietoja on ensinnäkin käsiteltävä lainmukaisesti, asianmukaisesti ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi. Henkilötietojen on oltava asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään ("tietojen minimointi"). Henkilötietojen on oltava täsmällisiä ja tarvittaessa päivitettyjä. Ne on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tietojenkäsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten. Henkilötietoja voidaan säilyttää kuitenkin pidempiä aikoja, jos henkilötietoja käsitellään tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten edellyttäen, että tietosuoja-asetuksessa vaaditut asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet on pantu täytäntöön rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Henkilötietoja on käsiteltävä tavalla, jolla varmistetaan henkilötietojen asianmukainen turvallisuus, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta ja lainvastaiselta käsittelyltä sekä vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, tuhoutumiselta tai vahingoittumiselta käyttäen asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia toimia.

Käyttötarkoitussidonnaisuudella tarkoitetaan sitä, että henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla. Nimenomaisen säännöksen mukaan kuitenkin myöhempää käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten ei katsota yhteensopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa.

Rekisterinpitäjä on pystyttävä osoittamaan, että edellä kuvattuja velvollisuuksia on noudatettu.

Käsittelyn lainmukaiset perusteet

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa säädetään niin sanotuista käsittelyperusteista. Käsittely on lainmukaista ainoastaan jos ja vain siltä osin kuin vähintään yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- rekisteröity on antanut suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn yhtä tai useampaa erityistä tarkoitusta varten;

- käsittely on tarpeen sellaisen sopimuksen täytäntöön panemiseksi, jossa rekisteröity on osapuolena, tai sopimuksen tekemistä edeltävien toimenpiteiden toteuttamiseksi rekisteröidyn pyynnöstä;

- käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi;

- käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi;

- käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi;

- käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttamiseksi, paitsi milloin henkilötietojen suoja edellyttävät rekisteröidyn edut tai perusoikeudet ja -vapaudet syrjäyttävät tällaiset edut, erityisesti jos rekisteröity on lapsi.

Näistä käsittelyperusteista kansallista sääntelyvaraa liittyy (c) ja (e) alakohtiin, sillä jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön yksityiskohtaisempia säännöksiä soveltamisen mukauttamiseksi määrittämällä täsmällisempiä erityisiä vaatimuksia tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskien. Käsittelyn perusteesta on tällöin säädettävä unionilainsäädännössä tai kansallisessa lainsäädännössä. Käsittelyn tarkoitus määritellään tällöin kyseisessä käsittelyn oikeusperusteesta tai (e) alakohdan mukaisessa käsittelyssä sen on oltava tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Oikeusperuste voi sisältää erityisiä säännöksiä koskien muun muassa käsiteltävien tietojen tyyppiä,

tarkoituksia joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa, käyttötarkoitussidonnaisuutta ja säilytysaikoja. Unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden.

Tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa säädetään niin sanotuista erityisistä henkilötietoryhmistä (tässä esityksessä näistä tiedoista käytetään myös käsitettä ”arkaluonteiset tiedot”, vaikkei tätä käsitettä tietosuoja-asetuksessa käytetäkään). Artiklan 1 kohdan mukaan sellaisten henkilötietojen käsittely, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettisten tai biometrinen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten tai terveyttä koskevien tietojen taikka luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevien tietojen käsittely on kiellettyä. Artiklan 2 kohdassa säädetään kuitenkin poikkeuksista, jolloin tällainen käsittely on kuitenkin laillista. Näistä perusteista voidaan nostaa esiin seuraavat:

- a) rekisteröity on antanut nimenomaisen suostumuksensa kyseisten henkilötietojen käsittelyyn yhtä tai useampaa tiettyä tarkoitusta varten, paitsi jos unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä säädetään, että 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei voida kumota rekisteröidyn suostumuksella;
- c) käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi, jos rekisteröity on fyysisesti tai juridisesti estynyt antamasta suostumustaan;
- g) käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi;
- i) käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta suojautumiseksi tai terveydenhuollon, lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi sellaisen unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella, jossa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi;
- j) käsittely on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

Artiklan 4 kohdassa lisäksi säädetään, että jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä.

Asetuksen 89 artiklassa säädetään tieteellisiä tai tutkimustarkoituksia varten tapahtuvaa käsittelyä koskevista suojaustoimista ja poikkeuksista rekisteröidyn oikeuksiin.

Suostumus

Tietosuoja-asetuksen mukaan eräänä perusteena henkilötietojen käsittelylle on siis edellä kuvailun mukaisesti 6 ja 9 artiklan mukaan suostumus. Suostumuksen on asetuksen määritelmäsäännöksen mukaan oltava vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen. Tietoinen on englanniksi ”informed”; näin ollen toinen käänös termille on tutkimuslainsäädäntöä vastaavasti ”tietoon perustuva”. Suostumuksen edellytyksistä säädetään 7 artiklassa. Rekisteröidyllä on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa. Peruuttaminen ei vaikuta ennen peruuttamista suoritetun käsittelyn lainmukaisuuteen. Tästä on ilmoitettava rekisteröidylle ennen suostumuksen antamista.

Peruuttamisen on oltava yhtä helppoa kuin sen antamisen. Suostumukseen ei liity kansallista sääntelyvaraa.

Henkilötietodirektiivin 29 artiklan nojalla toimii tietosuojatyöryhmä (WP29-ryhmä), joka koostuu kunkin jäsenvaltion nimeämän valvontaviranomaisen edustajasta, unionin toimielimien edustajasta sekä komission edustajasta. WP29-ryhmällä on erinäisiä asiantuntijatehtäviä. Suomen edustaja ryhmässä on Tietosuojavaltuutettu. Tietosuojaja-asetuksessa säädetään WP29-ryhmän korvaavasta Euroopan tietosuojaneuvostosta (68 artikla), jonka eräänä tehtävänä on muun muassa antaa suuntaviivoja (guidelines), suosituksia ja parhaita käytänteitä (70 artikla). WP29-ryhmä on antanut vuonna 2011 näkemyksensä (opinion) suostumuksen käsitteestä. (Opinion 15/2011 on the definition of consent, WP 187). Osana uuteen tietosuojaja-asetukseen valmistautumista ryhmä on laatinut luonnoksen suuntaviivoiksi (ohjeiston) suostumuksen käsitteestä ("Guidelines on Consent under Regulation 2016/679" wp259), josta pidettiin julkinen kuuleminen vuodenvaihteessa 2017-2018. WP29-ryhmä ei ole vielä julkaissut ohjeiston lopullista versiota, mutta on perusteltua nostaa esiin eräitä luonnoksessa tehtyjä tulkintoja. Tietosuojatyöryhmän, jatkossa siis tietosuojaneuvoston suuntaviivat ja suositukset eivät ole oikeudellisesti sitovia. Koska niistä päättämässä on kuitenkin myös Suomen toimivaltainen tietosuojaviranomainen eli Tietosuojavaltuutettu, ja ne edustavat EU:n jäsenvaltioiden valvovien tietosuojaviranomaisten konsensusta, lienee selvää, että niihin tullaan tulevassa tulkinta- ja valvontakäytännössä viittaamaan. Näin ollen on syytä kuvaila ohjeistusluonnoksen keskeistä sisältöä.

Luonnoksessa eritellään suostumukseen liittyvien käsitteiden "vapaaehtoinen", "yksilöity", "tietoinen" sekä "yksiselitteisyys" sisältöä. Esiin voidaan nostaa esiin muutama kohta hallituksen esityksen sisältö huomioon ottaen. Luonnoksen mukaan vapaaehtoisuus liittyy tosiasialliseen vapauteen antaa suostumus. Jos rekisterinpitäjän ja rekisteröidyn välillä on epätasapainoinen valtasuhde, ei vapaaehtoisuus yleensä täyty. Vapaaehtoisuuden yhteydessä viitataan myös niin sanottuun rakeisuuteen (granularity). Jos käsittely perustuu erilaisiin tarkoituksiin, on suostumus hankittava niitä kaikkia varten, eikä eri tarkoituksia saa "niputtaa" yhteen suostumukseen. Jos suostumusta ei voi antaa vain osaan näistä tarkoituksista, ei suostumus ole vapaaehtoinen. Suostumuksen yksilöitävyys liittyy tietoisuuteen (tietoon perustumiseen) ja rakenteisuuteen. Suostumuksen yksiselitteisyys edellyttää sitä, että rekisteröity ilmaisee nimenomaisen tahdonilmaisun selkeällä, aktiivisella eleellä tai ilmaisulla. Kun kyse on 9 artiklan mukaisesti nimenomaisesta suostumuksesta, on standardi vielä korkeampi. Yksinkertaisin tapa on hankkia suostumus kirjallisella, allekirjoitetulla lomakkeella. Kuitenkin myös sähköisen suostumus voi täyttää edellytyksen, kun esimerkiksi täytetään sähköinen lomake tai annetaan sähköinen allekirjoitus. Myös suullinen suostumus voi täyttää nimenomaisuuden vaatimuksen, joskin rekisterinpitäjällä voi tulla vaikeuksia osoittaa, että suostumus annettiin edellytetyllä tavalla. (Luonnos, s. 6-13, 16-19)

Tietosuojaja-asetuksen 33 perustelukappaleen mukaan usein tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tehtävän käsittelyn tarkoitusta ei ole mahdollista täysin määrittää siinä vaiheessa, kun henkilötietoja kerätään. Tästä syystä rekisteröityjen olisi voitava antaa suostumuksensa tietyille tieteellisen tutkimuksen aloille silloin, kun noudatetaan tieteellisen tutkimuksen tunnustettuja eettisiä standardeja. Rekisteröidyillä olisi oltava mahdollisuus antaa suostumuksensa ainoastaan tietyille tutkimusaloille tai tutkimushankkeiden osille siinä määrin kuin tarkoitus sen mahdollistaa. WP29-ryhmä tosin katsoo, ettei tällainen mahdollisuus poista velvoitetta suostumuksen yksilöitävyyteen (luonnos, s. 27-28)

Suostumus voi olla tietoinen vain, jos sen antamista edeltää riittävien tietojen antaminen. Ohjeistossa on luettelo tiedoista, jotka WP29-ryhmän mukaan on ainakin annettava, jotta minimivaatimukset

tietoisien suostumuksen hankkimiseen täytyvät. Ohjeiston mukaan tietosuoja-asetuksesta ei seuraa tiettyä tiedon antamisen muotoa, jolloin tiedot voidaan antaa pätevästi eri tavoin, kuten kirjallisesti, suullisesti, audioviestien tai videoviestien välityksellä. Tiedon on oltava selkeää ja saatavilla olevaa, ja tiedon tulisi olla keskivertoihmisen, ei vain juristien ymmärrettävissä. Rekisterinpitäjän on selkeästi kuvailtava, mitä tarkoitusta varten suostumusta pyydetään. Myös suostumus voidaan antaa sähköisesti, jolloin pyynnön on oltava selkeää ja ytimekäs. Rekisterinpitäjän on arvioitava suostumuksen antajia, ja esimerkiksi alaikäisiltä suostumus pyydetessä rekisterinpitäjän tulee varmistua, että alaikäinen ymmärtää tiedon. Jos suostumus pyydetään ennalta muotoilulla suostumuslomakkeella, pyyntö suostumuksen antamiseen tulee olla selvästi erotettavissa muista seikoista. (Luonnos, s. 13-15).

WP29-ryhmä käsittelee erikseen suostumuksen peruuttamisen vaikutuksia, myös tieteellisen tutkimuksen kontekstissa. Luonnoksen mukaan pääsääntö on, että kun suostumus peruutetaan, kaikki käsittely pitää lopettaa. Jos käsittelylle ei ole muuta perustetta, tieto tulee poistaa tai anonymisoida. Lisäksi luonnoksessa katsotaan, että yhtä tarkoitusta varten suoritettulla käsittelyllä ei voi pääsääntöisesti olla useaa laillista perustetta. Jos kuitenkin tarkoituksia on useita, voi laillisia perusteita olla useita. Perustaa ei voi vaihtaa kesken käsittelyn, eli rekisterinpitäjä ei voi esimerkiksi perustella käsittelyä samaan tarkoitukseen yleisellä edulla, jos suostumus ei olekaan enää pätevä. Rekisterinpitäjän pitää ennen käsittelyä määrittellä käsittelyn laillinen perusta. Luonnoksessa lisäksi todetaan, että suostumuksen peruutus voi heikentää (”undermine”) tietentyypistä tieteellistä tutkimusta, mutta tietosuoja-asetus on WP29 -ryhmän mielestä asiasta selvä – käsittelyn lopettamiselle ei ole tieteellistä tutkimusta koskevaa poikkeusta.

Rekisteröidyn oikeudet

Rekisteröidyn oikeuksista säädetään tietosuoja-asetuksen III luvussa. Luvussa säädetään toimitettavista tiedoista, kun henkilötietoja kerätään rekisteröidyltä (13 artikla), toimitettavista tiedoista, kun tietoja ei ole saatu rekisteröidyltä (14 artikla), rekisteröidyn oikeudesta päästä tietoihin (15 artikla), oikeudesta tietojen oikaisemiseen (16 artikla), oikeudesta tietojen poistamiseen (17 artikla, ”oikeus tulla unohdetuksi”), oikeudesta käsittelyn rajoittamiseen (18 artikla), rekisterinpitäjän veloitteesta tehdä tiedon vastaanottajille ilmoitus henkilötietojen oikaisuista ja rajoituksesta (19 artikla), oikeudesta siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (20 artikla), henkilötietojen käsittelyn vastustamisoikeudesta (21 artikla) ja oikeudesta olla joutumatta sellaisen päätöksen kohteeksi, joka perustuu pelkästään automaattiseen käsittelyyn, ja jolla on häntä koskevia merkittäviä vaikutuksia (22 artikla).

Henkilötietojen käsittelyn oikeudellinen peruste vaikuttaa osin siihen, mitä oikeuksia rekisteröidyllä on. Edellä mainittuihin oikeuksiin on lukuisia poikkeuksia, jotka osin määräytyvät käsittelyn oikeusperusteen kautta. Lääketieteellisen tutkimuksen kannalta voidaan nostaa esiin 17 artiklan mukainen oikeus tulla unohdetuksi. Artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjä poistamaan rekisteröityä koskevat henkilötiedot, jos jokin asetuksessa oleva peruste täyttyy. Eräs tällainen peruste on, että rekisteröity peruuttaa suostumuksensa, ja toinen esimerkiksi se, että henkilötietoja on käsitelty lainvastaisesti. Artiklan 3 kohdassa on kuitenkin poikkeuksia tähän oikeuteen. Tällainen poikkeus voi olla se, että käsittely on tarpeen lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi tai jos käsittely tapahtuu yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi, tai 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaisesti. Tieteellisiä tutkimustarkoitusten osalta oikeutta vaatia poistoa ei ole, jos oikeus todennäköisesti estäisi käsittelyn tai vaikeuttaisi sitä suuresti. Lisäksi asetuksen 23 artiklassa säädetään mahdollisuudesta välttämättömyyden ja suhteellisuuden perusteella säätää rajoituksia edellä mainittuihin oikeuksiin. Asetuksen 89 artiklassa lisäksi nimenomaisesti

mahdollistetaan kansallisessa laissa säätämään tiettyjä poikkeuksia rekisteröidyn oikeuksiin, jos käsittelyn tapahtuu tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten.

Euroopan tietosuojaviranomainen (European Data Protection Supervisor, EDPS) on antanut ohjeistuksen (Assessing the necessity of measures that limit the fundamental right to the protection of personal data: A Toolkit, 11.4.2017) koskien EU:n perusoikeuskirjan 52 artiklan mukaisten perusoikeuksien rajoitusedellytysten suhdetta perusoikeuskirjan 8 artiklassa taattuun henkilötietojen suojaan. Ohjeistuksessa käsitellään muun muassa tietosuoja-asetuksessa usein toistuvaa käsitellä tarpeellisuudesta (”necessity”) tietojen käsittelyn edellytyksenä. Tarpeellisuus edellyttää faktoihin perustuvaa arviota tavoitellun toimenpiteen tehokkuudesta ja arviota siitä, josko toimenpide on vähemmän puuttuva kuin muut samaan lopputulokseen johtavat vaihtoehdot. Euroopan unionin tuomioistuimen käytäntöön viitaten EDPS toteaa sovellettavan standardin olevan ”(ehdottoman) välttämätön” (”strictly necessary”) rajoitusten hyväksyttävyyden arvioinnissa. Vasta kun toimenpide on läpäissyt tämän testin, punnitaan suhteellisuutta. Ohjeen varsinainen käyttäjäkohde vaikuttaa olevan EU:n omat instituutiot, mutta edellä mainitut lähtökohdat ovat luonnollisesti kansallisenkin lainsäätäjän tärkeää ottaa huomioon.

2.2.4 EU-asetus lääkinnällisistä laitteista ja EU-asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva sääntely on uudistumassa, kun 26.5.2017 voimaan tulivat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (jäljempänä *MD-asetus*) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (jäljempänä *IVD-asetus*). MD-asetusta aletaan velvoittavasti pääosin soveltaa kolmen vuoden ja IVD-asetusta viiden vuoden päästä, tietyin poikkeuksin.

MD-asetuksen VI luvussa säädetään kliinisistä laitetutkimuksista ja IVD-asetuksen VI luvussa suorituskykytutkimuksista. Sääntelyt koskien muun muassa tietoon perustuvaa suostumusta on pitkälle yhdenmukaistettu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelyn kanssa. Lisäksi myös tutkimuksen ennakoarviointia koskeva sääntely on samankaltaista, ja myös laitetutkimuksissa tulee kansallisesti määrittää, miten eettinen toimikunta osallistuu arviointiin. MD- ja IVD-asetuksissa jäsenvaltioiden yhteisarvio tulee kuitenkin sovellettavaksi pakollisena vasta siirtymäajan jälkeen, ellei jäsenvaltio tätä ennen suostu yhteisarvioon.

Myös MD- ja IVD-asetuksessa hakemuksen arvioinnin työvälineenä on tietojärjestelmä, joka laitesektorilla on nimeltään Eudamed. Asetuksien siirtymäsäännöksissä on huomioitu se, jos Eudamed ei ole toimintakykyinen asetusten soveltamisajankohtana. Tällöin Eudamediin liittyviä velvoitteita ja vaatimuksia sovelletaan päivästä, joka on kuusi kuukautta sen jälkeen, kun komissio julkaisee ilmoituksen Eudamedin toiminnallisuutta koskien.

2.2.5 Biolääketiedesopimus ja eräät keskeiset ihmisoikeussopimuksien määräykset

Euroopan ihmisoikeussopimuksen 3 artiklan mukaan ketään ei saa kiduttaa, eikä kohdella tai rangaista epäinhimillisellä tai halventavalla tavalla. Sopimuksen 5 artiklan mukaan jokaisella on oikeus vapauteen ja henkilökohtaiseen turvallisuuteen. Sopimuksen 8 artiklan mukaan jokaisella on oikeus nauttia yksityis- ja perhe-elämäänsä, kotiinsa ja kirjeenvaihtoonsa kohdistuvaa kunnioitusta.

Viranomaiset eivät saa puuttua tämän oikeuden käyttämiseen, paitsi kun laki sen sallii ja se on välttämätöntä demokraattisessa yhteiskunnassa kansallisen ja yleisen turvallisuuden tai maan taloudellisen hyvinvoinnin vuoksi, tai epäjärjestyksen tai rikollisuuden estämiseksi, terveyden tai moraalisen suojaamiseksi, tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Artikla kattaa myös henkilötietojen suojan.

Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen, joka koskee kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia, 7 artiklassa kielletään käyttämästä ketään ilman omaa suostumustaan lääketieteellisiin kokeisiin.

Euroopan neuvoston ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla Oviedossa 4 päivänä huhtikuuta 1997 tehty yleissopimus (jäljempänä *biolääketiedesopimus*) sekä eräät sen lisäpöytäkirjat tulivat voimaan Suomessa 1.3.2010. Biolääketiedesopimusta sovelletaan täten lakitasoisena säädöksenä. Biolääketiedesopimuksen 1 artiklan mukaan sopimuksen päämääränä on, että sopimuspuolet suojelevat kaikkien ihmisarvoa ja identiteettiä ja takaavat ketään syrjimättä, että jokaisen koskemattomuutta ja muita oikeuksia ja perusvapauksia kunnioitetaan biologian ja lääketieteen sovellusten alalla. Sopimuksen 2 artiklan mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat yhteiskunnan ja tieteen hyötyjä tärkeämpiä.

Biolääketiedesopimuksessa asetetaan keskeisiä velvoitteita koskien suostumusta lääketieteellisiin toimenpiteisiin, yksityiselämän suojaa ja tiedonsaantioikeuksia terveyttään koskevista tiedoista, yksilön perintötekijöihin liittyviä kysymyksiä ja koskien kieltoa käyttää ihmisruumista ja sen osia sellaisenaan taloudellisen hyödyn tavoittelemiseksi. Lisäksi sopimuksessa määrätään aiheutonta vahinkoa kärsineen oikeudesta saada korvausta. Sopimusvaltioihin kohdistetaan myös velvoite varmistaa, että biologian ja lääketieteen kehityksen herättämistä peruskysymyksistä käydään asianmukaista julkista keskustelua, ja että kehityksen sovelluksista neuvotellaan asianmukaisesti.

Biolääketiedesopimuksen 5 artiklassa on sopimusmääräyksiä potilaan suostumuksesta. Terveyteen kohdistuva toimenpide voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista. Henkilölle on annettava etukäteen asianmukainen selvitys toimenpiteen tarkoituksesta ja luonteesta sekä sen seurauksista ja riskeistä. Suostumuksen voi vapaasti peruuttaa milloin tahansa.

Biolääketiedesopimuksen V luvussa on erityisiä määräyksiä tieteellistä tutkimusta koskien. Biolääketiedesopimuksen 16 artiklan mukaan tutkimus voidaan kohdistaa henkilöön vain, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät: i) muu kuin ihmiseen kohdistuva tutkimus ei tarjoa yhtä tehokasta vaihtoehtoa, ii) kyseiselle henkilölle mahdollisesti aiheutuvat riskit eivät ole suhteettoman suuret tutkimuksesta odotettavissa olevaan hyötyyn nähden, iii) toimivaltainen taho on hyväksynyt tutkimushankkeen sen jälkeen, kun tutkimuksen tieteellisyys, mukaan lukien tutkimuksen tavoitteen merkitys, sekä sen eettisyys on arvioitu riippumattomasti ja monitieteisesti, iv) tutkittavalle on selvitetty hänen lakisääteiset oikeutensa ja oikeusturvansa, v) 5 artiklassa tarkoitettu suostumus on annettu nimenomaisesti, yksilöidysti ja se on dokumentoitu. Suostumus voidaan vapaasti peruuttaa milloin tahansa.

Biolääketiedesopimuksen 17 artiklassa on poikkeussäännökset 16 artiklan tilanteista silloin, kun henkilö ei voi antaa suostumustaan tutkimukseen. Tällöin mainituista tulee täyttyä edellä mainitut i-iv kohtien edellytykset; tutkimuksesta voi olla tosiasiallista ja välitöntä hyötyä kyseisen henkilön terveydelle; tutkimusta ei pystytä tekemään yhtä tehokkaasti sellaisilla henkilöillä, jotka voivat antaa suostumuksensa; hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutettu on antanut luvan yksilöidysti ja kirjallisesti; ja kyseinen henkilö ei vastusta tutkimusta.

Jos tutkimuksesta ei ole odotettavissa välitöntä hyötyä kyseisen henkilön terveydelle, tutkimukseen voidaan poikkeuksellisesti ja oikeusturvasäännöksiä noudattaen antaa tiettyjen lisäedellytysten täyttyessä. Tutkimuksen tavoitteena tulee olla merkittävää tieteellistä lisätietoa ja siten osaltaan edistää tuloksia, joista voi olla vastaavassa tilasta kärsiville tai samassa terveydentilassa oleville henkilöille ja henkilölle aiheutuvat riski ja rasitus ovat vähäiset.

Artiklan 26 mukaan sopimuksen sisältämien oikeuksien käytölle ja oikeusturvaa koskeville määräyksille ei saa asettaa muita kuin sellaisia rajoituksia, joista on säädetty laissa ja jotka ovat välttämättömiä demokraattisessa yhteiskunnassa yleisen turvallisuuden vuoksi, rikollisuuden estämiseksi, yleisen terveyden suojaamiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Tällaisia rajoituksia ei kuitenkaan voida kohdistaa muun muassa 16 ja 17 artiklassa määrättyihin oikeuksiin.

Euroopan neuvoston on antanut myös lisäpöytäkirjan (ETS 195, 30.6.2004), joka koskee biolääketieteellistä tutkimusta. Suomi ei ole allekirjoittanut lisäpöytäkirjaa.

2.2.6 Kansainvälisiä lääketieteellistä tutkimusta koskevia julistuksia

Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus (1964, uusin päivitys 2013) on keskeinen tutkimuseettinen asiakirja. Se ei ole laillisesti sitova, mutta sen merkitys tutkimuseetiikan pohjana tunnustetaan laajasti. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen johdanto-osan 80 perustelukappaleessa todetaan, että asetukset on tärkeimpien kliinisiä lääketutkimuksia koskevien kansainvälisten ohjeasiakirjojen mukainen, joita ovat muun muassa Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus vuodelta 2008 ja hyvät kliiniset tutkimustavat, jotka perustuvat Helsingin julistukseen. Julistuksessa on keskeiset tutkimuseettiset periaatteet, kuten tutkittavan oikeuksien ensisijaisuus tieteen tarkoituksiin nähden, tutkittavan tietoon perustuvan suostumuksen hankkiminen, sekä tästä poikkeamisen edellytykset, ja eettisen arvioinnin hankkiminen.

Kansainvälisiä julistuksia ovat myös Unescon yleiskokouksessa vuonna 1997 hyväksytty ihmisen perimää ja ihmisoikeuksia koskeva yleismaailmallinen julistus (Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights), ihmisen geenitietoa koskeva kansainvälinen julistus (International Declaration on Human Genetic Data, 2003) ja kansainvälinen bioetiikan ja ihmisoikeuksien julistus (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 2005).

Yllä mainittuja julistuksia on kuvattu tarkemmin hallituksen esityksissä HE 229/1998 vp ja HE 184/2014 vp.

2.2.7 Eräiden maiden kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta koskeva lainsäädäntö

Tanska

Tanskassa on säädetty laki *lov om kliniske forsøg med lægemidler (Tilpasning som følge af EU forordning nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler)*. Laissa säädetään sekä ihmisiin että eläimiin kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista. Ihmisiin kohdistuvia kliinisiä lääketutkimuksia koskien laissa säädetään EU-asetuksen edellyttämistä hallinnollisista järjestelyistä sekä Tanskan lääkeviranomaisen (*Lægemiddelstyrelsen*) ja eettisten toimikuntien työnjaosta. EU-asetuksen aikarajojen ja tehokkaan hallinnon tavoitteiden takia viranomaisen ja eettinen toimikunta tekevät yhteistyötä hakemusten käsittelyssä ja hyväksytyjen tutkimusten valvonnassa. Lääkeviranomaisen pääsääntöisesti vastaa asetuksessa raportoivalle jäsenvaltiolle asetetuista

velvoitteista sekä hakemuksen ja tutkimuksen huomattavan muutoksen hyväksymistä koskevista päätöksistä. Arviointiraportin I osan arvioivat lääkeviranomaisen ja eettinen toimikunta yhdessä, osan II vain eettinen toimikunta. Eettinen toimikunta tekee päätöksen hakemusta koskien, jos hakemus koskee vain arviointiraportin osaa II ja Tanska ei ole aiemmin ilmaissut olevansa raportoivan jäsenvaltion kanssa eri mieltä osaa I koskien. Viranomaisen tehtävänä on osan I arvioinnissa arvioida terveyteen liittyviä seikkoja ja eettisen toimikunnan tutkimuseettisiä seikkoja. Tarkemmat säännökset työnjaosta annetaan terveysministerin antamalla säädöksellä.

Tanskan tutkimuseettisen arvioinnin järjestelmässä on kansallinen eettinen toimikunta ja 11 alueellista eettistä toimikuntaa. Alueelliset eettiset toimikunnat pääsääntöisesti arvioivat yksittäiset tutkimukset, ja kansallisen eettisen toimikunnan tehtävät liittyvät muun muassa koordinaatioon, ohjeistuksen laatimiseen ja kannanottojen antamiseen periaatteellisista kysymyksistä. Kansallinen toimikunta toimii myös muutoshakuelimenä alueellisten eettisten toimikuntien lausunnoista. Tanska uudisti EU-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon yhteydessä eettisen arvioinnin järjestelmäänsä siten, että kliinisiä lääketutkimuksia arvioivien toimikuntien määrää vähennetään. Laissa annetaan terveysministerille valtuutus perustaa yksi tai useampia eettisiä komiteoita arvioimaan kliinisiä lääketutkimuksia.

Eettinen toimikunta koostuu kahdeksasta jäsenestä: puheenjohtajasta, neljästä maallikosta sekä kolmesta jäsenestä, jotka toimivat lääketieteellisen tutkimuksen parissa. Viisi jäsentä nimitetään maakuntavaltuustojen (*regionsråd*) ehdotuksesta ja kaksi potilasjärjestöjen ehdotuksesta. Eettiset toimikunnat voivat muodostaa alajaostoja, jotka voivat tehdä päätöksiä ja hoitaa muita toimikunnan asioita. Lain lausunnoille olleiden perustelujen mukaan järjestelmässä tarkoitus on, että lääketutkimuksien tieteellinen arviointi on keskitettyä, ja yksi sihteeristö käsittelee kaikkien lääketutkimuksia arvioivien toimikuntien asioita. Kansallisen eettisen toimikunnan sihteeristö voi tarjota asiantuntija-apua lääketutkimuksia käsittelevälle sihteeristölle.

Toimeksiantaja voi hakea muutosta lääkeviranomaisen tai eettisen toimikunnan päätöksestä laillisuusarvioinnin osalta terveysministeriöltä. Ministeriön päätöksestä voi valittaa tuomioistuimeen.

Alaikäisen puolesta suostumuksen antaa huoltaja. Sekä huoltajan että tutkimukseen osallistuvan nuoren tulee antaa suostumuksensa tutkimukseen osallistumisesta, mikäli tutkimukseen osallistuva on täyttänyt 15 vuotta. Lapsia ikävälillä 5-15 tulee, kun mahdollista, kuulla kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta. Holhoustoimilain mukaan holhouksen alla olevan vajaakykyisen puolesta suostumuksen antaa laissa määritetyllä tavalla asetettu holhoaja. Muiden vajaakykyisten puolesta suostumuksen antaa lähiomainen ja *forsøgsværgen*. Lain mukaan *forsøgsværgen* on lääkäri, joka on riippumaton tutkijan intresseistä ja jolla ei ole intressiä kyseiseen kliiniseen lääketutkimukseen. Laillisesti nimetyn edustajan antaman suostumuksen tulee olla tutkimukseen osallistuvan edun mukainen. Tanskan laissa ei ole mainintaa yksinkertaistetusta suostumusmenettelystä klusteritutkimuksissa.

Ruotsi

Ruotsissa ei ole vielä säädetty kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämiä lainsäädäntömuutoksia. Ruotsin hallitus on julkaissut kolme selvitystä ja ehdotusta lääketieteellisen tutkimuksen lainsäädännön muuttamiseksi, myös kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen täytäntöön panemiseksi (Ds 2016:11, Ds 2016:12 ja Ds 2016:46). Ruotsissa on käynnissä hallinnollinen uudistus, joka vaikuttaa myös kliinisten lääketutkimusten arviointiin. Hallitus antoi marraskuussa 2017 esityksen (2017/18:45) valtiopäiville muutoksista lakiin eettisestä arvioinnista ihmiseen kohdistuvassa tutkimuksesta (*lag om etikprövning av forskning som avser människor*

2003:460) eettisen arvioinnin järjestelmän hallinnolliseksi uudistamiseksi. Ehdotuksessa esitetään perustettavaksi uusi valtiollinen eettisen arvioinnin viranomainen (*Etikprövningsmyndigheten*), joka korvaisi nykyiset kuusi alueellista eettistä toimikuntaa. Viranomainen kuitenkin toimisi alueellisesti, ja jokaisessa alueellisessa yksikössä olisi eri tutkimusalueita arvioivia jaostoja. Hallituksen esityksessä perusteena muutosehdotukselle todetaan, että pieninä itsenäisinä viranomaisina alueellisilla eettisillä toimikunnilla ei ole ollut mahdollisuutta kehittää toimintaansa, ja että yhteisten ratkaisujen löytäminen kaikkia toimikuntia koskeviin asioihin on aikaa vievää. On myös merkkejä siitä, että toimikunnilla on erilaisia linjauksia tutkimuseettisistä seikoista. Lisäksi perusteena mainitaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen toimeenpano: asetus edellyttää lyhyempien määräaikojen puitteissa toimimista ja arvioinnin tulee koskea nykyistä useampia seikkoja. Tämä edellyttää joustavaa käsittelyä. Lisäksi uudistuksella halutaan vastata ennakointiin siitä, että tutkimushankkeiden määrä vastaisuudessaakin Ruotsissa kasvaa.

Jaosto koostuisi puheenjohtajasta, sekä viidestätoista muusta jäsenestä. Kymmenen jäsentä edustaisi tieteellistä osaamista ja viisi yleistä etua. Puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan on oltava, tai oltava ollut, tuomari. Lisäksi nimettäisiin varajäseniä, jotka eivät olisi henkilökohtaisia, varapuheenjohtajaa lukuun ottamatta. Jäsenet asetettaisiin määräaikaista. Päätösvaltainen jaosto olisi, kun puheenjohtajan lisäksi läsnä olisi kahdeksan jäsentä, joista vähintään kahden pitää edustaa yleistä etua. Kuten voimassa olevassa laissa, puheenjohtaja voi yksin jaoston puolesta päättää muun muassa valmistelevista asioista ja muista sellaisista asioista, jotka eivät ole lopullisia päätöksiä jossain asiassa. Jaosto voi antaa puheenjohtajan tai muun jäsenen päätettäväksi jonkin määritetyn asian, asian josta on aiempia ohjaavia päätöksiä tai asian josta muuten jaoston ei tarvitse päättää.

Kielteisestä lausunnosta voisi valittaa valituslautakuntaan (*Överklagandenämnden för etikprövning*), jonne myös tietyin ehdoin jaoston pitää itse viedä asia, josta on erimielisyyttä jaoston käsittelyssä. Valituslautakunta toimisi, kuten vastaava elin nytkin, Ruotsin tutkimusneuvoston (*Vetenskapsrådet*) yhteydessä. Tällä lautakunnalla olisi myös valvonnallisia toimivaltuuksia, kuten antaa määräyksiä ja kieltoja, kun lakia ei noudateta. Lautakunnan eettistä arviointia koskevasta päätöksestä ei voisi valittaa, mutta eräistä langetetuista valvonnallisista toimenpiteistä voisi valittaa hallintotuomioistuimeen. Eettisen arvioinnin viranomainen ja valituslautakunta käsittelevät myös asian, kun biopankissa olevaa näytettä käytetään lääketieteelliseen tutkimukseen.

Asiat jaettaisiin tasaisesti eri alueiden välillä, joskin periaate ei olisi ehdoton, vaan esimerkiksi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen määräaikojen edellyttäessä periaatteesta voisi poiketa. Hallitus voisi alemmanasteisin säädöksin määritellä alueellisen toimipaikkojen ja jaostojen määrät tarpeen mukaisesti.

Muilta osin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen toimeenpanosta ei ole annettu hallituksen esitystä. Selvityksessä kliinisten lääketutkimusten eettisestä arvioinnista (Ds 2016:12) ehdotetaan, että kliinisen lääketutkimuksen eettisessä arvioinnissa voidaan huomioida sekä asetuksen 6 artiklan että 7 artiklan sisältämiä seikkoja. Perustelujen mukaan eettiset toimikunnat ovat tähänkin asti arvioineet vastaavia seikkoja, kun mitä 6 artiklaan että 7 artiklaan kuuluu. Lisäksi viitataan eräiden keskeisten tutkimuseettisten säännösten huomioon ottamiseen arvioinnissa, kuten ihmisarvon kunnioittamiseen ja perus- ja ihmisoikeuksien huomioimiseen. Eettisen arvioinnin viranomainen antaisi lausunnon lääkeviranomaiselle (*Läkemedelsverket*), joka tekisi päätöksen tutkimusluvan myöntämisestä. Lausunnosta tulisi selvästi käydä ilmi, tuleeko hakemus hyväksyä, hyväksyä tietyin ehdoin vai hylätä. Eettisen arvioinnin viranomaisen tekemästä kliinisen lääketutkimuksen eettiseen arviointiin liittyvistä tutkijalle kielteisistä päätöksistä saisi valittaa yleiseen hallintotuomioistuimeen.

Selvityksen mukaan tutkija voisi olla laillistettu lääkäri tai hammaslääkäri. Kun alaikäinen on tutkittavana, huoltajan suostumuksen lisäksi tarvittaisiin 15-18 vuotiaan alaikäisen, joka ymmärtää tutkimuksen merkityksen, oma suostumus. Vajaavaltaisen puolesta suostumuksen antaisi tuomioistuimen määräämä edunvalvoja. Hoidossa tahdosta riippumatta oleva tai oikeusspsykiatrisessa hoidossa oleva voisi olla tutkittavana vain, jos tutkimus liittyy hänellä olevan sairauden hoitoon. Klusteritutkimusta ei saisi suorittaa yksinkertaistettua suostumusmenettelyä käyttäen.

Saksa

Saksan parlamentti hyväksyi lääkelakiin (*Arzneimittelgesetz*) loppuvuonna 2016 kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämiä muutoksia (*Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften verabschiedet*). Saksan lääkelaiissa säädetään menettelystä, jossa halukkaat eettiset toimikunnat tekevät rekisteröintihakemuksen kansalliselle lääkeviranomaiselle. Hyväksyttävässä eettisessä toimikunnassa tulee olla edustettuna oikeustieteen, lääketutkimusetiikan, tutkimussuunnitelmien ja tilastotieteen sekä lääketieteen asiantuntemus, sekä maallikko. Lisäksi edellytyksiä asetetaan naisten ja miesten tasa-arvon toteutumiseksi kokoonpanossa sekä eettisen toimikunnan käytettävissä olevalle riittäväälle varustelulle ja henkilöstölle. Tämän lisäksi hallituksen säädöksellä voidaan tarvittaessa perustaa liittovaltiollinen eettinen toimikunta. Lääkeviranomaisen julkaisee listan rekisteröidyistä eettisistä toimikunnista.

Eettinen toimikunta arvioi arviointiraportin I osasta 6 artiklan a, b ja e alakohdat sekä arviointiraportin II osan eli 7 artiklan noudattamisen. Lääkeviranomaisen tekee kansallisen päätöksen tutkimuksen hyväksymisestä. Sen päätös voi poiketa eettisen toimikunnan kannasta, jolloin päätös on perusteltava.

Alaikäisen tutkittavan, joka pystyy ymmärtämään tutkimuksen luonteen ja merkityksen, on annettava oma suostumus sen lisäksi, että laillisesti nimetty edustaja antaa suostumuksen. Saksan laissa on tiettyjä erityisehtoja koskien vajaakykyisen osallistumista sellaiseen tutkimukseen, josta on tiettyjä etuja vajaakykyisen edustamalle ryhmälle muttei suoraan hänelle itselleen. Tietoon perustuvan suostumuksen hankkimisessa annettavat tiedot antaa lääkäri tai hammaslääkäri. Laissa ei säädetä klusteritutkimusta koskevasta yksinkertaistetusta suostumusmenettelystä.

Ne asiakirjat, jotka on tarkoitettu tutkittavalle tai hänen laillisesti nimetylle edustajalleen, on toimitettava saksaksi. Toimeksiantajalla on oltava vakuutus, joka kattaa kuolemasta tai työkyvyttömyydestä aiheutuvat vahingot ainakin 500 000 euroon asti. Alhaisen interventioasteen tutkimuksissa riittää muunkinlainen vakuutus.

2.3 Nykytilan arviointi

Kliinisten lääketutkimusten tieteellinen arviointi

Fimea on jaksossa 2.1.2 esitetyn mukaisesti pystynyt käsittelemään kliinistä lääketutkimusta koskevat ilmoitukset ja hakemukset laissa säädetyissä määräajoissa lain mukaisin menettelyin, ja keskimääräiset käsittelyajat ovat olleet selvästi alle säädettyjen enimmäisaikojen. Fimea laittaa oman ja eettisen toimikunnan arvion tiedot yhteiseurooppalaiseen EudraCT-tietokantaan, josta muut jäsenmaat ja julkisesta osasta yleisö näkee, onko tutkimus saanut aloitusluvan Suomessa. Tällä hetkellä uudet kliinisten lääketutkimuksien ilmoitukset tulevat Fimeaan paperilla ja lisäksi sama dokumentaatio CD:llä. Yhdelle tutkimukselle saatetaan tarvita useita arvioitsijoita Fimeasta (kliininen, prekliininen, tutkimusvalmisteen laatu). Fimea ja TUKIJA ovat tehneet yhteistyötä muun muassa linjauksista säädösten tulkintaan liittyen useasti.

Osana Terveysalan kasvustrategian valmistelua teetettiin selvitys sidosryhmien, erityisesti yritysten ja tutkimusorganisaatioiden omakohtaisista kokemuksista säädösympäristöön liittyvistä tutkimus- ja innovaatiotoiminnan esteistä. (Selvitys terveystieteiden tutkimus- ja innovaatiotoiminnan säädösympäristöstä, Owl Group Oy 2015). Selvityksen johdannon mukaan alan yrityksillä ja tutkijoilla voi olla virheellisiäkin käsityksiä säädösympäristön yksityiskohdista, mutta kannanotot kertovat kuitenkin siitä, minkä tyyppisiä säädösympäristön ongelmia eri toimijat tyypillisesti kohtaavat ja mitä haasteita he pitävät erityisen merkittävinä.

Selvityksen mukaan Fimean toimintaan innovaatio- ja tutkimustoimintaan liittyen ollaan pääosin tyytyväisiä ja toiminnan nähdään kehittyneen positiivisesti. Lupahakemusten käsittelyn osalta lääketutkimusdirektiivi on yhdenmukaistanut käytäntöjä huomattavasti EU:n alueella, ja Fimea toimii direktiivin mukaisten määräaikojen puitteissa. Selvityksessä tuotiin kuitenkin esiin, että joissain Euroopan maissa on kehitetty käytäntöjä, kuten asetettu sisäisesti EU-direktiiviä tiukempia kansallisia tavoitteita lupahakemusten käsittelyn nopeudessa tai otettu käyttöön tehostettu lupaprosessi ensimmäisen vaiheen kliinisiin tutkimuksiin. Lupaprosessien edelleen tehostamisella voitaisiin saavuttaa lisähyötyjä, mutta tämä on kuitenkin selvästi toissijainen ja monilta osin tarpeetonkin kehittämiskohde, jos eettisten toimikuntien toimintamalleja ei ensin pystytä kehittämään. Myös alati kasvavasta markkinoille saattamiseen liittyvästä hallinnollisesta taakasta oltiin huolissaan (dokumentaation määrä ja siihen liittyvät kustannukset). Erityisenä huolena ja pelkona on että käynnissä oleva kliinisiä lääketutkimuksia ja terveydenhuollon laitteita koskevien EU-direktiivien muuttaminen asetukseksi lisää hallinnollista taakkaa ja muuttaa kansallisia prosesseja epäsuotuisaan suuntaan. Viranomaisien näkökulmasta markkinoille saattamisen kynnyksen tulee olla riittävän suuri, jotta potilas- ja käyttäjäturvallisuus varmistetaan. Sääntelyympäristön tunteminen voi myös olla kilpailuetu. (s.5, 16-17)

Kliinisten lääketutkimusten uusi sääntely, siihen liittyvät hakemuksen käsittelyä koskevat menettelyt ja tiukat aikarajat tulee ottaa huomioon prosessien suunnittelussa ja kehittämisessä sekä henkilöstöresursseissa. Tutkimushakemus käsitellään jatkossa vain EU-portaalissa, jolloin tutkimuksen toimeksiantaja jättää kaikki tutkimusasiakirjat portaalin kautta kaikille valitsemilleen jäsenmaille. Tutkimushakemuksen (sekä osan I että osan II osalta) jättämisen ajankohdan määrää toimeksiantaja, joten tutkimuksia ja mahdollisia raportoivan tai osallistuvan jäsenmaan tehtäviä ja käsittelyaikatauluja ei voi etukäteen tietää. Yhdelle tutkimukselle (osassa I) saatetaan tarvita useita arvioitsija Fimeasta (kliininen, prekliininen, tutkimusvalmisteen laatu, statistinen, turvallisuus tai mahdollinen muu arviointi). Arviointiaikarajat varsinkin osassa I ovat hyvin tiukat ja niissä tulee pysyä; jos osallistuva jäsenmaa ei reagoi annetussa määräajassa, tämä katsotaan myöntymykseksi (niin sanottu tacit approval) raportoivan jäsenmaan kantaan. Varsinkin raportoivan jäsenmaan on pysyttävä aikarajoissa ja arviointiraportti on saatava määräajassa valmiiksi.

Viranomaisilla tulee olemaan useamman tutkimuksen käsittely samaan aikaan meneillään ja käsittelyajat lasketaan tapauskohtaisesti. Fimeassa koordinaattorit valvovat EU-portaaliin tulevia tehtäviä (osallistuva/raportoiva maa) ja jakavat tehtäviä Fimean arvioijille sovitun menettelyn mukaisesti. Suomen kommentit on oltava aikarajoissa portaalissa. Siirtymäaika portaalin käytölle on kolme vuotta, eli sinä aikana hakemukset voivat tulla sekä nykyistä reittiä EudraCT:n että uuden EU-portaalin kautta.

Eettinen arviointi

Lääketieteellisen tutkimuksen eettistä ennakoarviointia uudistettiin 1.10.2010 voimaan tulleella tutkimuslain muutoksella. Uudistusta edeltävässä tilanteessa Suomen 21 sairaanhoitopiirillä oli 24

alueellista eettistä toimikuntaa. Kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävästä kliinisestä lääketutkimuksesta lausunnon ennen uudistusta antoi valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) jaosto, jollei lausunnon antamista oltu siirretty jonkun alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi. Uudistuksessa tavoitteena oli hallituksen esityksen mukaan lääketieteellisten tutkimussuunnitelmien ennakoarviointia koskeva virtaviivainen ja tehokas menettely, jossa varmistuu valtakunnallisesti yhdenmukaisten eettisten periaatteiden soveltaminen, paras mahdollinen asiantuntemus ja perusteltujen tutkimusten tarkoituksenmukainen ja sujuva läpivienti. Tämän katsottiin turvaavan Suomen aseman säilymisen vahvana tutkimusmaana. TUKIJA:n perustamista itsenäisenä toimijana perusteltiin sillä, että toimikunta toimisi tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana sekä tukisi, seuraisi ja ohjaisi alueellisten eettisten toimikuntien työtä. Sen tarkoitus on myös menettelyjen ja toimintatapojen yhdenmukaistamisen koordinoiminen. Tutkimuseettisen jaoston asemasta esityksen perusteluissa todettiin, että sijainti osana ETENE:ä ei ole osoittautunut hallinnollisesti toimivaksi ratkaisuksi huomioiden neuvottelukunnan muut tehtävät. (HE 65/2010 vp)

Eettistä arviointia koskevasta uudistuksesta ei ole tehty kattavaa seuranta-arviota. Alueellisten eettisten toimikuntien määrä supistui uudistuksen myötä yhdeksään, minkä voidaan arvioida merkinneen arvioinnin virtaviivaistumista. Eettiset toimikunnat ovat kuluneiden seitsemän vuoden aikana tiivistäneet huomattavasti yhteistyötään. Säännöllisten tapaamisten sekä avoimen tiedonvaihdon avulla toimikunnat ovat muodostuneet aiempaa enemmän yhteisöksi, joka on pystynyt tekemään yhteisiä linjauksia tutkimuseettisissä kysymyksissä, kuten tutkittavien rekrytoimista koskevissa yleisissä toimintaperiaatteissa, tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävien ja kudos- ja biopankkilain mukaisten lausuntohakemusten ohjeistamisessa (hakemusten muoto- ja sisältövaatimukset) sekä muissa lausunnon hakemiseen liittyvissä ohjeissa. Tosin tiedossa on, että alueelliset eettiset toimikunnat toimivat edelleen hyvin itsenäisesti toisistaan, ja osittain sen seurauksena kaikki toimikunnat eivät ole osallistuneet yhteisiin neuvotteluihin tai soveltaneet yhdessä laadittuja ohjeita. Riippumattomuuden korostamisen johtaminen erilaisiin tulkintoihin ja menettelytapoihin samanlaisissa asioissa näyttää ristiriitaiselta toiminnan viranomaisluonteen kanssa.

Eräänä teemana terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan säädösympäristöstä tehdyssä, edellä mainitussa selvityksessä nostetaan esiin alueellisten eettisten toimikuntien toimintatavat. Toimijoiden keskuudessa on tyytymättömyyttä alueellisten eettisten toimikuntien toimintaan. Kuultujen toimijoiden käsitysten mukaan alueellisten eettisten toimikuntien toimintatavat muodostavat tällä hetkellä keskeisimmän lääketieteellisen tutkimuksen lupaprosessiin liittyvän pullonkaulan. Alan toimijat näkevät tämän jopa estävän kansainvälisten tutkimusten saamista Suomeen. Keskeisimmät ilmaistut syyt liittyivät organisointikäytäntöihin, jotka hidastavat prosessia (kokoontuminen normaalisti kerran kuussa ja kesäaikaan harvemmin), alueellisten eettisten toimikuntien ratkaisujen, ohjeiden ja prosessien katsottiin vaihtelevan toisistaan ja ratkaisut eivät ole läpinäkyviä / julkisia eikä niihin voi hakea muutosta. Lisäksi alueellisten eettisten toimikuntien katsottiin aika-ajoin menevän selvästi mandaattinsa ulkopuolelle ja estävän tutkimuksen syistä joilla ei ole tekemistä kliinisten tutkimusten eettisen arvioinnin kanssa. (s.2-3) Selvityksen mukaan TUKIJA:n toimintaan oltiin tyytyväisiä (s.17). Selvityksessä ei siis esitetä arviota, miten esitetyt kokemukset vastaavat lainsäädäntöä esimerkiksi mandaatin ulkopuolelle menosta tai toiminnan läpinäkyvyydestä.

TUKIJA:a koskien on sen saaman palautteen perusteella esitetty, ettei se ole toiminut riittävän tehokkaasti ja tuloksellisesti toiminnan ohjaamisessa. Tämä on kuitenkin yhteydessä myös alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyöhalukkuuteen. TUKIJA:n roolia kansallisena asiantuntijana on osaltaan heikentänyt se, ettei TUKIJAn lausuntoa ole pidetty sitovana silloin kun TUKIJA on ollut eri mieltä alueellisen eettisen toimikunnan antaman kielteisen lausunnon

perusteluista. Lisäksi voidaan tuoda esiin, että vuoden 2010 muutosten yhteydessä TUKIJA ei saanut lisäresursseja, vaikka uudet tehtävät ja eettisten toimikuntien toiminnan kehittäminen olisi sitä edellyttänyt. Toimikuntien yhteistyössä on edelleen parannettavaa ja on perusteltua kehittää kaikille osapuolille sopivia toimintatapoja.

TUKIJA ei nyky muodossaan pystyisi yksin vastaamaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaisesta eettisestä arvioinnista, sillä se arvioi nyt vain noin neljäsosan kliinisistä lääketutkimuksista, joinain vuosina vähemmänkin.

Muutoksenhaku

Lääkelaisissa säädetään mahdollisuudesta hakea oikaisua ja muutosta Fimean tekemään kliinistä lääketutkimusta koskevaan päätökseen. Lainsäädäntöä muutettiin vuoden 2016 alusta, kun voimaan tuli laaja hallintoasioiden muutoksenhakua koskeva uudistus. Uudistuksessa oikaisuvaatimus otettiin aiempaa laajemmin käyttöön muutoksenhaun ensi vaiheena, jolloin hallintotuomioistuimeen saa valittaa vasta oikaisuvaatimukseen annetusta päätöksestä. Muutoksen tarkoituksena oli siirtää painopistettä hallintoasioiden muutoksenhaussa mahdollisimman varhaiseen asian käsittelyvaiheeseen. (HE 230/2014 vp)

Oikaisuvaatimusjärjestelmän ulkopuolelle jäivät asiat, joissa on asian laadun ja oikeusturvan kannalta tarpeen, että hallintopäätökseen haetaan muutosta valittamalla suoraan hallinto-oikeuteen. Muutoksen yhteydessä muutettiin myös lääkelain muutoksenhakusäännöksiä (1039/2015), ja arvioitiin myös kliinisten lääketutkimusten muutoksenhaussa tarkoituksenmukaisena pidettävä muutoksenhakusääntely. Lakimuutosten seurauksena lääkelain 87 §:n mukaiseen kliinistä lääketutkimusta koskevaan kielteiseen lupapäätökseen tai ilmoitukseen haetaan ensi vaiheena oikaisua, samoin kuin lääkelain 87 a §:n mukaiseen tutkimussuunnitelman muutosta koskevaan päätökseen.

Fimean kielteisestä kannasta kliinistä lääketutkimusta koskevaan ilmoitukseen tai kielteiseen lupapäätökseen tehdään hyvin harvoin valitus, mikä sinänsä johtuu myös siitä, että kielteisiä päätöksiä annetaan hyvin harvoin. Osaksi asia voi johtua Fimean käytännöstä kysyä tarkentavia lisäselvityksiä vielä varsinaisen lisäselvityspyynnön jälkeen, jolloin kielteisiä päätöksiäkään ei tehdä herkästi. Vuonna 2016 ja 2017 ei tehty yhtään oikaisuvaatimusta. Koska muutoksenhaun kohteena olevia tapauksia on niin vähän, on vaikea arvioida nykyisen muutoksenhakua koskevan sääntelyn toimivuutta ja tarkoituksenmukaisuutta. Sinänsä voidaan todeta, että kliinisiä lääketutkimuksia koskevien lupapäätösten ja ilmoitusten soveltuvuus oikaisuvaatimusprosessiin on arvioitu juuri lähiaikoina ja katsottu, että on perusteltua säätää oikaisuvaatimus ensi vaiheeksi muutoksenhakuprosessissa.

Alueellisissa eettisissä toimikunnissa käytännöt ovat vaihdelleet sen suhteen, onko TUKIJA:n lausuntoa, joka voidaan pyytää alueellisen eettisen toimikunnan annettua kielteisen lausunnon, pidetty käytännössä sitovana vai ei. Tilanne on koettu epäselväksi, koska TUKIJA ei siis ota lausuntoasiaa itselleen käsittelyyn muutoksenhakuelimenä, vaan antaa lausunnon alueelliselle toimikunnalle. Tutkimuslain perusteluissa todetaan, että ”eettinen toimikunta on sidottu jaoston (nykyisin TUKIJA) näkemykseen asiassa.” (HE 229/1998 vp). Myös sosiaali- ja terveysministeriö on vuonna 2013 antanut tulkinnan, jonka mukaan alueelliset eettiset toimikunnat ovat sidottuja TUKIJA:n kantaan (STM/3272/2013). Käytännössä nykyinen menettely on koettu myös epätarkoituksenmukaiseksi, koska jos TUKIJA on eri mieltä tutkimuksen hyväksyttävyydestä, palautuu asia alueellisen eettisen toimikunnan käsittelyyn, joka edelleen voi olla asiasta eri mieltä. TUKIJA saa alueellisista toimikunnilta vuosittain muutaman kielteisen lausunnon arvioitavakseen.

Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa

Tietosuoja-asetuksen voimaantulo ja soveltaminen edellyttävät arviointia lääketieteellisessä tutkimuksessa tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn sääntelystä. Tietosuoja-asetus sinänsä monin osin perustuu voimassa olevan sääntelyn perusratkaisuihin, mutta on henkilötietodirektiivin sääntelyä huomattavan paljon yksityiskohtaisempi. EU-asetuksena tietosuoja-asetuksen tulkinta on myös alkuperäisiin sanamuotoihin kiinnitetystä kuin direktiivin implementointi. Nyt lääketieteellisessä tutkimuksessa suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan henkilötietolakia, jonka perusteella henkilötietojen käsittelyn oikeusperustana on tutkimuksissa sovellettu tutkittavan antamaa suostumusta. Lisäksi tutkimuslaissa on suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksia koskeva 6 a §. Kyseisen pykälän mukaan henkilötietojen käsittely on mahdollista suostumuksen peruuttamisen jälkeenkin, tiettyjen edellytysten täytyessä. Tietosuoja-asetusta tullaan soveltamaan suoraan myös lääketieteellisessä tutkimuksessa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn, ja kansallisessa, eduskunnalle 1.3.2018 annetussa, tietosuojalain on tarkoitus säätää eräistä asetusta täydentävistä säännöksistä (HE 9/2018 vp), muun muassa tieteellistä tutkimusta koskien. Lääketieteelliseen tutkimukseen liittyy kuitenkin tiettyjä sääntelytarpeita, joita tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain sääntelyt eivät yksin täytä. Näin ollen on tarve erityislainsäädännössä säätää lääketieteellistä tutkimusta nimenomaisesti koskevia erityissäännöksiä tietosuoja-asetuksen sääntelyn mahdollistamalla tavalla.

Tutkimuslain 6 a § säädettiin vastauksena kansalliseen keskusteluun suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksista erityisesti kliinisissä lääketutkimuksissa. Hallituksen esityksessä todettiin, että sääntelyllä pyritään turvaamaan lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä käytettävien hoito- ja diagnoosimenetelmien, mukaan lukien terveyden edistäminen ja ylläpito, turvallisuus sekä osaltaan tutkimustoiminnan edellytykset Suomessa. Perusteluissa todettiin, että tutkimustiedon eheys on välttämätöntä esimerkiksi lääkkeiden myyntilupahakemuskäsittelyssä, jossa pyritään varmistamaan siitä, että lääkkeen hyödyt ylittävät siitä mahdollisesti aiheutuvat haitat, eikä lääkkeeseen liity hyötyihin nähden kohtuuttomia lääketurvallisuusongelmia (HE 184/2014 vp s. 10). Perustuslakivaliokunta totesi asian käsittelyssä, että sääntely merkitsee merkittävää puuttumista henkilön tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen. Sen mielestä kuitenkin lääketieteellisen tutkimuksen tulosten eheyden ja luotettavuuden turvaamista voidaan pitää painavana ja perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävänä perusteena rajoittaa itsemääräämisoikeutta (PeVL 48/2014 vp s. 3/I).

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa painotetaan useassa kohdassa luotettavien ja varmojen tietojen tuottamista ja raportointia. Asetuksessa ei nimenomaisesti esimerkiksi säädetä, että tutkimusaineistosta ei saa poistaa mitään tietoja. Kansallisessa valmistelussa on kuitenkin edelleen lähdetty siitä, että lääketurvallisuutta ja tutkimustulosten luotettavuutta koskevat näkökulmat edellyttävät tutkimusdatan eheyttä. Lisäksi tutkittavien tiedot pitäisi olla saatavilla, jos on tarve ilmoittaa heille turvallisuuteen liittyvästä seikasta. Näin ollen tietojen käsittelyn tulisi olla mahdollista jatkossakin suostumuksen peruuttamisesta huolimatta. Arvioinnissa ja punninnassa huomioon tulee ottaa myös EU:n perusoikeuskirja, jonka 7 ja 8 artiklassa määrätään yksityiselämän ja henkilötietojen suojasta, ja 35 artikla, jonka mukaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen varmistetaan kaikkien unionin poliitikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa.

Tutkimuslain 6 a §:ää on kuitenkin arvioitava suhteessa tietosuoja-asetuksen suostumusta koskevaan sääntelyyn. WP29-tietosuoja-asiantuntijaryhmän edellä jaksossa 2.2.3 selostetun suostumusta koskevan ohjeistoluonnoksen valossa pykälä ei olisi linjassa tietosuoja-asetuksen suostumusta koskevan sääntelyn, tai tarkemmin sanottuna ainakaan sen asiantuntijatulkinnan, kanssa. Vaikka ohjeisto ei luonnollisesti ole jäsenvaltioita sitova, on vakaan sääntely-ympäristön varmistamiseksi

asianmukaista ottaa asiantuntijaryhmän kanta huomioon. Kyseisessä ohjeistossa todetaan, että samaan tarkoitukseen tapahtuvan käsittelyn oikeusperustetta ei voi kesken käsittelyn vaihtaa esimerkiksi suostumuksesta yleiseen etuun, kun suostumusta koskien havaitaan ongelma. Tutkimuslain 6 a § vaikuttaa perustuvan juuri tällaiseen mekanismiin, koska siinä alun perin suostumukseen perustuvan käsittelyn oikeusperusta muuttuu kesken käsittelyn lakiperusteiseksi. Tämä selviää hallituksen esityksestä, jonka mukaan ”tutkittavan antama suostumus muodostuisi jatkossa entistä selkeämmin kahdesta kokonaisuudesta: suostumus koskisi toisaalta osallistumista tutkimukseen ja toisaalta arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä tutkimuksessa” ja esityksessä ehdotetaan ”säädetäväksi suoraan laissa käsittelyperuste henkilötietojen käsittelylle tilanteessa, jossa tutkittavan antama suostumus ei enää olisi henkilötietojen käsittelyperuste.” (HE 184/2014 vp s. 11). Jossain määrin epäselvää tosin on, että onko käsittelylle yllä kuvatussa tilanteessa yksi peruste (tietojen käsittely tietyn tutkimushankkeen toteuttamiseksi) vai kaksi eri perustetta (käsittely tietyssä lääketieteellisessä tutkimuksessa ja tutkimusdatan eheyden varmistaminen). Asia voi olla merkityksellinen, koska kullekin eri käsittelylle voidaan ja myös pitää tunnistaa oma käsittelyperuste. Joka tapauksessa tutkittavan (rekisteröidyn) suostumuksen merkitys jää melko merkityksettömäksi, jos/kun tietoja käsitellään suostumuksen peruuttamisesta huolimatta.

Tietosuoja-asetuksen tullessa sovellettavaksi on perusteltua löytää ratkaisu, jossa taataan tutkittavien henkilötietojen käsittelylle asianmukaiset edellytykset, mutta samalla vältetään suostumus-käsittelyperusteeseen liittyvät haasteet, kun edelleen on tarve käsitellä tietoja tutkittavan perussa suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Tällöin ratkaisu on alun perinkin perustaa henkilötietojen käsittely muuhun kuin suostumukseen, eli siis lakisääteiseen käsittelyperusteeseen. Tällöin käsitteellisesti tutkittavan suostumus osallistua tutkimukseen ja siihen liittyviin interventioihin erotettaisiin henkilötietojen käsittelyn oikeusperustasta, ja suostumus koskisi vain osallistumista ja interventioita.

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tietoon perustuva suostumus on keskeinen tutkimuseettinen ja oikeudellinen periaate. Tarkastellessa tietoon perustuvaa suostumusta koskevaa sääntelyä ei kuitenkaan voida päätellä, että tutkittavan tietoon perustuva suostumuksen edellytys ulottuu siihen, että myös henkilötietojen käsittelyn peruste on oltava nimenomaan suostumus. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen määritelmäsäännöksen mukaan ”tietoon perustuvalla suostumuksella” tarkoitetaan tutkittavan vapaaehtoista vahvistusta halustaan *osallistua* tiettyyn kliiniseen lääketutkimukseen. (kursiivi lisätty) Tämän lisäksi asetuksen 28 artiklan 3 kohdassa säädetään, että ”tietoon perustuvan suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin tietoon perustuvan suostumuksen perusteella jo ennen sen peruuttamista, eikä näin saatujen tietojen käyttöön, sanotun kuitenkaan rajoittamatta [henkilötiedodirektiivin] soveltamista.” EDPS omassa lausunnossaan koskien komission ehdotusta kliinisten lääketutkimusten EU-asetukseksi katsoi, että vaikka tietoisien suostumuksen käsite on keskeinen tietosuojalainsäädännössä, EDPS ymmärtää niin, että suostumus, vaikka se on peruste tutkittavan osallistumiselle tutkimukseen kliiniseen lääketutkimukseen, se ei ole kyseisessä asetuksessa peruste henkilötietojen käsittelylle ja säilytykselle (Opinion of the European Data Protection Supervisor on the Commission proposal for a Regulation on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, 19.12.2012, s. 2/kohta 12). Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 161 perustelukappaleessa todetaan, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen asiaankuuluvia säännöksiä olisi sovellettava *suostumuksen osallistua kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviin tieteellisiin tutkimustoimiin*. (kursiivi lisätty)

Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksessa ei nimenomaisesti määrätä tietoon perustuvan suostumuksen suhteesta henkilötietojen käsittelyyn. Sopimuksen tieteellistä tutkimusta koskevassa 16 artiklassa määrätään suostumuksesta viittaussäännöksellä 5 artiklaan. Sopimuksen 5 artiklan

mukaan *terveyteen kohdistuva toimenpide* voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista. (kursiivi lisätty). Näin ollen biolääketiedesopimuksen suostumusta koskeva teksti vaikuttaa koskevan fyysistä tai psyykkistä ihmiseen puuttumista, eikä sen sovellettavuudesta henkilötietojen käsittelyyn voida tehdä suoraa johtopäätöstä.

Henkilötietolain hallituksen esityksessä katsottiin, että jos tutkimuksen suorittaminen edellyttää henkilötietojen käsittelyä, tulisi tämän ensisijaisesti perustua rekisteröidyn suostumukseen. (HE 96/1998 vp, s. 50) Esityksestä ei välittömästi ilmene, mihin näkemys perustuu. Esityksessä muualla korostetaan voimakkaasti yksilön itsemääräämisoikeutta. Esityksessä todetaan, että useiden perusoikeuksien perustana on henkilön itsemääräämisoikeus. Itsemääräämisoikeus henkilötietojen käsittelyssä merkitsee, että tietojen käsittelytoimien on ensisijaisesti perustuttava rekisteröidyn suostumukseen. (HE 96/1998 vp s. 30). Tietosuoja-asetuksen sääntelystä tai johdannosta taikka WP29-ryhmän ohjeistoluonnoksesta WP259 sen sijaan ei ole pääteltävissä, että suostumus olisi ehdottoman ensisijainen henkilötietojen käsittelyperuste. WP29-ryhmä totesi jo henkilötietodirektiiviä koskevassa suostumusta koskevassa näkemyksessään (Opinion 15/2011 on the definition of consent, 13.7.2011, WP187), että suostumus on eräs laillisen käsittelyn peruste. Se kuvaili, että joissain maissa suostumus on suositeltavina pidetyin (”preferred”) peruste, koska asia on yhteyksissä henkilötietojen suojaan perusoikeutena. Toisissa maissa suostumus nähdään vain eräänä käsittelyn oikeusperusteen vaihtoehtona. Se, että suostumus mainitaan käsittelyperusteita koskevassa listassa direktiivissä ensimmäisenä, on merkityksellistä, mutta se ei WP29-ryhmän mukaan tarkoita, että suostumus on aina paras peruste henkilötietojen käsittelyn oikeutukselle. (s. 7; uudessa suostumusta koskevassa ohjeisto-luonnoksessaan WP29-ryhmä toteaa näkemyksen 15/2011 olevan edelleen soveltuvin osin pätevä.)

Tutkimuslain tietojen käsittelyä koskeva pykälä koskee lääkkeitä, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita sekä menetelmiä. Läkkeitä ja terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita (lääkinnällisiä laitteita) koskevat tutkimukset ovat luonteeltaan sellaisia, joissa on erityisen korostunut tarve tutkimusaineiston eheydestä. Lääke- ja laiteturvallisuuden keskeisen merkityksen voi päätellä myös siitä, että tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaan erityisiä henkilötietoryhmiä (arkaluonteisia tietoja) saa käsitellä, jos käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 28 artikla 3 kohdan mukaan ”tietoon perustuvan suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin tietoon perustuvan suostumuksen perusteella jo ennen sen peruuttamista, eikä näin saatujen tietojen käyttöön, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 95/46/EY soveltamista.” Vaikka sääntelyn säädetään olevan alisteista henkilötietosääntelylle, lainsäätäjien tarkoitus siitä, että suostumuksen peruuttaminen (tutkimukseen osallistumiseen) ei vaikuta mahdollisuuteen jatkaa tietojen käsittelyä, on selvä.

Kliinisissä laitetutkimuksissa on kliinisiä lääketutkimuksia vastaavasti korkea intressi laitteen vaatimuksenmukaisuuden osoittamisen perustumiseen luotettavaan tutkimusaineistoon. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet ovat hyvin heterogeeninen ryhmä, mutta selvää on, että esimerkiksi sydämentahdistimien osalta on lääkkeitä vastaava tarve sille, että markkinoilla on vain turvallisia laitteita. Näin ollen on perusteltua säätää käsittelyperusteista kliinisissä lääketutkimuksissa ja laitetutkimuksissa toisiaan vastaavasti. Tämä tarve korostuu entisestään, kun sovellettavaksi tulevat uudet MD- ja IVD-asetukset, joissa on yksityiskohtaiset tutkimuksia koskevat säännökset. MD-asetuksessa on kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 56 artiklaa vastaava säännös velvollisuudesta kirjata, käsitellä ja tallentaa kliinisen tutkimuksen tiedot siten, että ne voidaan

tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa (72 artikla), ja myös IVD-asetuksessa korostuvat useassa kohtaa tietojen varmuuteen ja luotettavuuteen liittyvät seikat. Molemmissa asetuksissa on kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta vastaavat säännökset myös siitä, että tietoon perustuvan suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta saatujen tietojen käyttöön, sanotun kuitenkaan rajoittamatta henkilötietodirektiivin soveltamista (MD-asetus 62 artikla, IVD-asetus 58 artikla).

Tutkimuslaki kattaa alaltaan hyvin erilaisia tutkimuksia. Voidaan perustellusti arvioida, ettei kaikkeen tutkimuslain alaiseen tutkimukseen sisälly vastaavia tutkimusaineiston eheyden korotettuja edellytyksiä kuin lääke- tai laitetutkimuksiin. Osassa tutkimuslain alaisia tutkimuksia tutkimusaineiston eheys voi olla erittäin tärkeää, kuten esimerkiksi jonkin kirurgisen menetelmän tutkimisessa. Tällaisessa tutkimuksessa olisi myös ongelmallista, jos tutkittava peruuttaisi suostumuksensa, minkä takia tutkimusaineisto ei sisältäisi tietoa esimerkiksi vakavasta haittavaikutuksesta, eikä tällaista tietoa siten raportoitaisi osana tutkimuksen julkaisua. Kuitenkin vaikkapa terveystapoja koskevassa kyselytutkimuksessa ei kansanterveyden kannalta ole yhtä lailla välttämätöntä, että tutkimusaineisto sisältää suostumuksensa peruuttaneenkin tiedot. On siis myös lääketieteellisiä tutkimuksia, joissa suostumus on perusteltu henkilötietojen käsittelyperuste.

Tutkimuslain 6 a §:ssä mahdollistetaan tietojen käsittely suostumuksen peruuttamisen jälkeen välttämättömyysperusteella ”lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen ja menetelmän” käyttötarkoituksen, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen tai menetelmän laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi.” Tämä lähtökohta on edelleen perusteltu, mutta lakiteknisesti on perusteltua säätää asiasta uudella tavalla tietosuojasetuksen suora soveltuvuus huomioon ottaen.

Valvonta

Kliinisten lääketutkimusten osalta lainsäädäntö tarjoaa tarvittavat raamit Fimean suorittamalle valvonnalle. Lääkealan valvovana viranomaisena Fimea on nyt ja jatkossakin luonteva kliinisiä lääketutkimuksia valvova viranomainen.

Valvira valvoo tutkimuslain nojalla niitä laitoksia, joissa saadaan tehdä naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaa tutkimusta, ja voi myös peruuttaa luvan. Valvira valvoo TLT-lain nojalla myös kliinisiä laitetutkimuksia. Muiden lääketieteellisten tutkimusten osalta lainsäädännössä ei erikseen säädetä lääketieteellisen tutkimuksen valvonnasta. Aluehallintovirastot alueellaan ja Valvira valvovat terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994, *ammattihenkilölaki*) 24 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilöitä kuten lääkäreitä. Valvira käsittelee terveydenhuollon ammattihenkilöiden ohjaukseen ja valvontaan liittyvät asiat erityisesti esimerkiksi silloin, kun kysymyksessä on periaatteellisesti tärkeä tai laajakantoinen asia tai epäily hoitovirheestä, joka on johtanut kuolemaan tai vaikeaan pysyvään vammautumiseen. Periaatteessa aluehallintovirastot ja Valvira voivat ammattihenkilölain nojalla valvoa lääketieteellistä tutkimusta tekeviä lääkäreitä ja muita terveydenhuollon ammattihenkilöitä, mutta käytännössä ne eivät erityisesti kohdista valvontaa ammattihenkilöihin lääketieteellisen tutkimuksen kontekstissa. Ammattihenkilövalvonta kohdistuu siis toimintaa ammattihenkilöiden toimintaan potilaiden hoidossa terveyden- ja sairaanhoidollisissa tehtävissä.

Tutkimuslaissa tai muussa laissa ei säädetä erityisestä lääketieteellisen tutkimuksen valvontatehtävästä, siihen liittyvistä viranomaistoimivaltuuksista ja menettelysäännöistä.

Eettisillä toimikunnilla ei myöskään ole laissa säädettyjä valtuuksia valvoa lääketieteellisiä tutkimuksia. Eettisten toimikuntien roolia voi luonnehtia valvontanäkökulmasta siten, että niiden

suorittamalla eettisellä ennakoarvioinnilla pyritään turvaamaan se, että vain asianmukaisia lääketieteellisiä tutkimuksia suoritetaan. TUKIJA:n tehtävänä ei ole myöskään valvoa eettisiä toimikuntia.

Tutkimuslain 5 §:n mukaan tutkimuksesta vastaavan lääkärin, hammaslääkärin tai muun henkilön on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen tai tutkimuslääkkeeseen liittyviä uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on tutkimuksesta vastaavan ja toimeksiantajan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tällaisista uusista tiedoista ja niiden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan viipymättä ilmoitettava eettiselle toimikunnalle. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevista tiedoista ja toimenpiteistä on lisäksi ilmoitettava välittömästi Fimealle. Käytännössä siis muiden kuin kliinisten lääketutkimusten ja laitetutkimusten osalta valvonta perustuu tutkimushankkeen sisäiseen valvontaan. Koska eettisellä toimikunnalla ei ole toimivaltuuksia varsinaisesti reagoida tutkijan tai toimeksiantajan toimittamiin tietoihin, tällaisella ilmoituksella lienee merkitys lähinnä silloin, jos tutkimushanke tulee uudelleen eettisesti arvioitavaksi. Myös tutkimuspaikan johtaja voinee perua tutkimukselle annetun tutkimusluvan tai vaatia tutkimusta keskeytettäväksi. Tutkimuslain 6 luvussa säädetään kuitenkin rikosoikeudellisista seuraamuksista, jos tutkimusta suoritetaan tutkimuslain vastaisesti.

Sosiaali- ja terveydenhuollon alalla lainsäädännössä pääosin tietyistä tehtävistä ja velvoitteista säädettyä säädetään myös kyseisen toiminnan valvonnasta. Myös kliinisiä lääketutkimuksia ja laitetutkimuksia koskien on valvontaa koskevat säännökset. Viranomaisvalvontamekanismien puuttumista tutkimuslaista voidaan pitää poikkeuksellisena, varsinkin kun lääketieteellinen tutkimus määritelmällisesti tarkoittaa sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen, ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen.

Tutkimuslakia koskevassa hallituksen esityksessä (HE 229/1998 vp) ei varsinaisesti todeta mitään muun lääketieteellisen tutkimuksen kuin kliinisten lääketutkimusten valvonnasta. Lainsäädännöllisenä ratkaisuna tutkimuslakia säädettyä kuitenkin säädettiin, että tutkimuksesta vastaava henkilö toimii virkavastuulla, koska perustelujen mukaan laissa annettaisiin tutkimuksesta vastaavalle henkilölle julkisia tehtäviä. Perustelujen mukaan virkavastuu merkitsee sitä, että heidän toimintaansa voidaan tarvittaessa arvioida rikoslain virkamiehiä koskevien säännösten perusteella ja että he ovat tehtävässään myös eduskunnan oikeusasiamiehen ja valtioneuvoston oikeuskanslerin valvonnan alaisia.

Tällaisen tehtävän antamista valvonnan osalta näillä perusteilla voidaan luonnehtia perustuslain 124 §:ssä säädettyä julkisen hallintotehtävän siirtämisenä yksityiselle, joskaan perusteluissa ei käsitellä julkisena pidettävänä tehtävää juuri valvonnan kannalta. Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle.

Perustuslakivaliokunta ei antanut tutkimuslakia koskevasta hallituksen esityksestä lausuntoa, ja toisaalta perustuslakiuudistusta (HE 1/1998 vp) valmisteltiin tutkimuslain valmistelun kanssa samanaikaisesti. Järjestely, jossa julkiseksi luonnehdittuna tehtävänä tutkimuksesta vastaava henkilö valvoo omaa tutkimushankettaan, ei täytä perustuslain 124 §:n mukaisia edellytyksiä muun muassa siksi, ettei tällaisessa järjestelyssä voi toteutua esimerkiksi hyvän hallinnon periaatteisiin kuuluva puolueettomuusvaatimus. Tutkimuksessa omatoiminen valvonta ja toimenpiteisiin ryhtyminen

tutkittavien turvallisuuden sitä vaatiessa on sinänsä erittäin tärkeää, mutta tällainen valvonta ja siihen liittyvät toimintavelvoitteet eivät voine täysin korvata viranomaisvalvontaa.

Voimassa olevassa sääntelyssä ei ole nimenomaisia säännöksiä siitä, kuka voi esimerkiksi keskeyttää muun lääketieteellisen tutkimuksen kuin lääke- tai laitetutkimuksen. Tutkimuslain 5 §:n mukaan toimeksiantajan on silloin, kun tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen tai tutkimuslääkkeeseen liittyviä uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, ilmoitettava tiedoista ja niiden perusteella toteutetuista toimenpiteistä viipymättä eettiselle toimikunnalle. Laissa ei ole säännöksiä siitä, mitä eettisen toimikunnan on tehtävä tällaisen ilmoituksen saatuaan. Tosin ei ole tiedossa, että käytännössä tällaisia ilmoituksia on jouduttu tekemään muissa kuin lääketutkimuksissa.

Läkelaki

Läkelain klinisiä lääketutkimuksia koskevassa luvussa on klinisten lääketutkimusten ilmoitus- ja lupamenettelyä koskevat säännöt, jotka pohjautuvat lääketutkimusdirektiiviin. Läkelaissa säädetään myös tutkimuslääkkeiden valmistuksesta ja valvonnasta. Säännöksissä ei ole havaittu puutteita. Lain 86 ja 87 §:ssä on tosin tutkimuslain kanssa päällekkäistä sääntelyä. Sääntely luonnollisesti tulee kuitenkin muuttaa vastaamaan uuden klinisten lääketutkimusten EU-asetuksen ja sen nojalla annettujen asetusten säännöksiä, ja kumota vanheneva ja päällekkäinen sääntely.

Kliiniset laitetutkimukset

Valmistelussa ei ole erikseen tarkasteltu laitetutkimuksia koskevia säännöksiä, koska EU:ssa on jo hyväksytty uudet MD- ja IVD-asetukset, jotka tulevat korvaamaan lähivuosina nykyisen direktiiveihin perustuvan sääntelyn. Koska uudet laiteasetukset ovat voimassa, ei kansallisesti edes voida säätää niiden kanssa ristiriitaisia säännöksiä. Sinänsä uusien laiteasetusten klinisiä laitetutkimuksia ja suorituskykytutkimuksia koskevat säännökset ovat pitkälle yhdenmukaistettuja klinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kanssa. Voimassa olevissa laitedirektiiveissä ei ole esimerkiksi yksityiskohtaista tietoon perustuvaan suostumusta koskevaa sääntelyä. Direktiiveissä on viitattu Helsingin julistuksen noudattamiseen. Käytännössä tarkemmat säännökset ovat siis olleet kansallisesti ratkaistavia asioita.

Uusissa lääkinnällisiä laitteita koskevissa EU-asetuksissa on säännökset klinisistä laitetutkimuksista ja IVD-laitteiden suorituskykytutkimuksista, mutta näitä säännöksiä sovelletaan velvoittavasti muutaman vuoden päästä. Asetusten siirtymäsäännösten perusteella toimeksiantaja voi suorittaa tutkimuksen jo uusien asetusten säännösten mukaisesti niin halutessaan. On jossain määrin epäselvää, missä määrin asetusten klinisiä laitetutkimuksia ja suorituskykytutkimuksia koskevia säännökset soveltuvat ennen asetusten varsinaisia soveltamispäiviä, jos toimeksiantaja päättäisi tehdä tutkimuksen MD- tai IVD-asetuksen mukaisesti. Tämä koskee erityisesti viranomaisen velvoitteita. Laitteita koskevia klinisiä laitetutkimuksia ja suorituskykytutkimuksia koskeviin säännöksiin liittyvät mahdolliset kansalliset säännökset valmistellaan myöhemmin osana näiden asetusten täytäntöönpanoa.

Henkilötietojen käsittelystä laitetutkimuksissa on kuitenkin perusteltua säätää jo nyt, koska tietosuoja-asetusta sovelletaan joka tapauksessa toukokuusta 2018 lähtien, suoritetaan klininen laitetutkimus sitten TLT-lain ja tutkimuslain taikka uusien EU-asetusten mukaisesti.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1 Kliiniset lääketutkimukset

Yleistä

Esityksellä pannaan täytäntöön kliinisten lääketutkimusten EU-asetus asetuksen edellyttämällä tavalla. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 288 artiklan 2 kohdan mukaan asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa. Näin ollen asetuksen kansallisessa täytäntöönpanossa toimenpiteet koskevat erityisesti sitä, että kansallisesta lainsäädännöstä muutetaan tai kumotaan sääntely, joka on ristiriidassa tai päällekkäinen asetuksen sääntelyn kanssa. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa on myös asioita, joissa mahdollistetaan kansalliset ratkaisut sekä velvoitetaan jäsenvaltioita ratkaisemaan asiaa koskeva kansallinen järjestely. Esityksessä on ehdotukset näitä seikkoja koskeviksi ratkaisuksi.

Tutkimuseettisten periaatteiden mukaan yksilön etu on tärkeämpää kuin yleinen etu, joten esitetyissä ratkaisuihin pyritään säätämään tutkittavien suojasta tehokkaalla tavalla. Esitetyjen ratkaisujen tavoitteena on myös olla joustavat ja toimijaystävälliset ja siten luoda edellytykset, joilla Suomi pysyy kliinisiä lääketutkimuksia houkuttelevana maana. Hallinnollisessa prosessissa on tarkoituksenmukaista pyrkiä tiiviiseen yhteistyöhön ja siten tehokkuuteen ja resurssien tarkoituksenmukaiseen käyttöön. Samalla tavoitteena on luoda järjestelmä, joka on puolueeton ja riippumaton viranomaismenettelyssä ja eettiseen arvioinnissa edellytetyllä tavalla. Täytäntöönpano on tarkoitus toteuttaa pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelman tavoitteiden mukaisesti. Hallitusohjelman mukaan elinkeinoelämän kilpailukykyä ja yritystoiminnan edellytyksiä kaikessa päätöksenteossa vahvistetaan. Teollisuuden kustannuksia ei vaalikauden aikana lisätä hallituksen toimesta. Hallitusohjelman tavoitteena on myös sujuvoittaa lupa- ja valitusprosessit. Lisäksi hallitusohjelman mukaan EU-säännösten toimeenpanossa pidättäydytään kansallisesta lisäsääntelystä. Hallitus ei lisää kilpailukykyä haittaavaa ylimääräistä taakkaa EU-sääntelyn kansallisessa toimeenpanossa.

Hallitus on julkaissut Terveysalan kasvustrategian tiekartan vuosille 2016–2018, jolla täsmennetään Sipilän hallituksen painotuksia ja investointeja terveysalan kasvustrategian toimeenpanon vauhdittamiseksi (TEM 7/2016). Tiekartan esipuheen mukaan kasvustrategian tavoitteena on osaamispohjaisesti parantaa ihmisten terveyttä ja hyvinvointia muun muassa tutkimuksen ja teknologian kehityksen luomien mahdollisuuksien avulla. Tämä myös parantaa Suomen asemaa kansainvälisesti tunnettuna terveystieteiden tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan, investointien ja uuden liiketoiminnan edelläkävijänä. Lainsäädäntötyössä tulee huomioida kansalaisten perusoikeudet, tietosuoja sekä tutkimus- ja innovaatiomyönteinen toimintaympäristö. Tiekartan mukaan kansallisessa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen täytäntöönpanossa ratkaisujen tulee olla sujuvia, palvella toimijoita ja tukea siten tutkimusten saamista Suomeen (s. 24).

Esityksessä ehdotetaan, että säädetään laki kliinisistä lääketutkimuksista, johon pääosin kootaan EU-asetuksen täytäntöönpanon edellyttämät säännökset. Kansallisen lain lisäksi luonnollisesti sovelletaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta. Yhteen lakiin kokoamisella tavoitellaan sitä, että sovellettavan lainsäädännön hahmottaminen on toimijoille ja viranomaiselle helpompaa. Jos sääntely olisi hajautuneena useisiin eri säädöksiin, voisi kokonaisuudesta tulla vaikeasti hahmotettava. Vaihtoehtona olisi säätää täytäntöönpanon edellyttämistä asioista tutkimuslaissa ja lääkelaisissa. Tällöin varsinkin tutkimuslaista tulisi vaikealukuinen, kun osa sääntelystä soveltuu kaikkeen

lääketieteelliseen tutkimukseen ja osa vain kliiniseen lääketutkimukseen, ja samantyyppiset asiat eräissä kohdin vaatisivat omat säännökset.

Eräistä asioista säädettäisiin tarkemmin kuitenkin lakia täydentävällä valtioneuvoston asetuksella. Kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistusta koskeva sääntely lisäksi säilyisi lääkelaissa.

Hakemuksen arviointi

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen täytäntöönpanossa lähtökohtana olisi, että Fimea hoitaa EU-asetuksessa raportoivalle jäsenvaltiolle, asianomaiselle jäsenvaltiolle ja toimivaltaiselle viranomaiselle säädetyt tehtävät, ellei laissa tai sen nojalla muuta säädetä. Näin ollen Fimealla olisi pääasiallinen rooli hakemuksen arvioinnissa, sitä koskevassa päätöksenteossa ja kliinistä lääketutkimusta koskevassa valvonnassa. Fimea on jo nyt kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelmia arvioiva sekä tutkimuksia valvova viranomainen, joten se on luonteva taho jatkamaan tässä roolissa.

Fimean ja eettisen toimikunnan työnjaosta säädettäisiin laissa. Arviointiraportin osan I osalta Fimea arvioisi kaikki osaa I koskevat seikat ja eettinen toimikunta lisäksi ne osat, jotka liittyvät erityisesti tutkimuksen odotettavissa olevien hoidollisten ja kansanterveydellisten hyötyjen arviointiin ja tutkittavalle aiheutuvin riskeihin ja haittoihin. Poikkeuksena pääsäännöstä, jonka mukaan Fimealla on asetuksessa säädetyt jäsenvaltion ja viranomaisen tehtävät, eettinen toimikunta yksin arvioisi osaa II koskevat seikat eli niin sanotun kansalliset seikat.

Kansallisen päätöksen tutkimussuunnitelmaa koskevan hakemuksen hyväksymisestä tekisi Fimea. Fimean päätöksentekoa sitoo kuitenkin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksesta tuleva sääntely, jonka mukaan jäsenvaltion on kieltäydyttävä hyväksymästä kliinistä lääketutkimusta, jos eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon, joka on jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti pätevä koko jäsenvaltiossa. Työnjaossa noudatettaisiin samoja periaatteita, kun on kyse kliinisten lääketutkimuksen EU-asetuksessa säädetyistä tilanteista eli kliinisen lääketutkimuksen huomattavaa muutosta koskevasta arvioinnista tai asianomaisen jäsenvaltion lisäämistä myöhäisemmässä vaiheessa.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa asetetaan arvioinnille tiukat aikarajat, minkä takia tärkeää on, että Fimean ja eettisen toimikunnan yhteistyö on toimivaa. Laissa asetettaisiin näille tahoille velvoite tehdä yhteistyötä. Fimea ja eettinen toimikunta kuitenkin arvioisivat hakemuksen itsenäisesti.

Eettinen arviointi

Keskeisimpänä uudistuksena ehdotetaan kliinisten lääketutkimusten eettisen arvioinnin uudelleenorganisointia. Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta, joka käsittelee kaikkien Suomessa järjestettävien kliinisten lääketutkimusten lausuntohakemukset. Hallinnollisesti eettinen toimikunta sijaitsisi sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön yhteydessä, ollen kuitenkin riippumaton toimielin. TUKIJA nykyisessä muodossaan lakkautettaisiin. Uuden toimikunnan tehtävänä olisi kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien hakemusten arviointi säädetyin osin ja eettisen lausunnon antaminen.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 4 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että eettisten toimikuntien arvioinnin määräajat ja menettelyt ovat yhteensopivia asetuksessa

vahvistettujen kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arviointia koskevien määräaikojen ja menettelyjen kanssa. Kansallisessa valmistelussa aikaisessa vaiheessa arvioitiin, että huomioiden arvioinnille asetetut tiukat aikarajat arvioinnit tulisi keskittää yhteen toimikuntaan. Niin TUKIJA kuin alueelliset eettiset toimikunnat kokoontuvat noin kerran kuukaudessa, joten ilman tiiviimpää kokousaikataulua ja sen edellyttämiä taloudellisia panostuksia ja henkilöstöresursseja ei voitaisi taata, että Suomi pystyy hoitamaan hakemusten käsittelyn EU-asetuksen edellyttämällä tavalla. Yhden toimikunnan mallin arvioidaan olevan näistä näkökohdista johtuen tehokkain. Keskittämällä arvioinnit yhteen toimikuntaan tavoitellaan myös sitä, että Suomessa on yhtenäinen linja kliinisten lääketutkimusten eettisessä arvioinnissa ja toiminnasta tulee toimijoille ennustettavampaa. Lisäksi toimikunnan käsitellessä kaikki kliinisten lääketutkimusten hakemukset, oletus on, että toimintaan muodostuu tietty rutiini ja menettelystä muodostuu - aikarajoista huolimatta - hallittava ja sujuva.

Eettisen arvioinnin suorittaminen EU-asetuksen edellyttämällä tavalla ennakoidaan siis edellyttävän nykyistä tiiviimpää kokousaikataulua. Käsittelyä vaaditaan samaa hakemusta koskien eri vaiheissa, koska käsittelyssä tulee reagoida aikarajojen sisällä prosessin aikana saatuihin uusiin selvityksiin, muiden jäsenvaltioiden esittämiin näkökohtiin ja muihin seikkoihin. Esityksessä ehdotetaan, että sen sijaan että valtioneuvosto nimeää nykyiseen tapaan tiiviin toimikunnan varajäsenineen, valtioneuvosto nimeääkin toimikunnan jäseniksi laajan jäsenpoolin, josta valittaisiin vaihtuva päätösvaltainen kokoonpano. Näin arviointityön määrä ei muodostuisi yksittäistä jäsentä kohden kohtuuttoman suureksi. Jäsenet eivät siis olisi valtion virkamiehiä vaan he tekisivät arviointityötä muun työnsä ohella.

Eettisen toimikunnan nimeämisessä, jäsenmuutoksissa ja käytännön organisoitumisessa esitetään lakiin monia joustavia elementtejä, jotta toimikunnan työ kokemuksen kautta voi muotoutua parhaaksi mahdolliseksi. Eettinen toimikunta voisi esimerkiksi valtuuttaa puheenjohtajan, varapuheenjohtajan, jäsenen tai pysyvän sihteeristön tekemään puolestaan eräitä asioita ja asioita voitaisiin käsitellä sähköisessä kokouksessa. Lisäksi joitakin asioita voitaisiin käsitellä sähköisessä päätöksentekomenettelyssä. Arviointien odotettava suuri määrä, nopeaa reagointia edellyttävät arviointiprosessin vaiheet ja jäsenpoolin hallinnointi edellyttävät myös virkatyönä tehtävää valmistelua. Näin ollen ehdotetaan, että eettisellä toimikunnalla olisi tarpeeksi hyvin resursoitu pysyvä sihteeristö, jota johtaa pääsihteeriksi. Sihteeristölle ehdotetaan lisäksi toimivaltaa toimia eräissä asioissa eettisen toimikunnan puolesta, jottei jokaisen asian hoitaminen edellyttäisi toimikunnan kokousta. Eettisen toimikunnan lausuntoasian käsittelisi ja siitä päättäisi kuitenkin eettisen toimikunnan päätösvaltainen kokoonpano.

Ettinen toimikunta arvioisi myös kudoslain ja biopankkilain mukaisten näyttöiden ja tietojen käytön, kun niitä on tarkoitus käyttää kliiniseen lääketutkimukseen. Toimikunnalla olisi asiantuntijarooliinsa liittyviä tehtäviä myös kliinisiä lääketutkimuksia koskeviin tutkimuseettisiin kysymyksiin, kansalaiskeskusteluun ja kansainväliseen yhteistyöhön liittyen. Toimikunnalla ei olisi nykyään TUKIJA:lla olevaa tehtävää biopankkien perustamista koskevien eettisten lausuntojen antamisessa.

Valmistelussa pohdittiin eri vaihtoehtoja eettisen toimikunnan hallinnolliselle sijainnille.

TUKIJA toimii nyt Valviran yhteydessä. Hallitus on päättänyt valtion valvontaviranomaisia koskevasta uudistuksesta. Uudistuksessa muodostetaan uusi valtakunnallinen valtion lupa- ja valvontaviranomainen (Luova), jolle pääosin siirtyvät Valviran sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontatehtävät (HE 14/2018 vp). Valviran muut tehtävät siirretään olemassa oleviin viranomaisiin siten kuin se arvioidaan perustelluksi. Eräs vaihtoehto olisi, että uusi eettinen toimikunta jatkaa ensin Valviran ja myöhemmin valtion uuden lupa- ja valvontaviranomaisen yhteydessä toimimista. Lähtökohtaisesti tämän voidaan arvioida olevan toimiva ratkaisu, sillä TUKIJA on toiminut

ongelmitta Valviran yhteydessä. Valmistelussa on kuitenkin nähty riskinä se, että eettisen arvioinnin toiminto pitäisi käynnistää silloin, kun vastaanottajaorganisaatio on keskellä merkittävää muutostilannetta. Luova perustetaan vuoden 2020 alusta, kun kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta sovelletaan todennäköisesti vuoden 2019 toisesta puolesta lähtien. Asetuksen uuden arviointimenettelyn soveltaminen tullee vaatimaan Fimealta ja eettiseltä toimikunnalta merkittävää panostusta erityisesti siirtymävaiheessa. Ei ole tarkoituksenmukaista aloittaa uutta toimintoa merkittävässä muutostilanteessa olevassa organisaatiossa.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa ei suoraan edellytetä, että tieteellisen arvioinnin suorittaja (käytännössä lääkeviranomainen) ja eettisen arvioinnin suorittava elin olisivat toisistaan riippumattomia. Eettisen toimikunnan ja Fimean yhteistyön kannalta samassa organisaatiossa toimimisesta olisikin ilmeisiä hyötyjä. Kansallisesti on kuitenkin arvioitu, että huomioiden eettisen toiminnan luonne ja siltä edellytettävä riippumattomuus, yhteys lääkeviranomaiseen eli Fimeaan voisi ainakin näyttäytyä ongelmallisena. Lisäksi vaikka toimikunta olisi asemaltaan riippumaton myös Fimean yhteydessä toimiessaan, voisi näyttäytyä erikoiselta, jos saman organisaation piirissä olevat toimijat olisivat esimerkiksi eri mieltä saman asian arvioinnista. Näin ollen eettisen toimikunnan ei ehdoteta toimivan Fimean yhteydessä.

Eräs vaihtoehto olisi eettisen toimikunnan toimiminen Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) yhteydessä. Laitoksella ei nyt ole toimintoja, jotka esimerkiksi toiminnan luonteen vuoksi perustelisivat eettisen toimikunnan perustamista sen yhteyteen. Eduskunta parhaillaan käsittelee esitystä laiksi sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisistä hyödyntämisestä, jossa ehdotetaan että lakiin liittyvästä keskitetystä lupamenettelystä ja siihen liittyvästä eettisestä arvioinnista vastaa THL (HE 159/2017 vp). Synergiaetua voitaisiin saada esimerkiksi tietosuojaan liittyvän lainsäädännön asiantuntijuudessa, jos toiminnot olisivat yhdessä tai ainakin tekisivät yhteistyötä. Kuitenkin myös tässä hankkeessa on kyse uuden toiminnan käynnistämisestä, joten epävarmaa vielä on esimerkiksi se, miten toiminnot käytännössä tukisivat toisiaan ja miten kaksi uutta merkittävää uutta toimintaa saadaan käynnistetyksi uudessa organisaatiossa ottaen huomioon erityisesti kliinisiä lääketutkimuksia koskeva velvoittava täytäntöönpanoaikataulu. Haasteena mallille riippumattomuuden näkökulmasta olisi, että THL suorittaa itse rokotetutkimuksia, jotka siis ovat kliinisiä lääketutkimuksia. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus edellyttää hakemuksen arvioijilta riippumattomuutta muun muassa toimeksiantajasta, tutkimuspaikasta ja kliinistä lääketutkimusta rahoittavista henkilöistä.

Esityksessä ehdotetaan, että eettinen toimikunta toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Valmistelussa on arvioitu, että eettisen toimikunnan sijoittuminen ministeriön yhteyteen on toimivin ratkaisu huomioiden erityisesti EU-asetuksen soveltamisen aikataulu ja aikatauluun liittyvät epävarmuustekijät sekä muihin organisaatiovaihtoehtoihin liittyvät avoimet ja niitä vastaan puhuvat seikat. Suomen EU-oikeudesta tulevat velvoitteet edellyttävät, että asetuksen soveltamisajankohtana maamme voi hoitaa toiminnon EU-sääntelyn mukaisesti. Myös tutkimustoiminnan vakauden ja sidosryhmien odotusten kannalta mahdollisimman vakaa siirtymä uudenaikaiseen toimintaan on perusteltua. Ministeriön yhteydessä toimii jo toinen eettinen toimikunta, Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta (ETENE). TUKIJA aiemmin toimikin ETENE:n tutkimusjaostona. Näin ollen ministeriössä on kokemusta siitä, että tällainen toiminto toimii sen yhteydessä. Koska näiden toimikuntien toiminnot ovat kuitenkin erityyppisiä, ei nähdä tarkoituksenmukaisena yhdistää toimintoja taas yhteen. Vuonna 2010 toteutetussa uudistuksessa myös arvioitiin, ettei kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi ole tarkoituksenmukaista toteuttaa osana ETENE:n toimintaa. Mahdollisesti toimikunnat voisivat kuitenkin tehdä yhteistyötä terveysalan eettisten asioiden pohdinnassa.

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimimista vastaan puhuu se, ettei ministeriön ydintoimintaa ole lupamenettelyyn rinnastuviin yksittäisiin luonnollisiin henkilöihin ja oikeushenkilöihin kohdistuvien asioiden käsittely. EU-asetuksen täytäntöönpanon vaatiman toiminnan vakiintuessa sekä muissa viranomaisissa käynnissä olevien muutosten tultua toimeenpannuksi voitaisiin tulevaisuudessa arvioida uudelleen eettisen toimikunnan tarkoituksenmukaisinta hallinnollisinta sijaintia. Valmistelussa kuitenkin siis päädyttiin siihen, että nykyisessä tilanteessa eettisen toimikunnan sijainti sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä on perustelluin ratkaisu.

Muutoksenhaku

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaan kansallinen päätös tulee antaa yhdellä kansallisella päätöksellä, josta on valitusmahdollisuus. Tämä käytännössä tarkoittaa, ettei kansallisesti voida säätää erikseen toimivaltaisen viranomaisen Fimean kielteistä päätöstä koskevasta muutoksenhausta sekä erikseen eettisen toimikunnan lausuntoa koskevasta muutoksenhausta. Näin ollen Fimea tekisi yhden kansallisen päätöksen eettisen toimikunnan lausunnon huomioon ottaen. Fimean päätöksestä voisi hakea oikaisua. Jos oikaisuvaatimus kohdistuu seikkaan, josta eettinen toimikunta on lausunut, tulisi Fimean pääsääntöisesti pyytää asiasta eettisen toimikunnan lausunto. Fimean oikaisuvaatimuksesta tekemään päätökseen voisi valittaa hallinto-oikeuteen. Korkeimmalta hallinto-oikeudelta voisi hakea muutosta, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Jos hallinto-oikeus pyytää eettiseltä toimikunnalta lausuntoa, käsittelee eettinen toimikunta asian erikoiskokoonpanossa. Myös tarkastajan antamasta määräyksestä tai Fimean muusta korjaavasta toimenpiteestä voisi hakea oikaisua. Fimean oikaisuvaatimusta koskevasta päätöksestä voisi valittaa hallinto-oikeuteen.

Tietoon perustuva suostumus

Alaikäistä tutkittavaa ja vajaakykyistä tutkittavaa koskevat kansalliset säännökset vastaisivat pitkälti nykytilaa. Esityksessä kuitenkin ehdotetaan, että nykytilasta poiketen 15-vuotias alaikäinen voisi itsenäisesti antaa suostumuksen tutkimukseen osallistumiseen, josta ei ole hänelle itselleen suoraa hyötyä, vaan hyötyä alaikäisen edustamalle väestöryhmälle. Vajaakykyisen puolesta suostumuksen antavan sääntelyä täsmennettäisiin erityisesti huomioimaan tilanne, jossa hänelle on määrätty edunvalvoja. Kansallisessa laissa ei olisi täysivaltaisia tutkittavia koskien säännöksiä, koska heidän osaltaan sääntely tulee suoraan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksesta.

Valmistelussa arvioitiin mahdollisuutta, että Suomessa mahdollistettaisiin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 30 artiklan mukainen yksinkertaistettu suostumuksen hankkimismenettely klusteritutkimuksissa. Näissä tutkimuksissa on kyse tilanteesta, jossa kahta myyntiluvallista valmistetta vertaillaan keskenään ja jossa tutkittavat jaetaan eri interventiot saaviin ryhmiin sen sijaan, että tutkimusintervention lähtökohtana on intervention kohdistaminen yksittäisiin tutkittaviin. Esimerkkinä tällaisesta tutkimuksesta on kahden rokotevalmisteen vertailu siten, että eräälle maantieteelliselle alueelle oleville annetaan toista rokotetta ja toiselle toista. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen johdanto-osan perustelukappaleen 33 mukaan tällaisissa kliinisissä lääketutkimuksissa tutkimuslääkkeitä käytetään myyntilupien mukaisesti ja yksittäinen tutkittava saa saman tasoisen hoidon riippumatta siitä, suostuuko hän osallistumaan kliiniseen lääketutkimukseen vai kieltäytyykö hän osallistumasta siihen tai vetäytyykö hän siitä, jolloin ainoa seuraus osallistumatta jättämisestä on se, että kyseistä henkilöä koskevia tietoja ei käytetä kliinisessä lääketutkimuksessa.

Menettelyn sallimisen voitaisiin arvioida helpottavan tällaisen tutkimusten tekemistä Suomessa. Tällöin olisi odotettavissa esimerkiksi, että tutkimuksessa suostumuksen hankkimiseen tarvittavat

hallinnolliset kulut laskisivat. Koska kyse on myyntiluvallisilla lääkkeillä tehtävistä alhaisen interventioasteen tutkimuksista, joihin ei sisälly muuta interventiota kuin tutkittavien vakiohoitoa, ei tutkittaviin kohdistu sellaisia erityisiä riskejä, että menettelyn salliminen vaikuttaisi olevan erityisen ongelmallista.

Menettelyn mahdollisessa sallimisessa on kuitenkin otettava huomioon yksinkertaistetun menettelyn yksityiskohdat. Suostumus katsotaan saaduksi, jos tutkittava ei tiedot saatuaan vastusta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumista. Tältä osin on arvioitava suostumusmenettelyä suhteessa biolääketiedesopimukseen. Biolääketiedesopimuksen 16 artiklan mukaan tutkittavan suostumuksen on oltava nimenomainen, yksilöity ja dokumentoitu. Biolääketiedesopimuksen taustamuistion (explanatory report) 102 kohdassa todetaan, ettei tutkimuksessa implisiittinen suostumus ole riittävä ("In the sphere of research, implicit consent is insufficient.") Terveystieteiden tutkimuksessa sen sijaan potilaaseen voidaan kohdistaa toimenpiteitä ainakin vähempimerkityksellisissä asioissa implisiittisen tai konkludenttisen suostumuksen pohjalta. Esimerkiksi yllä kuvattua rokotetutkimusta tehdessä tutkimus todennäköisesti tehtäisiinkin osana muuta terveydenhuoltoa. Koska klusteritutkimusta koskevassa sääntelyssä suostumuksen hankkimiseen riittäisi se, että tutkittava ei vastusta osallistumista, ja kyse on myös tutkimuksesta, eikä vain hoidosta, biolääketiedesopimuksen asettama edellytys suostumuksen nimenomaisuudesta vaikuttaisi täyttyvän. Taustamuistio, jossa implisiittistä suostumusta kommentoidaan, ei sinänsä ole tulkintaa auktoritatiivisesti sitova asiakirja.

Jos katsottaisiin, ettei kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa asetuilla ehdoilla ei voida sallia yksinkertaistettua suostumusmenettelyä, esiin tulee kysymys siitä, voitaisiinko kansallisesti säätää lisäedellytyksiä. Klusteritutkimuksia koskevan 33 artiklan 2 kohdan sanamuoto antaa kuvan, ettei tämä ole mahdollista ("Jäljempänä 3 kohdassa säädetyt vaatimukset täyttävien kliinisten lääketutkimusten osalta tietoon perustuva suostumus katsotaan saaduksi, jos..."). Tosin 3 kohdassa eräänä ehtona on, että "yksinkertaistettu suostumusmenettely ei ole vastoin asianomaisen jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä". Tällöin on jonkin verran tulkinnallista tilaa esimerkiksi sille, että menettely ei ole kansallisen lainsäädännön vastaista, jos eräät kansalliset lisäedellytykset täyttyvät. Asetuksessa ei säädetä kansallisten lisäehtojen asettamisen mahdollisuudesta.

Yksinkertaistettu suostumusmenettely lääkeklusteritutkimuksissa sallimalla tuettaisiin muun muassa vakiintuneiden lääkehoitojen vaikuttavuuden vertailua yhteiskunnallisen päätöksenteon tueksi. Tavanomaisen suostumuksen hankkiminen voi muodostua tutkimuksen estäväksi tekijäksi asiaan liittyvien käytännöllisten seikkojen (tuhansittain tutkittavia) ja hallinnollisten kulujen takia. Asiaan liittyy kuitenkin oikeudellisia epävarmuuksia, joiden takia klusteritutkimusta koskevaa yksinkertaistettua suostumusmenettelyä ei ehdoteta otettavaksi käyttöön kliinisissä lääketutkimuksissa ainakaan tässä kohtaa. Kun tarkastellaan niiden maiden ratkaisuja, joiden jo tiedetään tehneen kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämät muutokset lainsäädäntöönsä, ilmenee ettei yksinkertaistettua suostumusmenettelyä ole otettu ainakaan niissä käyttöön. Näin ollen, jos Suomi ei ota käyttöön kyseistä menettelyä, Suomessa tutkimuksen toteuttamisen edellytykset eivät olisi tältä osin muita maita tiukempia. Yksinkertaistetun suostumusmenettelyn sallimista voidaan tarvittaessa arvioida myöhemmin uudelleen, kun eurooppalainen kokonaiskuva alkaa hahmottua.

Eräät muut keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan, että, nykytilaa vastaavasti hakemusasiakirjat voisi pääsääntöisesti toimittaa englannin kielellä, jos toimeksiantaja näin päättää. Käytäntö on perusteltu, sillä lääketieteessä ja tiedeyhteisössä muutenkin englanti on laajasti käytetty ja ymmärretty kieli. Englanniksi asioimisen salliminen on perusteltua siksikin, että se vähentää esimerkiksi monikansallisen toimeksiantajan

kustannuksia, kun asiakirjoja ei tarvitse kääntää kansalliskielelle. Laaja käännettävyyttä mahdollisesti vähentäisi Suomen houkuttelevuutta maana tehdä tutkimuksia. Tutkittavan käyttöön tarkoitetut asiakirjat tulisi kuitenkin toimittaa suomeksi tai ruotsiksi. Lisäksi suomeksi tai ruotsiksi tulisi toimittaa tutkittavien rekrytointiin liittyvä materiaali. On tärkeää varmistua, että tutkittaville tarkoitettu materiaali on kansallisilla kielillä saatavilla, jotta voidaan varmistaa kieliasun asianmukaisuus ja että tieto on ymmärrettävästi muotoiltu. Edelleen asiakirjat saa toimittaa myös Suomen virallisilla kielillä eli suomeksi tai ruotsiksi. Kielilaissa (423/2003) säädetään oikeudesta käyttää valtion viranomaisessa kansalliskieliä, ja oikeus perustuu viime kädessä Suomen perustuslakiin.

Vakuutuksia tai muuta vakuutta koskien ehdotetaan, että uudessa kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa laissa on voimassaolevan tutkimuslain 10 b §:ää vastaava säännös, jonka mukaan toimeksiantajan on huolehdittava, että hänen ja tutkijan vastuun kattamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus. Nykytilaa vastaavasti tällainen vakuutus voisi siis olla tapauksen mukaan potilasvahinkovakuutus, lääkevahinkovakuutus tai muu vakuutus tai vakuus. Eettisen toimikunnan tulisi osana osan II arviointia arvioida, onko vakuutus tai muu vakuus EU-asetuksen vaatimukset täyttävä. Arvioida tulisi, josko vakuutus tai muu vastaa vahinkojen korvaamisen tarkoitusta ja on tarkoituksenmukainen riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden.

Toimeksiantajilta perittävien maksujen osalta ehdotetaan, että asiasta säädetään tarkemmin asetuksella. Asetuksella säädettäisiin myös tutkittavilta perittävien korvausten kattosummista sekä erästä muusta täydentävästä sääntelystä. Nämä asetukset valmisteltaisiin sosiaali- ja terveysministeriössä erikseen ennen kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen voimaantuloa.

Seuraamuksia koskien säädettäisiin rikoslaissa ja kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa rangaistussäännökset lainvastaisesta menettelystä. Lisäksi säädettäisiin Fimean valvontaa koskevista toimivaltuuksista.

3.2 Tutkimuslaki

Yleistä

Voimassa oleva tutkimuslainsäädäntö monien keskeisten sääntelyiden osalta koskee kaikkea sen soveltamisalassa olevaa lääketieteellistä tutkimusta, ja kliiniset lääketutkimukset ovat yksi lääketieteellisen tutkimuksen osa-alue. Tutkimuslainsäädännössä on edelleen oltava säännökset menettelyistä, joita noudatetaan muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa kuin kliinisessä lääketutkimuksessa. On huomattava, että EU-oikeus ei velvoita nyt tutkimuslain alaan jäävän sääntelyn yhdenmukaistamista kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kanssa. Tarkoituksenmukaista kuitenkin on, että ylläpidetään mahdollisimman yhdenmukaisia tutkimuseettisiä standardeja. Eräät keskeiset tutkimuslain kaikkia lääketieteellisiä tutkimuksia koskevat sääntelyt perustuvat lääketutkimusdirektiiviin, joten kun lääketutkimusdirektiivi korvataan uudella lääketutkimuksia koskevalla EU-asetuksella, on perusteltua muuttaa vastaavia tutkimuslain säännöksiä. Tämä koskee erityisesti tietoon perustuvan suostumuksen sääntelyä. Tutkimuslain ratkaisuehdotuksia tehdessä arvioitiin kuitenkin myös tarkoituksenmukaisuusnäkökohtia huomioiden se, että muu lääketieteellinen tutkimus voi olla toimenpiteiltään ja vaikutuksiltaan lääketutkimuksista poikkeavaa. Lisäksi ratkaisuehdotuksissa pyritään siihen, että sääntelykokonaisuus on toimijoille ja viranomaisille mahdollisimman selkeä ja hallittava.

Tutkimuslain muutosehdotuksissa on otettu huomioon yhteiskunnan digitalisoituminen. Säännöksissä nimenomaisesti mahdollistettaisiin sähköisten toimintatapojen käyttäminen, kun se muun muassa tutkimusetiikan kannalta mahdollista olisi.

Tutkimuslakiin ehdotetaan niin lukuisia muutoksia, että lähtökohtaisesti olisi perusteltua kumota nykyinen tutkimuslaki ja säätää sen tilalle uusi tutkimuslaki. Näin ei kuitenkaan ehdoteta tehtäväksi useiden syiden takia. Lainvalmistelu kohdistui tutkimuslain osalta pääsääntöisesti siihen, että sääntelyä yhdenmukaistetaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kanssa. Valmisteluresurssien ja muutoksia valmistelleen työryhmän työnkuvan osalta ei ollut mahdollista tarkastella lakia muuten systemaattisesti. Esimerkiksi tutkimuslain alkio- ja sikiötutkimuksia koskevaa lukua ei tarkasteltu sisällöllisesti. Jäljempänä esityksen valmistelua kuvaavassa luvussa 5.5 kuvataan sitä, että valmistelussa tarkasteltiin sitä mahdollisuutta, että Fimealle perustetaan uusi tehtävä lääketieteellisen tutkimuksen valvontaa koskien. Tältä osin asian katsottiin vaativan vielä jatkovalmistelua. Tämän lisäksi lääkinnällisten laitteiden EU-asetusten myötä on valmisteltava kliinisiä laitetutkimuksia koskevat kansalliset säännökset. Kliinisiin laitetutkimuksiin sovelletaan osittain nyt siis tutkimuslakia. Tutkimuslain alueellisia eettisiä toimikuntia koskeva sääntely tulee myös aikanaan päivittää maakuntaudistus huomioon ottavaksi. Uusi annettava tutkimuslaki synnyttäisi kuvan tutkimuslain kokonaisuudistuksesta, mitä tämä esitetty lainsäädäntö ei ole, vaikka sääntelyä monin tavoin ehdotetaankin muutettavaksi. Lähitulevaisuudessa tiedossa on valmistelukokonaisuuksia lääketieteellistä tutkimusta koskien. Täten ei siis ehdoteta annettavaksi kokonaan uutta tutkimuslakia vaan muutettavaksi nykyistä.

Eettinen arviointi

Edellä esitettyjen ehdotusten mukaisesti alueellista eettisiltä toimikunnilta poistuisi tehtävä kliinisten lääketutkimusten arvioinnissa. Niillä kuitenkin edelleen säilyisivät muut tutkimuslain mukaiset tehtävät, laitetutkimusten arviointi sekä kudoslain että biopankkilain mukaiset tehtävät. Toimikuntien nimikkeeksi muuttuisi niiden tehtävää tarkemmin kuvaava ”alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta”.

Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien arviointityötä koskevia säännöksiä ehdotetaan täsmennettäväksi monin osin. Laissa olisi täsmällisemmät säännökset lausunnon arviointia koskevasta menettelystä, arvioinnissa huomioon otettavista seikoista ja kulloinkin toimivaltaisesta eettisestä toimikunnasta.

Esityksessä ehdotetaan, että alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien yhteistyötä lisätään. Kun TUKIJA lopettaa nykymuotoisen toimintansa, kansallisesti ei ole alueellisten eettisten toimikuntien toimintaa ohjaavaa toimijaa. Laissa säädettäisiin alueellisten eettisten toimikuntien velvoitteesta tehdä yhteistyötä lääketieteellisten tutkimuseettisten asioiden seurannassa, ohjauksessa ja koordinoinnissa. Jotta alueellisten eettisten toimikuntien linjaukset eettisessä arviointitoiminnassa olisivat aiempaa yhtenäisempiä, lakiin ehdotetaan säännöstä, jonka mukaan alueellisten eettisten toimikuntien toiminnan on perustuttava yhtenäisiin toimintatapoihin ja linjauksiin. Tällaisia yhteisiä toimintatapoja voitaisiin sopia toimikuntien yhteisissä kokouksissa ja kokouksissa voitaisiin käsitellä linjauksia tietyntyyppisiin esiin tulleisiin kysymyksiin.

Muutoksenhaku eettisen toimikunnan lausunnosta

Tutkimuslakiin ehdotetaan uutta muutoksenhakumenettelyä alueellisten eettisten toimikuntien kielteisistä lausunnoista. Toimeksiantajan oikeusturvan toteutumisen takia on tärkeää säätää selkeästä menettelystä, jossa lausunnon asianmukaisuutta arvioidaan. Lausunnosta voisi hakea muutosta uuden

perustettavan valtakunnallisen toimikunnan erilliseltä lääketieteellisten tutkimusten muutoksenhakujaostolta. Muutoksenhakujaosto nimitettäisiin erikseen osana valtakunnallisen toimikunnan asettamista, ja sen kokoonpanossa korostuisi sen käsittelemän lääketieteellisen tutkimuksen asiantuntijuus. Muutoksenhakujaoston ratkaisu olisi sitova, eikä asia enää siis nykykäytännön mukaisesti palautuisi alkuperäisen lausunnon antaneeseen alueelliseen eettiseen toimikuntaan, vaan lausunto olisi sellaisenaan pätevä eettinen kannanotto tutkimuksen eettisestä hyväksyttävyydestä. Lisäksi ehdotetaan, että mikäli muutoksenhakujaostokin antaisi tutkimuksesta kielteisen lausunnon, muutosta voisi hakea hallinto-oikeudelta.

Asian valmistelussa arvioitiin erilaisia vaihtoehtoja tutkimuslain alaan jatkossa kuuluvan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakua koskien. Kun luonnos hallituksen esitykseksi lähetettiin kesällä 2017 lausunnoille, ehdotettiin että perustettaisiin muutoksenhakuasioita koskien uusi toimielin, eli alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokous. Mallissa yhteistyökokouksessa olisi edustettuna kaikkia alueelliset eettiset toimikunnat ja täten ne voisivat yhteistyössä ratkoa kiperiä lausuntoasioita ja myös tätä kautta edistää yhteisiä toimintatapoja, esteellisyysäännökset toki huomioon ottaen. Puheenjohtajuus olisi kiertänyt toimikuntien kesken. Ehdotus oli eräs tapa, jolla pyrittiin lisäämään alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyötä. Malli sai laajasti kannatusta lausuntokierroksella, ja yleisesti ottaen tärkeänä pidettiin alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyötä ja lausuntojen yhdenmukaisuutta. Monessa lausunnossa tuotiin esiin toimielimen hallinnolliseen järjestäytymiseen liittyvät avoimet kysymykset, kuten asiakirjahallinta, käytännön kokousjärjestelyjen tekeminen ja resursointi. Tällaiset seikat sinänsä olisivat olleet ratkaistavissa esimerkiksi säätämällä hallinnolliset tehtävät jonkin toimikunnan tehtäviksi. Asian jatkovalmistelussa kuitenkin arviointiin, että ottaen huomioon se, että kielteisiä lausuntoja tulee arvioitavaksi vain muutamia vuodessa, ei uuden erillisen toimielimen perustaminen ole hallinnollisesti tehokasta. Tästä syystä päätettiin keskittää muutoksenhaku valtakunnalliseen toimikuntaan, jossa on sihteeristö ja muut hallinnolliset puitteet käsittelyä varten.

Lausuntokierrokselle kesällä 2017 esitys lähetettäessä lisäksi ehdotettiin, että yhteiskokouksen lausunnosta ei saa hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Tämä ratkaisuehdotus sinänsä on linjassa voimassa olevan sääntelyn kanssa, koska eettisten toimikuntien lausunnoista ei siis voi hakea muutosta hallinto-oikeudesta. Ehdotus perustui siihen, että eettisen toimikunnan arviointi ja lausunto käsittelevät erityisesti tutkimushankkeen eettisyyttä ja tieteellisistä arviointia, esimerkiksi tutkimuksen riski-hyöty -suhteen asianmukaisuutta, eikä hallinto-oikeuden asiantuntijuuteen kuulu tällaisten seikkojen arviointi. Kliinisten lääketutkimusten osalta ehdotettiin lausuntokierroksella olleessa luonnoksessa ja tässä esityksessä, että Fimean kliinistä lääketutkimusta koskevaan päätökseen, joka osin pohjautuu myös eettisen toimikunnan lausuntoon, voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Erilaista lähestymistapaa voidaan perustella sillä, että kliinisissä lääketutkimuksissa EU-asetuksen sääntelyn myötä eriteltyt kohteet, jotka tulee osana hakemusta arvioida, sisältävät selkeästi oikeudellisen harkinnan kautta arvioitavia seikkoja. Näitä ovat muun muassa tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden valmistusta ja maahantuontia koskevien lakisääteisten vaatimusten noudattaminen, pakkausmerkintävaatimusten noudattaminen tai tietosuojalainsäädännön noudattaminen. Tutkimuslain alaan kuuluvien tutkimusten osalta eettisen arvioinnin piiriin ei tällaisia seikkoja kuulu. Tutkimuslaissa kuitenkin säädettäisiin uutena sääntelynä luettelo seikoista, joita eettisen toimikunnan tulisi ottaa arvioinnissaan huomioon. Tämä sitoo tutkimuslain alaisten tutkimusten arvioinnit selkeämmin oikeudellisen harkinnan piiriin.

Koska muutoksenhakukiellot ovat perustuslain 21 §:n kannalta lähtökohtaisesti ongelmallisia, ehdotetaan siis, että myös tutkimuslain alaisesta lääketieteellisistä tutkimuksesta voi hakea muutosta hallinto-oikeudesta. Jaksossa 4.2 on arvioitu ehdotuksen vaikutuksia hallinto-oikeuksien toimintaan.

Tietoon perustuva suostumus ja muu tutkittavien suojelua koskeva sääntely

Tietoon perustuvaa suostumusta koskevassa sääntelyssä ehdotetaan, että sääntelyä yhtenäistettäisiin mahdollisimman paljon kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tietoon perustuvan suostumuksen sääntelyn kanssa. Tämä koskisi niin täysivaltaisia tutkittavia, alaikäisiä tutkittavia kuin vajaakykyisiä tutkittavia. Tutkimuslakiin ehdotettaisiin kuitenkin eräitä kansallisia ratkaisuja, joiden tavoitteena on parantaa mahdollisuuksia suostumuksen saamiseen joustavammin, mutta tutkittavan oikeuksien vaarantumatta. Suostumus olisi mahdollista hankkia myös sähköisesti, jos tutkittavan tietosuoja on asianmukainen ja että suostumuksen antajan tunnistaminen voidaan tehdä luotettavasti. Lisäksi tiedot, jotka on pidettävä tutkittavan saatavilla, voitaisiin antaa sähköisesti. Tiedot olisi tutkittavan pyynnöstä annettava myös paperilla.

Tutkimuslaissa ehdotetaan mahdolliseksi yksinkertaistetun suostumusmenettelyn käyttäminen klusteritutkimuksessa. Edellä jaksossa 3.1 kliinisiä lääketutkimuksia koskien todettiin, että asiassa havaittujen oikeudellisten epävarmuustekijöiden takia tällaista suostumusmenettelyä ei ehdoteta otettavaksi käyttöön kliinisissä lääketutkimuksissa ainakaan tässä kohtaa. Koska tutkimuslain alaan jäävien tutkimusten sääntely on kansallisessa toimivallassa, voidaan EU-asetuksen sääntelyä pohjana käyttäen mukauttaa sääntelyä siten, että sääntely on varmasti yhteensopiva biolääketiedesopimuksen kanssa. Yksinkertaistettu suostumusmenettely ehdotetaan mahdollistettavaksi erityisesti siksi, että hoitomuodot ja -käytännöt vaihtelevat eri paikoissa, koska korkealaatuinen näyttö parhaasta yksityiskohtaisesta menettelytavasta puuttuu. Yksinkertaistetulla menettelyllä olisi helpompaa varmentaa paras käytäntö. Menettely mahdollistaisi kevyemmällä menettelyllä esimerkiksi sosiaali- ja terveystalouden uudistamisen myötä eri maakunnissa käytössä olevien käytänteiden vertailun. Koska vertailtavat hoitomuodot, -käytännöt ja muut menetelmät pitäisi määritelmällisesti olla tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukaisia ja itsessään näyttöön pohjautuvia, ei menettelyn salliminen näyttäytyä eettisesti ongelmallisena.

Tutkimuslaissa säädettäisiin voimassa olevaa sääntelyä huomattavasti yksityiskohtaisemmin hätätilatutkimuksen suorittamisen edellytyksistä. Myös muiden erityisen haavoittuvassa asemassa olevien tutkittavien sääntelyä täsmennettäisiin.

Eräät muut keskeiset ehdotukset

Tutkimuslaissa luovuttaisiin tutkimuksesta vastaavan henkilön käsitteestä ja tilalla säädettäisiin toimeksiantajan roolin täsmäntämisestä ja uutena kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksesta lainattuna käsitteenä tutkimuspaikkakohtaisesta johtavasta tutkijasta. Näin ollen yksi tutkija (tutkimuksesta vastaava henkilö) ei vastaisi tutkimuksesta kaikkien tutkimuspaikkojen osalta vaan kokonaisvastuu olisi toimeksiantajan. Lisäksi kukin johtava tutkija vastaisi velvoitteiden täyttämistä omassa tutkimuspaikassaan. Sääntely vastaisi siten kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen periaatteita.

Tutkimuslaissa säädetyissä tutkimuksissa nykytilaa vastaavasti tutkijan ei tarvitsisi olla lääkäri tai hammaslääkäri, toisin kuin kliinisissä lääketutkimuksissa. Laissa kuitenkin erikseen säädettäisiin, että tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys.

Valmistelun aikana arvioitiin mahdollisuutta säätää Fimealle uutena tehtävänä lääketieteellisen tutkimuksen valvonta. Asian kuitenkin katsottiin edellyttävän vielä jatkovalmistelua. Tutkimuslaissa nimenomaisen valvontaviranomaisen puuttumista kompensoitaisiin sillä, että tutkimushankkeen arvioivalle eettiselle toimikunnalle säädettäisiin nimenomainen toimivaltuus käsitellä uudelleen

tutkimushankkeen eettistä hyväksyttävyyttä, jos sen tietoon tulee tutkittavan turvallisuuteen liittyviä uusia seikkoja. Eettinen toimikunta voisi antaa tutkimuksesta kielteisen lausunnon tai asettaa tutkimuksen jatkamiselle ehtoja. Valvontaa tosin voisi tehdä (myös) aluehallintovirasto tai Valvira, ja jatkossa Luova, jos asiaan liittyy myös ammattihenkilövalvontaan tai potilaiden hoitoon liittyviä epäkohtia.

Tutkimuslain rangaistussäännöksiä ehdotetaan täsmennettäväksi ja lisäksi rikoslaissa säädettäisiin rangaistavista eräät teot, kun lainvastainen teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle.

Kliiniset laitetutkimukset

Nykyisen tiedon mukaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta sovellettaisiin vasta vuoden 2019 jälkimmäisellä puoliskolla, jolloin tässä esityksessä ehdotetun mukaisesti alettaisiin soveltaa myös tutkimuslain muutettuja säännöksiä. MD-asetuksen soveltaminen toimijoita sitovasti alkaa 26.5.2020. MD-asetuksen 120 artiklan 11 kohdassa on lisäksi siirtymäsäännös, jonka mukaan kliinisiä laitetutkimuksia, jotka on käynnistetty MD- tai AIMD-direktiivin mukaisesti ennen tätä soveltamisaikaa, voidaan edelleen suorittaa. Toukokuun 26 päivästä 2020 vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä on kuitenkin raportoitava MD-asetuksen mukaisesti. Tarkoituksenmukaista ei ole säätää, että kliinisiin laitetutkimuksiin soveltaisivat lyhyenä siirtymäkautena nyt uudistettavat tutkimuslain säännökset. Tutkimuslain muutettavaksi ehdotettavien säännösten soveltaminen kliinisiin laitetutkimuksiin johtaisi todennäköisesti vaikeasti hahmotettavaan sääntelykokonaisuuteen, koska ennen toukokuuta 2020 on tarkoitus erikseen valmistella ja säätää MD- ja IVD-asetuksien mukaisiin tutkimuksiin sovellettavat täydentävät kansalliset säännökset. Tästä syystä ehdotetaan, että nyt muutettavaksi ehdotettavia tutkimuslain säännöksiä ei sovellettaisi kliinisiin laitetutkimuksiin, vaan niihin sovellettaisiin tutkimuslakia siten kuin se uudistetun tutkimuslain voimaan tullessa oli. Poikkeuksena kuitenkin laitetutkimuksiin sovellettaisiin henkilötietojen käsittelyä koskevia säännöksiä, koska säännösmuutokset perustuvat tietosuoja-asetuksen soveltamisen alkamiseen. Luonnollisesti jatkossakin sovellettaisiin TLT-lain ja Valviran määräysten laitetutkimuksia koskevia säännöksiä.

3.3 Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa

Kliiniset lääketutkimukset ja kliiniset laitetutkimukset

Henkilötietojen käsittelyn osalta ehdotetaan, että kliinisessä lääketutkimuksessa ja kliinisessä laitetutkimuksessa tietojen käsittely perustuu lakiin, ei suostumukseen edellä jaksoissa 2.2.3 ja 2.3 taustoitettujen ja selostettujen syiden takia. Tällöin jatkossa siis tietoon perustuvan suostumus käsittäisi nimenomaisesti suostumuksen osallistua kliiniseen lääketutkimukseen tai kliiniseen laitetutkimukseen, mutta suostumus ei olisi tutkittavan henkilötietojen käsittelyperusta. Sääntelymalli mahdollistaisi henkilötietojen käsittelyn silloinkin, kun tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Tämä takaisi tutkimusta koskevien tietojen eheyden jatkossakin ja siten turvaisi markkinoille tulevien lääkkeiden ja laitteiden turvallisuutta.

Kysymys siitä, mihin tietosuoja-asetuksen mukaiseen lakiin perustuvaan käsittelyperusteeseen tietojen käsittelyn tulisi perustua, on erityisesti tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan osalta haastava. Vaihtoehtoina ovat c) rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite e) yleinen etu ja f) oikeutettu etu.

Tarkastelussa on otettava huomioon, että klinisiä lääke- tai laitetutkimuksia voivat suorittaa hyvin erilaiset toimijat, kuten lääkeyritykset, laitevalmistajat, akateemiset tutkijat tai vaikkapa THL. Asetuksen 6 (1)(e) mukaan perusteena voi olla yleinen etu. ”Yleistä etua” ei ole määritelty asetuksessa. Johdanto-osan 45 perustelukappaleessa todetaan, että myös yksityinen voi toimija voi toteuttaa yleistä etua. Kappaleen mukaan Unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä olisi määritettävä, olisiko yleisen edun vuoksi toteutettavan tehtävän suorittamiseksi rekisterinpitäjän oltava julkinen viranomainen tai muu julkis- tai yksityisoikeudellinen luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, esimerkiksi ammatillinen yhteenliittymä, kun se on perusteltua yleistä etua koskevien syiden, kuten terveyteen liittyvien syiden vuoksi, esimerkiksi kansanterveyden ja sosiaalisen suojelun alalla ja terveydenhuoltopalvelujen hallintoa varten. THL:n tai akateemisen tutkimuksen osalta yleisen edun täyttymistä voidaan pitää melko selvänä, mutta esille tulee kysymys siitä, palveleeko kaupallisiin tarkoituksiin suoritettu lääke- tai laiteyrityksen suorittama tutkimus yleistä etua. Näin voidaan katsoa olevan, koska ansaintatarkoituksesta huolimatta lääkkeet, laitteet ja niiden kehittäminen palvelevat potilaita ja kansanterveyttä. On kuitenkin epäselvää, missä määrin yleisen edun käsite on kansallisesti määriteltävissä ja missä määrin sen tulkintaa määrittää EU-oikeus. Johdanto-osan 45 perustelukappaleen sanamuodot sinänsä vaikuttavat viittaavaan melko laajaan kansallisen määrittelyn mahdollisuuteen.

Käsittelyperusteista 6(1)(f) vaikuttaisi tarjoavan erityisesti yksityisen sektorin toimijoille sopivan käsittelyperusteen. WP29-ryhmä on henkilötietodirektiivin aikaisen oikeutetun edun käsitettä koskevassa kannanotossaan viitannut useassa kohtaan tutkimustarkoituksiin (Opinion 06/2014 on the notion of legitimate interests of the data controller under Article 7 of Directive 95/46/EC, WP 219). Sen sijaan 6 artiklassa säädetään, että f alakohtaa ei sovelleta tietojenkäsittelyyn, jota viranomaiset suorittavat tehtäviensä yhteydessä. Tämä tuntuisi pätevän THL:ään, jonka tehtävänä on sitä koskevan lainsäädännön mukaan harjoittaa alan tutkimus- ja kehittämistoimintaa väestön terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi (Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta 668/2008, 2 §).

Kansainvälisesti vertaillen voidaan todeta, että Ruotsissa valmistelussa olevassa tutkimustietosuojalakia koskevassa selvityksessä nimenomaisesti mahdollistettaisiin se, että myös yksityinen toteuttaa tieteellistä tutkimusta yleisen edun perusteella. Selvityksen perusteluissa jätetään melko avoimeksi, milloin yleisen edun käsite täyttyy. (SOU 2017:50) UK:ssa paikallinen kansanterveysviranomainen (National Health Service) on ohjeistanut, että julkiset toimijat voivat käyttää käsittelyperusteena (e) alakohtaa, ja yksityiset toimijat (f) alakohtaa (Guidance for researchers and study coordinators on implications of the General Data Protection Regulation for the delivery of research in the UK, 31.1.2018). Monen muun maan osalta julkisesti ei ole saatavilla tietoa siitä, mitä käsittelyperustetta ne lääketieteellistä tutkimusta koskevassa henkilötietojen käsittelyssä soveltavat.

Käsittelyperusteista 6(1)(c) eli rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite olisi klinisissä lääketutkimuksissa perusteltu käsittelyperuste erityisesti silloin, kun kliniseen lääketutkimukseen luonne käsitetään sellaiseksi, että tutkimus suorittamalla seuraa suoraan keskeisiä lakisääteisiä velvoitteita. Asetuksen 56 artiklan mukaan toimeksiantajan tai tapauksen mukaan tutkijan on kirjattava kaikki klinisen lääketutkimuksen tiedot, käsiteltävä niitä ja tallennettava ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa ja että tutkittavia koskevien kirjattujen tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus samalla suojataan sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Lisäksi säädetään velvoitteesta pitää kantatiedostoa (57 artikla) ja arkistoa (58 artikla). Vastaavista velvoitteista säädetään nyt Fimean määräyksessä 2/2012 perustuen hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevaan direktiiviin 2005/28/EY. Käsittelyn perustamista (c) alakohtaan vastaan puhuvana seikkana taas on, ettei klinisen lääketutkimuksen suorittaminen sinänsä ole lakisääteinen velvoite, paitsi ehkä tulkinnallisesti THL:lle. Lisäksi (c) alakohtaan käsittelyn perustaminen tuo mukanaan mahdollisen ongelman siitä, että siinä perustetaan käsittely rekisterinpitäjän lakisääteiseen

velvoitteeseen. Kliinisissä lääketutkimuksissa toimeksiantaja lienee pääosin myös rekisterinpitäjä, mutta periaatteessa on mahdollista, että se suorittaa tutkimukset kaupallisella tutkimusyriyksellä ja joudutaan tulkitsemaan sitä, kuka kussakin tilanteessa on rekisterinpitäjä.

Asetuksen arkaluonteisia tietoja koskevan 9(2) artiklan osalta luonteva käsittelyperuste kliinisissä lääketutkimuksissa on i alakohta, jossa säädetään kansanterveyteen liittyvästä yleisestä edusta, kuten lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamisesta. Toisena vaihtoehtona on tieteellistä tutkimusta koskeva j alakohta.

Käsittelyperusteella on vaikutuksia rekisteröidyn oikeuksiin. Kun käsittely perustuu 6 artiklan 1 kohdan (e) tai (f) alakohtaan, rekisteröidyllä on oikeus tietosuojasetuksen 21 artiklan mukaan henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä. Rekisterinpitäjä ei saa enää käsitellä henkilötietoja, paitsi jos rekisterinpitäjä voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet. Käsittelyn perustuessa (c) alakohtaan vastaavaa oikeutta ei ole. Kun kontekstina on erityisesti kysymys tietojen käsittelystä, kun tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen (tai haluaa muuten vastustaa käsittelyä), tutkimusaineiston luotettavuuteen liittyvistä syistä rekisterinpitäjä voi osoittaa olemassa olevan huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, erityisesti ottaen huomioon myös perustuslakivaliokunnan tutkimusaineiston eheyden ja luotettavuuden tärkeyden tunnustavan lausunnon (PeVL 48/2014 vp, s.3/I)

Aiheen kannalta keskeisessä 17 artiklassa käsittelyn peruste vaikuttaa rekisteröidyn mahdollisuuksiin saada rekisterinpitäjällä olevat henkilötietonsa poistettua. Kyseisen artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjä poistamaan rekisteröityä koskevat henkilötiedot ilman aiheetonta viivytystä, jos jokin artiklan 1 kohdan mukaisista perusteista täyttyy. Artiklan 3 kohdan mukaan kuitenkin 1 kohtaa ei sovelleta muun muassa silloin, kun käsittely on tarpeen kohdassa säädetystä perusteesta. Eräs näistä perusteista on ”rekisterinpitäjään sovellettavaan unionin oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön perustuvan, käsittelyä edellyttävän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi tai jos käsittely tapahtuu yleistä etua koskevan tehtävän suorittamista tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämistä varten”. Kohdan sanamuoto viittaa suoraan 6 artiklan 1 kohdan c ja e alakohtiin, vaikkei näitä kohdassa nimenomaisesti mainitakaan. Sen sijaan Artiklan 3 kohdassa ei säädetä 6 artiklan 1 kohdan f alakohtaa sellaiseksi perusteeksi, jonka perusteella 17 artiklan 1 kohtaa ei sovellettaisi. Kohdassa lisäksi säädetään, ettei 1 kohtaa sovelleta, jos käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvää yleistä etua koskevista syistä 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaisesti. Sen sijaan, jos käsittely perustuu 9 artiklan 2 kohdan j alakohtaan eli käsittely on tarpeen tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten, 1 kohtaa ei sovelleta, jos 1 kohdassa tarkoitettu oikeus todennäköisesti estää kyseisen käsittelyn tai vaikeuttaa sitä suuresti.

Eräs mahdollisuus olisi, että yksityissektorin toimijoihin sovellettaisiin 6(1)(f) käsittelyperustetta ja julkisen sektorin toimijoihin 6(1)(e) käsittelyperustetta. Tutkimuksia tehdään myös yhteistyössä siten, että samassa tutkimuksessa voi olla mukana esimerkiksi julkinen yliopisto ja yksityisoikeudellinen yritys. Näin ollen on odotettavissa tulkinnallisia hankaluuksia, jos erilaisten toimijoiden osalta sovellettaisiin eri käsittelyperusteita. Lisäksi tehdään myös lääkkeiden ja laitteiden yhdistelmä tutkimuksia, koska moniin lääkkeisiin liittyy myös jokin laite. Myös tällöin ongelmallista olisi, jos näissä tutkimuksissa sovellettaisiin eri käsittelyperusteita. Tietosuojalakia koskevassa hallituksen esityksessä ehdotetaan, että tietosuojalain 4 §:ssä säädetty yleiseen etuun perustuva, tieteellistä tutkimusta koskevaan käsittelyä koskeva, säännös ei rajoittaisi niiden toimijoiden piiriä, jotka voisivat vedota kyseiseen käsittelyperusteeseen. Henkilötietoja voisi säännöksen perusteella käsitellä luonnolliset henkilöt ja julkiset sekä yksityiset oikeushenkilöt (HE 9/2018 vp, s.81).

Lisähaasteen käsittelyperusteen 6(1)(f) soveltamiselle tuo se, että 17 artiklan 3 kohdassa rekisteröidyn oikeuteen saada tietonsa poistettua ei säädetä poikkeusta silloin, kun käsittely on perustunut kyseiseen f alakohtaan. Tämä on ongelmallista, koska juuri lääkeyritykset tuovat markkinoille lääkkeitä. Lääkkeiden myyntilupien perusteena tulee olla asianmukaisesti tehdyt ja raportoidut kliiniset lääketutkimukset. Tulkinnallisesti periaatteessa voitaisiin pohtia, josko oikeus tällaisessa tilanteessa voitaisiin perustaa yksin 17 artiklan 3 kohdan c alakohtaan, jonka mukaan rekisteröidyn oikeutta saada tietonsa poistetuksi ei sovelleta, jos käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvää yleistä etua koskevista syistä 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaisesti (eli käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi), vaikkei 3 kohdassa juuri 6(1)(f) alakohtaa mainitakaan. Olisi nimittäin epäloogista, että 17 artiklan 3 kohdan mukaan poistettavaksi ei voisi vaatia 9 artiklan mukaisia arkaluonteisia tietoja, mutta poistaa täytyisi muut kuin arkaluonteiset tiedot. Poikkeuksia rekisteröidyn oikeuksista tulee kuitenkin tulkita suppeasti, joten tulkinta kohtaa koskien on epäselvä.

Asetuksen 9 artiklan mukaisten tietojen osalta on myös ero rekisteröidyn oikeudesta saada tietonsa poistetuksi käsittelyperusteesta riippuen. Kun käsittely on tarpeen j alakohdan mukaisesti eli tieteellisen tutkimuksen suorittamiseksi, 17 artiklan 3 kohdan mukaan oikeutta saada tietonsa poistetuksi ei ole, jos oikeus todennäköisesti estää kyseisen käsittelyn tai vaikeuttaa sitä suuresti. Sen sijaan i alakohdan mukaisessa käsittelyssä ei oikeudesta poikkeamiselle aseteta mitään lisäedellytyksiä. Kansallisesti ”tieteellisen tutkimuksen” käsitettä on tulkittu ainakin tähän asti suppeasti. Tapauksessa KHO:2013:181 katsottiin, ettei erään lääkeyrityksen tutkimus täyttänyt tieteellisen tutkimuksen vaatimuksia. Kyseisessä ratkaisussa viitattiin muun muassa autonomisuuden ja julkisuuden vaatimuksiin. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 159 perustelukappaleessa kuvaillaan laaja tieteellisen tutkimuksen käsite. Tämän hallituksen esityksen valmistelussa on katsottu, että EU-oikeuden ja sitä toimeenpanevan kansallisen oikeuden mukaisesti suoritettu yksityissektorin toimijoidenkin kliininen lääke- tai laitetutkimus on luonteeltaan sellainen, joka täyttäneen tietosuoja-asetuksessa tarkoitettua tieteellisen tutkimuksen määritelmän. Kun tietosuoja-asetus tulee sovellettavaksi, voi olla, ettei kyseisessä KHO:n ratkaisussa esitetyt perustelut enää ole suoraan tulkintakäytäntöä ohjaavia, vaan tulkinnassa tulee ottaa huomioon uuden tietosuoja-asetuksen voimaantulo. Tiedossa ei kuitenkaan luonnollisesti vielä ole, miten tietosuoja-asetuksen aikainen tieteellisen tutkimuksen tulkintakäytäntö lähtee lain soveltajien keskuudessa kehittymään. EU-oikeudellisena käsitteenä asiaan viime kädessä voinee EU-tuomioistuin ottaa kantaa.

Edellä esitetyistä syistä ehdotetaan, että henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa ja kliinisessä laitetutkimuksessa perustuisi 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan eli yleiseen etuun huolimatta siitä, olisiko toimeksiantaja yksityinen, julkinen tai kolmannen sektorin toimija. Yleinen etu tällöin olisi edellä todetun mukaisesti se, että lääkkeet, laitteet ja niiden kehittäminen palvelevat potilaita ja kansanterveyttä. Lisäksi ehdotetaan, että 9 artiklan osalta henkilötietojen käsittely perustuu 2 kohdan i alakohtaan, eikä siis tieteellistä tutkimusta koskevaan j alakohtaan.

Sääntely merkitsisi sitä, että se, että tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen, ei suoraan vaikuttaisi rekisterinpitäjän mahdollisuuteen käsitellä hänen henkilötietojaan. Tutkittava voisi tehdä kuitenkin esimerkiksi tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vaatimuksen tietojensa käsittelyn vastustamisesta. Rekisteröidyn oikeudet näissä tilanteissa määräytyisivät siis tietosuoja-asetuksen sääntelyn perusteella.

Komission kliinisten lääketutkimusten toimeenpanoa käsittelevissä asiantuntijaryhmässä on käyty keskustelua oikeasta käsittelyperusteesta, ja odotettavissa on, että komissio julkaisee oman näkemyksensä sovellettavista käsittelyperusteista. Myös WP29-ryhmä julkaisee suostumusta

koskevan lopullisen ohjeistonsa kevään aikana. Kansallisessa valmistelussa luonnollisesti tullaan ottamaan nämä näkökannat huomioon, kun ne julkistetaan.

Muut lääketieteelliset tutkimukset

Muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa ehdotetaan, että henkilötietojen käsittely voisi perustua suostumukseen tai sitten lakisääteisesti 6(1)(e) ja 9(2)(j) perusteeseen. Muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa käsittelyn perustuminen lakiin eikä suostumukseen edellyttäisi sitä, että toimeksiantaja(rekisterinpitäjä) arvioisi sitä, onko hänen tutkimuksensa sen luonteinen, että se edellyttää lakiperustaista käsittelyä (eli täyttyykö ”on tarpeen” kriteeri). Tällä viitattaisiin erityisesti siihen, että missä määrin toimeksiantaja arvioi, että hänen tutkimuksessaan käsittelyn on syytä perustua juuri lakiin esimerkiksi siksi, että tutkimus luonteeltaan edellyttää tutkimusaineiston eheyttä, vaikka tutkittava esimerkiksi suostumuksensa peruutettuaan vaatisi henkilötietojensa poistamista 17 artiklan mukaisesti.

Monessa lääketieteellisessä tutkimuksessa suostumus on asianmukainen käsittelyperuste. Periaatteessa mahdollista myös on, että toimeksiantaja vetoaa käsittelyperustana 6 artiklan 1 kohdan f alakohtaan, koska tämä käsittelyperuste tulee suoraan tietosuoja-asetuksesta.

3.4 Lääkelaki

Kliinisten lääketutkimusten lupa- ja ilmoitusmenettelyä koskeva sääntely kumottaisiin ja lupamenettelyistä säädettäisiin jatkossa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa ja kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa. Lääkelaisissa säädettäisiin tutkimuslääkkeiden valmistuksesta, ja tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden tuonnista sekä toimijoiden tarkastuksista siltä osin, kun tarvitaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta ja delegoitua asetusta 2017/1569 täydentävää kansallista sääntelyä. Vaikka kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen täytäntöönpanon lähtökohdaksi on se, että kliinistä lääketutkimusta koskeva sääntely kootaan omaan erilliseen lakiinsa, on lääkelaki luontevampi paikka tälle sääntelylle. Lääkelaisissa säädetään myös muusta lääkevalmistuksesta ja tuonnista.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Uudenlaisen eettisen arvioinnin järjestäminen edellyttää lisäresursseja noudatettavien tiukkojen aikarajojen ja käsiteltävien hakemusten ennakoidun määrän takia. Nykyisessä TUKIJAssa on yksi esittelijän (pääsihteeri) ja yksi assistentin virka. Perustettavaan uuteen toimikuntaan siirtyisi TUKIJA:n virat, ja lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön arvion mukaan tulisi perustaa kolme uutta esittelijän virkaa sekä yksi assistentin virka. Eettinen arviointi edellyttää myös laajaa verkostoa jäsenistä ja asiantuntijoista, jotka ovat käytettävissä hakemusten arviointiin. Saatavilla on oltava riittävän suuri joukko riittävästi pätevöityneitä asiantuntijoita, esimerkiksi lääkäreitä, farmakologeja ja juristeja. Myös tämä aiheuttaa pysyviä vuositasoon kustannuksia.

TUKIJA on toiminnaltaan pääosin nettobudjetoitu, minkä lisäksi se saa vähäisessä määrin vuosittaista rahoitusta (28 000 euroa vuonna 2017). Alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (1417/2016) säädetään kliinisen lääketutkimuksen

tutkimussuunnitelmasta perittävästä lausuntomaksusta (2 850 euroa), ja tutkimussuunnitelman muutosta koskevasta lausuntomaksusta (900 euroa). TUKIJA kerää vuosittain lausuntomaksuja noin 150 000 euroa, arvioiden noin 20-25 % Suomessa toteutettavista kliinisistä lääketutkimuksista. TUKIJA on kattanut lausuntomaksuilla noin 80-90 % toimintansa kuluista. Kun kaikki kliinisiä lääketutkimuksia koskevat lausunnot siirtyvät yhden valtakunnallisen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi, laskennallisesti vuosituloja voisi kertyä noin 600 000 euroa. On kuitenkin otettava huomioon se, että asetuksen 1417/2016 mukaan lausuntomaksua ei peritä ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta annetusta lausunnosta, joten vuositasolla 600 000 euron tulevaisuuden hypoteettinen kertymä lausuntomaksuista maksujen nykytasolla ei toteutune kokonaisuudessaan. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa mahdollistetaan alennetut lausuntomaksut, joten jos jatkossakin halutaan tukea tutkijalähtöisiä tutkimuksia esimerkiksi alemmilla lausuntomaksuilla, ei kustannuksia laskiessa lähtökohdانا voi olla täysi nettobudjetointi. Jos Suomi ei alennettuja lausuntomaksuja jatkossa hyväksy, voi tällä olla tutkimusten aloittamista kustannussyistä vähentävä vaikutus. Lisäksi eettisellä toimikunnalla on tehtäviä myös esimerkiksi kansainvälisessä yhteistyössä, joiden hoitamista varten se tarvitsee myös lausuntomaksujen ulkopuolista rahoitusta.

Sosiaali- ja terveysministeriön tekemän arvion mukaan valtion rahoitusta tarvitaan vuositasolla muutama satatuhatta euroa. Eettisen toimikunnan menot koostuvat erityisesti neljän pysyvän sihteeristön virkamiesten rekrytoinnista eli heidän palkoistaan, kahden Valviran viran siirrosta ja laajan jäsen- ja asiantuntijaverkoston palkkioista. Lisäksi on varattava rahaa toimikunnan ja sen jäsenten tarvitsemiin tietoturvallesiin työvälineisiin. Edellä olevaan arvioon sisältyy huomattavia epävarmuustekijöitä niin tarvittavan infrastruktuurin kustannusten kuin tulovirran osalta. Lausuntomaksuja koskeviin tuloihin liittyvä epävarmuus johtuu myös siitä, ettei lausuntomaksuja koskevaa maksuasetusta ole vielä valmisteltu eikä toimintaa aloittaessa ole käytettävissä muuta vertailumateriaalia kustannuksista kuin TUKIJA:n nykyiset kustannukset ja sen perimät lausuntomaksut.

Fimea on jo tähän mennessä joutunut rekrytoimaan uuden asetuksen harjoitteluvaiheen muutosten johdosta kolme henkilötyövuotta lisää. Fimean arvion mukaan asetuksessa esitetyn menettelytavan astuessa lopullisessa muodossaan käytännöksi ja hakemusmäärien oletettavasti hieman vielä kasvaessa tarvittava lisäresurssi on vielä 2-4 henkilötyövuotta lisää. Fimea on nettobudjetoitu virasto. Se saa rahoituksen pääasiassa lääkealan toimijoiden maksamista maksuista.

Lääketeollisuus ry:n mukaan lääketeollisuus investoi Suomeen yhteensä noin 227 miljoonalla eurolla vuonna 2016. Investoinnit koostuivat tutkimus- ja tuotekehitysinvestoinneista, tuotantoinvestoinneista ja muihin tutkimukseen tai tuotantoon liittyvistä investoinneista (kuten lahjoitukset, laitteet, tilat, välineet). (Suhdannekatsaus. Lääketeollisuus ry 7.4.2017) Yrityksille merkittävimmät vaikutukset seuraavat suoraan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelystä. EU-asetuksessa asetetaan toimeksiantajille ja muille toimijoille nykytilaan nähden yhä yksityiskohtaisempia veloituksia, joskin kliiniset lääketutkimukset ovat jo nyt tiukkaan säänneltyjä. Toimeksiantajan on oltava tarkka siinä, että se toimittaa asetuksenmukaiset asiakirjat asianmukaisesti täytettynä, jotta viranomaisen voi hyväksyä hakemuksen. EU-asetuksen asettamat tiukat aikarajat koskevat myös toimeksiantajaa esimerkiksi lisätietojen toimittamiselle hakemusprosessissa. Osana sidosryhmien omakohtaisista kokemuksista säädösympäristöön liittyvistä tutkimus- ja innovaatiotoiminnan esteistä koskevassa selvityksessä (Owal Group Oy 2015) huolena esitettiin, että tuolloin käynnissä olevan kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-direktiivien muuttaminen asetukseksi lisää hallinnollista taakkaa ja muuttaa kansallisia prosesseja epäsuotuisaan suuntaan. Hallinnollisen taakan lisäämisen vaikutukset kohdistunevat erityisesti pk-sektoriin ja akateemisiin

tutkijoihin. Suurilla kansainvälisillä lääkealan yrityksillä lienee paremmat mahdollisuudet resursoida toimintaansa ja hallita hakemusprosessia ja muita asetuksista tulevia velvoitteita.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen luomalla yhteisarviomenettelyllä sujuvoitetaan erityisesti monessa eri jäsenvaltiossa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten suorittamista ja tarvittavien lupien saamista. Uusi prosessi viranomaista sitovine aikarajoineen tehostaa menettelyä. Kansallisilla, tässä esityksessä ehdotettavilla ratkaisulla pyritään luomaan viranomaismenettely, joka on tarpeeksi joustavasti säännelty ja siten mahdollistaa Suomen suoriutuvan hakemuksen prosesseista sujuvasti. Tarpeeksi joustava menettelyihin kohdistuva lainsäädäntö, kansallisen liikkumavaran sisällä, mahdollistaa myös toimijoiden palvelemisen tarkoituksenmukaisesti. Englanninkielen käytön laajalla sallimisella tuetaan yritysten hallinnollisten kulujen (käännöskulujen) vähentämistä. Näillä ratkaisulla voidaan jossain määrin tukea sitä, ettei hallinnollinen menettely muodostu yrityksille ja tutkijoille liian raskaaksi. Oma merkityksensä tulee olemaan myös myöhemmin säädettävän maksuasetuksen maksujen tasoilla. Kansallisia ratkaisuja arvioidessa huomattava onkin, että Suomi kilpailee tutkimuksista muiden jäsenvaltioiden kanssa ja laajemminkin kansainvälisesti.

4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa asetetut hakemusta koskevat tiukat määräajat merkitsevät viranomaistoiminnalle haastetta. Noudattaakseen EU-asetuksen asettamia velvoitteita Suomen pitää uudistaa eettisen arvioinnin järjestelmänsä tässä esityksessä kuvatulla tavalla. Luotu lainsäädännöllinen kehikko ja edellisessä jaksossa kuvatut lisäresurssit eivät kuitenkaan yksinään riitä varmistamaan, että arviointiprosessista muodostuu joustava, vaan varsinkin uudenlaisen arvioinnin käynnistämävaiheessa on keskeistä tarkastella ja kehittää arviointiprosessia parhaiden toimintatapojen löytämiseksi. Joissain maissa onkin käynnistetty pilotteja, joissa harjoitellaan uudenlaista arviointia. Myös Suomessa tällaiset pilotit olisivat hyödyllisiä, ja esimerkiksi eettisen toimikunnan siirron aikataulussa tulee ottaa huomioon mahdollisuus harjoitella arviointia ennen EU-asetuksen soveltamista. Uudessa valtakunnallisessa kliinisten lääketutkimusten eettisessä toimikunnassa toiminnan sujuvuuden tärkeys korostaa erityisesti pysyvän sihteeristön roolia käytännön toiminnan organisoijana, koska käsiteltäviä asioita tulee olemaan paljon ja monet asiat ovat vireillä yhtä aikaa. Pysyvän sihteeristön tulee muun muassa huolehtia kokousten järjestämisestä ja toimivaltaisen eettisen toimikunnan muodostamisesta eri kokouksiin, sekä huolehtia sopivien jäsenten ja asiantuntijoiden osallistumisesta tietyn hakemuksen arviointiin. Tässä työssä suositeltavaa olisi, että sihteeristö ja puheenjohtajisto tekevät yhteistyötä.

Eettisen toimikunnan jäsenien osallistuminen muuttuu nykyisen kaltaisesta järjestelmästä, jossa he varajäsenineen ovat nimitettyinä lukumäärältään tiiviiseen eettisen toimikunnan kokoonpanoon, joka kokoontuu säännöllisin väliajoin. Eettisen toimikunnan jäsenet olisivat osa laajempaa poolia, jossa kokouksia voi osua kohdalle epäsäännöllisemmin ja muutenkin kuin kerran kuussa. Tärkeää onkin sihteeristön ja jäsenten yhteistyö sen määrittämiseksi, milloin kukin jäsen on kokouksiin käytettävissä. Lisäksi kokoonpanojen vaihtuvuus merkinnee sitä, että eettisen toimikunnan jäsen osallistuu entistä useammin sellaisen asian käsittelyyn, jossa hän ei ole ollut aiemmissa vaiheissa mukana. Jäsenen onkin varauduttava eri vaiheissa olevien ja erilaisten tutkimushankkeiden arviointiin. Tällainen kokoonpanojen vaihtuvuus saman asian käsittelyssä tuo oman haasteensa päätöksentekoa koskevan vastuun ottamisesta ja kohdentamisesta. Tavoiteltavaa onkin, että toimikunnan työssä kehitettäisiin toimintatapoja, joiden myötä pyrittäisiin siihen, että sama kokoonpano tai ainakin pääosa samasta kokoonpanosta osallistuisi saman tutkimushankkeen käsittelyyn sen eri vaiheissa. Tällainen ei liene aina mahdollista. Työn organisointi ja siihen liittyvät haasteet kohdistuvat erityisesti toimikunnan sihteeristöön. Lisäksi huomioiden uuden tietosuoja-asetuksen vaatimukset ja eettisellä toimikunnalla oleva rooli myös tietosuoja koskevan

lainsäädännön noudattamisen arvioinnissa, vaatii työskentely erityisesti oikeudellista osaamista edustavilta jäseniltä, kuten myös sihteeristöltä, tietosuojasääntelyn hyvää osaamista.

Nimitettäessä eettistä toimikuntaa tulisi kiinnittää huomiota hakemusasiakirjoja koskevaan kielisääntelyyn, koska riittävä kielitaito on edellytys sellaisten tutkimussuunnitelmien arvioimiseen, jossa hakemusasiakirjat ovat englanniksi. Englannin kielen asemasta tieteen kielenä johtuen tutkimussuunnitelmia arvioivat henkilöt Fimeassa ja eettisessä toimikunnassa oletettavasti ymmärtävät hyvin englantia, joskin esimerkiksi jonkin tieteenalan erikoissanasto voi olla haastavaa kenelle tahansa. Englanninkielen laaja käyttömahdollisuus tarkoittaa myös sitä, että on varmistettava, että myös eettisen toimikunnan maallikkojäsenet ymmärtävät mistä tutkimuksessa on kyse, ja huomioitava tarpeellinen kielitaito jäseniä nimittäessä. Asioiden ymmärtämiseen tulee yleisesti kiinnittää huomiota englanninkielistä hakemusta käsitellessä.

Uusi eettinen toimikunta perustettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön yhteyteen. Ministeriölle tämä merkitsee sitä, että sen tulee rekrytoida pysyvän sihteeristön virkamiehet ja muu henkilöstö, eli erityisesti tekniset sihteerit. Ministeriön tulee ratkaista, minkä osaston ja tulosryhmän yhteyteen eettinen toimikunta hallinnollisesti sijoitetaan. Lisäksi ministeriön viimesijaisena vastuuna on huolehtia, että eettisellä toimikunnalla on jatkuvasti käytettävissään tarpeelliset tilat, laitteet ja muut resurssit. Suunnitelmana on, että osana uuden eettisen toimikunnan perustamiseen valmistautumista TUKIJA (voimassa olevan lainsäädännön mukaan asetettuna) siirrettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön yhteyteen vuoden 2018 loppupuolella nykyisen TUKIJA:n toimikauden loppuessa. Tämä muutos voidaan tehdä TUKIJA-asetuksen muutoksella. Ministeriön roolina osaltaan on siis ohjata siirtymäkauden toimintaa erityisesti hallinnollisen tuen antamisessa, vaikka toimikunta toki riippumattomana toimikuntana toimiikin.

Kliinisten lääketutkimusten hakemukset käsitellään EU-portaalin kautta. EU-portaali on selainpohjainen, eikä se edellytä erityistä käyttöliittymää kansallisiin järjestelmiin. Kansallisessa valmistelussa lähtökohtana on ollut, ettei hakemuksia käsitellessä EU-portaalin lisäksi käytetä ylimääräisiä kansallisia tietojärjestelmiä. Tietojärjestelmiä koskevana erityiskysymyksenä kuitenkin on muun muassa arkistointiin ja tiedon konvertointiin liittyvät seikat TUKIJA:n toimintojen siirtyessä Valvirasta sosiaali- ja terveysministeriöön. Käytännön IT-ratkaisuja selvittämään on ministeriön, Valviran, TUKIJA:n ja Fimean välillä on perustettu työryhmä, joka raportoi Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon työryhmälle.

Myös Fimean kannalta kliinisten lääketutkimusten EU-asetus tarkoittaa uudenlaista arviointiprosessia. Voimassa olevan lainsäädännön mukaan vain tietyille tutkimuksille tulee myöntää erillinen lupa, ja valtaosa hakemuksista käsitellään ilmoitusmenettelyn kautta. Uuden asetuksen myötä Suomen ollessa raportoiva jäsenvaltio Fimea on vastuussa arviointiraportin tuottamisesta kaikkien osallistuvien jäsenvaltioiden puolesta. Lisäksi Fimean (ja eettisen toimikunnan) on tehtävä vastaava arvio tutkimuksen hyväksyttävyydestä myös silloin, kun tutkimus tehdään Suomessa, mutta jokin muu maa on raportoiva jäsenvaltio. Fimean on tehtävä hallintopäätös jokaisesta Suomessa suoritettavaksi suunnitellusta kliinisestä lääketutkimuksesta. Edellisessä jaksossa kuvatun mukaisesti tämä edellyttää uusia henkilöstöresursseja. Fimean ja eettisen toimikunnan on myös sujuvan prosessin varmistamiseksi tehtävä aiempaa tiiviimpää yhteistyötä.

Kliinisten lääketutkimusten uudenlaisen menettelyjen käynnistämisen on aikataulua koskevia epävarmuustekijöitä, sillä komissio ja EMA eivät ole antaneet ilmoitusta siitä, milloin asetuksen soveltaminen alkaa. Aiemmin annettu aikataulu, soveltamisen alkaminen viimeistään lokakuussa 2018, ei toteudukaan, ja tarkkaa uutta aikataulua ei vielä tiedetä. Tämä vaikeuttaa toimintojen siirron ja käynnistämisen aikataulutusta sekä muuta valmistautumista.

Laissa tarkemmin säädettäisiin seikoista, joita alueellisten eettisten toimikuntien tulisi arvioida osana tutkimuslain soveltamisalan mukaisen tutkimushankkeen arviointia. Käytännössä alueelliset eettiset toimikunnat jo nyt arvioivat vastaavia seikkoja tutkimushankkeesta, mutta asiasta laissa säätämällä edistetään arviointilausuntojen kansallista yhdenmukaisuutta. Alueellisille eettisille toimikunnille annettava velvoite tehdä nykyistä tiiviimpää yhteistyötä voi aiheuttaa jossain määrin lisätyötä toimikunnille erityisesti yhteisten kokousten organisoinnissa.

Alueellisille eettisille toimikunnille se, että kliiniset lääketutkimukset arvioisi jatkossa yksin valtakunnallinen toimikunta, merkitsee tehtävien ja sitä kautta tulojen vähenemistä. Kliiniset lääketutkimukset ovat perinteisesti niitä tutkimuksia, joista myös alueellisille eettisille toimikunnille on kertynyt tuloja. Muodollisesti poistuva tehtävä ei kuitenkaan suoraan vaikuta niiden rahoitukseen, koska kliinisiä lääketutkimuksia koskevat lausuntomaksut ovat perustuneet valtion maksuperuslakia vastaavin perustein kustannusvastaavuuteen. Jotta sairaanhoitopiirit voivat tehokkaammin kerätä toimintansa kattamiseksi lausuntomaksuja perustuen toiminnan kustannuksiin, ehdotetaan että ne itse voivat määrittää lausuntomaksut. Tämä voi jossain määrin aiheuttaa lausuntomaksujen tasojen eriytymistä ja siten ohjata tutkimuksia tietyille alueille toisten sijaan.

Alueellisille toimikunnille ehdotettu uusi nimenomainen toimivaltuus käsitellä tutkimushanke uudestaan, jos se saa ilmoituksen tutkittavien turvallisuuteen liittyvästä tiedosta, merkitsee eettisen toimikunnan rooliin liittyvää uutta valvonnallista elementtiä. Eettinen toimikunta ei kuitenkaan olisi esimerkiksi aktiivisesti velvollinen suorittamaan valvontaa niissä tutkimushankkeissa, joista se on antanut myönteisen lausunnon, vaan se toimisi sille toimitettujen tietojen nojalla. Toimivaltuutta käsitellä tutkimushanke uudestaan, ja tarvittaessa keskeyttää toiminta antamalla uusi, kielteinen lausunto, ei oleteta sovellettavan usein. Näin ollen toimivaltuuden ei arvioida vaikuttavan toimikuntien työmäärään kuin korkeintaan vähäisesti.

Siirtymäkauden aikana, lain voimaan tulon jälkeen, siirtymäsäännösten perusteella alueelliset eettiset toimikunnan käsitelisivät vielä kliinisiä lääketutkimuksia koskevia asioita. Tämä tulisi ottaa huomioon alueellinen eettinen toimikunta lain voimaan tulon jälkeen asetettaessa.

Niin kliinistä lääketutkimuksista kuin muita lääketieteellisiä tutkimuksista annetusta tutkimushankkeen arvioinnista voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Fimean päätöksistä voi jo nyt valittaa hallinto-oikeuteen, joskin tiedetään tällaisten valitusten olevan erittäin harvinaisia. Hallinto-oikeuksiin voi jatkossa tulla käsiteltäväksi eri tutkimustyyppejä koskevia asioita, joissa arvioinnin kohteena on tutkimuksen tieteellisen ja eettisen arvioinnin asianmukaisuus, vaikka valitus laillisuusperusteella tehdäänkin. Hallinto-oikeuksilla ei lähtökohtaisesti ole asiantuntemusta tällaisten arviointien tekoon, mikä voi tehdä valitusten käsittelystä haastavaa. Hallintolainkäyttölaissa säädetään kuitenkin mahdollisuudesta pyytää ulkopuolisen asiantuntijan lausunto (40 §), velvoitteesta hankkia lausunto päätöksen tehneeltä viranomaiselta (36 §), sekä mahdollisuudesta kuulla viranomaista suullisesti (37 §). Tällaiset menettelyt todennäköisesti helpottavat hallinto-oikeuden asian käsittelyä. Koska hallinto-oikeuksien käsittelyssä voi kulua useita vuosia, ei toisaalta ole oletettavaa, että toimeksiantajat lähtevät jopa vuosikausia kestävään muutoksenhakuprosessiin, mikä rajoittanee voimakkaasti hallinto-oikeuksiin tosiasiallisesti tulevien käsittelyjen määrää.

4.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Uusien lääkkeiden tutkiminen ja kliinisiä lääketutkimuksia seuraava lääkkeiden markkinoille saattaminen hyödyttävät potilaita ja yhteiskuntaa. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tavoitteena on toimintatapoja yhdenmukaistamalla ja nopeuttamalla lisätä kliinisiä lääketutkimuksia

EU:ssa. Toteutuessaan tämä voi tuoda uusia lääkkeitä potilaiden käyttöön ja parantaa Euroopan, myös Suomen, asemaa kansainvälisessä kilpailussa tutkimuksista ja yleisemmin lääkemarkkinoilla.

Kansallisessa täytäntöönpanossa kliinisen lääketutkimuksen lainsäädännöllä ja siihen liittyvän tehokkaan ja asiakkaita palvelevan hakemuksen arvioinnin järjestämisellä tuetaan Suomen asemaa tutkimuksia houkuttelevana maana. Ehdotetut muutokset tukevat täten Terveysalan kasvustrategian tavoitteita.

Tutkimuslain muutoksilla, joilla pyritään lainsäädännön yhdenmukaistamiseen kliinisten lääketutkimusten EU-asetusten kanssa, voidaan arvioida olevan tutkimustoimintaa Suomessa tukevaa vaikutusta, kun toimijoiden ei tarvitse hallita kahdenlaisia standardeja erityisesti tietoon perustuvaa suostumusta koskien. Lisäksi eettistä arviointia koskevalla selkeällä muutoksenhakusääntelyllä parannetaan toimeksiantajien ja tutkijoiden oikeusturvaa. Tutkimushankkeen arvioinnin tarkemmalla sääntelyllä ja alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyövelvoitteilla tuetaan kansallisesti yhdenmukaisempien käytänteiden muodostumista lääketieteellisen tutkimuksen arvioinnissa. Se, miten tämän tavoitteen saavuttamisessa onnistutaan, riippuu paljon alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyöhalukkuudesta ja sitoutumisesta yhtenäisiin linjauksiin.

Esityksellä ei arvioida olevan merkityksellisiä sukupuolivaikutuksia. Esityksen ratkaisulla pyrittäisiin suojaamaan alaikäisiä ja vajaakkyisiä huomioiden näiden ryhmien erityinen tarve suojelulle. Esityksellä olisi jonkin verran alaikäisten itsemääräämisoikeutta korostavaa vaikutusta, koska nykytilasta poiketen 15 vuotta täyttänyt alaikäinen voisi itsenäisesti päättää osallistumisestaan myös sellaiseen tutkimukseen, josta ei ole suoraa hyötyä hänen omalle terveydelleen, ja hän voisi kieltää se, että tutkimukseen osallistumisesta ilmoitetaan hänen huoltajalleen tai lailliselle edustajalleen.

5.5 Asian valmistelu

5.5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Sosiaali- ja terveysministeriö järjesti kesällä 2014 kyselyn, jossa viranomaisilta ja eettisiltä toimikunnilta kerättiin näkemyksiä tavasta järjestää eettinen arviointi tulevaisuudessa. Asiaa käsiteltiin syksyllä 2014 pidetyssä toimijakuulemisessa. Sosiaali- ja terveysministeriö asetti Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon työryhmän (STM035:00/2015) ajalle 14.9.2015-31.12.2017 valmistelemaan kansallista täytäntöönpanoa. Työryhmän toimikautta jatkettiin sittemmin ajalle 1.1.2018-31.12.2019. Työryhmässä ovat edustettuina keskeiset viranomaiset, valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, alueelliset eettiset toimikunnat sekä Lääketeollisuus ry.

Työryhmän työskentelyn osana kuultiin toimijoita kahdessa tilaisuudessa. Alueellisten eettisten toimikuntien puheenjohtajat, varapuheenjohtajat, sihteeri ja lakimiesjäsenet sekä työryhmän jäsenet kutsuttiin syksyllä 2015 työpajaan keskustelemaan mahdollisista lainsäädäntöratkaisuista. Lisäksi toukokuussa 2017 järjestettiin tilaisuus, jossa sidosryhmille esiteltiin valmisteilla olevia lainsäädäntöehdotuksia ja annettiin mahdollisuus esittää kysymyksiä ja kommentteja.

Työryhmän ehdotukset tuli työryhmän asettamispäätöksen mukaan tehdä hallituksen esityksen muotoon. Tämän hallituksen esityksen ehdotukset perustuvat työryhmän työhön.

5.5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Luonnos hallituksen esitykseksi lähetettiin lausuntokierrokselle 14.7.-15.9.2017. Lausuntokierros toteutettiin siten, että lausunto pyydettiin ensisijaisesti toimittamaan yksityiskohtainen kysely täyttämällä. Kyselyyn saattoi halutessaan vastata myös vain osittain ja lisäksi lausujille annettiin mahdollisuus toimittaa myös muu lausunto. Pääosa vastanneista vastasi kyselyyn vastaamalla. Esitys lausunnoille lähetettäessä siitä puuttuivat vielä eräät kokonaisuudet. Näin ollen jatkovalmistelun jälkeen esityksestä pyydettiin vielä lausuntoja eräiltä osin keväällä 2018.

Lausunnon molemmilla tai toisella lausuntokierroksella toimittivat...

Lausuntokierroksen perusteella muutettiin erityisesti lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun eettisen lausunnon muutoksenhakua koskevaa sääntelyä. [tarkempi lausuntopalautekatsaus lisätään esitykseen myöhemmin]

Kun esitys oli heinä-syyskuussa 2017 lausunnoilla, se sisälsi ehdotuksen siitä, että Fimealle perustetaan uusi tehtävä lääketieteellisen tutkimuksen valvonnassa. Esitys sai lausuntokierroksella melko paljon kannatusta, joskin moni jätti vastaamatta asiaa koskevaan kysymykseen. Esityksen jatkovalmistelussa syksyllä 2017 ja keväällä 2018 arvioitiin, että uusi lääketieteellisen tutkimuksen valvonnan tehtävän määrittelyt vaativat vielä jatkovalmistelua. Erityisesti Fimea, jolle tehtävää suunnitellaan, katsoi näin. Osana uuden Luova-viraston perustamista on tarkasteltu erityisesti terveysteknologiaan liittyvien valvontatehtävien sijoittumista valtion keskushallinnon uudistuksessa. Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila ja perhe- ja peruspalveluministeri Annika Saarikko ovat linjanneet, että eräät terveysteknologiaan liittyvä valvontatehtävät siirtyvät Valviralta Fimealle, muun muassa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä biopankkien valvonta. Sosiaali- ja terveysministeriö on asettanut ohjausryhmän muutoshankkeen ohjausta ja tukemista varten ajalle 12.3.2018-31.12.2019 (STM018:00/2018). Kyseisen ohjausryhmän tehtävänä ei ole arvioida lääketieteellisen valvonnan perustamista. Jos tutkimuslakia koskevan sääntelyn jatkovalmistelussa kuitenkin arvioidaan, että lääketieteellisen tutkimuksen valvontatehtävä on syytä perustaa, voitaisiin asiaa koskevat lainsäädäntömuutokset tehdä esimerkiksi samaan aikaan kuin valvontatehtävien siirtoa koskeva lainvalmistelukin.

6 Riippuvuus muista esityksistä

Hallitus on antanut esityksen eduskunnalle uudeksi tietosuojalaki (HE 9/2018 vp), jossa on EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentävät ja täsmentävät säännökset. Tässä hallituksen esityksessä viitattaisiin tietosuojalakiin kliinistä lääketutkimuksesta annetun lain 3 §:ssä ja tutkimuslain 21 b §:ssä.

Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan biopankkilain muutoksia, ja asiaa valmistelee biopankkilainsäädännön ohjausryhmä (STM065:00/2012). Tarkoituksena on antaa uusi biopankkilaki, joka korvaisi nykyisen biopankkilain. Tässä esityksessä mainitut alustavat muutosehdotukset on hahmoteltu suhteessa voimassa olevaan lainsäädäntöön. Hankkeiden aikataulusta voi riippua, millaisena ja minkä hallituksen esityksen yhteydessä pykälät hallitus eduskunnalle antaa. Sosiaali- ja terveysministeriö lähetti uutta biopankkilakia koskevan luonnoksen lausuntokierrokselle 29.3.2018. Tässä esityksessä ei ole vielä otettu huomioon luonnoksen sääntelyehdotuksia.

Hallitus antoi eduskunnalle 28.3.2018 esityksen säteilylain kokonaisuudistuksesta (HE 28/2018 vp). Säteilylaki todennäköisesti tulee voimaan ennen kuin tässä esityksessä ehdotetut muutokset. Lisäksi tarkoitus on antaa asetuksella kokonaisuutta koskien tarkempia säännöksiä. Tässä esityksessä säteilylain muutos otetaan huomioon siten, että säädettäisiin säteilyn asiantuntijan osallistumisesta eettiseen käsittelyyn. Tämä muutos sinänsä voidaan tehdä huolimatta siitä, onko uusi säteilylaki voimassa vai ei.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

Laki kliinisestä lääketutkimuksesta

1 luku. Yleiset säännökset

1 § *Soveltamisala.* Lakia sovellettaisiin kliiniseen lääketutkimukseen siten kuin se on määritelty kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa, ja siten kuin se on kyseisen asetuksen soveltamisalassa. EU-asetuksen 1 artiklan mukaan asetusta sovelletaan kaikkiin unionissa suoritettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin. Sitä ei sovelleta non-interventiotutkimuksiin. Kliininen lääketutkimus on määritelty asetuksen 2 artiklan 2 kohdan 2 alakohdassa. Tämä laki olisi siis laki, jota Suomessa sovelletaan kliinisiin lääketutkimuksiin, kun kyseessä on asetuksessa määritelty kliininen lääketutkimus ja kyse seikoista, jotka ovat asetuksen mukaan sen soveltamisalassa. Soveltamisala kattaisi myös Ahvenanmaan. Ahvenanmaan itsehallintolain (1141/1991) 27 §:n 42 kohdan mukaan valtakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat lääkkeitä ja lääkkeenomaisia tuotteita, huumaavia aineita sekä myrkyjen valmistamista ja niiden käyttötarkoituksen vahvistamista.

Lain soveltamisalassa olisi lisäksi tutkimuslain alaan kuuluva lääketieteellinen tutkimus yhdellä rajatulla tavalla. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin eräistä tämän lain pykälistä, jota sovellettaisiin silloin, kun käsitellään muutoksenhakua alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamasta kielteisestä lausunnosta koskien tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvaa lääketieteellistä tutkimusta. Tutkimuslain 23 b §:n ja tämän lain 17 §:n mukaan tällaisen muutoksenhakuasian käsittelisi valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaosto.

2 § *Lain tarkoitus.* Lain tarkoituksena olisi panna pääasiallisesti täytäntöön kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämät kansalliset toimenpiteet. Osa toimenpiteistä pannaan täytäntöön lääkelaisissa ja osa asetuksilla. Lain 1 ja 2 §:n sääntelyiden tarkoituksena on säätää ja tehdä selväksi, että säädettäväksi ehdotettavaa lakia kliinisestä lääketutkimuksesta sovelletaan yhdessä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kanssa.

3 § *Suhde muuhun lainsäädäntöön.* Selvyyden vuoksi lakiin ehdotetaan erillistä pykälää, jossa säädettäisiin kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain suhteesta eräisiin keskeisiin muihin lakeihin. Pykälän 1 momentissa olisi tutkimuslain 1 §:n sääntelyä vastaava säännös lakien suhteesta toisiinsa. Vaikka kliininen lääketutkimus on yleiskielisesti lääketieteellistä tutkimusta, ei tutkimuslakia (lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta) siis sovelleta kliinisiin lääketutkimuksiin, vaan kliinisiin lääketutkimuksiin sovelletaan tätä lakia. Tutkimuslain 3 lukua, joka koskee alkiotutkimusta, sovellettaisiin kuitenkin toissijaisesti myös kliinisiin lääketutkimuksiin.

Tässä laissa lisäksi annettaisiin tietosuoja-asetusta täydentävät ja täsmentävät säännökset henkilötietojen käsittelystä kliinisessä lääketutkimuksessa ja siihen liittyen. Tämä on mahdollista ja tarpeen, koska tietosuoja-asetus sisältää jonkin verran kansallista liikkumavaraa. Ilmaisulla ”siihen liittyen” viitattaisiin viranomaisen suorittamaan tietojen käsittelyyn ja myös tietojen käsittelyyn tutkimuksen päätyttyäkin. Tämän lain säännökset olisivat erityissäännöksiä suhteessa tietosuojalain sääntelyyn siten, että jos tässä laissa säädetään toisin kuin tietosuojalaissa, sovellettaisiin tämän lain säännöksiä. Tämä koskisi erityisesti käsittelyn laillisia perusteita ja käsittelyn tarkoitusta. Näitä koskevia säännöksiä olisi lain 30 ja 35 §:ssä. Tietosuojalaki soveltuisi muilta osin, eli siis tietosuojalaista soveltuisivat esimerkiksi tietosuojavaltuutettua ja sen toimivaltuuksia koskevat säännökset.

Biopankkilaisissa ja kudoslaisissa säädetään tapauksista, jolloin niissä tarkoitettujen biologisten materiaalien ja tietojen käyttöön tarvitaan eettisen toimikunnan lausunto. Kyseisissä laeissa ei määritetä tarkemmin arvioivaa eettistä toimikuntaa. Pykälän 3 momentissa siis viitattaisiin siihen, että tämän lain 17 §:n mukainen valtakunnallinen lääketieteellinen eettinen toimikunta arvioi hankkeen silloin, kun biologista materiaalia tai tietoja käytetään kliiniseen lääketutkimukseen. Asiasta säädetään tämän lain 18 §:ssä. Tutkimuslain alaan koskevan hankkeen arvioisi luonnollisesti alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.

Tutkimuslääkkeistä ja oheislääkkeistä sekä niihin liittyvästä valvonnasta säädetään kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa, komission delegoidussa asetuksessa 2017/1569. Lääkelaisissa olisivat näitä säännöksiä täydentävät kansalliset säännökset. Potilasasiakirjoihin sovellettaisiin potilaslakia ja potilasasiakirja-asetusta.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus sääntelee hyvin tarkkaan hallinnollista menettelyä, jonka mukaan kliinistä lääketutkimusta koskeva hakemus arvioidaan. Näin ollen osa hallinnon yleislakeja sovelletaan toimintaan vain rajoitetusti. Selvyyden vuoksi soveltuvuudesta olisi nimenomaiset säännökset lain 36 §:ssä. Eräiden hallinnon yleislakien soveltamisesta ehdotetaan säädettävän erikseen lain loppupuolella eikä tässä pykälässä, koska kyseisessä sääntelyssä viitataan moneen asiaan, jotka tulevat esiin laissa vasta tätä 3 §:ää myöhemmin. Lain loogisen etenemisen takia on perustellumpaa säätää asiasta lain loppupuolella.

4 § *Pätevyysvaatimukset.* Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 2 artiklan 15 kohdassa määritellään tutkijaksi henkilö, joka vastaa kliinisen lääketutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa. Asetuksen 49 artiklan 1 kohdassa lisäksi säädetään, että 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.

Asetus siis mahdollistaa sen, että kliinisen lääketutkimuksen tutkija voisi kansallisen lainsäädännön mukaan olla muukin ammattihenkilö kuin lääkäri tai hammaslääkäri. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan kuitenkin, että tutkijan on kliinisessä lääketutkimuksessa oltava voimassa olevaa sääntelyä vastaavasti Suomessa edelleen lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Edellytetty pätevyys vaihtelisi tutkimushankkeen mukaisesti. Näin ollen esimerkiksi lastenlääketutkimuksen tutkijalla lähtökohtaisesti tulisi olla pätevyyttä ja osaamista tietoa lasten kliinisistä lääketutkimuksista ja niiden toteuttamisesta. Eettisen toimikunnan tehtävänä olisi arvioida tutkijan soveltuvuus kussakin hankkeessa tutkimuksen erityispiirteet huomioiden.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 49 artiklan 2 kohdassa säädetään, että muilla kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvilla on oltava koulutukseen ja kokemukseen perustuva asianmukainen pätevyys tehtäviensä hoitamiseen. Tämä sääntely tulee siis suoraan asetuksesta sovellettavaksi, eikä edellytä kansallisia sääntelytoimenpiteitä.

Asetuksen 29 artiklassa on kuitenkin säännös, joka edellyttää kansallista sääntelyä. Artiklan 2 kohdassa säädetään vaatimuksista, jotka tutkittavalle tai hänen laillisesti nimetylle edustajalleen annettavien tietojen on täytettävä osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista. Kohdan 2 alakohdan c mukaan edellytys on, että tiedot on annettava etukäteen käytävässä keskustelussa, jonka suorittaa tutkimusryhmän jäsen, jolla on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön nojalla asianmukainen pätevyys tähän tehtävään. Suomen voimassa olevassa lainsäädännössä ei ole määritelty erityisiä pätevyysvaatimuksia henkilöille, jotka osallistuvat tietoon perustuvan suostumuksen hankkimiseen.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan, että EU-asetuksen 29 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisen tutkimusryhmän jäsenellä olisi oltava riittävät tiedot kyseisestä kliinisestä tutkimuksesta sekä tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta sääntelystä. Tällaisen tutkimusryhmän jäsenen olisi lähtökohtaisesti oltava lääkäri tai hammaslääkäri, mutta mikäli tutkimuksen luonne sen mahdollistaa, jäsen voisi myös muu henkilö. Myös tällaisen muun henkilön lähtökohtaisesti tulisi olla terveydenhuollon ammattihenkilö. Muu henkilö kuin lääkäri tai hammaslääkäri voisi antaa tiedot erityisesti silloin, kun kyseessä on alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus ja tutkimuksen luonne sen muutenkin mahdollistaa. Kyseisen tutkimusryhmän jäsenellä, oli hän sitten lääkäri, hammaslääkäri tai muu henkilö, tulisi olla riittävä ammatillinen osaaminen ja hänen tulisi olla riittävällä tavalla perehtynyt kliinisen lääketutkimuksen sisältöön, jotta hän pystyy antamaan oikeansisältöistä tietoa kliinisestä lääketutkimuksesta sekä vastaamaan tutkittavan tai tämän laillisesti nimetyn edustajan kysymyksiin. Lisäksi henkilöllä tulee olla riittävät tiedot tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta sääntelystä, jotta hän pystyy hoitamaan velvoitteensa EU-asetuksen ja tämän lain mukaisesti. Eettisen toimikunnan tulisi osana arviotaan myös arvioida myös sitä, millaisen koulutustaustan omaava henkilö voi kyseisessä tutkimuksessa antaa tiedot.

5 § Toimeksiantajan laillinen edustaja ja yhteyshenkilö. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 74 artiklassa säädetään tilanteesta, jossa kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantaja ei ole sijoittautunut unioniin tai ETA-alueelle. Artiklan 1 kohdan mukaan tällaisen toimeksiantajan on varmistettava, että luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö on sijoittautunut unioniin sen laillisena edustajana. Tällaisen laillisen edustajan vastuulla on varmistaa, että toimeksiantajan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaisia velvollisuuksia noudatetaan, ja laillisen edustajan on oltava kaiken kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa säädetyn toimeksiantajalle suunnatun viestinnän vastaanottaja. Kaikki viestintä kyseisen laillisen edustajan kanssa katsotaan viestinnäksi toimeksiantajan kanssa. Tämä sääntely tulee siis suoraan EU-asetuksesta eikä siihen liity kansallista sääntelyvaraa.

Asetuksen 74 artiklan 2 kohdassa säädetään kuitenkin jäsenvaltion oikeudesta päättää olla soveltamatta 1 kohtaa kliinisiin lääketutkimuksiin, jotka suoritetaan yksinomaan niiden omalla alueella tai niiden alueella ja kolmansien maiden alueella, edellyttäen, että ne varmistavat, että toimeksiantaja nimeää kyseistä kliinistä lääketutkimusta varten vähintään niiden alueella olevan yhteyshenkilön, joka on kaiken asetuksessa säädetyn toimeksiantajalle suunnatun viestinnän vastaanottaja. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan, että lähtökohtaisesti artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa toimeksiantajan tulisi nimetä laillinen edustaja. Tämä on perusteltua, koska esimerkiksi ongelmatilanteissa tulisi viranomaisilla ja asianosaisilla olla mahdollisuus kohdistaa toimenpiteitä toimijaan, joka toimii EU- tai ETA-alueella. Asetuksen johdanto-osan

perustelukappaleessa 60 todetaan laillisen edustajan tarkoituksena olevan varmistaa, että jäsenvaltiot voivat toteuttaa täytäntöönpanotoimia ja että tarvittaessa voidaan panna vireille oikeudenkäynti. Perustelukappaleessa todetaan myös, että jäsenvaltioiden siviili- ja rikosoikeudellista vastuuta koskevien järjestelmien eroavaisuuksien vuoksi on kuitenkin aiheellista antaa kunkin asianomaisen jäsenvaltion päättää omalla alueellaan siitä, edellytetäänkö laillista edustajaa, kunhan vähintään yhteyshenkilö on sijoittautunut unionin alueelle.

Pykälän 1-3 momentissa ehdotetaan, että Fimea voisi kuitenkin toimeksiantajan hakemuksesta myöntää luvan, ettei tutkimukselle tarvita laillista edustajaa, vaan yhteyshenkilö on riittävä. Asetuksen 74 artiklan 2 kohdan sanamuodon mukaisesti yhteyshenkilön tulisi olla Suomen alueella. Fimea myöntäisi luvan, jos se arvioi, että luvan myöntämisestä ei aiheudu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vaatimusten täyttämisen kannalta, erityisesti tutkittavien suojelun ja oikeusturvan kannalta, merkittäviä riskejä. Sanamuoto jättää Fimealle harkinnanvaraa riskien arvioinneista. Merkittävän riskin syntymisen kynnyksestä ei sanamuodosta huolimatta ole tarkoitus nostaa korkealle. Sanamuoto on valittu, koska jokaisessa tutkimuksessa on joitain riskejä. Riskiä voitaisiin arvioida erityisesti suhteessa siihen, miten todennäköisesti vahingonkorvaus toimeksiantajan tekemiä vahinkoja koskevien järjestelyjen takia laillisen edustajan puuttuminen EU- tai ETA-alueella vaikuttaisi vahingonkorvauksen saamiseen. Riskin arvioimisessa voitaisiin esimerkiksi myös ottaa huomioon se, onko toimeksiantaja tunnettu toimija, kuten yliopisto tai taloudeltaan vakaa, tunnettu yritys, vai ei. Toimeksiantajan, joka haluaa nimetä yhteyshenkilön laillisen edustajan sijasta, olisi odotettava hakemustaan koskevaa lainvoimaista myönteistä päätöstä ennen kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen tekoa EU-portaaliin. Näin ennen hakemuksen jättämistä olisi selvää, että laillista edustajaa ja yhteyshenkilöä koskevat edellytykset eivät muodostu menettelyssä ongelmaksi.

Asetuksen 74 artiklan 3 kohdassa on lisäksi säännös, jonka mukaan kun on kyse useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavista kliinisistä lääketutkimuksista, kaikki kyseiset jäsenvaltiot voivat päättää olla soveltamatta 74 artiklan 1 kohtaa edellyttäen, että ne varmistavat, että toimeksiantaja nimeää kyseistä kliinistä lääketutkimusta varten vähintään yhteyshenkilön, joka on kaiken asetuksessa säädetyn toimeksiantajalle suunnatun viestinnän vastaanottaja. Asetuksen sääntelystä tai johdanto-osasta ei selviä lainsäätäjän tarkoitusta siitä, miten menettely on käytännössä tarkoitettu hoitaa ajallisesti ja hallinnollisesti. Koska komissio mahdollisesti antaa asiassa ohjeistusta tai asia ratkeaa tietojärjestelmäratkaisujen kautta, ei kansalliseen lakiin ehdoteta säädettyä menettelysääntöksiä asiaa koskien. Pykälän 4 momentin mukaan Fimea kuitenkin tekisi päätöksen siitä, hyväksyykö Suomi tällaisen yhteyshenkilön, samoilla perusteilla kuin Suomea ja kolmatta maata koskevassa menettelyssä. Lisäksi säädettyisiin valtuutuksesta säättää hakumenettelystä valtioneuvoston asetuksella, jos täytäntöönpanon edetessä selviää täsmällisemmän sääntelyn tarve. Lisäksi säädettyisiin valtuutuksesta säättää hakemuksesta edellytetyistä tiedoista.

6 § Vakuutus tai muu vakuus. Pykälän mukaan toimeksiantajan on huolehdittava, että hänen ja tutkijan vastuun kattamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus. Säännös vastaa voimassa olevan tutkimuslain 10 b §:ää. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 76 artiklassa veloitetaan jäsenvaltiot varmistamaan, että käytössä on tutkittavalle aiheutuneen vahingon korvaamista koskevat järjestelmät. Artiklan mukaan toimeksiantajan ja tutkijan on käytettävä tätä järjestelmää jäsenvaltiossa sopivassa muodossa. Nykytila -jakson kuvailun mukaisesti Suomessa on lakisääteinen potilasvakuutus. Lisäksi kaupallisesti on saatavilla Suomen Lääkevahinkokorvausosuuskunnan lääkevahinkovakuutus sekä muita vakuutuksia. Periaatteessa sanamuoto mahdollistaa sen, että EU-asetuksen vaatimukset täyttävä vakuus voi olla muussakin muodossa kuin juuri vakuutuksena, mutta tällaiset tilanteet lienevät harvinaisia. Joka tapauksessa 6 §:n sääntelyn perusteella ei voitaisi poiketa potilasvahinkolain velvoitteista. Pykälän säännöksellä säädettyisiin velvoitteesta huolehtia, että asianmukainen vakuutus tai muu vakuus on olemassa.

Tarvittava vakuutus voi vaihdella tutkimuksesta riippuen. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 7 artiklan mukaan kansallisesti on arvioitava 76 artiklan noudattaminen. EU-asetuksen 76 artiklan mukaan jäsenvaltion vakuutus- tai muu senkaltainen järjestely on oltava muodossa, joka vastaa sitä tarkoitukseltaan ja on tarkoituksenmukainen riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden. Näin ollen tässä esityksessä esitettyjen ratkaisujen perusteella eettisen toimikunnan tulisi hakemusta arvioidessaan tarkastella myös sitä, ovatko vakuutus- tai vakuusjärjestelyt asianmukaiset kyseisessä tutkimuksessa. EU-asetuksen 76 artiklassa ei säädetä erikseen siitä, mitä korvattavia vahinkoja järjestelmän tulisi kattaa. Lähtökohta kuitenkin lienee se, että vakuutus- tai vakuusjärjestelmän tulee kattaa erityisesti henkilövahingot. Eettinen toimikunta voisi periaatteessa jossain erityisessä tilanteessa arvioida, että vakuutuksen tai vakuuden tulisi kattaa myös muita vahinkoja. On kuitenkin huomattava, että vaikka vakuutusta tai vakuutta ei ole otettu esimerkiksi esinevahinkojen varalta, ei tämä poista mahdollista vahingonkorvausvelvollisuutta.

Eettisen toimikunnan tulisi edellytettyä vakuutusta tai vakuutta arvioidessaan ottaa huomioon myös kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 76 artiklan 3 kohta. Kohdan mukaan jäsenvaltiot eivät saa edellyttää, että toimeksiantaja käyttää lisäksi edellä tarkoitettua järjestelmää alhaisen interventioasteen kliinisissä lääketutkimuksissa, jos ainoa vahinko, joka tutkittavalle olisi mahdollista aiheutua tutkimuslääkkeen käytöstä kyseisen kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaisesti kyseisen jäsenvaltion alueella, kuuluu jo käytössä olevan sovellettavan korvausjärjestelmän piiriin.

2 luku. Kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen arviointi

7 § Hakemusasiakirjojen kieli. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa edellytetään jäsenvaltion määrittävän ne kielet, joita hakemusasiakirjoissa voi käyttää. Pykälän mukaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen liitteiden I ja II mukaisissa hakemusasiakirjoissa voisi käyttää kielenä suomea, ruotsia tai englantia. Liitteen I osan K kohdan 60 mukaiset asiakirjat ja osan L mukaiset asiakirjat tulisi kuitenkin toimittaa suomeksi tai ruotsiksi. Osan K kohdan 60 mukaiset asiakirjat ovat osa rekrytointijärjestelyihin liittyvistä tiedoista, eli jäljennökset ilmoitusaineistosta, myös kaikista painotuotteista sekä ääni- ja kuvatallenteista. Lisäksi niihin kuuluu kuvaus menettelyistä, joilla ilmoitukseen saadut vastaukset on tarkoitettu käsitellä. Tähän sisältyvät jäljennökset ilmoituksista, joilla tutkittavia on kutsuttu osallistumaan kliiniseen lääketutkimukseen, sekä järjestelyt, joiden mukaisesti annetaan tietoja ja neuvoja vastaajille, joita ei pidetty sopivina kliiniseen lääketutkimukseen otettaviksi. Liitteen I osan L mukaiset asiakirjat ovat tutkittaville annettavat tiedot, tietoon perustuvaa suostumusta koskeva lomake ja tietoon perustuvan suostumuksen antamismenettely.

Sääntely koskisi nimenomaan niitä asiakirjoja, jotka toimeksiantajan tulisi toimittaa viranomaisarviointia ja eettistä arviointia varten. Tästä on erotettava se, että jos tutkimuksessa on sekä suomenkielisiä että ruotsinkielisiä, tai jotain muuta kieltä puhuvia tutkittavia, tulisi heille antaa tiedot ja suostumus hankkia heidän ymmärtämällään kielellä, jotta suostumus on aidosti tietoon perustuva. On kuitenkin tärkeää, että kansalliskielellä toimitetaan arviointia varten pykälässä määritetyt asiakirjat, jotta eettinen toimikunta ja viranomaiset voivat arvioida esimerkiksi niiden ymmärrettävyyttä tutkittavien näkökulmasta.

8 § Suomi raportoivana jäsenvaltiona. Pykälässä säädettäisiin menettelystä, kun Suomi on raportoiva jäsenvaltio. Pykälän 1 ja 2 momentin mukaan lähtökohtana olisi, että Fimea suorittaa raportoivalle jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät, jollei toisin säädetä. Fimea arvioisi osan I seikat kokonaisuudessaan,

ja eettinen toimikunta osittain. Pykälän 3 momentin mukaan Fimean tehtävänä olisi laatia I osasta arviointiraportti.

Pykälän 4 momentin mukaan Fimea tekisi päätelmän siitä, onko kliininen lääketutkimus hyväksyttävissä, hyväksyttävissä tietyin erityisehdoin vai ei hyväksyttävissä. Eettisen toimikunnan kielteinen lausunto tai lausunto, jossa edellytetään tiettyjen yksityiskohtaisten erityisehtojen täyttymistä ehtona hyväksyttävyydelle, sitoisi Fimean päätelmää. Säännös olisi seurausta asetuksen 8 artiklan mukaisesta sääntelystä, jonka mukaan kansallista päätöstä tehdessään jäsenvaltion on kieltäydyttävä hyväksymästä kliinistä lääketutkimusta, jos eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon, joka asianomaisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti on pätevä koko jäsenvaltiossa.

Pykälän 5 momentissa mahdollistettaisiin se, että eettinen toimikunta voisi tarvittaessa käsitellä hakemusta arvioinnin aikana uudelleen, vaikka se on jo antanut lausuntonsa, jos osan I arvioinnin aikana tulee esiin uusia seikkoja. Eettinen toimikunta todennäköisesti tulee antamaan lausuntonsa jo niin sanotun alkuarviointivaiheen aikana, eli ennen kuin muut osallistuvat maat ovat esittäneet hakemuksesta näkökohtia. Eettinen toimikunta voisi muiden maiden esittämien näkökohtien tai toimeksiantajan toimittamien lisätietojen perusteella muuttaa kantaansa tutkimuksen hyväksyttävyydestä. Koska edellisen momentin mukaan eettisen toimikunnan kielteinen lausunto sitoo Fimean päätelmän tekoa, ja lain 12 §:n mukaan myös Fimean päätöstä, olisi toimikunnalla oltava mahdollisuus arvioida asiaa uudelleen, jos esiin tulee tieto, jonka mukaan eettinen toimikunta on esimerkiksi ymmärtänyt jonkin asian väärin ja voi kuitenkin pitää tutkimushanketta hyväksyttävänä. Eettinen toimikunta voisi uusien tietojen perusteella myös havaita, että tutkimushanke ei olekaan hyväksyttävä, tai että se on vain hyväksyttävissä vain tiettyjen ehtojen täytyessä. Tällöin eettisen toimikunnan puoltava lausunto voisi antaa väärän kuvan hankkeen tosiasiallisesta hyväksyttävyydestä. Myös uusi lausunto olisi annettava ennen kuin Fimea tekisi osaa I koskevan päätelmän, eli siis 45 päivän kuluessa hakemuksen validointipäivästä.

Pykälän 6 momentin mukaan valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtävä olisi olla vastuussa osan II arvioinnista. Toimikunnasta ja arviointimenettelystä säädettäisiin lain 4 luvussa. Toimikunta arvioisi hakemuksen kaikkien asetuksen osaa II koskevien seikkojen osalta, laatisi arviointiraportin II osan sekä suorittaisi muut osaan II liittyvät jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät. Fimea voisi ilmaista toimikunnalle näkökohtia arviointia ja arviointiraportin laatimista varten. Antamalla tehtävä yksinomaan eettiselle toimikunnalle pyrittäisiin hallinnolliseen tehokkuuteen, koska arvioitavien seikkojen ei katsota edellyttävän sekä toimivaltaisen viranomaisen että eettisen toimikunnan arviota. Tehtävän arvioidaan sopivan eettiselle toimikunnalle paremmin kuin Fimealle, koska arvioinnissa käsitellään muun muassa tietoon perustuvan suostumuksen ja rekrytointijärjestelyjen asianmukaisuutta, eli seikkoja, joita eettiset toimikunnat arvioivat nykyäänkin. Eettisen toimikunnan suorittama arvio olisi nykyistä enemmän kuitenkin myös laillisuusarviointia, koska eettisen toimikunnan tulisi arvioida muun muassa tietosuojasääntelyn noudattamista.

9 § Suomi asianomaisena jäsenvaltiona. Pykälässä säädettäisiin työnjaosta silloin, kun Suomi on asianomainen (osallistuva) jäsenvaltio, ja joku muu maa on raportoiva jäsenvaltio. Käytännössä tällöin siis suoritettaisiin hakemuksen arvio kansallisesti, mutta Suomen roolina olisi arvioida hakemuksen lisäksi toisen jäsenvaltion laatima arviointiraportin I osan luonnos ja tarvittaessa esittää näkökohtia. Sekä eettisen toimikunnan että Fimean tulisi arvioida tutkimushankkeen hyväksyttävyyttä ja muodostaa siitä kanta. Fimealla olisi pääasiallinen rooli hakemuksen validioinnissa ja Suomen näkökantojen toimittamisessa EU-portaaliin. Fimea ja eettinen toimikunta arvioisivat hakemuksen ja arviointiraportin I ja II osaa koskevat seikat edellä 8 §:ssä säädetyn työjaon

mukaisesti. Myös Suomen ollessa asianomainen jäsenvaltio eettinen toimikunta voisi tarvittaessa käsitellä uudelleen asiaa, vaikka se olisi jo antanut I osaa koskevan lausuntonsa.

10 § Kliinisen lääketutkimuksen huomattavaa muutosta koskeva arviointi. Pykälän 1 momentin mukaan, kun kyseessä on lääketutkimusten EU-asetuksen III luvussa tarkoitettu huomattavaa muutosta koskeva arviointi ja Suomi on raportoiva jäsenvaltio, sovelletaan 8 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyjä. Kyseisen pykälän 1 momentin mukaanhan Fimea lähtökohtaisesti suorittaisi raportoivalle jäsenvaltiolle kliinisten lääketutkimuksen EU-asetuksessa säädetyt tehtävät. Asetuksen III luvussa säädetään erilaisista tilanteista, koska huomattava muutos voi koske arviointiraportin I tai II osaa, tai molempia. Tällöin siis Fimea ja eettinen toimikunta arvioisivat huomattavaa muutosta sen mukaisesti, kun 8 §:ssä säädetään, eli Fimea kaikki I osaa koskevat seikat, eettinen toimikunta osan niistä, ja eettinen toimikunta yksin II osaa koskevat seikat. Suomen ollessa asianomainen jäsenvaltiosovellettaisiin 9 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyjä. Selvyyden vuoksi viitattaisiin myös eräisiin tehtäviin, jotka nimenomaisesti hoitaa eettinen toimikunta.

Sääntelyteknisistä syistä pykälän 3 momentissa säädettäisiin siitä, miten tulkitaan 8 §:ssä säädettyjä viittauksia viittauksia 5 - 7 artiklaan tarkoitetaan 17, 18, 20, 21 ja 22 artiklojen vastaavia validointia ja arviointia koskevia säännöksiä. Näin ollen siis esimerkiksi 18 artiklan 2 kohtaa sovellettaessa siinä oleva sääntelyä arviointiraportin I osaa koskevasta päätelmästä sovellettaisiin siten, että Fimea tekee tällaisen päätelmän eettisen toimikunnan kielteisen tai ehdollisen lausunnon huomioon täysimääräisesti ottaen, koska 7 §:n 4 momentissa säädetään vastaavasta työnjaosta viittaukselle EU-asetuksen 6 artiklan 3 kohtaan.

Toisena esimerkkinä voidaan mainita, että Fimea tekisi myös III luvun mukaisissa menettelyissä näissä artikloissa säädetyt, asianomaisen jäsenvaltion näkökantojen ja näkökohtien esittämiseen liittyvät tehtävät ja vastaisi niiden toimittamisesta raportoivalle jäsenvaltiolle. Sen tulisi kuitenkin tuoda esiin eettisen toimikunnan esittämät huomiot. Pykälän 2 momentissa oleva säännös merkitsisi, että 9 §:n 1 momentissa oleva viittaus 5 artiklan 3 kohtaan ja 9 §:n 3 momentissa oleva viittaus 6 artiklan 5 ja 8 kohtiin ymmärrettäisiin viittaavan vastaaviin näkökohtien esittämiseen ja toimittamiseen liittyviin III luvun sääntelyihin.

11 § Asianomaisen jäsenvaltion lisääminen myöhemmässä vaiheessa. Myös asianomaisen jäsenvaltion lisäämiseen sovellettaisiin 8 ja 9 §:ssä säädettyä työnjakoa. Sääntely merkitsee osittaista toistoa sääntelyssä suhteessa edellä oleviin pykäliin, mutta selvyyden lisäämiseksi 9-11 §:ssä säädettäisiin eri tilanteista omissa pykälissään. Lisäksi selvyyden vuoksi säädettäisiin nimenomaisesti työnjaosta 14 artiklan mukaisissa tehtävissä.

12 § Päätös kliinistä lääketutkimusta koskien. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 8, 14, 19, 20 ja 23 artikloissa säädetään kansallisesta päätöksestä, joka tulee tehdä kliinistä lääketutkimusta koskien. Artiklojen mukaan hakemusta koskien on tehtävä yksi kansallinen päätös. Toisin sanoen eettinen toimikunta ja Fimea eivät voi tehdä erillisiä kansallisia päätöksiä siitä, onko hakemus hyväksytty vai ei. Pykälässä ehdotetaan, että yhden kansallisen päätöksen tekisi Fimea. Vaikka eettisen toimikunnan toiminta on luonteeltaan viranomaistoimintaa, on valtiollinen valvova viranomaisen luonnollisempi taho tekemään valituskelpoisen hallintopäätöksen.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelyn takia on mahdollista, että erityisesti kliinisen lääketutkimuksen huomattavaa muutosta koskevassa arvioinnissa hakemus kohdistuu vain arviointiraportin II osassa säädettyihin asioihin. Esityksessä edellä ehdotetaan, että osan II kuuluvat seikat arvioi ainoastaan eettinen toimikunta. Käytännössä tämä tarkoittaisi, että Fimea tekisi päätöksen eettisen toimikunnan lausunnon perusteella. Vastaavantyyppisestä menettelystä säädetään

voimassa olevan biopankkilain 13 §:ssä, jossa säädetään vanhojen näytekokoelmien siirrosta biopankkiin. Jos eettinen toimikunta ei pidä näytteiden siirtoa biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä, Valvira tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. Fimea muodostaisi myös Suomen kannan siitä, että hyväksyykö vai vastustaako Suomi raporttoivan jäsenvaltion tekemää päätelmää osaa I koskien.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaan jäsenvaltion on kieltäydyttävä hyväksymästä kliinistä lääketutkimusta, jos eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon. Pykälässä selvytyden vuoksi säädettäisiin, että eettisen toimikunnan antama kielteinen lausunto on Fimean päätöstä ja kantaa sitova.

Pykälässä lisäksi säädettäisiin asetuksenantovaltuudesta säätää arvioinnista ja päätöksenteosta tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Asetuksenantovaltuutus koskisi kaikkia 8-12 §:n mukaisia menettelyjä. Asetuksella voitaisiin säätää esimerkiksi tarkemmin Fimean ja eettisen toimikunnan työnjaosta.

13 § Yhteistyö hakemuksen arvioinnissa. Pykälässä säädettäisiin Fimean ja eettisen toimikunnan velvoitteesta tehdä yhteistyöstä. Fimea ja eettinen toimikunta arvioisivat kuitenkin hakemuksen itsenäisesti. Itsenäinen arviointi tarkoittaisi sitä, että kumpikin taho antaa oman kantansa niistä seikoista, jotka laissa on niiden arvioitavaksi säädetty. Koska menettelyä määrittävät kuitenkin tiukat aikarajat, on tärkeää, että Fimean ja eettisen toimikunnan välillä on hyvä keskusteluyhteys. Lain 17 §:ssä ehdotetaan, että Fimean edustajaa voitaisiin kuulla eettisessä toimikunnassa asiantuntijana, mutta hän ei kuitenkaan voisi osallistua eettisen toimikunnan päätöksentekoon.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa säädetään, ettei kansallisesti saada myöntää lupaa tutkimukselle, jos eettinen toimikunta on antanut siitä kielteisen lausunnon. Lain 12 §:ssä ehdotetaan, että kansallisen päätöksen tekee Fimea. Fimea ja eettinen toimikunta arvioivat osin samoja seikkoja. Näin ollen Fimea olisi osin päätöksenteossaan sidottu eettisen toimikunnan kantaan. Tämä ei kuitenkaan merkitsisi sitä, ettei Fimea arvioisi hakemusta itsenäisesti, vaan kyseinen sääntely koskisi päätelmä- ja päätöksentekovaihetta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin yhteistyön muodoista. Osin työnjako ja yhteistyö määrittäisivät lain muiden pykälien kautta. Tässä momentissa määriteltäisiin muita hakemuksen arviointiin liittyviä menettelyjä ja yhteistyön muotoja. Momentin mukaan eettinen toimikunta voisi ilmaista Fimealle näkökohtia erilaisista hakemusta koskevista seikoista. Sääntelyn tarkoituksena on mahdollistaa eettisen toimikunnan osallistuminen hakemuksen arviointiin tapauksen mukaan tarkoituksenmukaisella tavalla, mainittujen tehtävien ollen kuitenkin Fimean vastuulla. Lisäksi toimikunta voisi esittää Fimealle näkökohtia, kun Fimea suorittaa valvontaan kuuluvia arviointitehtäviä koskien odottamattomia vakavia haittavaikutuksia ja toimeksiantajan vuosittaisia turvallisuusraportteja. EU-asetuksen 44 artiklan 3 kohdan mukaan eettinen toimikunta on otettava mukaan tietojen arviointiin, jos kansallisessa laissa asiasta säädetään. Arviointitehtävä olisi Suomessa siis Fimean, mutta eettinen toimikunta voisi halutessaan osallistua tehtävään. Lisäksi momentissa olisi yleisluonteinen säännös, jonka mukaan eettinen toimikunta ja Fimea voivat tarjota toisilleen neuvoja hakemusta koskevissa tai yleisissä käytännöllisissä, tieteellisissä, eettisissä ja oikeudellisissa kysymyksissä.

Momentin sanamuodon mukaan yhteistyötä voitaisiin tehdä ainakin edellä mainitun tavoin. Tämä tarkoittaa, että eettinen toimikunta ja Fimea voisivat tarvittaessa tehdä yhteistyötä muillakin tavoin. Koska vasta kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen soveltamisen myötä tullaan käytännössä tietoiseksi parhaista menettelytavoista ja yhteistyötarpeista, on sääntelyyn syytä jättää liikkumavaraa

toimikunnalle ja Fimealle parhaimpien yhteistyömuotojen löytämiseksi. Pykälässä olisi kuitenkin säädetty keskeisimmiksi arvioiduista yhteistyön muodoista.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin Fimean velvoitteesta ottaa eettisen toimikunnan 2 momentin mukaisesti ilmaiset seikat asianmukaisesti huomioon. Sääntelyn tarkoituksena olisi muodollisesti varmistaa, että eettisen toimikunnan esittämät huomiot tulevat huomioiduksi. Eettisen toimikunnan tämän pykälän nojalla esittämät huomiot eivät kuitenkaan sitoisi Fimean toimintaa.

3 luku. Tutkittavat

14 § Tietoon perustuva suostumus vajaakykyisen tutkittavan kohdalla. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen määritelmäsäännöksen mukaan vajaakykyisellä tutkittavalla tarkoitetaan tutkittavaa, joka muusta syystä kuin siksi, että hän ei ole ikänsä puolesta oikeustoimikelpoinen antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan kykenemätön antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan. Tämä jättää kansallisen lainsäädännön varaan sen, milloin henkilö on kykenemätön antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan säädettäväksi, että kykenemättömyys voi johtua mielenterveyden häiriöstä, kehitysvammaisuudesta tai muusta vastaavasta syystä. Sanamuoto vastaa voimassa olevan tutkimuslain 7 §:n 1 momenttia, ja myös potilaslain 6 §:n 2 momentin sanamuotoa. Kyse on kyvyttömyydestä ymmärtää tutkimukseen liittyviä seikkoja tavalla, joka johtaa siihen, ettei mahdollisessa suostumuksessa olisi kyse tietoon perustuvasta suostumuksesta. Se, että henkilö esimerkiksi oikeuspsykiatrisena potilaana on määrätty hoitoon tahdosta riippumatta, ei vielä itsessään merkitse, ettei hän voisi antaa tietoon perustuvaa suostumusta (HE 65/2010 vp s. 19).

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, kuka on vajaakykyisen laillisesti nimetty edustaja, jolla on valtuudet antaa tietoon perustuva suostumus vajaakykyisen tutkittavan puolesta. Jos vajaakykyiselle on määrätty holhoustoimilain mukainen edunvalvoja, jonka tuomioistuin on määrännyt edustamaan päämiestään henkilön terveyttä koskevassa päätöksenteossa tai muuten henkilöä koskevassa asiassa, olisi hän laillisesti nimetty edustaja. Henkilöä koskevalla asialla tarkoitetaan holhoustoimilaissa muuta kuin taloutta tai omaisuutta koskevaa asiaa, koska holhoustoimi koskee pääasiallisesti taloudellista edunvalvontaa (HE 146/1998 vp s. 42). Jos tällaista edunvalvojaa ei ole, kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa tarkoitettu laillisesti nimetty edustaja olisi vajaakykyisen lähimainen tai muu läheinen henkilö. Asiallisesti laillisesti nimetty edustaja vastaisi käsitteenä erityisesti lähimaisen tai muun läheisen kohdalla ennemmin kotimaisessa lainsäädännössä käytettyä käsitettä laillinen edustaja, mutta käsite ”laillisesti nimetty edustaja” tulee suoraan EU-asetuksesta.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 31 artiklan 2 kohdassa mahdollistetaan se, että kansallisesti kielletäisiin kliinisten lääketutkimusten suorittaminen vajaakykyisillä, kun tutkimusta ei olisi suoraa hyötyä vajaakykyiselle itselleen vaan ainoastaan hänen edustamalleen väestöryhmälle. Esityksessä ei ehdoteta otettavaksi tällaista kategorista kieltoa käyttöön. Sen sijaan osana kliinisen lääketutkimuksen arviointia Fimean ja eettisen toimikunnan tulee normaalisti arvioida, täyttääkö tällainen suunniteltu tutkimus tieteelliset ja eettiset lainmukaiset edellytykset.

15 § Tietoon perustuva suostumus alaikäisen tutkittavan kohdalla. Pykälässä säädettäisiin alaikäiseen tutkittavaan kohdistuvasta kansallisesti säädettävistä asioista. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen alaikäistä koskevassa määritelmäsäännöksessä jätetään kansallisesti ratkaistavaksi, minkä ikäinen tutkittava ei ole ikänsä puolesta oikeustoimikelpoinen antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan. Voimassa olevaa sääntelyä vastaavasti alaikäisen puolesta suostumuksen antaisi hänen huoltajansa tai hänen laillinen edustajansa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin poikkeussäännöksestä 1 momentissa säädettyyn lähtökohtaan. Pykälän mukaan jos tutkittava on täyttänyt 15 vuotta, voi hän itse antaa tietoon perustuvan suostumuksensa, 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, ellei alaikäinen tätä kiellä. Pykälän sääntely poikkeaisi osin voimassa olevan tutkimuslain 8 §:n 3 momentin sääntelystä. Perustelujen osalta osin viitataan tutkimuslain muutettavaksi ehdotettuun 8 §:ään.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin alaikäisen omasta suostumuksesta. Pykälän mukaan jos alle 18-vuotias tutkittava, joka ei voi olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun edunvalvojansa suostumusta, kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan hänelle tutkimuksesta annettuja tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan. Säännöksellä otettaisiin kansalliseen lainsäädäntöön kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 29 artiklan 8 kohdassa mahdollistettu kansallinen sääntely siitä, että myös alaikäisen omaa suostumusta voidaan edellyttää laillisesti nimetyn edustajan suostumuksen lisäksi. Vastaava edellytys on voimassa olevan tutkimuslain 8 §:n 4 momentissa. Momenttiin ei ehdoteta nimenomaisia ikärajoja sen suhteen, minkä ikäisenä alaikäiseltä edellytetään rinnakkaista kirjallista suostumusta. Asiasta on lastenlääketieteen asiantuntijat julkaisseet kansallisia ja kansainvälisiä suosituksia (muun muassa EU:n komission alaisen ad hoc-asiantuntijaryhmän suositukset). Niiden perusteella kirjallinen suostumus voitaisiin edellyttää jo noin kouluikäiseltä (kuudesta vuodesta eteenpäin) lapselta.

Asetuksessa lisäksi säädetään, että tutkijan on noudatettava alaikäisen, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoa, nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa. Hyvin pienen lapsen kohdalla arvion tekeminen siitä, milloin lapsen omalla tahdolla on määräävä merkitys, voi olla haastava, koska lapsi voi esimerkiksi pelätä neulanpistoa. Lapselle annettavaa tietoon ja tiedonantamisen tapaan tulee kiinnittää erityistä huomiota. Arvio tulisi tehdä huomioiden lasten kehityksestä kirjoitettu kirjallisuus, asiantuntijoiden suositukset, tutkijan oma koulutukseen ja osaamiseen perustuva asiantuntemus sekä nimenomaisesti arvioiden kyseisen lapsen kyky muodostaa mielipide ja arvioida saamiaan tietoja. Tutkimuslakia säädettäessä myös sosiaali- ja terveysvaliokunta (StVM 39/1998 vp) katsoi, että tiettyyn lakiin kirjoitettu ikäraja (ehdotettu 5 vuotta) saattaa johtaa tutkimuksen kannalta ylitsepääsemättömiin ongelmiin, mutta toisaalta myös pienempien lasten mielipiteitä on kunnioitettava.

16 § Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 34 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa lisätoimenpiteet, jotka koskevat henkilöitä, jotka suorittavat pakollista sotilaspalvelusta, henkilöitä, jotka ovat menettäneet vapautensa, henkilöitä, jotka eivät tuomioistuimen päätöksen vuoksi voi osallistua kliinisiin lääketutkimuksiin, tai hoitolaitokseen sijoitettuja henkilöitä. Pykälässä olisi erityissääntelyä koskien eräitä vapautensa menettäneitä ja hoitolaitoksessa olevia henkilöitä. Pykälä pitkälti vastaisi voimassa olevan tutkimuslain 10 §:n sääntelyä, tietyin täsmennyksin. Pykälän tarkempien perustelujen osalta viitataan tutkimuslain muutettavaksi ehdotetun 10 §:n yksityiskohtaisiin perusteluihin.

4 luku Eettinen arviointi

17 § Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Pykälässä säädettäisiin eettisen toimikunnan asettamisesta, toimikaudesta, kokoonpanoa koskevista edellytyksistä ja pysyvästä sihteeristöstä. Pykälässä tarkoitettu eettinen toimikunta olisi siis kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan 11 alakohdan määritelmässä tarkoitettu ja asetuksen eri artikloissa mainittu eettinen toimikunta. Tämän määritelmän mukaan eettisellä toimikunnalla tarkoitetaan

jäsenvaltiossa kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettua riippumatonta elintä, jolla on toimivalta antaa tässä asetuksessa tarkoitettuja lausuntoja ottaen huomioon maallikoiden ja erityisesti potilaiden tai potilasjärjestöjen näkemykset.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että toimikunta toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Toimikunta olisi riippumaton. Toimikunnan toimintaa osin määrittävät suoraan EU-asetuksesta tulevat sääntelyt. Asetuksen 9 artiklan perusteella hakemuksen validoivilla ja arvioivilla henkilöillä ei saa olla eturistiriitoja ja heidän tulee olla riippumattomia toimeksiantajasta, kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikasta, tutkimukseen osallistuvista tutkijoista ja kliinistä lääketutkimusta rahoittavista henkilöistä sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta. Riippumattomuuden ja avoimuuden takaamiseksi jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei henkilöillä ei ole taloudellisia tai henkilökohtaisia sidonnaisuuksia, jotka saattaisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa.

Sen lisäksi, että eettisen toimikunnan tulee olla riippumaton ulkoisista toimijoista, lähtökohta on, että toimikunta on myös riippumaton sosiaali- ja terveysministeriöstä. Tämä tarkoittaa erityisesti sitä, ettei toimikunta asioiden käsittelyssä ja päätöksenteossaan ole millään tavoin sidottu ministeriön mielipiteeseen. Toimikunta ei olisi muodollisesti täysin itsenäinen suhteessa ministeriöön, koska sen toimintamenot esimerkiksi katettaisiin ministeriön budjettimomentilta. Lisäksi toimikunta asetettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä valtioneuvostossa ja ministeriöllä olisi toimivalta tehdä kokoonpanoon muutoksia laissa säädetyin edellytyksin. Pysyvän sihteeristön jäsenet olisivat sosiaali- ja terveysministeriön virkamiehiä. Näiden seikkojen ei kuitenkaan katsota johtavan siihen, ettei eettinen toimikunta olisi riippumaton eettisen arvioinnin edellyttämällä tavalla. Ministeriön velvoitteena olisi luonnollisesti toimikunnan kokoonpanoa esittäessään ja muutoksia tehdessään tarkastella, ettei kokoonpanossa ole riippumattomuutta ja puolueettomuutta vaarantavia tekijöitä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin toimikunnan asettamisesta. Valtioneuvosto asettaisi eettisen toimikunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Toimikauden pituus perustuu siihen, että toimikunnalla on aikaa totuttautua työskentelytapoihin. Pitkä toimikausi voisi taas vaikuttaa jäsen ehdokkaiden halukkuuteen tulla toimintaan mukaan. Momentissa säädettäisiin lisäksi asiantuntemuksesta, joka toimikunnassa ainakin tulee olla edustettuna. Edustettuna tulisi olla ainakin kliinisten lääketutkimusten, lääketieteen, tilastotieteen, etiikan ja oikeustieteen asiantuntemus sekä erityisesti potilaiden näkemyksiä edustava maallikkoedustus. Nykyiseen TUKIJA:an nähden uutta olisi se, että lakisääteisesti edustettuna tulisi olla tilastotieteen asiantuntemus. Ehdotus perustuu erityisesti siihen, että harvinaislääkkeiden kehittämisen lisääntyessä myös tutkimusasetelmissä on jouduttu kehittämään uusia, sairauksien harvinaisuuden huomioivia asetelmia. Perinteisten voimalaskelmien lisäksi tarvitaan uudenlaista tilastollista osaamista, jotta voidaan varmistua, että tutkimusasetelman, riittävän otoskoon sekä käytettyjen pääte muuttujien perusteella on mahdollista luotettavasti arvioida tutkimustulosten tieteellinen uskottavuus. Potilasturvallisuutta ei tule vaarantaa jos tutkimusasetelma ei mahdollista luotettavaa vaikuttavuuden arviointia. TUKIJA:ssa on jo tällä hetkellä osaamista edustettuna, mutta nyt asiasta siis säädettäisiin nimenomaisesti.

Etiikan asiantuntemuksella tarkoitettaisiin laajasti erilaista toiminnan kannalta oleellista eettistä asiantuntemusta. Toimikuntaan nimettävillä henkilöillä voisi olla erityisesti lääketieteellisen tutkimuksen, mukaan luettuna kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien eettisten seikkojen asiantuntemusta, laajempaa tutkimuseettistä osaamista tai sitten yleisemmin etiikan osaamista esimerkiksi filosofian näkökulmasta.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen määritelmäsäännöksen mukaan eettisen toimikunnan tulee lausuntoja antaessaan ottaa huomioon maallikoiden ja erityisesti potilaiden tai potilasjärjestöjen näkemykset. Maallikkoa ei ole EU-asetuksessa määritelty. Sillä kuitenkin tarkoitetaan yleisesti henkilöä, jolla ei ole terveydenhuollon ammattihenkilön koulutusta ja/tai ammattioikeuksia. Vertailuna voidaan tuoda esiin, että MD-asetuksenmääritelmäsäännöksen mukaan maallikolla tarkoitetaan henkilöä, jolla ei ole muodollista koulutusta asianomaisella terveydenhuollon alalla tai lääketieteen alalla; kyseisessä asetuksessa säädetään myös kliinisistä laitetutkimuksista ja asetuksen eettisen toimikunnan määritelmä on sama kuin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa.

Toimikunnassa voisi lisäksi olla edustettuna myös muuta kuin pykälässä mainittua asiantuntemusta, esimerkiksi terveys- ja hoitotieteen, terveystaloustieteen ja hammaslääketieteen asiantuntemus. Erityistä hyötyä olisi tietosuojaan liittyvän lainsäädännön sekä käytänteiden hallinnasta, huomioiden eettisen toimikunnan rooli osan II arvioinnissa, jossa tulee arvioida tietosuojasääntelyn noudattaminen. Jäsenten toimikausien määrää ei olisi rajattu, mutta eettistä toimikuntaa uudelleen asettaessa tulisi tarkastella kokoonpanon tarkoituksenmukaisuutta.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin jäsenten määrästä. Säännöksessä ehdotetaan uudentyyppistä toimikunnan kokoonpanoa verrattuna nykyisiin toimikuntiin ja neuvottelukuntiin, jotka valtioneuvosto asettaa. Pykälän mukaan valtioneuvosto eettistä toimikuntaa asettaessaan nimittäisi eettisen toimikunnan puheenjohtajan ja tarpeellisen määrän varapuheenjohtajia. Valtioneuvosto lisäksi nimittäisi vähintään 30 henkilöä toimikunnan muiksi jäseniksi. Momentissa siis ehdotetaan, että valtioneuvosto asettaisi poolin päteviä henkilöitä toimimaan jäseninä. Näin ollen ei olisi tarvetta varajäsenten nimeämiseen. Määrä olisi vähimmäismäärä, ja valtioneuvosto voisi nimittää laajemmankin kokoonpanon.

Eettiseen toimikuntaan nimettäisiin siis huomattavasti suurempi määrä jäseniä kuin nykyisissä eettisissä toimikunnissa on. Lisäksi ehdotetun 19 §:n mukaan kokouksen päätösvaltaisuus edellyttäisi vain seitsemän jäsenen osallistumista. Tarkoitus on, että jäsenten ei tarvitsisi olla läsnä jokaisessa toimikunnan kokouksessa, koska tällöin työmäärä aikarajojen takia ja eettisen arvioinnin keskittämisen takia nousisi suureksi. Puheenjohtajiston ja pysyvän sihteeristön johdolla sovittaisiin kulloinkin kokoontuvasta toimivaltaisesta kokoonpanosta.

Varapuheenjohtajien määrän osalta tulisi ottaa huomioon ainakin ehdotettu 21 §:n sääntely, jossa eettinen toimikunta toimii tietyssä tilanteessa erityiskokoonpanossa, jossa lausunnosta päättävät puheenjohtajistoon kuuluvat jäsenet. Varapuheenjohtajia olisi hyvä nimittää ainakin 7-9, mutta nimitys riippuu luonnollisesti muun muassa tehtävästä kiinnostuneiden määrästä. Tästä syystä lakiin ei ehdoteta tarkkaa puheenjohtajien lukumäärää.

Toimikunnan puheenjohtajaksi nimetyt vastuut eivät toimikunnan arviointityössä eroaisi varapuheenjohtajien roolista, vaan tarkoitus on, että puheenjohtaja ja varapuheenjohtajat vuorottelisivat kokouksien puheenjohtajina. Jos kuitenkin toimikunnan työn muotoutuessa tarkoituksenmukaiseksi tämä katsotaan ja puheenjohtajaksi valittu tähän on valmis, voisi puheenjohtaja toki tiiviisti osallistua arviointikokouksiin niitä johtaen. Varapuheenjohtajat voisivat lisäksi toimia muun jäsenen roolissa. Toimikunnalle ehdotetaan nimettäväksi yksi virallinen puheenjohtaja, koska hän voisi esimerkiksi lähtökohtaisesti edustaa toimikuntaa kansainvälisissä ja kansallisissa hankkeissa. Lisäksi puheenjohtaja voisi esimerkiksi johtaa toiminnan organisoitumista pysyvän sihteeristön avustamana. Tarkoituksenmukaista lisäksi olisi, että puheenjohtaja ja varapuheenjohtajat tekisivät yhteistyötä muun muassa sen huolehtimiseksi, että eettisen toimikunnan lausunnot ja linjaukset ovat yhdenmukaisia erilaisissa kokoonpanoissa toimimisesta huolimatta.

Momentissa lisäksi säädettäisiin, että valtioneuvosto voi täydentää tai muuten muuttaa toimikunnan kokoonpanoa sen toimikauden aikana. Jos eettisen toimikunnan työssä esimerkiksi havaitaan, että tietynlaista asiantuntijuutta tarvitaan lisää, voisi kokoonpanoa täydentää ilman että tämä tulisi tehdä jäsenten eroamisen kautta.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin kokoonpanomuutoksista. Momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voisi tehdä jäsenmuutoksen, jos toimikunnan puheenjohtaja, varapuheenjohtaja tai muu jäsen eroaa tai kuolee kesken toimikauden. Jos toimikunnan kokoonpano täyttäisi edelleen lain edellytykset, mutta henkilöä ei eronneen tai kuolleen tilalle olisi välttämätöntä tehdä, jos koetaan että muu kokoonpano pystyy hoitamaan annetut tehtävät. Tällöin sosiaali- ja terveysministeriö tekisi päätöksen ainoastaan jäsenen erosta. Jos kuitenkin toimikunnan kokoonpano ei enää täyttäisi lain edellytyksiä, tulisi jäsenmuutospäätös tehdä. Ministeriö voisi lisäksi tehdä jäsenmuutoksen, jos se arvioisi, ettei joku jäsen voi jatkaa eettisessä toimikunnassa sidonnaisuuksiensa tai muiden erityisten syiden takia. Tällainen tilanne voisi olla esimerkiksi esillä, jos toimikuntaan nimittämisenä jälkeen henkilölle muodostuu sidonnaisuuksia, joiden arvioidaan heikentävän toimikunnan riippumattomuutta, eikä jäsen itse kuitenkaan hae toimikunnasta eroa. Muu erityinen syy voisi liittyä esimerkiksi sopimattomaan käytökseen, joka haittaa toimikunnan toimintaa. Koska valtioneuvosto voi 3 momentin mukaan muuttaa toimikunnan kokoonpanoa ja se on 1 momentin mukaan toimikunnan asettava taho, voisi tällaiset muutokset tehdä myös valtioneuvosto, jos se on tarkoituksenmukaista esimerkiksi silloin, kun jäsenistöä muutetaan monelta osin samanaikaisesti.

Pykälän 5 momentin mukaan toimikunta voisi toimia jaostoihin jakautuneena. Toimikunta voisi esimerkiksi perustaa jotakin lääketieteen alaa koskevia erityisjaostoja. Jaosto voisi olla valmisteleva, tai jos jaosto toimii 20 §:n mukaisesti päätösvaltaisen kokoonpanon muodossa, voisi se toimia myös lausunnonantajana.

Momentissa lisäksi säädettäisiin eräästä jaostosta, joka toimikunnalla olisi oltava. Tämä olisi erillinen muutoksenhakujaosto, joka käsittelee tutkimuslain mukaisista lääketieteellisistä tutkimuksista - eli siis muista lääketieteellisistä tutkimuksista kuin kliinisistä lääketutkimuksista - annettujen kielteisten lausuntojen muutoksenhakua. Perustelut antaa tehtävä nimenomaan valtakunnalliselle eettiselle toimikunnalle selostetaan yleisperustelujen jaksossa 3.2. Lakiin ei ehdoteta muutoksenhakujaostoa koskevia tarkempia säännöksiä erityisesti lakiteknisistä syistä johtuen. Koska tämä laki on nimeltään laki kliinisestä lääketutkimuksesta, ja muita lääketieteellisiä tutkimuksia koskeva laki on tutkimuslaki, on tarkoituksenmukaista säätää tässä laissa niin pitkälle kuin mahdollista vain kliinisistä lääketutkimuksista. Olisi myös jossain määrin epäloogista säätää muutoksenhakujaostosta tutkimuslaissa, koska muutoksenhakujaosto on kuitenkin tässä laissa säädetyin valtakunnallisen toimikunnan jaosto. Näin ollen pykälän 8 momentissa ehdotetaan, että muutoksenhakujaostosta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Pykälän 6 momentin mukaan toimikunnan arviointityöhön voisi osallistua lisäksi muita toimikunnan kutsumia pysyviä tai tilapäisiä asiantuntijoita. Jos lausunto tulisi antaa tutkimussuunnitelmasta, joka esimerkiksi koskee harvinaista sairautta tai toimikunta muuten katsoo tarvitsevansa ulkopuolisen asiantuntijan panosta, voisi se kutsua asiantuntijan osallistumaan asian käsittelyyn. Asiantuntijan roolista säädettäisiin tarkemmin 19 §:ssä.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin eettisen toimikunnan pysyvästä sihteeristöstä. Pysyvällä sihteeristöllä olisi merkittävä rooli eettisen toimikunnan käytännön työn organisoinnissa ja valmistelussa. Pysyvän sihteeristön tehtävänä olisi muun muassa huolehtia aikataulujen noudattamisesta ja laatia kokousaikataulut. Pysyvä sihteeristö olisi vastuussa myös toimikunnan jäsenten ja asiantuntijoiden kierrosta. Pysyvä sihteeristö voisi osaamisensa mukaisesti myös

esivalmistella lausuntoasioita ja laatia luonnoksia toimikunnan lausunnoiksi kokouksissa käydyn keskustelun perusteella. Pysyvällä sihteeristöllä olisi rajatut toimivaltuudet toimia eettisen toimikunnan puolesta siten kuin 22 §:ssä säädetään.

Pysyvää sihteeristöä johtaisi päätoiminen pääsihteeri. Pysyvän sihteeristön muiden jäsenten osalta ei olisi määrää tai muita seikkoja koskevaa erityissääntelyä. Laissa kuitenkin säädettäisiin, että pysyvässä sihteeristön jäseniä ja muuta henkilöstöä tulee olla riittävästi, jotta eettisen toimikunnan tehtävät voidaan hoitaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa sekä tässä laissa säädettyjen velvoitteiden mukaisesti. Tärkeää on, että pysyvässä sihteeristössä on riittävä oikeustieteellinen asiantuntemus lainsäädännön tulkinnan ja tietosuoja-asiantuntemuksen varmistamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriö nimittäisi pääsihteerin, muut pysyvän sihteeristön jäsenet sekä muun henkilöstön, kuten tekniset sihteerit. Pysyvän sihteeristön jäsenet olisivat sosiaali- ja terveysministeriön virkamiehiä.

Pykälän 8 momentissa säädettäisiin asetuksenantovaltuutuksesta säättää eettisen toimikunnan käytännön toimintaan liittyvistä asioista tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin siis 5 momentin perusteluissa kerrotuista syistä lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaoston kokoonpanosta, päätösvaltaisuudesta ja eräistä muista seikoista.

18 § Toimikunnan muut tehtävät. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan keskeiset tehtävät erityisesti lausuntojen antamisessa määrittäisivät lain muiden pykälien mukaisesti. Lain 18 §:ssä säädettäisiin eettisen toimikunnan muista tehtävistä.

Pykälän 1 momentin 1 ja 2 kohdassa säädettäisiin valtakunnallisen eettisen toimikunnan tehtävistä antaa lausunto silloin, kuin kliinisessä lääketutkimuksessa on tarkoitus käyttää biopankissa olevia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja taikka ihmisten elimiä, kudoksia tai soluja. Koska tällaisten näytteiden ja tietojen käyttö olisi tutkimussuunnitelmassa kuvailtu asia, olisi perusteltua, että valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettisen toimikunta arvioi käytön tai luovutuksen edellytykset. Lähtökohtaisesti tällainen arviointi tehdään samalla, kun toimikunta arvioi muutenkin tutkimussuunnitelmaa osana kliinisen lääketutkimuksen arviointia. Koska EU-portaaliin toimintoihin ja arviointiprosessiin liittyy vielä epävarmuustekijöitä, 3 momentissa säädettäisiin asetuksenantovaltuutuksesta säättää menettelystä tarvittaessa tarkemmin asetuksella.

Pykälän 1 momentin 3-5 kohdan mukaiset tehtävät vastaisivat TUKIJA:lla nyt olevia tehtäviä tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana. Toimikunta esimerkiksi voisi antaa ohjeita toimivallassaan olevista asioista sekä yleisluonteisia, tiettyyn tutkimushankkeeseen liittymättömiä lausuntoja ja suosituksia kliinisiä lääketutkimuksia koskevista tutkimuseettisistä kysymyksistä. Tiedon jakamisen ja kansalaiskeskustelun edistämiseksi toimikunta voisi TUKIJA:n toiminnan mukaisesti esimerkiksi järjestää seminaareja ja keskustelutilaisuuksia.

Pykälän 2 momentissa selvyuden vuoksi viitattaisiin tutkimuslakiin toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaoston muutoksenhakua koskevan tehtävän osalta.

19 § Toimikunnan kokoonpano. Pykälässä säädettäisiin asiantuntemuksesta, joka valtakunnallisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa tulisi olla jotakin hanketta käsitellessä edustettuna, sekä toimikunnan päätösvaltaisuudesta. Pykälän 1 momentin mukaan eettinen toimikunta olisi päätösvaltainen, kun puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan lisäksi läsnä on vähintään kuusi jäsentä. Hakemuksen eettistä hyväksyttävyyttä arvioitaessa käsittelyyn olisi osallistuttava vähintään yksi maallikkojäsen. Maallikkojäsen laskettaisiin mukaan seitsemän

henkilön vähimmäiskokoonpanoon. Toimikunta voisi kuitenkin pitää kokouksia myös laajemmassa kokoonpanossa, jos se olisi esimerkiksi käsiteltävän asian haastavuuden takia perusteltua.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että jokaisessa tämän lain mukaisessa eettisen toimikunnan käsittelyssä on oltava edustettuna asiassa tarpeellinen lääketieteen alan asiantuntemus sekä oikeudellinen ja eettinen asiantuntemus. Tämä tarkoittaisi, että toimivaltaisia kokoonpanoja kootessa tulisi kiinnittää huomiota jäsenten edustamaan asiantuntemukseen. Sääntelyn suhde 16 §:n 2 momenttiin olisi siis se, että 16 §:n 2 momentissa säädetään eettisessä toimikunnassa kokonaisuutena edustettuna olevasta asiantuntemuksesta, kun tässä momentissa ja 3 momentissa asiantuntijuudesta jonkin tietyn tutkimushankkeen käsittelyssä.

Koska päätösvaltaisuudesta ja asiantuntemuksesta jonkin hankkeen käsittelystä säädettäisiin siis 1 ja 2 momentissa, olisi kaikki tässä laissa säädetyt viittaukset ”valtakunnalliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan”, siltä osin kun säädetään sen arviointiin osallistumisesta ja päätöksenteosta, ymmärrettävä siis viittauksina toimikunnan päätösvaltaisen kokoonpanon toimintaan.

Pykälän 1 ja 2 momentin sääntely myös tarkoittaisi, ettei maallikkojäsenen olisi pakko olla kokouksessa mukana silloin, kun käsitellään muuta asiaa kuin hakemuksen eettistä arviointia. Tällainen kokous voisi koskea esimerkiksi 13 §:n mukaisesti lisäaikatarpeen käsittelyä.

Pykälän 3 momentin mukaan eettisessä toimikunnassa tulisi olla edustettuna tai kuultavana pediatrian alan asiantuntija silloin, kun se käsittelee alaikäiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta, sekä asianomaista sairautta edustava asiantuntija, kun se käsittelee vajaakykyiselle aikuiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Sääntely osaltaan toteuttaisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 10 artiklan sääntelyä, jossa säädetään heikossa asemassa olevia väestöryhmiä koskevien näkökohtien huomioimisesta. Laissa nimenomaisesti säädetyin edustuksen lisäksi eettisen toimikunnan ja sen pysyvän sihteeristön tulisi kokoonpanoa ja asiantuntijoiden tarpeellisuutta arvioidessaan ottaa huomioon myös 10 artiklan sääntely.

Säteilylainsäädännössä säädetään edellytyksistä ja rajoituksista säteilyn lääketieteelliselle käytölle, myös lääketieteellisissä tutkimuksissa. Säteilylainsäädäntöä täydentävästi säädettäisiin siitä, että kun kliinisessä lääketutkimuksessa tarkoituksellisesti kohdistetaan ihmiseen säteilyä, käsittelyssä olisi tarvittaessa oltava mukana säteilyasiantuntija.

Toimikunta voisi kuulla myös muita asiantuntijoita. Myös Fimean edustajaa voitaisiin kuulla asiantuntijana. Myös tällä pyrittäisiin eettisen toimikunnan ja Fimean välisen tiedonkulun ja yhteistyön lisäämiseen.

Pykälän 4 momentissa lisäksi säädettäisiin, että asiantuntija ei saa osallistua eettisen toimikunnan päätöksentekoon. Tämä koskee Fimean edustajan lisäksi kaikkia muitakin asiantuntijoita. Asiantuntijan suullisen kuulemisen sijasta toimikunta voisi pyytää häneltä kirjallisen lausunnon.

20 § Toimikunnan päätöksentekomenettely. Pykälässä säädettäisiin päätöksentekomenettelystä. Pykälän 1 momentin mukaan toimikunnan (tai tarkemmin ilmaisten sen päätösvaltaisen kokoonpanon) olisi hakemusta koskevasta lausunnosta päätettäessä pyrittävä yksimielisyyteen. Säännös olisi toimintaa ohjaava, mutta velvoitetta yksimielisen kannan saavuttamiseen ei olisi. Tällainen velvoite olisi ongelmallinen toiminnan eettisyyttä arvioivan luonteen takia. Käytännössä eettisissä toimikunnissa jo nyt lähtökohtaisesti pyritään löytämään yksimielinen kanta lausuntoa annettaessa. Voi kuitenkin olla tilanteita, joissa yksimielisyyttä ei voida saavuttaa. Momentissa olisi

siksi säännökset näitä tilanteita varten. Säännökset koskisivat luonnollisesti myös biopankkilain ja kudoslain mukaisen asian käsittelyä.

Jos eettinen toimikunta ei ole lausunnosta päätettäessä yksimielinen, olisi vähintään kahden kolmasosan kannatettava myönteistä lausuntoa. Määräenemmistön tarkoituksena on turvata erityisesti tutkittavien oikeuksia. Toimikunnan kokoontuessa lain sallimassa minimikokoonpanossa seitsemästä jäsenestä viiden olisi siis kannatettava myönteistä lausuntoa.

Pykälän 2 momentin mukaan lausuntoon voidaan liittää erityisehtoja edellytyksenä tutkimuksen hyväksyttävyydelle. Nämä erityisehdot olisi kirjattava yksityiskohtaisesti. Sääntely viittaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan ja 8 artiklan 1 kohdan sääntelyyn.

Pykälän 3 momentin mukaan lausuntoasian käsittelyn ja lausunnosta päättämisen lisäksi eettinen toimikunta käsittelee 13 §:n 2 momentin 1-3 kohdan mukaisen asian. Tällaista asiaa käsitellessään eettisen toimikunnan on pyrittävä yksimielisyyteen. Jos eettinen toimikunta ei ole yksimielinen, päätettäisiin asiasta äänestyksessä yksinkertaisella enemmistöllä. Kantojen ollessa tasan, on puheenjohtajan, tai hänen poissa ollessaan, varapuheenjohtajan, ääni ratkaiseva. Ero lausuntoasian päätöksentekomenettelyyn johtuu siitä, ettei 13 §:n 2 momentin 1-3 kohdan mukaisten asioiden oleteta olevan lähtökohtaisesti kiistanalaisia tai merkitykseltään suuria, koska kyse on muun muassa siitä, että Fimealle ilmaistaan tarve lisätietojen hankkimisesta. Pykälässä ei mainita 13 §:n 2 momentin 4 kohtaa, koska kohdan mukainen neuvonta ei sisällä varsinaista päätöksentekoa.

Silloin kun päätetään valtuutuksesta toimia eettisen toimikunnan puolesta, tulisi päätöksen olla yksimielinen. Koska eettinen toimikunta on toimivaltainen lausunnonantaja ja laissa säädettyjen tehtävien hoitaja, valtuutusta koskeva erimielisyys olisi jo lähtökohtaisesti merkki siitä, että asia voi vaatia toimikunnan päätösvaltaisen kokoonpanon käsittelyä.

21 § Toimikunnan lausunto tehdyn valituksen johdosta. Pykälässä säädettäisiin eettistä arviointia koskevasta menettelystä, jos Fimean tekemästä kliinistä lääketutkimusta koskevasta päätöksestä on valitettu hallinto-oikeuteen, ja hallinto-oikeus tai korkein hallinto-oikeus pyytää valtakunnalliselta kliinisten lääketutkimusten eettiseltä toimikunnalta lausunnon hallintolainkäyttölain 36 §:n nojalla. Lausunnon pyytäminen on mahdollista erityisesti silloin, jos Fimean kielteinen päätös perustuu eettisen toimikunnan kielteiseen kannanottoon. Pykälässä ehdotetaan, että eettinen toimikunta käsitelisi tällaisen lausuntoasian erikoiskokoonpanossa. Toimikunnan luonteen vuoksi lausunnon pyytäminen 19 §:n mukaan toimivaltaiselta kokoonpanolta merkitsisi nimittäin asiallisesti, että kyse on enemmän rinnakkaisesta uudesta lausunnosta kuin valitusprosessiin yleensä kuuluvasti hierarkkisesti ylemmältä taholta pyydetystä kannanotosta. Täten ehdotetaan, että asian käsittelevät ne toimikunnan jäsenet, jotka on nimetty toimikuntaan puheenjohtajana tai varapuheenjohtajana. Tällaisella nimityksellä on otettu kantaa siihen, että henkilöiden arvioidaan olevan erityisen ansioituneita toimimaan eettisessä toimikunnassa, joten henkilöillä lähtökohtaisesti tulisi olla laaja-alainen käsitys kliinisissä lääketutkimuksissa keskeisistä tieteellisistä ja eettisistä seikoista. Lisäksi käsittelyyn tulisi osallistua maallikko kansainvälisten tutkimuseettisten periaatteiden mukaisesti.

Pykälän 2 ja 3 momentissa säädettäisiin kuitenkin myös mahdollisuudesta poiketa lähtökohtaisesta kokoonpanosta. Jos kysymys olisi korostetun juridisesta asiasta, olisi perusteltua, että kokoonpanossa olisi oikeudellista asiantuntemusta edustava jäsen, jos puheenjohtajistossa ei ole käytettävissä tällaista jäsentä. Hallintoasiassa valituksen saa tehdä hallintolainkäyttölain 7 §:n mukaan sillä perusteella, että päätös on lainvastainen. Myös tämä puoltaa sitä, että tarvittaessa käsittelyyn osallistuisi oikeustieteen asiantuntija. Lisäksi sääntelyssä otettaisiin huomioon tilanne, jossa käytettävissä ei ole esteettömiä puheenjohtajiston edustajia. Tällöin päätösvaltaisen kokoonpanon

saamiseksi käsittelyyn osallistuisi sellainen esteetön toimikunnan jäsen, joka asiantuntemuksensa, kokemuksensa ja osaamisensa kannalta on erityisen soveltuva tehtävään.

Pykälän 4 momentin mukaan lausunnosta päätettäessä olisi pyrittävä yksimielisyyteen. Jos yksimielisyyttä ei kuitenkaan saavuteta, asiasta päätettäisiin yksinkertaisella enemmistöllä. Vähemmistöön jääneet jäsenet voisivat halutessaan liittää lausuntoon eriyvän mielipiteensä.

22 § *Valtuudet toimia toimikunnan puolesta.* Huomioiden arviointiprosessiin kohdistuvat aikataulupaineet sekä tarve joustavaan yhteistyöhön Fimean ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan välillä, pykälässä säädettäisiin eettisen toimikunnan mahdollisuudesta antaa puheenjohtajalle, varapuheenjohtajalle, jäsenelle ja pysyvälle sihteeristölle valtuus hoitaa eräät tehtävät eettisen toimikunnan puolesta. Pykälän 1 momentin mukaan tällaisia tehtäviä olisivat 13 §:n 2 momentissa luetellut asiat.

Pykälän 2 momentin mukaan valtuuden voisi antaa 19 §:n mukainen päätösvaltainen eettinen toimikunta. Lain 13 §:n 2 momentin 4 kohdan mukaisen neuvontatehtävän hoitamiseen ei kuitenkaan tarvittaisi erillistä valtuutusta, vaan sen voisi hoitaa toimikunnan puolesta henkilö, jolla on asiassa asiantuntemusta. Käytännössä yhteydenpito Fimean ja eettisen toimikunnan välillä toteutunee pääasiallisesti pysyvän sihteeristön kautta.

Lisäksi 2 momentissa säädettäisiin, että pysyvä sihteeristö voisi hoitaa ilman valtuutusta suoraan lain nojalla eräät kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 20 artiklassa säädetty tehtävät. Sihteeristö voisi hoitaa arviointiraportin II osaan kuuluvan seikan huomattavaa muutosta koskevasta validioinnin, eli arvioinnin ja ilmoituksen siitä, tuleeko muutos osan II alaan ja ovat hakemusasiakirjat täydelliset. Tällainen validiointi tulee artiklan mukaan tehdä kuudessa päivässä. Eettisellä toimikunnalle ehdotetaan tässä esityksessä siis vetovastuuta II osaan liittyvistä asioista. Huolimatta eettisen toimikunnan rakenteisiin (17 ja 19 §) ja kokoustapoihin (23 §) esitettävistä joustavoittavista elementeistä ei voitane taata, että toimikunta kokoontuisi siten, että se voisi kuudessa päivässä käsitellä tällaisen asian. Validiointi koskee luonteeltaan melko teknisiä seikkoja. Näin ollen tehtävä sopisi pysyvän sihteeristön hoidettavaksi. Säännöksen sanamuoto mahdollistaa, että myös eettisen toimikunnan kokous voisi käsitellä asian. Estettä ei myöskään olisi esimerkiksi menettelylle, jossa sihteeristö tehtävää hoitaessaan kysyy esimerkiksi puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan mielipidettä epäselvässä tilanteessa.

23 § *Toimikunnan kokoukset.* Pykälässä säädettäisiin erilaisista tavoista, joiden välityksellä eettinen toimikunta voisi pitää kokouksia. Pykälän tarkoituksena on mahdollistaa joustavasti erilaisten kokousten järjestäminen, koska kokouksia ennakoidaan olevan nykyiseen verrattuna huomattavasti tiiviimpään tahtiin. Sähköisiä kokousjärjestelyjä mahdollistamalla myös pääkaupunkiseudun ulkopuolella asuvat jäsenet ja asiantuntijat voisivat osallistua kokouksiin ilman, että matkustamiseen menee esimerkiksi koko päivä. Pykälän säännökset perustuvat kuntalain (410/2015) 98 §:ään eräin mukautuksin. Pykälän 1 momentin mukaan osallistujat voisivat olla fyysisesti samassa tilassa (tavallinen kokous) tai sähköisessä toimintaympäristössä osin tai kokonaan (sähköinen kokous). Osin sähköisessä toimintaympäristössä tapahtuvalla kokouksella tarkoitettaisiin tilannetta, jossa osa osallistujista on samassa fyysisessä tilassa ja osa etäyhteyksien päässä. Kokonaan sähköisessä toimintaympäristössä tapahtuvalla kokouksella tarkoitettaisiin tilannetta, jossa kaikki osallistujat ovat esimerkiksi videoneuvotteluyhteyksien päässä eikä kukaan ole läsnä eettisen toimikunnan kokoustilassa.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin lisäksi mahdollisuudesta hoitaa eräät asiat sähköisessä päätöksentekomenettelyssä, esimerkiksi sähköpostikokousta tai sähköistä työtilaa käyttäen.

Sähköistä päätöksentekomenettelyä voitaisiin käyttää silloin, kun käsiteltäisiin 13 §:n 2 momentin mukaista asiaa tai valtuutusta hoitaa tällainen asia eettisen toimikunnan puolesta. Sähköisessä päätöksenmenettelyssä voitaisiin siis esimerkiksi päättää siitä, mikä on eettisen toimikunnan kanta hakemuksen käsittelystä koskevasta lisätietojen tarpeesta, jotta asiasta voidaan ilmoittaa Fimealle. Eräänä sähköisessä päätöksentekomenettelyssä käsiteltävänä asiana voitaisiin käsitellä myös 8 §:n 6 momentissa säädettyä asiaa siten, että toimikunta toteaisi, ettei toimikunta näe tarvetta käsitellä lausuntoasiaa uudelleen muilta jäsenvaltioilta tulleiden tietojen tai annettujen lisätietojen perusteella. Tällainen asia olisi luonteeltaan 13 §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettu asia. Jos päätösvaltainen toimikunta arvioisi, että on tarve uuden lausunnon antamiseen, tulisi lausuntoasia käsitellä tavallisessa kokouksessa tai sähköisessä kokouksessa. Luonnollisesti 1 momentissa tarkoitettut asiat voitaisiin käsitellä myös tavallisessa kokouksessa tai sähköisessä kokouksessa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin velvollisuudesta huolehtia tietoturvallisuudesta ja siitä, etteivät salassa pidettävät tiedot ole ulkopuolisten saatavilla. Velvollisuus kohdistuisi eettiseen toimikuntaan ja Fimeaan, mutta myös yksittäisiin jäseniin, asiantuntijoihin ja virkamiehiin. Käytännössä tämä tarkoittaisi, että sosiaali- ja terveysministeriön ja eettisen toimikunnan sekä Fimean tehtävänä on antaa työvälineet, jotka mahdollistavat tietoturvallisen käsittelyn, minkä lisäksi käsittelyyn osallistuvien henkilöiden on noudatettava huolellisuutta aineistojen käsittelyssä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin velvoitteesta pitää pöytäkirjaa kokouksista niiden pitotavasta huolimatta. Tämä on tärkeää erityisesti siksi, että päätösvaltaiset kokoonpanot vaihtelevat, ja on oltava jäljitettävissä, mitä eettinen toimikunta asiasta on eri käsittelyvaiheissa lausunut ja muuten asiaa käsitellyt.

5 Luku Maksut ja korvaukset

24 § Tutkimuslääkkeiden, muiden tuotteiden ja menetelmien maksuttomuus ja poikkeukset. Pykälässä säädettäisiin siitä, että lähtökohtaisesti tutkimuslääkkeet, oheislääkkeet, niiden antamiseksi käytettävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä tutkimussuunnitelmassa nimenomaisesti edellytettyjen menetelmien kustannukset eivät ole tutkittavan vastuulla. Tästä voitaisiin kuitenkin perustelluista syistä poiketa. Perusteltua syistä koskevista kriteereistä voitaisiin säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Pykälä perustuisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 92 artiklaan, jonka mukaan edellä mainitut asiat eivät saa olla tutkittavan vastuulla, jollei asianomaisen jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä toisin säädetä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden toimivaltaa, joka liittyy niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.

25 § Tutkittavalle suoritettavat korvaukset. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa ei nimenomaisesti ole säännöksiä tutkittavalle maksettavien korvausten perusteista tai määrästä. EU-asetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdan mukaan tutkimus kuitenkin voidaan suorittaa ainoastaan, jos tutkittaviin ei ole kohdistettu taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita, jotta he osallistuisivat kliiniseen lääketutkimukseen. EU-asetuksen liitteen I osan P mukaan osana toimitettavia asiakirjoja on toimitettava tiedot rahoitustoimista sekä korvauksista, joita maksetaan tutkittaville ja tutkijalle tai tutkimuspaikalle kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta. EU-asetuksen 7 artiklan mukaan jäsenvaltion tulee osana II osan arviointia arvioida tutkittaville ja tutkijoille maksettavia palkkioita tai korvauksia koskevien järjestelyjen vaatimustenmukaisuus.

Laissa ehdotetaan säädettäväksi voimassa olevan tutkimuslain 21 §:ää vastaava säännös, jonka mukaan tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen laillisesti nimetylle edustajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota. Tutkimuksesta

aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voitaisiin heille kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus. Pykälässä annettaisiin valtioneuvostolle valtuutus säätää korvausten perusteista ja määristä. Huolimatta siitä, antaako valtioneuvosto asetuksen korvausten perusteista ja määristä vai ei, eettisen toimikunnan tulisi siis arvioida tutkittaville maksettavien korvausten asianmukaisuus.

26 § Eettisen toimikunnan palkkiot ja korvaukset. Pykälässä oleva sääntely eettisen toimikunnan puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja jäsenten palkkioiden ja korvausten perusteista sekä asiantuntijalle maksettavien palkkioista vastaa voimassa olevan TUKIJA-asetuksen 4 §:ää. Pykälän mukaan korvausten ja palkkioiden perusteista päättää sosiaali- ja terveysministeriö. Lisäksi matkakustannusten korvausten osalta noudatettaisiin myös voimassa olevaa sääntelyä vastaavaa kulloinkin voimassa olevaa valtion virka- ja työehtosopimusta matkakustannusten korvaamisesta.

27 § Toimijoilta perittävät maksut. Pykälässä säädetään siitä, että hakemuksen eettisestä ja tieteellisestä arvioinnista voisi periä maksun. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 87 artiklan mukaisesti jäsenvaltio saa periä arviointiin osallistuville elimille vain yhden maksun. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että maksu jaetaan Fimean ja eettisen toimikunnan välillä. Lisäksi Fimea voisi periä maksun kliinisen lääketutkimuksen tarkastuksesta.

Pykälän 2 momentin mukaan maksuista säädettäisiin tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Asetuksella voitaisiin määrittää siis maksujen tasot ja tarvittaessa säätää arviointia koskevan maksun jakamisesta Fimean ja eettisen toimikunnan välillä. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 86 artiklan mukaan mahdollinen maksu tulee asettaa kustannusvastaavuuden periaatteiden mukaisesti, mutta ei -kaupallisiin kliinisiin lääketutkimuksiin voi soveltaa alennettuja maksuja. Vastaavasti säädetään valtion maksuperustelaissa.

6 luku. Valvonta, muutoksenhaku ja seuraamukset

28 § Ohjaus ja valvonta. Kliinisten lääketutkimusten ohjaus ja valvonta kuuluisivat pykälän 1 momentin mukaan nykytilaa vastaavasti sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Fimealle.

Pykälän 2 momentissa määritettäisiin Fimean olevan niin sanottu kansallinen yhteyspiste. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 83 artiklan 1 kohdassa säädetään, että kunkin jäsenvaltion on nimettävä kansallinen yhteyspiste EU-asetuksen II ja III luvussa vahvistettujen menettelyjen (kliinisen lääketutkimuksen hyväksymismenettely, kliinisen lääketutkimuksen huomattavaa muutosta koskeva hyväksymismenettely) sujuvoittamiseksi. Asetuksen 85 artiklassa säädetään perustettavaksi kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoo-antava ryhmä. Ryhmän tehtävät liittyvät jäsenvaltioiden ja komission väliseen yhteistyöhön ja tietojenvaihtoon sekä raportoivan jäsenvaltion valintaperusteita koskevien suositusten laatimiseen. Ryhmä koostuu kansallisista yhteyspisteistä. Koska ehdotetaan, että Fimea on EU-asetuksen kansallisessa täytäntöönpanossa pääsääntöinen toimivaltainen viranomainen, ehdotetaan että se on myös Suomen kansallinen yhteyspiste.

Pykälän 3 momentissa yksilöitäisiin selkeyden vuoksi 1 momentin sääntelyn lisäksi tietyt EU-asetuksessa jäsenvaltiolle kuuluvat tehtävät nimenomaan Fimean toimivaltaan kuuluvana. Tällainen tehtävä olisi 44 artiklassa säädetty jäsenvaltioiden arviointi vakavista haittavaikutuksista ja vuosiraporteista. Fimea myös suorittaisi asetuksen 77 artiklassa säädettyt korjaavat toimenpiteet ja muut kyseisen artiklan mukaiset menettelyyn liittyvät toimenpiteet. Lisäksi 1 momentin sääntelyn täsmentämiseksi epäselvien toimivaltuuksia koskevien tilanteiden välttämiseksi säädettäisiin, että Fimea on toimivaltainen viranomainen suorittamaan myös muut artiklassa kliinisten

lääketutkimusten EU-asetuksessa valvontaan ja käytännön toimeenpanoon liittyvät tehtävät, ellei tässä laissa toisin säädetä. Näin olleen Fimean tehtävänä olisi esimerkiksi reagoida toimeksiantajan tekemiin 42 artiklan mukaisesti ilmoituksiin vakavista haittavaikutuksista asianmukaisin toimenpitein ja tarvittaessa käyttää sillä olevia valvontaan liittyviä toimivaltuuksia.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on osana arviointiraportin II osaa arvioitava tietosuojasääntelyn noudattaminen tietyssä kliinisessä lääketutkimuksessa. Varsinainen toimivaltainen ja henkilötietojen käsittelyä valvova viranomainen on kuitenkin tietosuojavaltuutettu, joten pykälän 4 momentissa olisi tästä selvyuden vuoksi nimenomainen säännös.

29 § Tarkastukset. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 78 artiklassa säädetään jäsenvaltioiden tekemistä tarkastuksista. Artiklan mukaan tarkastusten tekemisen on sen jäsenvaltion vastuulla, jossa tarkastus tapahtuu. Artiklassa on eräitä yleisiä säännöksiä tarkastuksia koskien, mutta tarkemmat säännökset on annettu täytäntöönpanoasetuksessa 2017/556. Täytäntöönpanoasetusta sovelletaan myös kolmansissa maissa tehtyihin tarkastuksiin. Täytäntöönpanoasetuksessa säädetään muun muassa tarkastusten ajankohdasta, tarkastajien pätevydestä, riippumattomuudesta ja toimivaltuuksista, tarkastusten kohteesta sekä sovellettavista menettelyistä. Täytäntöönpanoasetuksessa asetetaan myös jäsenvaltioille tiettyjä velvoitteita menettelyjen sekä oikeudellisten ja hallinnollisten puitteiden luomiseksi.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että Fimea on toimivaltainen viranomainen suorittamaan asetuksen 78 artiklassa sekä täytäntöönpanoasetuksessa 2017/556 tarkemmin säädetyt tarkastukset. Fimeaan kohdistuisi täten myös velvoitteet huolehtia siitä, että sen käytettävissä on tarpeeksi päteviä tarkastajia täytäntöönpanoasetuksen asetuksen 78 artiklan 1 kohdan ja täytäntöönpanoasetuksen 4 artiklan mukaisesti, ja se huolehtii muun muassa 4 artiklan 8 kohdan mukaisen tarkastajarekisterin ylläpidosta.

Pykälän 2 momentissa selvyuden vuoksi säädettäisiin, että Fimean tarkastajien toimivaltuudet määrittyvät täytäntöönpanoasetuksen 10 artiklan mukaisesti, koska pykälässä ei olisi nimenomaista kansallista säädöstä oikeudesta tarkastaa kliininen lääketutkimus kuten tällainen oikeus kansallisessa oikeudessa lähtökohtaisesti vaatisi, vaan tarkastusoikeus tulee suoraan EU-oikeudesta. Sääntelyä kuitenkin täsmennettäisiin kansallisilla tarkastuksia koskevalla säännöksillä siitä, että tarkastus voi kohdistua myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviin tiloihin ja että tarkastuksiin liittyvät asiakirjat ja niiden jäljennökset on annettava maksutta viranomaiselle. Lisäksi selvyuden vuoksi momentissa viitattaisiin tarkastajan oikeuteen määrätä korjaavia toimenpiteitä 77 artiklan mukaisesti. Kyseisen artiklan 2 kohdassa säädetään mahdollisuudesta tapauksissa, jotka edellyttävät välittömiä toimia, toimeksiantajaa ja tutkijaa kuulematta esimerkiksi keskeyttää tutkimus. Tarkastaja voisi tehdä tällaisen määräyksen, jos se kiireellisyysperusteella olisi tarpeen.

Täytäntöönpanoasetuksen 7 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on luotava asianmukaiset menettelyt asiantuntijoiden nimeämiseen tarkastajien avuksi, jos tarkastus edellyttää ylimääräistä asiantuntemusta. Pykälän 3 momentissa pantaisiin täytäntöön täytäntöönpanoasetuksen 7 artiklan 2 kohdan mukainen edellytys siitä, että jäsenvaltioiden on määriteltävä tarkastajien avuksi nimettyjen asiantuntijoiden toimivaltuudet. Momentin mukaan Fimea voisi välttämättömyysperusteilla nimetä tällaisen asiantuntijan. Suomessa julkisen vallan käyttö on pääsääntöisesti viranomaisen tehtävä ja ulkopuolisen asiantuntijan käyttäminen tarkastustoiminnassa on lähtökohtaisesti ongelmallista, jos asiantuntijan rooli on tarkastuksessa keskeinen ja vain hänen päätelmiensä perusteella esimerkiksi määrättäisiin tutkimus keskeytettäväksi. Näin ollen Fimealla olisi kokonaisvastuu tarkastuksesta ja asiantuntija voisi olla vain avustava. Asiantuntijalla olisi kuitenkin lähtökohtaisesti oikeus saada tietoja saman laajuisesti kuin tarkastajilla, jotta tarkastus olisi

asiassa oleellisten tietojen perusteella suoritettu. Fimea voisi kuitenkin rajoittaa asiantuntijan osallistumista tarpeen perusteella. Toimivaltuuksien laajuuden arvioinnissa tulisi huomioida viranomaisen rooli lähtökohtaisena tarkastusten tekijänä ja julkisen vallan käyttäjänä. Tarkastajilla yksin olisi oikeus tehdä eräitä 10 artiklassa säädettyjä toimenpiteitä, kuten pyytää selvityksiä 5 kohdan mukaisesti tai ottaa yhteyttä tutkimushenkilöihin 6 kohdan mukaisesti.

Täytäntöönpanoasetuksen 2017/556 7 ja 10 artiklan sanamuotojen perusteella on jossain määrin epäselvää, onko jäsenvaltion velvoitteena mahdollistaa ulkopuolisen asiantuntijan käyttäminen tarkastuksessa, vai onko tämä vain mahdollistavaa sääntelyä, mutta lakiin ehdotetaan varmuuden vuoksi otettavaksi asiaa koskeva säännös. Tarkoituksena on, että Fimea käyttäisi mahdollisuutta erittäin rajallisesti, koska lähtökohta on, että viranomaisella tulee olla itsellään tarvittavat resurssit tarkastustoimintaa varten. Tarkastuksen kohteena voi olla tutkimus, jossa tarvitaan tiettyä erityisasiantuntemusta tarkastuksen asianmukaiseksi suorittamiseksi, jolloin tällaisesta toimivaltuudesta säättäminen auttaisi Fimean työtä. Asiantuntijoiden pätevydestä säädettäisiin siten, että heidän pitäisi täyttää eräät niistä vaatimuksista, jotka täytäntöönpanoasetuksen mukaan on tarkastajienkin täytettävä. Asiantuntijalla pitäisi olla määritetty koulutus tai vastaava kokemus, hänen olisi tunnettava periaatteet ja menettelyt, jotka koskevat lääkkeiden ja kliinisen tutkimuksen kehitystä, sekä tunnettava olennainen lainsäädäntö ja ohjeistus. Lisäksi asiantuntijan olisi kyettävä arvioimaan kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvien tutkittavien turvallisuuteen sekä tietojen eheyteen liittyvä riskiaste. Asiantuntijoihin sovellettaisiin 39 §:n mukaista salassapitovelvollisuutta koskevaa sääntelyä ja 38 §:ssä säädetyn mukaisesti esteellisyyttä ja virkavastuuta koskevaa sääntelyä.

Fimea-lain 5 §:n mukaan Fimea voi talousarvionsa rajoissa käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita ja Fimea voi antaa heille salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä antaa tehtävien suorittamiseksi välttämättömiä tietoja. Fimea-asetuksen 6 §:n mukaan Fimea voi kutsua pysyviksi asiantuntijoiksi enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan tunnetusti taitavia ja kokeneita henkilöitä, jotka edustavat Fimean toiminnan kannalta merkityksellistä tieteellistä tai muuta asiantuntemusta. Pysyväksi asiantuntijaksi suostunut henkilö on velvollinen antamaan edustamaansa alaa koskevaa asiantuntija-apua Fimealle. Nyt ehdotettava sääntely tarkastajia avustavista ulkopuolisista asiantuntijoista olisi erityissääntelyä Fimea-lain ja Fimea-asetuksen sääntelyyn siten, että tässä pykälässä tarkoitettu asiantuntija voisi olla mukana tarkastuksessa joko Fimea-asetuksen 6 §:n mukaisen menettelyn perusteella tai erillisen tämän pykälän sääntelyn toteuttamiseksi tehdyn päätöksen perusteella.

Pykälän 4 momentissa pantaisiin täytäntöön täytäntöönpanoasetuksen 10 artiklan 8 kohdan mukainen edellytys siitä, että jäsenvaltioiden on luotava oikeudelliset ja hallinnolliset puitteet sen varmistamiseksi, että muiden jäsenvaltioiden tarkastajilla on pyynnöstä tai tarvittaessa mahdollisuus päästä tutustumaan tutkimuspaikkoihin, muiden kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tahojen tiloihin ja tutkimukseen liittyviin tietoihin. Kansallisena lisäedellytyksenä säädettäisiin, että Fimea osallistuisi tiloihin kohdistuvaan tarkastukseen. Fimean virkamiehet vastaavasti voisivat osallistua muissa maissa tapahtuviin tarkastuksiin niiden lainsäädännön mukaisesti. Rikoslain 40 luvun 12 §:n mukaan osaa virkarikoksia koskevista säännöksistä sovelletaan myös ulkomaiseen virkamieheen.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin eräät täytäntöönpanoasetuksessa jäsenvaltiolle asetetut velvoitteet Fimean tehtäväksi. Sen tulisi laatia ja vahvistaa täytäntöönpanoasetuksen 3 artiklan mukainen tarkastuksia koskeva laatujärjestelmä. Täytäntöönpanoasetuksen johdanto-osan 5 perustelukappaleen mukaan hyvin toimivan laatujärjestelmän olisi sisällettävä organisaatorakenne, selkeät prosessit ja menettelyt, operatiiviset vakiomenettelyt, joita tarkastajien on noudatettava tehtäviensä suorittamisessa, mukaan luettuina selkeästi määritellyt yksityiskohtaiset tiedot tehtävistä,

vastuualueista ja jatkuvaa koulutusta koskevista vaatimuksista sekä asianmukaiset resurssit ja mekanismit vaatimusten noudattamatta jättämisen estämiseksi. Fimean tulisi myös laatia 7 artiklan mukaiset hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisen tarkastamisessa käytettävät menettelyt. Kyseisen artiklan mukaan nämä menettelyt ja säännöt on jäsenvaltion saatettava julkisesti saataville. Fimean tehtävänä olisi myös ylläpitää tarkastajista rekisteriä siten kuin 4 artiklassa säädetään.

30 § *Tiedonsaantioikeudet.* Jotta Fimea voi tehokkaasti toteuttaa kliinisen lääketutkimuksen valvontaa ja muita tehtäviään lääketurvallisuuteen liittyen, ehdotetaan pykälässä säädettäväksi sen tiedonsaantioikeuksista. Pykälän 1 momentissa määritettäisiin laajasti ne tutkimuksen hallinnointiin ja suorittamiseen osallistuvat tahot, joilla olisi velvoite Fimean pyynnöstä antaa tietoja ja selvityksiä, joita Fimea tarvitsee lakisääteisten tehtäviensä noudattamiseksi. Komission täytäntöönpanoasetuksen 2017/556 10 artiklassa säädetään erikseen tarkastajan laajasta oikeudesta saada tietoja ja selvityksiä. Koska Fimea voi tarvita tietoa tarkastuksen ulkopuolellakin, ehdotetaan asiasta erillistä säännöstä. Kokonaisuutta koskevassa sääntelyssä on otettava huomioon myös kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 77 artiklan 2 kohdan mukainen sääntely, jonka perusteella Fimealla on velvoite pyytää lausunto toimeksiantajalta ja/tai tutkijalta, kun se arvioi korjaavan toimenpiteen tekoa.

Koska potilasasiakirjat sisältävät tutkittavia koskevia arkaluonteisia tietoja, erikseen säädettäisiin Fimean oikeudesta välttämättömyysperusteella saada tietoja myös potilasasiakirjoista. Lisäksi erikseen selvyyden vuoksi säädettäisiin oikeudesta saada tieto tutkimusaineistoa koskien (kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen artiklat 56-58), koska tiedon tarve voi syntyä vasta kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen jälkeen vuosienkin päästä. Tällainen tilanne voi esimerkiksi tulla, kun jo myyntiluvan saaneen lääkkeen tutkimustietoja halutaan lääketurvallisuussyistä tarkastella, ja Fimealla on tarve tarkastella 58 artiklassa tarkoitettua kantatiedostoa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin eräiden viranomaisten ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan velvoitteesta pyynnöstä antaa Fimealle ne välttämättömät tiedot, joka Fimea lakisääteisten tehtäviensä suorittamiseksi tarvitsee. Koska kliinistä lääketutkimusta voidaan suorittaa terveydenhuollon yksiköissä, voi Valviralla tai aluehallintovirastoilla olla tietoa, joka on oleellista kliinisen lääketutkimuksen valvonnassa. Tällainen tieto voi olla esimerkiksi se, että jossain yksikössä on havaittu potilasturvallisuusongelmia, jolloin tällaiset ongelmat voivat heijastua lääketutkimukseenkin. Kelaa ja Verohallintoa koskeva tietojen luovutusehdotus perustuu siihen, että Fimea voi tarvittaessa valvoa tutkittaville maksettua korvauksia. Kelalla ja Verohallinnolla voi olla ainakin joissain tapauksissa tietoja tällaisista suorituksista. Koska Fimealla ei välttämättä osaa pyytää tällaista tietoa, koska se ei ole siitä tietoinen, ehdotetaan että viranomaiset voisivat toimittaa tiedon keskukselle myös omasta aloitteestaan. Lisäksi erikseen säädettäisiin, että Valviralla on nimenomainen velvoite toimittaa tieto terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta, joka voisi vaikuttaa kliinisen lääketutkimukselle myönnetyn luvan voimassaoloon. Tällä viitattaisiin erityisesti siihen, jos tutkijana toimivan lääkärin ammatinharjoitusoikeutta rajoitetaan tai oikeus kokonaan poistetaan. Tutkijalla on lain 4 §:n mukaan oltava asianmukainen ammatillinen pätevyys. Jos ammatinharjoitusoikeuksia rajoitetaan, voi tämä merkitä, ettei kyseinen lääkäri ole enää pätevä toimimaan tutkijana.

Pykälän 3 momentissa olisi viittaus lääkelakiin. Lääkelain 90 §:ssä säädetään Fimean velvoitteesta luovuttaa tietoja yksityisen tai yhteisön liike- tai ammattisalaisuudesta EU:n toimielimelle tai muille viranomaiselle, kuten poliisille, silloin, kun se on tarpeen niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin Fimean oikeudesta saada tarvitsemansa tiedot ja asiakirjat maksutta. Nämä voitaisiin antaa salassapitosäännösten estämättä.

Jos tiedot sisältävät henkilötietoja, Fimean oikeus käsitellä henkilötietoja perustuisi tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan (käsitely on tarpeen julkisen vallan käyttämiseksi) ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan tai mahdollisesti joissain erityisesti 3 momenttia koskevissa tapauksissa g alakohtaan. Kyseisen i alakohdan mukaan 9 artiklan mukaisten henkilötietojen käsittelyn edellytyksenä on asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi. Fimean velvoitteesta noudattaa salassapitovelvoitetta säädetään Fimea-lain 7 §:ssä.

31 § *Uhkasakko*. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 94 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on säädettävä asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaista, oikeasuhtaisia ja varoittavia. Kyseisen artiklan toteuttamiseksi ehdotetaan, että Fimea tai sen tarkastaja voisi asettaa päätöksen tai määräyksen tehosteeksi uhkasakon. Lääketutkimuksessa kyse voi olla tutkittavien turvallisuudesta, jolloin on asianmukaista, että määräyksen tosiasiallisen toteuttamisen varmistamiseksi voidaan asettaa sitä tehostava lisätoimenpide. Uhkasakosta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

32 § *Muutoksenhaku*. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että Fimean päätökseen, joka siis voisi koskea erityisesti toimeksiantajan yhteyshenkilöä, kliinisen lääketutkimuksen hyväksymistä, korjaavia toimenpiteitä, sekä tarkastajan määräykseen, saa vaatia oikaisua Fimeasta. Pykälässä olisi lisäksi säännös, jonka mukaan jos asia, johon oikaisuvaatimus kohdistuu, koskee valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnossa käsiteltyjä seikkoja, pyytäisi Fimea eettiseltä toimikunnalta asiaa koskien lausunnon. Näin varmistuttaisiin siitä, että eettinen toimikunta voisi arvioida päätöksen kohteena olevaa asiaa erityisesti silloin, kun sen lausunnon perusteella on päädytty kielteiseen päätökseen. Lausuntoa ei kuitenkaan tarvitsisi pyytää, jos se olisi ilmeisen tarpeetonta. Tällainen tilanne voisi olla silloin, kun kyseessä on ilmiselvä lainvastainen menettely tai puute taikka esimerkiksi jos Fimea itse havaitsee tehneensä virheen ja oikaisee asian oikaisuvaatimuksen tekijän eduksi.

Pykälän 2 momentin mukaan oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saisi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen. Hallinto-oikeuden päätökseen saisi hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että päätöksiä ja tarkastajan määräyksiä olisi noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Tällä taattaisiin se, ettei hallinnollisen käsittelyn vaatiman ajan takia voida jatkaa lainvastaiseksi arvioitua toimintaa. Pykälän 3 momentissa olisi lisäksi säännös, jonka mukaan Fimealla olisi oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden päätökseen.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin kiellosta hakea muutosta valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan antamaan lausuntoon. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa säädetään, että jäsenvaltion tulee tehdä yksi kansallinen päätös, joten ongelmallista olisi, jos lausunto erikseen olisi valituskelpoinen hallintopäätös, koska Fimea 12 §:n mukaan tekee EU-asetuksen mukaiset kansalliset päätökset. Lain 12 ja 21 §:ssä sekä tässä pykälässä säädettäisiin menettelystä yhden kansallisen päätöksen tekemisestä ja sitä koskevasta oikaisuvaatimusmahdollisuudesta ja muutoksenhakumahdollisuudesta. Toisin sanoen Fimea siis tekee kansallisen päätöksen, jossa on otettu huomioon myös eettisen toimikunnan lausunto. Menettelyissä on huomioitu mahdollisuus ottaa sellainen asia uudelleen tarkasteluun, josta eettisen toimikunta on lausunnossaan lausunut. Näin ollen tässä momentissa säädetty valituskielto ei merkitsisi sitä, ettei eettisen toimikunnan lausunnon sisältö voisi tulla uuden arvioinnin kohteeksi.

Pykälän 5 momentissa lisäksi säädettäisiin siitä, että eettisen toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaoston lausunnosta saisi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen. Perustelut asiaa koskien ovat yleisperustelujen jaksossa 3.2.

33 § Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikkomus. Kliinisessä lääketutkimuksessa voidaan aiheuttaa vaaraa tutkittavan terveydelle, ja myös laajemmin vaaraa väestön terveydelle, jos esimerkiksi epäasianmukaisesti suoritettua kliinistä lääketutkimuksen seurauksena myynnissä oleva lääke ei olekaan turvallinen. Jotta Suomi jäsenvaltiona noudattaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 94 artiklassa säädettyä velvoitetta asettaa tehokkaita ja oikeasuhtaisia seuraamuksia, on perusteltua saattaa osa EU-asetuksen ja lain asettamien velvoitteiden rikkomisesta rikosoikeudellisesti rangaistaviksi. Rikoslain 44 luvun uudessa 8 a §:ssä säädettäisiin teoista, joista olisi mahdollista saada vankeutta. Tässä pykälässä säädettäisiin teoista, joista tuomitaan sakkoon. Sakkoon voitaisiin tuomita se, joka on toiminut tahallisesti tai törkeästi huolimattomuudesta. Koska kyse on tutkittavien ja laajemmin väestön terveydestä, on perusteltua säätää paitsi tahalliset, myös törkeän huolimattomat teot rangaistaviksi.

Säännökset olisivat toissijaisia siten, että jos teosta on muualla säädetty ankarampi rangaistus, soveltuu tuo sääntely. Tutkittaviin kohdistuvissa teoissa kyseeseen tulevat ainakin rikoslaissa (39/1889) kriminalisoidut henkeen ja terveyteen kohdistuvat rikokset. Rikoslain 44 luvussa säädettävässä kliinistä lääketutkimusta koskevassa rangaistuspykälässä säädettäisiin sellaisista teoista, joissa teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Osa tässä pykälässä rangaistaviksi säädettyistä teoista olisivat teonkavaltaan vastaavia kuin rikoslaissa kriminalisoitavat teot. Ero olisi se, että rikoslain vankeusrangaistusuhkaisten tekojen tulisi olla sellaisia, jotka ovat omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Tässä pykälässä säädettyissä teoissa ei tällaista edellytystä olisi.

Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan rangaistavaa olisi virheellisen tai harhaanjohtavan tiedon esittäminen kliinistä lääketutkimusta koskevassa hakemuksessa tai esimerkiksi myöhemmin toimitetuissa, viranomaisen pyytämässä lisätiedoissa. Harhaanjohtavalla tiedolla tarkoitettaisiin esimerkiksi jonkin tiedon, joka ei sinänsä ole väärä, esittäminen siten tai sellaisessa asiayhteydessä, että tietoa lukeva viranomainen tai eettinen toimikunta helposti tulkitsee tiedon merkitystä väärin. On perusteltua säätää 1 kohdan mukainen toiminta rangaistavaksi, koska Fimea ja eettinen toimikunta muodostavat kantansa tutkimuksen hyväksyttävyydestä hakemukseen toimitettujen asiakirjojen perusteella. Momentin 2 ja 3 kohdan mukaan rangaistava olisi kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen ilman viranomaislupaa tai vastoin niitä asiakirjoja, erityisesti tutkimussuunnitelmaa, jonka perusteella lupa on myönnetty. Momentin 4 kohdan mukaan rangaistavaa olisi kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen siten, että tutkittavana olisi henkilö jolta ei ole saatu tietoon perustuvaa suostumusta. Tämän lisäksi kohdan mukaan rangaistavaa olisi esimerkiksi se, että tutkittavalle ei ole annettu kaikkia kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa säädettyjä tietoja tai ei olisi noudatettu menettelyyn liittyviä säännöksiä. Käsitteellisesti tietoon perustuvaan suostumusta ei nimittäin alun perinkään ole saatu, mikäli suostumusta ei ole saatu säännösten mukaisesti.

Momentin 5 kohdassa säädettäisiin erinäisten raportointi- ja ilmoitus- ja muiden vastaavien velvoitteiden laiminlyönnin ja rangaistavuudesta ja 6 kohdan mukaan lisäksi rangaistavaa olisi jättää toimittamatta tiivistelmä kliinisen lääketutkimuksen tuloksista. Tältä osin asetuksen 94 artiklassa on erityissäännös, sillä 94 artiklan 2 kohdassa säädetään, että kansallisten seuraamuksia koskevien säännösten on koskettava muun muassa EU-tietokannassa julkisesti saataville asetettavien tietojen toimittamista koskevien säännösten noudattamatta jättäminen. Asetuksen 81 artiklan mukaan EU-tietokanta sisältää asetuksen mukaisesti toimitetut tiedot. EU-tietokanta on yleisesti saatavilla, ellei

jokin erikseen säädetty poikkeus sovellu. Näin ollen jäsenvaltion tulee kohdistaa seuraamuksia siihen, ettei asetuksissa eri kohdissa asetettuja ilmoitus- ja raportointivelvollisuuksia noudateta.

Momentin 7 kohdassa olisi erikseen säännös siitä, että rangaistavaa olisi virheellisen tai harhaanjohtavan tiedon ilmoittaminen, koska 5 kohta koskisi tiedon ilmoittamisen laiminlyöntiä. Momentin 8 säädettäisiin kliinisen lääketutkimukseen liittyvien tietojen kirjaamiseen, tallentamiseen ja arkistointiin liittyvien laiminlyöntien rangaistavuudesta. On ensisijaisen tärkeää, että tutkimusta koskeva tieto on asianmukaisesti kirjattu, jotta kliinisen lääketutkimuksen tulokset ovat luotettavia ja ne viranomaisen voi tarvittaessa varmentaa. Momentin 9 kohdassa säädettäisiin erinäisten tutkittavien turvallisuuteen liittyvien toimien laiminlyönnistä. Momentin 10 ja 11 kohdassa taas olisivat erityiset säännökset toimeksiantajan laillisen edustajan ja toimeksiantajan yhteyshenkilön laiminlyöntien rangaistavuudesta.

Momentin 12 kohdassa säädettäisiin rangaistavaksi se, että tutkittavaan tai hänen läheiseensä tai muuhun lailliseen edustajaan kohdistetaan taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita. Luonnollisesti 25 §:n mukaisesti annetun korvauksen suorittaminen ei olisi rangaistavaa. On keskeinen tutkimuseettinen periaate, ettei tutkittavaa saa houkutella tutkimukseen millään sopimattomalla tavalla. Momentin 13 ja 14 kohtien mukaan taas rangaistavaa olisi olla noudattamatta Fimean valvonnallista päätöstä tai määräystä tai estää tarkastajaa suorittamasta tarkastusta.

Pykälän 2 momentissa olisi säännös rangaistuksen kohdentumisesta. Momentin sanamuoto perustuu rikoslain 48 luvun 7 §:n sanamuotoon koskien vastuun kohdentumisesta ympäristörikoksissa. Kliinistä lääketutkimusta koskevan rikkomuksen (sekä rikoslaissa säädetyn kliinistä lääketutkimusta koskevan rikoksen, sekä muuta lääketieteellistä tutkimusta koskevien rikkomusten ja rikosten) sääntelyyn ehdotetaan otettavaksi tällainen nimenomainen säännös, koska monet kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa säädetty velvoitteet kohdistuvat nimettyyn toimijaan, eli yleensä joko toimeksiantajaan tai tutkijaan. Toimeksiantajat tyypillisesti ovat oikeushenkilöitä, kuten lääkeyrityksiä. Säännös vastuun kohdentamisesta selkeyttäisi erityisesti sitä, miten rangaistusvastuuta koskevia säännöksiä sovelletaan silloin, kun EU-asetuksessa asetettu velvoite, jota on rikottu, on asetettu toimeksiantajalle. Vastaavasti toimeksiantajan laillisesti nimetty edustaja voi asetuksen sääntelyn mukaan olla oikeushenkilö. Eräiden tekojen osalta ei olisi erillistä säännöstä kohdentumisesta, koska periaatteessa kuka tahansa voi rikkoa kyseisiä velvoitteita, koska ne eivät kohdennu, kuten muut teot, juuri luvan saaneen tutkimushankkeen sisäisiin tekoihin. Täten esimerkiksi kuka tahansa luonnollinen henkilö, joka suorittaa kliinistä lääketutkimuksista ilman viranomaislupaa, tuomittaisiin rangaistukseen.

34 § *Rangaistuksia koskevat viittaussäännökset.* Pykälässä olisi viittaussäännökset rikoslakiin koskien kliinistä lääketutkimusta koskevasta rikoksesta ja salassapitorikoksesta.

7 luku. Erinäiset säännökset

35 § *Henkilötietojen käsittely.* Pykälässä olisi säännökset henkilötietojen käsittelystä kliinisissä lääketutkimuksissa. Pykälä olisi erityissäännös suhteessa tietosuojalain henkilötietojen käsittelyä koskeviin säännöksiin.

Henkilötietojen käsittely perustuisi näissä tutkimuksissa tietosuoja-asetuksen 6(1)(e) ja 9(2)(i) käsittelyperusteisiin jaksossa 3.3 esitettyjen syiden takia. Käsittely ei siten perustuisi tutkittavan suostumukseen. Pykälässä eriteltäisiin tarkoitukset, joihin pykälän nojalla käsittelyä voitaisiin suorittaa. Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan henkilötietoja saisi käsitellä, jos käsittely on tarpeen kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseksi. Kohta on tarkoitettu ymmärrettävästi laajasti siten, että

se kattaa tutkimuksessa tarpeelliset käsittelyt. Luonnollisesti käsittelyssä tulisi kuitenkin noudattaa tietosuoja-asetuksen säännöksiä, kuten 5 artiklan mukaisia henkilötietojen käsittelyä koskevat periaatteita. Täten siis esimerkiksi henkilötietojen on oltava asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään.

Ottaen kuitenkin huomioon kliinisissä lääketutkimuksissa olevat tutkimustietojen käsittelyyn liittyvät velvoitteet, 2 ja 3 kohdassa erikseen säädettäisiin eräistä tutkimukseen liittyvistä käsittelytarkoituksista. Momentin 2 kohdassa oleva viittauksella tutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyviin velvoitteisiin viittaisiin kliinisissä lääketutkimuksissa erityisesti kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 56-58 artikloihin. Momentin 4 kohdan perusteella käsittely olisi sallittu paitsi sen tutkittavan, ketä tiedot koskevat, suojaamiseksi, myös muiden ihmisten suojaamiseksi. Näin siis jos esimerkiksi tietyllä henkilöllä esiintynyt haittavaikutus on merkityksellinen muidenkin ihmisten turvallisuuden kannalta, kyseisen rekisteröidyn tietoja saisi käsitellä, jotta voidaan tehdä asianmukaiset toimet muidenkin suojaamiseksi.

Pykälän 2 momentin mukaan tutkimusta varten kerättyjä tai niissä tuotettuja henkilötietoja saisi käsitellä edellä mainittuja käyttötarkoituksia varten myös tutkimuksen päättymisen jälkeen. Näin ollen siis tutkimuksen päättymisen jälkeen tietoja saisi käsitellä esimerkiksi, jos tutkittaviin pitää ottaa yhteys, kun tutkimuksen jälkeen havaitaan haittavaikutus, josta pitää informoida tutkittavia, tai kun tutkimusaineistoa analysoidaan kyseisen lääkkeen kehittämistyössä sen jälkeen, kun konkreettiset tutkittaviin kohdistuvat tutkimustoimet ovat jo loppuneet. Lisäksi kliinisten lääketutkimusten asetuksen 58 artiklassa nimenomaisesti säädetään velvoitteesta arkistoida kantatiedosto 25 vuoden ajan. Jos toimeksiantajan tai tutkijan on käsiteltävä kantatiedostoon kuuluvia henkilötietoja, voitaisiin näin tehdä tämän pykälän nojalla.

Tutkimuksessa toisaalta henkilötietojen käsittelyyn voi olla muita käyttötarkoituksia, joihin voi soveltua muutkin tietosuoja-asetuksessa säädetyt käsittelyperusteet. Kun toimeksiantaja tai tutkija esimerkiksi tekee ilmoituksen vakavasta haittavaikutuksesta EMA:n sähköiseen tietokantaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelyn mukaisesti, käsittelyperusteena voi olla muikin käsittelyperuste, kuten 6(1)(c).

Pykälän 2 momentin mukaan tutkimuksen päättymisen jälkeen tietoja voitaisiin käsitellä myös tutkimuksen suorittamiseksi. Tällä viitattaisiin sen tutkimuksen suorittamiseen, mitä varten henkilötiedot kerättiin tai niitä tuotettiin, eikä sääntelyn perusteella syntyisi lakisääteistä oikeutta käsitellä näitä tietoja toisessa tutkimuksessa. Tämä johtuu siitä, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 28 artiklan 2 kohdassa on säännös siitä, että toimeksiantaja voi samassa yhteydessä, kun tutkittava tai hänen laillisesti nimetty edustajansa antaa tietoon perustuvan suostumuksensa kliiniseen lääketutkimukseen osallistumiseen, pyytää suostumusta myös siihen, että hänen tietoja käytetään muihin kuin kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaisiin, yksinomaan tieteellisiin tarkoituksiin. Tietojen käyttö tällaiseen tarkoitukseen edellyttää siis suostumusta.

Pykälän 3 momentissa olisi säännös niitä tilanteita varten, jos tutkittava kuolee. Niin tietosuoja-asetus kuin kansallinen ehdotettu tietosuojalaki eivät sääntele kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyä. Momentissa siksi säädettäisiin, että tietoja voisi tutkittavan kuoleman jälkeen käsitellä samoihin tarkoituksiin kuin hänen eläessään.

Pykälän 4 momentissa olisi säännös, jonka mukaan pykälässä säädettyä henkilökäsittelyä saa suorittaa julkinen, yksityinen ja kolmannen sektorin toimija. Tällä säännöksellä viitattaisiin siihen, että myös esimerkiksi lääkeyritys voisi käsitellä henkilötietoja pykälän nojalla. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 45 perustelukappaleen mukaan lainsäädännössä olisi määritettävä, olisiko yleisen edun

vuoksi toteutettavan tehtävän suorittamiseksi rekisterinpitäjän oltava julkinen viranomainen tai muu julkis- tai yksityisoikeudellinen luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, kun se on perusteltua yleistä etua koskevien syiden, kuten terveyteen liittyvien syiden vuoksi, esimerkiksi kansanterveyden ja sosiaalisen suojelun alalla ja terveydenhuoltopalvelujen hallintoa varten.

Keskeinen suojatoimi, joka koskisi henkilötietojen käsittelyä, olisi se, että kliininen lääketutkimus luvan saadakseen edellyttää tieteellistä ja eettistä asiantuntija-arviointia siitä, onko lääketutkimus hyväksyttävä. Tämän lisäksi henkilötietojen käsittelijällä olisi salassapitovelvollisuus 39 §:ssä säädetyn mukaisesti. Tietosuoja-asetuksen 9(2)(i) artiklassa säädetään, että sen perusteella käsittely on sallittua, kun lainsäädännössä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi. Lisäksi suojatoimenpiteinä voitaisiin käyttää tietosuojalain 6 §:n 2 momentin mukaisia suojatoimia.

Voimassa olevan tutkimuslain 6 a §:ssä, joka ehdotetaan kumottavaksi, säädetään suostumuksen peruuttamisen jälkeisestä tietojen käsittelystä. Tässä ehdotetussa 35 §:ssä ei säädettäisi erikseen tietojen käsittelystä suostumuksen peruuttamisen jälkeen, koska annettu suostumus ei siis koskisi henkilötietojen käsittelyä, vaan osallistumista tutkimukseen. Täten suostumuksen peruuttaminen osallistua tutkimukseen ei suoraan vaikuttaisi henkilötietojen käsittelyyn, vaan henkilötietojen käsittelyä koskevat rekisteröidyn oikeudet määrittäisivät tietosuoja-asetuksen sääntelyn mukaisesti.

Eräänä ehtona käsittelylle suostumuksen peruuttamisen jälkeen voimassa olevan sääntelyn mukaan on, että tutkittava tiesi suostumusta antaessaan, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa. Vastaavaa nimenomaista säännöstä ei ehdoteta otettavaksi 35 §:ään. Tämä johtuu siitä, että tietoon perustuvan suostumuksen sääntelyn arvioidaan olevan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa täysharmonisoitua. On huomattava, että osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista asetuksen 29 artiklan 2 kohdassa säädetään, että tutkittavan tai hänen laillisesti nimetyn edustajansa on annettavien tietojen perusteella voitava ymmärtää muun muassa tutkittavan suojaa koskevat oikeudet ja takeet, erityisesti hänen oikeutensa kieltäytyä osallistumasta ja oikeus vetäytyä kliinisestä lääketutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta. Lisäksi tietosuoja-asetuksen 13 artiklassa säädetään rekisteröidyn oikeuksista silloin, kun rekisteröidyltä kerätään häntä koskevia henkilötietoja. Rekisterinpitäjän on silloin, kun henkilötietoja saadaan, toimitettava eräänä tietona henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset sekä käsittelyn oikeusperuste. Lisäksi artiklan 2 kohdan mukaan rekisterinpitäjän on silloin, kun henkilötietoja saadaan, toimitettava rekisteröidylle eräitä lisätiedot, jotka ovat tarpeen asianmukaisen ja läpinäkyvän käsittelyn takaamiseksi. Eräs näistä on rekisteröidyn oikeus pyytää rekisterinpitäjältä pääsy häntä itseään koskeviin henkilötietoihin sekä oikeus pyytää kyseisten tietojen oikaisemista tai poistamista taikka käsittelyn rajoittamista tai vastustaa käsittelyä sekä oikeutta siirtää tiedot järjestelmästä toiseen.

Koska kliinisessä lääketutkimuksessa sovellettavat käsittelyperusteet rajoittavat rekisteröidyn oikeutta saada tietonsa poistettua, kokonaisuutena sääntelyä tulisi tulkita siten, että tutkittavalle tulee osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimisprosessia kertoa se, että tietoja tullaan käsittelemään tai voidaan käsitellä huolimatta siitä, että tutkittava keskeyttää osallistumisensa tutkimukseen.

Säännöksen sanamuodon mukaan henkilötietojen käsittelyä saisi tehdä, kun se on ”tarpeen” pykälässä säädetyn tarkoituksen toteuttamiseksi. Perinteisesti erityisesti silloin, kun tietoja ei yksilöidä säännöksessä, Suomessa on edellytetty henkilötietojen käsittelyn ”välttämättömyyttä” erityisesti arkaluonteisten tietojen osalta. Käytännössä arkaluonteisten henkilötietojen käsittelylle sovellettaisiin ”välttämättömyyden” mukaista standardia. Kyseistä sanaa ei ehdoteta kuitenkaan

käytettäväksi, koska säännös viittaisi tietosuojasetuksen 9 artiklaan, jossa EU-oikeudellisena käsitteenä säädetään ”tarpeellisuudesta”.

36 § Hallintomenettelyä koskevan lainsäädännön soveltaminen. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa säädetään menettelystä, jonka mukaisesti kliinistä lääketutkimusta koskeva hakemus käsitellään EU-portaalissa. Sääntely ei ole monin osin sovitettavissa yhteen suomalaisten hallinnon yleislakien kanssa, joissa säädetään menettelystä hallintoasian käsittelyssä, kuten hallintoasian vireille saattamisesta. Koska EU-asetuksena kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntely on sellaisenaan velvoittavaa, väistävät ristiriidassa olevat kansalliset menettelysäännökset toisaalta EU-oikeuden suoran velvoittavuuden ja toisaalta näissä laeissa jo sinänsä itsessään olevien viittausten kautta, joiden mukaan niitä sovelletaan, jollei muussa laissa toisin säädetä (esimerkiksi hallintolaki 5.1 §, kielilaki 3.1 §). Selvyyden vuoksi on kuitenkin perusteltua säätää keskeisten hallinnon yleislakien soveltamisesta, koska eräitä hyvään hallintoon liittyviä säännöksiä on perusteltua soveltaa myös kliinistä lääketutkimusta koskevan asian käsittelyssä, kun kliinisen lääketutkimuksen EU-asetus sen mahdollistaa ja se on muutenkin tarkoituksenmukaista.

Pykälän 1 ja 2 momentissa säädettäisiin tässä laissa säädetyn toiminnan suhteesta hallintolakiin. Pykälän 1 momentin mukaan lähtökohta olisi, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen ja tämän lain mukaiseen kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen käsittelyyn ei sovelleta hallintolakia, ellei tässä laissa toisin säädetä. Tällainen nimenomaista hallintolain soveltamista koskeva säännös olisi lain 38 §:ssä, jossa säädettäisiin Fimean virkamiehen, eettisen toimikunnan jäsenen ja asiantuntijan esteellisyydestä viittauksella hallintolakiin. Momentin sanamuodon mukaisesti lähtökohta, jonka mukaan hallintolakia ei sovelleta, koskisi nimenomaan kliinistä lääketutkimusta koskevaa hakemusta, niin alkuperäistä hakemusta kuin mahdollista muutoshakemusta. Momentissa tarkoitettaisiin siis erityisesti kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen I-IX lukujen ja tämän lain 2-4 lukujen mukaisesti tehtävää hakemuksen toimittamista, arviointia ja sitä koskevaa päätöstä sekä toimeksiantajan tutkimusta koskevaa viestintää.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin kuitenkin nimenomaisin viittauksin tiettyjen hallintolain säännösten soveltamiseen siten, että erikseen säädettäisiin valtakunnalliseen kliinisten lääketutkimusten eettiseen toimikuntaan ja Fimeaan sovellettavista säännöksistä. Hallintolain 2 lukua eli hyvän hallinnon periaatteita sekä kanteluita koskevaa 8 a lukua, sekä 21 §:n säännöstä viranomaisen velvoitteesta siirtää väärälle viranomaiselle toimitettu asiakirja toimivaltaiselle viranomaiselle, sovellettaisiin sekä eettiseen toimikuntaan että Fimeaan. Viittaus 8 a lukuun merkitsisi mahdollisuutta kannella eettisen toimikunnan ja Fimean toiminnasta ylimmille laillisuusvalvojille. Fimeaan sovellettaisiin myös oikaisuvaatimusmenettelyä koskevaa hallintolain 7 a lukua.

Lisäksi 2 momentissa olisi Fimeaa koskien säännös hallintolaissa säädettyjen päätösten yhteyteen liitettävistä oikaisuvaatimusohjeista ja valitusosoituksista. Säännöksen mukaan näitä asiakirjoja koskeva sääntely, esimerkiksi valitusosoitukseen liitettävät tiedot, koskisivat tämän lain hakemusta koskevia päätöksiä, mutta siten, että oikaisuvaatimusohjeiden tai valitusosoitusten ei tarvitsisi olla hakemusta koskevan hallintopäätöksen liitteenä. Sääntelyehdotus johtuu siitä, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa kaikki hakemusta koskeva tieto kulkee EU-portaalin kautta. On vielä epäselvää, onko portaalin päätöstä koskevassa sähköisessä pohjassa tilaa suomalaisen hallintomenettelyn mukaisille oikaisuvaatimusohjeille tai valitusosoituksille ja millaisia asiakirjoja käyttäen päätöksiä siten tullaan tekemään. Näin ollen säädettäisiin, että tietojen ei välttämättä tarvitsisi olla osana itse hakemusta koskevaa päätöstä, mutta valittu sanamuoto mahdollistaisi myös tämän. Fimean olisi kuitenkin huolehdittava, että tällaiset ohjeet ja osoitukset toimitetaan toimeksiantajalle mahdollisimman samanaikaisesti päätöksen kanssa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin hallintolain soveltamisesta kaikkeen muuhun Fimean kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tai tämän lain mukaiseen asian käsittelyyn ja päätöksentekoon. Näissä asioissa käänteisesti 1 ja 2 momentissa säädettyyn nähden lähtökohta olisi, että hallintolakia sovelletaan, ellei EU-asetuksesta tai tästä laista muuta johdu. Tämä johtuu siitä, että hallintolain sääntelyä voidaan noudattaa huomattavasti laajemmin muissa kuin hakemuksen käsittelyä koskevissa asioissa, koska monien asioiden käsittely ei ole sidottu EU-portaaliin. Momentin sääntely kattaisi erityisesti Fimean valvonnallisten toimenpiteiden käsittelyn ja 5 §:n mukaisen yhteyshenkilöä koskevan hakemusasian käsittelyn. Koska hallintolain soveltaminen olisi kuitenkin toissijaista, jos EU-asetuksessa tai tässä laissa muuta säädettäisiin, sovellettavaksi eivät esimerkiksi tulisi hallintolain säännökset vajaavaltaisen tai edunvalvojan puhevallasta, koska laissa olisi omat säännökset siitä, kuka voi antaa tietoon perustuvan suostumuksen toisen puolesta. Samoin esimerkiksi 5 §:ssä säädetyn laillisen edustajan nimeämiseen liittyviin menettelyihin sovellettaisiin hallintolain 3 luvun säännöksiä asiamiehestä ja avustajasta hallintoasiassa. Laillisen edustajan vastuut ja velvoitteet määräytyisivät kuitenkin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen ja tämän lain sääntelyn perusteella.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin siitä, että mihinkään kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen ja tämän lain mukaiseen kliinistä lääketutkimusta koskevan asian käsittelyyn ei sovelleta sähköisestä asiointista viranomaistoiminnassa annettua lakia (13/2003). Tämä johtuu siitä, että tieto kulkee EU-portaalin ja EU-tietokannan välityksellä, ja siten kansallinen sähköistä asiointia koskeva sääntely ei tulisi sovellettavaksi. Sääntely ei kuitenkaan rajaisi pois kyseisen lain noudattamista, kun päätöksestä tehtyä valitusta käsitellään hallintotuomioistuimessa.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin suhteesta kielilakiin. Lähtökohta olisi kielilain soveltuminen, mutta tästä olisi poikkeuksia. Kielilain lähtökohta, oikeus käyttää valtion viranomaisen kanssa asioissa joko suomea tai ruotsia, luonnollisesti edelleen soveltuisi. Poikkeukset kielilain sääntelyyn liittyisivät siihen, että kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen voisi toimittaa suomen ja ruotsin lisäksi osittain myös englanniksi. Kielilain 26 §:n mukaan valtion viranomainen käyttää työkielenään virka-alueen väestön enemmistön kieltä, jollei toisen kielen tai molempien kielten taikka erityisestä syystä vieraan kielen käyttäminen ole tarkoituksenmukaisempaa. Jos se olisi tarkoituksenmukaista, Fimea ja eettinen toimikunta voisivat käsitellä asian osittain tai kokonaan englanniksi. Tämän edellytyksenä siis olisi, että hakemuskinn on tehty englanniksi tai että kyseessä on monikansallinen tutkimus, ja viranomaisyhteistyön takia englannin käyttäminen on tarkoituksenmukaista. Fimean tekemän päätöksen käsittelyyn tuomioistuimessa sovellettaisiin kuitenkin kielilain säännöksiä huolimatta siitä, että päätös olisi tehty englanniksi.

Pykälässä ei nimenomaisesti mainittaisi viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999). Tämä johtuu siitä, ettei kyseistä lakia koskien säädettäisi tässä laissa nimenomaisia poikkeuksia tai täsmäntäviä säännöksiä kyseisen lain soveltamisesta. Täten kyseistä lakia sovellettaisiin siltä osin, kun kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksesta ei muuta johdu. Sama pätee arkistolakiin (831/1994). Hallinnon yleislaiksi määritellään myös henkilötietolaki, eli jatkossa tietosuojalaki. Henkilötietojen käsittelystä säädettäisiin siis tietosuojalain asetuksessa ja edellä tämän lain 35 §:ssä.

37 § Sidonnaisuusselvitys. Pykälässä säädettäisiin tahoista, joille hakemuksen validioivien ja arvioivien henkilöiden tulee toimittaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu vuosittainen selvitys taloudellisista sidonnaisuuksista sekä tarkastuksia koskevan täytäntöönpanosäädöksen 2017/556 5 artiklan 3 kohdan mukainen tarkastajia koskeva ilmoitus sidonnaisuuksista.

Niiden henkilöiden, jotka osallistuvat toimintaa valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kautta, tulisi toimittaa selvitys sosiaali- ja terveysministeriölle. Näin ministeriö voisi arvioida sitä, onko henkilöille muodostunut sopimattomia sidonnaisuuksia, ja tarvittaessa se voisi muuttaa eettisen toimikunnan kokoonpanoa 17 §:n 4 momentissa säädetyn mukaisesti. Koska säännöksessä viitataan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa tarkoitettuun sidonnaisuusilmoitukseen, ei momentin sääntely koskisi muutoksenhakujaoston jäseniä. Muutoksenhakujaoston jäsenten velvollisuudesta sidonnaisuuksiensa ilmoittamiseen on tarkoituksenmukaista säätää valtioneuvoston asetuksella, jossa muutenkin säädetään jaoston toiminnasta.

Fimean virkamiehet toimittaisivat selvityksen sille, joka on Fimea-lain 3 §:n mukaan toimivaltainen taho. Pykälän mukaan ylijohdaja ratkaisee keskuksessa päätettävät asiat, joita ei ole säädetty tai työjärjestyksessä määrätty lautakunnan, komitean tai keskuksen palveluksessa olevan muun virkamiehen ratkaistaviksi. Näin ollen selvitykset toimitettaisiin Fimean ylijohdajalle, jollei Fimea työjärjestyksessään toisin määrää. Tieto sivutoimia koskevista sidonnaisuuksista tulisi Fimean tietoon valtion virkamieslain (750/1994) 18 §:n nojalla. Fimean tulisi sivutoimilupia myöntäessään tai sivutoimea koskevaa ilmoitusta käsitellessään huomioida sivutoimen vaikutukset myös kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelyn kannalta.

38 § Esteellisyys ja virkavastuu. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin Fimean virkamiesten, eettisen toimikunnan jäsenen ja asiantuntijan esteellisyydestä. Esteellisyyssääntelyllä osaltaan toteutettaisiin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaista sääntelyä, jonka mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että hakemuksen validoivilla ja arvioivilla henkilöillä ei ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikasta, tutkimukseen osallistuvista tutkijoista ja kliinistä lääketutkimusta rahoittavista henkilöistä sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta. Esteellisyyttään arvioivan tulisi siis hallintolain esteellisyyssääntelyn lisäksi huomioida myös tämä asetuksen sääntely, joskaan nämä sääntelyt eivät ole ristiriidassa keskenään.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin lisäksi 29 §:n 3 momentissa tarkoitetun Fimean ulkopuolisen tarkastukseen osallistuvan asiantuntijan esteellisyydestä. Lisäksi nimenomaisesti säädettäisiin, että tällaiseen asiantuntijaan sovellettaisiin täytäntöönpanoasetuksen 2017/556 5 artiklan säännöksiä eturistiriidoista ja, joskaan hallintolain ja täytäntöönpanoasetuksen nämä sääntelyt eivät vaikuta olevan ristiriidassa keskenään. Fimean tarkastajaan tämä sääntely soveltuu suoraan täytäntöönpanoasetuksen ja 29 §:n nojalla.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin eettisen toimikunnan jäsenen ja ulkopuoliseen tarkastukseen osallistuvaan asiantuntijaan sovellettavasta rikosoikeudellisesta virkavastuusta. Lisäksi viitattaisiin vahingonkorvausvastuun osalta vahingonkorvauslain sääntelyyn. Eettisen toimikunnan tekemät päätökset ainakin kielteisten päätösten osalta vastaavat tosiasiallisesti viranomaispäätöksen oikeusvaikutuksia. Näin ollen on asianmukaista, että jäseniin kohdistuu niin sanottu rikos- ja vahingonkorvausoikeudellinen virkavastuu.

Pykälän 1 momentissa siis ehdotetaan, että esteellisyyssääntelyä sovelletaan suoraan myös asiantuntijaan. Hallintolain hallituksen esityksessä todetaan asiantuntijan esteellisyydestä, että ”lausunnonantajan esteellisyyttä arvioidaan käytännössä sen perusteella, mikä merkitys asianomaisella lausunnolla on asian ratkaisemisen kannalta.” (HE 434/2003 vp s. 87). Koska eettinen toimikunta pyytäne erillisen asiantuntijalausunnon erityisesti niissä tilanteissa, jossa se tarvitsee erityisasiantuntijasta asian käsittelyä varten, tällaisella lausunnolla todennäköisesti on asiassa selvää painoarvoa. Näin ollen pykälään ehdotetaan asiantuntijoita nimenomaisesti koskeva

esteellisyyssäännös. Rikos- ja vahingonkorvausoikeudellista virkavastuuta ei ehdoteta 2 momentissa ulotettavaksi eettisen asiantuntijaan, koska eettinen toimikunta vastaa kuitenkin päätöksenteosta. Sen sijaan tarkastukseen osallistuvaan ulkopuoliseen asiantuntijaan tällainen vastuu ehdotetaan ulotettavaksi, vaikka Fimea vastaa tarkastuksia koskevasta päätöksenteosta, koska hänellä olisi muun muassa lähtökohtainen oikeus osallistua tilojen tarkastukseen ja hän voisi katsoa muun muassa potilastietoja. Tällainen asiantuntija käyttäisi siis julkista valtaa ja siten on asianmukaista, että hän on rikos- ja vahingonkorvausoikeudellista virkavastuun piirissä.

39 § *Salassapito*. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin voimassa olevan tutkimuslain 23 §:n 2 momenttia vastaavasti salassapitovelvoitteesta tutkimussuunnitelmaa koskevista luottamuksellisista tiedoista, henkilöön liittyvistä tiedoista ja liike- ja ammattisalaisuuksista. Sanamuotoa täsmennettäisiin viittaamaan nimenomaisesti myös tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisiin tietoihin. Osa momentissa mainituista tiedoista on jo nyt 9 artiklassa tarkoitettuja niin sanottuja ”erityisiä henkilötietoryhmiä” eli erityisen arkaluonteisia henkilötietoja, kuten henkilön seksuaalinen suuntautuminen. Koska tällaisen henkilötiedon käsittelyyn tarvitaan tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa säädetty peruste, ja salassapitosääntely on eräs suojatoimenpide, joka voi oikeuttaa näiden tietojen käsittelyn, on selvyuden vuoksi tarpeen säätää salassapitovelvoite koskemaan kaikkia 9 artiklan mukaisia tietoja.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin selvyuden vuoksi kuitenkin poikkeuksista salassapitovelvoitteeseen. Pykälän sääntelyä ei sovellettaisi, jos ensinnäkin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksesta muuta johtuu. Poikkeaminen voisi johtua myös muusta laista. Lisäksi tiedon saisi ilmaista toimivaltaiselle viranomaiselle, jos se on välttämätöntä ihmisten turvallisuuteen ja terveyteen liittyvistä syistä tai lainvastaisuudesta ilmoittamiseksi. Tällainen viranomainen voi Fimean lisäksi olla tilanteen mukaan muukin toimivaltainen viranomainen. Lisäksi tiedon ei tarvitsisi koskea juuri tutkittavan turvallisuutta ja terveyttä, vaan kenen tahansa ihmisen tai yleisemmin väestön terveyttä. Sääntely vastaisi sisällöltään muutettavaksi ehdotettua tutkimuslain 22 §:ää.

8 luku. Voimaantulo ja siirtymäsäännökset.

Ottaen huomioon kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen soveltamisajankohtaan liittyvät epävarmuustekijät lain voimaantulosta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi selvyuden vuoksi säädettäisiin, että lain voimaan tullessa voimassa olleita kliinisiä lääketutkimuksia koskevista säännöksistä säädetään tutkimuslaissa ja lääkelaisissa.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

1 § *Soveltamisala*. Pykälässä säädetään tutkimuslain soveltamisalasta. Pykälän 1 momentin sanamuotoa täsmennettäisiin siten, että lakia sovellettaisiin lääketieteelliseen tutkimukseen siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä. Pykälän 2 momentissa olisi soveltamisalan täsmennys vielä siten, että tutkimuslakia ei sovelleta kliiniseen lääketutkimukseen. Momentissa olisi viittaus, että kliinisistä lääketutkimuksista säädetään kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa, kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa sekä niiden nojalla annetuissa säännöksissä. Pykälän soveltamisalaa koskevan sääntelyn on oltava selkeä, koska yleisen kielenkäytön ja ymmärryksen mukaan kliiniset lääketutkimukset ovat myös lääketieteellisiä tutkimuksia. Soveltamisalasäännöksessä siis nimenomaisesti kuitenkin rajattaisiin kliiniset lääketutkimukset pois lain soveltamisalasta. Jos olisi tutkimus, joka on yleiskielisesti ymmärrettynä kliininen lääketutkimus, ja joka täyttää 2 §:n mukaisen ”lääketieteellisen tutkimuksen” määritelmän, mutta joka ei jostain syystä sisälly kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen määritelmään ”kliinisestä

lääketutkimuksesta”, tulisi kyseinen tutkimus tämän lain soveltamisalaan. Käytännössä, ottaen huomioon kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen määritelmän laajuus, ei tällaisia tutkimuksia ennakoita olevan.

Pykälän 3 momentissa olisi kuitenkin vielä 2 momentin sääntelystä poikkeus, jonka mukaan tutkimuslain lain 3 lukua sovelletaan myös kliiniseen lääketutkimukseen. Kyseisessä luvussa säädetään naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvasta lääketieteellisestä tutkimuksesta ja sikiöön kohdistuvasta tutkimuksesta. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen säännösten mukaan ollakseen asetuksessa tarkoitettu kliininen lääketutkimus, tulee sen liittyä asetuksessa säädetyillä vaihtoehtoisilla tavoilla tutkittavaan. Tutkittavan määritelmän mukaan tutkittavalla tarkoitetaan henkilöä, joka osallistuu kliiniseen lääketutkimukseen joko tutkimuslääkkeen saajana tai verrokkina. Jotta lainsäädäntöön ei jäisi aukkoja silloin, kun kliiniseen lääketutkimukseen liittyy esimerkiksi osa-alue tai liitännäinen tutkimus, jossa tutkitaan myös naisen ruumiin ulkopuolella olevaa alkioita, varmuudeksi säädettäisiin, että tutkimuslain 3 luku tulee sovellettavaksi. Momentissa olisi kuitenkin täsmennys, jonka mukaan 3 luvun säännöksiä sovelletaan vain, jollei kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa, kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa tai niiden nojalla annetuissa säännöksissä taikka muuten toisin säädetä. Näin ollen siis esimerkiksi raskaana olevaan naiseen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen sovelletaan ensisijaisesti kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelyä. Poikkeusta koskevassa sanamuodossa viitattu muu sääntely voisi olla kansallisen lainsäädännön lisäksi myös EU-oikeudellista tai Suomea sitoviin kansainvälisiin sopimuksiin perustuvaa sääntelyä.

2 § Määritelmät. Pykälän voimassaolevan 1 kohdan mukaan lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan 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. Tätä perusmääritelmää ei muutettaisi. Puuttuminen voi olla fyysistä tai psyykkistä. Koska laissa muualla käytetään termiä ”interventio”, täsmennettäisiin interventiolla tarkoitettavan määritelmässä tarkoitettua puuttumista. Määritelmään kuitenkin lisättäisiin rajausta, jonka mukaan tutkimuslaissa säädetty lääketieteellinen tutkimus ei ole kliininen lääketutkimus siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa. Määritelmän täsmennyksellä pyritään selkeyteen yhdessä 1 §:n sääntelyn kanssa tuon pykälän perusteluissa esitetyistä syistä. Lain 1 §:n ehdotetun 3 momentin kanssa yhteneväisesti lisäksi säädettäisiin, että 3 luvussa lääketieteellisellä tutkimuksella kuitenkin tarkoitetaan myös kliinistä lääketutkimusta. Lääketieteellisen tutkimuksen määritelmää ei ole tarkoitus muuttaa muuten kuin kliiniset lääketutkimukset soveltamisalasta poistamalla, joten perustelujen viitataan myös hallituksen esitykseen HE 65/2010 vp.

Pykälän 2 ja 3 kohta säilyisivät muuttumattomina voimassa olevaan lakiin nähden.

Pykälän 4 kohdassa sa säädettäisiin, että tutkijalla tarkoitetaan henkilöä, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa. Voimassa oleva tutkijan määritelmä korvattaisiin uudella määritelmällä, joka on yhteneväinen kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan 15 alakohdan määritelmän kanssa. Voimassa olevassa 4 kohdassa oleva tutkijan pätevyysvaatimukseen liittyvä sääntely siirtyisi muutettuna uuteen 4 a §:ään.

Pykälän 5 kohdassa säädettäisiin toimeksiantajan määritelmästä. Voimassa oleva tutkijan määritelmä korvattaisiin uudella määritelmällä, joka on yhteneväinen kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan 14 alakohdan määritelmän kanssa. Voimassa olevasta toimeksiantajan määritelmästä kumottaisiin sääntely, jonka mukaan tutkija ja toimeksiantaja voivat sopia, että tutkija toimii toimeksiantajana. Sen sijaan tutkijan toimimisesta toimeksiantajana säädettäisiin 5 §:ssä.

Pykälän 6 kohdassa säädettäisiin uudesta tutkimussuunnitelman määritelmästä, joka on yhteneväinen kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan 22 alakohdan määritelmän kanssa.

Pykälän 7 kohdassa säädettäisiin uudesta klusteritutkimuksen määritelmästä. Määritelmälle ei ole suoraa vastinetta kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 2 artiklan määritelmäsäännöksissä, mutta muotoilussa on otettu huomioon johdanto-osan 33 perustelukappale. Klusteritutkimusten ero muihin interventiotutkimuksiin on, että interventio kohdennetaan ryhmittäin eikä yksittäin tutkittaville, vaikka luonnollisesti interventio konkreettisesti kohdistuu yksittäisiin tutkittaviin. Tutkittavat jaotellaan ryhmittäin, esimerkiksi alueellisesti kuitenkin siten, että eri ryhmät olisivat mahdollisimman hyvin verrannollisia keskenään (esimerkiksi tutkittavien ikäjakauma, muu sairastavuus ja sukupuoli-jakauma vastaavat toisiaan). Parhaiten tämä jaottelu toimii, kun ryhmät satunnaistetaan (randomoidaan) eri interventioihin. Tällöin ryhmiä voidaan verrata keskenään, ja mahdolliset sekoittavat tekijät voidaan mahdollisuuksien mukaan sulkea pois. Klusteritutkimukset ovat tutkimuksia, jossa tutkitaan esimerkiksi hoitomenetelmää niin, että se kuuluu tavalliseen terveydenhuollon hoidon, prevention tai intervention valikoimaan. Esimerkkinä tällaisesta tutkimuksesta on se, että kahta sairaalahygieniaan liittyvää menettelytapaa verrataan keskenään eri osastoilla.

3 § Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset ja lausuntomenettely. Pykälän otsikkoa täsmennettäisiin pykälän sisältöä tarkemmin kuvaavaksi viittaamaan siihen, että pykälässä säädetään myös eettisen toimikunnan lausuntoa koskevasta menettelystä. Pykälästä poistettaisiin sääntely, joka liittyy kliinisiin lääketutkimuksiin.

Pykälän 1 ja 2 momenttia täsmennettäisiin eräillä lääketieteellisen tutkimuksen yleisiin edellytyksiin liittyvällä sääntelyllä. Voimassa olevan sääntelyn mukaisesti lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. Periaate on keskeinen tutkimuseettinen velvoite. Pykälän 1 momenttiin ehdotettu kielto kohdistaa tutkittaviin sopimattomia vaikutteita perustuu 28 artiklan 1 kohdan h alakohtaan. Kohdan tulkinnaissa olisi otettava huomioon 21 §:n sääntely, jossa mahdollistetaan kuitenkin kohtuullinen korvaus tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta tutkittavalle ja läheisille. Tutkittaville ja heidän läheisilleen saisi sääntelyn estämättä esimerkiksi kertoa etukäteen korvauskäytänteistä. Sen sijaan sopivaa ei olisi kertoa esimerkiksi siitä, jos toimeksiantajan suunnitelmassa on antaa tutkittaville tutkimuksen suorittamisen jälkeen lahjoja, kuten esimerkiksi elokuvalippuja.

Voimassa olevassa tutkimuslaissa ei ole perussäännöstä siitä, että ennen tutkimukseen ryhtymistä on laadittava asianmukainen tutkimussuunnitelma. Sinänsä tämä velvoite on jo nyt pääteltävistä siitä, että edellytyksenä tutkimukseen ryhtymiselle on se, että tutkimussuunnitelmasta on saatu eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Pykälää kuitenkin täsmennettäisiin siten, että eräänä lääketieteellisen tutkimuksen yleisenä edellytyksenä siis olisi se, että lääketieteelliselle tutkimukselle on laadittu asianmukainen tutkimussuunnitelma. Asiasta säädettäisiin 2 momentissa. Asianmukainen tutkimussuunnitelma on keskeinen edellytys tieteellisesti hyväksyttävälle tutkimukselle. Esimerkiksi Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistuksen 22 kohdan mukaan jokaisen ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen tutkimusasetelma ja suoritustapa on kuvattava ja perusteltava selkeästi tutkimussuunnitelmassa.

Pykälän 2 momentissa olisi lisäksi uusi säännös siitä, miten tutkimus tulee suunnitella. Säännös perustuu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 28 artiklan 1 kohdan e alakohtaan. Säännöksen mukaan lääketieteellinen tutkimus on suunniteltava siten, että tutkittaville aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, haittaa, pelkoa ja muita ennakoitavia riskejä, ja sekä riskikynnys että rasisusaste on

tutkimussuunnitelmassa määritely erikseen ja niitä seurataan jatkuvasti. Edellytyksen tulkinta tehtäisiin suhteessa tutkimuksen tavoitteeseen ja tutkimuksen edellyttämiin riskeihin ja niiden perusteltavuuteen.

Pykälän 3 momenttiin siirrettäisiin hieman muutettuna nyt 2 momentissa oleva sääntely siitä, että ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä on saatava toimivaltaisen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Ilmaisulla toimivaltainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta viitattaisiin siihen, että myönteisen lausunnon on antanut 17 §:n 1 momentin mukaan toimivaltainen alueellinen eettinen toimikunta. Momentissa eettisen toimikunnan lausunnon kohdetta täsmennettäisiin siten, että myönteinen lausunto tulee saada paitsi tutkimussuunnitelmasta myös sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä. Lisäksi täsmennettäisiin, että lausunto tulee antaa kirjallisesti. Myös sähköinen lausunto täyttäisi vaatimukset. Suomen lainsäädännössä on vaihtelua sen suhteen, kattaako ”kirjallinen” käsitteenä myös sähköisen tiedon tai asiakirjan. Tästä syystä selvyuden vuoksi säädettäisiin, että eettisen toimikunnan lausunnon voidaan antaa myös sähköisesti.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin tutkimussuunnitelman muutostilanteista pääosin voimassa olevan 3 momentin sääntelyä vastaavasti. 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, hänen olisi pyydettävä muutoksesta lausunto toimivaltaiselta alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta. Lain 17 §:n 2 momenttiin lisättäisiin säännökset toimivaltaisesta eettisestä toimikunnasta näissä tilanteissa. Voimassaolevassa laissa säädetään, että toimeksiantajan on ilmoitettava asiasta eettiselle toimikunnalle. Asiallisesti kuitenkin jo nyt tarkoitetaan, että muutoksista tulee pyytää eettisen toimikunnan lausunto.

Voimassa olevan lain mukaisesti lisäksi momentissa säädettäisiin, että tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin toimivaltainen alueellinen eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausunnon. ”Suunnitelmalla” viitattaisiin tässä tutkimussuunnitelmaan ja/tai sen perusteella laadittuihin asiakirjoihin tai menettelyihin sen mukaan, mihin muutos kohdistuu. Voimassa olevan sääntelyn mukaan, jos toimikunnan lausunto on kielteinen, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista. Virke on jossain määrin kielellisesti harhaanjohtava, koska kielteisen lausunnon voidaan tulkita tarkoittavan, ettei eettinen toimikunta puolla muutoksia lainkaan. Tämän takia sanamuotoa muutettaisiin siten, että jos toimikunnan lausunto sisältää ehtoja, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista. Lisäksi täsmennettäisiin, että jos lausunto on kielteinen tai sisältää ehtoja vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista.

Pykälän 5 momenttiin lisättäisiin uusi sääntely koskien tilanteita, joissa alueellinen eettinen toimikunta 5 §:n 4 momentissa säädetyn mukaisesti saanut tiedon tutkimuksen keskeyttämisestä, tutkittavaan turvallisuuteen liittyviä uusia tietoja tai tietoja tutkittavan turvallisuuden perusteella toteutetuista toimenpiteistä. Toimivaltainen alueellinen eettinen toimikunta voisi käsitellä saamiaan tietoa ja tarvittaessa antaa uuden lausunnon. Tutkimusta ei saisi jatkaa, jos toimikunta muodostaa tutkimuksesta uusien tietojen valossa kielteisen kannan tai jos se asettaa ehtoja, joita toimeksiantaja ei halua tai ei voi noudattaa. Toimivaltainen alueellinen eettinen toimikunta määriteltäisiin 17 §:n 3 momentissa.

Ehdotettu sääntely siitä, että alueellinen eettinen toimikunta voisi käsitellä asiaa uudelleen, merkitsee tietynlaisen valvonnallisen tehtävän ja toimivaltuuden säätämistä alueelliselle eettiselle toimikunnalle. Ehdotus perustuu siihen, että tutkimuslaissa tai muussa laissa ei säädetä nimenomaisesti lääketieteellistä tutkimusta valvovasta viranomaisesta. Jotta esiin tullessa turvallisuusriskejä sisältävässä tilanteessa on taho, jolla on yksiselitteinen toimivaltuus tehdä toimia, joiden perusteella tutkimus on tarvittaessa keskeytettävä, on asiasta perusteltua säätää nimenomaisesti. Lisäksi on perusteltua osoittaa tehtävä sille taholle, joka tutkimushankkeen tuntee.

Nyt pykälän 4 momentissa oleva sääntely siitä, että toimeksiantaja voi kielteisen lausunnon alueelliselta eettiseltä toimikunnalta saatuaan saattaa asian sen uudelleen käsiteltäväksi sekä sääntely alueellisen eettisen toimikunnan velvoitteesta hankkia TUKIJA:n lausunto, poistettaisiin pykälästä. Sen sijaan lain 23 b §:ssä säädettäisiin muutoksenhausta alueellisen eettisen toimikunnan lausuntoon omassa pykälässään. Lain 3 §:n uudeksi 6 momentiksi lisättäisiin tämä muutoksenhakumahdollisuus huomioon ottaen säännös, jonka mukaan silloin kun alueellisen eettisen toimikunnan antamasta lausunnosta on haettu muutosta, tutkimukseen ryhtymisen tai sen jatkamisen edellytyksenä on joko valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaoston myönteinen lausunto tai, jos senkin lausunnosta on haettu muutosta, tuomioistuimen lainvoimainen myönteinen päätös.

4 a § Pätevyysvaatimukset. Pykälä olisi uusi. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tutkijan pätevyysvaatimuksista. Pykälän mukaan tutkijalla on oltava kyseisen tutkimuksen häneltä edellyttämä asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Säännös vastaisi nykytilaa, koska voimassa olevan lain mukaan vain kliinisen lääketutkimuksen tutkijan tulee olla lääkäri tai hammaslääkäri. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että tutkittavien hoidosta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jos kyse on hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta. Säännös vastaisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 28 artiklan 1 kohdan f alakohtaa. Säännös on syytä lisätä nimenomaisesti lakiin, koska 1 momentin mukaan tutkijan ei itsessään tarvitse olla lääkäri tai hammaslääkäri.

5 § Toimeksiantaja ja johtava tutkija. Pykälässä korvattaisiin nykyinen kansalliseen sääntelyyn perustuva maakohtaista tutkimuksesta vastaavaa henkilöä koskeva sääntely toimeksiantajan velvoitteiden tarkemmalla sääntelyllä sekä säätämällä kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta vastaavasti johtavasta tutkijasta. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin perussäännöstä, jonka mukaan lääketieteellisellä tutkimuksella tulee olla toimeksiantaja. Toimeksiantajia tulee olla yksi. Sinänsä toimeksiantaja tulee tutkimuksella olla jo nyt, mutta sääntelyteknisesti halutaan lakiin kirjata selvästi asiaa koskeva velvoite. Lisäksi säädettäisiin selvyuden vuoksi, että tutkija voi olla myös toimeksiantaja. Myös tämä on jo voimassa olevan lain 2 §:n 5 kohdan määritelmän perusteella mahdollista. Luonnollisesti myös johtava tutkija voisi olla toimeksiantaja.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin johtavasta tutkijasta, joka on tutkimuspaikkakohtainen. Näin ollen jos tutkimusta suoritetaan useassa tutkimuspaikassa, pitää jokaisessa niistä olla johtava tutkija. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan 16 alakohdan määritelmän mukaan johtavalla tutkijalla tarkoitettaisiin tutkijaa, joka toimii lääketieteellistä tutkimusta tutkimuspaikassa suorittavan tutkijaryhmän vastuullisena johtajana. Tämä määritelmä ehdotetaan otettavaksi lakiin tässä momentissa johtavaa tutkijaa koskevana säännöksenä, mutta ei 2 §:n mukaisena määritelmänä. Tutkimuksessa tai yksittäisessä tutkimuspaikassa voi olla vain yksi tutkija, jolloin määritelmässä mainittu ”tutkijaryhmä” voisi aiheuttaa tulkintakysymyksiä, jos tämän määritelmän mukaisesti määriteltäisiin johtavan tutkijan rooli. Tutkimuslaissa siten selkeyden takia säädettäisiin, että jos tutkimuksessa tai tutkimuspaikassa on vain yksi tutkija, toimii hän myös johtavana tutkijana. Jos

tutkimuspaikkoja on useita, tulee siis jokaista varten olla nimettynä johtava tutkija. Tällä on merkitystä, koska 3 ja 4 momentissa säädettäisiin johtavaan tutkijaan kohdistuvista velvoitteista.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin toimeksiantajan ja johtavan tutkijan velvoitteiden jakautumisesta. Pykälän sanamuoto vastaisi pääosin voimassa olevan 2 momenttia, jossa säädetään tutkimuksesta vastaavan henkilön velvoitteesta huolehtia siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Lisäksi lisättäisiin velvoite huolehtia siitä, että tutkimusta varten on asianmukaiset tilat. Nykyistä velvoitetta ottaa huomioon muun muassa ohjeet täsmennettäisiin velvoitteeksi varmistaa, että tutkimuksessa otetaan huomioon lääketieteellistä tutkimusta koskevat säännökset. Momentissa säädettäisiin, että on toimeksiantajan vastuulla huolehtia näistä seikoista tutkimuksessa, ja johtavan tutkijan tulee huolehtia näiden edellytysten täyttymisestä tutkimuspaikassa. Johtavan tutkijan velvoitteista huolimatta toimeksiantajalla kuitenkin olisi aina kokonaisvastuu tutkimuksesta. Sääntelyllä pyritään korostamaan toimeksiantajan vastuuta, koska voimassa olevassa laissa on vain vähän toimeksiantajan vastuuta koskevaa sääntelyä toimeksiantajan tärkeästä roolista huolimatta.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin voimassa olevaa 3 momenttia vastaavasti velvoitteesta keskeyttää tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Tällainen velvoite olisi toimeksiantajalla ja tutkimuspaikassa johtavalla tutkijalla. Johtavan tutkijan rooli todennäköisesti korostuu erityisesti ensi vaiheessa kun turvallisuuteen vaikuttava seikka havaitaan, koska johtava tutkija toimii tutkimuspaikassa ja siten lähtökohtaisesti olisi paikalla reagoimaan nopeasti turvallisuusriskeihin. Toimeksiantajan ja johtavan tutkijan tulisi myös saatuaan tietoonsa uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavan turvallisuudelle, toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Luonnollisesti toimeksiantajan ja johtavan tutkijan olisi huolehdittava siitä, että tieto yhdessä paikassa ilmenneestä turvallisuuteen vaikuttavasta seikasta kerrotaan myös muiden tutkimuspaikkojen johtaville tutkijoille.

Lisäksi nykysääntelyä vastaavasti toimeksiantajan velvoitteena olisi ilmoittaa alueelliselle eettiselle toimikunnalle turvallisuutta koskevat tiedot. Tämä alueellinen eettinen toimikunta määräytyisi 17 §:n 3 momentin sääntelyn mukaan, ja toimikunnan toimivaltuuksista sen saatua tällaisen tiedon säädettäisiin 3 §:n 5 momentissa. Momentin mukaan edellä tarkoitetut tiedot tulisi jatkossa ilmoittaa myös tutkimuspaikalle. Myös tutkimuspaikalla (kuten sairaala tai tutkimuslaitos) tulisi olla tällaiset tiedot, jotta se voi arvioida tietojen merkitystä ja sitä, voidaanko tutkimusta jatkaa kyseisessä paikassa.

Pykälän 5 momentin mukaan toimeksiantaja vastaisi yhteydenpidosta eettisen toimikunnan ja viranomaisen kanssa asioidessa. Toimeksiantaja voisi kuitenkin sopia johtavan tutkijan tai jos johtavia tutkijoita on useita, jonkun heidän kanssa, että johtava tutkija hoitaa yhteydenpidon. Sääntelyn tarkoituksena on osin säilyttää ja mahdollistaa johtavalle tutkijalle nykyisen tutkimuksesta vastaavan henkilön roolia vastaava tehtävä tutkijavetoisessa keskitetyssä yhteydenpidossa. Jos toimeksiantaja on esimerkiksi yliopisto, joka katsoo, että käytännön asioissa on järkevämpää, että johtava tutkija hoitaa yhteydenpidon, voitaisiin näin toimia. Pykälän sääntely ei poistaisi toimeksiantajan ja mahdollisten muiden johtavien tutkijoiden lainmukaisia vastuuta, vaan kyse olisi yhteydenpidon keskittämisestä. Eettinen toimikunta tai viranomainen voisi kuitenkin velvoittaa toimeksiantajan itse hoitamaan yhteydenpidon, jos esimerkiksi edellisessä momentissa kuvatussa tilanteessa tilanne vaikutuksiltaan vaatii toimeksiantajan kanssa suoraan asioimista. Lisäksi näin voitaisiin toimia, jos esimerkiksi yhteydenpidossa on ongelmia tehtävään nimetyn henkilön kanssa. Momentissa viitattu viranomainen voisi olla mikä tahansa viranomainen, jonka tehtävät edellyttävät toimeksiantajan kanssa asioimista, kuten aluehallintovirasto tai Valvira, ja eettinen toimikunta

viittaisi alueellisen eettisen toimikunnan lisäksi myös valtakunnalliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan, erityisesti siis sen muutoksenhakujaostoon.

5 a § Tietoon perustuva suostumus. Tässä ja 6 §:ssä säädettäisiin edellytyksistä, joiden perusteella tutkittavan antavan suostumuksen katsotaan olevan tietoon perustuva suostumus. Nämä pykälät pohjautuvat kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 29 artiklaan eli tietoon perustuvaa suostumusta koskevaan artiklaan. Sääntely jakautuisi 5 a ja 6 §:n välillä siten, että tässä 5 a §:ssä säädettäisiin tutkittavalle annettaviin tietoihin kohdistuvista edellytyksistä sekä tutkittavan oikeudesta keskeyttää osallistumisensa tutkimukseen. Lain 6 §:ssä säädettäisiin suostumuksen dokumentointiin liittyvistä seikoista.

Pykälän 1 momentissa nykytilaa vastaavasti säädettäisiin, että ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Lisäksi selvyuden vuoksi täsmennettäisiin, että vajaakykyistä ja alaikäistä tutkittavaa koskien on myös täyttyvä 7 ja 8 §:n mukaiset erityissäännökset. Nykyisen 6 §:n sääntelyyn nähden ehdotetaan poistettavaksi säännös, jonka mukaan kirjallisesta tietoon perustuvasta suostumuksesta voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Sen sijaan tällaisen niin sanotun hätätilatutkimuksen edellytyksistä säädettäisiin erillisessä 10 a §:ssä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin seikoista, joita tutkittavan on annettavien tietojen perusteella voitava ymmärtää. Momentin 1-4 kohtien sääntely vastaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 29 artiklan 2 kohdan a alakohtaa. Lisäksi 5 kohdassa säädettäisiin, että tutkittavan on tietojen perusteella voitava ymmärtää myös se, miten tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään. Henkilötietojen osalta on otettava huomioon tietosuoja-asetuksen sääntely, erityisesti III luvun säännökset. Jossain määrin vastaavaa sääntelyä on voimassa olevan lain 6 §:n 3 momentissa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että tietojen on oltava kattavia, tiiviitä, selkeitä, oleellisia ja maallikolle ymmärrettäviä. Lisäksi tulisi antaa tietoa vahingonkorvausta koskevista järjestelyistä ja lääketieteellisen tutkimusten tulosten saatavuudesta. Sääntely vastaa tietyin mukautuksin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 29 artiklan 2 kohdan b, d ja e alakohtia.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin siitä, että tiedot on annettava etukäteen käytävissä keskustelussa, jonka suorittaa tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävät tiedot asianomaisesta lääketieteellisestä tutkimuksesta ja tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta lainsäädännöstä. Lisäksi keskustelussa olisi varmistettava, että tutkittava on ymmärtänyt tiedot. Keskustelussa olisi kiinnitettävä erityisryhmien ja yksittäisten tutkittavien tiedontarpeisiin sekä tietojen antamisessa käytettäviin menetelmiin. Tutkittavalle olisi annettava riittävästi aikaa tehdä päätöksensä lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisesta. Sääntely perustuisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 29 artiklan 2 kohdan c alakohtaan sekä 4 ja 5 kohtaan sekä osaan 29 artiklan 1 kohdan sääntelyä. Säännöstä tulisi suhteessa sähköisesti annettavaan tietoon tulkita siten, että momentissa käyty keskustelu voidaan suorittaa myös etäkeskusteluyhteyden välityksellä, kunhan keskusteluun sisältyy aito mahdollisuus vuorovaikutukseen ja mahdollisuus kysymysten tekemiseen ja niihin vastausten saamiseen. Näin ollen keskustelu voitaisiin käydä esimerkiksi videoneuvotteluyhteyden välityksellä. Suostumusmenettelyssä annettavien tietojen antamisen apuvälineenä voitaisiin käyttää sellaisia keinoja kuten selostavien videoiden tai kuvien näyttäminen, ottaen huomioon tutkittavan tiedontarpeet, kehitys ja kyvyt. Suostumusmenettelyssä nämä keinot eivät voisi kuitenkaan korvata sitä, että tutkittavalle on annettava keskeiset tiedot myös keskustelussa, koska esimerkiksi pelkän videon katselu tai tekstin lukeminen eivät mahdollista kysymysten esittämistä eikä sen varmistamista, että tutkittava on ymmärtänyt tiedot.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin, että 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot on laadittava kirjallisina, ja ne on oltava tutkittavan saatavilla. Sääntely perustuu osaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 29 artiklan 3 kohdan sääntelyä. Lisäksi EU-asetukseen perustumattomana sääntelynä säädettäisiin, että sähköisesti saatavilla olevat tiedot kattaisivat tässä momentissa säädetyt edellytykset. Tutkittavalla olisi oikeus kuitenkin pyytää tiedot paperilla, koska kaikki tutkittavat eivät välttämättä osaa käyttää internetiä tai muita sähköisiä järjestelmiä. Tutkittavalle tulisi myös antaa lisätietoja tarvittaessa antavan tahon yhteystiedot. Tämä sääntely perustuu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 28 artiklan 1 kohdan g alakohdan sääntelyyn.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin tutkittavan oikeudesta keskeyttää osallistuminen lääketieteellisestä tutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuva suostumuksensa. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Sääntely perustuu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 28 artiklan 3 kohdan sääntelyyn. Vastaava säännös on myös voimassa olevan tutkimuslain 6 §:n 4 momentissa. Oikeus keskeyttää osallistuminen ilman kielteisiä seuraamuksia on keskeinen tutkimuseettinen oikeus.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin edellä olevien säännösten noudattamisesta silloin, kun suostumuksen antaa 7 tai 8 §:n nojalla vajaakykyisen tai alaikäisen puolesta tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen oikeutettu henkilö, kuten huoltaja. Tällöin pykälän säännöksiä sovelletaan tällaiseen henkilöön, jolle siis on annettava pykälässä säädetyt tiedot pykälässä säädetyllä tavalla. Vastaava sääntely on kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 28 ja 29 artikloissa, mutta niiden säännöksissä toistetaan ilmausta ”tutkittava, tai jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan”, kun tutkimuslaissa ehdotetaan lakiteknisenä ratkaisuna asiasta säätämistä tässä erillisessä momentissa..

6 § Tietoon perustuvaa suostumusta koskevat asiakirjat. Kuten edellä 5 a §:n yhteydessä todettiin, tietoon perustuvan suostumuksen sääntely ehdotetaan jaettavaksi kahteen pykälään. Tämä palvelee ennen kaikkea selkeyttä, koska muuten suostumusta koskevasta pykälästä tulisi erittäin pitkä. Monin osin muutetussa ja täsmennetyssä 6 §:ssä säädettäisiin tietoon perustuvan suostumuksen dokumentoinnista ja siihen liittyvistä asiakirjoista.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin siitä, että tietoon perustuva suostumus on annettava kirjallisesti, päivättävä ja sekä tutkittavan että tutkimuksesta tiedot antaneen tutkimusryhmän jäsenen allekirjoitettava. Tutkimuksesta tiedot antavasta tutkimusryhmän jäsenestä säädettäisiin 5 a §:n 4 momentissa. Jos tutkittava ei pysty kirjoittamaan, suostumus voitaisiin antaa ja kirjata vaihtoehtoisin keinoin puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Tällainen vaihtoehtoinen suostumuksen ilmaisu olisi erityisesti suullinen suostumuksen ilmaus. Tällöin todistaja allekirjoittaisi ja päiväisi suostumusta koskevan asiakirjan. Tässäkin asiakirjassa olisi siis myös tutkimuksesta tiedot antaneen tutkimusryhmän jäsenen päiväys ja allekirjoitus. Tutkittavalle olisi toimitettava kopio asiakirjasta, jolla tietoon perustuva suostumus annettiin. Jos suostumus on annettu sähköisesti 3 momentissa säädetyin mukaisesti, on tällainenkin asiakirja oltava tulostettavissa. Sääntely perustuisi osaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 29 artiklan 1 kohdan sääntelyä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin poikkeuksesta 1 momentissa säädettyyn kirjallisen suostumuksen vaatimukseen. Voimassa olevan 6 §:n 1 momenttia vastaavasti säädettäisiin poikkeusmenettelystä silloin, kun eräiden yksilöivien tietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen.

Tällainen suostumus on tarkoitettu esimerkiksi tutkimuksiin, jossa henkilö osallistuu anonyymisti esimerkiksi HIV-infektioiden seurantaan liittyviin tutkimuksiin. Mikäli henkilöllisyyden paljastava suostumusdokumentti on aina tutkimukseen osallistumisen edellytys, kynnyksellä osallistua tutkimukseen jää liian korkeaksi (HE 20/2004 vp s. 11)

Sääntelyn sanamuotoa muutettaisiin siten, että sen sijaan että säädettäisiin siitä, ettei henkilötietoja kirjata tutkimusasiakirjoihin, säädettäisiin ettei tutkimusasiakirjoihin kirjata tutkittavan nimeä, henkilötunnusta ja muuta vastaavaa suoraan yksilöivää tietoa. Syy muutokseen on, että henkilötiedon käsite tietosuojalainsäädännössä on laajempi kuin alkuperäisessä sääntelyssä on todennäköisesti tarkoitettu. Säännöksen perusteluissa viitataan siihen, että henkilötunnuksen antaminen rikkoisi henkilön anonyymiteetin (HE 20/2004 vp s. 11). Tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötiedolla tarkoitetaan kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön liittyviä tietoja, joka voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa, mukaan lukien tunnistaminen hänelle tunnusomaisen fyysisen, psyykkisen tai sosiaalisen tekijän perusteella. Näin ollen mahdollista on, että tutkimusta varten tutkimusasiakirjoihin kirjataan momentissa tarkoitussakin tutkimuksessa tieto, joka on määritelmällisesti henkilötieto. Ehdotettua uutta sanamuotoa on tarkoitettu tulkittavan siten, että sanamuoto sinänsä mahdollistaa henkilötietojen kirjaamisen, mutta että tällaista välittömästi yksilöiviä henkilötietoja ei kirjattaisi. Sanamuodossa tarkoitettu ”muu vastaava suoraan yksilöivä tieto” voisi olla esimerkiksi tutkittavan osoite.

Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voitaisiin 2 momentissa tarkoitettussa tilanteessa siis poiketa, mutta nykytilasta poiketen tällaisen suostumuksen antaminen olisi tehtävä vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa, joka allekirjoittaa ja päivää tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista koskevan asiakirjan. Voimassa olevassa sääntelyssä ei siis edellytetä todistajan läsnäoloa. Tällainen sääntely merkitsee sitä, ettei ole mitenkään paitsi tutkijan oman ilmoituksen perusteella todennettavissa, että tutkittava on ollut edes olemassa. Säännös on kansallinen ja tutkimusta tukevana säännös ehdotetaan muutettavaan 6 §:ään, vaikkei sitä vastaavaa säännöstä ole kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin mahdollisuudesta antaa suostumus sähköisesti. Suostumuksen antaminen viittaisi suostumuksen ilmaisuun sähköisesti esimerkiksi siten, että tutkittava kirjoittaa allekirjoituksensa sähköisellä alustalla. Hyöty suostumuksen hankkimisesta sähköisesti on erityisesti siinä, että suostumuslomakkeita ei tarvitse skannata ja liittää tutkimusaineistoon vaan tieto annetusta suostumuksesta välittyy suoraan tietojärjestelmiin. Mahdollisuus sähköisen suostumuksen antamiseen ei poistaisi velvoitetta antaa 5 a §:ssä säädetyt tiedot kyseisen pykälän 4 momentissa säädetyllä tavalla siten, että tutkittavalla on mahdollisuus esimerkiksi esittää kysymyksiä ja että tiedot antavan tutkimusryhmän jäsenen tulee varmistaa, että tutkittava ymmärtää tiedot. Sääntelyn suhteesta tutkimusta koskevien tietojen antamiseen sähköisesti tutkittavalle viitataan 5 a §:n 4 momentin yksityiskohtaisiin perusteluihin. Tässä momentissa säädetty mahdollisuus sähköisen suostumuksen antamiseen koskisi siis tahdonilmaisun tapaa.

Edellytyksenä sähköisen suostumuksen hankkimiselle olisi, että erityisesti on huolehdittu, että tutkittavan tietosuoja on asianmukainen ja että suostumuksen antajan tunnistaminen voidaan tehdä luotettavasti. Jos tutkittava on samassa tilassa kuin tiedot tutkimuksesta antava tutkimusryhmän jäsen, ei tunnistaminen pitäisi olla ongelmallista. Sääntely mahdollistaisi suostumuksen antamisen myös esimerkiksi potilastietojärjestelmän kautta, jossa käytetään vahvaa tunnistautumista. Koska periaatteessa toinen henkilö voisi esimerkiksi toisen henkilön pankkitunnukset haltuun saatuaan ilmaista suostumuksen hänen puolestaan, on silloin kun suostumus on annettu etänä, ennen interventiota asianmukaista vielä erikseen suullisesti varmistaa tutkittavalta, että suostumus on hänen antamansa. Kuten muutkin tutkimushankkeeseen liittyvät seikat, toimeksiantajan tulisi osana

eettiselle toimikunnalle toimitettavia asiakirjoja kuvata suunnittelemansa menettelyt ja miten ne täyttävät momentissa sähköiselle suostumukselle säädetyt edellytykset. Tietosuojaa koskevista velvoitteista henkilötietoja käsitellessä säädetään tietosuojasetuksessa.

Myöskään tämä säännös ei perustuisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetukseen. Säännöksellä haluttaisiin mahdollistaa suostumuksen antaminen nykyaikaisin keinoin. Kokonaisuuteen liittyy 4 momentin sääntely siitä, että suostumus on dokumentoitava.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että tietoon perustuva suostumus on dokumentoitava tutkimusta koskevissa asiakirjoissa. Dokumentaatiovelvoitteesta säädetään kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 29 artiklan 1 kohdassa. Lisäksi jos tutkittavana on vajaakykyinen tai alaikäinen, haastattelijan on myös dokumentoitava vajaakykyisen ja alaikäisen 7 ja 8 §:n mukaisesti hankittu oma kanta. Tällöin siis tutkijan tulisi dokumentoida se, että tällaiselta tutkittavalta on tiedusteltu omaa mielipidettä, sekä jos esimerkiksi ikään ja kehitystasoon perustuvilla syillä ei ole noudatettu tällaisen tutkittavan esittämää vastentahtoisuutta osallistua tutkimukseen.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin 5 a §:n 7 momenttia vastaavasti siitä, jos tutkittava ei tässä laissa säädetyllä mukaisesti kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, tiedot on annettava hänen puolestaan suostumuksen antamiseen tämän lain mukaan oikeutetulle henkilölle. Tällöin edellä olevia säännöksiä sovelletaan tällaiseen henkilöön.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin voimassa olevan tutkimuslain 6 §:n 5 momentin mukaista asetuksenantovaltuutta vastaavasta valtuutuksesta säätää suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista valtioneuvoston asetuksella. Valtuutuksen nojalla on annettu säännöksiä asetuksessa 986/1999. Tämän lisäksi valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää sähköisen suostumuksen hankkimiseen liittyvistä tarkemmista edellytyksistä ja menettelyistä. Koska sähköinen suostumus on uudenlainen tapa hankkia tutkittavan tai hänen laillisen edustajansa suostumus, voi olla perusteltua säätää siihen liittyvistä seikoista tarkemmin asetuksella.

6 a § Henkilötietojen käsittely suostumuksen peruuttamisen jälkeen. Pykälä kumottaisiin ja henkilötietojen käsittelystä säädettäisiin 21 a ja 21 b §:ssä.

7 § Vajaakykyinen tutkittavana. Pykälässä säädettäisiin, kuten nytkin, erityissääntelystä silloin, kun tutkittava on vajaakykyinen. Pykälä on pääosin sisällöltään yhdenmukaistettu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kanssa.

Pykälän 1 momentissa ensinnäkin määriteltäisiin vajaakykyinen tutkittava. Voimassa olevan 1 momentin mukaisesti vajaakykyinen tutkittava on henkilö, joka ei mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan tutkimukseen. Sanamuotoa täsmennettäisiin siten, että muu syy ei liity ikään kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vajaakykyisen määritelmää vastaavasti. Lisäksi säädettäisiin, että tällainen henkilö voi olla tutkittavana vain, jos tutkimus on oleellinen vajaakykyisten tutkittavien kannalta ja yhtä valideja tietoja ei voi saada tutkimuksista, jotka on suoritettu tietoon perustuvaan suostumukseen kykenevillä ihmisillä tai muilla tutkimusmenetelmillä. Tutkimuksen tulisi liittyä välittömästi kyseisen vajaakykyisen tutkittavan sairauteen. Sääntely vastaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 31 artiklan 1 kohdan e ja f alakohtia.

Pykälän 2 momentti vastaisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 31 artiklan 1 kohdan g alakohtaa. Voimassa olevassa 2 momentissa on melko saman sisältöinen sääntely, jossa säädetään lisäedellytyksistä 1 momentin mukaiseen sääntelyyn nähden. Vajaakykyiselle tulee koitua tutkimuksesta välittömiä etuja, tai vaihtoehtoisesti etuja alaikäisen edustamalle väestöryhmälle. Momentin 2 kohdan sanamuoto muun muassa muuttuisi siten, että on säädettäessä vain vajaakykyisen edustamalle väestöryhmälle koituvista eduista, tulee tutkimuksesta koitua ”tiettyjä etuja” nykyisen tutkimuslain sanamuodon ”erityistä etua” sijasta. Sanamuodon muutoksella ei ole tarkoitus laskea standardia siitä, milloin vajaakykyinen tutkittava voi tutkimukseen osallistua. Muutos ehdotetaan kuitenkin tehtäväksi, jotta sääntely olisi mahdollisimman yhtenevää EU-asetuksen sääntelyn kanssa. Lisäksi sääntelyä täsmennettäisiin siten, että tutkimuksesta saa koitua vain minimaalinen riski ja rasitus vajaakykyiselle tutkittavalle verrattuna vajaakykyisen tutkittavan sairauden vakiohoitoon.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin siitä, kuka antaa suostumuksen vajaakykyisen tutkittavan puolesta. Jos vajaakykyiselle on määrätty holhoustoimilain mukaisesti edunvalvoja, joka edustaa päämiestään henkilön terveyttä koskevassa päätöksenteossa tai muuten henkilöä koskevassa asiassa, antaisi hän suostumuksen vajaakykyisen puolesta. Jos edunvalvojaa ei ole, nykytilaan vastaavasti suostumus tulisi saada lähimaiselta tai muulta läheiseltä henkilöltä. Laissa säädetyistä edunvalvojaa koskevasta ensisijaisuussääntelystä huolimatta käytännössä useimmiten suostumuksen tulee antamaan lähimainen tai muu läheinen henkilö, koska edunvalvoja yleensä määrätään hoitamaan vain vajaakykyisen taloudellisia asioita.

Jos vajaakykyinen tutkittava on ennen vajaakykyisyyden alkamista antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tai on kieltäytynyt antamasta sitä, olisi tätä kantaa noudatettava. Sääntely olisi uusi voimassa olevaan sääntelyyn nähden ja se perustuu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 31 artiklan 1 kohtaan.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin veloitteesta kuulla tutkittavaa hänen ymmärryskykynsä mukaisesti ja tutkittavalle annettavasta mahdollisuudesta osallistua suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan. Tutkittavalle tulisi antaa 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot tavalla, joka vastaa hänen ymmärryskykyään, ja ne antaisi tutkija tai muu tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävä osaaminen vuorovaikutukseen vajaakykyisen edustaman erityisryhmän kanssa. Mahdollisuudella osallistua suostumuksen antamiseen tarkoitettaisiin sitä, että tutkittavalle tulee aidosti antaa mahdollisuus ilmaista kantansa tutkimuksen osallistumiseen. On kuitenkin myös mahdollista, ettei tutkittava esimerkiksi vaikean kehitysvamman takia kykene ilmaisemaan kantaansa.

Tutkijan olisi noudatettava vajaakykyisen nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamiseen sovellettaisiin, mitä 5 a §:n 6 momentissa säädetään. Sääntely perustuu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 31 artiklan 1 kohdan b ja c alakohtaan sekä 3 kohtaan. Vastaavia säännöksiä on tutkimuslain voimassa olevassa 7 §:n 3 ja 4 momentissa.

8 § Alaikäinen tutkittavana. Pykälässä säädettäisiin, kuten nytkin, erityissääntelystä silloin, kun tutkittava on alaikäinen. Pykälä on pääosin sisällöltään yhdenmukaistettu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kanssa, mutta sääntelyssä on huomioitu erityisesti se, että alaikäinen voi tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvissa tutkimuksissa olla tutkittava, vaikkei tutkimuksessa ole kyse nimenomaisesti tietyn sairauden tutkimisesta.

Pykälän 1 momentti säilyisi muuttumattomana nykysääntelyyn nähden. Sen mukaan alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja jos

tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus alaikäiselle. Sääntelyä ei tältä osin siis yhdenmukaistettaisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 32 artiklan 1 kohdan e ja f alakohdan kanssa.

Pykälän 2 momentti vastaisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 32 artiklan 1 kohdan g alakohtaa. Voimassa olevassa 2 momentissa on melko saman sisältöinen sääntely, jossa säädetään lisäedellytyksistä 1 momentin mukaiseen sääntelyyn nähden. Alaikäinen voisi osallistua tutkimukseen, jossa on tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että alaikäiselle koituu tutkimuksesta välittömiä etuja, tai vaihtoehtoisesti tutkimuksesta oletettavasti koituu etuja alaikäisen edustamalle väestöryhmälle. Momentin 2 kohdan sanamuodossa otettaisiin EU-asetuksesta poiketen kuitenkin huomioon se, ettei alaikäinen ole tutkittavana tutkimuslain alaisissa tutkimuksissa aina vain siinä tapauksessa, että hänellä on jokin sairaus. Momentin sanamuodoissa tehtyjen tiettyjen sanamuotojen muutoksista viitataan edellä oleviin vajaakykyistä koskevan 7 §:n 2 momentin perusteluihin.

Pykälän 3 ja 4 momentissa säädettäisiin tietoon perustuvan suostumuksen hankkimisesta. Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen tietoon perustuvan suostumuksen. Kuitenkin, jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta, voisi hän itse antaa tietoon perustuvan suostumuksensa, ellei hän ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle kuitenkin ilmoitettaisiin asiasta, ellei alaikäinen ilmoittamista kiellä.

Alaikäisen itsemääräämisoikeutta vahvistettaisiin voimassa olevaan sääntelyyn nähden eri tavoin. Sääntelystä ehdotetaan poistettavaksi voimassa olevaan sääntelyyn nähden rajoitus, jonka mukaan 15 vuotta täyttänyt voi itse antaa suostumuksen vain tutkimukseen, josta on suoraa hyötyä hänen terveydelleen. Näin ollen 15 vuotta täyttänyt voisi antaa suostumuksen tutkimukseen, josta on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimukseen osallistumisesta koituu tiettyjä etuja alaikäisen edustamalle väestöryhmälle ja tällaisesta tutkimuksesta aiheutuu vain minimaalinen riski ja rasitus alaikäiselle verrattuna alaikäisen sairauden vakiohoitoon. Sääntelyn tarkoitus on korostaa alaikäisen itsemääräämisoikeutta itseään ja terveyttään koskevissa asioissa. Eettisestä näkökulmasta voidaan nostaa esiin, että alaikäisen suostuessa tutkimukseen, josta ei ole suoraa hyötyä hänen terveydelleen, tutkimuksesta saa aiheutua vain minimaalinen riski ja rasitus.

Sellaisella 15 vuotta täyttäneellä tutkittavalla, joka voisi itse antaa tietoon perustuvan suostumuksen, olisi voimassa olevasta sääntelystä poiketen myös kiello-oikeus huoltajalle tehtävään ilmoitukseen tutkimukseen osallistumisesta. Täten sääntely olisi enemmän linjassa potilaslain kanssa, sillä alaikäisellä potilaalla, joka kykenee päättämään hoidostaan, on oikeus kieltää terveydentilaansa ja hoitoaan koskevien tietojen antaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen. Monissa tilanteissa huoltajalla oleva tieto osallistumisesta sinänsä on tärkeä, jotta hän esimerkiksi osaa reagoida tutkimuksesta seuraavaan haittavaikutukseen. Päätös kiello-oikeuden käyttämisestä olisi kuitenkin alaikäisen. Jos tutkija arvioisi, ettei tällaisessa tilanteessa kyseinen alaikäinen voisi olla tutkittavana, esimerkiksi jos tärkeänä pidetään, että huoltaja seuraa mahdollisia haittavaikutuksia, voisi tutkija luonnollisesti päättää, ettei kyseinen alaikäinen voi olla tutkimuksessa mukana.

Voimassa olevaan sääntelyyn nähden poistettaisiin säännös, jonka mukaan huoltajan tai muun laillisen edustajan antaman suostumuksen tulee olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Tämä johtuu siitä, että pykälän 5 momentissa säädettäisiin nimenomaisesta velvoitteesta kuulla alaikäistä sekä varata mahdollisuus osallistua suostumuksen antamiseen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti. Menettelyssä olisi pidettävä huolta, että alaikäisellä on mahdollisuus itsenäiseen kannanmuodostukseen. Pykälän 5 momentissa lisäksi säädettäisiin tavasta, jolla alaikäiselle tulisi

antaa tietoa tutkimuksesta. Tältä osin sääntely vastaisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 29 artiklan 1 kohdan b alakohtaa.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin voimassa olevan tutkimuslain 8 §:n 4 momenttia ja ehdotettua kliinisestä lääketutkimuksista annetun lain 15 §:n 3 momenttia vastaavasti siitä, että jos alaikäinen joka ei voi lain mukaan olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun edunvalvojansa suostumusta, kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan hänelle tutkimuksesta annettuja tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan. Lisäksi säädettäisiin voimassa olevan 8 §:n 5 momentin mukaisesti, että jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava. Lisäksi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 32 artiklan 1 kohdan c alakohtaa vastaavasti säädettäisiin, että tutkijan on noudatettava tällaisen alaikäisen nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisesta milloin tahansa. Selkeyden vuoksi nykytilaa vastaavasti viittaussäännöksen kautta myös säädettäisiin, että tutkittava voi keskeyttää osallistumisesta tutkimukseen ja hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Ikärajoja koskevasta tulkinnasta on kirjoitettu ehdotetun kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 15 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin tilanteesta, jossa alaikäinen tutkittava saavuttaa 4 momentin mukaiset edellytykset siitä, että hän voi itse antaa tietoon perustuvan suostumuksensa. Lähtökohtaisesti tarkoitettaisiin siis 15 vuotta täyttänyttä henkilöä. Momentissa ehdotetaan, että tutkittavaa olisi informoitava oikeudesta halutessaan keskeyttää osallistumisensa tutkimukseen. Sääntely poikkeaisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 32 artiklan 3 kohdan sääntelystä, jonka mukaan tällaiselta tutkittavalta on saatava nimenomainen tietoon perustuva suostumus, ennen kuin kyseinen tutkittava voi jatkaa kliiniseen lääketutkimukseen osallistumista. Tutkimuslain sääntelyä ei ehdoteta yhdenmukaistettavaksi tältä osin, koska oletettavaa on, että tämä aiheuttaisi paljon hallinnollista työtä, joka ei kuitenkaan välttämättä olisi suhteessa siihen, miten sääntely parantaisi alaikäisen tutkittavan asemaa. Tämän ikäisen alaikäisen osalta tutkijalla on nimittäin jo ennen 15 vuoden ikää velvoite noudattaa tahtoa tutkimukseen osallistumisen keskeyttämisestä. Erityisellä informointivelvoitteella korostettaisiin kuitenkin sitä, että tutkittava saavuttaa iän, jolloin hän voisi antaa oman tietoon perustuvan suostumuksensa, jos tutkittava haluaa harkita osallistumistaan perusteellisemmin. Tutkittavalle tulisi hänen niin halutessaan antaa tutkimuksesta tietoja, joita tietoon perustuvan suostumuksen hankkiminenkin edellyttää.

9 § Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana. Pykälän sääntelyä siitä, milloin raskaana oleva tai imettävä nainen voi olla tutkittavana, muutettaisiin. Pykälässä ei kaikilta osin pyritäisiin yhdenmukaiseen sääntelyyn kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vastaavan sääntelyn eli 33 artiklan kanssa. Syy tähän on, että kliinisen lääketutkimuksen vaikutukset raskaana olevalle tai imettävälle naiselle voivat olla huomattavasti suuremmat kuin tutkimuslain alaan jatkossa kuuluvan tutkimuksen. Kun tutkimuslain alasta poistetaan kliiniset lääketutkimukset, voidaan sääntelyä arvioida uudelleen. Lisäksi lain ehdotettavien siirtymäsäännösten mukaan nyt tehtäviä muutoksia tutkimuslakiin ei pääsääntöisesti, raskaana oleviin ja imettäviin kohdistuva sääntely mukaan lukien, sovellettaisi kliinisiin laitetutkimuksiin, joihin myös voi sisältyä erityisiä riskejä. Kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettaisiin ehdotettavien tutkimuslain muutosten voimaantulon jälkeenkin siis nyt voimassa olevia tutkimuslain säännöksiä, koska siirtymäajan jälkeen siirrytään soveltamaan lääkinnällisten laitteiden EU-asetuksien säännöksiä siitä, milloin raskaana oleva tai imettävä nainen voi olla laitetutkimuksessa tutkittavana. Tosin myös tutkimuslain alaiset tutkimukset voivat muodostaa naiselle tai lapselle merkittävän riskin, kuten esimerkiksi johonkin kirurgiseen menetelmään liittyvät tutkimukset.

Pykälän sääntely jakaantuisi sääntelemään kahdenlaisia tilanteita: onko kyseessä raskauteen taikka alkion, sikiön, vastasyntyneen tai imeväisikäisen lapsen terveyteen liittyvä tutkimus vai ei. Terveyteen liittyvän tutkimuksen käsitettä tulkittaisiin laajasti, ja se kattaisi myös esimerkiksi hyvinvoinnin. Pykälän 1 momentti vastaisi pitkälle voimassa olevan 9 §:n sääntelyä, jossa mahdollistetaan tutkimus silloin, kun tutkimuksesta on odotettavissa hyötyä raskaana olevan tai imettävän naisen tai lapsen terveydelle tai muille tällaisille naisille tai lapsille. Pykälän sanamuotoja yhdenmukaistettaisiin muutettavaksi ehdotettujen 7 ja 8 §:n sanamuotojen kanssa muun muassa siten, että viitattaisiin ”tieteellisesti perusteltuihin” oletuksiin syntyvistä eduista.

Pykälän 2 momentissa olisi säännös niitä tilanteita varten, jolloin raskaana oleva tai imettävä nainen on tutkittavana, mutta tutkimus ei liity hänen tai lapsen terveyteen. Tällainen ilmaisu on monitulkintainen, mutta ilmaisulla tarkoitettaisiin tilannetta, jossa tutkimukseen osallistumisen perustetta ei voida johtaa naisen raskaudesta tai imetyksestä taikka alkioon, sikiöön tai lapseen liittyvistä syistä.

Lähtökohtana kansainvälisissä instrumenteissa yleensä on, että raskaana oleva tai imettävä nainen voi olla tutkittavana vain 1 momentin kattamissa olosuhteissa. Suomea lakitasoisena sitovassa biolääketiedesopimuksessa ei ole erityissääntelyä raskaana olevia tai imettäviä naisia koskien. Pykälän 2 momentin sääntelyssä on haluttu ottaa huomioon minkä tyyppisiä tutkimuksia tutkimuslain ala jatkossa kattaa. Lain soveltamisalaan kuuluu muun muassa terveystieteellisiä tutkimuksia, ja lain soveltamisalaan kuuluvana ”puuttumisena ihmisen koskemattomuuteen” (interventiona) pidetään esimerkiksi yhden verinäytteen ottoa. Myös haastattelu tai kyselytutkimus voi olla tällaista puuttumista. Suomessa kynnys ”intervention” muodostumiseen on perinteisesti ollut matala. Tällaisissa tutkimuksissa ei välttämättä ole tutkittavan ja hänen odottamansa tai imettävänsä lapsen kannalta sellaisia erityisiä riskejä, jotka perustelisivat naisten jättämistä kokonaan tutkimuksen ulkopuolelle raskauden tai imettämisen takia. Uudistettava sääntely mahdollistaisi myös senkin, että nainen raskaaksi tultuaan voisi jatkaa esimerkiksi pitkäaikaisen seurantatutkimuksen tutkittavana, vaikkei tutkimuksesta suoraan hänelle, lapselle tai hänen viiteryhмälleen hyötyä olisi odotettavissakaan, kunhan riskit ja rasitukset kyseisessä tutkimuksessa eivät ylitä pykälässä sallittua tasoa. Lisäksi voimassa oleva säännös siitä, että raskaana oleva ja imettävä nainen voi olla tutkittavana, jos tutkimuksesta on hyötyä hänen sukulaiselleen, sellaisenaan poistuisi pykälän sääntelystä, mutta asiallisesti tällaiset tutkimukset siirtyisivät 2 momentin alaisuuteen. Tällainen tutkimus voi olla esimerkiksi geenitutkimus, jossa tutkitaan raskaana olevan naisen perheessä esiintyvään perinnölliseen sairauteen liittyviä perintötekijöitä.

Sekä pykälän 1 momentin 2 kohdassa että 2 momentissa säädetään ”minimaalisesta riskistä ja rasituksesta” edellytyksenä naisen osallistumiselle. Minimaalisen riskin ja rasituksen käsitettä käytetään myös alaikäisten ja vajaavaltaiten tutkittavien ja hätätilatutkimuksen yhteydessä. Voimassa olevassa tutkimuslaissa ei säädetä tällaisesta standardista, eikä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa, jossa käsitettä eräissä artikloissa käytetään, ole säädetty tai johdannossa selvennetty, mitä käsite sisältää. Suomi ei ole allekirjoittanut Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjaa biolääketieteellisestä tutkimuksesta. Voidaan kuitenkin tuoda esiin, että kyseisessä lisäpöytäkirjassa määritellään käsite, ja taustamuistiossa (explanatory report, kohta 100) kerrotaan kuvaavina esimerkkeinä minimaalisen riskin ja rasituksen aiheuttavista toimenpiteistä muun muassa sylki- tai virtsanäytteen ottaminen, verinäytteen ottaminen tai pienen ylimääräisen kudoksenäytteen ottaminen, kun suoritetaan muutenkin kirurginen toimenpide. Tällaisen esimerkkien lisäksi esimerkiksi elintapoja koskeva kyselytutkimus tai haastattelu voi olla luonteeltaan sellainen, ettei se sisällä tutkittavalle erityisen raskaita kysymyksiä, mutta katsotaan kuitenkin interventioksi. Vaikka 1 momentin 2 kohdan ja 2 momentin sanamuoto on sallitun riskin osalta sama, 1 momentin 2 kohdan mukaisissa tutkimuksissa voi olla joissain tilanteissa perusteltua tulkita standardia hieman

joustavammin kuin 2 momentin alaisissa tutkimuksissa tutkimuksen tarkoitus ja konteksti huomioon ottaen, eli se, että 1 momentin 2 kohdan mukaisissa tutkimuksissa hyöty kohdistuu muihin raskaana oleviin naisiin tai heidän lapsiinsa, mutta 2 momentin mukaisissa tutkimuksissa ei.

10 § Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana. Pykälä vastaisi sisällöltään voimassa olevaa 10 §:ää, mutta pykälän sanamuoto täsmennettäisiin viittaamaan täsmällisemmin erilaisiin tilanteisiin, jossa henkilön vapautta on rajoitettu rikosepäilyn, päihtymyksen tai rikostuomion johdosta. Pykälän alkuperäisten perustelujen (HE 229/1998 vp) mukaan pykälän soveltamisalan tarkoitus on olla laajempi kuin sanamuoto ”vanki” tarkoittaa. Niin sanottujen oikeuspsykiatristen potilaiden osalta sääntelyä täsmennettäisiin tarkoittamaan kaikki mielenterveyslain (1116/1990) 3 tai 4 luvun nojalla tutkimuksessa tai hoidossa olevat. Nykyisen pykälän perusteella termillä viitataan rikoksesta epäiltyyn tai syytettyyn, jotka mielentilatutkimuksen jälkeen on määrätty hoitoon tahdosta riippumatta. Koska sääntelyn tarkoituksena on tarjota erityistä lisäsuojelua niille, joiden vapautta on rajoitettu, on soveltamisalan laajennus perusteltu. Näin olleen säännös kattaisi myös tilanteet, joissa tuomioistuimien jättää rikoksesta syytetyn mielentilan vuoksi tuomitsematta rangaistukseen, mutta henkilön mielentilaa tutkitaan tai hänet on määrätty hoitoon tahdosta riippumatta. Pykälän mukaan pykälässä mainittu henkilö voisi olla tutkittavana vain, jos tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun oman pykälässä mainitun viiteryhmänsä terveydelle. ”Omalla viiteryhmällä” tarkoitettaisiin esimerkiksi sitä, että vanki voi olla tutkittavana, jos tutkimus liittyy erityisesti vankien terveydentilaan liittyviin kysymyksiin.

10 a § Häätätilanteissa suoritettavat tutkimukset. Pykälä olisi uusi. Voimassa olevassa tutkimuslaissa on säädetty hätätilanteissa tehtävästä tutkimuksesta varsin lyhyesti. Voimassa olevan 6 §:n mukaan tietoon perustuvan suostumuksen hankkimisesta voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Koska tutkimuksen perustuminen tietoon perustuvaan suostumukseen on keskeinen lähtökohta tutkimuksen hyväksyttävyydelle, on perusteltua säätää asiasta tarkemmin, kun tästä lähtökohdasta poiketaan. Ehdotettu sääntely perustuu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 35 artiklaan.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin niistä tilanteista, joissa hätätilatutkimus voitaisiin suorittaa. Kyseessä tulisi olla äkillisen hengenvaaran aiheuttava tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta johtuvan tilanne, jonka kiireellisyyden takia tietoon perustuvaa suostumusta ei voi ennalta pyytää. Pykälässä viitattaisiin sairauteen, koska vastaavasti säädetään myös kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 35 artiklassa. Käsite kattaisi myös kuitenkin vamman. Edellytyksenä lisäksi olisi, että tutkimuksesta voi koitua tutkittavalle välitöntä terveyshyötyä tai merkittävää terveyshyötyä hänen edustamalleen ryhmälle. Edellytys, jonka mukaan hyöty voi kohdistua myös hänen edustamalleen ryhmälle, poikkeaisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelystä. Tällä on tarkoitettu katettavan esimerkiksi sellaisia tilanteita, joissa hätätilanteessa otetaan esimerkiksi yksi ylimääräinen verinäyte tutkimustarkoituksia varten, koska tutkimusta ei voi tehokkaasti suorittaa muuten kuin hätätilanteessa, vaikka tästä ei suoraa hyötyä itse tutkittavalle koidukaan. ”Hänen edustamallaan ryhmällä” viitattaisiin muihin henkilöihin, joilla on vastaava sairaus tai vamma, jonka vuoksi henkilö on hätätilanteen vuoksi tutkittavana. Jos siis tutkittava on aivovamman takia hätätilanetetutkimuksessa tutkittavana, on oltava tieteellisesti perusteltuja syitä olettaa, että tutkimuksesta koituu hyötyä muille samanlaisesta tai ainakin vastaavanlaisesta aivovammasta poteville.

Biolääketiedesopimuksessa ei ole nimenomaisia säännöksiä hätätilatutkimusta koskien. Vertailun vuoksi voidaan todeta, että sääntely vaikuttaa olevan linjassa sopimuksen biolääketieteellistä tutkimusta koskevan lisäpöytäkirjan 19 artiklan kanssa. Kyseisessä artiklassa mahdollistetaan

hätätilatutkimus myös silloin, kun tutkimus ei suoraan hyödytä tutkittavaa, jos tavoitteena on tuottaa merkittävää tieteellistä uutta ymmärrystä tutkittavan tilasta, ja perimmäisenä tarkoituksena on saavuttaa tuloksia, joilla voidaan tuottaa hyötyä tutkittavalle tai muille samassa kategoriassa oleville ihmisille tai samasta taudista tai häiriöstä kärsiville tai jotka ovat samassa tilassa.

Lisäksi 1 momentin mukaan edellytyksenä tutkimuksen suorittamiselle olisi, että tutkimus liittyy välittömästi siihen tutkittavan sairauteen, jonka vuoksi tietoon perustuvan suostumuksen saaminen ei ole mahdollista; tutkimus on luonteeltaan sellainen, että se voidaan suorittaa ainoastaan hätätilanteissa; ja tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva riski ja rasitus ovat minimaaliset verrattuna tutkittavan sairauden vakiohoitoon.

Pykälän 2 ja 3 momentissa olisi säännökset tutkimusta koskevien tietojen antamisesta ja tietoon perustuvan suostumuksen hankkimisesta tehdyn intervention jälkeen, jotta tutkimusta voidaan jatkaa. Alaikäisen ja vajaakykyisen tutkittavan kohdalla suostumus on pyydettävä siltä, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan tämän lain mukaisesti. Jos tutkittava on lähtökohtaisesti täysivaltainen henkilö, joka ei sairauden tai vammansa takia voi kyseisessä tilanteessa antamaan suostumustaan, suostumuksen hänen puolestaan voisi antaa tutkittavan lähiomainen tai muu läheinen henkilö. Suostumus olisi pyydettävä ilman aiheutonta viivästystä. Kun täysivaltainen henkilö kykenee itse antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa, on suostumus pyydettävä välittömästi häneltä itseltään tutkimuksen jatkamiseksi. Lisäksi luonnollisesti sovelletaan 7 §:n 4 momentin ja 8 §:n 6 momentin sääntelyä siitä, että tutkijan on noudatettava alaikäisen tai vajaakykyisen nimenomaista tahtoa olla osallistumatta tutkimukseen ja säännöksiä tutkittavan oikeudesta keskeyttää osallistumisensa. Luonnollisesti myös tutkittavan aiemmin ilmaisemaa tahtoa pitää noudattaa. Biolääketiedesopimuksen 9 artiklan mukaan, jos henkilö on toimenpiteen ajankohtana sellaisessa tilassa, ettei hän pysty ilmaisemaan tahtoaan, tulee hänen aiemmin ilmaisemansa hoitotoimenpidettä koskeva tahto ottaa huomioon. Artikla koskee varsinaisesti hoitoa, ei tieteellistä tutkimusta, mutta on tutkittavan itsemääräämisoikeuden takia luonnollisesti otettava huomioon myös tutkimuksissa.

Pykälän 5 momentissa olisi säännös siitä, että jos tutkittava tai hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutettu ei anna suostumusta, hänelle on ilmoitettava oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö.

10 b § *Yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksissa*. Pykälä olisi uusi. Pykälässä säädettäisiin uudesta yksinkertaistetusta tavasta hankkia tutkittavan tietoon perustuva suostumus. Sääntelyn mallina on kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 30 artikla sekä asetuksessa käytetyn käsitteen ”alhaisen interventioasteen tutkimuksen” määrittelyt, koska asetuksessa mahdollistetaan klusteritutkimuksen tekeminen yksinkertaistetulla menettelyllä vain, jos tutkimus on alhaisen interventioasteen tutkimus. Sääntelyyn on kuitenkin tehty monia mukautuksia, koska asetuksen sääntelyt osin korostetusti koskevat juuri lääketutkimuksia. Klusteritutkimuksen määritelmästä säädettäisiin 2 §:ssä.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tutkimusta koskevista edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta yksinkertaistettua menettelyä voidaan käyttää. Tutkimuksen menetelmien tulisi edellyttää, että jako eri interventioihin tapahtuu ryhmätasolla. Tällä siis tarkoitetaan sitä, ettei tutkimus kohdennu niinkään yksittäisiin tutkittaviin vaan tarkoitus on tarkastella ja verrata vaikutuksia laajemmin ryhmätasolla. Tämä menetelmä mahdollistaa esimerkiksi kahden vaihtoehdoisen hoitomenetelmän arvioinnin.

Edellytyksenä pykälän mukaan kuitenkin on, tutkimusinterventiot ovat näyttöön perustuvia ja niitä tukevat interventoiden turvallisuutta ja tehoa koskeva julkaistu tieteellinen tieto, tutkimusinterventioita tehdään tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukaisesti ja että ylimääräisten diagnostisten tai seurantamenetelmien aiheuttama lisäriski tai -rasitus tutkittavien turvallisuudelle verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön on minimaalinen. Tutkimussuunnitelmassa tulisi perustella, miksi tietoon perustuva suostumus hankitaan yksinkertaistetulla menettelyllä.

Yksinkertaistettu suostumusmenettely käytännössä tarkoittaisi 2 momentin mukaan sitä, että tutkittavalle annetaan lain 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot, ja että tutkittava ilmaisee suostumuksensa osallistua kyseiseen tutkimukseen. Sen sijaan tiedon antamiseen ei siis sovellettaisi 5 a §:n 4 momenttia. Luonnollisesti tutkittava saisi keskeyttää osallistumisensa, eikä tästä saisi tulla hänelle kielteisiä seuraamuksia.

Tutkittavan tulisi ilmaista suostumuksensa. Sääntely tältä osin siis poikkeaisi siitä mallista, josta säädetään kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 30 artiklassa. Kyseisessä artiklassa suostumuksen saamiseen riittää se, ettei tutkittava vastusta osallistumista. Edellä jaksossa 3.1 (alaotsikon ”yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksissa” alla) kuvatuista syistä edellytettäisiin siis nimenomaista, ainakin suullisesti ilmaistua suostumusta. Pykälän 6 momentin mukaisesti suostumukset olisi dokumentoiva. Käytännössä tämä tarkoittaisi, että tutkittavan olisi suullisesti ja nimenomaisesti ilmaista suostumuksensa, ja tämä suostumus dokumentoitaisiin potilasasiakirjaan tai muuhun tutkimukseen liittyvään aineistoon. Pykälän 4 ja 5 momentissa olisi vajaakykyistä ja alaikäistä tutkittavaa koskevat säännökset. Tutkijan dokumentoimisvelvoitteista säädettäisiin 6 momentissa.

2 a luku. Kliiniset lääketutkimukset. Luku kumottaisiin kokonaan, koska tutkimuslaissa ei siis säädettäisi jatkossa kliinisistä lääketutkimuksista. Kumoamisen myötä kumoutuisi Fimean määräys 2/2012, koska se on annettu tässä luvussa olevan 10 i §:n nojalla.

11 § Alkiotutkimuksen edellytykset. Pykälän 1 momenttiin tehtäisiin teknisiä muutoksia. Momentissa täsmennettäisiin säädettävän lääketieteellisestä tutkimuksesta. Pykälässä oleva viittaus terveydenhuollon oikeusturvakeskukseen päivitetäisiin viittaamaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon. Lisäksi täsmennettäisiin, että asetus, jossa luvan myöntämisen edellytyksistä säädetään tarkemmin, on valtioneuvoston asetus.

12 § Suostumus alkiotutkimukseen. Pykälän 1 momentissa täsmennettäisiin säädettävän lääketieteellisestä tutkimuksesta. Lisäksi muutettaisiin ja täsmennettäisiin pykäläviittauksia 5a ja 6 §:n menettelyihin koskien tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista ja oikeutta suostumuksen peruuttamiseen.

14 § Suostumus sikiötutkimukseen. Pykälän 2 momenttia täsmennettäisiin lakiteknisesti siten, että siinä nimenomaisesti viitattaisiin myös 5 a ja 6 §:n sääntelyyn sovellettavana sääntelynä.

16 § Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat. Pykälässä säädettäisiin jatkossa vain alueellisista eettisistä toimikunnista, kun nyt pykälässä säädetään niiden lisäksi valtakunnallisesta eettisestä toimikunnasta. Valtakunnallisesta eettisestä toimikunnasta sen uudessa muodossa säädettäisiin siis kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin voimassa olevaa 1 momenttia vastaavasti, että sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi

eettinen toimikunta (alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta). Tällaisen toimikunnan tehtävä jatkossakin olisi seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Samaten nykytilaa vastaavasti säädettäisiin, että toimikunnan asettaa sairaanhoitopiirin hallitus. Säännöstä täsmennettäisiin siten, että säädettäisiin toimikunnan alueen kattavan erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 9 §:ssä tarkoitetun ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetun erityisvastuualueen. Erityisvastuualueista säädetään tarkemmin erityistason sairaanhoidon erityisvastuualueista annetussa valtioneuvoston asetuksessa (156/2017).

Nyt tutkimuslaissa käytetty käsite ”alueellinen eettinen toimikunta” muutettaisiin muotoon ”alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta”. Syy tähän on, että Suomessa eri tieteenoilla on muitakin erilaisia alueellisia toimikuntia, jotka toimivat opetus- ja kulttuuriministeriön hallinnonalalla. Jotta tutkijoiden on helpompi ymmärtää eri toimikuntien rooli, täsmennettäisiin tutkimuslain mukaisten alueellisten eettisten toimikuntien nimeä ehdotetulla tavalla.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa säädetään toimikunnista. Laissa jo nyt olevaa säännöstä täsmennettäisiin siten, että kuntalakia sovellettaisiin, ellei tutkimuslaissa toisin säädetä. Lisäksi päivitettäisiin viittaus kumottuun kuntalakiin 365/1995 viittaamaan kuntalakiin 410/2015. Tästä ja 3 momentista kumottaisiin TUKIJA:an liittyvä sääntely. Pykälän 3 momentin kumoamisen myötä kumoutuisi myös TUKIJA-asetus 820/2010, joskin asetuksen kumoutumisesta säädetään selvyiden vuoksi erikseen myös voimaantulosäännöksessä.

17 § Tutkimushankkeen arviointi. Pykälän 1 momentissa säädetään siitä, mikä alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta arvioi tutkimushankkeen. Nykytilaa vastaavasti arvion tekisi se alueellinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Jos tutkimusta suoritetaan kahdella tai useammalla tutkimusalueella yhtä laajasti, toimeksiantaja voisi valita asian käsittelevän toimikunnan. Todennäköisesti tällaisen tilanteen muodostuminen on kuitenkin harvinaista. Lisäksi momentista kumottaisiin kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvä sääntely. Pykälän 2 ja 3 momentissa olisi voimassa olevaa sääntelyä täsmällisemmät sääntelyt toimivaltaisesta eettisestä toimikunnasta eräissä tilanteissa.

Pykälän 4 momenttia muutettaisiin siten, että siinä tarkemmin säänneltäisiin seikoista, jotka eettisen toimikunnan tulee ottaa huomioon lausuntoa antaessaan. Luettelo perustuu voimassa olevan lain 10 d §:ään, jossa säädetään niistä asioista, joita kliinisen lääketutkimuksen arvioinnissa on otettava huomioon. Ehdotusta valmistellessa arvioitiin tarvetta yhdenmukaistaa sääntelyä tarkemmin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 6 ja 7 artiklan sääntelyn kanssa, koska kyseisissä artikloissa säädetään seikoista, joita kliinisessä lääketutkimuksessa tulee jatkossa arvioida. Kyseisten artiklojen sääntely arvioitiin kuitenkin tutkimuslain alaisten tutkimusten kannalta tarpeettoman yksityiskohtaiseksi, ja arvioinnin kohteet EU-asetuksessa osin korostetusti koskevat juuri lääketutkimuksia, joten voimassa oleva 10 d §:n katsottiin olevan sääntelytavaltaan tarkoituksenmukaisempi perusta sääntelylle.

Nyt 10 d §:ssä olevaa luetteloa kuitenkin täsmennettäisiin ja muutettaisiin ottaen huomioon, että sitä sovellettaisiin vain tutkimuslain alaan jääviin tutkimuksiin. Luettelon 1 kohdassa säädettäisiin yleisluonteinen viittaus siihen, että olisi arvioitava 4 §:ssä asetettujen vaatimusten noudattaminen. Kyseisessä pykälässä säädetään keskeisestä tutkimuseettisestä lähtökohdasta eli tutkittavien edun ja hyvinvoinnin ensisijaisuudesta ja hyväksyttävistä riskeistä. Sinänsä luettelon monet muut arvioivat kohteet koskevat tästä samasta lähtökohdasta johdettavia seikkoja, mutta periaatteen keskeisyyden takia lähtökohta on perustelua säättää arvioinnin kohteeksi myös sellaisenaan.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelystä otettaisiin mallia luettelossa arvioinnin kohteena olevista asioista eräin osin, ja asetuksessa säädettyjä tarkempia arviointikriteerejä voitaisiin soveltuvalla tavalla soveltaa myös tutkimuslain alaisissa tutkimuksissa. Eräs nimenomainen arvioinnin kohde jatkossa olisi tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys (relevanssi). Tutkimuksen ja suunnittelun asianmukaisuuden arviointia täsmennettäisiin siten, että huomioon tulisi ottaa tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koasetelma ja menetelmät. Tätä voitaisiin arvioida otoskoon ja satunnaistamisen sekä vertailuryhmän ja päätetapahtumien perusteella. Arvioinnin kohteena voisivat olla myös tutkittavien valinnan mahdollisen sokkoutuksen ja satunnaistamisen kuvaaminen, päätemuuttujat, tutkittavien valinta- ja poissulkukriteerit, otoskoon arviointi ja tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus. Hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuudessa voitaisiin ottaa huomioon intervention ominaispiirteet verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön, ja, jos kyse on sairaan ihmisen tutkimisesta, sen sairauden aiheuttama riski tutkittavan terveydelle, jonka hoitamiseksi tutkimusta tehdään.

Pykälään lisättävää luetteloa täsmennettäisiin 10 d §:n sääntelyyn nähden myös siten, että mainittaisiin erillisenä eettisen toimikunnan harkinnan kohteena sen perusteltavuus, että tutkimus kohdistuu sellaiseen tutkittavaan, josta on tässä laissa erityissäännöksiä. Tällaisia tutkittavia olisivat ensinnäkin alaikäiset tai vajaakykyiset. Luettelon mukaan tulisi myös arvioida sen perusteltavuutta raskaana olevaan tai imettävään naiseen tai vankiin, oikeuspsykiatriseen potilaaseen tai muuhun 10 §:ssä säädettyyn henkilöön, taikka että suoritetaan hätätilatutkimus. Lisäksi 7 kohdassa säädettäisiin, että arvioida tulisi, jos tutkimus kohdistuu muuhun erityisessä tilanteessa oleviin tutkittaviin. Tällä viitattaisiin erityisesti siihen, että tulisi arvioida sen perusteltavuutta, että tutkittavina ovat varusmiespalvelusta suorittavat henkilöt, koska varusmiespalvelukseen liittyy tietynlainen vallanalaisuuselementti. Lisäksi tulisi arvioida, täytyvätkö tutkimuksessa edellytykset sille, että voidaan käyttää 10 b §:ssä säädettyä yksinkertaistettua suostumusmenettelyä.

Luettelon 9-14 kohdat vastaavat pitkälle voimassa olevan 10 d §:n sääntelyä, tutkimuslakiin ehdotettavat muutokset huomioon ottaen. Luettelon 10 kohdan mukaisia tutkittavalle ja hänen läheiselleen suoritettavan korvauksen osana tulisi arvioida myös mahdollisia lahjoja, joita on tarkoitus antaa näille henkilöille tutkimuksen päättymisen jälkeen. Tällaisista lahjoista ei ole hyväksyttävää kertoa tutkittavaa rekrytoitaessa. Luettelon 12 kohdassa säädettäisiin johtavan tutkijan, tutkijan ja muiden tutkimukseen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien soveltuvuuden arvioinnista. Ilmaisulla ”muu tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuva” viitattaisiin erityisesti henkilöihin, jotka antavat tietoja osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista.

Luettelossa ei mainittaisi tutkimussuunnitelmaa erillisenä arvioinnin ja lausuntoharkinnan arvioinnin kohteena. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelyn mukaisesti hakemusasiakirjat, mukaan lukien tutkimussuunnitelma olisivat arvioinnin pohjana, ja tutkimussuunnitelma sekä muut asiakirjat arvioitaisiin luettelossa säädettyjen arvioitavien seikkojen valossa. Tätä korostettaisiin säättämällä, että eettisen toimikunnan on arvioitava kaikki toimitettu asiakirja-aineisto, erityisesti tutkimussuunnitelma, ja otettava harkinnassaan huomioon erityisesti pykälässä säädetyt seikat.

Momentissa säädettäisiin, että eettisen toimikunnan tulisi erityisesti ottaa huomioon pykälässä säädetyt seikat. Tämä merkitsisi sitä, että toimikunta voisi ottaa huomioon myös muita seikkoja tutkimuksen eettistä hyväksyttävyyttä arvioidessaan, esimerkiksi tutkimukseen sovellettavan muun lainsäädännön.

Pykälän 5 momenttiin siirtyisi nykyään 2 momentissa oleva säännös, jonka mukaan lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

Pykälän 6 momenttiin siirtyisi nykyään 3 momentissa oleva säännös lausunnosta perittävistä maksuista. Voimassa olevan sääntelyn mukaan lausuntomaksuista säädetään sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella. Sääntely on kattanut TUKIJA:n ja alueellisten eettisten toimikuntien perimät maksut. Sääntely ehdotetaan muutettavaksi siten, että sairaanhoitopiiri voisi itse asettaa maksut. Maksu tulisi, kuten valtion perimät maksut, asettaa lähtökohtaisesti kustannusvastaavuuden periaatteen mukaisesti, joskin tästä voitaisiin eräissä tapauksissa poiketa valtion maksuperustelakia vastaavin perustein. Sääntelyehdotus perustuu siihen, että sairaanhoitopiirit voivat itse seurata paremmin toimintansa kustannuksia ja asettaa sen perusteella maksuja, joilla alueellisten eettisten toimikuntien kustannuksia voidaan kattaa.

18 § Kokoonpano. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin voimassa olevan säännöksen mukaisesti, että eettisessä toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä. Varajäseniä koskevaan sääntelyyn tehtäisiin kuitenkin muutos, jonka mukaan varajäsenten ei tarvitse olla henkilökohtaisia. Kuntalain 31 §:n 3 momentin mukaan toimielinten jäsenille valitaan henkilökohtaiset varajäsenet, joihin sovelletaan, mitä varsinaisista jäsenistä säädetään. Säännös olisi siis poikkeus kuntalain tähän sääntelyyn. Tarkoituksena on joustavoittaa alueellisten eettisten toimikuntien toimintamahdollisuuksia, koska eettisessä toimikunnassa toiminta ei ole, eikä voi olla esimerkiksi puoluepolitiikkaan mitenkään sidottua, jolloin varajäsenten henkilökohtaisuus ei ole tarpeellista.

Pykälän 4 momentista poistettaisiin sääntely koskien tiettyjen asiantuntijoiden kuulemisesta eräissä kliinisissä lääketutkimuksissa. Sen sijaan lääketieteellistä tutkimusta koskien yleisemmin säädettäisiin, että eettinen toimikunta voi kokouksessaan kuulla toimeksiantajaa, tutkijaa tai asiantuntijaa. Jos tutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa tutkittavaan säteilyä, toimikunnassa tulisi tarvittaessa olla edustettuna tai kuultavana säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija. Vastaavasti säädettäisiin kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa lain 19 §:ssä kliinisiä lääketutkimuksia koskien.

Pykälän 5 momenttiin lisättäisiin asetuksenantovaltuutus, jonka mukaan eettisen toimikunnan kokoonpanosta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Valtuutus ehdotetaan lisättäväksi, koska kokoonpanosta on säännös lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen 5 §:ssä. Jos asetuksen sääntelyä asiaa koskien on tarpeen muuttaa, tarvitaan tarpeeksi täsmällinen ja tarkkarajainen asetuksenantovaltuutus. Nyt tämän säännöksen antaminen perustuu ilmeisesti lain 24 §:ään, joka ehdotetaan muutettavaksi, koska se ei täytä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimuksia.

18 a § Sidonnaisuusilmoitus. Pykälä olisi uusi, ja se osin perustuisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaiseen sääntelyyn, jonka mukaan hakemuksen arviointiin osallistuvien tulee toimittaa vuosittainen selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan. Tutkimuslaissa ei ehdoteta otettavaksi käyttöön vastaavaa vuosittain tapahtuvaa sidonnaisuuksien tarkastusta, koska tämä olisi hallinnollisesti raskasta. Sen sijaan sellaisen jäsenen, jota ehdotetaan eettiseen toimikuntaan jäseneksi, tulisi ennen eettisen toimikunnan asettamista tehdä ilmoitus sidonnaisuuksistaan toimikunnan asettavalle elimelle, eli sairaanhoitopiirin hallitukselle. Näin asettava taho voisi arvioida sidonnaisuuksien merkitystä suhteessa julkista toimintaa koskeviin riippumattomuus- ja puolueettomuusedellytyksiin. Lisäksi jäsenen olisi viivytyksettä ilmoitettava sidonnaisuuksistaan tapahtuneet merkitykselliset muutokset. Sanamuodolla ”merkitykselliset” tarkoitettaisiin sitä, ettei teknisluonteisia tai hyvin pieniä muutoksia tarvitse ilmoittaa. Kynnystä muutosilmoituksen tekoon ei kuitenkaan ole tarkoitettu korkeaksi.

19 § Jäsenen ja asiantuntijan esteellisyys. Pykälän säännöstä siitä, että eettisen toimikunnan jäsenen esteellisyydestä on voimassa, mitä hallintolaisissa (434/2003) virkamiehen esteellisyydestä säädetään, täsmennettäisiin siten, että sama sääntely koskee myös asiantuntijaa. Vastaava muutos tehtäisiin pykälän otsikkoon. Esteellisyyssääntelyn nimenomaista ulottamista myös asiantuntijaan on perusteltu kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain ehdotetun 37 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa.

20 § Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien yhteistyö. Voimassa olevassa 20 §:ssä säädetään sairaanhoitopiirin veloitteesta ilmoittaa TUKIJA:lle alueellisen eettisen toimikunnan perustamisesta, kokoonpanosta, muuttumisesta ja yhteystiedoista. Tämä sääntely kumottaisiin, koska uudella valtakunnallisella eettisellä toimikunnalla ei enää olisi tutkimuslain alaisen alaista tutkimusta koskien koordinoivaa roolia. Mikäli valtakunnallisen toimikunnan muutoksenhakujaosto tarvitsisi esimerkiksi toimikunnan yhteystietoja, olisi nämä tiedot nykyaikana saatavilla internetistä, joten sääntelylle ei ole erityistä tarvetta. Tämän sijaan pykälässä säädettäisiin alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien yhteistyöstä. Sääntely olisi uutta. Vahvistamalla alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyötä tarkoituksena on täyttää sitä aukkoa, joka lääketieteellisen tutkimuksen kansalliseen ohjaukseen, koordinoitiin ja seurantaan syntyisi, kun TUKIJA tämän esityksen mukaan lopettaa toimintansa.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyöveloitteesta. Lisäksi momentin mukaan alueellisten eettisten toimikuntien toiminnan eettisessä arvioinnissa on perustuttava yhtenäisiin toimintatapoihin ja linjauksiin. Tämän sääntelyn tavoitteena on erityisesti vahvistaa sitä, että alueellisissa eettisissä toimikunnissa arvioitaisiin samanlaisia asioita yhtenäisesti, jolloin myös eri puolilla maata olevien toimeksiantajien ja tutkijoiden kannalta toiminta on yhtenäisempää. Yhtenäisillä toimintatavoilla estetään myös ”forumshoppailua”. Sääntely ei tarkoittaisi sitä, että yhden alueellisen toimikunnan antama lausunto tiettyyn asiaan suoraan muodostaisi veloitteen muille ratkaista vastaava asia samalla tavalla, tai muodostaisi erillistä veloitetta selvittää muiden toimikuntien ratkaisukäytäntöjä yksittäistä asiaa käsitelleessään. Sinänsä tällainen yhteydenpito saman tyyppisten asioiden pohdinnassa olisi suotavaa. Säännöksen tarkoituksena on erityisesti keskinäisen yhteistyön ja kommunikoinnin kautta muodostaa pitkällä tähtäimellä yhtenäisiä käytänteitä, joita ne soveltavat ratkaisukäytännössään ja toimintamalleissaan.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, että yhteistyöhön ja yhtenäisiin toimintatapoihin ja linjauksiin liittyen alueelliset eettiset toimikunnat voisivat tarvittaessa antaa yhteisiä kannanottoja lääketieteellistä tutkimusta koskevista tutkimuseettisistä kysymyksistä. Lisäksi ne voisivat antaa yhteisiä ohjeita esimerkiksi menettelytavoista.

20 a § Alkiotutkimusta koskevan valvonta. Pykälän vastaisi osin voimassa olevaa lain 22 §:ää. Pykälässä olisi kuitenkin kyseistä pykälään yksityiskohtaisemmat säännökset 3 luvun mukaisen toiminnan valvonnasta. Pykälässä olevat vanhentuneet viittaukset oikeusturvan kehittämiskeskukseen muutettaisiin viittaamaan Valviraan. Pykälän 1-3 momentissa säädettäisiin Valviran oikeudesta tarkastaa laitos, jossa suoritetaan naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaa tutkimusta. Voimassa olevan 22 §:n 3 momentin sääntelyyn nähden uutta olisi, että nimenomaisesti säädettäisiin oikeudesta tarkastaa laitos myös ennen luvan myöntämistä. Tällainen tarkastus voitaisiin siis tehdä osana viranomaisen lupaharkintaa. Lisäksi 4 momentissa säädettäisiin voimassa olevan lain 22 §:n 1 momentin sääntelyyn perustuen Valviran oikeudesta määrätä toiminta keskeytettäväksi tai peruuttaa annettu lupa, jos tutkimustoiminnassa ei noudateta sääntelyä. Pykälän

sääntelyä täsmennettäisiin hallintolain suhteellisuusperiaate huomioon ottaen korostamaan sitä, että tällaisille toimenpiteille olisi oltava painavia perusteita.

21 § Tutkittavalle suoritettavat korvaukset. Pykälän 1 momentti vastaisi voimassa olevan 1 momentin sääntelyä siitä, ettei tutkimukseen osallistumisesta saa suorittaa palkkiota. Pykälän 2 momentiksi siirtyisi nyt myös 1 momentissa oleva sääntely siitä, että tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus. Sääntely lakiteknisistä syistä jaettaisiin kahteen momenttiin, koska uuden 2 momentin sääntelyssä korostettaisiin kyseessä olevan poikkeus 1 momentin pääsäännöstä. Lisäksi säädettäisiin, että tällainen korvaus voidaan maksaa huolimatta 3 §:n 1 momentin sääntelystä, jonka mukaan tutkittaviin ei saa kohdistaa taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita, jotta he osallistuisivat lääketieteelliseen tutkimukseen. Säännös olisi tältä osin lähinnä täsmäntävä, koska korvausta aiheutuvista kustannuksista ja ansiomenetyksistä ei siis katsota sopimattomaksi vaikutteeksi.

Pykälän 3 momentiksi siirtyisi nyt 2 momentissa oleva valtuutus säätää tarkemmin korvausten perusteista ja määrästä. Voimassa oleva säädös on tutkittavalle suoritettavista korvauksista annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus 82/2011. Asetuksenantovaltuutus ehdotetaan jatkossa annettavaksi toisaalta valtioneuvostolle 24 §:n perusteluissa mainituista syistä, ja toisaalta siksi, että myös kliinisten lääketutkimusten osalta ehdotetaan korvauksista säädettävän juuri valtioneuvoston asetuksella. Näin ollen voitaisiin säätää asiasta joko kaikkia tutkimuksia koskevalla asetuksella tai omissa sektorikohtaisissa asetuksissaan, siten kun tulevaisuudessa tarkoituksenmukaiseksi arvioidaan.

21 a § Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa ja laitetutkimuksessa. Pykälän perustelujen osalta viitataan kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 35 §:n perusteluihin.

21 b § Henkilötietojen käsittely muussa lääketieteellisissä tutkimuksissa. Muissa lääketieteellisissä tutkimuksissa kuin kliinisissä lääketutkimuksissa ja kliinisissä laitetutkimuksissa käsittely voisi perustua joko suostumukseen tai lakisääteiseen käsittelyperusteeseen. Jaksossa 2.3 ja 3.3 esitetyn mukaisesti 21 b §:n mukaisissa tutkimuksissa toimeksiantajan (rekisterinpitäjän) tulisi punnita sitä, onko hänen tutkimuksensa sellainen, jossa suostumuksen sijasta lakisääteinen käsittelyperusta on tarpeen. Suostumuksesta ei olisi pykälässä säännöksiä, koska niitä koskeva sääntely tulee suoraan tietosuoja-asetuksesta.

Kun pykälässä säädetty käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa perustuisi lakiin, se perustuisi tietosuoja-asetuksen 6(1)(e) ja 9(2)(j) kohtiin. Sinänsä 9(2)(i) sanamuoto todennäköisesti mahdollistaisi senkin, että käsittely olisi mahdollista senkin nojalla myös muutoin kuin juuri kohdassa mainitusta lääke- ja laiteturvallisuuteen liittyvistä kansanterveysyistä. Tietosuoja-asetuksen 9(2)(j) alakohdan arvioidaan kuitenkin olevan luontevampi käsittelyperuste muissa lääketieteellisissä tutkimuksissa kuin lääke- ja laitetutkimuksissa.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin vastaavista käsittelytarkoituksista kuin kliinisissä lääke- ja laitetutkimuksissakin, eli sääntely olisi tältä osin siis yhteneväistä 21 a §:n kanssa. Momentin 3 kohdassa viitattu ”menetelmä” tarkoittaisi erityisesti hoito- tai diagnoosimenetelmää. Pykälän 3 momentissa säädettäisiin erikseen, että kun kyse on tutkittavan tai muiden ihmisten turvallisuuteen liittyvistä syistä, 9 artiklan mukainen käsittelyperuste olisi i alakohhta.

Pykälän 2 momentissa olisi viittaussäännös tietosuojalakiin koskien suojoitoimia ja poikkeuksia rekisteröidyn oikeuksiin. Koska tietosuoja-laissa yleislakina säädetään jo tieteellistä tutkimusta koskien näistä seikoista, on perusteltua soveltaa tietosuojalain asiaa koskevia säännöksiä. Näin ollen

rekisterinpitäjän tulisi suojatoimenpiteitä punnitessaan ottaa huomioon erityisesti tietosuojalain 6 §:n 2 momentissa säädetty vaihtoehtoiset mahdolliset suojatoimet ja valita niistä riskinperusteisesti asianmukaiset toimenpiteet.

Vastaavasti rekisterinpitäjä voisi soveltaa 31 §:n mukaista sääntely siitä, että eräissä tapauksissa on mahdollista tehdä poikkeuksia tietosuoja-asetuksen 15, 16, 18 ja 21 artiklassa säädettyistä rekisteröidyn oikeuksista. Kyseisen pykälän mukaan edellytyksinä ovat, että 1) käsittely perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan; 2) tutkimuksella on vastuuhenkilö tai siitä vastaava ryhmä; ja 3) henkilötietoja käytetään ja luovutetaan vain tieteellistä tutkimusta taikka muuta yhteensopivaa tarkoitusta varten sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille. Näistä 1 ja 2 kohdat täyttyvät suoraan jo sen nojalla, että tutkimukselle on alueellinen eettinen toimikunta antanut tutkimuslain mukaisesti myönteisen lausunnon, koska tutkimuslain 3 ja 5 §:ssä säädetään vastaavista velvoitteista. Tietosuojalain 31 §:ssä lisäksi edellytetään, että poikkeuksia rekisteröidyn oikeuksiin sovellettaessa eräissä tilanteissa laaditaan tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukainen tietosuoja koskeva vaikutustentarviointi, joka tulee toimittaa kirjallisesti tiedoksi tietosuojavaalutututulle 30 päivää ennen käsittelyyn ryhtymistä. Lisäksi poikkeusten soveltamisessa on huomattava, että tietosuojalain 31 §:n perusteluissa kuvataan sääntelyn soveltamisen edellytyksien käytännössä olevan melko tiukat.

Pykälän 4 ja 5 momenttien perustelujen osalta viitataan kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 35 §:n perusteluihin.

22 § Salassapito. Pykälässä säädettäisiin jatkossa salassapitovelvoitteesta tutkimussuunnitelmaa koskevista luottamuksellisista tiedoista, henkilöön liittyvistä tiedoista ja liike- ja ammattisalaisuuksista, josta nyt säädetään lain 23 §:ssä. Pykälässä nyt oleva sääntely alkiotutkimuksen valvonnasta siirtyisi muutettuna uuteen 20 a §:ään.. Pykälän 1 momentin salassapitoa koskeva sääntely vastaisi pääosin sanamuodoltaan voimassa olevan lain 23 §:n 2 momenttia. Sen sanamuotoa kuitenkin tarkennettaisiin viittaamaan myös tietosuoja-asetuksen 9 artiklaan kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain salassapitoa koskevan 39 §:n perustelujen yhteydessä selostetuista syistä. Lisäksi selvyuden vuoksi erikseen säädettäisiin, että tiedon ilmaisuun voi kuitenkin olla oikeus tai velvollisuus jonkun muun lain nojalla.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin nimenomaisesta poikkeuksista salassapitovelvoitteeseen. Tällaisen tiedon saisin ilmaista toimivaltaiselle viranomaiselle, jos se on välttämätöntä ihmisten turvallisuuteen ja terveyteen liittyvistä syistä, tai jos tässä laissa tai muussa laissa on toisin säädetty. Tällainen viranomainen voisi erityisesti olla terveydenhuollon valvontaviranomainen. Tiedon ei tarvitsisi koskea juuri lääketieteellisen tutkimuksen tutkittavan turvallisuutta ja terveyttä, vaan kenen tahansa ihmisen. Lisäksi säädettäisiin oikeudesta ilmoittaa tieto toimivaltaiselle eettiselle toimikunnalle, koska 5 §:n 4 momentissa säädettäisiin toimeksiantajan ja johtavan tutkijan velvoitteesta ilmoittaa turvallisuuteen liittyvistä tiedoista eettiselle toimikunnalle.

23 § Virkavastuu. Pykälässä säädettäisiin eettisen toimikunnan jäsenen sovellettavasta rikosoikeudellisesta virkavastuusta, kuten nytkin. Lisäksi viitattaisiin vahingonkorvausvastuun osalta vahingonkorvauslain sääntelyyn. Eettisen toimikunnan tekemät päätökset ainakin kielteisten päätösten osalta vastaavat tosiasiallisesti viranomaispäätöksen oikeusvaikutuksia. Lisäksi eettinen toimikunta on tutkimuspaikan oman luvan lisäksi ainut toimija, joka ennakkollisesti arvioi toiminnan hyväksyttävyyttä. Näin olleen eettisen toimikunnan jäsenen tulisi soveltaa rikosoikeudellista ja vahingonkorvausoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä, huolimatta siitä, onko jäsen itse virkasuhteessa esimerkiksi sairaanhoitopiiriin, joka eettisen toimikunnan asettaa. Pykälään lisättäisiin lisäksi selvyuden vuoksi viittaussäännös kunnallisesta viranhaltijasta annettuun lakiin.

Näin ollen eettisen toimikunnan jäsenen, joka on virkasuhteessa sairaanhoitopiirin kuntayhtymään, sovelletaan lisäksi kunnallisesta viranhaltijasta annetun lain (304/2003) säännöksiä. Virkavastuun osalta tämä merkitsisi, että tällainen eettisen toimikunnan jäsen olisi lisäksi niin sanotun virkamiesoikeudellisen virkavastuun piirissä.

Sääntelystä poistettaisiin tutkimuksesta vastaavan henkilöön sovellettavaa virkavastuuta koskeva säännös. Laissa ehdotetaan, ettei tutkimuksella enää olisi tutkimuksesta vastaavaa henkilöä, joten säännös olisi tarpeeton. Virkavastuuta ei ehdoteta ulotettavaksi toimeksiantajaan ja johtaviin tutkijoihin, joiden ehdotetaan ottavan vastuulleen nyt tutkimuksesta vastaavalla henkilöllä olevat tehtävät. Virkavastuusta ei säädettäisi näitä koskien myöskään kliinisistä lääketutkimuksista annetussa laissa. Asiasta on tarkemmat perustelut säätämisyjärjestysperusteluissa.

23 a § Muutoksenhaku Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston päätöksestä. Pykälä olisi uusi. Tutkimuslaissa ei ole nimenomaisia muutoksenhakusäännöksiä. Muutoksenhakuun viitataan lain 22 §:n 2 momentissa, jonka mukaan lain 11 §:n mukaan annetun luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta. Muutoksenhausta Valviran päätökseen säädettäisiin tässä pykälässä. Sääntely olisi standardinomaista muutoksenhakusääntelyä, jossa ensisijaisena muutoksenhakukeinona ehdotetaan oikaisun hakemista Valviralta.

23 b § Muutoksenhaku alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnosta. Voimassa olevan lain 3 §:ssä säädetään menettelyssä, jossa toimeksiantaja saattaa asian eettisen toimikunnan uudelleen käsiteltäväksi, jolloin alueellisen eettisen toimikunnan on toimeksiantajan pyynnöstä hankittava asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista TUKIJA:n lausunto. Nykytilan arvio –jaksossa kuvaillun mukaisesti TUKIJA:n lausunnon velvoittavuutta on pidetty epäselvänä. Pykälässä olisi siksi selkeät säännökset muutoksenhakumahdollisuudesta alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnosta. Lausunnosta ei voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Sen sijaan muutosta voisi hakea valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan muutoksenhakujaostolta. Muutosta voisi pykälän sanamuodon mukaan hakea kielteisestä lausunnosta. Tämä kattaisi myös mahdollisuuden hakea muutosta ehdollisesta lausunnosta, jos toimeksiantaja ei voi tai halua ehtoja noudattaa, koska asiallisesti tämä merkitsisi toimeksiantajan kannalta kielteistä päätöstä. Pykälässä lisäksi viitattaisiin siihen, että muutoksenhakujaoston antaman lausunnon muutoksenhausta säädetään kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa. Kyseisen lain mukaan muutoksenhakujaoston lausunnosta voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta.

23 c § Toimivaltainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta eräissä tapauksessa. Pykälässä säädettäisiin selvyuden vuoksi toimivaltaisesta alueellisesta eettisestä toimikunnasta silloin, kun tutkimushankkeesta on antanut valtakunnallisen eettisen toimikunnan muutoksenhakujaosto. Jos tällaisessa tutkimushankkeessa halutaan tehdä tutkimussuunnitelman muutos, asian lähtökohtaisesti käsittelee se alueellinen eettinen toimikunta, joka käsittelee hanketta alun perin. Ehdotus perustuu siihen, että tämä toimikunta lähtökohtaisesti tuntee hankkeen parhaiten. Tutkimussuunnitelman muutoksessa ei ole myöskään luontevaa, että sen ensimmäisenä tahona käsittelee valtakunnallisen toimikunnan muutoksenhakujaosto, vaikka sen antamaan myönteiseen lausuntoon tutkimuksen käynnistäminen alun perin perustuisikin. Se on nimensä mukaisesti muutoksenhakuasioita käsittelevä toimielin. Lisäksi jos myös tutkimussuunnitelman muutoksesta halutaan hakea muutosta, ei kansallisesti enää olisi sopivaa eettistä toimikuntaa, joka käsittelee, jos siis valtakunnallinen eettinen toimikunta olisi käsitellyt asian ensi vaiheen käsittelemisenä.

Jos kuitenkin osana tutkimussuunnitelman muutosta tutkimusta ei ole enää tarkoitus suorittaa kyseisen alueellisen eettisen toimikunnan alueella, määräytyisi toimivaltaisuus 17 §:n mukaan. Myös

tutkimussuunnitelmasta annetusta kielteisestä lausunnosta voisi siis hakea muutosta valtakunnallisen eettisen toimikunnan muutoksenhakujaostolta.

24 § Asetuksenantovaltuus. Pykälän 1 momentissa oleva säännös, jonka mukaan tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella, kumottaisiin. Tällaisen säännöksen perusteella voidaan perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan antaa vain esimerkiksi välttämättömiä säännöksiä viranomaistoiminnan ohjaamisesta, ja tällaisen valtuuden käyttöala on siten verraten vähäinen. Tällaisen muotoilun sijasta tulisi perustuslain 80 §:ssä asetettujen edellytysten takia säätää valtuutusten alasta täsmällisesti ja tarkkarajaisesti.

Pykälässä säädettäisiin nykyistä 2 momenttia vastaavasti asioista, joista voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin. Nyt sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettävät asiat voitaisiin säätää jatkossa valtioneuvoston asetuksella. Syy tähän on se, että valtuutuksen nojalla annettu ministeriön asetus 841/2010 koskee vain kliinisiä lääketutkimuksia. Tämä asetus kumoutuu uuden kliinistä lääketutkimusta koskevan sääntelyn myötä. Jos valtuutuksen kattamista asioista halutaan säätää tarkemmin, on tarkoituksenmukaista koota se yhteen asetukseen, ja eräiltä muilta osin lääketieteellistä tutkimusta koskevat asetuksenantovaltuudet on jo aiemmin osoitettu valtioneuvostolle. Näiden valtuutusten nojalla on annettu lääketieteellisestä tutkimuksesta annettu valtioneuvoston asetus 986/1999. Pykälästä kuitenkin poistettaisiin asetuksenantovaltuutus säätää lausuntopyyntöjen siirtämisestä alueellisille eettisille toimikunnille, koska tämä sääntely viittaa kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviin, kumottavaksi ehdotettuihin menettelyihin. Siihen lisättäisiin valtuutus säätää myös tutkimussuunnitelman sisällöstä ja muodosta, koska se on keskeinen tutkimusta koskeva asiakirja.

27 §. Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikkomus. Pykälän rangaistussäännöksiä muutettaisiin tehdyt sääntelymuutokset huomioon ottaen sekä eräiden täsmennysten tekemiseksi. Pykälässä säädettäisiin teoista, joista tuomitaan sakkoon. Lisäksi rikoslain 44 luvun uudeksi 8 b §:ksi ehdotetaan lisättäväksi rangaistussäännös, jossa säädettäisiin eräät teot sellaisiksi, joista tuomitaan sakkoa tai enintään vuosi vankeutta.

Tutkimuslaissa kriminalisoitujen tekojen rikosnimike muuttuisi ”lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain rikkomisesta” ”lääketieteellistä tutkimusta koskevaksi rikkomukseksi”. Vastaavasti rikoslaisissa kriminalisoidut teot olisivat ”lääketieteellistä tutkimusta koskevia rikoksia.” Tutkimuslain sääntelyä muutettaisiin lisäksi siten, että sakkoon tuomittaisiin tahallisesti sääntelyä rikkovan lisäksi myös se, joka rikkoo sääntelyä törkeästä huolimattomuudesta. Törkeä huolimattomuus on käsitteenä lähellä tahallisuutta. Lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan turvallisuudesta huolehtiminen on erittäin tärkeää, jolloin myös törkeän huolimaton toiminta on perusteltua saattaa rangaistusvastuun piiriin. Sääntelyä täsmennettäisiin myös siten, että tässä pykälässä säännelty toiminta tuomittaisiin lääketieteellistä tutkimusta koskevana rikkomuksena, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta. Tällaisia olisivat ainakin rikoslain henkeen ja terveyteen kohdistuvia rikoksia koskevassa luvussa säädetty teot.

Pykälässä säädettäisiin, että rangaistava teko olisi esittää lääketieteellisen tutkimuksen eettistä arviointia varten toimitetuissa asiakirjoissa virheellisen tai harhaanjohtavan tieto. Lisäksi täsmennettäisiin sääntelyä voimassa olevaan sääntelyyn nähden siten, että rangaistavaa on paitsi lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtyminen ilman eettisen toimikunnan tai tuomioistuimen myönteistä lausuntoa, myös tutkimuksen suorittaminen vastoin tutkimussuunnitelmaa, josta toimivaltainen eettinen toimikunta on antanut myönteisen lausunnon tai josta tuomioistuin on antanut myönteisen päätöksen. Toimivaltaisella eettisellä toimikunnalla tarkoitettaisiin joko alueellisen eettisen toimikunnan lausuntoa tai valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan

lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaoston lausuntoa sen mukaan, kumpi on asiassa antanut lopullisen myönteisen lausunnon. Ehdotetun sääntelyn perusteella jatkossa mahdollista olisi, että myönteisen lopullisen päätöksen tutkimusta koskien olisi tehnyt hallintotuomioistuin, joten tämä tulisi myös ottaa huomioon rangaistussäännösten sanamuodoissa.

Kuten voimassa olevassa lainsäädännössä, tutkimuksen suorittaminen ilman, että tutkittavalta on saatu tietoon perustuva suostumus, olisi rangaistavaa. Sanamuodon muutoksella lisäksi korostettaisiin sitä, että kaikenlainen tietoon perustuvan suostumuksen hankkimiseen liittyvän sääntelyn tahallinen tai törkeän huolimaton noudattamatta jättäminen olisi rangaistavaa.

Omassa kohdassaan rangaistavaksi säädettäisiin lain 5 §:n 4 momentissa säädettyjen tutkittavien turvallisuuteen liittyvien velvoitteiden noudattamatta jättäminen. Tässä hallituksen esityksessä ehdotetaan luovuttavaksi tutkimuksesta vastaavan henkilön käsitteestä sekä samalla tällaisen henkilön rikos- ja vahingonkorvausoikeudellisesta virkavastuusta, ja että toimeksiantajaan ja johtavaan tutkijaan ei sovelleta tällaista vastuuta. On kuitenkin edelleen tärkeää, että nämä toimijat ovat rikosoikeudellisen vastuun piirissä

Kuten kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa, ehdotetaan, että rangaistavaa olisi kohdistaa taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita tutkittavaan tai tämän läheiseen tai muuhun lailliseen edustajaan. Lisäksi laissa säädettäisiin rangaistavaksi, kuten nykyisinkin, vielä erillisenä kohtana lääketieteellisen tutkimuksen suorittaminen muuten kuin aiemmissa kohdissa säädetyllä tavalla noudattamatta tietyjä säännöksiä. Nämä säännökset liittyvät erityisesti tutkijan ja hoitavan lääkärin pätevyyteen, tutkittavien suojeluun ja valintaan muuten kuin tietoon perustuvan suostumuksen kannalta sekä hätätilatutkimusta koskevan sääntelyn noudattamatta jättämiseen.

Eräät pykälässä rangaistavaksi säädettävät teot tulisivat ehdotetun rikoslain 44 luvun 8 b §:n nojalla rangaistaviksi, jos siinä edellytetty lisäedellytys ”teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle” täytyy. Jos tämä edellytys ei täyty, tuomittaisiin rangaistus tämän pykälän nojalla. Teosta voisi kuitenkin olla säädetty ankarampi rangaistus muualla, jolloin teko tuomittaisiin tuon sääntelyn mukaisesti, kuten edellä tuodaan esiin.

28 § Viittaukset rikoslakiin. Pykälään lisättäisiin viittaus rikoslakiin koskien lääketieteellistä tutkimusta koskevasta rikoksesta. Lisäksi salassapitoa koskevan rikoksen pykäläviittaus päivitetäisiin viittaamaan 22 §:ään.

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset. Pääsääntöisesti lain voimaantulosta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Henkilötietojen käsittelyä koskien kuitenkin ehdotetaan, että säännökset tulisivat voimaan mahdollisimman pian eduskunnan hyväksytyä lain, koska tietosuoja-asetus ja kansallinen tietosuojalaki tulevat sovellettavaksi 25.5.2018 lähtien.

Pykälässä olisi lisäksi siirtymäsäännökset eri tilanteita varten. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 98 artiklassa säädetään direktiivin 2001/20/EY eli lääketutkimusdirektiivin soveltamisesta. Jos kliinistä lääketutkimusta koskeva lupahakemus on esitetty ennen kuin kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta aletaan soveltaa, kliininen lääketutkimus kuuluu edelleen mainitun direktiivin soveltamisalaan kolmen vuoden ajan kyseisessä kohdassa mainitusta päivämäärästä. Näin ollen siis tutkimuslain ja lääkelain kliinistä lääketutkimusta koskevia lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä sovelletaan näihin tutkimuksiin kolmen vuoden ajan. Lisäksi kyseisen artiklan mukaan, jos kliinistä lääketutkimusta koskeva lupahakemus on toimitettu kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun komissio julkaisee ilmoituksen tietojärjestelmiä koskien, mutta alle 18 kuukauden kuluttua kyseisen ilmoituksen julkaisemisesta kyseinen kliininen lääketutkimus voidaan aloittaa

lääketutkimusdirektiivin 6, 7 ja 9 artiklan mukaisesti (kyseiset artiklat koskevat eettistä arviointia ja viranomaismenettelyä). Tällainen kliininen lääketutkimus kuuluu kyseisen direktiivin soveltamisalaan 42 kuukauden ajan tämän asetuksen ilmoituksen julkaisemisesta.

Tämän lain voimaan tulon jälkeen ei kuitenkaan sovellettaisi säännöksiä, jotka koskevat tutkimuslain 17 §:n 2 momentin ja TUKIJA-asetuksen TUKIJA:aa koskevia säännöksiä, koska TUKIJA nykyisessä muodossaan olisi lakannut olemasta olemassa. Tällöin ei enää myöskään sovellettaisi siis 6 a §:ää, koska tämä säännös on kumoutunut jo 1 momentissa säädettyinä ajankohtana, eikä siis olisi enää voimassa, kun laki muuten tulee voimaan.

Pykälässä olisi myös säännökset tutkimuksen eettisestä toimikunnasta niitä tilanteita varten, kun tutkimussuunnitelmaan tehdään muutos. Jos 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. Tämä merkitsisi, että alueellinen eettinen toimikunta lain voimaan tulon jälkeen asetettaessa tulisi kokoonpanossa ottaa huomioon se, että niiden käsittelyyn voi tulla siirtymävaiheessa myös kliinisiä lääketutkimuksia koskeva asia. Jos myönteisen lausunnon alkujaan antoi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, käsittelee asian kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 17 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.

Tämän lain säännöksiä ei pääsääntöisesti sovellettaisi kliinisiin laitetutkimuksiin. Niihin kuitenkin sovellettaisiin edellä todetun mukaisesti 21 a §:ää, joka koskee henkilötietojen käsittelyä kliinisessä laitetutkimuksessa. Tämän lisäksi näihin sovellettaisiin lain 23 b §:ää, eli tällaisista tutkimuksista voisi hakea muutosta uusien muutoksenhakusäännösten mukaisesti. Täten niihin ei siis sovellettaisi nyt 3 §:n 4 momentissa säädettyä muutoksenhakusääntelyä. Pääsääntöisesti muuten kliinisiin laitetutkimuksiin sovellettaisiin lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä –ellei sitten niihin sovelleta MD- tai IVD-asetusta.

Muita lääketieteellisiä tutkimuksia kuin kliinisiä lääketutkimuksia tai kliinisiä laitetutkimuksia koskevan asian, joka tuli vireille ennen tämän lain voimaantuloa, käsittelyyn sovellettaisiin 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, sovellettaisiin tutkimussuunnitelman arviointiin tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Muutoksenhakua koskien sovellettaisiin kuitenkin näissäkin tutkimuksissa muista sovellettavista säännöksistä huolimatta 23 b §:ää.

Laki lääkelain muuttamisesta

15 a §. Pykälässä säädetään luvasta, joka tarvitaan lääkkeiden valmistamiseksi ja tuonnista ETA-alueelle kliinistä lääketutkimusta varten. Pykälä muutettaisiin siten, että tällaisten niin sanottujen tutkimuslääkkeiden valmistukseen ja tuontiin tarvittavasta luvasta säädettäisiin pääsääntöisesti viittaussäännöksellä kliinisten lääketutkimusten EU-asetukseen. Asetuksen 61 artiklan 1 kohdan mukaan tutkimuslääkkeiden valmistus ja tuonti unionissa on luvanvaraista. Pykälän 1 momentissa siten säädettäisiin, että tällaisen luvan myöntää Fimea asetuksessa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti. Menettelyillä viitattaisiin erityisesti 61 artiklan 4 kohtaan, jonka mukaan lääkedirektiivin 2001/83/EY tiettyjä säännöksiä sovelletaan tällaiseen lupaan. Momentin mukaan

lupaan voitaisiin liittää ehtoja. Vastaava säännös on edellä mainituissa lääkedirektiiviin viittaavissa säännöissä. Lisäksi viittaukset lääkedirektiiviin koskevat luvan laajuutta ja Fimeaa sitovia aikarajoja käsitellä hakemus (enintään 90 päivää, ja luvan muuttamisessa enintään 30 päivää tai poikkeuksellisesti enintään 90 päivää). Vastaavista aikarajoista säädetään eräitä lupia koskien lääkeasetuksen (693/1987) 2 a §:ssä ja luvan laajuudesta myös lääkeasetuksen 1 §:ssä. Lääkeasetusta on syytä muuttaa siten, että vastaava sääntely koskee myös 15 a §:n 1 momentin mukaisia lupia. Asiaa koskien olisi siten asetuksenantovaltuutus.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin pätevyysvaatimukset täyttävästä henkilöstä, joka luvanhaltijalla on oltava jatkuvasti ja pysyvästi käytettävissään. Tällaisen henkilön pätevyysvaatimuksista sinänsä säädetään suoraan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa. Koska pätevyysvaatimuksista säädetään asetuksessa viittauksella direktiiviin, selvyuden vuoksi kansalliseen lakiin tehtäisiin vielä nimenomainen viittaus siihen, että henkilön on täytettävä direktiivissä asetetut pätevyysvaatimukset. Tämä johtuu siitä, että direktiivit velvoittavat suoraan jäsenvaltiota, mutta eivät toimijoita, ja asiasta kansallisessa laissa säätämällä varmistettaisiin sääntelyn tehokas toimeenpano. Lisäksi samassa momentissa säädettäisiin erästä 61 artiklan 4 momentissa viitatussa edellytyksestä, eli lääkedirektiivin 46 artiklan e alakohdasta. Sen mukaan valmistuslupan haltijan on autettava pätevyysvaatimukset täyttävää henkilöä tehtävien suorittamisessa, esimerkiksi antamalla hänelle käyttöön kaikki tarpeelliset välineet. Koska ”autettava” (englanniksi termi on ”enable”) on jossain määrin epäselvä velvoite, säädettäisiin siitä, että luvanhaltijan on mahdollistettava se, että pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö voi suorittaa tehtävänsä. Tällä viitattaisiin esimerkiksi juuri asianmukaisten työvälineiden antamiseen.

Pykälän 3 momentissa olisi informatiivinen viittaus komission delegoituun asetukseen 2017/1569 koskien lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin poikkeuksesta lähtökohtaan, jonka mukaan valmistus vaatii viranomaislupan. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 61 artiklan 5 kohdassa säädetään poikkeuksista, jolloin artiklan 1 kohdan mukaista lupaa ei tarvita. Poikkeukset koskevat tutkimuslääkkeiden varustamista uusilla pakkausmerkinnöillä ja uudelleen pakkaamista, diagnostisista syistä tutkimuslääkkeinä käytettävien radiofarmaseuttisten lääkkeiden valmistamista, sekä tutkimuslääkkeenä käytettävien ex-tempore- ja niin sanottujen apteekki- valmistamien valmistamista. Lisäksi edellytetään, että tutkimuslääke on tarkoitettu vain tiettyyn kliiniseen lääketutkimukseen samassa jäsenvaltiossa osallistuvien ”sairaaloitten, terveyskeskusten ja klinikoiden ” käyttöön tietyssä jäsenvaltiossa. Suomessa tällaisia toimijoita ovat sairaala- apteekit ja lääkekeskukset lääkelain 14 §:n nojalla. Momentissa olisi siten selventävä viittaus, että poikkeukset koskevat Suomessa juuri sairaala- apteekkia ja lääkekeskusta. Ehdotettua sääntelyä on myöhemmin vielä arvioitava Suomessa käynnissä olevaan maakunta- sekä sosiaali- terveydenhuollon järjestämistä ja tuottamista koskevaan uudistukseen liittyvän lääkehuollon lainsäädännön päivittämisen yhteydessä.

Asetuksen 61 artiklan 6 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on asetettava 5 kohdan mukaisille menettelyille soveltuvat ja oikeasuhteiset vaatimukset, jotta varmistetaan tutkittavien turvallisuus ja kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus. Eräs tällainen vaatimus siis olisi se, että poikkeusta voivat hyödyntää 14 §:ssä säädetty toimijat. Fimealle lisäksi annettaisiin valtuutus antaa vaatimuksista määräyksiä. Määräyksenantovaltuutuksen nojalla voitaisiin säätää muun muassa pätevyysvaatimuksista.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin mahdollisuudesta teettää sopimusvalmistusta tai sopimusanalysointia. Delegoidun asetuksen 2017/1569 13 artiklassa säädetään valmistuksen

ulkoistuksesta. Artiklassa säädetään velvoitteesta laatia sopimus ulkoistuksia koskien. Kansallinen sääntely täydentäisi sääntelyä siten, että selvyyden vuoksi säädettäisiin, että sopimusvalmistajalla tai sopimusanalysoijalla on oltava vastaava 1 momentin mukainen lupa tutkimuslääkkeiden valmistukseen ja lääkeaineen tai lääkevalmisteen vapauttamisanalyysiin. Tämä on oleellista, jotta valmistus tapahtuu vastaavien standardien mukaisesti ulkoistuksesta huolimatta. Jos lääkkeet valmistaa ilman 1 momentissa tarkoitettua lupaa sairaala-apteekki tai lääkekeskus, voisi ulkoistaa vain sopimusanalysoinnin.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin viittaussäännös siihen, että tutkimus- ja oheislääkkeiden pakkausmerkinnöistä säädetään kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen X luvussa. Kyseisen luvun 69 artiklan mukaan jäsenvaltion on määritettävä pakkausmerkintöjen kieli. Momenttiin ehdotetaan Fimealle valtuutusta antaa määräyksiä asiasta.

15 b §. Pykälään siirtyisi nyt 88 §:ssä oleva sääntely muutetussa muodossaan siitä, mistä tutkija voi hankkia tutkimuslääkkeitä. Tutkija voisi hankkia lääkkeet siltä, jolla on 15 a §:n 1 momentissa (eli kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 61 artiklassa) tarkoitettu lupa, sekä lääketukkukaupasta. Tämän lisäksi säädettäisiin, että tutkimuslääkkeitä valmistava sairaala-apteekki tai lääkekeskus voi luovuttaa lääkkeitä muihin samaan tutkimukseen osallistuviin vastaaviin yksiköihin Suomessa. Tämä johtuu siitä, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 61 artiklan 5 kohdan poikkeukset koskevat mahdollisuutta valmistaa samaan tutkimukseen lääkkeitä samassa maassa sijaitseviin tutkimuspaikkoihin, eikä vain kyseisen sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen oman organisaation toimipaikkoihin.

17 §. Pykälä koskee tuontia Suomeen. Pykälän 1 momentin 6 kohta muutettaisiin siten, että kohdassa poissulkevasti määritettäisiin ne tahot, jotka voivat tuoda lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin. Nämä olisivat 15 a §:n mukainen luvanhaltija, lääketukkukauppa ja sairaala-apteekki omaa toimintaansa varten. Lisäksi nämä toimijat voisivat tuoda maahan sellaisia oheislääkkeitä, joilla ei ole myyntilupaa. Sääntely perustuu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 59 artiklaan. Kyseisen artiklan mukaan kliinisessä lääketutkimuksessa voidaan käyttää ainoastaan oheislääkkeitä, joilla on myyntilupa. Jos kuitenkin myyntiluvallista oheislääkettä ei ole saatavilla unionissa tai jos toimeksiantajan ei voida kohtuudella olettaa käyttävän tällaista oheislääkettä, voidaan lähtökohtaisesta myyntilupaedellytyksestä poiketa. Artiklassa säädetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että oheislääkkeitä, joilla ei ole myyntilupaa, voi saapua niiden alueelle käytettäväksi kliinisessä lääketutkimuksessa.

Pykälän 3 momenttia, jossa säädetään tuonnista Euroopan talousalueen ulkopuolelta, muutettaisiin selvemmillä täsmennyksillä 15 a §:n sääntelyyn.

77 §. Pykälässä säädetään tarkastuksista. Pykälän 1 momentista poistettaisiin viittaus lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön tarkastuksesta, koska tästä säädettäisiin uudessa 81 §:ssä. Momentin mukaan Fimealla on velvoite huolehtia, että tällaiset yksiköt tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Velvoitteesta tehdä tarkastuksia tutkimuslääkkeiden valmistusta ja tuontia koskien säädetään kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 63 artiklan 4 kohdassa.

Lain 77 §:n 1 momentissa säädetään myös velvoitteesta tarkastaa sairaala-apteekki ja lääkekeskus. Lain 77 §:n sääntelyä edelleen sovellettaisiin näihin toimijoihin niiden valmistaessa tutkimuslääkkeitä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 61 artiklan 5 kohdan nojalla.

81 §. Pykälä olisi uusi, sillä voimassa olevassa laissa ei ole 81 §:ää, sen tultua kumotuksi lailla 853/2005. Pykälässä säädettäisiin lääkkeitä kliiniseen lääketutkimukseen valmistavan yksikön tarkastuksesta. Pykälän 1 momentissa olisi viittaus kliinisten lääketutkimusten EU-asetukseen ja delegoituun asetukseen 2017/1569 lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista, jonka III luvussa säädetään tarkastuksista. Fimea ja sen tarkastaja olisivat toimivaltaisia ja velvollisia suorittamaan lääkkeisiin liittyvät tarkastustoimenpiteet. Tarkastaja voisi antaa määräyksiä 78 §:n mukaisesti ja luvanhaltijan olisi 78 §:n sääntelyn mukaisesti määräyksen johdosta viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

Selvyyden vuoksi säädettäisiin, että tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviin tiloihin, koska lääkelain 77 §:ssä muuten säädetään nämä tilat nimenomaiseksi poikkeukseksi niistä tiloista, joihin tarkastaja on päästettävä. Delegoidussa asetuksessa ei tehdä rajoituksia sen suhteen, mihin tiloihin tarkastus voidaan kohdistaa, vaan 20 artiklan 2 kohdassa yleisesti säädetään, että tarkastajilla on oltava valtuudet mennä valmistajan ja laadunvalvontalaboratorioiden tiloihin. Asetuksen 24 artiklan mukana valmistajan on sallittava tarkastajille pääsy tiloihinsa ja asiakirjoihinsa kaikkina aikoina. Tulkinallisesti tarkastajan oikeus mennä pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviin tiloihin voitaisiin johtaa suoraan EU-oikeuden ensisijaisuudesta kansalliseen lakiin nähden. Koska kuitenkin pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat ovat perustuslain 10 §:n 3 momentin mukaisen kotirauhan piirissä, ja kyseisen kohdan mukaan kotirauhan piiriin ulottuvista toimenpiteistä on säädettävä lailla, on perusteltua säätää asiasta kansalliseen lakiin erillinen säännös. Ehdotus vastaa kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa lain 29 §:ssä säädettäväksi ehdotettua mahdollisuutta ulottaa kliinisen lääketutkimuksen tarkastus tällaisiin tiloihin. Käytännössä epätodennäköistä on, että tällaista toimivaltuutta on tarpeellista käyttää.

Pykälän 1 momentin sääntely koskisi niitä toimijoita, joilla on oltava toiminnalle kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 61 artiklan mukaan lupa. Pykälän 2 momentti koskisi sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia, jotka asetuksen 61 artiklan 5 kohdan ja 15 a §:n nojalla eivät tarvitsisi valmistukseen lupaa. Asetuksen 63 artiklan 2 kohdan mukaan komission hyviä tuotantotapoja ja tarkastusta koskevaa delegoitua säädöstä ei sovelleta tällaiseen toimintaan. Asetuksen 61 artiklan 6 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on säännöllisesti tarkistettava 61 artiklan 5 kohdan mukaiset menettelyt. Näin ollen selvyyden vuoksi säädettäisiin, että tällaisen toiminnan tarkastukseen sovelletaan lääkelain tarkastusta koskevia säännöksiä.

86, 87, 87a, 87b, 87c, 87d, 88 §. Pykälät kumottaisiin. Näissä pykälissä säädetään voimassa olevaan lääketutkimusdirektiiviin perustuen kliinisestä lääketutkimuksesta erityisesti Fimean roolia koskevin osin. Koska menettelystä säädettäisiin jatkossa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa ja kliinisestä lääketutkimuksesta annetusta laissa, ei pykälä enää tarvittaisi.

Lain 88 §:n sääntely siirtyisi muutetussa muodossa 15 b §:n sääntelyksi. Ehdotus perustuu siihen, että kun edellä mainitut pykälät kumotaan, olisi sääntely nykyisessä paikassaan irrallinen. Lisäksi 10 luvussa ("erinäisiä säännöksiä") oleva väliotsikko "kliiniset lääketutkimukset" muutettaisiin muotoon "eläinlääkkeillä tehtävät kliiniset tutkimukset", koska ainoa otsikon alle jäävä pykälä olisi 88 a §, joka koskee näitä tutkimuksia.

89 §. Pykälässä säädetään Fimean valvomien toimijoiden velvoitteista antaa Fimealle sen tehtävien suorittamista, erityisesti valvontaa varten, tarvitsemia tietoja ja selvityksiä. Pykälän 1 ja 2 momentissa säädetään lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön velvoitteesta antaa tietoja ja selvityksiä tutkimuslääkettä koskien (1 momentti) sekä tietoja, joita Fimea tarvitsee itse kliinisen lääketutkimukseen liittyvien tehtävien suorittamiseksi (2 momentti). Pykälän 1 ja 2 momenttia ehdotetaan lakiteknisen selkeyden vuoksi muutettavaksi siten, että vain 2 momentti koskisi lääkkeitä

kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön velvoitteita. Lisäksi momentissa oleva sääntely muutettaisiin viittaamaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetukseen ja kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin. Tällainen yksikkö olisi sääntelyn nojalla siis jatkossakin velvollinen antamaan Fimealle tietoja ja selvityksiä niin itse lääkkeen valvontaa varten kuin laajemmin kliinisen lääketutkimukseen liittyvien tehtävien suorittamista, tyypillisesti valvontaa, varten.

Jos käsiteltävät tiedot sisältävät henkilötietoja, tiedot luovuttavan ja Fimean oikeus käsitellä henkilötietoja perustuisivat tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan.

102 §. Pykälässä säädetään muutoksenhausta Fimean tekemään päätökseen ja tarkastajan määräykseen. Pykälän 1, 3 ja 5 poistettaisiin viittaukset nykyisiin kliinistä lääketutkimusta koskeviin pykäliin. Muutoksenhausta kliinisen lääketutkimuksen lupaan ja tutkimuksen suorittamiseen liittyviin asioihin säädettäisiin jatkossa siis kliinistä lääketutkimusta koskevassa laissa.

Tutkimuslääkkeiden valmistukseen, maahantuontiin ja jakeluun kohdistuviin tarkastuksiin liittyvistä päätöksistä ja tarkastajan määräyksistä voisi ensi vaiheen muutoksenhakuineen hakea oikaisua, ja oikaisuvaatimuksesta annetusta päätöksestä voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Hallinto-oikeuden päätökseen saisi hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Pykälän 5 momenttiin lisättäisiin viittaus 81 §:ään koskien muutoksenhakua Fimean tuon pykälän ja sen sisältämän viittaussäännöksen kautta komission delegoidun asetuksen 2017/1569 perusteella tekemiin päätöksiin koskien tutkimuslääkkeiden valmistuksen ja tuonnin tarkastuksia. Jos Fimea tekee delegoidun asetuksen perusteella hallintopäätöksiä (erityisesti 25 artiklan nojalla), tai tarkastaja on antanut tarkastuksen perusteella määräyksiä, olisi niitä noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset. Lain voimaan tulosta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Lääkelain voimaan tullessa voimassa olleiden sääntöjä sovellettaisiin vastaavasti kuin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 98 artiklassa säädetään ja siten vastaavasti kuin tutkimuslain lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 b §:n muuttamisesta

13 b §. Pykälään lisättäisiin informatiivinen viittaus kliinisestä lääketutkimuksesta annettuun lakiin.

Lain voimaantulosta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella.

Laki rikoslain 44 luvun muuttamisesta.

44 luku. 8 a § Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikos. Rikoslain 44 luvussa, eli terveyttä ja turvallisuutta vaarantavia rikoksia koskevassa luvussa, säädettäisiin eräistä kliinistä lääketutkimusta koskevan lainsäädännön rikkomista koskevista rangaistavista teoista. Eräistä tahallisista tai törkeästä huolimattomuudesta tehdyistä teoista silloin, kun teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle, olisi tuomittava sakkoon tai vankeuteen enintään vuodeksi. Rangaistusasteikko ehdotetaan tällaiseksi, koska rikoslain 22 luvun 3 §:n mukaan myös tutkimuslain mukaisen alkiotutkimuksen suorittamisesta tutkimuslain vastaisesti voi saada vastaavan rangaistuksen. On perusteltua, että sellaisista teoista, jotka ovat omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai

terveydelle, on mahdollisuus tuomita vankeutta. Tutkimuslain mukaan tällä hetkellä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkomisesta voidaan tuomita vain sakkoon. Ilmaisuu ”teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle”, viittaa siihen, että teko on objektiivisen arvion perusteella tyypillisesti sellainen, joka aiheuttaa vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Konkreettista näyttöä vaarasta ei siis edellytetä. Säännöksillä osaltaan toteutettaisiin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 94 artiklan sääntelyä, jonka mukaan jäsenvaltion asettamien seuraamusten tulee koskea tutkittavan turvallisuutta koskevien asetuksen säännösten noudattamatta jättämistä.

Ehdotettava sääntely olisi toissijaista siten, että jos teosta muualla laissa säädetään ankarampi rangaistus, tuomitaan teko tuon sääntelyn mukaisesti. Toisen henkeen ja turvallisuuteen liittyvissä rikoksista kyseeseen ainakin rikoslain 21 luvun henkeen ja terveyteen kohdistuvat rikokset, kuten pahoinpitely eri tekemuotoineen, vammantuottamus tai vaaran aiheuttaminen.

Rikoslaisissa vankeusrangaistuksen uhan sisältävinä tekoina ehdotetaan olevan kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen ilman viranomaisen myöntämää lupaa tai tutkimuksen suorittaminen tutkimussuunnitelman vastaisesti. Viranomaisluvasta asetusta täydentäen säädetään kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 12 §:ssä. Lisäksi laiminlyönnistä koskien vakavien haittatapahtumien, haittavaikutusten ja sääntöjen rikkomisesta kirjaamista, dokumentointia ja ilmoittamista rangaistaisiin. Näistä velvoitteista säädetään kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 41, 42 ja 52 artiklassa. Rikoslain mukaan rangaistavaa olisi myös se, ettei 54 artiklan mukaisesti toteuta kiireellisiä turvallisuustoimia tutkittavien suojaamiseksi taikka ei keskeytä tilapäisesti kliinistä lääketutkimusta tai lopeta tutkimusta huolimatta siitä, että tutkimuksen riski-hyötysuhteen muuttumisen takia tutkittavien turvallisuus sitä edellyttäisi. Myös kliinistä lääketutkimuksen tietojen käsittelyn EU-asetuksessa säädetyn vastaisesti olisi rangaistavaa. Jos käsittelyyn liittyy henkilötietojen käsittelyä, teko saattaa tulla rangaistavaksi rikoslain mukaisena tietosuojarikoksena. Osa näistä tunnusmerkistöistä tulisi rangaistavaksi kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 33 §:n mukaisena kliinistä lääketutkimusta koskevana rikkomuksena, jos lain rikkominen on tapahtunut, mutta teko ei ole omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle.

Pykälän 2 momentissa olisi säännös rangaistuksen kohdentamisesta. Momentin perustelujen osalta viitataan kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 33 §:n 2 momentin perusteluihin.

44 luku. 8 b § Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikos. Tutkimuslain alaisten tutkimusten osalta ehdotetaan, että rikoslain mukaan rangaistavaa olisi suorittaa lääketieteellistä tutkimusta ilman toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa tai tuomioistuimen lainvoimaista myönteistä päätöstä taikka suorittaa lääketieteellistä tutkimusta myönteisen lausunnon tai päätöksen saaneen tutkimussuunnitelman vastaisesti. Lisäksi rangaistavaa olisi laiminlyödä tutkittavien turvallisuuteen liittyvä, tutkimuslain 5 §:n 4 momentissa säädetty velvoite. Pykälän perustelujen osalta viitataan soveltuvien osin 8 a §:n perusteluihin.

Lain voimaantulosta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Esityksessä ehdotetaan valtuutussäännöksiä valtioneuvoston asetuksella eräistä kliiniseen lääketutkimukseen liittyvistä seikoista. Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää ehdotetussa kliinisiä lääketutkimuksia koskien toimeksiantajan yhteyshenkilöä koskevaa hakemusta koskevista tiedoista, hakemusta koskevien arviointimenettelyjen yksityiskohdista ja eettisen toimikunnan tehtävien toteuttamistavasta, toiminnan organisoinnista sekä pysyvän sihteeristön tehtävistä.

Valtioneuvoston asetuksella lisäksi säädettäisiin muutoksenhakujaostosta, joka käsittelee lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun kielteisen lausunnon muutoksenhakuasian. Lisäksi valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tutkittaville suoritettavien korvausten perusteista ja määristä sekä poikkeuksista tutkimuslääkkeiden, muiden tuotteiden ja menetelmien lähtökohtaiseen maksuttomuuteen.

Tutkimuslaissa täsmennettäisiin asetuksenantovaltuutuksia. Laista kumottaisiin yleisluonteinen säännös, jonka mukaan tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella. Laissa säädettäisiin, että eettisen toimikunnan kokoonpanosta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella, koska edellä mainitun yleisluonteisen säännöksen nojalla on jo annettu kokoonpanoa koskeva säännös asetuksessa 986/1999. Nykytilaa vastaavasti säädettäisiin, että suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista sekä alkiotutkimusta suorittavaa laitosta koskevista luvan myöntämisen edellytyksistä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi säädettäisiin, eräistä nyt sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettävistä asioista voitaisiin säätää valtioneuvoston asetuksella tutkimuslain 24 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa esitettyjen syiden takia. Näitä olisivat tutkimusasiakirjojen laatiminen ja säilytys, eettiselle toimikunnalle tehtävän lausuntopyyntöön kaava ja siihen liitettävät asiakirjat, sekä tutkittaville annettavista tiedot. Lisäksi voitaisiin säätää tutkimussuunnitelman sisällöstä ja muodosta.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin säätää kliinisten lääketutkimusten tieteellisestä ja eettisestä arvioinnista ja tutkimuslain mukaisista eettistä arvioinneista perittävistä maksuista. Lisäksi voitaisiin säätää kliinisten lääketutkimusten ja muiden lääketieteellisten tutkimusten tarkastuksista perittävistä maksuista. Tällaisista maksuista säädetään jo nyt ministeriön asetuksella.

Fimea voisi antaa määräyksiä sairaala-apteekkia ja lääkekeskusta koskevista vaatimuksista, kun niissä valmistetaan tutkimuslääkkeitä. Fimean toimivaltuudet ja toimijoiden oikeuksien ja velvollisuuksien perusteet perustuvat kuitenkin EU-oikeuteen ja kansalliseen lakiin.

3 Voimaantulo

Lakien voimaan tulosta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus on tullut voimaan 16 päivänä kesäkuuta 2014. Asetusta sovelletaan 99 artiklan 2 kohdan mukaan 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 eritelmien mukaiset. Komissio ei ole vielä julkaissut tällaista ilmoitusta. Se on yhdessä Euroopan lääkevirasto EMA:n kanssa kuitenkin antanut arvioin, että asetusta sovelletaan vuonna 2019. Koska tätä esitystä eduskunnalle annettaessa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tarkka soveltamisajankohta ei ole tiedossa, ehdotetaan lakien voimaantulosta säädettävän valtioneuvoston asetuksella.

Myös tutkimuslain ja liitännäislakien soveltaminen on monilta osin liitännäinen kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen soveltamiseen, koska tutkimuslaista kumottaisiin kliinisiä lääketutkimuksia koskeva sääntely. Näin ollen myös näistä laista säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Vaihtoehto olisi säätää siirtymäsäännöksiin osa säännöksistä sovellettavaksi jo aiemmin, mutta sääntelykokonaisuus muodostuu tällöin todennäköisesti hyvin monimutkaiseksi.

Tutkimuslaissa ja lääkelaisissa olisi lisäksi siirtymäsäännökset lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten soveltamisesta kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen siirtymäsäännöksiä vastaavasti.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Ihmisarvon kunnioitus, ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kielto sekä tieteen ja elinkeinon vapaus

Perustuslain 1 §:n mukaan valtiosääntö turvaa ihmisarvon loukkaamattomuuden ja yksilön vapauden ja oikeudet sekä edistää oikeudenmukaisuutta yhteiskunnassa. Perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Pykälän 2 momentin mukaan ketään ei saa tuomita kuolemaan, kiduttaa eikä muutoinkaan kohdella ihmisarvoa loukkaavasti.

Perustuslain 16 §:n 3 momentin mukaan tieteen, taiteen ja ylimmän opetuksen vapaus on turvattu. Tieteen vapautta koskeva säännös on muodoltaan vapausoikeus, jollaisena se rajoittaa julkisen vallan puuttumista oikeuden piiriin (negatiivinen oikeus). Perusoikeusuudistuksen perusteluiden mukaan tieteen vapauteen kuuluu sen harjoittajan oikeus valita tutkimusaiheensa ja -menetelmänsä. Tieteen suuntautumisen tulee toteutua ensisijaisesti tieteellisen yhteisön itsensä harjoittaman tieteen kritiikin kautta (HE 309/1993 vp s. 64). Tieteen vapautta rajoittavat muut perusoikeudet, erityisesti ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kielto sekä yksilön (tutkittavan) itsemääräämisoikeus. Ihmisarvon kunnioitus merkitsee, että myös sikiöön ja alkioon kohdistuvat ihmisarvoa loukkaavat lääketieteelliset ja tieteelliset kokeilut olisivat 1 §:n vastaisia. (HE 309/1993 vp s. 24).

Lääketieteellistä tutkimusta koskevalla sääntelyllä toteutetaan perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaista julkisen vallan velvoitetta edistää väestön terveyttä. Perustuslakivaliokunta on lääketieteellistä tutkimusta koskevan lainsäädännön tarkastelun yhteydessä pitänyt tärkeänä pyrkiä mahdollisimman hyvään tasapainoon edellä mainittujen perusoikeuksien välillä. Eräänlaisena lähtökohtana perus- ja ihmisoikeusnäkökohtien huomioon ottamisessa on valiokunnan mielestä ollut syytä pitää muun muassa Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 2 artiklassa ilmaistua periaatetta, jonka mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty (PeVL 10/2012 vp s.2/I, PeVL 48/2012 vp s. 3/I).

Ehdotetuilla säännöksillä olisi liittymäkohta oikeuteen valita tutkimusaiheensa ja menetelmänsä. Laeissa ei säädettäisi siitä, mitä aiheita ja millä menetelmillä saa tutkia, mutta eettinen arviointi ja kliinisten lääketutkimusten osalta viranomaisen kielteinen tai ehdollinen päätös rajoittavat sitä, mitä ja miten saa tutkia. Kliininen lääketutkimus ja muu lääketieteellinen tutkimus määritelmällisesti ovat ihmiseen puuttuvaa tutkimusta, ja menettelyä koskevilla säännöksillä pyrittäisiin erityisesti turvaamaan tutkittavien turvallisuus ja se, ettei heitä altisteta tieteellisesti ja eettisesti arvioiden epäasianmukaisille tutkimuksille. Näin ollen säännöksillä juurikin toteutetaan perustuslain 1 §:n ja 7 §:n edellytyksiä, sekä yllä mainittua biolääketiedesopimuksen 2 artiklan periaatetta. Ehdotettavat säännökset eivät myöskään merkitsisi merkittävää poikkeusta voimassa olevista säännöksistä tieteen vapauteen kohdistuvien rajoitusten suhteen. Tieteen vapauden rajoituksille on hyväksyttävät ja suhteelliset perusteet. Tutkittavan asemaa koskevia ehdotuksia käsitellään tarkemmin seuraavassa jaksossa.

Samoista syistä säännösehdoitusten katsotaan olevan ongelmattomia perustuslain 18 §:n mukaisen elinkeinon vapauden kanssa. Perustuslakivaliokunta on sääntelyehdotuksista elinkeinonvapauden kannalta lausueessaan perinteisesti tarkastellut erityisesti elinkeinotoimintaan liittyvää luvanvaraistamista. Kliinisen lääketutkimuksen lupamenettelyt ja tutkimuslain osalta niihin rinnastuva eettisen toimikunnan lausunto tosiasiallisesti kontrolloivat sitä, miten yksityiset yritykset, tyypillisesti lääke- tai laiteyritykset, voivat harjoittaa elinkeinotoimintaansa. Perustuslain esitöissä on erikseen mainittu tyypillisenä tapauksena tilanteesta, jossa elinkeinon luvanvaraisuus voi edelleen

olla perusteltua, terveyden ja turvallisuuden suojaamistarkoitukseen liittyvä luvanvaraisuus (HE 309/1993 vp, s. 67). Perustuslakivaliokunta on lääkelain muutosesityksen tarkastelussa katsonut, että lääkkeillä käytävään kauppaan liittyvissä lupamenettelyissä oli julkisten intressien, kuten lääkevalmisteiden turvallisuuden ja väestön terveyden edistämisen, kannalta painavat ja hyväksyttävät perusteet (PeVL 33/2005 vp, s. 2/II).

Tieteen vapautta koskevaan oikeuteen voidaan hahmottaa myös positiivinen puoli, julkisen vallan velvoite turvata tieteen vapautta. Tätä toteuttaa muun muassa sääntely tutkimuksen arviointiin osallistuvien riippumattomuuteen ja esteellisyyteen liittyvä sääntely. Lisäksi luomalla sujuvia hallinnollisia menettelyjä osaltaan toteutetaan perustuslain 22 §:n mukaista velvoitetta edistää perusoikeuksien, eli myös tieteen vapauden toteutumista. Vastaavasti voidaan todeta elinkeinon vapauden osalta.

Tietoon perustuva suostumus ja muu tutkittavien suojelua koskeva sääntely

Koska lääketieteellisessä tutkimuksessa puututaan ihmisen koskemattomuuteen, merkitsee tutkimuksen suorittaminen tutkittavan perusoikeuksien lähtökohtaista rajoitusta. Sääntelyä on arvioitava suhteessa perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten (muun muassa täsmällisyys, hyväksyttävyyys, tarkkarajaisuus, suhteellisuus ja ihmisoikeusvelvoitteiden noudattaminen) täyttymiseen.

Tutkimusetiikassa keskeinen lähtökohta on tutkittavan tietoon perustuva suostumus osallistua tutkimukseen. Periaate korostaa ja toteuttaa yksilön itsemääräämisoikeutta. Itsemääräämisoikeudesta ei oikeutena suoraan säädetä perustuslaissa, mutta se johdettavissa muista nimenomaisista oikeuksista. Perustuslain esitöiden mukaan 7 §:n 1 momentin mukainen oikeus henkilökohtaiseen vapauteen on luonteeltaan yleisperusoikeus, joka suojaa ihmisen fyysisen vapauden ohella myös hänen tahdonvapauttaan ja itsemääräämisoikeuttaan. Oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen antaa suojaa esimerkiksi henkilöön käypiä tarkastuksia ja pakolla toteutettavia lääketieteellisiä tai vastaavia toimenpiteitä vastaan. (HE 309/1993 vp s.46-47) Perustuslain 10 §:n mukaan jokaisen yksityiselämä on turvattu. Yksityiselämän käsite voidaan ymmärtää henkilön yksityistä piiriä koskevaksi yleiskäsitteeksi. Yksityiselämän suojan lähtökohtana on, että yksilöllä on oikeus elää omaa elämäänsä ilman viranomaisten tai muiden ulkopuolisten tahojen mielivaltaista tai aiheetonta puuttumista hänen yksityiselämänsä. Siihen kuuluu muun muassa yksilön oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan. (HE 309/1993 vp s. 52-53). Myös oikeus yksityisyyteen toteuttaa siten henkilön itsemääräämisoikeutta. Perustuslain esitöiden mukaan myös ihmisarvon loukkaamattomuuden piiriin kuuluu myös yksilön itsemääräämisoikeus (HE 309/1993 vp s. 42).

Tutkimuksen suorittamista ei kuitenkaan voi perustella vain tutkittavan suostumuksella. Perustuslakivaliokunta on käytännössään pitänyt suostumukseen perustuvaa sääntelytapaa ongelmallisena ja korostanut suurta pidättyväisyyttä suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. Valiokunnan mielestä tällainen sääntelytapa ei ole helposti sovittavissa yhteen perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaisen oikeusvaltioperiaatteeseen sisältyvän vaatimuksen kanssa, jonka mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Toimivallasta puuttua yksilön perusoikeuksiin on lisäksi aina säädettävä riittävän tarkkarajaisella ja soveltamisalaltaan täsmällisellä lailla. Perusoikeussuoja ei voi oikeudellisenä kysymyksenä menettää aina merkitystään pelkästään siksi, että laissa säädetään jonkin toimenpiteen vaativan kohdehenkilön suostumusta. Perusoikeussuoja ei voida millaisessa asiassa tahansa jättää riippumaan asianomaisen suostumuksesta. Valiokunta on pitänyt tässä suhteessa oleellisena sitä, mitä voidaan pitää oikeudellisesti relevanttina suostumuksena tietyssä tilanteessa, ja edellyttänyt suostumuksenvaraisesti perusoikeussuojaan puuttuvalta lailta muun muassa tarkkuutta ja

täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja sen peruuttamisen tavasta, suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamista sekä sääntelyn välttämättömyyttä (PeVL 1/2018 vp viittauksineen aiempiin lausuntoihin).

Edellä todettu merkitsee, että lääketieteellisen tutkimuksen suorittaminen edellyttää kansainvälisten tutkimuseettisten periaatteiden mukaisesti suostumusta, mutta lailla on myös säädettävä riittävän tarkkarajaisesti niistä edellytyksistä, joilla tutkimusta voidaan tehdä, sekä säännöksiä suostumuksen antamisesta ja peruuttamisesta. Kliinisten lääketutkimusten osalta tutkimuksen suorittamisen edellytyksiä koskeva, mukaan luettuna suostumusta koskeva, sääntely tulee pääosin suoraan EU-asetuksesta. Tutkimuslain säännökset ehdotetaan monin osin yhdenmukaistettavaksi tämän sääntelyn kanssa, tosin eräin muutoksin. Tutkimuslain muutosehdotukset monin osin merkitsevät voimassa olevaan sääntelyyn nähden sääntelyn täsmentämistä ja aiempaa yksityiskohtaisempaa sääntelyä. Nämä sääntelyt siten toteuttaisivat perustuslain 2 §:n 3 momentin edellytyksiä sekä myös perustuslain 80 §:n 1 momentin säännöstä siitä, että yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista on säädettävä lailla. Vastaavasti muun muassa tutkimuslain tietoon perustuvan suostumuksen aikaisempaa yksityiskohtaisemmat tietoon perustuvan suostumuksen hankkimiseen liittyvät säännökset toteuttaisivat biolääketiedesopimuksen määräyksiä, erityisesti 16 artiklaa. Biolääketiedesopimuksen keskeistä sisältöä on kuvattu jaksossa 2.2.5.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tutkittavien suojeluun liittyvässä sääntelyssä on kansallista liikkumavaraa erityisesti alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osalta. Vastaavat säännökset olisivat tutkimuslaissa sen soveltamisalaan jatkossa kuuluvissa tutkimuksissa. Perustuslakivaliokunta on pitänyt tärkeänä, että siltä osin kuin Euroopan unionin lainsäädäntö edellyttää kansallista sääntelyä tai mahdollistaa sen, tätä kansallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset (PeVL 1/2018 vp, PeVL 25/2005 vp). Voimassa olevan tutkimuslain sääntelyyn nähden sääntelyyn ehdotetaan eräitä tutkittavan oikeuksien kannalta merkityksellisiä tarkastuksia erityisesti alaikäisten osalta. Perustuslain 6 §:n 3 momentin mukaan lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Vastaavasti määrätään myös YK:n lasten oikeuksien sopimuksen 12 artiklassa. Lasten oikeuksien sopimuksen 3 artiklan mukaan muun muassa lainsäädäntä- ja hallintotoiminnassa on ensisijaisesti otettava huomioon lapsen etu. Alaikäisiä ja vajaakykyisiä koskevien säännösehdoitusten kuvausten ja perustelujen osalta viitataan ehdotetun kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 14 ja 15 §:n ja tutkimuslain 7 ja 8 §:n perusteluihin. Alaikäisiä koskevissa säännösehdoituksissa edistettäisiin itsenäisen päätöksentekoon kykenevän alaikäisen mahdollisuuksia päättää itse osallistumisestaan. Täten ehdotukset toteuttaisivat perustuslain 6 §:n 3 momentin sääntelyä. Alaikäistä ja vajaakykyistä koskevat sääntelyehdotukset ovat yhteensopivat biolääketiedesopimuksen 17 artiklan kanssa.

Tutkimuslain 9 §:ää ehdotetaan muutettavaksi siten, että raskaana oleva tai imettävä nainen voi olla tutkittavana, vaikka tutkimuksesta ei ole odotettavissa hyötyä hänelle, alkionle, sikiölle tai hänen lapselleen tai viiteryhmälle. Tämä merkitsee poikkeavaa ratkaisua muun muassa biolääketiedesopimuksen lääketieteellistä tutkimusta koskevan lisäpöytäkirjan ja Helsingin julistuksen suhteen. Helsingin julistuksen 20 kohdan mukaan haavoittuvaa ryhmää koskeva lääketieteellinen tutkimus on oikeutettua vain, jos tutkimus vastaa tämän ryhmän terveyttä koskeviin tarpeisiin. Biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjan 18 artiklan mukaan raskaana oleva nainen voi olla tutkittavana silloin, kun tutkimuksesta ei ole hyötyä hänelle tai lapselle vain silloin, kun tutkimuksen lopullisena tavoitteena on mahdollistaa tuloksien tuottaminen, joista voi olla apua muille naisille koskien lisääntymistä tai muille alkionle, sikiöille tai lapsille. On huomattava, että Helsingin julistus ei ole oikeudellisesti sitova asiakirja ja että Suomi ei ole allekirjoittanut biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjaa. Varsinaisessa biolääketiedesopimuksessa ei ole raskaana

olevia naisia tai heidän lapsiaan koskevia erityissäännöksiä. Biolääketiedesopimuksen soveltamisala on biolääketiedesopimuksen taustamuistion mukaan kansallisen lainsäädännön varassa, koska asiasta ei ole Euroopan neuvoston jäsenvaltioiden välillä yksimielisyyttä (s. 4, kohta 18). Tällä viitattaneen erityisesti soveltamisesta syntymättömiin lapsiin. Näin ollen ehdotuksen ei katsota olevan Suomea sitovien kansainvälisten velvoitteiden vastainen. Ehdotusta on kuitenkin syytä arvioida erityisesti perustuslain 1 §:n mukaisen ihmisarvon loukkaamattomuuden ja 7 §:n mukaisen henkilökohtaisen vapauten, koskemattomuuden ja turvallisuuden kannalta.

Perusoikeusuudistuksen esitöiden (HE 309/1993 vp, s. 24) mukaan perusoikeudet kuuluvat ihmisille heidän elinaikanaan. Oikeusjärjestys antaa kuitenkin eri tavoin suojaa myös ennen syntymää. Osittain tämä toteutuu äidin perusoikeusturvan välityksellä. Lisäksi perustuslain 1 §:n mukaan valtiosäännön perusarvoja on ihmisarvon loukkaamattomuuden turvaaminen. Siten esimerkiksi sikiöön ja alkioon kohdistuvat ihmisarvoa loukkaavat lääketieteelliset ja tieteelliset kokeilut ovat perustuslain vastaisia. (PeVL 59/2002 vp). Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on katsonut, että vaikka alkio tai sikiö ei olisikaan Euroopan ihmisoikeussopimuksen 2 artiklan mukainen ”henkilö”, jolla on oikeus elämään, sen potentiaali tulla henkilöksi edellyttää suojelua ihmisarvon kunnioituksen nimissä. (Vo vs. Ranska 2004). Jos taas naisen lapsi on jo syntynyt, on lapsi lapsen oikeuksien täysimääräisen suojan piirissä.

Sääntelyehdotusta arvioidessa tulee korostaa, että tutkimuksesta, josta ei ole odotettavissa hyötyä naiselle, alkioille, sikiöille, lapselle tai muille vastaavassa tilanteessa oleville, saa aiheutua naiselle tai lapselle vain minimaalinen riski ja rasitus. Yksityiskohtaisten perustelujen mukaan tällainen riski ja rasitus voisi olla esimerkiksi virtsanäytteen antaminen tai kyselytutkimukseen osallistuminen. Sääntelyn muutoksella korostettaisiin naisen itsemääräämisoikeutta päättää olla mukana tutkimuksessa silloin, kun raskaudesta tai imetyksestä ei ole johdettavissa tieteellistä tai terveydellistä syytä evätä hänen osallistumisestaan. Eettisen toimikunnan on aina lääketieteellisissä tutkimuksissa otettava kantaa siihen, onko tutkimuksessa hyväksyttävää ottaa tutkittavaksi raskaana olevia tai imettäviä naisia. Tutkimuslakiin otettaisiin tämän asian arvioinnista 17 §:ään erityinen säännös. Sääntelyehdotuksen ei siten kokonaisuutena arvioiden katsota muodostuvan perustuslain kannalta ongelmalliseksi.

Henkilötietojen käsittely

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Arkaluonteisten tietojen käsittelyn salliminen koskee perustuslakivaliokunnan mukaan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä. Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota erityisesti siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. (PeVL 1/2018 vp, s.3 viittauksineen aiempiin lausuntoihin) Valiokunta on käytännössään pitänyt henkilötietojen suojan kannalta tärkeinä sääntelykohteina ainakin rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia mukaan luettuna tietojen luovutettavuus sekä tietojen säilytysaikaa henkilörekisterissä ja rekisteröidyn oikeusturvaa. Näiden seikkojen sääntelyn lain tasolla tulee lisäksi olla kattavaa ja yksityiskohtaista. (PeVL 2/2018 vp s.5 viittauksineen aiempiin lausuntoihin)

Perustuslakivaliokunta on katsonut, ettei estettä ole sille, että henkilötietojen suojaan liittyvät sääntelyn kattavuuden sekä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset voidaan joiltain osin täyttää myös asianmukaisesti laaditulla yleisellä Euroopan unionin asetuksella tai kansalliseen oikeuteen sisältyvällä yleislalla. Se myös on katsonut, että henkilötietojen suojan toteuttaminen tulisi jatkossa ensisijaisesti taata yleisen tietosuojasetuksen ja säädettävän kansallisen yleislain nojalla.

Tähän liittyen tulisi välttää kansallisen erityislainsäädännön säätämistä sekä varata sellaisen säätäminen vain tilanteisiin, joissa se on yhtäältä sallittua tietosuoja-asetuksen kannalta ja toisaalta välttämätöntä henkilötietojen suojan toteuttamiseksi. (PeVL 2/2018 vp, s.5)

Tutkimuslakiin ja lakiin kliinisistä lääketutkimuksista ehdotetaan otettavaksi erityiset säännökset henkilötietojen käsittelystä kliinisissä lääketutkimuksissa ja muissa lääketieteellisessä tutkimuksessa. Esityksessä ehdotetaan, että kliinisissä lääke- ja laitetutkimuksissa, sekä eräissä muissa lääketieteellisissä tutkimuksissa, henkilötietojen käsittely perustuisi lakiin, eikä suostumukseen, toisin kuin nykykäytännössä. Sääntelytarpeen taustoista ja ehdotuksista on taustoitettu jaksoissa 2.3, 3.3 ja pykäläehdotusten yksityiskohtaisissa perusteluissa. Ehdotuksen taustalla on erityisesti tavoite turvata tutkimusaineiston eheys ja luotettavuus sellaisissa tutkimuksissa, joissa tähän on erityisen korostunut tarve. Tämä tarve ulottuu myös tilanteeseen, kun tutkittava peruttaa suostumuksensa, ja jossa tietosuoja-asetus ei vaikuttaisi mahdollistavan tämän varmistamista silloin kun henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen. Eräissä tutkimuslain soveltamisalassa olevissa tutkimuksissa tietojen käsittely luontevasti perustuisi kuitenkin suostumukseen.

Perustuslakivaliokunta on käsitellyt henkilötietojen käsittelyä toisaalta tieteellisessä tutkimuksessa ja toisaalta kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa lausunnossaan koskien sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä (HE 159/2017 vp). Valiokunta ensinnäkin arvioi henkilötietojen käsittelyä yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten. Näissä käsittely hallituksen esityksen perustelujen mukaan perustuisi lakiin tai suostumukseen. Valiokunta katsoi, ettei käsittely tällaisia yleisen edun mukaisiin tarkoituksiin ole ongelmallista perustuslain 10 §:n 1 momentissa turvattujen yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Valiokunta seuraavaksi arvioi kehittämis- ja innovaatiotoimintaa koskevia sääntelyehdotuksia erityisesti siltä kannalta, että hallituksen esityksen mukaan henkilötietojen käyttö kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ei edellyttäisi, että toiminta toteutettaisiin tieteellisen tutkimuksen menetelmin. Tämän takia valiokunnan mielestä ehdotettu käyttö kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ei samaistu perustuslain 10 §:n 1 momentin näkökulmasta säännöksiin, jotka mahdollistavat käsittelyn yleisen edun mukaisiin tarkoituksiin. Perustuslakivaliokunta täten kiinnitti erityistä huomiota tietojen anonymisointiin ja käsittelyyn suostumuksen perusteella. (PeVL 1/2018 vp, s.4-5).

Valiokunnan lausunnosta ei piirry selvää kuvaa siitä, miltä osin valiokunta katsoo tutkimustoiminnassa asianmukaisen käsittelyperusteen olevan suostumus ja milloin käsittelyn tulisi perustua lakiin, eikä tätä ole pääteltävissä sektoria koskevista aiemmista lausunnoistakaan (PeVL 10/2012 vp, PeVL 48/2014 vp). Biopankkilakia koskevassa lausunnossa valiokunta vaikuttaa korostavan itsemääräämisoikeuden toteutumista juuri suostumuksen kannalta, pääosin näytteiden käsittelyyn, mutta myös henkilötietojen käsittelyyn viitaten (PeVL 10/2012 vp, s. 2-4). Kuten esityksen perusteluissa on tuotu esiin, perinteisesti Suomessa on ajateltu henkilötietojen käsittelyn ensisijaisesti perustuvan suostumukseen tutkimustarkoituksissakin. Tämä perustuu tutkimustoiminnassa keskeiseen tutkittavan tietoon perustuvan suostumuksen vaatimukseen. Toisaalta taas perustuslakivaliokunnan edellisessä jaksossa kuvaillun vakiintuneen linjan mukaan perusoikeuksien rajoitusten perustumiseen suostumukseen yleensäkin on suhtauduttu hyvin rajoittavasti. Valiokunta vaikuttaa suhtautuvan hyvin rajoittavasti mahdollisuuteen käsitellä erityisesti arkaluonteisia tietoja erityisesti kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa suostumuksen perusteella. (PeVL 1/2018 vp, s. 8-13)

Kliiniset lääke- ja laitetutkimukset sekä muut tutkimuslain soveltamisalassa olevat tutkimukset ovat erityisen tarkan tieteellisen ja eettisen arvioinnin kohteena menetelmiensä suhteen. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 159 perustelukappaleessa kuvaillaan laaja tieteellisen tutkimuksen käsite.

Tietosuoja-asetuksen mukainen tieteellisen tutkimuksen käsite muotoutuu vasta soveltamiskäytännön myötä. Tässä esityksessä on lähdetty siitä, että tutkimuslain ja kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain soveltamisalaan kuuluvissa tutkimuksissa kyse on ainakin valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin kannalta nimenomaan tieteellisestä tutkimuksesta huolimatta mahdollisesta kaupallisesta tarkoituksesta, eikä esimerkiksi kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta, jonka piirteenä muussa ehdotetussa lainsäädännössä on se, ettei sitä tehdä tieteellisen tutkimuksen menetelmin (HE 143/2017 vp – PeVL 2/2018 vp ja HE 158/2017 vp –PeVL 1/2018 vp). Tästä on erotettava se, että lääke- ja laitetutkimuksissa arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta tietosuoja-asetuksessa säädetystä käsittelyn oikeusperustoista näissä tutkimuksissa perusteeksi ehdotetaan ”kansanterveyteen liittyvä yleinen etu” eikä ”tieteellinen tutkimus” perusteluissa eritellyistä syistä. Asia tuodaan esiin, koska vaikuttaa siltä, että perustuslakivaliokunnan uusissa tietosuoja-asetusta ja sen kansallista täytäntöönpanoa koskevissa lausunnoissa (PeVL 1 ja 2/2018 vp) erityistä merkitystä ehdotusten arvioinnissa on annettu sille, onko kyse tieteellisestä tutkimuksesta vai kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta.

Käsittelyllä katsottaisiin lisäksi olevan kansanterveyteen liittyvä yleisen edun tavoite. Myös tietosuoja-laissa mahdollistettaisiin henkilötietojen käsittely tieteellisessä tutkimuksessa yleisen edun perusteella myös yksityiselle toimijoille (HE 9/2018 vp, s. 81). Perustuslakivaliokunta on katsonut, että yleisen edun ulottaminen toimintaan, jolla on selkeä kaupallinen ja liiketoiminnallinen luonne, ei ole täysin ongelmaton. (PeVL 2/2018 vp, s.8). Se ei kuitenkaan kyseisen esityksen käsittelyssä ilmeisesti katsonut tämän olevan perusoikeusjärjestelmän kannalta mahdotonta, ja kyseisen lausunnon merkityksen punninnassa suhteessa tämän esityksen ehdotuksiin on myös huomattava, että kyseisessä asiassa oli kyse kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta eikä tieteellisestä tutkimuksesta.

Perustuslakivaliokunta on nimenomaisesti todennut aiemmassa suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksia koskevassa lausunnossaan, että kliinisten lääketieteellisten tutkimusten tulosten luotettavuuden turvaamistavoitteella on läheinen yhteys tieteen vapautta turvaavaan perustuslain 16 §:n 3 momenttiin sekä välillisesti yhteys myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa mainittuun julkisen vallan velvollisuuteen edistää väestön terveyttä. Se, että tutkittavan tekemällä suostumuksen peruuttamisella on vain rajallinen tai jopa näennäinen vaikutus henkilötietojen käsittelyyn, merkitsee merkittävää puuttumista henkilön tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen. Valiokunta on katsonut, että lääketieteellisen tutkimuksen tulosten eheyden ja luotettavuuden turvaamista voidaan pitää painavana ja perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävänä perusteena rajoittaa itsemääräämisoikeutta. (PeVL 48/2014 vp, s. 3/I). Täten sääntelyn katsotaan olevan perusoikeusjärjestelmän kanssa yhteensopiva.

Viranomaiskäsittelyä ja muutoksenhakua koskevat ehdotukset

Perustuslain 119 §:n mukaan valtion keskushallintoon voi kuulua valtioneuvoston ja ministeriöiden lisäksi virastoja, laitoksia ja muita toimielimiä. Valtionhallinnon toimielinten yleisistä perusteista on säädettävä lailla, jos niiden tehtäviin kuuluu julkisen vallan käyttöä. Valtionhallinnon yksiköistä voidaan muutoin säätää asetuksella. Uusi perustettava valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta olisi valtioneuvoston kuuluva toimielin. Sen toiminnan keskeisistä perusteista säädettäisiin lailla ja asetuksenantovaltuutukset koskisivat eettisen toiminnan käytännön toiminnan menettelyjä.

Perustuslain 121 §:n mukaan kuntien hallinnon yleisistä perusteista ja kunnille annettavista tehtävistä säädetään lailla. Alueellisten lääketieteellisten eettisten toimikuntien tehtävistä säädettäisiin pääosin voimassa olevaa sääntelyä vastaavasti, mutta sääntelyä eräin osin täydentäen. Alueellisten eettisten toimikuntien lailla säädetty velvoite tehdä yhteistyötä olisi nimenomaisena velvoitteena uusi, joskin

kyse on luonteeltaan sairaanhoitopiireillä jo olevan tehtävän suorittamiseen liittyvän toiminnan kehittämistä.

Kliinistä lääketutkimuksista annetussa laissa ja tutkimuslaissa säädettäisiin eettisen toimikunnan lausuntoasian käsittelystä, viranomaiskäsittelystä ja muutoksenhausta.

Perustuslain 21 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä lain mukaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa sekä oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi. Pykälän 2 momentin mukaan käsittelyn julkisuus sekä oikeus tulla kuulluksi, saada perusteltu päätös ja hakea muutosta samoin kuin muut oikeudenmukaisen oikeudenkäynnin ja hyvän hallinnon takeet turvataan lailla.

Kliinisten lääketutkimusten osalta poikettaisiin viranomaistoimintaan yleensä sovellettavasta sääntelystä, sillä hallintolain erityisesti menettelyä koskevien säännösten sijasta noudatettaisiin toisia menettelysääntöjä, jotka osin määrittyvät suoraan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelystä ja osin ehdotetusta kliinisiä lääketutkimuksia koskevan lain mukaan. Tämä johtuu EU-oikeuden etusijasta kansalliseen lainsäädäntöön nähden ja EU-asetuksen suorasta sovellettavuudesta jäsenvaltiossa. Menettelyyn sovellettaisiin kuitenkin hallintolain keskeisiä viranomaistoiminnan asianmukaisuutta koskevia säännöksiä, eli hyvän hallinnon periaatteita ja esteellisyyttä koskevaa sääntelyä keskeisten oikeusturvaedellytysten toteuttamiseksi. Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan sovellettaisiin hallintolain menettelyä koskevaa sääntelyä, ellei tutkimuslaissa toisin säädetä, koska sen käsittely ei olisi riippuvainen EU-sääntelystä tai sen mukaisista tietojärjestelmistä. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa säädetään ja tutkimuslaissa säädettäisiin seikoista, jotka tutkimuksen arvioinnissa eettisen toimikunnan tulee ottaa huomioon. Tämä liittyisi toimeksiantajan oikeuteen saada perusteltu päätös.

Perustuslain 21 §:n 2 momentissa säädetään oikeudesta hakea muutosta. Biopankkilakia käsitellessään perustuslakivaliokunta totesi, että eettisen toimikunnan kielteinen lausunto tutkimussuunnitelman eettisestä hyväksyttävyydestä johtaa siihen, että näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ei saa käyttää biopankkitutkimukseen. Kysymys ei ole pelkästä eettisestä arviosta, vaan toimikunnan on lausuntoaan varten selvítettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon biopankkilakissa ja muussa laissa tai lain nojalla annetut biopankkitutkimusta koskevat säännökset ja määräykset. Näissä tapauksissa kielteisten lausuntojen oikeusvaikutukset vastaavat perustuslakivaliokunnan mielestä kielteisen viranomaispäätöksen oikeusvaikutuksia. Säännökset koskevat myös yksityisiä toimijoita, joten lausunnoilla voi olla sellaisia perustuslain 21 §:n 1 momentissa tarkoitettuja oikeusvaikutuksia yksityisen oikeuksiin ja velvollisuuksiin, että poikkeusta muutoksenhakuoikeudesta ei voida näiltä osin pitää vähäisinä. (PeVL 10/2012 vp)

Tutkimuslain soveltamisalaan jatkossa kuuluvissa tutkimuksissa muutosta voisi hakea valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan erilliseltä muutoksenhakujaostolta. Tämä lausunto olisi nykytilasta poiketen oikeusvaikutuksiltaan sitova eettinen kannanotto. Jos siis valtakunnallinen toimikunta katsoisi tutkimuksen olevan eettisesti hyväksyttävä, vaikka alueellinen toimikunta antoi siitä kielteisen lausunnon, voisi tutkimuksen aloittaa tämän lausunnon perusteella. Tilanne olisi oikeusvarmuuden kannalta parannus nykytilaan, jossa TUKIJA:n lausuntoa ei ole ainakaan kaikissa alueellisissa eettisissä toimikunnissa mielletty sitovaksi ja alueellinen eettinen toimikunta on voinut ratkaista TUKIJA:n lausunnon huolimatta asian oman kantansa mukaisesti.

Kliinisestä lääketutkimusta annetussa laissa eettisen toimikunnan lausuntoon ei voisi hakea itsenäisesti muutosta, mutta Fimea tekisi hakemusta koskevan, kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämän yhden kansallisen päätöksen, josta voisi hakea oikaisua ja muutosta hallintotuomioistuimelta. Menettelyssä säädettäisiin lisäksi siitä, että Fimea voisi osana oikaisumenettelyä pyytää eettiseltä toimikunnalta lausuntoa, jolloin aidosti voitaisiin oikaisumenettelyssä arvioida myös niitä perusteita, joiden nojalla eettinen toimikunta päätyi kielteiseen lausuntoon. Tämä on merkityksellistä, koska Fimea ei kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaan voi hyväksyä hakemusta, josta eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon. Lisäksi laissa säädettäisiin eettisen toimikunnan erikoiskokoonpanon käsittelystä, kun hallintotuomioistuin pyytää eettiseltä toimikunnalta lausunnon. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että muutoksenhakuoikeus voidaan turvata myös niin, että viranomainen tekee eettisen toimikunnan lausunnon antamisen jälkeen asiasta päätöksen. Tällöin muutoksenhakumahdollisuus ei kohdistuisi toimikunnan lausuntoon, vaan viranomaispäätökseen. (PeVL 10/2012 vp) Näin ollen kliinisistä lääketutkimuksista annetun lain sääntely täyttäisi perustuslakivaliokunnan asettaman edellytykset muutoksenhauille.

Nykytilanteesta poiketen eettisestä arvioinnista (muutoin kuin kliinisiä lääketutkimuksia koskien yllä kuvatuista syistä) voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Toisin sanoen, jos toimeksiantaja olisi tyytymätön myös valtakunnallisen toimikunnan muutoksenhakujaoston lausuntoon, voisi hän valittaa hallinto-oikeuteen. Myös tämä vahvistaisi toimeksiantajan oikeusturvaa. Eettisen toimikunnan lausunnon saattaminen hallinto-oikeuden arvioitavaksi ei ole kaikilta osin ongelmatonta jaksossa 3.2. kuvailuista syistä. Perustuslakivaliokunta on käsitellessään Suomen Akatemiaa koskevaa hallituksen esitystä arvioinut ehdotettua muutoksenhakukieltoa koskien päätöstä, joka koskee tutkimusmäärärahaa, apurahaa tai sopimusta. Valiokunnan mielestä päätöksenteko säännöksessä mainituissa asioissa perustuu sellaisiin tutkimustehtävän asetelua, toteuttamistapaa ja -mahdollisuuksia samoin kuin eri alojen tutkimuskenttää ylipäänsä koskeviin arvioihin, jotka eivät luontevasti sovi muutoksenhaun kautta tuomioistuinten oikeudelliseen harkintaan osoitettavaksi. Siksi valituskielto ei ollut valiokunnan mielestä valtiosääntöoikeudellisesti ongelmallinen. (PeVL 15/2009 vp). Eettisen toimikunnan tutkimushanketta koskevassa lausunnossa on vastaavia piirteitä. Toisaalta siinä osin on myös selkeämmin oikeudellisen harkinnan alaan kuuluvia osa-alueita, kuten korvausmenettelyjen arviointi. Koska muutoksenhakuoikeus on pääsääntö, josta on mahdollista säätää lailla (vain) vähäisiä poikkeuksia (mm. PeVL 18/2007 vp), ehdotetaan muutoksenhakuoikeus siis ulotettavaksi tutkimuslain alaan kuuluvien tutkimusten osalta eettisen toimikunnan lausuntoihin.

Edellä mainituista syistä eettisen toimikunnan lausunnon käsittelyä koskevien säännösten ja muutoksenhakua koskevien säännösten katsotaan olevan perustuslain 21 §:n mukaiset.

Julkisen tehtävän hoitaminen ja julkisen vallan käyttö

Perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia. Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle.

Voimassa olevassa tutkimuslaissa säädetään tutkimuksesta vastaavasta henkilöstä, jonka vastuulla on muun muassa on huolehtia siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä tarvittavat resurssit ja että tutkimus voidaan suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Hänen on myös varmistettava, että tutkimuslain säännökset, tutkittavan asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet otetaan huomioon tutkimusta tehtäessä ja hänellä on velvoite keskeyttää

tutkimus tutkittavien turvallisuuden sitä edellyttäessä. Tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävästä ehdotetaan luovuttavan tutkimuslaissa osana lainsäädännön yhtenäistämistä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kanssa ja tehtävien hoitaminen jakaantuisi toimeksiantajan ja tutkimuspaikkakohtaisten johtavien tutkijoiden välillä. Viittaus sen varmistamisesta, että tutkimuksessa otetaan huomioon muun muassa kansainväliset velvoitteet ja ohjeet, korvattaisiin lakiin sidotummalla ilmaisulla lääketieteellistä tutkimusta koskevien säännösten huomioon ottamisesta. Samalla laista poistettaisiin tutkimuksesta vastaavan henkilön virkavastuuta koskeva säännös. Tutkimuslakiin ja kliinisistä lääketutkimuksista annettuun lakiin ei myöskään ehdoteta toimeksiantajaan ja johtavaan tutkijaan kohdistuvaa virkavastuuta koskevaa säännöstä. Syy ehdotukseen on, että on epäselvää, miksi ainakin puhtaasti yksityisessä tutkimuksessa, kuten lääkeyrityksen suorittamassa kliinisessä lääketutkimuksessa, sovelletaan virkavastuuta.

Rikos- ja vahingonkorvausoikeudellista virkavastuuta koskeva sääntelyä sovelletaan oikeusjärjestyksessämme yksityiseen silloin, kun hän käyttää julkista valtaa tai suorittaa muuten julkista tehtävää, erityisesti julkista hallintotehtävää. Jos virkavastuuta sovelletaan kategorisesti kaikkeen tutkimukseen, myös täysin yksityisin rahoin toteutettuun, yksityisen toimijan suorittamaan tutkimukseen, tämä ilmeisesti merkitsisi, että lääketieteellisen tutkimuksen tekeminen itsessään katsotaan olevan 2 §:n 3 momentin mukaista julkista toimintaa tai perustuslain 124 §:n mukainen julkinen hallintotehtävä. Oikeuskirjallisuudessa on arvioitu julkisen tehtävän käsitettä siten, että sen perustana on julkinen tehtävänanto, joka tarkoittaa normatiivista perustaa ja toisekseen julkista luonnetta, johon liitetään ajatuksia julkisen edun tai intressin toteutumisen tarkoituksesta, taloudellisen hyödyn tavoittelemattomuudesta sekä tehtävän hoitamisesta julkisen rahoituksen avulla, joskin on myös tunnistettu, ettei julkiseksi määritellyt tehtävät aina täytä tällaisia kriteerejä (Keravuori-Rusanen 2008). Lääketieteellisen tutkimuksen tekemisellä on uusia innovaatioita luovana ja siten väestön terveyttä mahdollisesti parantavana ilmeinen yhteys julkiseen etuun ja yhteiskunnalliseen intressiin. Henkilötietojen käsittelyn osalta myös yksityisen suorittamassa tutkimuksessa arvioidaan edellä esitetyn mukaisesti täyttyvän tietosuojaoikeudellinen yleisen edun tarkoitus. Toisaalta kaupallisista lähtökohdista tehty tutkimus ei täytä esimerkiksi taloudellisen hyödyn tavoittelemattomuuden kriteerin.

Lääketieteellisessä tutkimuksessa puututaan tutkittavan koskemattomuuteen, jolloin esiin tulee kysymys siitä, merkitseekö puuttuvien toimenpiteiden suorittaminen lääketieteellisen tutkimuksen kontekstissa julkisen vallan käyttöä. Lääketieteellisen tutkimuksen tekemisen määrittäminen lähtökohtaisesti julkisen vallan tehtäväksi vaikuttaisi olevan ainakin jossain määrin ristiriidassa perustuslain 16 §:n 3 momentin kanssa, jonka mukaan tieteen vapaus on turvattu. Kokonaisuutena arvioiden kyseessä ei arvioida olevan toiminta, jossa valtiosääntöoikeudellisesti on perusteltua säätää virka- ja rikosoikeudellisesta virkavastuusta pelkästään sen perusteella, että suoritetaan lääketieteellinen tutkimus.

Ehdotettu kaikkia tutkimuksesta vastaavia henkilöitä koskeva virkavastuun poistaminen ei merkitsisi, ettei tutkija tai muu tutkimusryhmän jäsen voisi tulla virkavastuusäntelyn piiriin, jos tutkimusta tehdään osana julkista toimintaa kuten osana kunnallista sairaanhoitoa. Lisäksi tutkittavien oikeusturvaa ja yhteiskunnallista intressiä suojaisi se, että lainvastaisesti suoritettu lääketieteellinen tutkimus edelleen johtaisi rikosoikeudellisiin seuraamuksiin, joskaan ei juuri virkarikosseuraamuksiin. Samoin vahingon korvaamiseen sovelletaan vahingonkorvauslakia ja lääkevahingon osalta tuotevastuulakia. Näin olleen vastuu- ja seuraamusjärjestelmän arvioidaan olevan tarpeeksi tehokas ilman virkavastuusäntelyäkin.

Kliinisiä lääketutkimuksia koskien valvontaan liittyvässä sääntelyssä on seikkoja, joita on syytä arvioida erityisesti perustuslain 124 §:n kannalta. Laissa ehdotetaan, että Fimea voisi nimetä

asiantuntijan avustamaan kliinisen lääketutkimuksen tarkastuksessa. Sääntelyllä pantaisiin täytäntöön komission täytäntöönpanoasetuksen 2017/556 sääntely. Perustuslakivaliokunta on katsonut erään lakiehdotuksen osalta, että muun henkilön määrääminen virkamiehen avuksi voi joissakin tilanteissa olla tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi. Valiokunta kiinnitti sääntelyn asianmukaisuuden arvioinnissaan huomiota erityisesti siihen, ettei tehtävä ole itsenäinen, ja pätevyysvaatimuksista ja kelpoisuusehdoista säätämiseen. (PeVL 34/2004 vp s. 3; ks myös PeVL 21/2005 vp s. 6).

Ehdotetun sääntelyn mukaan asiantuntijan käyttämisen edellytyksenä olisi, että Fimea itse vastaa tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja tehdyistä johtopäätöksistä asiantuntijan roolin ollessa vain avustava. Ulkopuolinen asiantuntija ei voisi osallistua pysyväisluonteiseen asumiseen käytettyihin tiloihin kohdistuvaan tarkastukseen. Asiantuntijalta edellytetystä koulutuksesta ja osaamisesta säädettäisiin viittaussäännöksellä eräisiin myös tarkastajia koskeviin vaatimuksiin. Lisäksi Fimea voisi rajata asiantuntijan osallistumista tapauskohtaisten tarpeiden perusteella. Täytäntöönpanoasetuksesta 2017/556 ei nimenomaisesti tule ilme sääntelyn tavoitetta, mutta tavoitteena lienee se, että tarkastuksessa voi olla käytettävissä erityisasiantuntemusta omaava henkilö, mikä osaltaan turvaa tutkittavien oikeuksia. Asiantuntijan voisi nimetä vain välttämättömyysperusteella. Asiantuntijaan sovellettaisiin lain nimenomaisten säännösten mukaan hallintolain esteellisyyssäännöksiä ja rikos- ja vahingonkorvausoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Huomioiden kansalliseen lakiin ehdotetut asiantuntijan roolia koskevat sääntelyt ja rajaukset sääntelyn ei katsota olevan perustuslain 124 §:n kannalta ongelmallinen.

Kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa laissa säädettäisiin myös siitä, että muiden EU- ja ETA-maiden tarkastajilla on oikeus päästä Suomen alueella tutustumaan tutkimuspaikkoihin, muiden kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tahojen tiloihin ja tutkimukseen liittyviin tietoihin. Sääntely on seurausta komission täytäntöönpanoasetuksen 2017/556 sääntelystä, jossa velvoitetaan jäsenvaltioita luomaan oikeudelliset ja hallinnolliset puitteet tämän varmistamiseksi.

Perustuslain 1 §:n 1 momentin mukaan Suomi on täysivaltainen tasavalta. Perustuslain 1 §:n 3 momentin mukaan Suomi osallistuu kansainväliseen yhteistyöhön rauhan ja ihmisoikeuksien turvaamiseksi sekä yhteiskunnan kehittämiseksi. Suomi on Euroopan unionin jäsen. Perustuslakivaliokunta on perustuslain esitöihin viitaten katsonut, että täysivaltaisuussäännöstä on tarkasteltava Suomen kansainvälisten velvoitteiden valossa ja erityisesti ottaen huomioon Suomen jäsenyys Euroopan unionissa. Perustuslakivaliokunta on perustuslain esitöiden pohjalta pitänyt perusteltuna lähteä siitä, että sellaiset kansainväliset velvoitteet, jotka ovat tavanomaisia nykyaikaisessa kansainvälisessä yhteistoiminnassa ja jotka vain vähäisessä määrin vaikuttavat valtion täysivaltaisuuteen, eivät ole sellaisenaan ristiriidassa perustuslain säännösten kanssa. (PeVL 44/2002 vp) Perustuslakivaliokunta ei ole pitänyt perustuslain 1 §:n 1 momentissa säädetyn täysivaltaisuussäännösten kannalta ongelmallisena sellaisia alaltaan rajattuja sopimusmääräyksiä, joilla toisen EU:n jäsenvaltion viranomaiselle on annettu valta toimia myös Suomen alueella ja osin samalla tavalla kuin kansalliset viranomaiset sekä käyttää tällöin Suomen oikeudenkäyttöpiiriin ja siellä oleskeleviin kohdistuvaa julkista valtaa. (mm. PeVL 56/2006 vp) Perustuslakivaliokunta on arvioinut ulkomaisten virkamiesten asemaa myös perustuslain 124 §:n kannalta. Perustuslakivaliokunnan näkemyksen mukaan perustuslaki ei ehdottomasti edellytä julkisen vallan käyttämistä koskevien tehtävien rajaamista vain Suomen viranomaisten tai Suomen kansalaisten piiriin. (PeVL 6/2008 vp) Edellä todettu huomioiden ehdotetun sääntelyn ei katsota muodostuvan perustuslain kannalta ongelmalliseksi, erityisesti koska perustuslakivaliokunta on päätenyt tällaisiin tulkintoihin myös sellaisten lakihankkeiden kohdalla, jossa muun valtion poliisiviranomainen suorittaa Suomen alueella tutkintaa, ja tässä esityksessä on kyse julkisen vallan käytön kannalta huomattavasti lievemmistä toimivaltuuksista.

Lakien voimaantulo

Lakien voimaantulosta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Perustuslain 79 §:n 3 momentin mukaan laista tulee käydä ilmi, milloin se tulee voimaan. Erityisestä syystä laissa voidaan säätää, että sen voimaantuloajankohdasta säädetään asetuksella. Perustuslakivaliokunnan käytännössä on katsottu, että tällaisena erityisenä syynä voi olla se, että lainsäädäntö on sidoksissa Euroopan yhteisön oikeuteen (ks. esim. PeVL 5/2009 vp, PeVL 21/2007 vp, PeVL 46/2006 vp). Lakien voimaantulo on sidoksissa siihen, milloin komissio tekee ilmoituksen, jonka perusteella kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen soveltaminen alkaa (kuuden kuukauden kuluttua ilmoituksen tekemisestä). Näin ollen esillä on perustuslain 79 §:n 3 momentin mukainen erityinen syy, jonka perusteella lakien voimaantulosta voidaan säätää asetuksella.

Edellä selostetun perusteella hallitus katsoo, että ehdotetut lait voidaan säätää tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaa ehdotuksesta lausunnon.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

LAKIEHDOTUKSET

Laki kliinisestä lääketutkimuksesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku. Yleiset säännökset

1 § Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan kliiniseen lääketutkimukseen siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 536/2014, jäljempänä *kliinisten lääketutkimusten EU-asetus*, ja siten kuin se on kyseisen asetuksen soveltamisalassa.

Sen lisäksi, mitä tämän lain nojalla annetuissa säännöksissä ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*, säädetään, tämän lain 2 §:n 2 momenttia, 17 §:n 1 ja 5-8 momenttia, 18 §:n 2 momenttia, 23 ja 26 §:ää, 32 §:n 5 momenttia, 38 ja 39 §:ää sovelletaan alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antaman kielteisen, lääketieteellisestä tutkimusta koskevan, lausunnon muutoksenhakuun, siten kuin lääketieteellinen tutkimus on tutkimuslaissa määritelty.

2 § Lain tarkoitus

Tällä lailla pannaan täytäntöön kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämiä kansallisia toimenpiteitä.

Tässä laissa säädetään lisäksi eettisestä toimikunnasta, josta voi hakea muutosta tutkimuslain nojalla annetusta kielteisestä eettisestä lausunnosta.

3 § Suhde muuhun lainsäädäntöön

Tutkimuslaista ainoastaan 3 lukua sovelletaan kliinisiin lääketutkimuksiin. Kyseistä lukua sovelletaan kliinisiin lääketutkimuksiin kuitenkin ainoastaan, jollei kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa, tässä laissa, niiden nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla laissa toisin säädetä.

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

Tässä laissa säädetään eettisestä ennakoarvioinnista, kun kliinisessä lääketutkimuksessa käytetään biopankkilaisissa (688/2012) tarkoitettuja näytteitä tai ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja ihmisen

kudosten ihmisten elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun laissa (101/2001) säädetyin mukaisesti.

Tutkimuslääkkeistä ja oheislääkkeistä sekä niiden valvonnasta säädetään kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta täydentävin osin lääkelaisissa (395/1987). Potilasasiakirjoista ja niiden säilyttämisestä säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) ja sen nojalla annetuissa säännöksissä.

Eräiden hallinnon yleislakien soveltamisesta kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa ja tässä laissa säädettyyn toimintaan säädetään tämän lain 36 §:ssä.

4 § Pätevyysvaatimukset

Tutkija on kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 2 artiklan 15 kohdan mukaan henkilö, joka vastaa kliinisen lääketutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa. Tutkijan on lisäksi oltava lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 29 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettulla 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.

5 § Toimeksiantajan laillinen edustaja ja yhteyshenkilö

Jos kliininen lääketutkimus on tarkoitus suorittaa yksinomaan Suomen alueella tai yksinomaan Suomen ja muun kuin EU- tai ETA-maan alueella, ja kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantaja ei ole sijoittautunut unioniin, on toimeksiantajan nimettävä 74 artiklassa tarkoitettu laillinen edustaja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kuitenkin toimeksiantajan hakemuksesta myöntää luvan, että tällaisen laillisen edustajan sijasta tutkimuksella on 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu yhteyshenkilö.

Toimeksiantajan, joka haluaa nimetä yhteyshenkilön laillisen edustajan sijasta 1 momentissa säädetyin mukaisesti, on odotettava hakemustaan koskevaa lainvoimaista myönteistä päätöstä ennen kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen tekoa EU-portaaliin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää 1 momentissa tarkoitettua luvan, jos sen arvioi ettei luvan myöntämisestä aiheudu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vaatimusten täyttämisen kannalta, erityisesti tutkittavien suojelun ja oikeusturvan kannalta, merkittäviä riskejä.

Jos kyse on Suomessa ja vähintään yhdessä muussa EU-tai ETA-valtiossa suoritettavasta kliinisestä lääketutkimuksesta, ja kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantaja ei ole sijoittautunut unioniin, tekee Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 74 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua päätöksen. Keskus tekee päätöksen 3momentissa säädetyillä perusteilla.

Hakemuksessa edellytetyistä tiedoista ja hakemusmenettelystä voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella.

6 § Vakuutus tai muu vakuus

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

2 luku. Kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen arviointi

7 § Hakemusasiakirjojen kieli

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen liitteiden I ja II mukaisissa hakemusasiakirjoissa voi käyttää kielenä suomea, ruotsia tai englantia. Liitteen I osan K kohdan 60 ja osan L mukaiset asiakirjat on toimitettava suomeksi tai ruotsiksi.

8 § Suomi raportoivana jäsenvaltiona

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus suorittaa raportoivalle jäsenvaltiolle kliinisten lääketutkimuksen EU-asetuksessa säädetty tehtävät, ellei tässä laissa tai tämän lain nojalla annetuissa säännöksissä toisin säädetä. Keskus suorittaa 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 asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa säädettyjen seikkojen osalta. Lisäksi 17 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellisen tutkimuksen tutkimuseettinen toimikunta arvioi hakemuksen asetuksen 6 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaiset seikat ja antaa lausunnon. Keskukseen tehtävänä on asetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arviointiraportin (*arviointiraportin I osa*) laatiminen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaisen päätelmän kliinisen lääketutkimuksen hyväksyttävyydestä ottaen huomioon valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan lausunnon. Eettisen toimikunnan kielteinen lausunto tai lausunto, jossa edellytetään tiettyjen yksityiskohtaisten erityisehtojen täyttymistä ehtona hyväksyttävyydelle, sitoo keskuksen päätelmää.

Jos valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut hakemuksesta lausunnon, ja hakemuksen 6 artiklan mukaisen arvioinnin aikana tulee esiin uusia tutkimuksen hyväksyttävyyden kannalta olennaisia seikkoja, voi toimikunta käsitellä asiaa uudestaan ja tarvittaessa antaa uuden lausunnon, jonka katsotaan asiassa olevan toimikunnan kanta. Tällainen uusi lausunto on annettava ennen kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee edellisessä momentissa tarkoitetun päätelmän hyväksyttävyydestä.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta arvioi hakemuksen kaikkien asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa säädettyjen seikkojen osalta. Toimikunta lisäksi laatii kohdassa tarkoitetun arviointiraportin (*arviointiraportin II osa*) sekä suorittaa muut 7 artiklassa asianomaiselle ja raportoivalle jäsenvaltiolle säädetty tehtävät. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ilmaista toimikunnalle näkökohtia arviointia ja arviointiraportin laatimista varten.

9 § Suomi asianomaisena jäsenvaltiona

Kun Suomi on asianomainen jäsenvaltio, mutta ei raportoiva jäsenvaltio, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus suorittaa 5 artiklan 3 kohdassa säädetty asianomaisen jäsenvaltion näkökantojen ja näkökohtien esittämiseen liittyvät tehtävät.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus sekä valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta arvioivat hakemuksen ja raportoivan jäsenvaltion laatiman arviointiraportin I osan 8 §:n 2 momentissa säädetyn työnjaon mukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa 6 artiklan 5 ja 8 kohdassa säädetystä näkökantojen toimittamisesta raportoivalle jäsenvaltiolle. Keskukseen on tuotava esiin eettisen toimikunnan lausunnossa esittämät huomiot. Lisäksi sovelletaan 8 §:n 5 momenttia.

Arviointiraportin II osan arvioinnissa sovelletaan 8 §:n 6 momentissa säädettyä.

10 § Kliinisen lääketutkimuksen huomattavaa muutosta koskeva arviointi

Kun Suomi on raportoiva jäsenvaltio ja suoritetaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen III luvussa tarkoitettu huomattavaa muutosta koskeva arviointi, sovelletaan 8 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyjä.

Suomen ollessa asianomainen jäsenvaltio, mutta ei raportoiva jäsenvaltio, hakemuksen arvioinnissa sovelletaan 9 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyjä. Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuskliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta suorittaa 20 artiklassa ja 22 artiklassa asianomaiselle jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät, ellei tässä laissa tässä laissa tai tämän lain nojalla annetuissa säännöksissä toisin säädetä.

Tätä pykälää sovellettaessa 8 ja 9 §:ssä säädettyillä viittauksilla 5-7 artiklaan tarkoitetaan 17, 18, 20, 21 ja 22 artiklojen vastaavia validointia ja arviointia koskevia säännöksiä.

11 § Asianomaisen jäsenvaltion lisääminen myöhemmässä vaiheessa

Kun Suomi on raportoiva jäsenvaltio ja arvioidaan uuden asianomaisen jäsenvaltion lisäämistä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 14 artiklan mukaisesti, sovelletaan 8 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyjä.

Kun Suomi on lisättävä uusi asianomainen jäsenvaltio, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus suorittaa uudelle asianomaiselle jäsenvaltiolle 14 artiklassa säädetyt tehtävät, ellei tässä laissa tai tämän lain nojalla annetuissa säännöksissä toisin säädetä. Hakemuksen arvioinnissa sovelletaan 9 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyjä. Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta suorittaa 14 artiklan 7 ja 8 kohdan mukaiset tehtävät.

Tätä pykälää sovellettaessa 8 ja 9 §:ssä säädettyillä viittauksilla 5 - 7 artiklaan tarkoitetaan 14 artiklan vastaavia validointia ja arviointia koskevia säännöksiä.

12 § Päätös kliinistä lääketutkimusta koskien

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa, 14 artiklan 3 kohdassa, 19 artiklan 1 kohdassa, 20 artiklan 5 kohdassa ja 23 artiklan 1 kohdassa säädetyt kliinistä lääketutkimusta koskevat päätökset tekee ja niistä toimeksiantajalle ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Keskukseen tehtävä on lisäksi muodostaa kanta ja ilmoittaa siitä, että Suomi vastustaa raportoivan jäsenvaltion päätelmää 8 artiklan 2 kohdan, 14 artiklan 4 kohdan ja 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antama kielteinen lausunto on keskuksen päätöstä ja kantaa sitova edellä mainituissa artikloissa ja tässä laissa säädetyn mukaisesti.

Hakemuksen arviointia ja päätöksentekoa koskevista menettelyistä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

13 § Yhteistyö hakemuksen arvioinnissa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tulee tehdä yhteistyötä hakemuksen korkealaatuisen arvioinnin ja arvioinnin menettelyjen sujuvuuden varmistamiseksi. Keskus ja toimikunta arvioivat kuitenkin hakemuksen itsenäisesti.

Sen lisäksi, mitä tässä laissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä muuten säädetään, hakemuksen arviointia ja yhteistyötä voidaan toteuttaa ainakin seuraavin tavoin:

1) toimikunta voi ilmaista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle näkökohtia hakemuksen validointia ja arviointia varten sekä osallistua arviointiraportin I osan viimeistelyyn;

toimikunta voi ilmaista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tarpeen hakemuksen arviointia varten tarvittavasta lisäajasta sekä tarpeen toimeksiantajalta pyydettävistä lisätiedoista;

3 toimikunta voi esittää näkökohtia Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle keskuksen suorittaessa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 44 artiklan 2 kohdan mukaista arviointia koskien 42 artiklan mukaisia epäiltyjä odottamattomia vakavia haittavaikutuksia ja 43 artiklan mukaisia toimeksiantajan vuosittaisia turvallisuusraportteja; ja

4 toimikunta ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voivat tarjota toisilleen neuvoja hakemusta koskevissa tai yleisissä käytännöllisissä, tieteellisissä, eettisissä ja oikeudellisissa kysymyksissä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ottaa toimikunnan ilmaisemat seikat asianmukaisesti huomioon.

3 luku. Tutkittavat

14 § Tietoon perustuva suostumus vajaakykyisen tutkittavan kohdalla

Tutkittava on vajaakykyinen tutkittava kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan 19 alakohdassa tarkoitetulla tavalla silloin, kun hän on mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan muun kuin vain ikään liittyvän syyn vuoksi kykenemätön antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan.

Jos tutkittava on vajaakykyinen, kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan 20 alakohdan mukainen laillisesti nimetty edustaja, jolla on valtuudet antaa tietoon perustuva suostumus vajaakykyisen tutkittavan puolesta, on hänen holhoustoimesta annetun lain (442/1999) mukaan määrätty edunvalvojansa. Edunvalvoja on laillisesti nimetty edustaja kuitenkin vain, jos tuomioistuimien on kyseisen lain 29 §:n 2 momentin mukaan määrännyt, että edunvalvojalla on oikeus edustaa päämiestään henkilön terveyttä koskevassa päätöksenteossa tai muuten henkilöä koskevassa asiassa. Jos tällaista edunvalvojaa ei ole, laillisesti nimetty edustaja on vajaakykyisen lähiomainen tai muu läheinen henkilö.

15 § Tietoon perustuva suostumus alaikäisen tutkittavan kohdalla

Jos tutkittava on alle 18-vuotias, kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan 20 alakohdan mukainen laillisesti nimetty edustaja, jolla on valtuudet antaa tietoon perustuva suostumus alaikäisen tutkittavan puolesta, on hänen huoltajansa tai hänen laillinen edustajansa.

Jos kuitenkin tutkittava on täyttänyt 15 vuotta, voi hän itse antaa hänen tietoon perustuvan suostumuksen, 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, ellei alaikäinen kiellä ilmoittamista.

Jos alle 18-vuotias tutkittava, joka ei voi olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun edunvalvojan suostumusta, kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan hänelle tutkimuksesta annettuja tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan.

16 § Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana

Sen lisäksi, mitä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa ja tässä laissa säädetään tietoon perustuvasta suostumuksesta, poliisilain (872/2011), esitutkintalain (805/2011), pakkokeinolain (806/2011), tutkintavankeuslain (768/2005), vankeuslain (767/2005), päihtyneiden käsittelystä annetun lain (461/1973) tai muun lain nojalla kiinni otettuna, pidätettynä, vangittuna tai päihtymyksen vuoksi säilöön otettuna taikka mielenterveyslain (1116/1990) 3 tai 4 luvun nojalla tutkimuksessa tai hoidossa oleva saa olla tutkittavana vain, jos tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun oman tässä pykälässä mainitun viiteryhmänsä terveydelle.

4 luku Eettinen toimikunta

17 § Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii riippumaton valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (*toimikunta*). Valtioneuvosto asettaa toimikunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä kolmeksi 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 eettisen toimikunnan puheenjohtajan ja tarpeellisen määrän henkilöitä, jotka voivat toimia puheenjohtajana toimikunnan puheenjohtajan ollessa estyneenä tai toimia toimikunnan muuna jäsenenä (*varapuheenjohtaja*). 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 tarkoituksenmukaisella tavalla, jos se arvioi, ettei joku jäsen voi jatkaa eettisessä toimikunnassa sidonnaisuuksiensa tai muiden erityisten syiden takia.

Toimikunta voi toimia jaostoihin jakautuneena. Eräänä toimikunnan jaostona toimii lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaosto.

Toimikunnan arviointityöhön voi osallistua lisäksi muita toimikunnan kutsumia pysyviä tai tilapäisiä asiantuntijoita.

Toimikunnalla on pysyvä sihteeristö, jota johtaa päätoiminen pääsihteeri. Toimikunnalla voi lisäksi olla muuta henkilöstöä. Pysyvässä sihteeristön jäseniä ja muuta henkilöstöä tulee olla riittävästi, jotta eettisen toimikunnan tehtävät voidaan hoitaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa sekä tässä laissa säädettyjen velvoitteiden mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriö nimittää pääsihteerin, muut pysyvän sihteeristön jäsenet sekä muun henkilöstön.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin toimikunnan tehtävien toteuttamistavasta, toiminnan organisoinnista sekä pysyvän sihteeristön tehtävistä. Valtioneuvoston asetuksella säädetään lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaoston nimittämisestä, kokoonpanosta, päätösvaltaisuudesta ja sen toiminnassa sovellettavista säännöksistä.

18 § Toimikunnan muut tehtävät

Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtävistä, toimikunnan tehtävänä on

- 1) antaa biopankkilain (688/2012) 27 §:ssä tarkoitettu lausunto silloin, kun kyseessä on näytteiden ja tietojen käyttö kliiniseen lääketutkimukseen;
- 2) antaa ihmisten elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 11, 19, 20 tai 21 a §:ssä tarkoitettu lausunto silloin, kun kyseessä on elimien, kudoksien ja solujen käyttö kliiniseen lääketutkimukseen;
- 3) toimia kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana;
- 4) osallistua kansainväliseen kliinisiä lääketutkimuksia koskevia tutkimuseettisiä kysymyksiä koskevaan viranomaisyhteistyöhön; ja
- 5) edistää kliinisistä lääketutkimuksesta käytävää kansalaiskeskustelua.

Toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaoston tehtävänä on käsitellä tutkimuslain 23 b §:n tarkoitettu muutoksenhakuasia alueellisen eettisen toimikunnan antamasta kielteisestä lausunnosta.

Tässä pykälässä säädettyjen asioiden käsittelystä toimikunnassa voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

19 § Toimikunnan kokoonpano

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on päätösvaltainen, kun puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan lisäksi läsnä on vähintään kuusi jäsentä. Hakemuksen eettistä arviointia tehdessä käsittelyyn on osallistuttava vähintään yksi maallikkojäsen.

Jokaisessa tämän lain mukaisessa toimikunnan käsittelyssä on oltava edustettuna asiassa tarpeellinen lääketieteen alan asiantuntemus sekä oikeudellinen ja eettinen asiantuntemus.

Toimikunnassa tulee olla edustettuna tai kuultavana pediatrian alan asiantuntija silloin, kun se käsittelee alaikäiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta, sekä asianomaista sairautta edustava asiantuntija, kun se käsittelee vajaakykyiselle aikuiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Toimikunnassa tulee tarvittaessa olla edustettuna tai kuultavana säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos kliinisessä lääketutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa ihmiseen säteilyä. Toimikunta voi kuulla asiantuntijoita myös muulloin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen virkamiestä voidaan kuulla asiantuntijana.

Asiantuntija ei saa osallistua toimikunnan päätöksentekoon. Asiantuntijan suullisen kuulemisen sijasta toimikunta voi pyytää häneltä kirjallisen lausunnon.

20 § Toimikunnan päätöksentekomenettely

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on kliinistä lääketutkimusta koskevasta lausunnosta päätettäessä pyrittävä yksimielisyyteen. Jos toimikunta ei ole lausunnosta päätettäessä yksimielinen, on vähintään kahden kolmasosan kannatettava myönteistä lausuntoa, jotta lausunto katsotaan toimikunnan myönteiseksi lausunnoksi.

Lausuntoon voidaan liittää erityisehtoja edellytyksenä tutkimuksen hyväksyttävyydelle. Nämä erityisehdot on kirjattava yksityiskohtaisesti.

Toimikunnan on 13 §:n 2 momentin 1-3 kohdan mukaista asiaa käsitellessään pyrittävä yksimielisyyteen. Jos toimikunta ei ole yksimielinen, päätetään asiasta äänestyksessä yksinkertaisella enemmistöllä. Kantojen ollessa tasan, on puheenjohtajan, tai hänen poissa olleessaan, varapuheenjohtajan, ääni ratkaiseva. Toimikunta päättää 22 §:n 2 momentin mukaisesta valtuutuksesta yksimielisesti.

21 § Toimikunnan lausunto tehdyn valituksen johdosta

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamasta päätöksestä on valitettu hallinto-oikeuteen tai korkeimpaan hallinto-oikeuteen 32 §:n mukaisesti, ja hallinto-oikeus tai korkein hallinto-oikeus pyytää lääketieteellisen tutkimuksen tutkimuseettiseltä toimikunnalta lausunnon, käsittelee toimikunta asian tässä pykälässä säädettyssä erityiskokoonpanossa.

Erityiskokoonpanossa toimiessaan toimikunnassa asian käsittelee ja lausunnosta päättää viisi jäsentä. Erityiskokoonpanossa toimii joko puheenjohtaja, kolme varapuheenjohtajaa ja yksi maallikko tai neljä varapuheenjohtajaa ja yksi on maallikko. Tarvittaessa kuitenkin puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan tilalla asian käsittelyyn ja päättämiseen voi osallistua oikeudellista asiantuntemusta edustava jäsen. Kukaan käsittelyyn osallistuvista ei saa olla osallistunut kyseistä hakemusta koskevaan aikaisempaan käsittelyyn.

Jos asian käsittelyä varten saatavilla ei ole tarpeeksi esteettömiä henkilöitä, 2 momentissa säädetyn kokoonpanon sijasta asian käsittelyyn ja päättämiseen osallistuu sellainen esteetön toimikunnan jäsen, joka asiantuntemuksensa, kokemuksensa ja osaamisensa puolesta on erityisen soveltuva tehtävään.

Tässä pykälässä säädetyistä lausunnosta päätettäessä on pyrittävä yksimielisyyteen. Jos toimikunta ei ole yksimielinen, päätetään asiasta äänestyksessä yksinkertaisella enemmistöllä.

22 § Valtuudet toimia toimikunnan puolesta

Sen estämättä, mitä edellä 19 ja 20 §:ssä säädetään, 13 §:n 2 momentissa tarkoitetun tehtävän voi valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan puolesta hoitaa ja siihen liittyvän päätöksenteon tehdä puheenjohtaja, varapuheenjohtaja, jäsen tai pysyvä sihteeri, jos asia ei merkitykseltään ole sellainen, että asia vaatii 19 §:n mukaisesti päätösvaltaisen eettisen toimikunnan käsittelyä.

Puheenjohtajan, varapuheenjohtajan, jäsenen ja pysyvän sihteeristön valtuuttaa 1 momentissa tarkoitettuihin toimiin 19 §:n mukaisesti päätösvaltainen toimikunta. Lain 13 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisen tehtävän hoitamiseen ei kuitenkaan tarvita toimikunnan antamaa valtuutusta. Pysyvä sihteeri voi myös hoitaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 20 artiklan 1-3 kohdassa säädetyt tehtävät ilman erillistä valtuutusta.

23 § Toimikunnan kokoukset

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voi käsitellä lausuntoasiaa, käsitellä muuta asiaa ja päättää lausunnon sisällöstä kokouksessa, jossa läsnäolijat ovat paikalla samassa tilassa (*tavallinen kokous*) tai sähköisessä toimintaympäristössä osin tai kokonaan tapahtuvassa kokouksessa (*sähköinen kokous*). Edellä 13 §:n 2 momentissa säädetyt asiat ja 22 §:n 2 momentin mukainen valtuutus voidaan lisäksi käsitellä sähköisesti (*sähköinen päätöksentekomenettely*).

Toimikunnan ja toimikunnan jäsenen, pysyvän sihteeristön edustajan, asiantuntijan tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja sen edustajan on huolehdittava tietoturvallisuudesta ja siitä, etteivät salassa pidettävät tiedot ole ulkopuolisten saatavissa.

Tavallisesta kokouksesta, sähköisestä kokouksesta ja sähköisestä päätöksentekomenettelystä pidetään pöytäkirjaa.

5 Luku Maksut ja korvaukset

24 § Tutkimuslääkkeiden, muiden tuotteiden ja menetelmien maksuttomuus ja poikkeukset

Tutkimuslääkkeet, oheislääkkeet, niiden antamiseksi käytettävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä tutkimussuunnitelmassa nimenomaisesti edellytettyjen menetelmien kustannukset eivät ole tutkittavan vastuulla, ellei muuhun menettelyyn ole perusteltua syytä.

Perusteltua syytä koskevista kriteereistä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

25 § Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen laillisesti nimetylle edustajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota. Tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan heille kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus.

Korvausten perusteista ja määristä voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella.

26 § Toimikunnan palkkiot ja korvaukset

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja jäsenten palkkioiden ja korvausten perusteista sekä asiantuntijalle maksettavien palkkioiden perusteista päättää sosiaali- ja terveysministeriö.

Matkakustannusten korvausten osalta noudatetaan kulloinkin voimassa olevaa valtion virka- ja työehtosopimusta matkakustannusten korvaamisesta.

27 § Toimijoilta perittävät maksut

Kliinisestä lääketutkimuksen eettisestä ja tieteellisestä arvioinnista voidaan periä yksi yhteinen maksu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 86 ja 87 artiklassa säädetyn mukaisesti. Maksu jaetaan valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen välillä. Maksu voidaan periä myös kliinisen lääketutkimuksen tarkastuksesta. Maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

6 luku. Valvonta, muutoksenhaku ja seuraamukset

28 § Ohjaus ja valvonta

Kliinisten lääketutkimusten ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 83 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kansallinen yhteyspiste.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen viranomaisen suorittamaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 44 artiklassa säädetyn arvioinnin sekä 77 artiklassa säädettyt korjaavat toimenpiteet ja se suorittaa muut 77 artiklassa asianomaiselle jäsenvaltiolle säädetty toimenpiteet. Keskus on toimivaltainen viranomaisen suorittaman myös muut kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen valvontaan ja käytännön toimeenpanoon liittyvät tehtävät, ellei tässä laissa tai muussa laissa toisin säädetä.

Henkilötietojen käsittelyn osalta toimivaltainen viranomaisen on tietosuojavaltuutettu.

29 § Tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen viranomaisen suorittamaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 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 2017/556*, säädetty tarkastukset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tarkastajien toimivaltuuksista säädetään täytäntöönpanoasetuksen 2017/556 10 artiklassa. Kyseisen artiklan 4 kohdan mukaiset asiankirjat on annettava tarkastajalle maksutta. Tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviin tiloihin. Tarkastaja voi määrätä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 77 artiklan mukaisesti korjaavia toimenpiteitä.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus katsoo välttämättömistä syistä tarvitsevana tarkastuksessa avuksi ulkopuolista asiantuntijaa, voi keskus nimetä ja ottaa tarkastukseen mukaan tällaisen asiantuntijan. Asiantuntijan pätevyyteen sovelletaan täytäntöönpanoasetuksen 2017/556 4 artiklan 1, 3 ja 6 kohtaa. Tällaisen menettelyn edellytyksenä on, että keskus itse vastaa tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja tehdyistä johtopäätöksistä asiantuntijan roolin ollessa vain avustava. Asiantuntija voi avustavassa roolissaan osallistua 10 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisiin toimenpiteisiin ja nähdä kyseisissä kohdissa säädetyt tiedot. Asiantuntija ei voi osallistua pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviin tiloihin kohdistuvaan tarkastukseen.

Muiden EU- ja ETA-maiden kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen ja täytäntöönpanoasetuksen 2017/556 edellytykset täyttävillä tarkastajille on pyynnöstä oikeus päästä Suomen alueella tutustumaan tutkimuspaikkoihin, muiden kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tahojen tiloihin ja tutkimukseen liittyviin tietoihin. Tällainen oikeus on myös, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus esittää muille EU- ja ETA-maille asiaa koskevan pyynnön. Keskus tarkastaja on mukana tiloihin kohdistuvassa käynnissä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus laatii ja vahvistaa täytäntöönpanoasetuksen 2017/556 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksia koskevan laaturjestelmän sekä ylläpitää 4 artiklan 8 kohdassa tarkoitettua rekisteriä. Lisäksi se laatii 7 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaiset hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisen tarkastamisessa käytettävät menettelyt, ja saattaa niitä koskevat tiedot julkisesti saataville.

30 § Tiedonsaantioikeudet

Toimeksiantajan, tutkijan, muun tutkimusryhmän jäsenen, toimeksiantajan laillisen edustajan, toimeksiantajan yhteyshenkilön sekä sen paikan, jossa kliinistä lääketutkimusta suoritetaan, on pyydettyessä annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä kliiniseen lääketutkimukseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa, tässä laissa tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Keskuksella on valvontatehtäviensä toteuttamiseksi oikeus saada välttämättömiä tietoja tutkittavien potilasasiakirjoista. Keskus tiedonsaantioikeus koskee myös kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 56-58 artiklassa säädettyjä tietoja.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto, aluehallintovirastot, Verohallinto, Kansaneläkelaitos ja valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta ovat velvollisia pyynnöstä antamaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa ja tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot. Nämä viranomaiset voivat toimittaa tärkeiksi arvioimansa tiedon pyytämättäkin keskukselle. Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston on ilman keskuksen pyyntöäkin ilmoitettava keskukselle sellaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta, jolla voi olla vaikutusta kliiniseen lääketutkimukselle myönnetyn luvan voimassaoloon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen oikeuteen luovuttaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen ja tämän lain nojalla saamiaan tietoja sovelletaan lääkelain 90 §:ää, ellei kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä toisin säädetä.

Tässä pykälässä tarkoitetut tiedot voidaan ilmoittaa ja asiakirjat voidaan toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä. Tiedot ja asiakirjat on annettava keskukselle maksutta.

31 § Uhkasakko

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 77 artiklan 1 kohdan mukaista korjaavaa toimenpidettä koskevan päätöksen tai määräyksen, 30 §:n mukaisen tieto- ja asiakirjapyynnön, tarkastajan määräyksen tai muun kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa tai tässä laissa asetun velvoitteen täyttämiseen liittyvän päätöksen tai määräyksen tehosteeksi uhkasakon.

32 § Muutoksenhaku

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tämän lain ja kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 77 artiklan nojalla tehtyyn päätökseen tai määräykseen sekä tarkastajan määräykseen saa vaatia oikaisua keskukselta siten kuin hallintolaissa säädetään. Jos asia, johon oikaisuvaatimus kohdistuu, koskee valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnossa käsiteltä seikk, pyytää keskus toimikunnalta asiaa koskien lausunnon, ellei se ole ilmeisen tarpeetonta.

Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden päätökseen.

Lain 5 ja 12 §:n mukaista päätöstä, kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 77 artiklan nojalla tehtyä päätöstä tai määräystä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kliinistä lääketutkimusta koskevasta lausunnosta tai muusta kliiniseen lääketutkimukseen liittyvän asian käsittelystä ei voi hakea muutosta valittamalla. Lain 17 §:n 5 momentissa tarkoitetun lääketieteellisten tutkimusten muutoksenhakujaoston antamaan lausuntoon voi kuitenkin hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

33 § Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikkomus

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

- 1) esittää kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen arviointia varten toimitetuissa asiakirjoissa virheellisen tai harhaanjohtavan tiedon,
- 2) suorittaa kliinistä lääketutkimusta ilman kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa ja tämän lain 12 §:ssä säädettyä lupaa,
- 3) suorittaa kliinistä lääketutkimusta luvan saaneen tutkimussuunnitelman vastaisesti,
- 4) suorittaa kliinistä lääketutkimusta kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 29, 31-33 artiklassa tai tämän lain 14-16 §:ssä säädetyn tietoon perustuvaa suostumusta koskevan sääntelyn vastaisesti,

5) laiminlyö kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen , 36 artiklassa, 37 artiklan 1-7 kohdassa, 38 artiklan 1 kohdassa, 41-43, 46 artiklassa, 52 artiklan 1 kohdassa, 53 artiklassa, 54 artiklan 2 kohdassa tai 81 artiklan 9 kohdassa säädetyn kirjaamis- dokumentoimis- toimittamis-, raportoimis- päivittämis- tai ilmoitusvelvoitteen,

6) laiminlyö velvoitteen laatia kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 37 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu tiivistelmä,

7) kirjaa tai dokumentoi tutkimusasiakirjoissa taikka raportoi tai muuten ilmoittaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 40 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen tietokantaan, 80 artiklassa tarkoitettuun EU-portaaliin tai 81 artiklassa tarkoitettuun EU-tietokantaan tai virheellisen tai harhaanjohtavan tiedon,

8) kirjaa, käsittelee tai tallentaa tietoa kliinisestä lääketutkimuksesta kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 56 artiklan vastaisesti taikka laiminlyö kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 57 artiklassa säädetyn kantatiedoston ylläpitoon liittyvän velvoitteen tai 58 artiklassa säädetyn arkistointiin liittyvän velvoitteen,

9) ei toteuta kiireellisiä turvallisuustoimia tutkittavien suojaamiseksi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 54 artiklan mukaisesti taikka ei keskeytä tilapäisesti kliinistä lääketutkimusta tai lopeta tutkimusta huolimatta siitä, että tutkimuksen riski-hyötysuhteen muuttumisen takia tutkittavien turvallisuus sitä edellyttäisi,

10) kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 74 artiklan 1 kohdan mukaisena toimeksiantajan laillisena edustajana toimiessaan ei varmista, että tutkimuksessa noudatetaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa toimeksiantajalle säädettyjä velvollisuuksia,

11) kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 74 artiklan 2 kohdan mukaisena toimeksiantajan yhteyshenkilönä toimiessaan ei huolehdi viestinnästä toimeksiantajan kanssa,

12) kohdistaa tutkittavaan tai 25 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdassa tai 25 §:ssä säädetyn vastaisesti,

13) jättää noudattamatta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 77 artiklan 1 kohdan tai 28 §:n 3 momentin mukaisesti päättämää tai määräämää toimenpidettä,

14) estää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tarkastajaa suorittamasta kliinisten lääketutkimusten tarkastuksen,

on tuomittava, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, *kliinistä lääketutkimusta koskevasta rikkomuksesta* sakkoon.

Tämän pykälän 1 momentin 1, 3-11 ja 13 kohdassa 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.

34 § Rangaistuksia koskevat viittaussäännökset

Rangaistus kliinistä lääketutkimusta koskevasta rikoksesta säädetään rikoslain (39/1998) 44 luvun 8 a §:ssä. Rangaistus tämän lain 39 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

7 luku. Erinäiset säännökset

35 § 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, kun käsittely on tarpeen

- 1) kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseksi,
- 2) tutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi,
- 3) muuten lääkkeen tai menetelmän laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi, tai
- 4) tutkittavien suojaamiseksi tai muiden ihmisten suojaamiseksi.

Kliinistä lääketutkimusta varten kerättyjä tai niissä tuotettuja henkilötietoja saa käsitellä edellä 1 momentissa säädettyjä käyttötarkoituksia varten myös tutkimuksen päättymisen jälkeen.

Jos tutkittava kuolee, hänen henkilötietojaan saa käsitellä 1 momentin 1-4 momentissa säädettyjä tarkoituksia varten kliinisen lääketutkimuksen aikana tai sen päättymisen jälkeen.

Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkinen, yksityinen ja kolmannen sektorin toimija.

36 § Hallintomenettelyä koskevan lainsäädännön soveltaminen

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen ja tämän lain mukaiseen kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen käsittelyyn ei sovelleta hallintolakia, ellei tässä laissa toisin säädetä.

Edellä 1 momentista säädetystä poiketen:

- 1) Valtakunnalliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan sovelletaan hallintolain 2 ja 8 a lukua sekä 21 §:ää; ja
- 2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen sovelletaan hallintolain 2 lukua, 7 a ja 8 a lukua sekä 21 §:ää; tämän lisäksi sovelletaan hallintolain 46-49 §:n säännöksiä siten, että kyseisissä pykälissä tarkoitettujen asiakirjojen ei tarvitse olla keskuksen tämän lain 12 §:n tai 28 §:n 3 momentin mukaisen päätöksen liitteenä, vaan ne voidaan toimittaa erillisenä asiakirjana.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen käsitellessä muuta kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tai tämän lain mukaista, muuta kuin 1 ja 2 momentissa tarkoitettua asiaa, sovelletaan hallintolakia, ellei kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksesta tai tässä laissa toisin säädetä.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaostoon sovelletaan hallintolakia, ellei tässä laista tai tutkimuslaissa toisin säädetä.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen ja tämän lain mukaiseen asian käsittelyyn ei sovelleta sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annettua lakia (13/2003).

Sen lisäksi, mitä tämän lain 7 §:ssä säädetään, kielilaissa (423/2003) säädetyistä poiketen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus sekä valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen ja tämän lain mukaista asiaa käsitellessään voivat käyttää asian työ- tai käsittelykielenä osittain tai kokonaan suomen ja ruotsin lisäksi englantia. Myös muutoksenhakujaosto voi käyttää käsittelykielenä englantia.

37 § Sidonnaisuus selvitys

Hakemusten arviointiin osallistuvien valtakunnallisen lääketieteelliseen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenten ja asiantuntijoiden on annettava kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukainen vuosittainen selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan kirjallisesti sosiaali- ja terveysministeriölle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa hakemuksen arviointiin osallistuvat toimittavat tällaisen selvityksen ja tarkastajat täytäntöönpanoasetuksen 2017/556 5 artiklan 3 kohdan mukaisen sidonnaisuusilmoituksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 3 §:n mukaan toimivaltaiselle taholle.

38 § Esteellisyys ja virkavastuu

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen virkamieheen sekä valtakunnallisen lääketieteelliseen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenen ja asiantuntijan esteellisyydestä hänen osallistuessaan tämän lain mukaiseen menettelyyn on voimassa, mitä hallintolaissa (434/2003) säädetään virkamiehen esteellisyydestä. Lain 29 §:n 3 momentissa tarkoitettua asiantuntijaan sovelletaan edellä mainitun sääntelyn lisäksi täytäntöönpanoasetuksen 2017/556 5 artiklan 1 ja 2 kohtaa.

Toimikunnan jäsenen ja lain 29 §:n 3 momentissa tarkoitettuun asiantuntijaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

39 § Salassapito

Joka kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tai tämän lain mukaisia asioita käsiteltäessä on saanut tietoonsa tutkimussuunnitelmaa koskevia luottamuksellisia tietoja, tietoja toisen henkilön ominaisuuksista, terveydentilasta, henkilökohtaisista oloista tai taloudellisesta asemasta tai muusta tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesta asiasta taikka elinkeinonharjoittajan liike- tai ammattisalaisuuksia, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja.

Pykälän 1 momentin sääntelyä sovelletaan, ellei kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksesta, sen nojalla annetuista säännöksistä, tästä laista tai muusta laista muuta johdu. Lisäksi 1 momentin sääntelyn estämättä tällaisen tiedon saa ilmaista toimivaltaiselle viranomaiselle, jos se on välttämätöntä ihmisten turvallisuuteen ja terveyteen liittyvistä syistä tai lainvastaisuudesta ilmoittamiseksi.

8 luku. Voimaantulo

Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

2. Laki lääketieteellisen tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 6 a §, sellaisina kuin se on laissa 143/2015, sekä 2 a luku,

muutetaan 1-3 §, 5, 6 ja 7-10 §, 11 §:n 1 momentti, 12 §:n 1 momentti, 14 §:n 2 momentti, 16-24, 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 § osaksi laeissa 295/2004, 780/2009 ja 794/2010, 5 § osaksi laeissa 780/2009 ja 794/2010, 6, 19 ja 24 § laissa 295/2004, 7 ja 8 § osaksi laissa 295/2004, 27 ja 28 § laissa 375/2009, sekä

lisätään lakiin uusi 4 a, 5 a, 10 a, 10 b, 18 a, 20 a, 21 a, 21 b ja 23 a-c §, seuraavasti:

1 luku

Yleiset säännökset

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 *kliinisten lääketutkimusten EU-asetus*, kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (/) sekä niiden nojalla annetuissa säännöksissä.

Edellä 2 momentissa säädetyistä poiketen tämän lain 3 lukua sovelletaan kliiniseen lääketutkimukseen, jollei kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa, kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa, 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 (*interventio*) 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 kliinisten

lääketutkimusten EU-asetuksessa; 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;

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 eri interventiot kohdennetaan yksittäisten tutkittavien asemesta joukoille tutkittavia.

3 §

Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset ja lausuntomenettely

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa 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, ja sekä riskikynnys että rasisustaste on tutkimussuunnitelmassa määritelty erikseen ja niitä seurataan jatkuvasti.

Ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä tutkimussuunnitelmasta ja sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä on saatava toimivaltaisen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen kirjallinen lausunto. Lausunto voidaan antaa myös 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, hänen 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 tai jos lausunto on kielteinen tai sisältää ehtoja, vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan 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 käsitellä saamia tietoja ja tarvittaessa antaa tutkimuksesta uuden lausunnon. Tutkimusta ei saa jatkaa, jos toimikunta asiaa käsiteltyään antaa kielteisen lausunnon tai jos toimikunta asettaa tutkimuksen jatkamiselle ehtoja, joita toimeksiantaja ei tutkimuksessaan voi noudattaa tai ei jostain muusta syystä noudata.

Jos tässä pykälässä tarkoitettuun alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen lausuntoon on haettu muutosta 23 b §:n mukaisesti, edellä 3-5 momentissa säädettyssä tapauksessa tutkimukseen ryhtymisen tai jatkamisen edellytyksenä on valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaoston myönteinen kirjallinen lausunto tai tuomioistuimen lainvoimainen myönteinen päätös.

2 luku

Ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus

4 a §

Pätevyysvaatimukset

Tutkijalla on oltava kyseisen tutkimuksen häneltä edellyttämä asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

Tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaa lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys tai jos kysymys on hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta 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 lääketieteellistä tutkimusta koskevat säännökset. Johtava tutkija huolehtii näiden edellytysten täyttymisestä tutkimuspaikassa.

Toimeksiantajan ja tutkimuspaikassa johtavan tutkijan on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen liittyviä uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on toimeksiantajan ja johtavan tutkijan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tutkimuksen keskeyttämisestä tutkittavan turvallisuuteen liittyvillä syillä, uusista tiedoista ja tutkittavan

turvallisuuden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan ilmoitettava viivytyksettä toimivaltaiselle alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle sekä tutkimuspaikalle.

Toimeksiantaja vastaa yhteydenpidosta eettisen toimikunnan ja viranomaisen kanssa. Toimeksiantaja voi kuitenkin sopia johtavan tutkijan tai jonkun heistä kanssa, että tämä hoitaa tällaisen yhteydenpidon. Eettinen toimikunta tai viranomainen voi 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 perustuva suostumus, on kaikki tässä pykälässä ja 6 §:ssä säädetyt edellytykset täytyttävä. Jos tutkimus kohdistuu vajaakykyiseen, on lisäksi täytyttävä 7 §:ssä säädetyt edellytykset ja jos tutkimus kohdistuu alaikäiseen, on lisäksi täytyttävä 8 §:ssä säädetyt edellytykset.

Tutkittavalle on annettava tutkimuksesta tiedot, joiden tietojen perusteella hänen on voitava ymmärtää:

- 1) lääketieteellisen tutkimuksen luonne, 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 seuraamuksia ja perusteluja antamatta;
- 3) olosuhteet, joissa lääketieteellinen tutkimus suoritetaan, mukaan lukien tutkittavan lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisen oletettu kesto;
- 4) mahdolliset hoitovaihtoehdot, myös seurantatoimet, jos tutkittavan osallistuminen lääketieteelliseen tutkimukseen keskeytyy; ja
- 5) miten tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään.

Tutkittavalle annettavien tietojen on oltava kattavia, tiiviitä, selkeitä, oleellisia ja maallikolle ymmärrettäviä. Lisäksi on annettava tieto vahingonkorvausta koskevista järjestelyistä ja tietoa lääketieteellisen tutkimusten tulosten saatavuudesta.

Tiedot on annettava etukäteen käytävässä keskustelussa, jonka suorittaa tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävät tiedot asianomaisesta 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 tarkoitetut tiedot on laadittava kirjallisina, ja niiden on oltava tutkittavan saatavilla. Myös sähköisesti saatavilla olevat tiedot kattavat tässä momentissa säädetyt edellytykset, mutta tutkittavan pyynnöstä tiedot on annettava paperilla. Tutkittavalle on annettava lisätietoja tarvittaessa antavan tahon yhteystiedot.

Tutkittava voi keskeyttää lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisen milloin tahansa perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuvan suostumuksensa. Suostumuksen peruuttamisesta ja tästä

seuraavasta tutkimuksen keskeyttämisestä ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle. Tutkittavalle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista.

Jos tutkittava ei tässä laissa säädetyn mukaisesti voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumustaan, tiedot on annettava hänen puolestaan suostumuksen antamiseen tämän lain mukaan oikeutetulle henkilölle. Tällöin edellä olevia 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, suostumus voidaan antaa ja kirjata asianmukaisia vaihtoehtoisia keinoja käyttäen vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Tässä tapauksessa 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, kun tutkittavan nimen, henkilötunnuksen ja 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 tai muita vastaavia suoraan yksilöiviä tietoja.

Suostumus voidaan antaa myös sähköisesti, jolloin 1 momentissa säädetystä poiketen ei tarvita tutkittavan ja haastattelijan yhteisesti allekirjoittamaa asiakirjaa. Hankittaessa suostumus sähköisesti on erityisesti huolehdittava, että tutkittavan tietosuoja on asianmukainen ja että suostumuksen antajan tunnistaminen voidaan tehdä luotettavasti.

Tietoon perustuva suostumus on dokumentoitava. Kun tutkittavana on vajaakykyinen tai alaikäinen, osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista haastattelijan on myös dokumentoitava vajaakykyisen ja alaikäisen 7 ja 8 §:n mukaisesti hankittu oma kanta.

Jos tutkittava ei tässä laissa säädetyn mukaisesti voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumustaan, tiedot on annettava hänen puolestaan suostumuksen antamiseen tämän lain mukaan oikeutetulle henkilölle. Tällöin edellä olevia säännöksiä sovelletaan tällaiseen henkilöön.

Suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista sekä sähköisen suostumuksen hankkimiseen liittyvistä tarkemmista edellytyksistä ja menettelyistä voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella.

7 §

Vajaakykyinen tutkittavana

Henkilö, joka ei mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan muun kuin vain ikään liittyvän syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan

tutkimukseen (*vajaakykyinen tutkittava*), voi olla tutkittavana vain, jos tutkimus on oleellinen vajaakykyisten tutkittavien kannalta ja yhtä valideja tietoja ei voi saada tutkimuksista, jotka on suoritettu tietoon perustuvaan suostumukseen kykenevillä ihmisillä tai muilla tutkimusmenetelmillä. Tutkimuksen tulee liittyä välittömästi kyseisen vajaakykyisen tutkittavan sairauteen.

Lisäksi edellytetään, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että:

- 1) tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseiselle vajaakykyiselle tutkittavalle välittömiä etuja, jotka ovat siitä koituvia riskejä tai rasituksia suuremmat; tai
- 2) tutkimukseen osallistumisesta koituu tiettyjä etuja kyseisen vajaakykyisen tutkittavan edustamalle väestöryhmälle, kun tutkimus liittyy välittömästi tutkittavan hengenvaaralliseen tai toimintakykyä alentavaan sairauteen ja tällaisesta tutkimuksesta koituu vain minimaalinen riski ja rasitus vajaakykyiselle tutkittavalle verrattuna vajaakykyisen tutkittavan sairauden vakiohoitoon.

Vajaakykyinen tutkittava saa olla tutkittavana vain, jos hänen holhustoimesta annetun lain mukaan määrätty edunvalvojansa, jonka tuomioistuimella on kyseisen lain 29 §:n 2 momentin mukaan määrännyt edustamaan päämiestään henkilön terveyttä koskevassa päätöksenteossa tai muuten henkilöä koskevassa asiassa, on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun edunvalvojalle on annettu 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot 5 a ja 6 §:ssä säädetyllä tavalla. Jos tällaista edunvalvojaa ei ole, tällainen suostumus tulee saada vajaakykyisen lähiomaiselta tai muulta läheiseltä henkilöltä. Jos vajaakykyinen tutkittava on ennen vajaakykyisyyden alkamista antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tai on kieltäytynyt antamasta sitä, on tämä kanta määräävä.

Tutkittavaa on kuultava hänen ymmärryskykynsä mukaisesti ja hänelle on annettava mahdollisuus osallistuttaa suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan. Tutkittavalle on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot tavalla, joka vastaa hänen ymmärryskykyään. Nämä tiedot antaa sellainen tutkija tai tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävä osaaminen vuorovaikutukseen vajaakykyisen edustaman erityisryhmän kanssa. Tutkijan on noudatettava vajaakykyisen nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan, mitä 5 a §:n 6 momentissa säädetään.

8 §

Alaikäinen tutkittavana

Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja jos tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus alaikäiselle.

Lisäksi edellytetään, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että:

- 1) tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseiselle alaikäiselle välittömiä etuja, jotka ovat siitä koituvia riskejä ja rasituksia suuremmat; tai
- 2) tutkimukseen osallistumisesta koituu tiettyjä etuja alaikäisen edustamalle väestöryhmälle ja tällaisesta tutkimuksesta aiheutuu vain minimaalinen riski ja rasitus alaikäiselle; jos alaikäisellä on sairaus, tällainen riski ja rasitus arvioidaan verrattuna alaikäisen sairauden vakiohoitoon.

Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen tietoon perustuvan suostumuksensa sen jälkeen, kun hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen on annettu 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot 5 a ja 6 §:ssä säädetyllä tavalla.

Edellä 3 momentissa säädetystä poiketen, jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta, voi hän itse antaa hänen tietoon perustuvan suostumuksen, 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, ellei alaikäinen kiellä ilmoittamista.

Alaikäistä on kuultava ja hänelle on annettava mahdollisuus osallistuttaa tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti. Alaikäiselle on annettava tavalla, joka vastaa hänen ikäänsä ja kehitystasoaan, 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetty tiedot. Nämä tiedot antaa sellainen tutkija tai tutkimusryhmän jäsen, jolla on koulutus tai kokemusta lasten kanssa työskentelyä varten.

Jos alle 18-vuotias, joka 3 tai 4 momentin mukaan ei voi 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 tällaisen alaikäisen nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumisesta lääketieteelliseen tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan, mitä 5 a §:n 6 momentissa säädetään.

Kun alaikäinen tutkittava, jonka puolesta huoltaja tai muu laillinen edustaja on antanut suostumuksen, saavuttaa tutkimuksen aikana 4 momentin mukaiset edellytykset, on häntä informoitava oikeudesta halutessaan keskeyttää osallistumisensa tutkimukseen.

9 §

Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana

Raskaana oleva tai imettävä nainen saa olla tutkittava raskauteen tai alkion, sikiön, vastasyntyneen tai imeväisikäisen lapsen terveyteen liittyvässä tutkimuksessa vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että:

- 1) tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseiselle raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkionle, sikiölle tai lapselle välittömiä etuja jotka ovat siitä koituvia riskejä ja rasituksia suuremmat; tai
- 2) tutkimukseen osallistumisesta koituu tiettyjä etuja raskaana oleville tai imettävälle naisille taikka sikiöille, vastasyntyneille tai imeväisikäisille lapsille ja tällaisesta tutkimuksesta aiheutuu raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkionle, sikiölle tai lapselle vain minimaalinen 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, alkionle, sikiölle tai lapselle vain minimaalinen riski ja rasitus.

10 §

Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana

Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään tietoon perustuvasta suostumuksesta, poliisilain (872/2011), esitutkintalain (805/2011), pakkokeinolain (806/2011), tutkintavankeuslain (768/2005), vankeuslain (767/2005), päihtyneiden käsittelystä annetun lain (461/1973) tai muun lain nojalla kiinniotettuna,

pidätettynä, vangittuna tai päihtymyksen vuoksi säilöön otettuna tai mielenterveyslain (1116/1990) 3 tai 4 luvun nojalla tutkimuksessa tai hoidossa oleva saa olla tutkittavana vain, jos tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun oman tässä pykälässä mainitun viiteryhmänsä terveydelle.

10 a §

Hätätilanteissa suoritettavat tutkimukset

Jos äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi tutkittavalle tai sille, joka on 7 §:n 3 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 perusteltuja syitä olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua tutkittavalle välitöntä terveyshyötyä tai merkittävää terveyshyötyä hänen edustamalleen ryhmälle;
- 2) tutkimus liittyy välittömästi siihen tutkittavan sairauteen, 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) tutkimus on luonteeltaan sellainen, että se voidaan suorittaa ainoastaan hätätilanteissa; ja
- 4) tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva riski ja rasitus ovat minimaaliset verrattuna tutkittavan sairauden vakiohoitoon.

Edellä 1 momentin mukaisesti suoritettujen intervention jälkeen on pyydettävä tietoon perustuva suostumusta tutkittavan tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi seuraavasti:

- 1) jos tutkittava on alaikäinen tai vajaakykyinen, tutkijan on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot ja pyydettävä tietoon perustuva suostumus ilman aiheutonta viivästystä siltä, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan;
- 2) jos tutkittava ei ole alaikäinen tai vajaakykyinen, tutkijan on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot ja pyydettävä tietoon perustuva suostumus ilman aiheutonta viivästystä tutkittavalta, tai jos tutkittava ei intervention jälkeen kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumusta, tutkittavan lähiomaiselta tai muulta läheiseltä henkilöltä.

Kun 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 tämä kykenee antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa.

Kun tutkittava tai se, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, ei anna suostumusta, hänelle on ilmoitettava oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö.

10 b § Yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksissa

Klusteritutkimuksessa tietoon perustuvan suostumus voidaan hankkia tässä pykälässä säädetyllä yksinkertaistetulla menettelyllä edellyttäen, että kaikki tässä pykälässä säädetyt edellytykset täyttyvät.

Yksinkertaistettua menettelyä voidaan käyttää jos:

- 1) lääketieteellisen tutkimuksen menetelmät edellyttävät, että jako eri interventioihin tapahtuu ryhmätasolla;
- 2) tutkimussuunnitelmassa kuvaillulla tavalla tutkimusinterventiot ovat näyttöön perustuvia ja niitä tukevat interventioiden turvallisuutta ja tehoa koskeva julkaistu tieteellinen tieto;
- 3) tutkimusinterventioita tehdään tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukaisesti;
- 4) ylimääräisten diagnostisten tai seurantamenetelmien aiheuttama lisäriski tai -rasitus tutkittavien turvallisuudelle verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön on minimaalinen; ja
- 5) tutkimussuunnitelmassa perustellaan, miksi tietoon perustuva suostumus hankitaan yksinkertaistetulla menettelyllä, ja kuvataan tutkittavalle annettavien tietojen laajuutta sekä itse tiedottamisen tapoja.

Yksinkertaistetussa suostumusmenettelyssä tietoon perustuva suostumus katsotaan saaduksi, jos:

- 1) tutkittavalle annetaan lain 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot tutkimussuunnitelman mukaisesti; ja
- 2) tutkittava ilmaisee suostumuksensa osallistua kyseiseen tutkimukseen.

Jos tutkittava on vajaakykyinen tutkittava, 3 momentin 1 kohdassa tarkoitetut tiedot annetaan sille ja 3 momentin 2 kohdassa tarkoitettu suostumus on saatava siltä, joka 7 §:n 3 momentin mukaan voi antaa suostumuksen vajaakykyisen puolesta. Vajaakykyistä on kuultava hänen ymmärryskykynsä mukaisesti ja hänen on osallistuttava tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan. Jos vajaakykyinen tutkittava on ennen vajaakykyisyyden alkamista antanut suostumuksensa tai on kieltäytynyt antamasta sitä, on tämä kanta määräävä.

Jos tutkittava on alaikäinen, joka ei täytä 8 §:n 4 momentin edellytyksiä, 3 momentin 1 kohdassa tarkoitetut tiedot annetaan sille ja 3 momentin 2 kohdassa tarkoitettu suostumus on saatava siltä, joka 8 §:n 3 momentin mukaan voi antaa suostumuksen alaikäisen puolesta. Alaikäistä on kuultava ja hänelle on annettava mahdollisuus osallistua suostumuksen antamiseen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti. Jos alle 18-vuotias, joka ei täytä 8 §:n 4 momentin edellytyksiä, kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, edellytetään myös hänen suostumustaan.

Tutkijan on dokumentoitava kaikki suostumukset ja keskeytykset, ja hänen on varmistettava, että lääketieteellistä tutkimusta varten ei kerätä tietoja tutkittavilta, jotka kieltäytyvät osallistumisesta lääketieteelliseen tutkimukseen tai ovat keskeyttäneet osallistumisensa. Kieltäytymisten osalta dokumentoidaan ainoastaan kieltäytymisten lukumäärä.

2 a luku (kumotaan)

3 luku

Alkio- ja sikiötutkimus

11 §

Alkiotutkimuksen edellytykset

Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta saa tehdä vain niissä laitoksissa, jotka ovat saaneet siihen luvan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta.. Luvan myöntämisen edellytyksistä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

12 §

Suostumus alkiotutkimukseen

Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaan lääketieteelliseen tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman sukusolujen luovuttajien kirjallista suostumusta. Luovuttajille on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot 5 a ja 6 §:ssä ja säädetyllä tavalla. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 5 a §:n 6 momentissa säädetään.

14 §

Suostumus sikiötutkimukseen- - -

Suostumusmenettelyä ja tutkittavaa koskevista edellytyksistä on soveltuvin osin voimassa, mitä 5 a ja 6–10 §:ssä säädetään.

4 luku

Eettiset toimikunnat

16 §

Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat

Sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta (*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 tarkoitetun erityisvastuualueen. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen 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 4 momentin mukainen muutos, lausuntoasian käsittelee se alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, joka antoi asiassa ensimmäisen lausunnon. Jos kuitenkin osana suunnitelman muutosta tutkimusta ei ole enää tarkoitus suorittaa tämän toimikunnan alueella, suunnitelman muutoksen käsittelee 1 momentin mukaan toimivaltainen toimikunta.

Toimeksiantajan on tehtävä 5 §:n 4 momentin mukainen ilmoitus sille alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle, joka antoi ensimmäisen lausunnon tutkimuksesta tai suunnitelman muutoksesta. Tämä toimikunta arvioi asian 3 §:n 5 momentin mukaisesti.

Eettisen toimikunnan on arvioitava kaikki toimitettu asiakirja-aineisto, erityisesti tutkimussuunnitelma, ja otettava harkinnassaan huomioon erityisesti seuraavat seikat:

- 1)lain 4 §:ssä asetettujen vaatimusten 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 perusteltavuus;
- 5)tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen, mukaan lukien tietoon perustuvaa suostumusta varten annettavan aineiston asianmukaisuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely;
- 6)sen perusteltavuus, että tutkimus kohdistuu 7 tai 8 §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin;
- 7)sen perusteltavuus, että tutkimus kohdistuu 9, 10 tai 10 a §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin tai muussa erityisessä tilanteessa oleviin tutkittaviin;
- 8)sen perusteltavuus, että tutkimus suoritetaan 10 b §:ssä säädetyllä tavalla;
- 9) tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat;
- 10)tutkijoille maksettavan palkkion tai korvauksen sekä tutkittavalle ja hänen läheisilleen suoritettavan korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat;
- 11)toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisen sopimuksen keskeinen sisältö;
- 12) johtavan tutkijan, tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien soveltuvuus;
- 13) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen asianmukaisuus; ja
- 14) perusteet, joiden mukaisesti tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva vahinko korvataan ja vahingon tai kuolemantapauksen johdosta suoritettavan korvauksen kattamiseksi otetut vakuutukset ja muut järjestelyt.

Lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

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

18 §

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 maallikkojäseniä.

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 maallikkojäsen ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä.

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voi kokouksessaan kuulla toimeksiantajaa, tutkijaa tai asiantuntijaa. Toimikunta voi pyytää myös kirjallisen asiantuntijalausannon. Toimikunnassa tulee tarvittaessa olla edustettuna tai kuultavana säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos tutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa ihmiseen säteilyä.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpanosta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

18 a §

Sidonnaisuusilmoitus

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikuntaan jäseneksi ehdotettavien on ennen eettisen toimikunnan asettamista annettava sille toimielimelle, joka eettisen toimikunnan asettaa, kirjallinen selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan sekä muista sidonnaisuuksista, joilla voi olla merkitystä tehtävän hoitamisessa. Jäsenen on myös ilmoitettava viivytyksettä sidonnaisuuksissaan tapahtuneet merkitykselliset muutokset.

19 §

Jäsenen ja asiantuntijan esteellisyys

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenen ja asiantuntijan esteellisyydestä on voimassa, mitä hallintolaissa (434/2003) säädetään virkamiehen esteellisyydestä.

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.

5 luku

Erinäiset säännökset

20 a §

Alkiotutkimusta koskeva valvonta

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto saa tarkastaa laitokseen, joka on hakenut 11 §:n mukaista lupaa tai jolle tällainen lupa on myönnetty.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toiminnassa käytettäviin tiloihin. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on salassapitosäännösten estämättä annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa kuva- ja muita tallenteita tarkastuksen aikana. Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat voidaan kuitenkin tarkastaa ainoastaan, jos tarkastaminen on välttämätöntä tutkittavan ja muiden henkilöiden turvallisuuden varmistamiseksi. Tarkastukseen sovelletaan lisäksi hallintolain (434/2003) 39 §:ää.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Määräyksen tehosteeksi voidaan asettaa uhkasakko.

Jos tutkimustoiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai määräyksiä, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi asian painavuuden sitä edellyttäessä määrätä toiminnan keskeytettäväksi, kunnes puutteet tai epäkohdat on korjattu, taikka peruuttaa 11 §:ssä tarkoitetun luvan.

21 §

Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa tai 3 §:n 1 momentissa säädetään, tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan 1 momentissa säädetyille tahoille kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus.

Korvausten perusteista ja määristä säädetään valtioneuvoston asetuksella.

21 a §

Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa ja laitetutkimuksessa

Henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa sekä kliinisessä laitetutkimuksessa ja suorituskykytutkimuksessa tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, kun käsittely on tarpeen

1) kliinisen lääketutkimuksen, laitetutkimuksen tai suorituskykytutkimuksen suorittamiseksi,
2) tutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän veloitteen noudattamiseksi,

- 3)muuten lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen taikka menetelmän laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi, tai
- 4)utkittavien tai muiden ihmisten suojaamiseksi.

Kliinistä lääketutkimusta, laitetutkimusta tai suorituskykytutkimusta varten kerättyjä tai niissä tuotettuja henkilötietoja saa käsitellä edellä 1 momentissa säädettyjä käyttötarkoituksia varten myös tutkimuksen päättymisen jälkeen.

Jos tutkittava kuolee, hänen tietojansa saa käsitellä 1 momentin 1-4 kohdissa säädettyihin tarkoituksiin tutkimuksen aikana tai sen päättymisen jälkeen.

Tässä pykälässä säädettyä henkilötietojen käsittelyä saa suorittaa julkinen, yksityinen ja kolmannen sektorin toimija.

21 b §

Henkilötietojen käsittely muussa lääketieteellisissä tutkimuksissa

Muussa kuin 21 a §:n mukaisessa lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan j alakohdan nojalla, kun käsittely on tarpeen

- 1)lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiseksi,
- 2) tutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi, tai
- 3)muuten menetelmän laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi.

Henkilötietojen käsittelyä koskevista suojatoimista ja poikkeuksista rekisteröidyn oikeuksiin tieteellisessä tutkimuksessa sovelletaan tietosuojalakia.

Tutkittavien ja muiden ihmisten turvallisuuteen liittyvistä syistä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisia tietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla.

Jos tutkittava kuolee, hänen tietojansa saa käsitellä tutkimuksen aikana tai sen päättymisen jälkeen, jos käsittely on tarpeen lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiseksi tai tutkittavien tai muiden ihmisten turvallisuuteen liittyvistä syistä.

Tässä pykälässä säädettyä henkilötietojen käsittelyä saa suorittaa julkinen, yksityinen ja kolmannen sektorin toimija.

22 § Salassapito

Joka tämän lain mukaisia asioita käsiteltäessä on saanut tietoonsa tutkimussuunnitelmaa koskevia luottamuksellisia tietoja, tietoja toisen henkilön ominaisuuksista, terveydentilasta, henkilökohtaisista oloista tai taloudellisesta asemasta tai muusta tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesta asiasta taikka elinkeinonharjoittajan liike- tai ammattisalaisuuksia, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja, ellei tässä laissa tai muussa laissa ole toisin säädetty.

Pykälän 1 momentin sääntelyn estämättä tällaisen tiedon saa ilmaista toimivaltaiselle eettiselle toimikunnalle tai viranomaiselle, jos se on välttämätöntä ihmisten turvallisuuteen ja terveyteen liittyvistä syistä tai lainvastaisuudesta ilmoittamiseksi.

23 §

Virkavastuu

Eettisen toimikunnan jäsenen sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974). Eettisen toimikunnan jäsenen, joka on virkasuhteessa sairaanhoitopiirin kuntayhtymään, sovelletaan lisäksi kunnallisesta viranhaltijasta annetun lain (304/2003) säännöksiä.

23 a §

Muutoksenhaku Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätöksestä

Tässä laissa tarkoitettuun tekemään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätökseen tai määräykseen saa vaatia oikaisua virastolta siten kuin hallintolaisissa (434/2003) säädetään. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston 20 a §:n mukaisesti tekemää päätöstä tai määräystä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

23 b § Muutoksenhaku alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnosta

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnosta ei voi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.

Jos alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antama lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi hakea lausunnosta muutosta kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (/) 17 §:n 5 momentissa tarkoitettulta valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaostolta (*muutoksenhakujaosto*).

Muutoksen hakemisesta muutoksenhakujaoston antamaan lausuntoon säädetään kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa.

23 c § Toimivaltainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta eräissä tapauksessa

Jos tutkimussuunnitelmaan, josta muutoksenhakujaosto on antanut lausunnon, on tarkoitus tehdä 3 §:n 4 momentin mukainen muutos, lausuntoasian käsittelee se alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, joka asiassa antoi alkuperäisen lausunnon. Jos kuitenkin osana tutkimussuunnitelman muutosta tutkimusta ei ole enää tarkoitus suorittaa tämän toimikunnan alueella, tutkimussuunnitelman muutoksen käsittelee 17 §:n mukaan toimivaltainen eettinen toimikunta.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuun alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kielteisen lausuntoon muutoksenhakuun sovelletaan 23 b §:ää.

24 §

Asetuksenantovaltuus

Tutkimussuunnitelman sisällöstä ja muodosta, muiden tutkimusasiakirjojen laatimisesta ja säilytyksestä, eettiselle toimikunnalle tehtävän lausuntopyynnön kaavasta ja siihen liitettävistä asiakirjoista, sekä tutkittaville annettavista tiedoista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella

27 §

Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikos

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) esittää lääketieteellisen tutkimuksen eettistä arviointia varten toimitetuissa asiakirjoissa virheellisen tai harhaanjohtavan tiedon,

2) 3 §:n vastaisesti ryhtyy lääketieteelliseen tutkimukseen ilman toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa tai tuomioistuimen lainvoimaista päätöstä,

3) suorittaa lääketieteellistä tutkimusta myönteisen lausunnon tai päätöksen saaneen tutkimussuunnitelman vastaisesti,

4) suorittaa lääketieteellistä tutkimusta 5a, 6, 7, 8, 10 a tai 10 b §:ssä säädettyä tietoon perustuvaa suostumusta koskevan sääntelyn vastaisesti,

5) laiminlyö 5 §:n 4 momentissa säädetyn velvoitteen keskeyttää tutkimus, toteuttaa välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet tai ilmoittaa asiasta eettiselle toimikunnalle ,

6) kohdistaa tutkittavaan tai 21 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita 3 §:n 1 momentissa tai 21 §:ssä säädetyn vastaisesti,

7) suorittaa lääketieteellistä tutkimusta muuten kuin 1-6 kohdassa säädetyllä tavalla noudattamatta 4 a, 5, 7-10, 10 a § tai 10 b §:n sääntelyä,

on tuomittava, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, *lääketieteellistä tutkimusta koskevasta rikkomuksesta* sakkoon.

Tämän pykälän 1 momentin 1, 3-5 ja 7 kohdassa 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.

28 §

28 § Viittaukset rikoslakiin

Rangaistus lääketieteellistä tutkimusta koskevasta rikoksesta tuomitaan rikoslain (39/1889) 44 luvun 8 b §:n mukaan. Rangaistus laittomasta alkioon puuttumisesta tuomitaan rikoslain 22 luvun 3 §:n mukaan ja laittomasta perimään puuttumisesta rikoslain 22 luvun 4 §:n mukaan. Rangaistus tämän lain 22 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Tämän lain 21 a ja 21 b § tulevat kuitenkin voimaan päivänä kuuta 20 . Samasta päivästä kumotaan 6 a §.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita kliinisiä lääketutkimuksia koskevia säännöksiä sovelletaan kliiniseen lääketutkimukseen siten kuin mitä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 98 artiklassa säädetään 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.

Jos 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. Jos myönteisen lausunnon alkujaan antoi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, käsittelee asian kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 17 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.

Tämän lain säännöksiä ei sovelleta kliinisiin laitetutkimuksiin. Kliinisiin laitetutkimuksiin sovelletaan kuitenkin tämän lain 21 a ja 23 b §:ää. Kliinisiin laitetutkimuksiin sovelletaan lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Niihin ei kuitenkaan sovelleta lain voimaan tullessa voimassa ollutta 3 §:n 4 momenttia.

Muita lääketieteellisiä tutkimuksia kuin kliinisiä lääketutkimuksia tai kliinisiä laitetutkimuksia koskevan asian, joka tuli vireille ennen tämän lain voimaantuloa, 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 3 §:n 4 momenttia. Jos alueellinen eettinen toimikunta antaa kielteisen lausunnon tässä momentissa tarkoitettuun asiaan, muutoksenhakuun sovelletaan tämän lain 23 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 §, sellaisena kuin niistä 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, 89 §:n 1 ja 2 momentti sekä 102 §:n 1,3 ja 5 momentti, sellaisena kuin niistä ovat 15 a § osaksi laeissa 773/2009 ja 1200/2013, 15 b § osaksi 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 1200/2013, 89 §:n 1 ja 2 momentti laissa 1112/2010 sekä 102 §:n 1, 3 ja 5 momentti laissa 1039/2015, sekä *lisätään* lakiin siitä lailla 853/2005 kumotun 81 §:n tilalle uusi 81 § ja 88 a §:n edelle uusi väliotsikko, sellaisena kuin 88 a § on laissa 773/2009, seuraavasti:

15 a §

Tutkimuslääkkeiden valmistus ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinistä lääketutkimusta varten sekä näiden lääkkeiden tuonti Euroopan talousalueen ulkopuolelta edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Luvan saamisen edellytyksistä sekä keskuksen noudattamista menettelyistä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (*kliinisten lääketutkimusten EU-asetus*) 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.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 61 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on täytettävä direktiivin 2001/83/EY 49 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetyt pätevyysvaatimukset. Edellä 1 momentissa tarkoitetun luvanhaltijan on mahdollistettava se, että pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö voi suorittaa tehtävänsä.

Tutkimuslääkkeiden hyvistä tuotantotavoista säädetään komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/1569 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 täydentämisestä täsmentämällä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet sekä tarkastuksia koskevat järjestelyt (*delegoitu asetus 2017/1569*).

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 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 tarkoitetun luvanhaltija voi teettää tutkimuslääkkeitä sopimusvalmistuksena sekä suorittaa sopimusanalysointia kokonaan tai osittain toisella 1 momentin mukaisella luvanhaltijalla. Edellä 4 momentissa tarkoitettu sairaala-apteekki tai lääkekeskus voi suorittaa sopimusanalysointia kokonaan tai osittain 1 momentin mukaisella luvanhaltijalla. Lääkeaineen tai lääkevalmisteen vapauttamisanalyysijä tekevällä sopimusanalysoijalla on oltava 1 momentin mukainen lupa.

Tutkimus- ja oheislääkkeiden pakkausmerkinnöistä säädetään kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen X luvussa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräykset kieliä koskevista vaatimuksista.

15 b §

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinistä lääketutkimusta suorittavalle tutkijalle voi luovuttaa tutkimuslääkkeitä 15 a §:n 1 momentin mukainen luvanhaltija ja lääketukkukauppa, sekä omaa toimintaansa varten tutkimuslääkkeitä tuonut sairaala-apteekki. Tiettyyn tutkimukseen sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa 15 a §:n 4 momentin nojalla valmistettuja tutkimuslääkkeitä voidaan luovuttaa muihin tutkimukseen osallistuvien sairaaloiden, terveystieteiden ja klinikkojen sairaala-apteekkeihin ja lääkekeskuksiin Suomessa.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

6) kliinisiin lääketutkimuksiin tutkimuslääkkeitä tai myyntiluvattomia oheislääkkeitä se, jolla on kliinisten lääketutkimusten 15 a §:n 1 momentissa tai 32 §:ssä tarkoitettu lupa, sekä sairaala-apteekki omaa toimintaansa varten.

Jos myyntiluvallinen tai rekisteröity lääkevalmiste tuodaan Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta, on maahantuojalla oltava 8 §:n mukainen lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. Maahantuojan tulee varmistua siitä, että Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille on suoritettu Suomessa tai muussa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa maassa lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamista koskeva tarkastus. Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Jos kliiniseen lääketutkimukseen tarkoitettu lääke tuodaan Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta, on maahantuojalla oltava 15 a §:n 1 momentin mukainen lupa.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat, 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 lääkevirostoston kanssa.

81 §

Lääkkeitä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tarkoittamiin kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan luvanhaltijan, joka 15 a §:n 1 momentin mukaisesti tarvitsee luvan toiminnalleen, tarkastukseen sovelletaan komission delegoitua asetusta 2017/1569. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen suorittamaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa ja delegoidussa asetuksessa 2017/1569 tutkimus- ja oheislääkkeisiin liittyvät, toimivaltaiselle viranomaiselle ja jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät sekä käyttämään näille säädetyjä valtuuksia. Keskukseen tarkastaja on toimivaltainen suorittamaan tarkastajalle säädetyt tehtävät sekä käyttämään tarkastajalle säädetyjä valtuuksia. Tarkastajan määräyksiin sovelletaan 78 §:ää. Tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviin tiloihin.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 61 artiklan 5 kohdan ja tämän lain 15 a §:n 4 momentin nojalla ilman erillistä lupaa sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa valmistettujen tutkimuslääkkeiden valmistuksen tarkastukseen sovelletaan tämän lain säännöksiä.

Kliiniset eläinlääketutkimukset

88 a § (muuttumaton)

89 §

Lääketehtaan, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai laboratorion, lääketukkukaupan, 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 kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Lain 15 a §:n 1 momentin mukaisen luvanhaltijan, tutkimuslääkkeitä tai myyntiluvattomia oheislääkkeitä maahan tuovan luvanhaltijan sekä kliiniseen lääketutkimukseen lääkkeitä valmistavan sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tulee pyydettyä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä 1 momentissa tarkoitettut tiedot ja selvitykset sekä lisäksi sellaiset tiedot ja selvitykset, jotka ovat tarpeen keskukselle kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa ja kliinisestä lääketutkimuksesta annetun laissa (/) säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita kliinisiä lääketutkimuksia, tutkimuslääkkeitä ja oheislääkkeitä koskevia säännöksiä sovelletaan siten kuin mitä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 98 artiklassa säädetään direktiivin 2001/20/EY soveltamisesta.

4. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 b §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 b §, sellaisena kuin se on laissa 690/2012, seuraavasti:

13 b §

Viittaus muuhun lainsäädäntöön

Potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvien biologisten näytteiden käytöstä tieteelliseen tutkimukseen säädetään lisäksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (/), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001) ja biopankkilaissa (688/2012).

Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

5. Laki rikoslain 44 luvun muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti lisätään rikoslain (39/1889) 44 lukuun uusi 8 a ja 8 b § seuraavasti:

44 luku Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista

8 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 asetuksessa (EU) N:o 536/2014, jäljempänä *kliinisten lääketutkimusten EU-asetus*, kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (/) tai niiden nojalla annetun säännöksen vastaisesti

- 1) suorittaa kliinistä lääketutkimusta ilman lupaa,
- 2) suorittaa kliinistä lääketutkimusta luvan saaneen tutkimussuunnitelman vastaisesti,
- 3) laiminlyö velvoitteen kirjata, dokumentoida tai ilmoittaa kliinisessä lääketutkimuksessa aiheutuneesta vakavasta haittatapahtumasta, vakavasta haittavaikutuksesta tai vakavasta sääntöjen rikkomisesta,
- 4) ei toteuta kiireellisiä turvallisuustoimia tutkittavien suojaamiseksi taikka ei keskeytä tilapäisesti kliinistä lääketutkimusta tai lopeta tutkimusta huolimatta siitä, että tutkimuksen riski-hyötysuhteen muuttumisen takia tutkittavien turvallisuus sitä edellyttäisi, tai
- 5) kirjaa, käsittelee tai tallentaa tietoa kliinisestä lääketutkimuksesta kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 56 artiklan 1 kohdassa säädetyn vastaisesti

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 vuodeksi.

Tämän pykälän 1 momentin 2-5 kohdassa 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.

8 b §

Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikos

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun laissa (488/1999) vastaisesti

1) suorittaa lääketieteellistä tutkimusta ilman toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa tai tuomioistuimen lainvoimaista päätöstä,

2) suorittaa lääketieteellistä tutkimusta toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteisen lausunnon tai tuomioistuimen lainvoimaisen myönteisen päätöksen saaneen tutkimussuunnitelman vastaisesti,

3) laiminlyö lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 5 §:n 4 momentissa säädetyn velvoitteen keskeyttää tutkimus, toteuttaa välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet tai ilmoittaa asiasta eettiselle toimikunnalle

siten, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle, on tuomittava, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, *lääketieteellistä tutkimusta koskevasta rikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään vuodeksi.

Tämän pykälän 1 momentin 2 ja 3 kohdassa 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.

Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Rinnakkaistekstit

1 luku Yleiset säännökset	1 luku Yleiset säännökset
1 § Soveltamisala	1 § Soveltamisala
<i>Tämä laki koskee lääketieteellistä tutkimusta siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä.</i>	

	<p><i>Tätä lakia sovelletaan lääketieteelliseen tutkimukseen siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä.</i></p> <p><i>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 kliinisten lääketutkimusten EU-asetus, kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (/) sekä niiden nojalla annetuissa säännöksissä.</i></p> <p><i>Edellä 2 momentissa säädetystä poiketen tämän lain 3 lukua sovelletaan kliiniseen lääketutkimukseen, jollei kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa, kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa, niiden nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla toisin säädetä.</i></p>
<p>2 § Määritelmät</p> <p>Tässä laissa tarkoitetaan:</p> <p>1) <i>lääketieteellisellä tutkimuksella</i> 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;</p> <p>2) <i>alkiolla</i> hedelmöityksen tuloksena syntynyttä elävää solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön;</p> <p>3) <i>sikiöllä</i> naisen elimistöön kiinnittynyttä elävää alkiota;</p> <p>4) <i>tutkijalla</i> lääkäriä tai hammaslääkäriä taikka, kun kyseessä on muu lääketieteellinen, hoitotieteellinen tai terveystieteellinen tutkimus kuin kliininen lääketutkimus, myös muuta henkilöä, jolla on asianmukainen ammatillinen</p>	<p>2 § Määritelmät</p> <p>Tässä laissa tarkoitetaan:</p> <p>1) <i>lääketieteellisellä tutkimuksella</i> sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen (<i>interventio</i>) 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 kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa; 3 luvussa lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan myös kliinistä lääketutkimusta;</p> <p>2) <i>alkiolla</i> hedelmöityksen tuloksena syntynyttä elävää solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön;</p> <p>3) <i>sikiöllä</i> naisen elimistöön kiinnittynyttä elävää alkiota;</p> <p>4) <i>tutkijalla</i> henkilöä, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa;</p>

<p>ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen jossakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä, hammaslääkäriä tai muuta henkilöä;</p> <p>5) toimeksiantajalla henkilöä, yritystä, laitosta tai järjestöä, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta; jos ulkopuolinen taho osallistuu tutkimuksen toteuttamiseen vain rahoittamalla sitä, tutkija ja rahoittaja voivat sopia keskenään, että tutkija on myös toimeksiantaja; jos tutkimuksella ei ole ulkopuolista toimeksiantajaa, on tutkija toimeksiantaja; ja</p> <p>6) kliinisellä lääketutkimuksella ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä.</p>	<p>5) toimeksiantajalla henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä;</p> <p>6) tutkimussuunnitelmalla asiakirjaa, jossa kuvataan lääketieteellisen tutkimuksen tavoitteet, koasetelma, menetelmät, tilastolliset näkökohdat ja organisointi; se kattaa myös tutkimussuunnitelman myöhemmät versiot ja sen muutokset; ja</p> <p>7) klusteritutkimuksella lääketieteellistä tutkimusta, jossa eri interventiot kohdennetaan yksittäisten tutkittavien asemesta joukoille tutkittavia.</p>
<p>3 §</p> <p>Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset</p> <p>Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta.</p>	<p>3 §</p> <p>Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset ja lausuntomenettely</p> <p>Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. Tutkittaviin ei saa kohdistaa taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita, jotta he osallistuisivat lääketieteelliseen tutkimukseen.</p> <p>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, ja sekä riskikynnys että</p>

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

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

Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Alueellisen eettisen toimikunnan on toimeksiantajan pyynnöstä hankittava asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto.

rasitusaste on tutkimussuunnitelmassa määritelty erikseen ja niitä seurataan jatkuvasti.

Ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä tutkimussuunnitelmasta ja sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä on saatava toimivaltaisen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen kirjallinen lausunto. *Lausunto voidaan antaa myös 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, hänen 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 tai jos lausunto on kielteinen tai sisältää ehtoja, vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan 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 käsitellä saamiaan tietoja ja tarvittaessa antaa tutkimuksesta uuden lausunnon. Tutkimusta ei saa jatkaa, jos toimikunta asiaa käsiteltyään antaa kielteisen lausunnon tai jos toimikunta asettaa tutkimuksen jatkamiselle ehtoja, joita toimeksiantaja ei tutkimuksessaan voi noudattaa tai ei jostain muusta syystä noudata.

Jos tässä pykälässä tarkoitettuun alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen lausuntoon on haettu muutosta 23 b §:n mukaisesti, edellä 3-5 momentissa säädettyssä tapauksessa

	<p>tutkimukseen ryhtymisen tai jatkamisen edellytyksenä on valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaoston myönteinen kirjallinen lausunto tai tuomioistuimen lainvoimainen myönteinen päätös.</p>
<p>(uusi)</p>	<p>2 luku Ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus</p> <p>4 a §</p> <p><i>Pätevyysvaatimukset</i></p> <p><i>Tutkijalla on oltava kyseisen tutkimuksen häneltä edellyttämä asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.</i></p> <p><i>Tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaa lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys tai jos kysymys on hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta hammaslääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys.</i></p>
<p>5 §</p> <p><i>Tutkimuksesta vastaava henkilö</i></p> <p><i>Lääketieteelliseen tutkimukseen saa ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Kun kyseessä on muu kuin kliininen lääketutkimus, tutkimuksesta vastaavana voi toimia myös muu kuin lääkäri tai hammaslääkäri, jos henkilöllä on kyseisen tutkimuksen edellyttämä ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.</i></p> <p><i>Tutkimuksesta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Hänen on myös varmistettava, että tämän lain säännökset, tutkittavan asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä tutkimusta</i></p>	<p>5 §</p> <p><i>Toimeksiantaja ja johtava tutkija</i></p> <p><i>Lääketieteellisellä tutkimuksella on oltava toimeksiantaja. Tutkija voi toimia myös toimeksiantajana.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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 lääketieteellistä tutkimusta koskevat</i></p>

<p><i>koskevat määräykset ja ohjeet otetaan huomioon tutkimusta tehtäessä.</i></p> <p><i>Tutkimuksesta vastaavan on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen tai tutkimuslääkkeeseen liittyviä uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on tutkimuksesta vastaavan ja toimeksiantajan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tällaisista uusista tiedoista ja niiden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan viipymättä ilmoitettava eettiselle toimikunnalle. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevista tiedoista ja toimenpiteistä on lisäksi ilmoitettava välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.</i></p>	<p><i>säännökset. Johtava tutkija huolehtii näiden edellytysten täyttymisestä tutkimuspaikassa.</i></p> <p><i>Toimeksiantajan ja tutkimuspaikassa johtavan tutkijan on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen liittyviä uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on toimeksiantajan ja johtavan tutkijan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tutkimuksen keskeyttämisestä tutkittavan turvallisuuteen liittyvillä syillä, uusista tiedoista ja tutkittavan turvallisuuden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan ilmoitettava viivytyksettä toimivaltaiselle alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle sekä tutkimuspaikalle.</i></p> <p><i>Toimeksiantaja vastaa yhteydenpidosta eettisen toimikunnan ja viranomaisen kanssa. Toimeksiantaja voi kuitenkin sopia johtavan tutkijan tai jonkun heistä kanssa, että tämä hoitaa tällaisen yhteydenpidon. Eettinen toimikunta tai viranomainen voi kuitenkin velvoittaa toimeksiantajan itse hoitamaan yhteydenpidon.</i></p>
	<p><i>5 a §</i></p> <p><i>Tietoon perustuva suostumus</i></p> <p><i>Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan tietoon perustuvaa suostumusta. Jotta tutkittavan antaman suostumuksen katsotaan olevan tietoon perustuva suostumus, on kaikki tässä pykälässä ja 6 §:ssä säädetty edellytykset täyttyvä. Jos tutkimus kohdistuu vajaakykyiseen, on lisäksi täyttyvä 7 §:ssä säädetty edellytykset ja jos tutkimus kohdistuu alaikäiseen, on lisäksi täyttyvä 8 §:ssä säädetty edellytykset.</i></p> <p><i>Tutkittavalle on annettava tutkimuksesta tiedot, joiden tietojen perusteella hänen on voitava ymmärtää:</i></p> <p><i>1) lääketieteellisen tutkimuksen luonne, tavoitteet, hyödyt, vaikutukset, riskit ja haitat;</i></p>

- 2) tutkittavan suojaa koskevat oikeudet ja takeet, erityisesti hänen oikeutensa kieltäytyä osallistumasta tai keskeyttää osallistumisensa tutkimukseen milloin tahansa ilman kielteisiä seuraamuksia ja perusteluja antamatta;
- 3) olosuhteet, joissa lääketieteellinen tutkimus suoritetaan, mukaan lukien tutkittavan lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisen oletettu kesto;
- 4) mahdolliset hoitovaihtoehdot, myös seurantatoimet, jos tutkittavan osallistuminen lääketieteelliseen tutkimukseen keskeytyy; ja
- 5) miten tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään.

Tutkittavalle annettavien tietojen on oltava kattavia, tiiviitä, selkeitä, oleellisia ja maallikolle ymmärrettäviä. Lisäksi on annettava tieto vahingonkorvausta koskevista järjestelyistä ja tietoa lääketieteellisen tutkimusten tulosten saatavuudesta.

Tiedot on annettava etukäteen käytävässä keskustelussa, jonka suorittaa tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävät tiedot asianomaisesta 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 tarkoitetut tiedot on laadittava kirjallisina, ja niiden on oltava tutkittavan saatavilla. Myös sähköisesti saatavilla olevat tiedot kattavat tässä momentissa säädetyt edellytykset, mutta tutkittavan pyynnöstä tiedot on annettava paperilla. Tutkittavalle on annettava lisätietoja tarvittaessa antavan tahon yhteystiedot.

Tutkittava voi keskeyttää lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisen milloin tahansa perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuvan suostumuksensa. Suostumuksen

	<p>peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksen keskeyttämisestä ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle. Tutkittavalle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista.</p> <p>Jos tutkittava ei tässä laissa säädetyn mukaisesti voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumustaan, tiedot on annettava hänen puolestaan suostumuksen antamiseen tämän lain mukaan oikeutetulle henkilölle. Tällöin edellä olevia säännöksiä sovelletaan tällaiseen henkilöön.</p>
<p>6 §</p> <p><i>Tutkittavan suostumus</i></p> <p><i>Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Jollei tutkittava kykene kirjoittamaan, hän voi antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden tutkimuksesta riippumattoman todistajan läsnä ollessa. Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa muissa kuin kliinisissä lääketutkimuksissa myös silloin, kun henkilötietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Suullinen suostumus voidaan tällöin antaa ilman todistajan läsnäoloa eikä tutkimusasiakirjoihin merkitä tutkittavan henkilötietoja.</i></p> <p><i>Jos kliiniseen lääketutkimukseen osallistuva ei kykene itse antamaan suostumustaan tutkimukseen osallistumiseksi, ei hän voi 1 momentissa säädetystä poiketen olla tutkittavana, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa, sen jälkeen kun hänelle on selvitetty kliinisen lääketutkimuksen luonne, merkitys, seuraukset ja riskit, ole antanut suostumusta tutkimukseen osallistumisesta. Suostumuksen on oltava tutkittavan oletetun tahdon mukainen</i></p>	<p>6 §</p> <p><i>Tietoon perustuvaa suostumusta koskevat asiakirjat</i></p> <p><i>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. Tässä tapauksessa todistajan on allekirjoitettava ja päivättävä tietoon perustuvaa suostumusta koskeva asiakirja. Tutkittavalle on toimitettava kopio asiakirjasta, jolla tietoon perustuva suostumus annettiin.</i></p> <p><i>Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa, kun tutkittavan nimen, henkilötunnuksen ja 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 tai muita vastaavia suoraan yksilöiviä tietoja.</i></p> <p><i>Suostumus voidaan antaa myös sähköisesti, jolloin 1 momentissa säädetystä poiketen ei tarvita tutkittavan ja haastattelijan yhteisesti</i></p>

<p><i>Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.</i></p>	<p><i>allekirjoittamaa asiakirjaa. Hankittaessa suostumus sähköisesti on erityisesti huolehdittava, että tutkittavan tietosuoja on asianmukainen ja että suostumuksen antajan tunnistaminen voidaan tehdä luotettavasti.</i></p> <p><i>Tietoon perustuva suostumus on dokumentoitava. Kun tutkittavana on vajaakykyinen tai alaikäinen, osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista haastattelijan on myös dokumentoitava vajaakykyisen ja alaikäisen 7 ja 8 §:n mukaisesti hankittu oma kanta.</i></p> <p><i>Jos tutkittava ei tässä laissa säädetyn mukaisesti voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumustaan, tiedot on annettava hänen puolestaan suostumuksen antamiseen tämän lain mukaan oikeutetulle henkilölle. Tällöin edellä olevia säännöksiä sovelletaan tällaiseen henkilöön.</i></p> <p><i>Suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista sekä sähköisen suostumuksen hankkimiseen liittyvistä tarkemmista edellytyksistä ja menettelyistä voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella.</i></p>
<p><i>6 a §</i></p> <p><i>Henkilötietojen käsittely suostumuksen peruuttamisen jälkeen</i></p> <p><i>Tutkittavan henkilötietoja saa tutkittavan suostumuksen peruuttamisen jälkeen käsitellä siinä tutkimuksessa, johon tutkittava on antanut suostumuksensa, jos se on välttämätöntä lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen taikka menetelmän käyttötarkoituksen, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen tai menetelmän laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi ja tutkittava tiesi suostumusta antaessaan, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa.</i></p>	<p><i>(kumotaan)</i></p>

7 §

Vajaakykyinen tutkittavana

Henkilö, joka ei mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan suostumustaan tutkimukseen, voi olla tutkittavana vain, jos *samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja jos tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus tutkittavalle.*

Lisäksi edellytetään, että:

1) *tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen; tai*

2) *tutkimuksesta on odotettavissa erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle.*

Edellä tarkoitettu vajaakykyinen saa olla tutkittavana 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vain, jos hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun suostumuksen antamiseen oikeutetulle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen tulee olla tutkittavan oletetun tahdon mukainen. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 4 momentissa säädetään.

7 §

Vajaakykyinen tutkittavana

Henkilö, joka ei mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan muun *kuin vain ikään liittyvän* syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan *tietoon perustuvaa* suostumustaan tutkimukseen (vajaakykyinen tutkittava), voi olla tutkittavana vain, jos *tutkimus on oleellinen vajaakykyisten tutkittavien kannalta ja yhtä valideja tietoja ei voi saada tutkimuksista, jotka on suoritettu tietoon perustuvaan suostumukseen kykenevillä ihmisillä tai muilla tutkimusmenetelmillä. Tutkimuksen tulee liittyä välittömästi kyseisen vajaakykyisen tutkittavan sairauteen.*

Lisäksi edellytetään, että *on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että:*

1) *tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseiselle vajaakykyiselle tutkittavalle välittömiä etuja, jotka ovat siitä koituvia riskejä tai rasituksia suuremmat; tai*

2) *tutkimukseen osallistumisesta koituu tiettyjä etuja kyseisen vajaakykyisen tutkittavan edustamalle väestöryhmälle, kun tutkimus liittyy välittömästi tutkittavan hengenvaaralliseen tai toimintakykyä alentavaan sairauteen ja tällaisesta tutkimuksesta koituu vain minimaalinen riski ja rasitus vajaakykyiselle tutkittavalle verrattuna vajaakykyisen tutkittavan sairauden vakiohoitoon.*

Vajaakykyinen tutkittava saa olla tutkittavana vain, jos hänen *holhoustoimesta annetun lain mukaan määrätty edunvalvojansa, jonka tuomioistuin on kyseisen lain 29 §:n 2 momentin mukaan määrännyt edustamaan päämiestään henkilön terveyttä koskevassa päätöksenteossa tai muuten henkilöä koskevassa asiassa, on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun edunvalvojalle on annettu 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot 5 a ja 6 §:ssä säädetyllä tavalla. Jos tällaista edunvalvojaa ei ole, tällainen suostumus tulee saada vajaakykyisen lähiomaiselta tai muulta läheiseltä henkilöltä. Jos vajaakykyinen*

<p><i>Lisäksi tutkittavalle tulee antaa hänen ymmärtämiskykyään vastaavaa tietoa tutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä. Jos vajaakykyinen vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, sitä ei saa hänelle suorittaa.</i></p>	<p><i>tutkittava on ennen vajaakykyisyyden alkamista antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tai on kieltäytynyt antamasta sitä, on tämä kanta määräävä.</i></p> <p><i>Tutkittavaa on kuultava hänen ymmärryskykynsä mukaisesti ja hänelle on annettava mahdollisuus osallistuttaa suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan. Tutkittavalle on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot tavalla, joka vastaa hänen ymmärryskykyään. Nämä tiedot antaa sellainen tutkija tai tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävä osaaminen vuorovaikutukseen vajaakykyisen edustaman erityisryhmän kanssa. Tutkijan on noudatettava vajaakykyisen nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan, mitä 5 a §:n 6 momentissa säädetään.</i></p>
<p>8 § Alaikäinen tutkittavana</p> <p>Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja jos tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus alaikäiselle.</p> <p>Lisäksi edellytetään, että:</p> <p>1) tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen; tai</p> <p>2) tutkimuksesta on odotettavissa erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle.</p>	<p>8 § Alaikäinen tutkittavana</p> <p>Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja jos tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus alaikäiselle.</p> <p>Lisäksi edellytetään, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että:</p> <p>1) tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseiselle alaikäiselle välittömiä etuja, jotka ovat siitä koituvia riskejä ja rasituksia suuremmat; tai</p> <p>2) tutkimukseen osallistumisesta koituu tiettyjä etuja alaikäisen edustamalle väestöryhmälle ja tällaisesta tutkimuksesta aiheutuu vain minimaalinen riski ja rasitus alaikäiselle; jos alaikäisellä on sairaus, tällainen riski ja rasitus arvioidaan verrattuna alaikäisen sairauden vakiohoitoon.</p> <p><i>Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on</i></p>

<p><i>Jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta ja ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen ja kysymys on tutkimuksesta, josta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen, riittää siihen hänen tietoon perustuva kirjallinen suostumuksensa. Tällöinkin huoltajalle on ilmoitettava asiasta. Muussa tapauksessa alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun suostumuksen antamiseen oikeutetulle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen tulee olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 4 momentissa säädetään.</i></p> <p><i>Alaikäisen tulee saada omaa ymmärtämiskykyään vastaavasti tietoa tutkimuksen aiheista sekä sen riskeistä ja hyödyistä alaikäisten parissa työskentelystä kokemusta omaavalta henkilöstöltä. Jos alaikäinen, joka 3 momentin mukaan ei voi olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajan suostumusta, kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään siihen lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.</i></p> <p><i>Jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava.</i></p>	<p><i>antanut siihen tietoon perustuvan suostumuksensa sen jälkeen, kun hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen on annettu 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetty tiedot 5 a ja 6 §:ssä säädetyllä tavalla.</i></p> <p><i>Edellä 3 momentissa säädetystä poiketen, jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta, voi hän itse antaa hänen tietoon perustuvan suostumuksen, 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, ellei alaikäinen kiellä ilmoittamista.</i></p> <p><i>Alaikäistä on kuultava ja hänelle on annettava mahdollisuus osallistuttaa tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti. Alaikäiselle on annettava tavalla, joka vastaa hänen ikäänsä ja kehitystasoaan, 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetty tiedot. Nämä tiedot antaa sellainen tutkija tai tutkimusryhmän jäsen, jolla on koulutus tai kokemusta lasten kanssa työskentelyä varten.</i></p> <p><i>Jos alle 18-vuotias, joka 3 tai 4 momentin mukaan ei voi 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</i></p>
--	---

	<p><i>noudatettava. Tutkijan on noudatettava tällaisen alaikäisen nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan, mitä 5 a §:n 6 momentissa säädetään.</i></p> <p><i>Kun alaikäinen tutkittava, jonka puolesta huoltaja tai muu laillinen edustaja on antanut suostumuksen, saavuttaa tutkimuksen aikana 4 momentin mukaiset edellytykset, on häntä informoitava oikeudesta halutessaan keskeyttää osallistumisensa tutkimukseen.</i></p>
<p>9 §</p> <p>Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana</p> <p>Raskaana oleva tai imettävä nainen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja:</p> <p>1) tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä naisen tai syntyvän lapsen terveydelle; tai</p> <p>2) tutkimuksesta on odotettavissa hyötyä hänen sukulaisensa terveydelle taikka raskaana oleville tai imettäville naisille taikka sikiöille, vastasyntyneille tai imeväisikäisille lapsille.</p>	<p>9 §</p> <p>Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana</p> <p>Raskaana oleva tai imettävä nainen saa olla tutkittavana <i>raskauteen tai alkion, sikiön, vastasyntyneen tai imeväisikäisen lapsen terveyteen liittyvässä tutkimuksessa</i> vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja <i>on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että:</i></p> <p>1) tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseiselle raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkion, sikiölle tai lapselle välittömiä etuja jotka ovat siitä koituvia riskejä ja rasituksia suuremmat; tai</p> <p>2) tutkimukseen osallistumisesta koituu tiettyjä etuja raskaana oleville tai imettäville naisille taikka sikiöille, vastasyntyneille tai imeväisikäisille lapsille ja tällaisesta tutkimuksesta aiheutuu raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkion, sikiölle tai lapselle vain minimaalinen riski ja rasitus.</p> <p><i>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, alkion, sikiölle tai lapselle vain minimaalinen riski ja rasitus.</i></p>
<p>10 §</p> <p>Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana</p>	<p>10 §</p>

<p><i>Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas saa olla tutkittavana vain, jos tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa tai muiden vankien taikka oikeuspsykiatristen potilaiden terveydelle.</i></p>	<p>Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana</p> <p><i>Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään tietoon perustuvasta suostumuksesta, poliisilain (872/2011), esitutkintalain (805/2011), pakkokeinolain (806/2011), tutkintavankeuslain (768/2005), vankeuslain (767/2005), päihtyneiden käsittelystä annetun lain (461/1973) tai muun lain nojalla kiinniotettuna, pidätettynä, vangittuna tai päihtymyksen vuoksi säilöön otettuna tai mielenterveyslain (1116/1990) 3 tai 4 luvun nojalla tutkimuksessa tai hoidossa oleva saa olla tutkittavana vain, jos tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun oman tässä pykälässä mainitun viiteryhmänsä terveydelle.</i></p>
	<p>10 a §</p> <p><i>Hätätilanteissa suoritettavat tutkimukset</i></p> <p><i>Jos äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi tutkittavalle tai sille, joka on 7 §:n 3 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:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1) on olemassa tieteellisesti perusteltuja syitä olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua tutkittavalle välitöntä terveyshyötyä tai merkittävää terveyshyötyä hänen edustamalleen ryhmälle;</i> <i>2) tutkimus liittyy välittömästi siihen tutkittavan sairauteen, jonka vuoksi tietojen antaminen ja tietoon perustuvan suostumuksen saaminen tutkittavalta tai siltä, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, ei ole mahdollista;</i> <i>3) tutkimus on luonteeltaan sellainen, että se voidaan suorittaa ainoastaan hätätilanteissa; ja</i>

	<p>4) tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva riski ja rasitus ovat minimaaliset verrattuna tutkittavan sairauden vakiohoitoon.</p> <p><i>Edellä 1 momentin mukaisesti suoritettun intervention jälkeen on pyydettävä tietoon perustuva suostumusta tutkittavan tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi seuraavasti:</i></p> <p>1) jos tutkittava on alaikäinen tai vajaakykyinen, tutkijan on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot ja pyydettävä tietoon perustuva suostumus ilman aiheutonta viivästystä siltä, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan;</p> <p>2) jos tutkittava ei ole alaikäinen tai vajaakykyinen, tutkijan on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot ja pyydettävä tietoon perustuva suostumus ilman aiheutonta viivästystä tutkittavalta, tai jos tutkittava ei intervention jälkeen kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumusta, tutkittavan lähiomaiselta tai muulta läheiseltä henkilöltä.</p> <p><i>Kun 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 tämä kykenee antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa.</i></p> <p><i>Kun tutkittava tai se, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, ei anna suostumusta, hänelle on ilmoitettava oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö.</i></p>
	<p>10 b §</p> <p><i>Yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksissa</i></p> <p><i>Klusteritutkimuksessa tietoon perustuvan suostumus voidaan hankkia tässä pykälässä säädetyllä yksinkertaistetulla menettelyllä edellyttäen, että kaikki tässä pykälässä säädetyt edellytykset täyttyvät.</i></p>

	<p><i>Yksinkertaistettua menettelyä voidaan käyttää jos:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1) lääketieteellisen tutkimuksen menetelmät edellyttävät, että jako eri interventioihin tapahtuu ryhmätasolla;</i> <i>2) tutkimussuunnitelmassa kuvaillulla tavalla tutkimusinterventiot ovat näyttöön perustuvia ja niitä tukevat interventioiden turvallisuutta ja tehoa koskeva julkaistu tieteellinen tieto;</i> <i>3) tutkimusinterventioita tehdään tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukaisesti;</i> <i>4) ylimääräisten diagnostisten tai seurantamenetelmien aiheuttama lisäriski tai -rasitus tutkittavien turvallisuudelle verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön on minimaalinen; ja</i> <i>5) tutkimussuunnitelmassa perustellaan, miksi tietoon perustuva suostumus hankitaan yksinkertaistetulla menettelyllä, ja kuvataan tutkittavalle annettavien tietojen laajuutta sekä itse tiedottamisen tapoja.</i> <p><i>Yksinkertaistetussa suostumusmenettelyssä tietoon perustuva suostumus katsotaan saaduksi, jos:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1) tutkittavalle annetaan lain 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot tutkimussuunnitelman mukaisesti; ja</i> <i>2) tutkittava ilmaisee suostumuksensa osallistua kyseiseen tutkimukseen.</i> <p><i>Jos tutkittava on vajaakykyinen tutkittava, 3 momentin 1 kohdassa tarkoitettut tiedot annetaan sille ja 3 momentin 2 kohdassa tarkoitettu suostumus on saatava siltä, joka 7 §:n 3 momentin mukaan voi antaa suostumuksen vajaakykyisen puolesta. Vajaakykyistä on kuultava hänen ymmärryskykynsä mukaisesti ja hänen on osallistuttava tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan. Jos vajaakykyinen tutkittava on ennen vajaakykyisyyden alkamista antanut suostumuksensa tai on kieltäytynyt antamasta sitä, on tämä kanta määräävä.</i></p> <p><i>Jos tutkittava on alaikäinen, joka ei täytä 8 §:n 4 momentin edellytyksiä, 3 momentin 1 kohdassa tarkoitettut tiedot annetaan sille ja 3 momentin 2 kohdassa tarkoitettu suostumus on saatava siltä, joka 8 §:n 3 momentin mukaan voi</i></p>
--	---

	<p>antaa suostumuksen alaikäisen puolesta. Alaikäistä on kuultava ja hänelle on annettava mahdollisuus osallistua suostumuksen antamiseen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti. Jos alle 18-vuotias, joka ei täytä 8 §:n 4 momentin edellytyksiä, kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, edellytetään myös hänen suostumustaan.</p> <p>Tutkijan on dokumentoitava kaikki suostumukset ja keskeytykset, ja hänen on varmistettava, että lääketieteellistä tutkimusta varten ei kerätä tietoja tutkittavilta, jotka kieltäytyvät osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai ovat keskeyttäneet osallistumisensa. Kieltäytymisten osalta dokumentoidaan ainoastaan kieltäytymisten lukumäärä.</p>
2 a luku Kliinisen lääketutkimukset	(kumotaan)
3 luku Alkio- ja sikiötutkimus 11 § Alkiotutkimuksen edellytykset Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaa tutkimusta saa tehdä vain niissä laitoksissa, jotka ovat saaneet siihen luvan terveydenhuollon oikeusturvakeskukselta. Luvan myöntämisen edellytyksistä säädetään tarkemmin asetuksella. - - -	3 luku Alkio- ja sikiötutkimus 11 § Alkiotutkimuksen edellytykset Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta saa tehdä vain niissä laitoksissa, jotka ovat saaneet siihen luvan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta. Luvan myöntämisen edellytyksistä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. ---
12 § Suostumus alkiotutkimukseen Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaan tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman sukusolujen luovuttajien kirjallista suostumusta. Luovuttajille on annettava 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 3 momentissa säädetään.	12 § Suostumus alkiotutkimukseen Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaan lääketieteelliseen tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman sukusolujen luovuttajien kirjallista suostumusta. Luovuttajille on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettut tiedot 5 a ja 6 §:ssä säädetyllä tavalla. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan

<p>---</p>	<p>vastaavasti, mitä 5 a §:n 6 momentissa säädetään.</p> <p>---</p>
<p>14 §</p> <p>Suostumus sikiötutkimukseen</p> <p>---</p> <p>Suostumusmenettelyä ja tutkittavaa koskevista edellytyksistä on soveltuvin osin voimassa, mitä 6–10 §:ssä säädetään.</p>	<p>14 §</p> <p>Suostumus sikiötutkimukseen</p> <p>---</p> <p>Suostumusmenettelyä ja tutkittavaa koskevista edellytyksistä on soveltuvin osin voimassa, mitä 5 a ja 6–10 §:ssä säädetään.</p>
<p>4 luku</p> <p>Eettiset toimikunnat</p> <p>16 §</p> <p>Alueellinen ja valtakunnallinen eettinen toimikunta</p> <p>Sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärinkoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta (<i>alueellinen eettinen toimikunta</i>). <i>Alueellisen eettisen toimikunnan</i> tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Alueellisen eettisen toimikunnan asettaa sairaanhoitopiirin hallitus. <i>Alueelliseen eettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa (365/1995) säädetään toimikunnista.</i></p> <p><i>Valtioneuvosto asettaa neljäksi vuodeksi kerrallaan valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan. Toimikunnan tehtävänä on:</i></p> <p><i>1) toimia tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana;</i></p> <p><i>2) seurata, ohjata ja koordinoida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä;</i></p> <p><i>3) osallistua kansainväliseen viranomaisyhteistyöhön.</i></p>	<p>4 luku</p> <p>Eettiset toimikunnat</p> <p>16 §</p> <p>Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat</p> <p>Sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärinkoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta (<i>alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta</i>). <i>Toimikunnan</i> tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. <i>Toimikunnan alue kattaa erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 9 §:ssä ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetun erityisvastuualueen.</i> Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan asettaa sairaanhoitopiirin hallitus.</p> <p><i>Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa (410/2015) säädetään toimikunnista, ellei tässä laissa toisin säädetä.</i></p>

<p><i>Valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.</i></p>	
<p>17 §</p> <p>Tutkimushankkeen arviointi</p> <p>Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen <i>eettinen</i> toimikunta, jonka alueella <i>tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai</i> jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. <i>Kliinisestä lääketutkimuksesta lausunnon antaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jollei se siirrä lausunnon antamista alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi.</i></p> <p><i>Toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tässä tai muussa laissa taikka lain nojalla annetut lääketieteellistä tutkimusta koskevat säännökset tai määräykset. Lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.</i></p>	<p>17 §</p> <p>Tutkimushankkeen arviointi</p> <p>Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen <i>lääketieteellinen tutkimuseettinen</i> toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa <i>tai, jos tällaista pääasiallista suoritusaluetta ei ole, toimeksiantajan valitsema sellainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimusta suoritetaan.</i></p> <p><i>Jos tutkimussuunnitelmaan tai sen perusteella laadittuihin asiakirjoihin tai menettelyihin on tarkoitus tehdä 3 §:n 4 momentin mukainen muutos, lausuntoasian käsittelee se alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, joka antoi asiassa ensimmäisen lausunnon. Jos kuitenkin osana suunnitelman muutosta tutkimusta ei ole enää tarkoitus suorittaa tämän toimikunnan alueella, suunnitelman muutoksen käsittelee 1 momentin mukaan toimivaltainen toimikunta.</i></p> <p><i>Toimeksiantajan on tehtävä 5 §:n 4 momentin mukainen ilmoitus sille alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle, joka antoi ensimmäisen lausunnon tutkimuksesta tai suunnitelman muutoksesta. Tämä toimikunta arvioi asian 3 §:n 5 momentin mukaisesti.</i></p> <p><i>Eettisen toimikunnan on arvioitava kaikki toimitettu asiakirja-aineisto, erityisesti tutkimussuunnitelma, ja otettava harkinnassaan huomioon erityisesti seuraavat seikat:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1)lain 4 §:ssä asetettujen vaatimusten noudattaminen;</i> <i>2)lääketieteellisen tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys;</i> <i>3)tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koasetelma ja menetelmät;</i>

<p><i>Lausunnoista perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.</i></p>	<p>4) hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltavuus;</p> <p>5) tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen, mukaan lukien tietoon perustuvaa suostumusta varten annettavan aineiston asianmukaisuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely;</p> <p>6) sen perusteltavuus, että tutkimus kohdistuu 7 tai 8 §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin;</p> <p>7) sen perusteltavuus, että tutkimus kohdistuu 9, 10 tai 10 a §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin tai muussa erityisessä tilanteessa oleviin tutkittaviin;</p> <p>8) sen perusteltavuus, että tutkimus suoritetaan 10 b §:ssä säädetyllä tavalla;</p> <p>9) tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat;</p> <p>10) tutkijoille maksettavan palkkion tai korvauksen sekä tutkittavalle ja hänen läheisilleen suoritettavan korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat;</p> <p>11) toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisen sopimuksen keskeinen sisältö;</p> <p>12) johtavan tutkijan, tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien soveltuvuus;</p> <p>13) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen asianmukaisuus; ja</p> <p>14) perusteet, joiden mukaisesti tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva vahinko korvataan ja vahingon tai kuolemantapauksen johdosta suoritettavan korvauksen kattamiseksi otetut vakuutukset ja muut järjestelyt.</p> <p><i>Lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.</i></p> <p><i>Sairaanhoidopiiri voi periä lausunnosta maksun. Maksun perimisessä on sovellettava valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä säädettyjä perusteita.</i></p>
<p>18 §</p> <p>Kokoonpano</p>	<p>18 §</p> <p>Kokoonpano</p>

<p><i>Eettisessä</i> toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä.</p> <p><i>Toimikunnassa</i> on oltava edustettuna tutkimuseetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkojäseniä.</p> <p>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 maallikkojäsen ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä.</p> <p><i>Eettisessä</i> toimikunnassa tulee olla edustettuna tai kuultavana <i>pediatrian alan asiantuntija silloin, kun se käsittelee alaikäiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta, sekä asianomaista sairautta ja potilasryhmää edustava asiantuntija, kun se käsittelee vajaakykyiselle aikuiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Kuulemisen sijasta eettinen toimikunta voi pyytää kirjallisen lausunnon asianomaista alaa edustavalta asiantuntijalta.</i></p>	<p><i>Alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä</i> toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä. <i>Toimikunnan varajäsenten ei tarvitse olla henkilökohtaisia.</i></p> <p><i>Alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä</i> toimikunnassa on oltava edustettuna tutkimuseetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkojäseniä.</p> <p>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 maallikkojäsen ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä.</p> <p><i>Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voi kokouksessaan kuulla toimeksiantajaa, tutkijaa tai asiantuntijaa. Toimikunta voi pyytää myös kirjallisen asiantuntijalausunnon. Toimikunnassa tulee tarvittaessa olla edustettuna tai kuultavana säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos tutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa ihmiseen säteilyä.</i></p> <p><i>Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpanosta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.</i></p>
<p>(uusi)</p>	<p>18 a §</p> <p><i>Sidonnaisuusilmoitus</i></p> <p><i>Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikuntaan jäseneksi ehdotettavien on ennen eettisen toimikunnan asettamista annettava sille toimielimelle, joka eettisen toimikunnan asettaa, kirjallinen selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan sekä muista sidonnaisuuksista, joilla voi olla merkitystä</i></p>

	<i>tehtävän hoitamisessa. Jäsenen on myös ilmoitettava viivytyksettä sidonnaisuuksissaan tapahtuneet merkitykselliset muutokset.</i>
19 § Jäsenen esteellisyys <i>Eettisen toimikunnan jäsenen esteellisyydestä on voimassa, mitä hallintolaissa (434/2003) virkamiehen esteellisyydestä säädetään.</i>	19 § Jäsenen ja asiantuntijan esteellisyys <i>Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenen ja asiantuntijan esteellisyydestä on voimassa, mitä hallintolaissa (434/2003) säädetään virkamiehen esteellisyydestä.</i>
20 § <i>Ilmoitusvelvollisuus</i> <i>Sairaanhoidopiirin on tehtävä ilmoitus alueellisen eettisen toimikunnan perustamisesta, kokoonpanosta ja sen muuttumisesta sekä toimikunnan yhteystiedoista valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle.</i>	20 § <i>Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien yhteistyö</i> <i>Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien on tehtävä yhteistyötä lääketieteellisten tutkimuseettisten asioiden seurannassa, ohjauksessa ja koordinoinnissa. Toimikuntien toiminnan eettisessä arvioinnissa on perustuttava yhtenäisiin toimintatapoihin ja linjauksiin.</i> <i>Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat voivat antaa yhteisiä kannanottoja lääketieteellistä tutkimusta koskevista tutkimuseettisistä kysymyksistä.</i>
(uusi)	5 luku Erinäiset säännökset 20 a § <i>Alkiotutkimusta koskeva valvonta</i> <i>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto saa tarkastaa laitokseen, joka on hakenut 11 §:n mukaista lupaa tai jolle tällainen lupa on myönnetty.</i> <i>Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toiminnassa käytettäviin tiloihin. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on</i>

	<p><i>salassapitosäännösten estämättä annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa kuva- ja muita tallenteita tarkastuksen aikana. Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat voidaan kuitenkin tarkastaa ainoastaan, jos tarkastaminen on välttämätöntä tutkittavan ja muiden henkilöiden turvallisuuden varmistamiseksi. Tarkastukseen sovelletaan lisäksi hallintolain (434/2003) 39 §:ää.</i></p> <p><i>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Määräyksen tehosteeksi voidaan asettaa uhkasakko.</i></p> <p><i>Jos tutkimustoiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai määräyksiä, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi asian painavuuden sitä edellyttäessä määrätä toiminnan keskeytettäväksi, kunnes puutteet tai epäkohdat on korjattu, taikka peruuttaa 11 §:ssä tarkoitetun luvan.</i></p>
<p>21 §</p> <p>Tutkittavalle suoritettavat korvaukset</p> <p>Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota. <i>Tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan heille kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus.</i></p> <p>Korvausten perusteet määrää asianomainen ministeriö.</p>	<p>21 §</p> <p>Tutkittavalle suoritettavat korvaukset</p> <p>Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota.</p> <p><i>Sen estämättä, mitä 1 momentissa tai 3 §:n 1 momentissa säädetään, tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan 1 momentissa säädetuille tahoille kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus.</i></p> <p>Korvausten perusteista ja määräistä säädetään valtioneuvoston asetuksella.</p>

(uusi)	<p>21 a §</p> <p><i>Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa ja laitetutkimuksessa</i></p> <p><i>Henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa sekä kliinisessä laitetutkimuksessa ja suorituskykytutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, kun käsittely on tarpeen</i></p> <p><i>1)kliinisen lääketutkimuksen, laitetutkimuksen tai suorituskykytutkimuksen suorittamiseksi,</i></p> <p><i>2)tutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi,</i></p> <p><i>3)muuten lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen taikka menetelmän laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi, tai</i></p> <p><i>4)tutkittavien tai muiden ihmisten suojaamiseksi.</i></p> <p><i>Kliinistä lääketutkimusta, laitetutkimusta tai suorituskykytutkimusta varten kerättyjä tai niissä tuotettuja henkilötietoja saa käsitellä edellä 1 momentissa säädettyjä käyttötarkoituksia varten myös tutkimuksen päättymisen jälkeen.</i></p> <p><i>Jos tutkittava kuolee, hänen tietojaan saa käsitellä 1 momentin 1-4 kohdissa säädettyihin tarkoituksiin tutkimuksen aikana tai sen päättymisen jälkeen.</i></p> <p><i>Tässä pykälässä säädettyä henkilötietojen käsittelyä saa suorittaa julkinen, yksityinen ja kolmannen sektorin toimija.</i></p>
(uusi)	<p>21 b §</p> <p><i>Henkilötietojen käsittely muussa lääketieteellisissä tutkimuksissa</i></p> <p><i>Muussa kuin 21 a §:n mukaisessa lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan j alakohdan nojalla, kun käsittely on tarpeen</i></p> <p><i>1)lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiseksi,</i></p>

	<p>2) tutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän veloitteen noudattamiseksi, tai</p> <p>3) muuten menetelmän laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi.</p> <p>Henkilötietojen käsittelyä koskevista suojatoimista ja poikkeuksista rekisteröidyn oikeuksiin tieteellisessä tutkimuksessa sovelletaan tietosuojalakia.</p> <p>Tutkittavien ja muiden ihmisten turvallisuuteen liittyvistä syistä tietosuojasetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisia tietoja saa käsitellä tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla.</p> <p>Jos tutkittava kuolee, hänen tietojaan saa käsitellä tutkimuksen aikana tai sen päättymisen jälkeen, jos käsittely on tarpeen lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiseksi tai tutkittavien tai muiden ihmisten turvallisuuteen liittyvistä syistä.</p> <p>Tässä pykälässä säädettyä henkilötietojen käsittelyä saa suorittaa julkinen, yksityinen ja kolmannen sektorin toimija.</p>
<p>22 §</p> <p><i>Luvan valvonta ja peruuttaminen</i></p> <p><i>Terveysturvakeskus voi peruuttaa 11 §:ssä tarkoitetun luvan, jos tutkimustoiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai määräyksiä. Jos toiminnassa esiintyy puutteita tai epäkohtia, terveysturvakeskus voi määrätä toiminnan keskeytettäväksi, kunnes puutteet tai epäkohdat on korjattu, taikka peruuttaa annetun luvan.</i></p> <p><i>Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.</i></p> <p><i>Terveysturvakeskuksella on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvontaa varten oikeus tarkastaa 11 §:ssä mainitun luvan saaneitten</i></p>	<p>22 §</p> <p><i>Salassapito</i></p> <p><i>Joka tämän lain mukaisia asioita käsiteltäessä on saanut tietoonsa tutkimussuunnitelmaa koskevia luottamuksellisia tietoja, tietoja toisen henkilön ominaisuuksista, terveydentilasta, henkilökohtaisista oloista tai taloudellisesta asemasta tai muusta tietosuojasetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesta asiasta taikka elinkeinonharjoittajan liike- tai ammattisalaisuuksia, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja, ellei tässä laissa tai muussa laissa ole toisin säädetty.</i></p> <p><i>Pykälän 1 momentin sääntelyn estämättä tällaisen tiedon saa ilmaista toimivaltaiselle eettiselle toimikunnalle tai viranomaiselle, jos se on välttämätöntä ihmisten turvallisuuteen ja terveyteen liittyvistä syistä tai lainvastaisuudesta ilmoittamiseksi.</i></p>

<p><i>laitosten tiloja ja toimintaa sekä valvonnassa tarvittavia asiakirjoja.</i></p>	
<p>23 §</p> <p><i>Virkavastuu ja salassapito</i></p> <p><i>Tutkimuksesta vastaava henkilö ja eettisen toimikunnan jäsen toimivat virkavastuulla.</i></p> <p><i>Joka tämän lain mukaisia asioita käsiteltäessä on saanut tietoonsa tutkimussuunnitelmaa koskevia luottamuksellisia tietoja, tietoja toisen henkilön ominaisuuksista, terveydentilasta, henkilökohtaisista oloista tai taloudellisesta asemasta tai elinkeinonharjoittajan liike- tai ammattisalaisuuksia, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja.</i></p>	<p>23 §</p> <p><i>Virkavastuu</i></p> <p><i>Eettisen toimikunnan jäsenen sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä.</i></p> <p><i>Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974). Eettisen toimikunnan jäsenen, joka on virkasuhteessa sairaanhoitopiirin kuntayhtymään, sovelletaan lisäksi kunnallisesta viranhaltijasta annetun lain (304/2003) säännöksiä.</i></p>
<p>(uusi)</p>	<p>23 a §</p> <p><i>Muutoksenhaku Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätöksestä</i></p> <p><i>Tässä laissa tarkoitettuun tekemään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätökseen tai määräykseen saa vaatia oikaisua virastolta siten kuin hallintolaisissa (434/2003) säädetään. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.</i></p> <p><i>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston 20 a §:n mukaisesti tekemää päätöstä tai määräystä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.</i></p>
<p>(uusi)</p>	<p>23 b §</p> <p><i>Muutoksenhaku alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnosta</i></p> <p><i>Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnosta ei voi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.</i></p>

	<p><i>Jos alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antama lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi hakea lausunnosta muutosta kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (/) 17 §:n 5 momentissa tarkoitetulta valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaostolta (muutoksenhakujaosto).</i></p> <p>Muutoksen hakemisesta muutoksenhakujaoston antamaan lausuntoon säädetään kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa.</p>
(uusi)	<p>23 c §</p> <p><i>Toimivaltainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta eräissä tapauksessa</i></p> <p><i>Jos tutkimussuunnitelmaan, josta muutoksenhakujaosto on antanut lausunnon, on tarkoitus tehdä 3 §:n 4 momentin mukainen muutos, lausuntoasian käsittelee se alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, joka asiassa antoi alkuperäisen lausunnon. Jos kuitenkin osana tutkimussuunnitelman muutosta tutkimusta ei ole enää tarkoitus suorittaa tämän toimikunnan alueella, tutkimussuunnitelman muutoksen käsittelee 17 §:n mukaan toimivaltainen eettinen toimikunta.</i></p> <p><i>Edellä 1 momentissa tarkoitettuun alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kielteisen lausuntoon muutoksenhakuun sovelletaan 23 b §:ää.</i></p>
<p>24 §</p> <p><i>Tarkemmat säännökset</i></p> <p><i>Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.</i></p> <p><i>Tutkimusasiakirjojen laatimisesta ja säilytyksestä, eettiselle toimikunnalle tehtävän lausuntopyynnön kaavasta ja siihen liitettävistä</i></p>	<p>24 §</p> <p><i>Asetuksenantovaltuus</i></p> <p><i>Tutkimussuunnitelman sisällöstä ja muodosta, muiden tutkimusasiakirjojen laatimisesta ja säilytyksestä, eettiselle toimikunnalle tehtävän</i></p>

<p>asiakirjoista, <i>lausuntopyyntöjen siirtämisestä alueellisille eettisille toimikunnille</i> sekä tutkittaville annettavista tiedoista säädetään tarvittaessa tarkemmin <i>sosiaali- ja terveysministeriön</i> asetuksella.</p>	<p>lausuntopyynnön kaavasta ja siihen liitettävistä asiakirjoista, sekä tutkittaville annettavista tiedoista säädetään tarvittaessa tarkemmin <i>valtioneuvoston</i> asetuksella.</p>
<p>6 luku Rangaistussäännökset</p> <p>27 §</p> <p>Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkominen</p> <p>Joka tahallaan ryhtyy lääketieteelliseen tutkimukseen</p> <p>1) ilman 6–8 §:ssä tarkoitettua suostumusta,</p> <p>2) 3 §:n vastaisesti ilman eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa,</p> <p>3) 5–10 §:ssä säädetyn muun kuin 1 kohdassa tarkoitetun edellytyksen vastaisesti tai</p> <p>4) noudattamatta tutkimuksessa, mitä 10 b, 10 c ja 10 e–10 g §:ssä säädetään,</p>	<p>6 luku Rangaistussäännökset</p> <p>27 §</p> <p>Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikkomus</p> <p>Joka tahallaan <i>tai törkeästi huolimattomuudesta</i></p> <p>1) esittää lääketieteellisen tutkimuksen eettistä arviointia varten toimitetuissa asiakirjoissa virheellisen tai harhaanjohtavan tiedon,</p> <p>2) 3 §:n vastaisesti ryhtyy lääketieteelliseen tutkimukseen ilman toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa tai tuomioistuimen lainvoimaista päätöstä,</p> <p>3) suorittaa lääketieteellistä tutkimusta myönteisen lausunnon tai päätöksen saaneen tutkimussuunnitelman vastaisesti,</p> <p>4) suorittaa lääketieteellistä tutkimusta 5a, 6, 7, 8, 10 a tai 10 b §:ssä säädettyä tietoon perustuvaa suostumusta koskevan sääntelyn vastaisesti,</p> <p>5) laiminlyö 5 §:n 4 momentissa säädetyn veloitteen keskeyttää tutkimus, toteuttaa välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet tai ilmoittaa asiasta eettiselle toimikunnalle,</p> <p>6) kohdistaa tutkittavaan tai 21 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita 3 §:n 1 momentissa tai 21 §:ssä säädetyn vastaisesti,</p>

<p>on tuomittava lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkomisesta sakkoon.</p>	<p>7) suorittaa lääketieteellistä tutkimusta muuten kuin 1-6 kohdassa säädetyllä tavalla noudattamatta 4 a, 5, 7-10, 10 a § tai 10 b §:n sääntelyä,</p> <p>on tuomittava, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, lääketieteellistä tutkimusta koskevasta rikkomuksesta sakkoon.</p> <p><i>Tämän pykälän 1 momentin 1, 3-5 ja 7 kohdassa rangaistavaksi säädetyistä menettelyistä 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.</i></p>
<p>28 §</p> <p>Viittaukset rikoslakiin</p> <p>Rangaistus laittomasta alkioon puuttumisesta tuomitaan rikoslain (39/1889) 22 luvun 3 §:n mukaan ja laittomasta perimään puuttumisesta rikoslain 22 luvun 4 §:n mukaan. Rangaistus tämän lain 23 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.</p>	<p>28 §</p> <p>Viittaukset rikoslakiin</p> <p><i>Rangaistus lääketieteellistä tutkimusta koskevasta rikoksesta tuomitaan rikoslain (39/1889) 44 luvun 8 b §:n mukaan. Rangaistus laittomasta alkioon puuttumisesta tuomitaan rikoslain 22 luvun 3 §:n mukaan ja laittomasta perimään puuttumisesta rikoslain 22 luvun 4 §:n mukaan. Rangaistus tämän lain 22 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.</i></p>
	<p><i>Voimaantulo ja siirtymäsäännökset</i></p> <p><i>Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Tämän lain 21 a ja 21 b § tulevat kuitenkin voimaan päivänä kuuta 20 . Samasta päivästä kumotaan 6 a §.</i></p> <p><i>Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita kliinisiä lääketutkimuksia koskevia säännöksiä sovelletaan kliiniseen lääketutkimukseen siten kuin mitä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 98 artiklassa säädetään direktiivin 2001/20/EY soveltamisesta. Tämän lain voimaan tulon jälkeen ei kuitenkaan sovelleta</i></p>

säännöksiä, jotka koskevat tämän lain voimaan tullessa voimassa olleissa säännöksissä tarkoitettua valtakunnallista lääketieteellistä tutkimuseettistä toimikuntaa.

Jos 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. Jos myönteisen lausunnon alkujaan antoi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, käsittelee asian kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 17 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.

Tämän lain säännöksiä ei sovelleta kliinisiin laitetutkimuksiin. Kliinisiin laitetutkimuksiin sovelletaan kuitenkin tämän lain 21 a ja 23 b §:ää. Kliinisiin laitetutkimuksiin sovelletaan lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Niihin ei kuitenkaan sovelleta lain voimaan tullessa voimassa ollutta 3 §:n 4 momenttia.

Muita lääketieteellisiä tutkimuksia kuin kliinisiä lääketutkimuksia tai kliinisiä laitetutkimuksia koskevan asian, joka tuli vireille ennen tämän lain voimaantuloa, 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 3 §:n 4 momenttia. Jos alueellinen eettinen toimikunta antaa kielteisen lausunnon tässä momentissa tarkoitettuun asiaan, muutoksenhakuun sovelletaan tämän lain 23 b §:ää.

Laki lääkelain muuttamisesta

<p>15 a §</p> <p><i>Kliinisiä lääketutkimuksia varten saa valmistaa lääkkeitä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.</i></p> <p><i>Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi kliinisissä lääketutkimuksissa käytettäviä lääkkeitä voivat valmistaa 8 §:ssä tarkoitetut luvanhaltijat sekä 12 ja 14 §:ssä tarkoitetut lääkkeiden valmistajat sen mukaisesti, mitä tässä laissa säädetään ja sen nojalla säädetään ja määrätään. Näiden lääkevalmistajien on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävän lääkkeen valmistuksesta ennen valmistuksen aloittamista.</i></p> <p><i>Kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.</i></p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksesta, 1 momentissa tarkoitetun luvan hakemisesta ja 2 momentissa tarkoitetusta ilmoituksesta.</i></p>	<p>15 a §</p> <p><i>Tutkimuslääkkeiden valmistus ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimusta varten sekä näiden lääkkeiden tuonti Euroopan talousalueen ulkopuolelta edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Luvan saamisen edellytyksistä sekä keskuksen noudattamista menettelyistä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (kliinisten lääketutkimusten EU-asetus) 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.</i></p> <p><i>Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 61 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on täytettävä direktiivin 2001/83/EY 49 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädettyt pätevyysvaatimukset. Edellä 1 momentissa tarkoitetun luvanhaltijan on mahdollistettava se, että pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö voi suorittaa tehtävänsä.</i></p> <p><i>Tutkimuslääkkeiden hyvistä tuotantotavoista säädetään komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/1569 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 täydentämisestä täsmentämällä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet sekä tarkastuksia koskevat järjestelyt (delegoitu asetukset 2017/1569).</i></p> <p><i>Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 61 artiklan 5 kohdassa säädettyjä poikkeuksia 1 momentissa tarkoitettuun lupaan sovelletaan sairaala-apteekkiin ja lääkekeskukseen.</i></p>
--	---

	<p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräyksiä 61 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuista vaatimuksista.</p> <p>Edellä 1 momentissa tarkoitettun luvanhaltija voi teettää tutkimuslääkkeitä sopimusvalmistuksena sekä suorittaa sopimusanalysointia kokonaan tai osittain toisella 1 momentin mukaisella luvanhaltijalla. Edellä 4 momentissa tarkoitettu sairaala-apteekki tai lääkekeskus voi suorittaa sopimusanalysointia kokonaan tai osittain 1 momentin mukaisella luvanhaltijalla. Lääkeaineen tai lääkevalmisteen vapauttamisanalysejä tekevällä sopimusanalysoijalla on oltava 1 momentin mukainen lupa.</p> <p>Tutkimus- ja oheislääkkeiden pakkausmerkinnöistä säädetään kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen X luvussa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräykset kieliä koskevista vaatimuksista.</p>
<p>15 b §</p> <p>Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavalla yksiköllä on oltava palveluksessaan vähintään yksi 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 13 artiklan 2 kohdassa mainittu kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä. Jos yksikön lääkevalmistustoiminta on laajamittaista, tulee yksiköllä olla vastuunalainen johtaja, jonka tehtävät ja kelpoisuusehdot määräytyvät 9 §:n mukaisesti.</p> <p>Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistava yksikkö voi suorittaa kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden</p>	<p>15 b §</p> <p>Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinistä lääketutkimusta suorittavalle tutkijalle voi luovuttaa tutkimuslääkkeitä 15 a §:n 1 momentin mukainen luvanhaltija ja lääketukkukauppa, sekä omaa toimintaansa varten tutkimuslääkkeitä tuonut sairaala-apteekki. Tiettyyn tutkimukseen sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa 15 a §:n 4 momentin nojalla valmistettuja tutkimuslääkkeitä voidaan luovuttaa muihin tutkimukseen osallistuvien sairaaloiden, terveyskeskusten ja klinikkojen sairaala-apteekkeihin ja lääkekeskuksiin Suomessa.</p>

<p><i>sopimusvalmistusta 10 §:ssä säädetyin edellytyksin.</i></p> <p><i>Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön on noudatettava 11 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.</i></p>	
<p>17 §</p> <p>Lääkkeitä saa tuoda maahan:</p> <p>---</p> <p>6) kliinisiin lääketutkimuksiin lisäksi se, jolla on oikeus valmistaa lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin.</p> <p>---</p> <p>Jos myyntiluvallinen tai rekisteröity lääkevalmiste tai kliinisiin lääketutkimuksiin tarkoitettu lääkevalmiste tuodaan Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta, on maahantuojalla oltava 8 §:n mukainen lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. Edellä mainittujen lääkevalmisteiden maahantuojan tulee varmistua siitä, että Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille on suoritettu Suomessa tai muussa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa maassa lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamista koskeva tarkastus. Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella.</p> <p>---</p>	<p>17 §</p> <p>Lääkkeitä saa tuoda maahan:</p> <p>---</p> <p>6) kliinisiin lääketutkimuksiin tutkimuslääkkeitä ja myyntiluvattomia oheislääkkeitä se, jolla on klinisten lääketutkimusten 15 a §:n 1 momentissa tai 32 §:ssä tarkoitettu lupa, sekä sairaala-apteekki omaa toimintaansa varten.</p> <p>---</p> <p>Jos myyntiluvallinen tai rekisteröity lääkevalmiste tuodaan Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta, on maahantuojalla oltava 8 §:n mukainen lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. Maahantuojan tulee varmistua siitä, että Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille on suoritettu Suomessa tai muussa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa maassa lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamista koskeva tarkastus. Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Jos kliniseen lääketutkimukseen tarkoitettu lääke tuodaan Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta, on maahantuojalla oltava 15 a §:n 1 momentin mukainen lupa.</p> <p>---</p>
<p>77 §</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat, <i>lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt</i>, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat,</p>	<p>77 §</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat</p>

<p>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 lääkevalmistajien valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.</p> <p>---</p>	<p>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 lääkevalmistajien valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.</p> <p>---</p>
<p>(uusi)</p>	<p>81 §</p> <p><i>Lääkkeitä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tarkoittamiin kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan luvan haltijan, joka 15 a §:n 1 momentin mukaisesti tarvitsee luvan toiminnalleen, tarkastukseen sovelletaan komission delegoitua asetusta 2017/1569. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen suorittamaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa ja delegoidussa asetuksessa 2017/1569 tutkimus- ja oheislääkkeisiin liittyvät, toimivaltaiselle viranomaiselle ja jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät sekä käyttämään näille säädetyjä valtuuksia. Keskusten tarkastaja on toimivaltainen suorittamaan tarkastajalle säädetyt tehtävät sekä käyttämään tarkastajalle säädetyjä valtuuksia. Tarkastajan määräyksiin sovelletaan 78 §:ää. Tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviin tiloihin.</i></p> <p><i>Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 61 artiklan 5 kohdan ja tämän lain 15 a §:n 4 momentin nojalla ilman erillistä lupaa sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa valmistettujen tutkimuslääkkeiden valmistuksen tarkastukseen sovelletaan tämän lain säännöksiä.</i></p>
<p><i>Kliiniset lääketutkimukset</i> 86 §</p>	<p>(kumotaan)</p>

<p><i>Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan tässä laissa ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä.</i></p>	
<p>87 §</p> <p><i>Kliinisiä lääketutkimuksia toteutettaessa on noudatettava, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädetään. Lisäksi on otettava huomioon, mitä tässä laissa ja sen perusteella kliinisistä lääketutkimuksista säädetään.</i></p> <p><i>Geenihoitoon, somaattiseen soluhoidon tai ksenogeeniseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittaminen edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämää lupaa. Muista kliinisistä lääketutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus keskukselle.</i></p> <p><i>Tutkimuksen saa aloittaa sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 ja 10 c §:ssä tarkoitetun myönteisen lausunnon ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt tutkimukselle tämän pykälän 2 momentissa edellytetyn luvan tai se on ilmoittanut ennakoilmoitusta edellyttävän tutkimuksen toimeksiantajalle, että estettä tutkimuksen aloittamiselle ei ole tai, jos keskus ei ole tehnyt tällaista ilmoitusta, 60 päivän kuluessa siitä, kun keskus on saanut asianmukaisen ennakoilmoituksen.</i></p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava päätöksensä geenihoitoon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittamiseksi tehdystä lupahakemuksesta 90 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Keskus voi pidentää määräaikaan 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Ksenogeenisistä solututkimuksista annettavalle</i></p>	<p>(kumotaan)</p>

<p><i>päätökselle ei ole määräaika. Päätös on kuitenkin annettava ilman tarpeetonta viivytystä.</i></p> <p><i>Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei voi hyväksyä lupahakemuksen tai ennakoilmoituksen mukaista tutkimusta toteutettavaksi, on toimeksiantajalta pyydettävä lisäselvitys. Lisäselvityspyynnössä on yksilöitävä ja perusteltavat kaikki syyt, minkä vuoksi tutkimusta ei voi toteuttaa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Toimeksiantaja voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen selvityspyynnön perusteella muuttaa tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Jos hakija ei muuta ennakoilmoitustaan tai lupahakemustaan tai muutokset eivät ole keskuksen lisäselvityspyynnössä edellytetyjä, ei kliinistä lääketutkimusta saa aloittaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset 2 momentissa tarkoitetun luvan hakemisesta, hakemuksen sisällöstä ja ennakoilmoituksesta sekä tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta ja muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.</i></p>	
<p>87 a §</p> <p><i>Jos kliinistä lääketutkimusta koskevaa tutkimussuunnitelmaa muutetaan siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, tulee muutoksesta ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutoksesta myönteisen lausuntonsa ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoittanut, että tutkimuksen jatkamiselle muutetun suunnitelman mukaisena ei ole estettä tai, jos</i></p>	<p>(kumotaan)</p>

<p><i>tällaista ilmoitusta ei ole tehty, muutosilmoituksen tekemisestä on kulunut 35 päivää.</i></p> <p><i>Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei hyväksy tutkimussuunnitelman muutosta, on toimeksiantajalle ilmoitettava tutkimussuunnitelman tarkistamiseksi tarpeelliset muutokset. Tutkimusta saa jatkaa sen jälkeen, kun nämä ja eettisen toimikunnan mahdollisesti edellyttämät muutokset on tehty, tai vaihtoehtoisesti tutkimusta on jatkettava alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista.</i></p>	
<p><i>87 b §</i></p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on valvoa klinisiä lääketutkimuksia. Keskuksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka, tutkimusasiakirjat ja tutkittavien henkilöiden potilasasiakirjat. Tarkastuksiin sovelletaan lisäksi, mitä 77, 77 a ja 78–80 §:ssä säädetään.</i></p> <p><i>Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on perusteltu syy katsoa, että toimeksiantaja, tutkija tai muu tutkimukseen liittyvä henkilö ei enää täytä hänelle asetettuja velvoitteita, keskuksen on ilmoitettava asiasta viipymättä asianomaiselle toimeksiantajalle, tutkijalle tai muulle henkilölle ja esitettävä toimintasuunnitelma, joka asianomaisen on toteutettava tilanteen korjaamiseksi. Keskuksen on ilmoitettava tästä suunnitelmasta välittömästi eettiselle toimikunnalle sekä Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle.</i></p>	<p><i>(kumotaan)</i></p>
<p><i>87 c §</i></p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä jo aloitetun klinisen lääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimusta ei toteuteta tutkimussuunnitelman</i></p>	<p><i>(kumotaan)</i></p>

<p><i>mukaisesti tai tutkimussuunnitelman mukaiset edellytykset eivät ole enää voimassa taikka jos tutkimus ei täytä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain tai tämän lain taikka niiden perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä.</i></p> <p><i>Ennen 1 momentissa tarkoitetun määräyksen antamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on annettava keskuksen pyytämä selvitys seitsemän päivän kuluessa. Jos määräyksen perusteena on tutkittavaa uhkaava välitön vaara, voi keskus määrätä tutkimuksen keskeyttäväksi välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun toimeksiantajaa tai tutkijaa on kuultu edellä olevan mukaisesti.</i></p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava antamastaan määräyksestä välittömästi Euroopan yhteisön komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden lääkevalvonnasta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille sekä asianomaisille eettisille toimikunnille. Ilmoitukseen on liitettävä annetun määräyksen perustelut.</i></p>	
<p>87 d §</p> <p><i>Lääketehtaasta, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavasta yksiköstä ja lääketukkukaupasta sekä apteekista voidaan luovuttaa kliinistä lääketutkimusta suorittavalle lääkärille ja hammaslääkärille tutkimuksen suorittamiseksi tarpeelliset lääkkeet.</i></p>	<p>(kumotaan)</p>
<p>(uusi väliotsikko)</p>	<p><i>Kliiniset eläinlääketutkimukset</i></p> <p>88 a §</p>
<p>Tietojenantovelvollisuus</p> <p>89 §</p> <p><i>Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai laboratorion,</i></p>	<p>Tietojenantovelvollisuus</p> <p>89 §</p> <p><i>Lääketehtaan, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin,</i></p>

<p>lääketukkukaupan, 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 pyydettäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.</p> <p><i>Lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitetun tutkijan ja 5 kohdassa tarkoitetun toimeksiantajan tulee pyydettäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia klinisiin lääketutkimuksiin liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä laissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.</i></p>	<p>Helsingin yliopiston apteekin, Itä-Suomen yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäiselle potilaalle valmistavan yksikön sekä Sotilasapteekin tulee pyydettäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.</p> <p><i>Lain 15 a §:n 1 momentin mukaisen luvanhaltijan, tutkimuslääkkeitä tai myyntiluvattomia oheislääkkeitä maahan tuovan luvanhaltijan sekä kliniseen lääketutkimukseen lääkkeitä valmistavan sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tulee pyydettäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä 1 momentissa tarkoitetut tiedot ja selvitykset sekä lisäksi sellaiset tiedot ja selvitykset, jotka ovat tarpeen keskukselle klinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa ja klinisestä lääketutkimuksesta annetun laissa (/) säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.</i></p>
<p>Muutoksenhaku sekä asiavirheen korjaaminen eräissä tapauksissa</p> <p>102 §</p> <p>Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen päätökseen 4 luvussa, 40, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa sekä apteekkiluvan myöntämistä koskevassa asiassa saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.</p> <p>---</p> <p>Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49, 50, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-</p>	<p>Muutoksenhaku sekä asiavirheen korjaaminen eräissä tapauksissa</p> <p>102 §</p> <p>Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen päätökseen 4 luvussa, 40, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa sekä apteekkiluvan myöntämistä koskevassa asiassa saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin (586/1996) säädetään.</p> <p>---</p> <p>Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49, 50, 66, 80, 80 a, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-</p>

<p>oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.</p> <p>---</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Keskuksen 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.</p>	<p>oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.</p> <p>---</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 81, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Keskuksen 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.</p>
	<p><i>Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.</i></p> <p><i>Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita klinisiä lääketutkimuksia, tutkimuslääkkeitä ja oheislääkkeitä koskevia säännöksiä sovelletaan siten kuin mitä klinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 98 artiklassa säädetään direktiivin 2001/20/EY soveltamisesta.</i></p>