

## ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki kliinisestä lääketutkimuksesta sekä muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, lääkelakia, biopankkilakia, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia ja terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia.

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 kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta, jonka tehtävänä olisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi. Muutoksen yhteydessä valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta lakkaisi toimimasta. 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 pyritäisiin 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 saada alueellisen eettisen toimikunnan antamasta kielteisestä lausunnosta toinen mielipide. Tämä nykyisin valtakunnallisella lääketieteellisellä tutkimuseettisellä toimikunnalla oleva tehtävä siirtyisi alueellisten eettisten toimikuntien yhteiseksi tehtäväksi. Lisäksi ehdotetaan, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle perustetaan uusi tehtävä lääketieteellisen tutkimuksen valvonnassa.

Lääkelaisissa säädettäisiin edelleen tutkimuslääkkeiden valmistuksesta ja tuonnista, siltä osin kuin asiasta ei jo kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa tai muuten unionilainsäädännössä jo säädetä.

Lakien voimaantulosta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella, [eräin poikkeuksin]. Arvioitu voimaantuloaika on vuonna 2019.

## YLEISPERUSTELUT

### 1 Johdanto

Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä tai lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä. 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 mukaisesti ”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 lääkelaissa (395/1987). Kliinisistä lääketutkimuksista säädetään myös kliinisistä lääketutkimuksista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (841/2010), valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisistä 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 koskevista vaatimuksista annettu komission täytäntöönpanodirektiivi (2005/28/EY). Lisäksi kliinistä lääketutkimusta koskevassa arvioinnissa sovelletaan hallinnon yleislakeja.

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 tutkimustyyppejä 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 samaa asiaa koskevissa asioissa, erityisesti tietoon perustuvan suostumuksen sääntelyssä. Näin ollen myös tutkimuslakia on muutettava.

## 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.

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 edellytettyjä.

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

#### 2.1.4 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 läkelain 87 §:ssä. Suomessa lääketieteellisiä tutkimuksia arvioivat alueelliset eettiset toimikunnat sekä valtakunnallinen 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 terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) yhteydessä.

Tutkimuslain 17 §:ssä säädetään eettisten toimikuntien työjaosta siten, että tutkimushankkeen arvioi ennakolta 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 terveysministeriön 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 kesätauon, jolloin kokouksia on 11/vuosi.

#### *Eettisten toimikuntien kokoonpano ja 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 edustaa 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 terveystieteiden tutkimuskeskuksen (STUK) tehtävä. Lisäksi Terveystieteiden tutkimuskeskuksen (THL) ja 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 tutkimuseettisen seminaarin. TUKIJA järjestää erilaisia koulutus- ja keskustelutilaisuuksia, esimerkiksi tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävistä yhteistyössä muiden toimijoiden kanssa. TUKIJA järjestää kansallisten neuvottelukuntien kanssa erilaisia yleisötilaisuuksia kuten ”Eetiikan päivä” -seminaareja sekä keskustelusemioita 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 sovellosohjeita valmistelevalle EU-komission työryhmässä sekä Euroopan lääkevirasto EMA:n klinisiä 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 tarkoitettuna 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 tarkoitettuna 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 näytteiden 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 Pätevyysvaatimukset

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 säädettyissä 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

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 kliiniseen lääketutkimukseen. 6 §:n 2 momentti sisältää poikkeuksen suostumuksen antamiselle kliiniseen 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 kliinisen lääketutkimuksen luonteesta, merkityksestä, seurauksista ja riskeistä. Suostumuksen on oltava osallistujan oletetun tahdon mukainen.

Tietoon perustuvan suostumuksen periaate 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 rasitusta 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 rasitus 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 toimielimen 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 kasvatukseen 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. Holhustoimesta annetun lain (442/1999, jäljempänä *holhustoimilaki*) mukaan vajaavaltaisella tarkoitetaan alle 18-vuotiasta henkilöä (alaikäinen) ja sellaista 18 vuotta täyttänyttä henkilöä (täysi-ikäinen), joka on julistettu vajaavaltaiseksi. Lain 4 §:n mukaan alaikäisen edunvalvojina ovat hänen huoltajansa, jollei toisin säädetä. Tuomioistuimien voi kuitenkin määrätä muun henkilön alaikäisen edunvalvojaksi. Lain 8 §:n mukaan tuomioistuimien 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 koskevissa oikeustoimissa, jollei tuomioistuimien ole tehtävää antaessaan toisin määrännyt tai jollei toisin ole säädetty. Pykälän 2 momentin mukaan jos tuomioistuimien 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 lähimaiseltaan, läheiseltään tai lailliselta edustajaltaan (HE 65/2010 vp, s. 16). Sukulaisen terveyshyöty voi olla esimerkiksi perimän tutkiminen.

#### 2.1.7 Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa

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. Lisäksi potilastietojen säilytyksestä säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992, jäljempänä *potilaslaki*).

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.

#### 2.1.8 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 lääkehoidon 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.

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.

#### 2.1.9 Lääketieteellisestä tutkimuksesta perittävät maksut ja 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.

#### 2.1.20 Muutoksenhaku

Läkelain 102 §:n 2 momentin mukaan 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 hallintolaissa (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 (tilanne kesäkuun lopussa) 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 perusteiden kuin alueellinen eettinen toimikunta.

#### 2.1.21 Valvonta

Läkelain 87 b §:n mukaan Fimean tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia. Fimealla on salassapitosäynnösten 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 laatuvarmistuksen 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.

### 2.1.23 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 tarkoitetuista 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, muun muassa yleisestä velvoitteesta noudattaa hyvää kliinistä tutkimustapaa. 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 laitetutkimusten eettisen arvioinnin suorittavat alueelliset eettiset toimikunnat. Valvira on lisäksi antanut määräyksen terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla tehtävistä kliinisistä tutkimuksista (3/2010) ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimuksista ja niistä ilmoittamisesta (3/2011).

## 2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

### 2.2.1 Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus

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. Euroopan lääkevirasto EMA antoi vuonna 2016 arvion, jonka mukaan asetusta sovellettaisiin viimeistään lokakuussa 2018. Kesäkuussa 2017 EMA:n johtoryhmä kuitenkin ilmoitti, että asetuksen soveltaminen siirtyy vuodelle 2019 tietojärjestelmien valmistelun myöhästymisen takia. 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 perustelukappaleessa 4 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 perustelukappaleessa 4 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 ehtoista: 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 toisaalta 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. Koordinoitussa 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.

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 679/2016); 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. Asetuksessa säädetään menettelyä koskevista aikarajoista. 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 myöntämisajankohtana. Päätös on annettava viiden päivän kuluessa I osan raportointipäivästä tai II osan arvioinnin viimeisestä päivästä sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

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 määräaikojen 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.

### *Kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvien soveltuvuus*

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.

### *Hakemusta koskevat kielivaatimukset*

Asetuksen 25 artiklassa säädetään hakemusasiakirjoihin sisällytettävistä tiedoista. Asetuksen liitteissä I ja II on säädetty yksityiskohtaisesti 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.

### *Tietoon perustuva suostumus*

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 samanlaiset 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 raskautukseen. Artiklan 33 mukaan kliinisestä lääketutkimuksesta on voitava koitua raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkioille tai sikiölle tai syntyneelle lapselle riskejä ja raskautuksia 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, alkioille, 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 kliinisiin lääketutkimuksiin tai jotka ovat sijoitettuna hoitolaitoksiin.

Asetuksen 30 artiklassa säädetään tietoon perustavasta suostumuksesta 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 edellytetään, että lääketutkimuksen menetelmät edellyttävät, että tutkittavat jaetaan eri tutkimuslääkettä saaviin ryhmiin sen sijaan, että tutkimuslääkkeitä annetaan yksittäisille tutkittaville; kliininen lääketutkimus on alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus ja tutkimuslääkkeitä käytetään myyntiluvan ehtojen mukaisesti; asianomaisiin tutkittaviin ei kohdisteta muita interventioita kuin vakiohoitoa; ja tutkimussuunnitelmassa perustellaan, miksi tietoon perustuva suostumus hankitaan yksinkertaistetulla menettelyllä, ja kuvataan tutkittaville annettavien tietojen laajuutta sekä itse tiedottamisen tapoja.

Yksinkertaistettu menettely käytännössä tarkoittaa, ettei tietoon perustuvaan suostumukseen 29 artiklan mukaisia vaatimuksia tarvitse täyttää siltä osin, kuin kyse on edellytyksestä tietojen antamisesta etukäteen käytävässä keskustelussa, jonka suorittaa tutkimusryhmän jäsen, jolla on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön nojalla asianmukainen pätevyys tähän tehtävään. Lisäksi ei myöskään edellytetä, että tiedot on laadittava kirjallisina, tai että tietojen on oltava tutkittavan tai hänen laillisesti nimetyn edustajansa saatavilla, tai että heille annetaan tieto lisätietoja antavasta tahosta. Lisäksi ei tarvitsisi erityisesti varmistaa, että tutkittava on ymmärtänyt tiedot. Myöskään vastaavia säännöksiä tiedon antamisen menettelyistä erityisryhmiä koskevien ei sovelleta.

Yksinkertaistetussa menettelyssä tietoon perustuva suostumus katsotaan saaduksi kahden edellytyksen täytyessä. Ensinnäkin tutkittavan on saatava edellytetyt tiedot, (29 artiklan 2 kohdan a, b, d ja e kohdan mukaiset 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 ja häneltä voidaan saada 28, 31, ja 32 artiklan mukaiset tiedot ja 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.

Edellä mainitun mukaisesti suoritettua intervention jälkeen tutkittavalta on pyydettävä 29 artiklan mukainen tietoon perustuva suostumus. Lisäksi alaikäisten ja vajaakäykyisten osalta kliinisestä lääketutkimuksesta 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. Sama koskee tutkimuksesta annettavia tietoja. Mikäli tiedot 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 aiheutonta 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 kliinisisissä 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 perustelukappaleessa 61 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 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 Fimealle 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 terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.

### *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).

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 tietojaan käytetään muihin kuin kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaisiin, yksinomaan tieteellisiin tarkoituksiin, sanotun kuitenkaan 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 kuitenkaan rajoittamatta henkilötietodirektiivin soveltamista.

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 luvottomalta tai laittomalta käytöltä, luovuttamiselta, levittämiseltä, muuttamiselta tai tuhoamiselta taikka tahattomalta häviämiseltä, erityisesti jos käsittelyyn kuuluu tietojen siirtämistä verkossa.

Asetuksen 57 artiklassa säädetään 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 säädetään 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 kielteistä 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 sähköisesti 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 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; 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 556/2017 yksityiskohtaisista järjestelyistä hyvien kliinisten käytäntöjen tarkastusmenettelyjä varten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti (jäljempänä *komission täytäntöönpanoasetus 556/2017*). Komissio

voi 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.

#### 2.2.2 EU:n yleinen tietosuojasetus

[kesken]

#### 2.2.3 EU-asetus lääkinnällisistä laitteista ja EU-asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista

Terveystieteiden laitteita ja tarvikkeita koskeva sääntely on uudistumassa, kun 26.5.2017 voimaan tulivat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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 asetus (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 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.

#### 2.2.4 Biolääketiedesopimus ja eräät keskeiset ihmisoikeussopimuksien määräykset

Euroopan neuvoston ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla Oviedossa 4 päivänä huhtikuuta 1997 tehty yleissopimus (biolääketiedesopimus) sekä eräät sen lisäpöytäkirja tulivat voimaan Suomessa 1.3.2010. Biolääketiedesopimusta sovelletaan 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 täytyessä. 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.

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 moraalin suojaamiseksi, tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi.

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

### 2.2.5 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 muutoksenhakuelimenä 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 terveystieteiden ministeriöltä. 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 pantu täytäntöön kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämiä lainsäädäntömuutoksia. Ruotsin hallitus on julkaissut kolme selvitystä ja ehdotukset lainsäädännön muuttamiseksi asetuksen vaatimusten mukaiseksi (Ds 2016:11, Ds 2016:12 ja Ds 2016:46).

#### *Saksa*

Saksan parlamentti hyväksyi lääkelakiin (*Arzneimittelgesetz*) loppuvuonna 2016 kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämiä muutoksia (*Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften verabschiedet*). Saksan lääkelaisissa ei säädetä tietystä määrästä kliinisiä lääketutkimuksia arvioivista eettisistä toimikunnista, vaan laissa 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 toteutumiselle kokoonpanossa sekä eettisen toimikunnan käytettävissä olevalle riittävälle 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. 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 nimetyille 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 terveysalan 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. Toisaalta viranomaisten 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 toimintaperiaateissa, tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävien ja kudos- ja biopankkilain mukaisten lausuntohakemusten ohjeistamisessa (hakemusten muoto- ja sisältövaatimukset) sekä muissa lausunnon hakemiseen liittyvissä ohjeissa. Toisaalta 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 näyttäytyy ristiriitaiselta toiminnan viranomaisluonteen kanssa.

Eräänä teemana terveystieteiden 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 (kokooneminen 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. Toisaalta tämä on yhteydessä 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 todeta, 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 vastaamaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaisesta arvioinnista, sillä se arvioi nyt vain noin neljäsosan kliinisistä lääketutkimuksista, joinain vuosina vähemmänkin.

### *Muutoksenhaku*

Läkelaisissa 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 pidettävät 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, joten kielteisiä päätöksiäkään ei tehdä herkästi. Vuonna 2016 ei tehty yhtään oikaisuvaatimusta. Koska muutoksenhaun kohteena olevia tapauksia on niin vähän, on vaikea arvioida nykysääntelyn 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.

#### *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 laitettutkimuksia. 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 ammattihenkilöiden nojalla valvoa lääketieteellistä tutkimusta tekeviä lääkäreitä ja muita terveydenhuollon ammattihenkilöitä, mutta käytännössä ne eivät erityisesti kohdista valvontaa ammattihenkilöihin lääketieteellisen tutkimuksen kontekstissa.

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. Tällainen toiminta tulisi tutkittavien turvallisuuteen liittyvien syiden takia olla viranomaisvalvonnan alaista.

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 mukaa 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.

Kokonaisuuteen kuuluu myös se, että eettisen arvioinnin suorittamisen jälkeen (jonka suorittaa tutkimuspaikan alueen eettinen toimikunta) luvan tutkimuksella antaa se tutkimuspaikka, jossa tutkimus on tarkoitus suorittaa. Mahdollisesti valittujen ratkaisujen taustalla on tieteeseen vahvasti kuuluva ajatus tieteen itsesäätelystä, mutta ratkaisujen seurauksena esimerkiksi sairaanhoitopiirin suorittama lääketieteellinen tutkimus ei tule täysin ulkopuolisen valvontaviranomaisen ennako- tai jälkivalvonnan kohteeksi, ylimpien laillisuusvalvojien mahdollisuus laillisuusvalvontaan pois lukien. Lainmukaisten hyvien tieteellisten käytäntöjen noudattamisen varmistamiseksi ja erityisesti tutkittavien oikeuksien turvaamiseksi olisi perusteltua säätää lääketieteelliseen tutkimukseen kohdistuvasta ulkopuolisesta viranomaisvalvonnasta.

### *Läkelaki, biopankkilaki ja kudoslaki*

Läkelain kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa luvussa kliinisten lääketutkimusten ilmoitus- ja lupamenettelyä koskevat säännöt, jotka pohjautuvat lääketutkimusdirektiiviin. Säännöksissä ei ole havaittu puutteita. Lain 86 ja 87 §:ssä on tosin tutkimuslain kanssa päällekkäistä sääntelyä.

Biopankkilaissa ja kudoslaisissa säädetään näytteiden ja tietojen käyttämisestä lääketieteelliseen tutkimukseen. Näiden lakien säännöksiä toimivuutta ja muutostarpeita tarkastellaan osana biopankkiohjausryhmän työn yhteydessä valmisteltavia lakimuutoksia.

### *Kliiniset laitetutkimukset*

Uusissa lääkinnällisiä laitteita koskevissa EU-asetuksissa on säännökset kliinisistä laitetutkimuksista, mutta näitä säännöksiä sovelletaan muutaman vuoden päästä. Laitteita koskevia kliinisiä laitetutkimuksia ja suorituskykytutkimuksia koskeviin säännöksiin liittyvät mahdolliset kansalliset sääntelytarpeet valmistellaan aikoinaan osana näiden asetusten täytäntöönpanoa.

Koska uudet laiteasetukset ovat voimassa, ei kansallisesti voida säätää niiden kanssa ristiriitaisia säännöksiä. Sinänsä laiteasetusten kliinisiä laitetutkimuksia ja suorituskykytutkimuksia koskevat säännökset ovat pitkälle yhdenmukaistettuja kliinisten 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. Tutkimuslain muutettavien säännösten soveltamista laitetutkimuksiin arvioidaan vielä tarkemmin (sovelletaanko jo voimassa olevia vai uusia tutkimuslain säännöksiä ennen uusien EU-asetusten soveltamista).

## 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 ratkaisuuksi.

Tutkimuseettisten periaatteiden mukaan yksilön etu on tärkeämpää kuin yleinen etu, joten esitetyissä ratkaisuissa pyritään säätämään tutkittavien suojasta tehokkaalla tavalla. Esitettyjen 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 lisäsäätelystä. Hallitus ei lisää kilpailukykyä haittaavaa ylimääräistä taakkaa EU-säätelyn kansallisessa toimeenpanossa.

Hallitus on julkaissut Terveysalan kasvustrategian tiekartan vuosille 2016–2018, jolla täsmennetään Sipilän hallituksen painotuksia ja investointeja terveystalouden 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 terveystalouden 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 säätely 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 säätelystä 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 säätely lisäksi säilyisi lääkelaisissa.

### *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 suoraan 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 määräaikaisten 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 ennakoitaan 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 varajäsenen, sen sijaan että valtioneuvosto nimeää nykyiseen tapaan tiiviin toimikunnan varajäsenen,



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 pääsihteerit. 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.

Eettinen toimikunta arvioisi myös kudoslain ja biopankkilain mukaisten näytteiden 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 linjannut valtion valvontaviranomaisia koskevasta uudistuksesta. Uudistusta on valmisteltu lähtökohdasta, että muodostetaan uusi valtakunnallinen valtion lupa- ja valvontaviranomainen, jolle pääosin siirtyvät Valviran sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontatehtävät. 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. 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. Sosiaali- ja terveysministeriössä on kuitenkin valmisteltu esitystä laiksi sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä, jossa ehdotetaan että lakiin liittyvästä keskitetystä lupamenettelystä ja siihen liittyvästä eettisestä arvioinnista vastaa THL. Näin ollen 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. 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 siirtyminen uudenlaiseen 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 toisaalta 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 toimeenpannaksi 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.

#### *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.

[Klusteritutkimukset - ks. yksityiskohtaiset perustelut]

### *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 käännättämisvelvollisuus 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.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaan kansallinen päätös tulee antaa yhdellä kansallisella päätöksellä. 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 huomioiden. 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.

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

### 3.2 Lääkelaki

Kliinisten lääketutkimusten lupa- ja ilmoitusmenettelyä koskeva sääntely kumottaisiin ja näistä säädettäisiin jatkossa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa ja kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa. Lääkelaisissa säädettäisiin edelleen tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden

valmistuksesta ja tuonnista siltä osin, kuin tarvitaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta täydentävää sääntelyä. Vaikka kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen täytäntöönpanon lähtökohtana on se, että kliinistä lääketutkimusta koskeva sääntely kootaan omaan erilliseen lakiinsa, on lääkelaki luontevampi paikka tälle sääntelylle. Lääkelaisissa säädetään myös muusta lääkevalmistuksesta ja tuonnista.

### 3.3 Tutkimuslaki

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 siis velvoita nyt tutkimuslain alaan jäävän sääntelyn yhdenmukaistamista kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kanssa, mutta tarkoituksenmukaista on, että ylläpidetään mahdollisimman yhdenmukaisia tutkimuseettisiä standardeja. Tutkimuslain ratkaisuehdotuksia tehdessä arvioitiin kuitenkin myös tarkoituksenmukaisuusnäkökohtia huomioiden se, että muu lääketieteellinen tutkimus voi olla toimenpiteiltään ja vaikutuksiltaan. Lisäksi ratkaisuehdotuksissa pyritään siihen, että sääntelykokonaisuus on toimijoille ja viranomaisille mahdollisimman selkeä ja hallittava.

#### *Eettinen arviointi*

Edellä esitettyjen ehdotusten mukaisesti alueellista eettisiltä toimikunnilta poistuisi tehtävä kliinisten lääketutkimusten arvioinnissa. Niillä kuitenkin edelleen säilyisi muut tutkimuslain mukaiset tehtävät, laitetutkimusten arviointi ja kudoslain mukaiset tehtävät. [Lisäksi alueellisten eettisten toimikuntien tehtävänä olisi antaa lausunto biopankin perustamisesta, vaihtoehto 1.]

Esityksessä ehdotetaan, että alueellisten eettisten 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. Tiiviimmän yhteydenpidon lisäksi ne pitäisivät kokouksia laissa säädettyssä kokoonpanossa. Kokoonantumisen puheenjohtajuus kiertäisi kahden vuoden välein. Alueelliset eettiset toimikunnat voisivat tarvittaessa antaa yhteisiä yleisiä ohjeita, kannanottoja ja lausuntoja lääketieteellistä tutkimusta koskevista tutkimuseettisistä kysymyksistä. 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.

Esityksessä ehdotetaan selkeytettäväksi menettelyä, jossa toimeksiantaja saattaa kielteisen tai ehdollisen lausunnon saaneen tutkimussuunnitelman uudelleen arvioitavaksi (toinen mielipide). Eettisen toimikunnan lausunnot eivät ole varsinaisia hallintolain mukaisia hallintopäätöksiä, vaikka ne vaikutuksiltaan niihin vertautuvatkin, koska kielteinen lausunto merkitsee sitä, ettei tutkimusta saa aloittaa. Toimeksiantajan oikeusturvan toteutumisen takia on tärkeää säätää menettelyistä, joissa lausunnon asianmukaisuutta arvioidaan. Jatkossa tällaisen lausunnon TUKIJA:n sijasta antaisi alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokous. Näin alueelliset eettiset toimikunnat voisivat yhteistyössä ratkoa kiperiä lausuntoasioita ja myös tätä kautta edistää yhteisiä toimintatapoja. Menettelyä täsmennettäisiin nimenomaisella säännöksellä, että yhteistyökokouksen lausunto on

asiassa lopullinen eettinen kannanotto. [Tämän lisäksi yhteistyökokous arvioisi biopankin perustamislausekkeen, eli ottaisi hoitaakseen toisen nyt TUKIJA:lla olevan tehtävän, vaihtoehto 2]

### *Tietoon perustuva suostumus ja tutkijaan kohdistuva sääntely*

Tietoon perustuvaa suostumusta koskevassa sääntelyssä ehdotetaan, että sääntelyä yhtenäistettäisiin mahdollisimman paljon kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tietoon perustuvan suostumuksen sääntelyn kanssa. Tutkimuslakiin ehdotettaisiin kuitenkin eräitä kansallisia sääntelyitä, joiden tavoitteena on parantaa mahdollisuuksia suostumuksen saamiseen joustavammin, mutta tutkittavan oikeuksien vaarantumatta. Suostumus olisi mahdollista hankkia myös sähköisesti, jos suostumuksen antajan henkilöllisyys voidaan varmentaa. Lisäksi tiedot, jotka on pidettävä tutkittavan saatavilla, voitaisiin antaa sähköisesti. Tiedot olisi tutkittavan pyynnöstä annettava myös paperilla.

[Klusteritutkimukset? -kesken]

Tutkimuslaissa luovuttaisiin tutkimuksesta vastaavan henkilön käsitteestä ja tilalla säädettäisiin toimeksiantajan roolin täsmentämisestä 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.

### *Valvonta*

Tutkimuslaissa ehdotetaan säädettäväksi Fimealle uutena tehtävänä lääketieteellisen tutkimuksen valvonta. Uuden valvontatehtävän perustaminen on perusteltua ”nykytilan arviointi” -jaksossa esitettyjen syiden takia. Valvontaan kuuluisi viranomaisen oikeus määrätä tutkimus keskeytettäväksi tai muuttamaan tutkimukseen liittyvää seikkaa. Lisäksi viranomaisella olisi oikeus tarkastaa lääketieteellinen tutkimus, tarvittaessa myös ilman ennakoilmoitusta.

Sosiaali- ja terveyshuollon valvovat viranomaiset ovat aluehallintovirastot ja Valvira. Valviralla on myös tehtäviä tutkimuslainsäädännön alalla, sillä se on biopankkilain mukainen toimivaltainen viranomainen ja se käsittelee myös kudoslain mukaiset luvat, jotka koskevat elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käyttöä lääketieteellisessä tutkimuksessa. Lisäksi se valvoo kliinisiä laitetutkimuksia.

Osana valtion lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenorganisointia koskevaksi lainsäädännöksi on valmisteltu perustettavaksi uusi viranomainen, Valtion lupa-, valvontavirasto. Valtiovarainministeriö lähetti lausuntokierrokselle 19.4-19.6.2017 hallituksen esitysluonnoksen maakuntauudistuksen täytäntöönpanoa sekä valtion lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenorganisointia koskeva lainsäädännöksi (VM037:00/2016). Valviran nykyiset tehtävät kootaan pääosin uudistuksessa perustettavaan Valtion lupa- ja valvontavirastoon. Näin ollen myös lääketieteellistä tutkimusta koskeva uusi valvontatehtävä lähtökohtaisesti sopisi uudelle virastolle. Uudistuksessa kuitenkin on suunniteltu, että Fimealle kootaan sen nykyisiin tehtäviin kytkeytyvät

kokonaisuudet. Näitä ovat VM:n luonnoksen mukaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta sekä biopankkien ohjaus-, valvonta- ja rekisteröintitehtävät. Lisäksi erinäiset kudoslakiin perustuvat lupa- ja valvontatehtävät ja geenitekniikkalain mukaiset valvontatehtävät kuuluisivat jatkossa Fimean tehtäviin. Lisäksi luonnoksen mukaan Fimealle perustettaneen uusi tehtävä lääketieteelliseen tutkimuksen valvonnassa.

Tehtävän perustamista Fimeaan puoltaa erityisesti se seikka, että jos Valvirasta siirtyy muikin erityinen tutkimuslainsäädäntöä koskeva osaaminen Fimeaan, on uusi lääketieteellisen tutkimuksen valvontaa koskeva tehtävä perusteltua myös perustaa Fimeaan. Näin ollen saataisiin synergiaetuja tutkimukseen liittyvän osaamisen keskittämisestä yhteen viranomaiseen. Jos kuitenkin poliittisen päätöksen myötä tällaista muiden tehtävien siirtoa Fimeaan ei tehdä, lienee uusi Valtion lupa- ja valvontavirasto luontevampi paikka uudelle lääketieteellisen tutkimuksen valvontatehtävälle, koska Fimean erityisosaaminen liittyy juuri lääkkeisiin.

### 3.4 Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki

[kesken]

### 3.5 Biopankkilaki

- TUKIJA:lta poistuisi tehtävä biopankin perustamislausunnon antamiseen  
- sen sijaan lausunnon antaisi jokin alueellinen eettinen toimikunta, joka ei kuitenkaan ole se toimikunta, jonka toimialueella biopankki on (vaihtoehto 1) TAI alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokous (vaihtoehto 2)

-perustamista antaisi lausunnon tietosuojavaltuutettu. Toimivaltainen viranomainen voisi pyytää eettiseltä toimikunnalta (vaihtoehto 1 tai 2) lausunnon yksilöidystä asioista

-jos biopankista halutaan näyttöä ja tietoja kliiniseen lääketutkimukseen, lausunnon antaisi uusi valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta, muussa tapauksessa toimivaltainen alueellinen eettinen toimikunta

### 3.6 Kudoslaki

-jos kudoslain nojalla halutaan kudoksia ja muita näyttöä kliiniseen lääketutkimukseen, lausunnon antaisi uusi valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta, muussa tapauksessa toimivaltainen alueellinen eettinen toimikunta

## 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 teknisen sihteerin 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 vuositason kustannuksia.

TUKIJA on toiminnaltaan pääosin nettobudjetoitu, minkä lisäksi se saa vähäisessä määrin vuosittaista rahoitusta (28 000 euroa vuonna 2016). 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 lähtökohtana 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, vuonna 2018 jonkin verran vähemmän. 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.

Yrityksille merkittävimmät vaikutukset seuraavat suoraan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelystä. EU-asetuksessa asetetaan toimeksiantajille ja muille toimijoille nykytilaan nähden yhä yksityiskohtaisempia velvoitteita, 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. Suurilla kansainvälisillä lääkealan yrityksillä lienee paremmat mahdollisuudet resursoida toimintaansa ja hallita hakemusprosessia ja muita asetuksista tulevia velvoitteita.

Toisaalta kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen luoma yhteisarviomenettelyn luomiselle sujuvoitetaan erityisesti monessa eri jäsenvaltiossa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten suorittamista ja tarvittavien lupien saamista. Uusi prosessi viranomaista sitovine aikarajoineen tehostaa menettelyä. Kansallisilla, tässä esityksessä ehdotettavilla ratkaisuilla 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 ratkaisuilla voidaan jossain määrin tukea sitä, ettei hallinnollinen menettely muodostu yrityksille 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, jossa 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. 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, tietosuoja sääntelyn 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.

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 kuvatus mukaisesti tämä edellyttää uusia henkilöstöresursseja. Fimean ja eettisen toimikunnan on myös sujuvan prosessin varmistamiseksi tehtävä aiempaa tiiviimpää yhteistyötä.

Kliinisten lääketutkimusten uudenlaisen menettelyjen käynnistämiseksi 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 käynnistämiseen aikataulutusta sekä muuta valmistautumista.

Alueellisille eettisille toimikunnille ehdotettu uudenlainen tapa arvioida kliiniset lääketutkimusten merkitsee tehtävien ja sitä kautta tulojen vähenemistä. Kliiniset lääketutkimukset ovat perinteisesti niitä tutkimuksia, joista myös alueellisille eettisille toimikunnille on kertynyt tuloja. Alueelliset eettiset toimikunnat ottaisivat yhdessä nykyisin TUKIJA:lla olevat tehtävät toinen mielipidelausunnoissa ja lääketieteellisen tutkimuksen (pois lukien kliiniset lääketutkimukset) kansallisessa koordinaatiossa ja ohjauksessa. Alueellisille eettisille toimikunnille annettavat velvoitteet tehdä

nykyistä tiiviimpää yhteistyötä ja kokoontua tarvittaessa yhteistyökokouksiin merkitsevät uudenlaista työskentelytapaa ja sen organisoimiseen liittyvää järjestäytymistä.

Lääketieteellisen tutkimuksen valvontaan liittyvä tehtävä olisi uusi Fimealle. Uuden valvontatehtävän perustaminen edellyttäisi merkittäviä uusia resursseja ja uudenlaista osaamista, sillä Fimean nykyinen osaaminen koskee juuri kliinisiä lääketutkimuksia. Fimean nykyisellä valvontaosastolla ei ole erityisosaamista ottaa kantaa lääketieteellisiin interventioihin. Uusi valvontatehtävä on luonnollista aloittaa samaan aikaan, kun valtionhallinnon lupa- ja valvontalainsäädäntö uudistuu. Näin ollen Fimealla olisi aikaa varautua uuden tehtävän käynnistämiseen.

#### 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 koskevan toisen mielipiteen säätäminen nimenomaisesti sitovaksi voidaan arvioida parantavan toimeksiantajien ja tutkijoiden oikeusturvaa, kun uudella käsittelyllä on entistä selkeämmin sitovan muutoksenhaun luonne.

Esityksellä ei arvioida olevan merkityksellisiä sukupuolivaikutuksia. Esityksen ratkaisulla pyrittäisiin suojaamaan alaikäisiä ja vajaakykyisiä 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.

#### 4.5 Asian valmistelu

##### 4.5.1 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. 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 osin työryhmän työhön.

#### 4.5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Luonnos hallituksen esitykseksi lähetettiin lausuntokierrokselle 14.7.-15.9.2017. Lausunnon toimittivat...

#### 6 Riippuvuus muista esityksistä

Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan biopankkilain muutoksia, ja asiaa valmistelee biopankkilainsäädännön ohjausryhmä (STM065:00/2012). Tässä esityksessä mainitut alustavat muutosehdotukset on hahmoteltu suhteessa voimassa olevaan lainsäädäntöön. Muutettavaksi ehdotettavien biopankkilain säännösten osalta odotettavissa on, että ne muuttuvat muiltakin osin. Näin ollen ei lausunnoille nyt lähetetä biopankkilakiin ehdotettavia tarkkoja pykälämuutoksia. Hankkeiden aikataulusta voi riippua, millaisena ja minkä hallituksen esityksen yhteydessä pykälät hallitus eduskunnalle antaa.

Osana valtion lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenorganisointia koskevaa lainsäädäntöä valmistellaan muutokset, jotka liittyvät Fimean ja Valtion lupa- ja valvontaviraston tehtäviin. Tässä hallituksen esityksessä ei siten ole kudoslain tai biopankkilain osalta huomioitu vielä mahdollista tehtävien siirtoa Valviralta Fimealle.

Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan säteilylain kokonaisuudistusta (STM100:00/2016). Säteilylaki todennäköisesti tulee voimaan ennen kuin tässä esityksessä ehdotetut muutokset. Tässä esityksessä ei siksi esitetä muutoksia voimassa olevaan lainsäädäntöön lääketieteellistä tutkimusta tai alueellisia eettisiä toimikuntia koskien. Mahdolliset muutostarpeet arvioidaan vielä erikseen.

## 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 myrkkujen valmistamista ja niiden käyttötarkoituksen vahvistamista.

Kliinisestä lääketutkimuksesta annettu laki olisi erikoislaki suhteessa tutkimuslakiin, ja lakia siis sovellettaisiin kliinisiin lääketutkimuksiin tutkimuslain sijasta. Poikkeuksena olisi tutkimuslain 3 luku (alkio- ja sikiötutkimus), jota sovellettaisiin toissijaisesti kliinisiin lääketutkimuksiin, jotta lainsäädäntöön ei jää aukkoja. Lääkelaisissa olisi tutkimuslääkkeitä ja oheislääkkeitä koskeva, EU-asetuksen sääntelyä täydentävä sääntely.

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 § *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. EU-asetuksen 85 artiklassa säädetään perustettavaksi kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on EU-asetuksen kansallisessa täytäntöönpanossa pääsääntöinen toimivaltainen viranomainen, ehdotetaan että se on myös Suomen kansallinen yhteyspiste.

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. Kyseisen tutkimusryhmän jäsenen tulisi siis olla riittävällä tavalla perehtynyt kliinisen lääketutkimuksen sisältöön, että 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. Tälle henkilölle ei kuitenkaan ehdoteta lainsäädännössä asetettavan tiettyä ammattiin sidottua pätevyyttä, kuten tietyinä terveydenhuollon ammattihenkilönä toimimista.

5 § *Toimeksiantajan laillinen edustaja ja yhteyshenkilö.* Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 74 artiklassa säädetään tilanteesta, jossa kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantaja ei ole sijoittautunut unioniin. 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.

Asetuksen 74 artiklan 2 kohdassa säädetään 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 tässä 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 1-4 momenteissa kuitenkin ehdotetaan, että Fimea voisi 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 kynnystä ei sanamuodosta huolimatta ole tarkoitus

nostaa korkealle. Sanamuoto on valittu, koska jokaisessa tutkimuksessa on joitain riskejä. Riskiä voitaisiin arvioida muun muassa suhteessa siihen, miten todennäköisesti vahinkotilanteessa toimeksiantajan tekemiä vahinkoja koskevien järjestelyjen takia laillisen edustajan puuttuminen vaikuttaisi vahingonkorvauksen saamiseen. Riskin arvioimisessa voitaisiin myös esimerkiksi 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 säädettäväksi menettelysäännöksiä asiaa koskien. Pykälän 5 momentin mukaan Fimea kuitenkin tekisi päätöksen siitä, hyväksyykö Suomi tällaisen yhteyshenkilön, samoilla perusteilla kuin Suomea ja kolmatta maata koskevassa menettelyssä. Lisäksi säädettäisiin valtuutuksesta säättää hakumenettelystä valtioneuvoston asetuksella, jos täytäntöönpanon edetessä selviää täsmällisemmän sääntelyn tarve. [Lisäksi säädettäisiin valtuutuksesta säättää hakemuksesta edellytetyistä tiedoista. *Huom.* nyt kirjoitettu lakiin 3 momentiksi kokonaisuuden hahmottamiseksi]

Pykälän 6 momentin mukaan EU-asetuksessa ja tässä laissa tarkoitettuun laillisen edustajan nimeämismenettelyssä sovellettaisiin hallintolain 3 luvun säännöksiä asiamiehestä ja avustajasta hallintoasiassa. Hänen vastuunsa ja velvoitteensa määräytyisivät kuitenkin siis kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelyn perusteella.

*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 säädettäisiin 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. Toisaalta on 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.* 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 tarkoitus 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.

*8 § Suomi raportoitavana jäsenvaltiona.* Pykälässä säädettäisiin menettelystä, kun Suomi on raportoitava jäsenvaltio. Pykälän 1 ja 2 momentin mukaan lähtökohtana olisi, että Fimea suorittaa raportoitavalle 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 2 ja 4 momentissa säädettäisiin valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan osasta I antamasta lausunnosta. Kun kliininen lääketutkimus suoritettaisiin myös muualla kuin Suomessa, eettisen toimikunnan olisi ilmaistava hakemuksesta vähintään alustava kantansa Fimealle osana muille jäsenvaltioille toimitettavan arviointiraportin I osan luonnoksen laadintaa. Fimean tulisi ottaa eettisen toimikunnan alustava kanta huomioon luonnosta laatiessaan. Eettinen toimikunta toisaalta voisi halutessaan antaa tässä vaiheessa jo varsinaisen lausunnonkin. Näin Suomen laatimaa arviointiraportin luonnosta varten olisi käytettävissä ainakin eettisen toimikunnan alustava kanta. Voisi nimittäin olla ongelmallista, jos muut jäsenvaltiot antaisivat kommenttinsa sellaisesta luonnoksesta, josta ei käy ilmi, että arviointiraporttia laativan jäsenvaltion eettisen toimikunnan mielestä tutkimus ei ole hyväksyttävä, koska silloin ne eivät voisi ilmaista näkökohtiaan näistä seikoista. Koska eettinen toimikunta voisi toisaalta muuttaa omaa kantaansa esimerkiksi muilta jäsenmailta saatujen näkökohtien perusteella, säädettäisiin mahdollisuudesta tarvittaessa käsitellä lausuntoasia uudelleen.

Pykälän 5 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. Tässä vaiheessa eettisen toimikunnan olisi jo tullut antaa asiasta varsinainen lausuntonsa. 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 6 momentin mukaan valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan tehtävä olisi olla vastuussa osan II arvioinnista. Se 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. Toisaalta eettisen toimikunnan suorittama arvio olisi nykyistä enemmän myös laillisuusarviointia, koska eettisen toimikunnan tulisi arvioida muun muassa tietosuojasääntelyn noudattaminen.

[On mahdollista, että osa sääntelyn yksityiskohdista siirretään asetukseen, mutta prosessi on esitetty tässä lakipykälissä kokonaiskuvan saamiseksi]

*9 § Suomi asianomaisena jäsenvaltiona.* Pykälässä säädettäisiin työnjaosta silloin, kun Suomi on asianomainen (osallistuva) jäsenvaltio, mutta joku muu maa on raportoiva jäsenvaltio. Fimealla olisi pääasiallinen rooli hakemuksen validioinnissa ja Suomen näkökantojen toimittamisessa EU-portaaliin. Fimea ja eettinen toimikunta arvioisivat arviointiraportin I ja II osaa koskevat seikat edellä 8 §:ssä säädetyin työjaon mukaisesti.

*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. 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 koskevista seikoista. Suomen ollessa asianomainen jäsenvaltio, mutta ei raportoiva jäsenvaltio, sovellettaisiin 9 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyjä.

Sääntelyteknisistä syistä pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että 8 §:ssä viittauksilla 5 ja 6 artiklaan tarkoitetaan 17, 18, 20, 21 ja 22 artiklojen vastaavia validiointia ja arviointia koskevia säännöksiä. Näin ollen siis esimerkiksi 18 artiklan 4 kohtaa sovellettaessa siinä oleva sääntely a alkuarviointivaiheesta, b koordinoitua arviointivaiheesta ja c koostamisvaiheesta vastaisi 8 §:n 4 momentin sääntelyä siten, ja eettisen toimikunnan tulisi antaa lausuntonsa viimeistään 18 artiklan 4 momentin c alakohdassa tarkoitetun koostamisvaiheen aikana. Näin on siksi, koska 8 §:n 4 momentin mukaan eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa viimeistään 6 artiklan 5 kohdan c alakohdassa tarkoitetun koostamisvaiheen aikana.



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 kohtaan 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 toistoa sääntelyssä, mutta selvyuden lisäämiseksi 9-11 §:ssä säädettäisiin eri tilanteista omissa pykälissään.

*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 viranomainen 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. Vastaavatyypisistä menettelyistä säädetään biopankkilain 13 §:ssä, jossa säädetään vanhojen näyttekokoelmien siirrosta biopankkiin. Jos eettinen toimikunta ei pidä näytteiden siirtoa biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä, Valvira tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaan jäsenvaltion on kieltäydyttävä hyväksymästä kliinistä lääketutkimusta, jos eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon. Pykälässä selvyuden vuoksi säädettäisiin, että eettisen toimikunnan antama kielteinen lausunto on Fimean päätöstä sitova, vaikka säännös sinänsä tulee suoraan EU-asetuksesta.

*13 § Yhteistyö hakemuksen arvioinnissa.* Pykälässä säädettäisiin Fimean ja valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan yhteistyöstä. Pykälän 1 momentin mukaan näiden tulisi tehdä yhteistyötä hakemuksen korkealaatuisen arvioinnin ja arvioinnin menettelyjen sujuvuuden varmistamiseksi. 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 19 §: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 tämä sääntely koskisi päätelmä- ja päätöksentekovaihetta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin yhteistyön muodoista. Osin työnjako ja yhteistyö määrittyisivät 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 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 ilmaisemat 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. Tietoon perustuva suostumus

*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 holhoustoimilaisissa 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 lähiomainen tai muu läheinen henkilö. Asiallisesti laillisesti nimetty edustaja vastaisi käsitteenä erityisesti lähiomaisen 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 antaa 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 ikänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Tällöinkin huoltajalle tai edunvalvojalle on ilmoitettava asiasta. Pykälän sääntely poikkeaisi osin voimassa olevan tutkimuslain 8 §:n 3 momentin sääntelystä. Voimassa olevassa pykälässä säädetään 15 vuotta täyttäneestä, joka kykenee ymmärtämään asian merkityksen. Sääntely tarkoittaa samaa asiaa, mutta tarkoitus on täsmentää sitä, että lähtökohtaisesti 15 vuotta täyttänyt voi antaa itse suostumuksen.

Sääntelystä ehdotetaan lisäksi 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 kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta koituu tiettyjä etuja alaikäisen edustamalle väestöryhmälle ja tällaisesta kliinisestä lääketutkimuksesta 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 verrattuna hänen sairautensa vakiohoitoon.

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. 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 terveystieteiden (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.

#### *17 § Tietoon perustuva suostumus klusteritutkimuksissa*

Valmistelussa on arvioitu mahdollisuutta, että Suomessa mahdollistettaisiin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 30 artiklan mukainen yksinkertaistettu tietoon perustuvan suostumuksen hankkimismenettely klusteritutkimuksissa. Näissä tutkimuksissa on siis kyse tilanteesta, jossa kahta myyntiluvallista valmistetta vertaillaan keskenään ja jossa tutkittavat jaetaan eri interventiot saaviin ryhmiin sen sijaan, että tutkimusinterventio annetaan yksittäisille tutkittaville. 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 samantasoisien hoidon riippumatta siitä, suostuuko hän osallistumaan kliniseen 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 tietoon perustuvan 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, menettelyn salliminen ei vaikuttaisi olevan erityisen ongelmallista.

Menettelyn mahdollisessa sallimisessa on kuitenkin otettava huomioon yksinkertaistetun menettelyn yksityiskohdat (selostettu sivulla 25). Tietoon perustuva 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.") Lisäksi samassa kohdassa todetaan, että suostumuksen tulee olla myös kirjallinen. ("For this reason the Article requires not only the person's free and informed consent, but their express, specific and written consent.") Terveystieteiden tutkimuksessa sen sijaan potilaaseen voidaan kohdistaa toimenpiteitä ainakin vähempimerkityksellisissä asioissa implisiittisen tai konkludenttisen suostumuksen pohjalta. Esimerkiksi yllä kuvattua rokotetutkimusta tehdessä tutkimus 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 asettamat edellytykset eivät vaikuttaisi täyttyvän. Toisaalta menettelyssä on huomioitava myös se, että arkaluonteisten henkilötietojen käsittely, käsittelyn perustuessa suostumukseen, edellyttää tietosuojasääntelyn perusteella nimenomaista suostumusta.

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..."). Toisaalta 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.

*18 § Henkilötietojen käsittely suostumuksen peruuttamisen jälkeen.*

[kesken]

4 luku Eettinen arviointi

*19 § Valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta.* Pykälässä säädettäisiin eettisen toimikunnan asettamisesta, toimikaudesta, kokoonpanoa koskevista edellytyksistä ja pysyvistä sihteeristöistä. 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 sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta. Toimikunta olisi riippumaton. Toimikunnan toimintaa 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. Toisaalta toimikunta ei olisi 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.

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 toisaalta 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 päätemuuttujien 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 lääkinnällisistä laitteista annetun EU-asetuksen (745/2017) määritelmäsäännöksen 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 nimeäisi eettisen toimikunnan puheenjohtajan ja tarpeellisen määrän varapuheenjohtajia, jotka voisivat toimia puheenjohtajana toimikunnan puheenjohtajan ollessa estyneenä tai toimia toimikunnan muuna jäsenenä. Valtioneuvosto lisäksi nimeäisi vähintään 30 henkilöä toimikunnan muiksi jäseniksi. Momentissa siis ehdotetaan, että valtioneuvosto asettaisi poolin päteviä henkilöitä toimimaan jäseninä. Näin ollen ei olisi tarvetta varajäsenien 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 21 §: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. Puheenjohtajien ja pysyvän sihteeristön johdolla sovittaisiin kulloinkin kokoontuvasta toimivaltaisesta kokoonpanosta.

Varapuheenjohtajien määrän osalta tulisi ottaa huomioon ainakin ehdotettu 23 §: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. Varapuheenjohtajat voisivat lisäksi toimia muun jäsenen roolissa. Toimikunnalle kuitenkin 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, jos se tarkoituksenmukaiseksi koetaan. 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, uutta 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 19 §:n mukaisesti päätösvaltaisen kokoonpanon muodossa, voisi se toimia myös lausunnonantajana.

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 pysyvistä sihteeristöstä. Pysyvällä sihteeristöllä olisi merkittävä rooli eettisen toimikunnan käytännön työn organisoimisessa 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 24 §:ssä säädetään.

Pysyvää sihteeristöä johtaisi 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 säätää eettisen toimikunnan käytännön toimintaan liittyvistä asioista tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

*20 § Eettisen toimikunnan muut tehtävät.* Valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan keskeiset tehtävät erityisesti lausuntojen antamisessa määrittäisivät lain muiden pykälien mukaisesti. Lain 20 §:ssä säädettäisiin eettisen toimikunnan muista tehtävistä.



Pykälän 1 momentin 1 ja 2 kohdassa säädettäisiin eettisen toimikunnan tehtävistä antaa lausunto silloin, kuin kliinisessä lääketutkimuksessa on tarkoitus käyttää biopankissa olevia näytteitä tai tietoja taikka ihmisten elimiä, kudoksia tai soluja. Pykälän 2 momentissa lisäksi säädettäisiin menettelystä tällaisessa tilanteessa. Koska tällaisten näytteiden ja tietojen käyttö olisi tutkimussuunnitelmassa kuvailtu asia, olisi perusteltua, että valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunta arvioi käytön tai luovutuksen edellytykset samalla, kun se arvioi muutenkin tutkimussuunnitelmaa osana kliinisen lääketutkimuksen arviointia. Lähtökohtaisesti siis tällaiset tiedot tulisi toimittaa osana EU-portaaliin toimitettavia hakemusasiakirjoja. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen liitteessä I osassa D säädetään tiedoista, jotka ainakin tulee toimittaa osana tutkimussuunnitelmaa. Sanamuoto ”ainakin” antaa kuvan, että EU-portaaliin voitaisiin toimittaa muitakin tietoja. Näin ollen eettinen toimikunta saisi osana hakemusasiakirjoja myös biopankkilain ja kudoslain mukaiseen arviointiin tarvittavat tiedot. Mahdollisuuden soveltaa ehdotettua menettelyä liittyy kuitenkin EU-portaalin toimintoihin liittyviä epävarmuustekijöitä. [Tämän takia menettelystä ehdotetaan säädettävän valtioneuvoston asetuksella]

Pykälän 1 momentin 3-5 kohdan mukaiset tehtävät vastaisivat TUKIJA:lla nyt olevia tehtäviä tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana. Toimikunnan tehtävänä olisi osallistua kansainväliseen kliinisten lääketutkimusten tutkimuseettisiä kysymyksiä koskevaan viranomaisyhteistyöhön ja edistää kliinisistä lääketutkimuksesta käytävää kansalaiskeskustelua. 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.

*21 § Eettisen toimikunnan kokoonpano.* Pykälässä säädettäisiin asiantuntemuksesta, joka valtakunnallisessa kliinisten lääketutkimusten eettisessä toimikunnassa tulisi olla edustettuna, sekä toimikunnan päätösvaltaisuudesta. Pykälän 1 momentin mukaan eettinen toimikunta olisi päätösvaltainen, kun puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan lisäksi läsnä on vähintään kuusi jäsentä. Määrä vastaisi voimassa olevan tutkimuslain 18 §:n mukaista vähimmäiskokoonpanoa. 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. Pykälän 1 ja 2 momentin sääntely toisaalta 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. Lisäksi 4 momentin mukaan eettinen toimikunta voi kuulla asiantuntijoita myös muulloin kuin 3 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa. Sääntely osaltaan toteuttaisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 10 artiklan sääntelyä, jossa säädetään heikossa

asemassa olevia väestöryhmiä koskevien näkökohtien huomioimisesta. Laissa nimenomaisesti säädetyn edustuksen lisäksi eettisen toimikunnan tulisi kokoonpanoa ja asiantuntijoiden tarpeellisuutta arvioidessaan ottaa huomioon myös 10 artiklan sääntely.

Pykälän 4 momentissa myös säädettäisiin, että Fimean edustajaa voidaan kuulla asiantuntijana. Myös tällä pyritäisiin eettisen toimikunnan ja Fimean välisen tiedonkulun ja yhteistyön lisäämiseen. Momentissa lisäksi säädettäisiin, että asiantuntija ei voi osallistua eettisen toimikunnan päätöksentekoon. Tämä koskee Fimean edustajan lisäksi kaikkia muitakin asiantuntijoita. Asiantuntijan suullisen kuulemisen sijasta eettinen toimikunta voisi pyytää häneltä kirjallisen lausunnon.

22 § *Eettisen toimikunnan päätöksentekomenettely.* Pykälässä säädettäisiin päätöksentekomenettelystä. Pykälän 1 momentin mukaan toimikunnan 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.

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.

Toisaalta 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.

23 § *Eettisen 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 käsittelee tällaisen lausuntoasian erikoiskokoonpanossa. Toimikunnan luonteen vuoksi lausunnon pyytäminen 21 §:n mukaan toimivaltaiselta kokoonpanolta merkitsisi nimittäin asiallisesti, että kyse on ennemmin rinnakkaisesta uudesta lausunnosta kuin valitusprosessiin yleensä kuuluvasti hierarkkisesti ylemmältä taholta pyydetystä kannanotosta. Koska Suomessa ei olisi hierarkkisesti ylempää eettistä toimikuntaa, ehdotetaan että asian käsittelevät 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 asian keskeisistä seikoista. Lisäksi käsittelyyn tulisi osallistua yksi maallikko kansainvälisten tutkimuseettisten periaatteiden mukaisesti.

Pykälän 2 ja 3 momentissa säädettäisiin kuitenkin myös mahdollisuudesta poiketa lähtökohtaisesta kokoonpanosta. Jos kysymys olisi korostetun juridisesta asiasta, kuten erityisesti tietosuojalainsäädännön tulkinnasta, olisi perusteltua, että kokoonpanossa olisi oikeudellista asiantuntemusta edustava jäsen, jos puheenjohtajistossa ei ole käytettävissä tällaista jäsentä. 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 eriävän mielipiteensä.

*24 § Valtuudet toimia eettisen toimikunnan puolesta.* Huomioiden tarve joustavaan yhteistyöhön Fimean ja valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan välillä, pykälässä säädettäisiin valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten 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 voi antaa 21 §: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.

*25 § Eettisen toimikunnan kokoukset.* Pykälässä säädettäisiin erilaisista tavoista, joiden välityksellä valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten 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 voivat 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 (varsinainen 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 käyttäen. Sähköistä päätöksentekomenettelyä voitaisiin käyttää silloin, kun käsiteltäisiin 13 §:n 2 momentin mukaista asiaa tai valtuutusta hoitaa tällainen asia eettisen toimikunnan puolesta. Luonnollisesti tällainen asia voitaisiin käsitellä myös varsinaisessa 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, mikä 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 käsitelty.

*26 § Eettisen toimikunnan käsittelyn luonne.* Pykälän mukaan eettisen toimikunnan tämän lain mukaan antama lausunto tai muu asian käsittely eivät olisi hallintolain mukaisia hallintopäätöksiä, eikä niistä voisi valittaa. Sääntelyn tarkoituksena on erityisesti selkeyttää lausunnon oikeudellista luonnetta. Lausunto sinänsä oikeusvaikutuksiltaan vertautuu hallintopäätökseen, koska eettisen toimikunnan kielteinen lausunto suoraan kliinisen lääketutkimuksen EU-asetuksen sääntelyn perusteella merkitsee, ettei tutkimukselle myönnetä lupaa. EU-asetuksessa kuitenkin 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. Sääntelyn myötä sovellettavaksi ei pääsääntöisesti tulisi siis hallintolain hallintopäätöstä koskeva sääntely. Lain 12, 23 ja 33 §:ssä säädettäisiin menettelystä yhden kansallisen päätöksen tekemisestä ja sitä koskevasta oikaisuvaatimusmahdollisuudesta ja muutoksenhakumahdollisuudesta. Menettelyissä on huomioitu mahdollisuus kohdistaa sellainen asia uudelleen käsiteltäväksi, josta eettisen toimikunta on lausunnossaan lausunut. Näin ollen tässä pykälässä säädetty valituskielto ei merkitsisi sitä, ettei eettisen toimikunnan lausunnon sisältö voisi tulla uuden arvioinnin kohteeksi.

Eettiseen toimikuntaan sovellettaisiin hallintolain 2 lukua eli hyvän hallinnon periaatteita sekä kanteluita koskevaa 8 a lukua. Viittaus 8 a lukuun viittaisi mahdollisuuteen kannella eettisen toimikunnan toiminnasta ylimmille laillisuusvalvojille. Lisäksi lain 36 §:ssä säädettäisiin esteellisyydestä viittauksella hallintolakiin. Muilta osin menettelysäännökset määrittäisivät kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen ja tämän lain mukaisesti.

## 5 Luku Maksut ja korvaukset

*27 § 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 kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioiden toimivaltaa, joka liittyy niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.

*28 § Tutkittavalle suoritettavat korvaukset.* Kliinisten lääketutkimusten EU- asetuksessa ei nimenomaisesti ole säännöksiä tutkittavalle maksettavien korvausten perusteista tai määristä. 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.

*29 § Eettisen toimikunnan palkkiot ja korvaukset.* Pykälässä oleva sääntely valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja jäsenten palkkioiden ja korvausten perusteista sekä asiantuntijalle maksettavien palkkioista vastaa 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.

*30 § 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 klinisiin lääketutkimuksiin voi soveltaa alennettuja maksuja. Vastaavasti säädetään valtion maksuperustelaisissa.

6 luku. Valvonta, muutoksenhaku ja seuraamukset

*31 § Ohjaus ja valvonta.* Kliinisten lääketutkimusten ohjaus ja valvonta kuuluisi pykälän 1 momentin mukaan nykytilaa vastaavasti sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Fimealle.

Pykälän 2 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 säädetty 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 toimenpiteet, ellei tässä laissa toisin säädetä. Näin olleen Fimean tehtävänä olisi esimerkiksi reagoida toimeksiantajan tekemiin 42 artiklan mukaisiin ilmoituksiin vakavista haittavaikutuksista asianmukaisin toimenpitein ja tarvittaessa käyttää sillä olevia valvontaan liittyviä toimivaltuuksia.

32 § *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 556/2017. Täytäntöönpanoasetusta 556/2017 sovelletaan myös kolmansissa maissa tehtyihin tarkastuksiin. Täytäntöönpanoasetuksessa säädetään muun muassa tarkastusten ajankohdasta, tarkastajien pätevyydestä, 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 556/2017 tarkemmin säädetty 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 tarkastajien toimivaltuudet määrittyvät täytäntöönpanoasetuksen 556/2017 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 kansallisia tarkastuksia koskevalla perussäännöksellä siitä, että tarkastuksiin liittyvät asiantuntijat 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 kiireellisyyssperusteella 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 556/2017 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 päättää tarkoituksenmukaisista toimivaltuuksien laajuuksista, jolloin jos esimerkiksi asiantuntemusta tarvittaisiin vain hyvin kapean asiakokonaisuuden arviointiin, Fimea voisi rajoittaa osallistumisen vain tähän kokonaisuuteen. 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 556/2017 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. Toisaalta tarkastuksen kohteena voi olla tutkimus, jossa tarvitaan tiettyä erityisasiantuntemusta tarkastuksen asianmukaiseksi suorittamiseksi, jolloin tällaisesta toimivaltuudesta säätäminen auttaisi Fimean työtä. Asiantuntijan nimeämisestä pitäisi tehdä Fimeassa erillinen päätös. Asiantuntijoihin sovellettaisiin 32 §:n mukaista salassapitovelvollisuutta koskevaa sääntelyä ja 33 §:ssä säädetyn mukaisesti esteellisyyttä ja virkavastuuta koskevaa sääntelyä.

Pykälän 4 momentissa pantaisiin täytäntöön täytäntöönpanoasetuksen 556/2017 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 Fimean velvoitteesta 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.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin Fimealle annettavasta määräyksenantovaltuutuksesta antaa tarkempia määräyksiä tarkastuksia koskien. Tällaiset määräykset voisivat koskea erityisesti 7 artiklassa säädettyjä menettelyjä, joista jäsenvaltiolla on velvoite luoda asianmukaiset menettelyt ja säännöt ja jotka on saatettava julkisesti saataville.

*33 § Muutoksenhaku.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että Fimean laillisen toimeksiantajan yhteyshenkilöä koskevaan päätökseen, kliinisen lääketutkimuksen hyväksymistä koskevaan päätökseen, korjaavia toimenpiteitä koskevaan päätökseen ja tarkastajan määräykseen saa vaatia oikaisua Fimeasta. Pykälässä olisi lisäksi säännös, jonka mukaan jos asia, johon oikaisuvaatimus

kohdistuu, koskee valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan lausunnossa käsitellyjä 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 ilmiselvää lainvastainen menettely tai puute taikka toisaalta esimerkiksi jos Fimea itse havaitsee tehneensä hallinnollisen 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.

#### *34 § Rangaistussäännökset*

[kesken]

#### 7 luku. Erinäiset säännökset

*35 § 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 556/2017 5 artiklan 3 kohdan mukainen tarkastajia koskeva ilmoitus sidonnaisuuksista.

Niiden henkilöiden, jotka osallistuvat toimintaa valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen 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 19 §:n 4 momentissa säädetyn mukaisesti.

Fimean virkamiehet toimittaisivat selvityksen sille, joka on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 3 §:n mukaan toimivaltainen taho. Pykälän mukaan ylijohtaja 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 ylijohtajalle, jollei Fimea työjärjestyksessä 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.

*36 § Esteellisyys ja virkavastuu.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin 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, klinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikasta, tutkimukseen osallistuvista tutkijoista ja kliinistä lääketutkimusta rahoittavista henkilöistä sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta. Esteellisyyttä arvioivan tulisi siis hallintolain esteellisyyssääntelyn lisäksi huomioida myös tämä asetuksen sääntely, joskaan nämä sääntelyt eivät ole ristiriidassa keskenään. EU-asetuksen 9 artiklan mukainen sääntely hakemuksen validoivista ja arvioivista henkilöistä koskee myös Fimean virkamiehiä. Heidän osaltaan esteellisyyssääntelyä noudatetaan suoraan hallintolain nojalla.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin lisäksi 32 §:n 3 momentissa tarkoitetun Fimean ulkopuolisen tarkastukseen osallistuvan asiantuntijan esteellisyydestä. Fimean tarkastukseen osallistuvien virkamiesten osalta tulisi hallintolain esteellisyyssääntösten lisäksi huomioida myös täytäntöönpanoasetuksen 556/2017 5 artiklan säännökset eturistiriidoista ja puolueettomuudesta, joskaan nämä sääntelyt eivät ole ristiriidassa keskenään.

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 pyytäneen erillisen asiantuntijalausunnon erityisesti niissä tilanteissa, jossa se tarvitsee erityisasiantuntemusta asian käsittelyä varten, tällaisella lausunnolla todennäköisesti on asiassa selvää painoarvoa. Näin ollen pykälään ehdotetaan asiantuntijoita nimenomaisesti koskeva esteellisyyssääntö. 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. Tarkastukseen osallistuvasta asiantuntijasta on tarkempia tietoja ehdotetun 32 §:n perusteluissa.

*37 § 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.

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

8 luku. Voimaantulo.

Huomioiden kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen soveltamisajankohtaan liittyvät epävarmuustekijät lain voimaantulosta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi selvytyden vuoksi säädettäisiin, että lain voimaan tullessa voimassa olleita kliinisiä lääketutkimuksia koskevia säännöksiä noudatetaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 98 artiklassa säädetyn mukaisesti. Kyseisessä artiklassa on varsin monimutkaiset siirtymäsäännökset, joista komissio on laatimassa tarkempia soveltamisohjeita. Käytännössä kansallisen sääntely merkitsisi sitä, että tutkimuslain, lääkelain ja muita nyt voimassa olevia kliinisiä lääketutkimuksia koskevaa siirtymäsääntelyä sovellettaisiin EU-asetuksen 98 artiklan säännösten mukaisesti.

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.

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 säädettyillä 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. Määritelmään kuitenkin lisättäisiin rajaus, jonka mukaan tutkimuslaissa säädetty lääketieteellinen tutkimus ei ole kliininen lääketutkimus siten kuin kliininen lääketutkimus on

määritelty klinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa. Määritelmän täsmennyksellä pyritään selkeyteen yhdessä 1 §:n sääntelyn kanssa tuon pykälän perusteluissa esitetystä syistä. Lain 1 §:n ehdotetun 3 momentin kanssa yhteneväisesti lisäksi säädettäisiin, että 3 luvussa lääketieteellisellä tutkimuksella kuitenkin tarkoitetaan myös klinistä lääketutkimusta;

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

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että tutkijalla tarkoitetaan henkilöä, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa. Voimassa oleva tutkijan määritelmä korvattaisiin uudella määritelmällä, joka on yhteneväinen klinisten 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 klinisten 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 klinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan 22 alakohdan määritelmän kanssa.

Pykälän 7 kohdassa säädettäisiin uudesta klusteritutkimuksen määritelmästä. Määritelmälle ei ole suoraa vastinetta klinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 2 artiklan määritelmäsäännöksissä, mutta se on nuotoiltu johdanto-osan 33 perustelukappaleen perusteella.

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

Pykälän 1 momenttia täsmennettäisiin erällä lääketieteellisen tutkimuksen yleisiin edellytyksiin liittyvällä sääntelyllä. Voimassa olevan sääntelyn mukaisesti lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. Periaate on keskeinen tutkimuseettinen velvoite. Tämän lisäksi momenttiin lisättäisiin tiettyä sääntelyä klinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 28 artiklasta, jossa säädetään ”yleisistä säännöistä”. Tutkittavien oikeutta fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen ja yksityiseen ja tietojen suojaan koskeva säännös perustuu kyseisen artiklan 1 kohdan d alakohtaan. Kielto kohdistaa tutkittaviin sopimattomia vaikutteita perustuu saman kohdan h alakohtaan.

Pykälän 2 momenttia muutettaisiin monin osin. 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 täsmennettäisiin kuitenkin siten, että eräänä lääketieteellisen tutkimuksen yleisenä edellytyksenä siis olisi se, että lääketieteelliselle tutkimukselle on laadittu asianmukainen tutkimussuunnitelma. 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. Momentissa olisi lisäksi uusi säännös siitä, miten tutkimus tulee suunnitella. Säännös perustuu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 28 artiklan 1 kohdan e alakohtaan.

Pykälän 3 momenttiin siirrettäisiin muutettuna nyt 2 momentissa oleva sääntely siitä, että ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä on saatava eettisen toimikunnan lausunto. Momentissa eettisen toimikunnan lausunnon kohdetta täsmennettäisiin siten, että myönteinen lausunto tulee saada paitsi tutkimussuunnitelmasta myös sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä. Eettinen toimikunta tarkennettaisiin viittaamaan toimivaltaiseen alueelliseen eettiseen toimikuntaan tai 5 momentissa säädettyssä tilanteessa alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokoukseen. Lisäksi täsmennettäisiin, että lausunto tulee antaa kirjallisesti. Myös sähköinen lausunto täyttäisi vaatimukset.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin kuten nytkin tutkimussuunnitelman muutostilanteista. 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 olisi pyydettävä muutoksesta lausunto eettiseltä toimikunnalta. 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 eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausunnon. 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 momentissa säädettäisiin menettelyistä, kun eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kokonaan tai osittain kielteinen tai sisältää ehtoja. Jos toimeksiantaja olisi tyytymätön alueellisen eettisen toimikunnan ratkaisuun, voisi hän saattaa asian alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokouksen käsiteltäväksi. Yhteistyökokous olisi uusi toimintatapa, josta säädettäisiin uudessa 19 a §:ssä.

Voimassa olevan lain mukaan menettelyssä, jossa toimeksiantaja saattaa asian eettisen toimikunnan uudelleen käsiteltäväksi, alueellisen eettisen toimikunnan on toimeksiantajan pyynnöstä hankittava asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista TUKIJA:n lausunto. Nykytilan arvio -osiossa kuvaillun mukaisesti TUKIJA:n lausunnon velvoittavuutta on pidetty epäselvänä. Selvyyden vuoksi momentissa nimenomaisesti säädettäisiin, että yhteistyökokouksen lausunto on asiassa lopullinen eettinen kannanotto. Yhteistyökokous toimisi siis asiassa muutoksenhakutahona. Jos kyseiseen tutkimussuunnitelmaan tehdään tutkimussuunnitelman mukainen muutos, lausuntoasian käsittelee 17 §:n mukaan toimivaltainen alueellinen eettinen toimikunta. Luonnollisesti tällaisestakin tutkimussuunnitelman muutoksesta saadusta kielteisen tai ehdollisen lausunnon voisi saattaa yhteistyökokouksen käsiteltäväksi.

Pykälän uudessa 6 momentissa säädettäisiin, ettei tutkimuslaissa tarkoitettu eettisen toimikunnan lausunto ole hallintolain mukainen hallintopäätös eikä siitä voi valittaa hallinto-oikeuteen. Pykälä vastaisi kliinisistä lääketutkimuksista annetun lain 26 §:ää. Pykälässä kuitenkin säädettäisiin, että hallintolain sääntelyä sovellettaisiin monelta osin. Näin ollen eettisen toimikunnan toiminnassaan tulisi noudattaa muun muassa hyvän hallinnon periaatteita ja osaa hallintoasian vireilletuloa ja käsittelyä koskevaa sääntelyä. Merkittävimpänä poikkeuksena lausuntoasian käsittelyssä ei noudatettaisi hallintolain asian ratkaisemiseen, virheiden korjaamiseen, oikaisuun ja muutoksenhakuun liittyvää sääntelyä, vaan asian käsittelyä koskevat säännökset monilta osin määrittäisivät tutkimuslain sääntelyiden kautta. Viittaus hallintolain 8 a luvun mukaiseen kantelusäännösten soveltamiseen viittäisi ylimpiin lainvalvojiin, koska alueellisia eettisiä toimikuntia ei valvo muu valvontaviranomainen.

*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-asetuksen mukaisesti 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 kirjata esiin positiivinen 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.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin johtavasta tutkijasta, joka on tutkimuspaikkakohtainen. Näin ollen jos tutkimusta suoritetaan useassa tutkimuspaikassa, pitää jokaisessa 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 tämän vuoksi 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 säädetään 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 sekä sen varmistamisesta, että tutkimuksessa otetaan huomioon lääketieteellistä tutkimusta koskevat säännökset. Muutettavaksi ehdotetussa 3 momentissa säädettäisiin, että on toimeksiantajan vastuulla huolehtia näistä seikoista tutkimuksessa yleisesti, ja johtavan tutkijan tulee huolehtia näiden edellytysten täyttymisestä tutkimuspaikassa. 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 erityisesti ensi vaiheessa johtavalla tutkijalla, 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 toimeksiantajan velvoitteena olisi ilmoittaa Fimealle tällaiset tiedot, jotta valvova viranomais voi tarvittaessa tehdä tarvittavia valvonnallisia toimenpiteitä, kuten pyytää lisäselvityksiä tai tehdä tarkastuksen. Sen sijaan tällaisia tietoja ei jatkossa tarvitsisi ilmoittaa eettiselle toimikunnalle, koska eettisellä toimikunnalla ei ole valvontaroolia lääketieteelliseen tutkimukseen liittyen. Sen sijaan lain ehdotetun 20 a §:n mukaan Fimea ilmoittaisi tekemistään toimenpiteistä eettiselle toimikunnalle ja tutkimuspaikalle. Toimeksiantajan ja johtavan tutkijan varotoimenpiteiden tekemistä koskevien velvoitteiden perusteella tutkimuspaikalle tosin tulisi olla jo aiemmassa vaiheessa ilmoitettu tutkimuksessa ilmenneestä vaaratilanteesta.

Pykälän 5 momentin mukaan toimeksiantaja vastaisi yhteydenpidosta eettisen toimikunnan ja viranomaisen kanssa asioidessa. Toimeksiantaja voisi kuitenkin sopia johtavan tutkijan kanssa, että johtava tutkija hoitaa yhteydenpidon. Lisäksi jos johtavia tutkijoita on useita, voisivat he toimeksiantajan hyväksynnällä sopia, että yksi heistä toimii yhteyshenkilönä eettisen toimikunnan ja viranomaisten kanssa asioidessa. Tällainen yhteyshenkilö olisi nimeltään koordinoiva johtava tutkija. Sääntelyn tarkoituksena on osin säilyttää tutkimuksesta vastaavan henkilön roolia vastaava tehtävä keskitetyssä yhteydenpidossa. Jos toimeksiantaja on esimerkiksi yliopisto, joka katsoo, että käytännön asioissa on järkevämpää, että johtavat tutkijat hoitavat yhteydenpidon, voitaisiin näin toimia. Pykälän sääntely ei poistaisi toimeksiantajan ja muiden johtavien tutkijoiden lainmukaisia vastuuta, vaan kyse olisi yhteydenpidon keskittämisestä. Eettinen toimikunta tai viranomais voisi kuitenkin velvoittaa toimeksiantajan itse hoitamaan yhteydenpidon, jos esimerkiksi johtavaan tutkijaan kohdistuu valvonnallinen toimenpide ja viranomaisen mielestä on tarpeen asioida tutkimuksesta kokonaisuudessaan vastaavan toimeksiantajan kanssa. Lisäksi näin voitaisiin toimia, jos esimerkiksi yhteydenpidossa on merkittäviä ongelmia tehtävään nimetyn henkilön kanssa.

*6 § Tietoon perustuva suostumus.* Pykälässä säädettäisiin edellytyksistä, joiden perusteella tutkittavan antavan suostumuksen katsotaan olevan tietoon perustuva suostumus. Pykälä pohjautuu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 29 artiklaan eli tietoon perustuvaa suostumusta koskevaan artiklaan.

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 heitä koskevat 7 ja 8 §:n mukaiset erityissäännökset. Momentissa nyt olevat

menettelysäännökset siirtyisivät muutettuina muihin momentteihin. Momentista 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 asiasta säädettäisiin erillisessä 10 b §:ssä. [kesken]

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin seikoista, joita tutkittavan on annettavien tietojen perusteella voitava ymmärtää. Sääntely vastaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 29 artiklan 2 kohdan a alakohtaa. Kyseisessä kohdassa säädettyjen, momentin 1-4 kohtaa vastaavien tietojen lisäksi 5 kohdassa säädettäisiin, että tutkittavan on tietojen perusteella voitava ymmärtää myös se, miten tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään. 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 käytävässä 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. Sääntely perustuisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 29 artiklan 2 kohdan c alakohtaan sekä 4 ja 5 kohtaan.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin siitä, että tietoon perustuva suostumus on annettava kirjallisesti, päivättävä ja sekä tutkittavan että haastattelijan allekirjoitettava. Jos tutkittava ei pysty kirjoittamaan, suostumus voitaisiin antaa ja kirjata vaihtoehtoisin keinoin puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Tällöin todistaja allekirjoittaisi ja päiväisi suostumusta koskevan asiakirjan. Sääntely perustuisi osaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 29 artiklan 1 ja 3 kohdan sääntelyä.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin voimassa olevan 6 §:n 1 momenttia vastaavasti erityissääntelystä silloin, kun henkilötietojen 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, kynnys osallistua tutkimukseen jää liian korkeaksi (HE 20/2004 vp s. 11) Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voitaisiin 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. Tutkimusasiakirjoihin ei tällöin merkitä tutkittavan henkilötietoja, kuten ei nytkään. Voimassa olevassa sääntelyssä ei siis edellytetä todistajan läsnäoloa. Tällainen sääntely merkitsee sitä, ettei ole minkään asiakirjojen perusteella kuin tutkijan oman ilmoituksen perusteella todennettavissa, että tutkittava on ollut olemassa. Säännös on kansallinen ja tutkimusta tukevana säännös ehdotetaan muutettavaan 6 §:ään, vaikkei sitä vastaavaa säännöstä ole kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin mahdollisuudesta antaa suostumus sähköisesti. Myöskään tämä säännös ei perustuisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetukseen. Säännöksellä haluttaisiin

mahdollistaa suostumuksen antaminen nykyaikaisin keinoin. Jos suostumus annettaisiin sähköisesti, ei tarvittaisi tutkittavan ja haastattelijan yhteisesti allekirjoittamaa asiakirjaa, koska tällainen toimintamalli olisi ainakin ennen sähköisen allekirjoituksen laajamittaista käyttöönottoa vaikea toteuttaa. Tietoon perustuva suostumus tulisi kuitenkin antaa tavalla, joka mahdollistaa tutkittavan henkilöllisyyden varmentamisen. Sähköinen suostumus voitaisiin antaa esimerkiksi sellaisen tietojärjestelmän kautta, joka mahdollistaa sähköisen tunnistamisen. Toisaalta henkilöllisyys voitaisiin varmentaa siten, että tutkittava on saanut tässä pykälässä säädetyt tiedot ja haastattelutilanteen lopuksi hän ilmaisee suostumuksensa sähköisesti. Kokonaisuuteen liittyy 8 momentin sääntely siitä, että suostumus on dokumentoitava. Lisäksi jos tutkittava ei kykene itse antamaan sähköistä suostumusta, sovellettaisiin 6 momentin todistajaa koskevaa sääntelyä.

Pykälän 8 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 ja jos esimerkiksi ikään ja kehitystasoon perustuvilla syillä ei ole noudatettu tällaisen tutkittavan esittämää vastentahtoisuutta osallistua tutkimukseen.

Pykälän 9 momentissa säädettäisiin, että tutkittavalle on annettava riittävästi aikaa tehdä päätöksensä lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisesta ja että tutkittavalle on toimitettava kopio asiakirjasta, jolla tietoon perustuva suostumus annettiin. Sääntely perustuu osaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 29 artiklan 1 kohdan sääntelyä. Vaikka suostumus on annettu sähköisesti, on tällainenkin asiakirja oltava tulostettavissa.

Pykälän 10 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. Sääntely perustuu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 28 artiklan 1 kohdan g alakohdan sääntelyyn.

Pykälän 11 momentissa säädettäisiin oikeudesta vetäytyä lääketieteellisestä tutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuvan 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. Vetäytymisoikeus on keskeinen tutkimuseettinen oikeus.

Pykälän 12 momentissa säädetään 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 6 §:n 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 säännöksissä toistetaan ilmausta ”tutkittava, tai jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan”, kun tutkimuslaissa ehdotetaan lakiteknisenä ratkaisuna tämän momentin sääntelyä.



Pykälän 13 momentissa säädettäisiin voimassa olevan tutkimuslain 6 §:n 5 momentin mukaista asetuksenantovaltuutta säätää suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista valtioneuvoston asetuksella. Valtuutuksen nojalla on annettu säännöksiä asetuksessa 986/1999.

*6 a § Henkilötietojen käsittely suostumuksen peruuttamisen jälkeen [kesken]*

*7 § Vajaakykyinen tutkittavana.* Pykälässä säädettäisiin, kuten nytkin, erityissäätelystä 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 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 vastaisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 31 artiklan 1 kohdan g alakohtaa. Voimassa olevassa 2 momentissa on melko samansisältöinen 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 alaikäinen tutkittava voi tutkimukseen osallistua. Muutos ehdotetaan kuitenkin tehtäväksi, jotta sääntely olisi mahdollisimman yhtenevää EU-asetuksen sääntelyn kanssa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin siitä, kuka antaa suostumuksen vajaakykyisen tutkittavan puolesta. Jos vajaakykyiselle on määrätty holhoustoimilain mukaan 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 lähiomaiselta tai muulta läheiseltä henkilöltä. Jos vajaakykyinen tutkittava olisi ennen vajaakykyisyyden alkamista antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tai olisi 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 velvoitteesta kuulla tutkittavaa hänen ymmärryskykynsä mukaisesti ja tutkittavan osallistumisesta suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan. Tutkittavan tulisi saada 6 §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot tavalla, joka vastaa hänen ymmärryskykyään, tutkimusryhmän jäseneltä, jolla on oltava riittävää osaamista vuorovaikutukseen vajaakykyisen edustaman erityisryhmän kanssa. Tutkijan olisi noudatettava vajaakykyisen nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamiseen sovellettaisiin, mitä 6 §:n 12 momentissa säädetään.

Sääntely perustuu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 31 artiklan 1 kohdan b ja c alakohtaa sekä 3 kohtaa. 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 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 alakohtaan kanssa.

Pykälän 2 momentti vastaisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 32 artiklan 1 kohdan g alakohtaa. Voimassa olevassa 2 momentissa on melko samansisältöinen sääntely, jossa säädetään lisäedellytyksistä 1 momentin mukaiseen sääntelyyn nähden. Alaikäiselle tulee koitua tutkimuksesta välittömiä etuja, tai vaihtoehtoisesti etuja alaikäisen edustamalle väestöryhmälle. Momentin 2 kohdan sanamuodossa otettaisiin EU-asetuksesta poiketen kuitenkin huomioon se, ettei alaikäinen ole tutkittavana aina vain siinä tapauksessa, että hänellä on jokin sairaus. Momentin sanamuodoissa tehtyjen tiettyjen sanamuotojen muutosten ja niiden vaikutuksesta viitataan edellä 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 suostumuksensa sen jälkeen, kun hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen on annettu 6 §:ssä säädetyt tiedot pykälässä säädetyllä tavalla. Kuitenkin, jos alaikäinen 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 on ilmoitettava asiasta. Sääntely vastaisi kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 15 §:n sääntelyä. Sääntely pääosin vastaa voimassa olevan lain 8 §:n 3 momentin sääntelyä, mutta on lakiteknisesti erilaisella tavalla säädetty. Lisäksi sääntelystä 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 nimenomaisesti velvoitteesta kuulla alaikäistä ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti. 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 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 vetäytyä siitä milloin tahansa. Selkeyden vuoksi nykytilaa

vastaavasti viittaussäännöksen kautta myös säädettäisiin, että tutkittava voi vetäytyä lääketieteellisestä tutkimuksesta 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 vetäytyä tutkimuksesta. 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 tutkimuksesta vetäytymistä. Erityisellä informointivelvoitteella korostettaisiin kuitenkin sitä, että tutkittava saavuttaa iän, jolloin hän voisi antaa oman tietoon perustuvan suostumuksensa, jos tutkittava haluaa harkita osallistumisestaan perusteellisemmin. Tutkittavalle tulisi hänen niin halutessaan antaa tutkimuksesta tietoja, joita tietoon perustuvan suostumuksen hankkiminenkin edellyttää.

*9 § Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana.* [kesken]

*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 in 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 tuomioistuin jättää rikoksesta syytetyn mielentilan vuoksi tuomitsematta rangaistukseen, mutta henkilön mielentilaa tutkitaan tai hänet on määrätty hoitoon tahdosta riippumatta.

10 a § [Klusteritutkimukset?]

10 b § [Hätätilatutkimukset?]

*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. / Pykälässä oleva viittaus terveydenhuollon oikeusturvakeskukseen päivitetäisiin viittaamaan valtion lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenorganisoinnin myötä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tai Valtion lupa- ja valvontaviranomaiseen sen mukaan, kummalle tehtävä annetaan. 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 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 6 a §:n sääntelyyn sovellettavana sääntelynä.

*16 § Alueelliset eettiset 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 eettinen toimikunta). Alueellisen eettisen toimikunnan tehtävä jatkossakin olisi seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Samaten nykytilaa vastaavasti säädettäisiin, että alueellisen eettisen toimikunnan asettaa sairaanhoitopiirin hallitus. Säännöstä täsmennettäisiin siltä osin, kun on toimikunnan alue kattaa erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 9 §:ssä tarkoitetun ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetun erityisvastuualueen. Erityisvastuualueista säädetään tarkemmin erityistason sairaanhoidon erityisvastuualueista annetussa valtioneuvoston asetuksessa (156/2017).

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että alueelliseen eettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa säädetään toimikunnista. Laissa jo nyt olevaa säännöstä täsmennettäisiin, että kuntalakia sovellettaisiin, ellei tutkimuslaissa toisin säädetä. Lisäksi päivitetäisiin 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 selvyuden vuoksi erikseen myös voimaantulosäännöksessä.

#### *Maakuntauudistuksen jälkeen:*

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin voimassa olevaa 1 momenttia vastaavasti, että maakunnalla, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta (alueellinen eettinen toimikunta). Alueellisen eettisen toimikunnan tehtävä olisi jatkossakin seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Alueellisen eettisen toimikunnan asettaisi maakunnan hallitus. Säännöstä täsmennettäisiin siltä osin, mikä on toimikunnan alue kattaa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain ( / ) 10 §:ssä ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetun sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöalueen.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että alueelliseen eettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä maakuntalaissa säädetään toimikunnista, ellei tutkimuslaissa toisin säädetä.

*17 § Tutkimushankkeen arviointi.* Pykälän 1 momentissa säädetään siitä, mikä alueellinen eettinen toimikunta arvioi tutkimushankkeen. Nykytilaa vastaavasti arvion tekisi se alueellinen eettinen

toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Vaihtoehtoisesti tutkimushankkeen arvioisi ja siitä lausunnon antaisi se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella 5 §:n 5 momentissa tarkoitettu koordinoiva johtava tutkija toimii. Yhteyshenkilöä koskeva säännös korvaisi tutkimuksesta vastaavaa henkilöä koskevan säännöksen, koska tästä käsitteestä ehdotetaan esityksessä luovuttavan. Lisäksi momentista kumottaisiin kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvä sääntely.

Pykälän 2 momenttia muutettaisiin siten, että siinä tarkemmin säänneltäisiin seikoista, jotka eettisen toimikunnan tulee ottaa huomioon lausuntoa antaessaan. [kesken]

Pykälän 3 momenttiin siirtyisi nykyään 2 momentissa oleva säännös, jonka mukaan lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

Pykälän 4 momenttiin siirtyisi nykyään 3 momentissa oleva säännös, jonka mukaan lausunnoista perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

*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/Maakuntalain 31 §:n 3 momentin mukaan toimielinten jäsenille valitaan henkilökohtaiset varajäsenet, joihin sovelletaan, mitä varsinaisista jäsenistä säädetään. Säännös olisi siis poikkeus kuntalain tähän säännökseen. 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 kliinisisä lääketutkimuksissa. Sen sijaan lääketieteellistä tutkimusta koskien yleisemmin säädettäisiin, että eettinen toimikunta voi kokouksessaan kuulla toimeksiantajaa, tutkijaa tai asiantuntijaa. Toimikunta voisi pyytää myös kirjallisen asiantuntijalausannon.

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 kumottavaksi, koska se ei täytä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimuksia.

*19 § Jäsenen ja asiantuntijan esteellisyys.* Pykälän säännöstä siitä, että eettisen toimikunnan jäsenen esteellisyydestä on voimassa, mitä hallintolaissa (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 27 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa.

*19 a § Alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyö.* Pykälä olisi uusi. 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 yhteistyövelvoitteesta. 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”.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin alueellisten eettisten toimikuntien velvoitteesta antaa 3 §:n 5 momentin mukainen lausunto lääketieteellisestä tutkimuksesta, eli niin sanottu ”toinen mielipide” silloin, kun jokin alueellinen eettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmasta kielteisen (tai ehdollisen) lausunnon. Tällaisen lausunnon antaa nykyään TUKIJA. Uudella kansallisella eettisellä toimikunnalla ei olisi siis jatkossa tällaista tehtävää. Ehdotuksen tavoitteena on, että alueellisten eettisten toimikuntien ratkaistessa kiistanalaisia asioita yhdessä, muodostuu myös tätä kautta yhtenäisiä linjauksia. Toimintaa kutsuttaisiin alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokoukseksi.

[Lisäksi yhteistyökokouksen tehtävänä on antaa biopankin perustamisesta lausunto biopankkilain 6 §:n mukaisesti. Myös tämä tehtävä on nykyään TUKIJA:n, ja tehtävälle tulee löytää TUKIJA:n lopettaessa uusi tekijä.]

Pykälän 3 ja 4 momentissa säädettäisiin yhteistyökokouksen toimintatavoista. Yhteistyökokouksen puheenjohtajuus kiertäisi joka toinen vuosi alueellisten eettisten toimikuntien sopimalla tavalla. Yhteistyökokous olisi päätösvaltainen, kun puheenjohtajan lisäksi läsnä on jokaisesta 16 §:n 1 momentin mukaisen maakunnan yhdestä alueellisesta eettisestä toimikunnasta kaksi muuta kuin maallikkojäsentä, sekä lisäksi yhteensä kaksi jonkin alueellisen toimikunnan maallikkojäsentä. Tämä tarkoittaisi sitä, että jos jonkun maakunnan alueella on enemmän kuin yksi alueellinen eettinen toimikunta, kutakin maakuntaa edustaisi yhteistyökokouksessa vain yksi alueellinen eettinen toimikunta. Tällaisen maakunnan alueellisten eettisten toimikuntien tulisi sopia siitä, kuka yhteistyökokoukseen milloinkin osallistuu. Lisäksi niiden tulisi sopia, minkälaisin menettelyin voitaisiin muodostaa maakunnan alueellisten eettisten toimikuntien yhteinen kanta, jonka yksi alueellinen eettinen toimikunta yhteistyökokouksessa tuo esiin.

Maallikkojäsenten osalta eri alueiden alueellisten eettisten toimikuntien tulisi sopia, millä tavalla osallistuminen kiertäisi, koska maallikkojäseniä osallistuisi vain yhteensä kaksi yhteen yhteistyökokoukseen. Puheenjohtajavuorossa olevan maakunnan alueellisella eettisestä toimikunnasta olisi läsnä kolme muuta kuin maallikkojäsentä, ja yhteistyökokouksessa olisi siis läsnä yhteensä 13 henkilöä.

Silloin kuin käsiteltäisiin toinen mielipide -lausuntoa, se alueellinen eettinen toimikunta, joka aiemmin antoi käsiteltävää asiaa koskevan lausunnon, tai mikään muukaan kyseisen maakunnan alueellinen eettinen toimikunta, ei osallistuisi lausunnon päättämiseen. [Myöskään se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueelle biopankki aiotaan perustaa, ei osallistuisi lausuntoasian käsittelyyn tai lausunnon päättämiseen.] Sääntelyllä toinen mielipide - asiassa korostettaisiin erityisesti niin sanottua toiseen asteen jäävyyden välttämistä. Biopankin perustamislausunnon osalta menettelyllä korostettaisiin käsittelyn riippumattomuutta, koska biopankin perustamiseen voi liittyä suuria taloudellisia intressejä. Lausunnon antaneen toimikunnan puheenjohtajaa tai muuta jäsentä kuullaan kuitenkin yhteistyökokouksessa. Asiasta päättäisi siis 11 henkilöä. Yhteistyötoimikunnan

tulisi puheenjohtajakierrosta sopiessaan sopia menettelyistä myös silloin, kun puheenjohtajuusvuorossa oleva eettinen toimikunta ei voi osallistua asian käsittelyyn.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin viittaussäännöksiin niistä tutkimuslain säännöksistä, joita yhteistyökokous noudattaisi. Lisäksi säädettäisiin, että yhteistyökokoukseen säädettäisiin eräitä kuntalain/maakuntalain kokousmenettelyjä koskevaa sääntelyä. Tämä sääntely mahdollistaa myös sähköisten kokousten pitämisen. Muilta osin kuntalaki/maakuntalaki ei siis tulisi alueellisten eettisten toimikuntien 19 a §:n mukaiseen yhteistyöhön sovellettavaksi, koska kuntalain/maakuntalain säännökset koskevat yhden kunnan/maakunnan toimielimen toimintaa eivätkä siten pääosin sovellu yhteistyötä koskevaan menettelysääntelyyn.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin selkeyden vuoksi siitä, että yhteistyöhön ja yhtenäisiin toimintatapoihin ja linjauksiin tähtäävien kokousten ja lakisääteisten lausuntoasioiden käsittelyn lisäksi alueelliset eettiset toimikunnat voisivat tarvittaessa antaa yhteisiä kannanottoja ja lausuntoja lääketieteellistä tutkimusta koskevista tutkimuseettisistä kysymyksistä. Lisäksi ne voisivat antaa yhteisiä ohjeita esimerkiksi yhteneväisistä menettelytavoista.

*19 b § 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. Näin asettava taho voisi arvioida sidonnaisuuksien merkitystä suhteessa julkista toimintaa koskeviin riippumattomuus- ja puolueettomuusedellytyksiin. Lisäksi jäsenen olisi viivytyksettä ilmoitettava sidonnaisuuksissaan tapahtuneet merkitykselliset muutokset. Sanamuodolla ”merkitykselliset” tarkoitettaisiin sitä, ettei teknisluonteisia tai hyvin pieniä muutoksia tarvitse ilmoittaa. Kynnystä muutositmoituksen tekoon ei kuitenkaan ole tarkoitettu korkeaksi.

*20 § Ilmoitus eettisestä toimikunnasta.* Voimassa olevassa säännöksessä säädetään sairaanhoitopiirin veloitteesta ilmoittaa TUKIJA:lle alueellisen eettisen toimikunnan perustamisesta, kokoonpanosta, muuttumisesta ja yhteystiedoista. Säännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että ilmoitus tehdään Fimealle. Lisäksi jatkossa tulisi ilmoittaa vain toimikunnan perustamisesta ja lakkauttamisesta, sekä yhteyshenkilöstä. Luonnollisesti myös yhteyshenkilön vaihtumisesta tulisi ilmoittaa. Kokoonpanoa koskevat tiedot on saatavilla internetistä, joten niitä koskevien tietojen toimittamiselle ei ole erityistä tarvetta. Ilmoitusvelvollisuuden kautta Fimea saisi virallisesti tietoonsa sen, mitä eettisiä toimikuntia maassa toimii, sekä tiedon lähtökohtaisesta yhteyshenkilöstä. Tällä olisi merkitystä erityisesti 20 f §:n mukaisten tiedonsaantioikeuksien toteutumisen kannalta.

*20 a § Lääketieteellisen tutkimuksen valvonta.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 a luku koskien lääketieteellisen tutkimuksen valvontaa 2.3 ja 2.4 jaksoissa esitettyjen syiden takia. Uuden 20 a §:n 1 momentin mukaan lääketieteellisten tutkimusten valvonta kuuluu Fimealle. Sen sijaan alueellisten eettisten toimikuntien valvontaa sen tehtävä ei ulottuisi. Pykälän 2 momentin mukaan Fimea voisi keskeyttää lääketieteellisen tutkimuksen määräaikaisesti tai pysyvästi sekä velvoittaa muuttamaan mitä tahansa lääketieteelliseen tutkimukseen kuuluvaa seikkaa, jotta tutkimus täyttää lainsäädännön edellytykset.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin Fimean velvoitteesta ilmoittaa valvontaan liittyvistä toimenpiteistä sille alueelliselle eettiselle toimikunnalle, joka on antanut kyseisestä lääketieteellisestä tutkimuksesta lausunnon, sekä tutkimuspaikan johdolle. Tiedonantovelvoitteen tarkoituksena on varmistaa se, että jos samaa tutkimushanketta, toimeksiantajaa tai tutkijaa koskeva asia tulee uudelleen saman eettisen toimikunnan käsittelyyn, on sillä tieto suoritetuista valvonnallisista toimenpiteistä. Lisäksi tieto tulisi ilmoittaa tutkimuspaikan johdolle. Todennäköisesti tieto on jo tässä vaiheessa saavuttanut esimerkiksi sairaalan johdon, mutta sääntelyn tarkoituksena on varmistaa, että tutkimuspaikka, jos se ei ole samalla toimeksiantajalla, saa tiedon mahdollisia omia toimenpiteitään varten. Ilmoitusvelvollisuus ei olisi ehdoton, jos ilmoittaminen voisi esimerkiksi aiheuttaa riskin valvonnasta tai rikostutkinnassa tarvittavien asiakirjojen hävittämisestä.

*20 b § Lääketieteellisen tutkimuksen tarkastus.* Uudessa 20 b §:ssä säädettäisiin oikeudesta tehdä tarkastus. Pykälän 1 momentin mukaan säädettäisiin kattavasti toiminnasta ja paikoista, jotka Fimea voisi tarkastaa. Sääntely ei olisi poissulkevaa, vaan tarkastus voitaisiin lähtökohtaisesti kohdistaa mihin tahansa toimintaan tai tutkimuspaikkaan, jossa lääketieteellistä tutkimusta aiotaan suorittaa, suoritetaan tai on suoritettu. Tarkastukset voitaisiin tehdä myös ennalta ilmoittamatta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tarkastuksessa noudatettavista menettelyistä ja tarkastajan oikeuksista tarkastustoiminnassa. Momentti perustuu pitkälti sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain ( / ) ehdotetun 47 §:n 2 momentin sääntelyyn. On tarkoituksenmukaista yhdenmukaistaa tarkastusta koskevaa sääntelyä mahdollisimman paljon sosiaali- ja terveydenhuollon tarkastuksia koskevan sääntelyn kanssa, koska lääketieteellistä tutkimusta tehdään paljon terveydenhuollon toimintayksiköissä. Fimea ja Valtion lupa- ja valvontaviranomainen voisivat myös tehdä yhteisen tarkastuksen oman toimivaltuuksiaan koskevan lainsäädännön nojalla viranomaisten katsoessa sen perustelluksi. Näin ollen Fimea ja Valtion lupa- ja valvontaviranomainen voisivat esimerkiksi yhtä aikaa tarkastaa jonkin tietyn sairaalan toiminnan omien toimivaltuuksiansa mukaisesti. Kun säännökset ovat samansisältöisiä, ei nouse esiin vaikeita tulkintatilanteita toimivaltuuksista erilaisissa tilanteissa, jossa tarkastus kohdistuu samaan toimintayksikköön. Pykälän 2 momentissa olisi kuitenkin eräitä eroja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain säännökseen nähden. Sen lisäksi, että kummankin lain mukaan tarkastajalle on salassapitosäännösten estämättä annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista, tutkimuslaissa säädettäisiin myös velvoitteesta antaa näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tällaisten näytteiden tutkimiselle voisi lääketieteellisen tutkimuksen tarkastuksen yhteydessä olla tarve. Lisäksi sanamuodoksi ehdotetaan järjestämislain sanamuodosta poiketen, että tarkastuksessa voi ottaa kuva- tai muita tallenteita, ei vain valokuvia. Näin sääntely olisi teknologianeutraalimpi. Momentin sääntely vastaisi myös pitkälle lääkelain 77 §:n 2 ja 3 momentissa säädettyä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin poliisin velvoitteesta antaa tarvittaessa virka-apua Fimealle tarkastuksen suorittamiseksi. Vastaava säännös on sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain ehdotetussa 47 §:n 3 momentissa. Poliisin muille viranomaisille antamasta virka-avusta säädetään poliisilain (872/2011) 9 luvun 1 §:ssä. Poliisin on annettava pyynnöstä muulle viranomaiselle virka-apua, jos niin erikseen säädetään. Pykälän 4 momentissa säädettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain ehdotettua 47 §:n 5 momenttia vastaavasti, että tarkastukseen sovelletaan myös hallintolain 39 §:ää. Tässä pykälässä on säännökset muun muassa tarkastuskertomuksesta (tarkastuspöytäkirjasta) ja asianosaisen läsnäolo-oikeudesta.



Pykälän 6 momentissa säädettäisiin, että tarkastuksesta voidaan periä maksu. Tarkastuksista perittävistä maksuista säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

*20 d § Tarkastajan määräys.* Uudessa 20 d §:ssä säädettäisiin tarkastajan oikeudesta antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi tai epäkohtien poistamiseksi sekä mahdollisuudesta asettaa määräyksen tehosteeksi uhkasakko. Sääntely vastaisi pääosin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain ehdotettua 48 §:ää. Uhkasakon asettamisesta säädetään tarkemmin uhkasakkolaissa (1113/1990).

*20 e § Alkiotutkimusta koskevan luvan valvonta ja peruuttaminen.* Pykälän 1 momentti vastaisi voimassaolevaa lain 22 §:n 1 momenttia kuitenkin siten, että viittaus oikeusturvan kehittämiskeskukseen muutettaisiin viittaamaan Fimeaan. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin Fimean oikeudesta tarkastaa laitos. 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 voimassa oleva sääntely tarkastuksista korvautuisi viittaussäännöksellä 20 c ja 20 d §:n sääntelyn soveltamiseen.

*20 f § Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tiedonsaantioikeudet.* Pykälä olisi uusi. Koska kliinisiä lääketutkimuksia vastaavasti muun lääketieteelliseen tutkimuksen aloittaminen ei edellytä viranomaislupaa tai ilmoitusta, ei valvovalla viranomaisella olisi systemaattisesti tietoa Suomessa tehtävistä lääketieteellisistä tutkimuksista. Näin ollen on tärkeää, että Fimealla olisi tiedonsaantioikeuksien kautta mahdollisuus saada tieto suunnitellusta, käynnissä olevasta tai päättyneestä lääketieteellisestä tutkimuksesta. Velvoite antaa tietoja kohdistuisi toimeksiantajiin ja tutkijoihin, mutta myös tutkimuspaikkoihin kuten sairaaloihin ja tutkimuslaitoksiin, jossa tutkimusta aiotaan tehdä, tehdään tai on tehty. Lisäksi tiedonantovelvoite olisi alueellisilla eettisillä toimikunnilla. Fimean pyynnöstä niiden tulisi antaa tieto sellaisesta tutkimushankkeesta, josta siltä on pyydetty lausuntoa tai josta se on lausunnon antanut. Sanamuodon tarkoituksena on kattaa jo arvioidut ja arvioitavana olevat tutkimushankkeet, mutta myös tilanne, jossa toimeksiantaja on vetänyt hankkeen pois ennen kuin eettisen toimikunnan antoi arvionsa, jos esiin esimerkiksi tulisi tilanne, jossa lääketieteellistä tutkimusta suoritetaan ilman eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin myös Fimean oikeudesta saada maksutta jäljennökset tutkimukseen liittyvistä asiakirjoista.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja aluehallintoviraston/Valtion lupa- ja valvontaviraston veloitteesta ilmoittaa Fimealle, jos se suorittamansa valvonnan yhteydessä tai muuten saa tietoja, joilla on merkitystä lääketieteellisen tutkimuksen tutkittavien turvallisuuteen liittyen, taikka jos se saa tiedon muusta lääketieteelliseen tutkimukseen suorittamiseen liittyvästä seikasta, joka voi edellyttää valvontatoimenpiteitä. Tällaista säännöstä ehdotetaan lakiin, koska sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaviranomaiset valvovat sektorin toimintaa systemaattisesti ja tekevät yksiköihin esimerkiksi tarkastuskäyntejä. Fimea ei omien tehtäviensä perusteella ole samalla tavalla tekemisissä sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden kanssa. Sosiaali- ja terveydenhuollon toimivaltaisen valvontaviranomaisen tietoon voi tulla seikkoja, jotka koskevat potilaan tai muun tutkittavan asemaa myös lääketieteellisessä tutkimuksessa. Jos tällainen tieto ei tulisi Fimean tietoon, se ei voisi suorittaa tehokkaasti valvontaansa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin selvyuden vuoksi, että pykälässä tarkoitetut tiedot voidaan ilmoittaa ja asiakirjat voidaan toimittaa Fimealle salassapitosäännösten estämättä.

*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 täsmentävä, 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 määristä. Voimassa oleva säädös on tutkittavalle suoritettavista korvauksista annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus 82/2011. Ministeriöt antavat oikeussääntöjä lähtökohtaisesti asetuksella, joten voimassa olevassa säännöksessä oleva viittaus korvauksista määräämiseen korvattaisiin viittauksella ministeriön asetukseen.

*22 § Salassapito.* Pykälässä säädettäisiin jatkossa salassapitovelvoitteesta tutkimussuunnitelmaa koskevista luottamuksellisista tiedoista, henkilöön liittyvistä tiedoista ja liike- ja ammattisalassapitoa koskevista, josta nyt säädetään lain 23 §:ssä. Nykyisen 22 §:n sääntely siirtyisi muuttuneena uuteen 20 e §:ään. Pykälän 1 momentin salassapitoa koskeva sääntely vastaisi sanamuodoltaan voimassa olevan lain 23 §:n 2 momenttia.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin selvyyden vuoksi kuitenkin poikkeuksista salassapitovelvoitteeseen. Tällaisen tiedon saisi kuitenkin ilmaista toimivaltaiselle viranomaiselle, jos se on tarpeen ihmisten turvallisuuteen ja terveyteen liittyvistä syistä, tai jos tässä laissa tai muussa laissa on toisin säädetty. Edellä valvontaa koskevassa 4 a luvussa on säädetty lukuisista poikkeuksista lähtökohtaiseen salassapitovelvollisuuteen, joka muodostuu joko tämän lain tai muun lain nojalla. Muussakin laissa voidaan säätää esimerkiksi nimenomaisista tiedonantovelvoitteista eri tilanteissa. Näiden lisäksi siis myös selvyyden vuoksi säädettäisiin, ettei salassapitovelvollisuudesta voida johtaa sitä, ettei sellainen henkilö, joka saa tietoonsa ihmisten turvallisuuteen liittyviä seikkoja, voisi kertoa tietojaan toimivaltaiselle viranomaiselle. Tällainen viranomainen voi Fimean lisäksi olla muukin viranomainen, kuten muu terveydenhuollon valvontaviranomainen. Lisäksi siis tiedon ei tarvitsisi koskea juuri lääketieteellisen tutkimuksen tutkittavan turvallisuutta ja terveyttä, vaan kenen tahansa ihmisen.

*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 selvyyden 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.* Pykälä olisi uusi. Tutkimuslaissa ei ole nimenomaisia muutoksenhakusäännöksiä. Muutoksenhakuun viitataan vain lain 22 §:n 2 momentissa, jonka mukaan lain 11 §:n mukaan annetun luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta. Pykälässä säädettäisiin, että Fimean päätökseen tai määräykseen 11 §:ssä tai 4 a luvussa (valvonta) tarkoitettussa asiassa saa vaatia oikaisua Fimeasta. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saisi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen. Hallinto-oikeuden päätökseen saisi hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Tällaiset säännökset ovat sisällöltään ja muodoltaan muutoksenhakua koskevia standardinomaisia säännöksiä. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että eräiden säännösten perusteella annettuja 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.

*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.

## 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. 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 lausuntopyynnön 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 tarkastusta koskevista menettelyistä. Tarkastuksista säädetään jo kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa, komission täytäntöönpanoasetuksessa 556/2017 ja osin tässä laissa, mutta tarkastusten käytännön toteuttaminen saattaa edellyttää yksityiskohtaisia menettelysäännöksiä, jossa toimivaltaisen viraston määräys on tarkoituksenmukainen säädöstaso. Fimean toimivaltuudet ja toimijoiden oikeudet ja velvollisuudet 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.

#### 4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

##### *Ihmisarvon kunnioitus, ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kieltö ja tieteen vapaus*

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 vapautteen 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). 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. Näin ollen siis tieteen vapautta rajoittavat muut perusoikeudet, erityisesti ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kieltö 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, 47).

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 nimenomaan toteutetaan perustuslain 1 §:n 7 §:n edellytyksiä. Ehdotettavat säännökset eivät myöskään merkitsisi merkittävää poikkeusta voimassa olevista säännöksistä tieteen vapautteen kohdistuvien rajoitusten suhteen. Myös Fimealle ehdotettava uusi tehtävä lääketieteellisen tutkimuksen valvonnassa ja sillä nyt ja jatkossa oleva tehtävä kliinisten lääketutkimusten valvonnassa toteuttaa samoja tavoitteita. Tieteen vapauden rajoituksille on hyväksyttävät ja suhteelliset perusteet.

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.

##### *Viranomaiskäsitelyä ja muutoksenhakua koskevat ehdotukset*

Kliinisistä lääketutkimuksista annetussa laissa ja tutkimuslaissa säädettäisiin eettisen toimikunnan lausunnon luonteesta. Sääntelyn mukaan se ei olisi hallintolain mukainen hallintopäätös ja siitä ei voisi valittaa. Eräitä hallintolain sääntelyitä sovellettaisiin kuitenkin eettisen toimikunnan menettelyyn.

Perustuslain 21 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsiteltyksi 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.

Eettisen toimikunnan lausunto ei siis olisi nimenomaan hallintolain mukainen hallintopäätös, mutta se on hallintopäätöksen luonteinen vaikutuksiltaan. Lausuntoa ei määriteltäisi hallintolain mukaiseksi hallintopäätökseksi, koska kliinisten lääketutkimusten osalta hallintolain säännösten sijasta noudatettaisiin toisia menettelysääntöjä, jotka osin määrittyvät suoraan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelystä ja osin ehdotetusta kliinisiä lääketutkimuksia koskevan lain mukaan. Menettelyyn sovellettaisiin kuitenkin hallintolain mukaisia hyvän hallinnon periaatteita ja esteellisyyttä koskevaa sääntelyä keskeisten oikeusturvaedellytysten toteuttamiseksi. Alueelliseen eettiseen toimikuntaan sovellettaisiin laajemmin hallintolain menettelyä koskevaa sääntelyä, 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 [tutkimuslain osalta kesken]. Tämä liittyisi oikeuteen saada perusteltu päätös.

Perustuslain 21 §:n 2 momentissa säädetään oikeudesta hakea muutosta. Perustuslakivaliokunta on todennut, että muutoksenhakuoikeus on perustuslain mukainen pääsääntö, josta on toisaalta mahdollista säätää lailla vähäisiä poikkeuksia (mm. PeVL 18/2007 vp) Käsitellessään Suomen Akatemiaa koskevaa hallituksen esitystä, valiokunta arvioi muutoksenhakukieltoa koskien päätöstä, joka koskee tutkimusmäärärahaa, apurahaa tai sopimusta. Valiokunnan mielestä päätöksenteko säännöksessä mainituissa asioissa perustuu sellaisiin tutkimustehtävän asettelua, toteuttamistapaa ja -mahdollisuuksia samoin kuin eri alojen tutkimuskenttää ylipäänsä koskeviin arvioihin, jotka eivät luontevasti sovi muutoksenhaun kautta tuomioistuinten oikeudelliseen harkintaan osoitettavaksi. Siksi valituskielto ei ole valiokunnan mielestä valtiosääntöoikeudellisesti ongelmallinen. (PeVL 15/2009 vp). Toisaalta taas 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 selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon biopankkilaisissa 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 mukaisesta eettisen toimikunnan lausunnosta ei voisi valittaa tuomioistuimeen eli hallinto-oikeuteen. Laissa säädettäisiin seikoista, jotka eettisen toimikunnan tulee ottaa huomioon, joten harkinta olisi osin oikeusharkinnan luonteista. Toisaalta taas eettinen toimikunta arvioi tutkimushanketta eettisestä näkökulmasta, ja kaikki tämänkaltainen harkinta ei sovi tuomioistuimen tekemän oikeusharkinnan alaisuuteen. Alueellisten eettisten toimikuntien antaman kielteisen tai ehdollisen lausunnon voisi kuitenkin saattaa uuden perustettavan käsittelyelimen, alueellisten eettisten yhteistyökokouksen käsiteltäväksi. Yhteistyökokouksen kanta olisi sitova eli toimeksiantaja voisi saada myönteisen sitovan lausunnon tutkimushankettaan koskien. 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 lausunnosta huolimatta asian oman kantansa mukaisesti.

Perustuslakivaliokunta on arvioinut muutoksenhakulautakuntia muutoksenhakueliminä, joista tulee perustuslain 98 §:n 3 momentin (tuomiovaltaa erikseen määrätyillä toimialoilla käyttävistä erityistuomioistuimista säädetään lailla) takia säätää lailla ja joiden käsittelyssä 21 §:n 2 momentin mukaisten oikeudenmukaisten oikeudenmukaisen oikeudenkäynnin takeiden tulee täytyä (PeVL 15/2002 vp). Tutkimuslain 3 ja 19 a §:ssä olisivat alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokousta koskevat säännökset. Riippumattomuutta ja puolueettomuutta säädeltäisiin sillä, että tässäkin käsittelyssä tulee täytyä esteellisyyssääntelyn edellytykset ja asian ensi vaiheessa ratkaissut alueellinen eettinen toimikunta ei osallistuisi muutoksenhakuvaiheessa päätöksentekoon, joskin sen jäsentä voitaisiin kuulla. Myös toimeksiantajaa tai tutkijaa voitaisiin kuulla kuulemisvelvoitteen täyttämiseksi. Huolimatta siitä, että yhteistyökokous kokoontuisi tarpeen mukaan, kyse ei olisi yksittäistä tapausta varten perustetusta muutoksenhakuelimestä, vaan lailla olisi säädetty rakenteesta ja käsittelystä, kun yhteistyökokous tarpeen realisoituessa kokoontuu (tällaisia lausuntopyyntöjä tulee nykyisin vain muutama vuodessa). Tällä voi olla merkitystä ehdotetun sääntelyn arvioimisessa huomioiden perustuslain 98 §:n 4 momentin sääntely, jonka mukaan satunnaisten tuomioistuinten asettaminen on kielletty, vaikkei kyseessä ole varsinainen tuomioistuin.

Kliinisestä lääketutkimusta annetussa laissa eettisen toimikunnan lausuntoon ei voisi siis hakea itsenäisesti muutosta, mutta Fimea tekisi hakemusta koskevan, kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämän yhden kansallisen päätöksen, josta voisi hakea oikaisua ja muutosta hallinto-tuomioistuimelta. 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.

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 tunnustettu, 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, mutta epäselvää on, miten erityisesti kaupallisista lähtökohdista tehty tutkimus täyttää esimerkiksi taloudellisen hyödyn tavoittelemattomuuden kriteerin.

Toisaalta 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 toisaalta taas olevan ainakin jossain määrin ristiriidassa perustuslain 16 §:n 3 momentin kanssa, jonka mukaan tieteen vapaus on turvattu.

Ehdotettu kaikkia tutkimuksesta vastaavia henkilöitä koskeva virkavastuun poistaminen ei merkitsisi, ettei tutkija tai muu tutkimusryhmän jäsen voisi tulla virkavastuusääntelyn piiriin, jos tutkimusta tehdään osana julkista toimintaa kuten osana kunnallista sairaanhoitoa tai yliopistollisena tutkimuksena. 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.

Nykytilan arviota koskevassa jaksossa 2.3 koskien lääketieteellisen tutkimuksen valvontaa on esitetty perustelut myös sille, miksei tutkimuksesta vastaava henkilö voi viranomaisen tilalla suorittaa lääketieteellisen tutkimuksen valvontaa. Tutkimuslakiin ehdotetaan uutta lääketieteellisen valvonnan tehtävää Fimealle. Myös tämä tukee sitä, ettei tutkimuksesta vastaava henkilö nyky muodossaan ole välttämätön ja ettei virkavastuuta ole välttämätöntä ulottaa tutkimuksessa johtavassa roolissa olevaan henkilöön.



Kliinisiä lääketutkimuksia koskien valvontaan liittyvässä sääntelyssä on seikkoja, joita on syytä arvioida erityisesti perustuslain 124 §:n kannalta. Laissa ehdotetaan, että Fimea voisi nimetä välttämättömyysperusteella asiantuntijan avustamaan kliinisen lääketutkimuksen tarkastuksessa. Sääntelyllä pantaisiin täytäntöön komission täytäntöönpanoasetuksen 556/2017 sääntely. Sääntelyn mukaan asiantuntijan käyttämisen edellytyksenä olisi, että Fimea itse vastaa tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja tehdyistä johtopäätöksistä asiantuntijan roolin ollessa vain avustava. Lisäksi Fimea voisi rajata asiantuntijan osallistumista tapauskohtaisten tarpeiden perusteella. Täytäntöönpanoasetuksesta 556/2017 ei nimenomaisesti tule ilme sääntelyn tavoitetta, mutta tavoitteena lienee se, että tarkastuksessa voi olla käytettävissä erityisasiantuntemusta omaava henkilö, mikä osaltaan turvaa tutkittavien oikeuksia. Huomioiden kansalliseen lakiin ehdotetut asiantuntijan roolia koskevat 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 556/2017 sääntelystä, jossa veloitetaan 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.

*[Tietoon perustuva suostumus?]*

#### *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:

LUONNOS

## 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.

##### **2 § Lain tarkoitus**

Tällä lailla pannaan täytäntöön kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämiä kansallisia toimenpiteitä.

##### **3 § Kansallinen yhteyspiste**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 83 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kansallinen yhteyspiste.

##### **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 artiklan 1 kohdassa 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.

Hakemuksessa on oltava:

- 1) toimeksiantajan tunnistamisen kannalta keskeiset tiedot ja hänen yhteystietonsa;

- 2) selvitys syistä, miksi toimeksiantajalla ei ole laillista edustajaa unionissa;
- 3) tiedot kaavaillusta yhteyshenkilöstä ja selvitys hänen soveltuvuudestaan tehtävään;
- 4) kaavaillun yhteyshenkilön tai hänen puolestaan allekirjoittamaan oikeutetun allekirjoittama, päivätty ilmoitus yhteyshenkilön halukkuudesta tehtävään;
- 5) selvitys siitä, miten toimeksiantaja arvioi laillisen edustajan puuttumisen vaikuttavan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa säädettyjen velvoitteiden suorittamiseen; ja
- 6) päiväys ja toimeksiantajan tai hänen puolestaan allekirjoittamiseen oikeutetun allekirjoitus.

Toimeksiantajan, joka haluaa nimetä yhteyshenkilön laillisen edustajan sijasta 1 momentissa säädetyn mukaisesti, on odotettava hakemustaan koskevaa lainvoimaista myönteistä päätöstä ennen kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen tekoa EU-portaaliin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää 1 momentissa tarkoitetun luvan, jos sen arvioi että luvan myöntämisestä ei 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 tarkoitetun päätöksen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee päätöksen 4 momentissa säädetyillä perusteluilla.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 74 artiklassa ja tässä pykälässä tarkoitetun toimeksiantajan laillisen edustajan nimeämismenettelyyn sovelletaan hallintolain (434/2002) 12 §:ssä säädettyjä menettelyjä, jollei tässä laissa toisin säädetä.

[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 säädetyt tehtävät, jollei tässä laissa tai tämän lain nojalla

annetuissa säännöksissä muuta säädetä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus suorittaa myös asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa säädettyt asianomaiseen jäsenvaltioon kohdistuvat raportoivan jäsenvaltion valintaan liittyvät tehtävät.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus arvioi asetuksen 5 artiklassa tarkoitetun hakemuksen kaikkien asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa säädettyjen seikkojen osalta. Lisäksi 19 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta arvioi hakemuksen asetuksen 6 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaiset seikat ja antaa lausunnon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on asetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arviointiraportin (*arviointiraportin I osa*) laatiminen.

Kliinisen lääketutkimuksen ollessa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettava kliininen lääketutkimus, valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan on ilmaistava hakemuksesta vähintään alustava kantansa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle osana muille jäsenvaltioille toimitettavan arviointiraportin I osan luonnoksen laadintaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on huomioitava eettisen toimikunnan kanta luonnosta laatiessaan. Toimikunnan on annettava lausuntonsa viimeistään 6 artiklan 5 kohdan c alakohdassa tarkoitetun koostamisvaiheen aikana. Jos eettinen toimikunta on antanut lausuntonsa aiemmin, voi se arvioinnin aikana esiin tulleiden seikkojen perusteella käsitellä asiaa uudestaan ja tarvittaessa antaa uuden lausunnon, jonka katsotaan asiassa olevan toimikunnan kanta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaisen päätelmän kliinisen lääketutkimuksen hyväksyttävyydestä huomioiden valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan lausunnon. Eettisen toimikunnan kielteinen lausunto tai lausunto, jossa edellytetään tiettyjen yksityiskohtaisten erityisehtojen täyttymistä ehtona hyväksyttävyydelle, sitoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätelmää.

Valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen 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 säädettyt tehtävät. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ilmaista toimikunnalle näkökohtia arviointia ja arviointiraportin laatimista varten.

[Hakemuksen arviointia koskevasta menettelystä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella]

## **9 § Suomi asianomaisena jäsenvaltiona**

Kun Suomi on asianomainen jäsenvaltio, mutta ei raportoiva jäsenvaltio, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus suorittaa 5 artiklan 3 kohdassa säädettyt asianomaisen jäsenvaltion näkökantojen ja näkökohtien esittämiseen liittyvät tehtävät.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus sekä valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta arvioivat raportoivan jäsenvaltion laatiman arviointiraportin I osan 8 §:n 2 momentissa säädetyn työnjaon mukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa 6 artiklan 5 kohdassa säädetystä näkökantojen toimittamisesta raportoivalle jäsenvaltiolle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on tuotava esiin eettisen toimikunnan lausunnossa esittämät huomiot.

Arviointiraportin II osan arvioinnissa noudatetaan 8 §:n 6 momentissa säädettyä.

### **10 § Kliinisen lääketutkimuksen huomattavaa muutosta koskeva arviointi**

Kun kyseessä on kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen III luvussa tarkoitettu huomattavaa muutosta koskeva arviointi, Suomen ollessa raportoiva jäsenvaltio sovelletaan 8 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyjä. Suomen ollessa asianomainen jäsenvaltio, mutta ei raportoiva jäsenvaltio, sovelletaan 9 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyjä.

Tätä pykälää sovellettaessa 8 ja 9 §:ssä säädettyillä viittauksilla 5 ja 6 artiklaan tarkoitetaan 17, 18, 20, 21 ja 22 artiklojen vastaavia validointia ja arviointia koskevia säännöksiä.

### **11 § Asianomaisen jäsenvaltion lisääminen myöhemmässä vaiheessa**

Kun kyseessä on uuden asianomaisen jäsenvaltion lisääminen kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 14 artiklan mukaisesti, ja Suomi on raportoiva jäsenvaltio, sovelletaan 8 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyjä. Kun Suomi on uusi lisättävä asianomainen jäsenvaltio, sovelletaan 9 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyjä.

### **12 § Päätös kliinistä lääketutkimusta koskien**

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 8, 14, 19, 20 ja 23 artiklassa säädettyt kliinistä lääketutkimusta koskevat päätökset tekee Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Eettisen toimikunnan antama kielteinen lausunto on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöstä sitova kyseisissä artikloissa ja tässä laissa säädetyn mukaisesti.

### **13 § Yhteistyö hakemuksen arvioinnissa**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan tulee tehdä yhteistyötä hakemuksen korkealaatuisen arvioinnin ja arvioinnin menettelyjen sujuvuuden varmistamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja eettinen 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) eettinen toimikunta voi ilmaista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle näkökohtia hakemuksen validointia ja arviointia varten sekä osallistua arviointiraportin I osan viimeistelyyn;
- 2) eettinen toimikunta voi ilmaista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tarpeen hakemuksen arviointia varten tarvittavasta lisäajasta sekä tarpeen toimeksiantajalta pyydettävistä lisätiedoista;
- 3) eettinen 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) eettinen 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 eettisen toimikunnan ilmaisemat seikat asianmukaisesti huomioon.

### **3 luku. Tietoon perustuva suostumus**

#### **14 § Tietoon perustuva suostumus vajaakykyisen tutkittavan kohdalla**

Tutkittava on vajaakykyinen tutkittava kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan 19 alakohdassa tarkoitettulla 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, jos tuomioistuin 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 edunvalvojalle on ilmoitettava asiasta.

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.

#### **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 kiinniotettuna, 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 muiden tässä pykälässä mainittujen ryhmien terveydelle.

### **17 § Tietoon perustuva suostumus klusteritutkimuksissa**

[Kun kyseessä on kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 30 artiklassa tarkoitettu klusteritutkimuksesta, tutkija voi hankkia tietoon perustuvan suostumuksen 30 artiklan 2 kohdassa säädetyllä yksinkertaistetulla menettelyllä.]

[Lisäehtoja?]

### **18 § Henkilötietojen käsittely suostumuksen peruuttamisen jälkeen**

[kesken]

## **4 luku Eettinen arviointi**

### **19 § Valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta**

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii riippumaton valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta.

Valtioneuvosto asettaa eettisen toimikunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Eettisessä toimikunnassa on oltava edustettuna ainakin kliinisten lääketutkimusten, lääketieteen, tilastotieteen, etiikan ja oikeustieteen asiantuntemus sekä erityisesti potilaiden näkemyksiä edustava maallikkoedustus.

Asettaessaan eettisen toimikunnan valtioneuvosto nimeää eettisen toimikunnan puheenjohtajan ja tarpeellisen määrän henkilöitä, jotka voivat toimia puheenjohtajana toimikunnan puheenjohtajan ollessa estyneenä tai toimia toimikunnan muuna jäsenenä (*varapuheenjohtaja*). Valtioneuvosto lisäksi nimeää 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.

Toimikunnan arviointityöhön voi osallistua lisäksi muita toimikunnan kutsumia pysyviä tai tilapäisiä asiantuntijoita.

Eettisellä toimikunnalla on pysyvä sihteeristö, jota johtaa päätoiminen pääsihteerin. Eettisellä 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.



Eettisen toimikunnan tehtävien toteuttamistavasta, toiminnan organisoinnista sekä pysyvän sihteeristön tehtävistä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

## **20 § Eettisen toimikunnan muut tehtävät**

Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan tehtävistä, toimikunnan tehtävänä on lisäksi

- 1) antaa lausunto biopankkilain (688/2012) 27 §:n mukaisesti silloin, kun kyseessä on näytteiden ja tietojen käyttö kliiniseen lääketutkimukseen;
- 2) antaa lausunto ihmisten elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11, 19, 20 tai 21 a §:n mukaisesti 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.

Eettinen toimikunta arvioi 1 momentin 1 ja 2 kohdan mukaisen lausuntoasian osana 8-11 §:n mukaista kliinistä lääketutkimusta koskevaa arviointia.

Toimeksiantaja toimittaa arviointia varten tarvittavat tiedot kliinistä lääketutkimusta koskevassa hakemuksessa osana kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen liitteen I osan D mukaista tutkimussuunnitelmaa tai erillisessä asiakirjassa taikka osana liitteen II mukaisia huomattavaa muutosta koskevia asiakirjoja. /Menettelystä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

## **21 § Eettisen toimikunnan kokoonpano**

Valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen 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 eettisen toimikunnan käsittelyssä on oltava edustettuna asiassa tarpeellinen lääketieteen alan asiantuntemus sekä oikeudellinen ja eettinen asiantuntemus.

Eettisessä 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.

Eettinen toimikunta voi kuulla asiantuntijoita myös muulloin kuin 3 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen edustajaa voidaan kuulla asiantuntijana. Asiantuntija ei voi osallistua eettisen toimikunnan päätöksentekoon. Asiantuntijan suullisen kuulemisen sijasta eettinen toimikunta voi pyytää häneltä kirjallisen lausunnon.

## **22 § Eettisen toimikunnan päätöksentekomenettely**

Hakemusta koskevasta valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan lausunnosta päätettäessä on pyrittävä yksimielisyyteen. Jos eettinen toimikunta ei ole lausunnosta päätettäessä yksimielinen, on vähintään kahden kolmasosan kannatettava myönteistä lausuntoa.

Lausuntoon voidaan liittää erityisehtoja edellytyksenä tutkimuksen hyväksyttävyydelle. Nämä erityisehdot on kirjattava yksityiskohtaisesti.

Eettisen toimikunnan on 13 §:n 2 momentin 1-3 kohdan mukaista asiaa käsitellessään pyrittävä yksimielisyyteen. Jos eettinen toimikunta ei ole yksimielinen, päätetään asiasta äänestyksessä yksinkertaisella enemmistöllä. Kantojen ollessa tasan, on puheenjohtajan, tai hänen poissa ollessaan, varapuheenjohtajan, ääni ratkaiseva. Eettisen toimikunta päättää 24 §:n 2 momentin mukaisesta valtuutuksesta yksimielisesti.

## **23 § Eettisen toimikunnan lausunto tehdyn valituksen johdosta**

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamasta päätöksestä on valitettu hallinto-oikeuteen tai korkeimpaan hallinto-oikeuteen 30 §:n mukaisesti, ja hallinto-oikeus tai korkein hallinto-oikeus pyytää valtakunnalliselta kliinisten lääketutkimusten eettiseltä toimikunnalta lausunnon, käsittelee eettinen toimikunta asian erityiskokoonpanossa.

Edellä 1 momentissa säädettyssä tilanteessa eettinen toimikunta toimii kokoonpanossa, jossa asian käsittelee ja lausunnosta päättää viisi jäsentä, joista neljä ovat toimikunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja sekä yksi maallikko, ja joista kukaan ei ole osallistunut kyseistä hakemusta koskevaan aikaisempaan käsittelyyn. Tarvittaessa kuitenkin puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan tilalla asian käsittelyyn ja päättämiseen voi osallistua oikeudellista asiantuntemusta edustava jäsen.

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 kannalta on erityisen soveltuva tehtävään.

Tässä pykälässä säädetystä lausunnosta päätettäessä on pyrittävä yksimielisyyteen. Jos eettinen toimikunta ei ole yksimielinen, päätetään asiasta äänestyksessä yksinkertaisella enemmistöllä.

## **24 § Valtuudet toimia eettisen toimikunnan puolesta**

Sen estämättä, mitä edellä 21 ja 22 §:ssä säädetään, 13 §:n 2 momentissa tarkoitetun tehtävän voi valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan puolesta hoitaa ja siihen liittyvän päätöksenteon tehdä puheenjohtaja, varapuheenjohtaja, jäsen tai pysyvä sihteeristö, jos asia ei merkitykseltään ole sellainen, että asia vaatii 21 §:n mukaisesti päätösvaltaisen eettisen toimikunnan käsittelyä.

Puheenjohtajan, varapuheenjohtajan, jäsenen ja pysyvän sihteeristön valtuuttaa 1 momentissa tarkoitettuihin toimiin 21 §:n mukaisesti päätösvaltainen eettinen toimikunta. Lain 13 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisen tehtävän hoitamiseen ei kuitenkaan tarvita eettisen toimikunnan antamaa valtuutusta.

## **25 § Eettisen toimikunnan kokoukset**

Valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen toimikunta voi käsitellä lausuntoasiaa, käsitellä muuta asiaa ja päättää lausunnon sisällöstä kokouksessa, jossa läsnäolijat ovat paikalla samassa tilassa (*varsinainen kokous*) tai sähköisessä toimintaympäristössä osin tai kokonaan tapahtuvassa kokouksessa (*sähköinen kokous*). Edellä 13 §:n 2 momentissa säädettyt asiat ja 24 §:n 2 momentin mukainen valtuutus voidaan lisäksi käsitellä sähköisesti (*sähköinen päätöksentekomenettely*).

Eettisen toimikunnan ja eettisen 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.

Varsinaisesta kokouksesta, sähköisestä kokouksesta ja sähköisestä päätöksentekomenettelystä pidetään pöytäkirjaa.

## **26 § Eettisen toimikunnan käsittelyn luonne**

Eettisen toimikunnan tämän lain mukaan antama lausunto tai muu tämän lain mukainen asian käsittely eivät ole hallintolain mukaisia hallintopäätöksiä eikä niistä voi valittaa.

## **5 Luku Maksut ja korvaukset**

### **27 § 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.

### **28 § 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.

### **29 § Eettisen toimikunnan palkkiot ja korvaukset**

Valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettinen 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.

### **30 § 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. Kannat**

#### **31 § Ohjaus ja valvonta**

Kliinisten lääketutkimusten ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen viranomaisen suorittamaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 44 artiklassa säädetyn arvioinnin sekä 77 artiklassa säädetty korjaavat toimenpiteet ja se suorittaa muut 77 artiklassa asianomaiselle jäsenvaltiolle säädetty toimenpiteet. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen viranomaisen suorittaman myös muut kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen valvontaan liittyvät tehtävät, ellei tässä laissa tai muussa laissa toisin säädetä.

#### **32 § 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 (*täytäntöönpanoasetus 556/2017*) säädetty tarkastukset.

Tarkastajien toimivaltuuksista säädetään täytäntöönpanoasetuksen 556/2017 10 artiklassa. Kyseisen artiklan 4 kohdan mukaiset asiantuntijat on annettava tarkastajalle maksutta. Tarkastaja voi määrätä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 77 artiklan mukaisesti korjaavia toimenpiteitä.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus katsoo välttämättömistä syistä tarvitsevänsä tarkastuksessa avuksi ulkopuolista asiantuntijaa, voi keskus nimetä ja ottaa tarkastukseen mukaan tällaisen asiantuntijan. Tällaisen menettelyn edellytyksenä on, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus itse vastaa tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja tehdyistä johtopäätöksistä asiantuntijan roolin ollessa vain avustava. Asiantuntija voi avustavassa roolissaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määrittämällä tavalla osallistua 10 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisiin toimenpiteisiin ja nähdä kyseisissä kohdissa säädetty tiedot.

Muiden EU- ja ETA-maiden kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen ja täytäntöönpanoasetuksen 556/2017 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. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on mukana tiloihin kohdistuvassa käynnissä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus laatii ja vahvistaa täytäntöönpanoasetuksen 556/2017 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tarkastuksia koskevan laatujärjestelmän.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa kliinisten lääketutkimuksen EU-asetuksen ja täytäntöönpanoasetuksen 556/2017 täytäntöönpanon edellyttämiä määräyksiä tarkastuksia koskevista menettelyistä.

### **33 § Muutoksenhaku**

Tämän lain 5 ja 12 §:n ja kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 77 artiklan nojalla tehtyyn päätökseen sekä tarkastajan määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta siten kuin hallintolaisissa säädetään. Jos asia, johon oikaisuvaatimus kohdistuu, koskee valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan lausunnossa käsiteltyjä seikkoja, pyytää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus eettiseltä 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 sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

### **34 § Rangaistussäännökset**

[kesken]

### **7 luku. Erinäiset säännökset**

#### **35 § Sidonnaisuus selvitys**

Hakemusten arviointiin osallistuvien valtakunnallisen kliinisten lääketutkimusten eettisen 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 556/2017 5 artiklan 3 kohdan mukaisen sidonnaisuusilmoituksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain (593/2009) 3 §:n mukaan toimivaltaiselle taholle.

#### **36 § Esteellisyys ja virkavastuu**

Valtakunnallinen kliinisten lääketutkimusten eettisen toimikunnan jäsenen ja asiantuntijan sekä 32 §:n 3 momentissa tarkoitettua asiantuntijan esteellisyydestä hänen osallistuessaan tämän lain mukaiseen menettelyyn on voimassa, mitä hallintolaisissa (434/2003) säädetään virkamiehen esteellisyydestä.

Eettisen toimikunnan jäsenen ja lain 32 §:n 3 momentissa tarkoitettuun asiantuntijaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

### **37 § 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 elinkeinonharjoittajan liike- tai ammattisalaisuuksia, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja.

Pykälän 1 momentin sääntelyä noudatetaan, 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 tarpeen ihmisten turvallisuuteen ja terveyteen liittyvistä syistä tai lainvastaisuudesta ilmoittamiseksi.

### **8 luku. Voimaantulo**

Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita kliinisiä lääketutkimuksia koskevia säännöksiä noudatetaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 98 artiklassa säädetyn mukaisesti.

## **Laki lääketieteellisen tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti kumotaan 2 a luku muutetaan 1-3 §, 5, 6 ja 6 a §, 7-12 §, 16- 24 § ja 27 §, ja lisätään lakiin uusi 4 a §, 19 §, 4 a luku ja 23 a § 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 (*kliinisten lääketutkimusten EU-asetus*), kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa ( / ) sekä niiden nojalla annetuissa säännöksissä.

Edellä 2 momentissa säädetystä poiketen tämän lain 3 lukua sovelletaan kliiniseen lääketutkimukseen, jollei kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa, kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa ja niiden nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla toisin säädetä.

##### **2 §**

#### **Määritelmät**

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *lääketieteellisellä tutkimuksella* sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä ja joka ei ole kliininen lääketutkimus siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty 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 tutkittavat jaetaan eri interventiota saaviin ryhmiin sen sijaan, että tutkimusinterventio annetaan yksittäisille tutkittaville.

### 3 §

#### **Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset ja lausuntomenettely**

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. Tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun tutkittavien oikeus fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen ja yksityisyyteen sekä heitä koskevien tietojen suojaan tietosuojaa koskevan lainsäädännön mukaisesti on taattu. 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 17 §:n 1 momentissa tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan myönteinen kirjallinen lausunto tai 5 momentissa säädetyssä tilanteessa 19 a §:n 2 momentissa tarkoitetun alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokouksen myönteinen kirjallinen lausunto. Lausunto voidaan antaa myös sähköisesti.

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 pyydettävä muutoksesta lausunto alueelliselta eettiseltä toimikunnalta. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen 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.

Jos eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kielteinen tai sisältää ehtoja, toimeksiantaja voi saattaa asian 19 a §:n 2 momentissa tarkoitetun alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokouksen käsiteltäväksi. Yhteistyökokouksen lausunto on asiassa lopullinen eettinen kannanotto. Jos kyseiseen tutkimussuunnitelmaan tehdään 4 momentin mukainen muutos, lausuntoasian käsittelee toimivaltainen alueellinen eettinen toimikunta.

Tässä laissa tarkoitettu eettisen toimikunnan lausunto tai alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokouksen lausunto ei ole hallintolain mukainen hallintopäätös eikä siitä voi valittaa



hallinto-oikeuteen. Lausuntoasian käsittelyyn sovelletaan kuitenkin hallintolain 2, 4 - 6 lukua, 31-34 §:ää, 36 §:ää, 8 a, 9 ja 10 lukua, ellei tässä laissa toisin säädetä.

## **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, 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.

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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Toimeksiantaja ja johtava tutkija tutkimuspaikassa vastaavat, että viranomaisten antamia määräyksiä noudatetaan.

Toimeksiantaja vastaa yhteydenpidosta eettisen toimikunnan ja viranomaisen kanssa asioidessa. Toimeksiantaja voi kuitenkin sopia johtavan tutkijan kanssa, että tämä hoitaa tällaisen yhteydenpidon. Jos johtavia tutkijoita on useita, he voivat yhdessä ja toimeksiantajan hyväksynnällä sopia, että yksi toimii yhteyshenkilönä eettisen toimikunnan ja viranomaisten kanssa asioidessa (*koordinoiva johtava tutkija*). Eettinen toimikunta tai viranomainen voi kuitenkin velvoittaa toimeksiantajan itse hoitamaan yhteydenpidon.

## 6 §

### 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 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.

Tutkittavan on annettavien tietojen perusteella 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 vetäytyä tutkimuksesta 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) se, 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.

Tietoon perustuva suostumus on annettava kirjallisesti, päivättävä ja sekä tutkittavan että haastattelijan allekirjoitettava. Mikäli 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.

Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa myös silloin, kun henkilötietojen 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 henkilötietoja.

Suostumus voidaan antaa myös sähköisesti, jolloin 6 momentissa säädetystä poiketen ei tarvita tutkittavan ja haastattelijan yhteisesti allekirjoittamaa asiakirjaa. Tietoon perustuvan suostumus tulee antaa tavalla, joka mahdollistaa suostumuksen antajan henkilöllisyyden varmentamisen. Jos

tutkittava ei itse kykene antamaan sähköistä suostumusta, sovelletaan 6 momentin todistajaa koskevaa sääntelyä.

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.

Tutkittavalle on annettava riittävästi aikaa tehdä päätöksensä lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisesta. Tutkittavalle on toimitettava kopio asiakirjasta, jolla tietoon perustuva suostumus annettiin.

Edellä 2 ja 3 momentissa tarkoitettut tiedot on laadittava kirjallisina, ja niiden on oltava tutkittavan saatavilla. Myös sähköisesti saatavilla olevat tiedot kattavat tässä momentissa säädetty edellytykset, mutta tutkittavan pyynnöstä tiedot on annettava paperilla. Tutkittavalle tulee antaa lisätietoja tarvittaessa antavan tahon yhteystiedot.

Tutkittava voi vetäytyä lääketieteellisestä tutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuvan suostumuksensa. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista.

Jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, tiedot on annettava hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutetulle 7 ja 8 §:ssä säädetyn mukaisesti. Tällöin edellä olevia säännöksiä sovelletaan tällaiseen henkilöön.

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

## **6 a §**

### **Henkilötietojen käsittely suostumuksen peruuttamisen jälkeen**

[kesken]

## **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 asianomaisten vajaakykyisten tutkittavien 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 tuomioistuimien 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 6 §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot 6 §:n 1-9 momentissa 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 hänen on osallistuttava suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan. Tutkittavan tulee saada 6 §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot tavalla, joka vastaa hänen ymmärryskykyään, tutkimusryhmän jäseneltä, jolla on oltava riittävää osaamista vuorovaikutukseen vajaakykyisen edustaman erityisryhmän kanssa. Tutkijan on noudatettava vajaakykyisen nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan, mitä 6 §:n 11 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 6 §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot 6 §:n 1-9 momentissa säädetyllä tavalla.

Edellä 3 momentissa säädetyistä 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 on ilmoitettava asiasta.

Alaikäistä on kuultava ja hänen on osallistuttava tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti. Alaikäisen tulee saada tavalla, joka vastaa hänen ikäänsä ja kehitystasoaan, 6 §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot tutkijalta tai tutkimusryhmän jäseneltä, joilla 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 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 osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan, mitä 6 §:n 11 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 vetäytyä tutkimuksesta.

## **9 §**

### **Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana**

[kesken]

## **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 muiden tässä pykälässä mainittujen ryhmien terveydelle.

[10a § Yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksissa?]

[10 b§ Hätätilatutkimukset?]

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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Luvan myöntämisen edellytyksistä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Tällaiseen alkioon kohdistuva lääketieteellinen tutkimus on sallittu vain, jos alkion muodostumisesta ei ole kulunut enempää kuin 14 vuorokautta. Aikaa, jonka alkio on ollut syväjäädetyttynä, ei oteta huomioon määräaikaa laskettaessa.

## 12 §

### **Suostumus alkiotutkimukseen**

Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaan lääketieteelliseen tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman sukusolujen luovuttajien kirjallista suostumusta. Luovuttajille on annettava 6 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot 6 §:n 1-9 momentissa säädetyllä tavalla. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 11 momentissa säädetään.

Luovutetuista sukusoluista aikaansaatu alkio ei saa käyttää tutkimukseen sen jälkeen, kun suostumuksen peruutus on vastaanotettu.

Naisen elimistössä olevan alkion tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman hänen kirjallista suostumustaan.

## 14 §

### **Suostumus sikiötutkimukseen**

Sikiöön kohdistuvaan tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman raskaana olevan naisen kirjallista suostumusta.

Suostumusmenettelyä ja tutkittavaa koskevista edellytyksistä on soveltuvin osin voimassa, mitä 6, 6 a ja 7–10 §:ssä säädetään.

## 4 luku

### **Eettiset toimikunnat**

## 16 §

### **Alueelliset eettiset toimikunnat**

Sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta (*alueellinen eettinen toimikunta*). Alueellisen eettisen 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 eettisen toimikunnan asettaa sairaanhoitopiirin hallitus.

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

1.1.2020 lähtien:

## 16 §

### **Alueelliset eettiset toimikunnat**

Maakunnalla, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta (*alueellinen eettinen toimikunta*). Alueellisen eettisen toimikunnan tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Toimikunnan alue kattaa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain ( / ) 10 §:ssä ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitettua sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöaluetta. Alueellisen eettisen toimikunnan asettaa maakuntahallitus.

Alueelliseen eettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä maakuntalaissa ( / ) säädetään toimikunnista, ellei tässä laissa toisin säädetä.

## 17 §

### **Tutkimushankkeen arviointi**

Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa tai jonka alueella 5 §:n 5 momentissa tarkoitettu koordinoiva tutkija toimii.

Lausuntoa harkitessaan toimikunnan on otettava huomioon erityisesti seuraavat seikat:

[kesken, laaditaan lista]

Lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

Lausunnoista perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

## 18 §

### **Kokoonpano**

Eettisessä 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.

Toimikunnassa on oltava edustettuna tutkimuseettikan, 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.

Eettinen toimikunta voi kokouksessaan kuulla toimeksiantajaa, tutkijaa tai asiantuntijaa. Se voi pyytää myös kirjallisen asiantuntijalausunnan.

Eettisen toimikunnan kokoonpanosta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

## 19 §

### Jäsenen ja asiantuntijan esteellisyys

Eettisen toimikunnan jäsenen ja eettisen toimikunnan asiantuntijan esteellisyydestä on voimassa, mitä hallintolaissa (434/2003) virkamiehen esteellisyydestä säädetään.

## 19 a §

### Alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyö

Alueellisten eettisten toimikuntien on tehtävä yhteistyötä lääketieteellisten tutkimuseettisten asioiden seurannassa, ohjauksessa ja koordinoinnissa. Alueellisten eettisten toimikuntien toiminnan eettisessä arvioinnissa on perustuttava yhtenäisiin toimintatapoihin ja linjauksiin.

Alueellisten eettisten toimikuntien on tarvittaessa kokoonnuttava antamaan 3 §:n 4 momentin mukainen lausunto lääketieteellisestä tutkimuksesta [sekä lausunto biopankin perustamisesta biopankkilain 6 §:n mukaisesti] (*alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokous*).

Alueellisten eettisten toimikuntien kokoontumisten puheenjohtajuus kiertää kahden vuoden välein alueellisten eettisten toimikuntien sopimalla tavalla. Alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokous on päätösvaltainen, kun puheenjohtajan lisäksi läsnä on jokaisesta 16 §:n 1 momentin mukaisen maakunnan yhdestä alueellisesta eettisestä toimikunnasta kaksi muuta kuin maallikkojäsentä, sekä lisäksi yhteensä kaksi joidenkin alueellisten toimikuntien maallikkojäsentä.

Edellä 3 momentissa säädetystä poiketen alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokouksen käsitellessä 3 §:n 5 momentin mukaista asiaa se alueellinen eettinen toimikunta, joka antoi lausunnon koskien sitä asiaa, jota yhteistyökokouksessa käsitellään, ei osallistu lausuntoasian käsittelyyn tai lausunnosta päättämiseen. [Myöskään se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueelle biopankki aiotaan perustaa, ei osallistu lausuntoasian käsittelyyn tai lausunnosta päättämiseen.] Tällaisen alueellisen eettisen toimikunnan puheenjohtajaa tai muuta jäsentä kuullaan kuitenkin yhteistyökokouksessa.

Alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokoukseen sovelletaan 17 §:n 2-4 momenttia, 18 §:n 2 ja 4 momenttia ja 19 §:ää. Yhteistyökokoukseen ei sovelleta kuntalakea/maakuntalakea, paitsi kuntalain 98-100 §:ää/maakuntalain 85-87 §:ää.

Alueelliset eettiset toimikunnat voivat tarvittaessa antaa yhteisiä kannanottoja ja lausuntoja lääketieteellistä tutkimusta koskevista tutkimuseettisistä kysymyksistä. Tällaista asiaa käsitellessä sovelletaan 3 momenttia.

*Kommentti:* Biopankkilakiin liittyviä ehdotuksia arvioidaan vielä kokonaisuutena. On kuitenkin mietitty vaihtoehtoisia malleja siitä, mikä eettinen toimikunta voisi antaa lausunnon ja mistä asioista jatkossa, kun TUKIJA lopettaa nykymuotoisen toimintansa. Eräs vaihtoehto olisi, että tietosuojavaltuutettu tekisi arvioinnin biopankista sitä perustettaessa ja lisäksi toimivaltainen viranomaisena voisi pyytää tarvittaessa lausunnon eettiseltä toimikunnalta. Alla on kaksi vaihtoehtoa lausunnon antajaa koskien:



**VAIHTOEHTO 1:**

[Toimivaltainen viranomainen] voi pyytää ilmoituksesta lausunnon joltain alueelliselta eettiseltä toimikunnalta, joka ei kuitenkaan ole se alueellinen eettinen toimikunta, jonka tutkimuslain 16 §:n 1 momentin mukaan määrittävällä toimialueella biopankki olisi. Lausunto voidaan pyytää tietoon perustuvan suostumuksen hankkimiseen liittyvistä seikoista tai muista [toimivaltaisen viranomaisen] yksilöimistä tutkimuseettisistä asioista. Eettisen toimikunnan on lausunnossaan erityisesti kiinnitettävä huomiota toiminnan eettiseen hyväksyttävyyteen. Biopankki vastaa lausuntomaksun kustannuksista.

**VAIHTOEHTO 2:**

[Toimivaltainen viranomainen] voi pyytää ilmoituksesta tutkimuslain 19 a §:n mukaiselta alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökoukokselta. Lausunto voidaan pyytää tietoon perustuvan suostumuksen hankkimiseen liittyvistä seikoista tai muista [toimivaltaisen viranomaisen] yksilöimistä tutkimuseettisistä asioista. Yhteistyökouksen on lausunnossaan erityisesti kiinnitettävä huomiota toiminnan eettiseen hyväksyttävyyteen. Biopankki vastaa lausuntomaksun kustannuksista.

**19 b §**

**Sidonnaisuusilmoitus**

Eettisen 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.

**20 §**

**Ilmoitus eettisestä toimikunnasta**

Sairaanhoitopiirin/maakunnan on tehtävä ilmoitus alueellisen eettisen toimikunnan perustamisesta, lakkauttamisesta ja yhteyshenkilöstä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

**4 a luku Valvonta**

**20 a § Lääketieteellisen tutkimuksen valvonta**

Lääketieteellisten tutkimusten valvonta kuuluu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi puutteita, turvallisuusriskejä tai muita epäkohtia havaitessaan keskeyttää lääketieteellisen tutkimuksen määräaikaikaisesti tai pysyvästi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi velvoittaa muuttamaan mitä tahansa lääketieteelliseen tutkimukseen kuuluvaa seikkaa, jotta tutkimus täyttää lainsäädännön edellytykset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on salassapitosäännösten estämättä viivytyksettä ilmoitettava 2 momentin tai 20 c §:n mukaisesta toimenpiteestä sille alueelliselle eettiselle toimikunnalle, joka on antanut kyseisestä lääketieteellisestä tutkimuksesta lausunnon, sekä tutkimuspaikan johdolle, ellei tämä estä niiden tavoitteiden toteutumista, jonka vuoksi valvontaa suoritetaan.

## **20 b § Lääketieteellisen tutkimuksen tarkastus**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarkastaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön/palveluyksikön, tutkimuslaitoksen tai muun laitoksen, yliopiston, yrityksen tai muun julkisen tai yksityisen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön toiminnan taikka tutkimuspaikan, jossa lääketieteellistä tutkimusta aiotaan suorittaa, suoritetaan tai on suoritettu. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin tässä laissa tarkoitettussa 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 sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. 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.

Poliisin on tarvittaessa annettava virka-apua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tarkastuksen suorittamiseksi.

Tarkastukseen sovelletaan muutoin mitä hallintolain (434/2003) 39 §:ssä säädetään.

Tarkastuksesta voidaan periä maksu. Tarkastuksista perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella.

## **20 c § Tarkastajan määräys**

Tarkastaja 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.

## **20 d § Alkiotutkimusta koskevan luvan valvonta ja peruuttaminen**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettun luvan, jos tutkimustoiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai määräyksiä. Jos toiminnassa esiintyy puutteita tai epäkohtia, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä toiminnan keskeytettäväksi, kunnes puutteet tai epäkohdat on korjattu, taikka peruuttaa annetun luvan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarkastaa laitokseen, joka on hakenut 11 §:n mukaista lupaa tai jolle tällainen lupa on myönnetty. Tarkastukseen sovelletaan 20 b ja 20 c §:ssä säädettyä.

## **20 e § Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tiedonsaantioikeudet**

Toimeksiantajan, johtavan tutkijan, tutkijan ja tutkimuspaikan on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä toimitettava tieto suunnitellusta, käynnissä olevasta tai lakanneesta lääketieteellisestä tutkimuksesta. Alueellisen eettisen toimikunnan on Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskuksen pyynnöstä toimitettava tieto sellaisesta tutkimushankkeesta, josta siltä on pyydetty lausuntoa tai josta se on lausunnon antanut.

Pykälän 1 momentissa tarkoitettuna on myös pyynnöstä maksutta annettava jäljennökset tutkimukseen liittyvistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyytämistä asiakirjoista.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja aluehallintoviraston/Valtion lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, jos se suorittamansa valvonnan yhteydessä tai muuten saa tietoja, joilla on merkitystä lääketieteellisen tutkimuksen tutkittavien turvallisuuteen liittyen taikka jos se saa tiedon muusta lääketieteelliseen tutkimukseen suorittamiseen liittyvästä seikasta, joka voi edellyttää valvontatoimenpiteitä.

Tässä pykälässä tarkoitettua tietoja voidaan ilmoittaa ja asiakirjat voidaan toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosääntöjen estämättä.

## **5 luku**

### **Erinäiset säännökset**

#### **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 sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

#### **22 § Salassapito**

Joka tämän lain mukaisia asioita käsitellessä 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.

Pykälän 1 momentin sääntelyn estämättä tällaisen tiedon saa ilmaista toimivaltaiselle viranomaiselle, jos se on tarpeen ihmisten turvallisuuteen ja terveyteen liittyvistä syistä tai lainvastaisuudesta ilmoittamiseksi, tai jos tässä laissa tai muussa laissa on toisin säädetty.

#### **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

sairaanhoidopiirin kuntayhtymään, sovelletaan lisäksi kunnallisesta viranhaltijasta annetun lain (304/2003) säännöksiä.

### **23 a §**

#### **Muutoksenhaku**

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen päätökseen tai määräykseen 11 §:ssä tai 4 a luvussa tarkoitettussa asiassa saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta siten kuin hallintolaissa (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.

Tämän lain 20 a §:n 2 momentin ja 20 d §:n 1 momentin mukaisia päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden päätökseen.

### **24 §**

#### **Asetuksenantovaltuus**

Tutkimussuunnitelman sisällöstä ja muodosta, muiden tutkimusasiakirjojen laatimisesta ja säilytyksestä, eettiselle toimikunnalle tehtävän lausuntopyyntöön kaavasta ja siihen liitettävistä asiakirjoista, sekä tutkittaville annettavista tiedoista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella

#### **Voimaantulo**

Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Ennen lain voimaantuloa vireille tulleet asiat käsitellään tämän lain säännösten mukaisesti/käsitellään lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Lain voimaantulo ei vaikuta laitokselle 11 §:n mukaan myönnetyn luvan voimassaoloon.

Rinnakkaistekstit

<p>1 luku Yleiset säännökset</p> <p>1 § Soveltamisala</p> <p>Tämä laki koskee lääketieteellistä tutkimusta siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä.</p>	<p>1 luku Yleiset säännökset</p> <p>1 § Soveltamisala</p> <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 (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 ja 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</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 <i>ja joka ei ole kliininen lääketutkimus siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa; 3 luvussa lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan myös kliinistä lääketutkimusta;</i></p> <p>2) <i>alkiolla</i> hedelmöityksen tuloksena syntynyttä</p>

<p>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 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) <i>toimeksiantajalla</i> 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) <i>kliinisellä lääketutkimuksella</i> ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä</p>	<p>elävää solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön;</p> <p>3) <i>sikiöllä</i> naisen elimistöön kiinnittynyttä elävää alkiota;</p> <p>4) <i>tutkijalla henkilöä, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa;</i></p> <p>5) <i>toimeksiantajalla henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä;</i></p> <p>6) <i>tutkimussuunnitelmalla asiakirjaa, jossa kuvataan lääketieteellisen tutkimuksen tavoitteet, koeasetelma, menetelmät, tilastolliset näkökohdat ja organisointi; se kattaa myös tutkimussuunnitelman myöhemmät versiot ja sen muutokset; ja</i></p> <p>7) <i>klusteritutkimuksella lääketieteellistä tutkimusta, jossa tutkittavat jaetaan eri interventiot saaviin ryhmiin sen sijaan, että tutkimusinterventio annetaan yksittäisille tutkittaville.</i></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. Tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun tutkittavien oikeus fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen ja yksityisyyteen sekä heitä koskevien tietojen suojaan tietosuojaa koskevan lainsäädännön</p>

<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 lääkelaissa (395/1987) säädetään.</p> <p>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 lääkelaissa säädetään.</p>	<p><i>mukaisesti on taattu. Tutkittaviin ei saa kohdistaa taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita, jotta he osallistuisivat lääketieteelliseen tutkimukseen.</i></p> <p><i>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 rasitusaste on tutkimussuunnitelmassa määriteltävä erikseen ja niitä seurataan jatkuvasti.</i></p> <p><i>Ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä tutkimussuunnitelmasta ja sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä on saatava 16 §:ssä tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan myönteinen kirjallinen lausunto tai 5 momentissa säädettyssä tilanteessa 19 a §:n 2 momentissa tarkoitetun alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokouksen myönteinen kirjallinen lausunto. Lausunto voidaan antaa myös sähköisesti.</i></p> <p><i>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 pyydettävä muutoksesta lausunto alueelliselta eettiseltä toimikunnalta. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen 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.</i></p>
--	--

<p>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.</p>	<p><i>Jos eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu lausunto on kielteinen tai sisältää ehtoja, toimeksiantaja voi saattaa asian 19 a §:n 2 momentissa tarkoitetun alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokouksen käsiteltäväksi. Yhteistyökokouksen lausunto on asiassa lopullinen eettinen kannanotto. Jos kyseiseen tutkimussuunnitelmaan tehdään 4 momentin mukainen muutos, lausuntoasian käsittelee toimivaltainen alueellinen eettinen toimikunta.</i></p> <p><i>Tässä laissa tarkoitettu eettisen toimikunnan lausunto tai alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokouksen lausunto ei ole hallintolain mukainen hallintopäätös eikä siitä voi valittaa hallinto-oikeuteen. Lausuntoasian käsittelyyn sovelletaan kuitenkin hallintolain 2, 4 - 6 lukua, 31-34 §:ää, 36 §:ää, 8 a, 9 ja 10 lukua, ellei tässä laissa toisin säädetä.</i></p> <hr/> <p><i>4 a § 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 § Tutkimuksesta vastaava henkilö</p> <p>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.</p> <p>Tutkimuksesta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on</p>	<p>5 § Toimeksiantaja ja johtava tutkija</p> <p><i>Lääketieteellisellä tutkimuksella on oltava toimeksiantaja. Tutkija voi toimia myös toimeksiantaja.</i></p> <p><i>Lääketieteelliselle tutkimukselle on oltava nimettyinä 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</i></p>



<p>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 koskevat määräykset ja ohjeet otetaan huomioon tutkimusta tehtäessä.</p> <p>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 kehittämiskeskukselle.</p>	<p><i>henkilökunta, 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.</i></p> <p><i>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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Toimeksiantaja ja johtava tutkija tutkimuspaikassa vastaavat, että viranomaisten antamia määräyksiä noudatetaan.</i></p> <p><i>Toimeksiantaja vastaa yhteydenpidosta eettisen toimikunnan ja viranomaisen kanssa asioidessa. Toimeksiantaja voi kuitenkin sopia johtavan tutkijan kanssa, että tämä hoitaa tällaisen yhteydenpidon. Jos johtavia tutkijoita on useita, he voivat yhdessä ja toimeksiantajan hyväksynnällä sopia, että yksi toimii yhteyshenkilönä eettisen toimikunnan ja viranomaisten kanssa asioidessa (koordinoiva johtava tutkija). Eettinen toimikunta tai viranomainen voi kuitenkin velvoittaa toimeksiantajan itse hoitamaan yhteydenpidon.</i></p>
<p>6 § Tutkittavan suostumus</p> <p>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</p>	<p>6 § Tietoon perustuva suostumus</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 säädetyt edellytykset täyttyvä.</i></p>

<p>välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Jollei tutkittava kykene kirjoittamaan, hän voi antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden tutkimuksesta riippumattoman todistajan läsnäollessa. Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa muissa kuin kliinisissä lääketutkimuksissa myös silloin, kun henkilötietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Suullinen suostumus voidaan tällöin antaa ilman todistajan läsnäoloa eikä tutkimusasiakirjoihin merkitä tutkittavan henkilötietoja.</p> <p>Jos kliiniseen lääketutkimukseen osallistuva ei kykene itse antamaan suostumustaan tutkimukseen osallistumiseksi, ei hän voi 1 momentissa säädetyistä 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</p> <p>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.</p>	<p><i>Jos tutkimus kohdistuu vajaakykyiseen, on lisäksi täytyttävä 7 §:ssä säädetyt edellytykset ja jos tutkimus kohdistuu alaikäiseen, on lisäksi täytyttävä 8 §:ssä säädetyt edellytykset.</i></p> <p><i>Tutkittavan on annettavien tietojen perusteella voitava ymmärtää:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>1) lääketieteellisen tutkimuksen luonne, tavoitteet, hyödyt, vaikutukset, riskit ja haitat;</i></li> <li><i>2) tutkittavan suoja koskevat oikeudet ja takeet, erityisesti hänen oikeutensa kieltäytyä osallistumasta tai vetäytyä tutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seuraamuksia ja perusteluja antamatta;</i></li> <li><i>3) olosuhteet, joissa lääketieteellinen tutkimus suoritetaan, mukaan lukien tutkittavan lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisen oletettu kesto;</i></li> <li><i>4) mahdolliset hoitovaihtoehdot, myös seurantatoimet, jos tutkittavan osallistuminen lääketieteelliseen tutkimukseen keskeytyy; ja</i></li> <li><i>5) se, miten tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään.</i></li> </ol> <p><i>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.</i></p> <p><i>Tiedot on annettava etukäteen käytävissä 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.</i></p> <p><i>Tietoon perustuva suostumus on annettava kirjallisesti, päivättävä ja sekä tutkittavan että haastattelijan allekirjoitettava. Mikäli tutkittava ei kykene kirjoittamaan, suostumus voidaan antaa ja kirjata asianmukaisia vaihtoehtoisia keinoja käyttäen vähintään yhden</i></p>
--	--

	<p><i>puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Tässä tapauksessa todistajan on allekirjoitettava ja päivättävä tietoon perustuvaa suostumusta koskeva asiakirja.</i></p> <p><i>Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa myös silloin, kun henkilötietojen 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 henkilötietoja.</i></p> <p><i>Suostumus voidaan antaa myös sähköisesti, jolloin 6 momentissa säädetystä poiketen ei tarvita tutkittavan ja haastattelijan yhteisesti allekirjoittamaa asiakirjaa. Tietoon perustuvan suostumus tulee antaa tavalla, joka mahdollistaa suostumuksen antajan henkilöllisyyden varmentamisen. Jos tutkittava ei itse kykene antamaan sähköistä suostumusta, sovelletaan 6 momentin todistajaa koskevaa sääntelyä.</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>Tutkittavalle on annettava riittävästi aikaa tehdä päätöksensä lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisesta. Tutkittavalle on toimitettava kopio asiakirjasta, jolla tietoon perustuva suostumus annettiin.</i></p> <p><i>Edellä 2 ja 3 momentissa tarkoitettut tiedot on laadittava kirjallisina, ja niiden on oltava tutkittavan saatavilla. Myös sähköisesti saatavilla olevat tiedot kattavat tässä momentissa säädetty edellytykset, mutta tutkittavan pyynnöstä tiedot on annettava paperilla. Tutkittavalle tulee antaa lisätietoja</i></p>
--	---

<p>Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksesta luopumisesta ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle.</p> <p>Suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.</p>	<p><i>tarvittaessa antavan tahon yhteystiedot.</i></p> <p><i>Tutkittava voi vetäytyä lääketieteellisestä tutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuvan suostumuksensa. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista.</i></p> <p><i>Jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, tiedot on annettava hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutetulle 7 ja 8 §:ssä säädetyn mukaisesti. Tällöin edellä olevia säännöksiä sovelletaan tällaiseen henkilöön.</i></p> <p><i>Suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.</i></p>
<p>6 a §</p> <p>Henkilötietojen käsittely suostumuksen peruuttamisen jälkeen</p> <p>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.</p>	<p>6 a §</p> <p>[kesken]</p>
<p>7 §</p> <p>Vajaakykyinen tutkittavana</p> <p>Henkilö, joka ei mielenterveyden häiriön,</p>	<p>7 §</p> <p>Vajaakykyinen tutkittavana</p> <p>Henkilö, joka ei mielenterveyden häiriön,</p>

<p>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.</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>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.</p> <p>Lisäksi tutkittavalle tulee antaa hänen</p>	<p>kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan <i>muun kuin vain ikään liittyvän</i> syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan tutkimukseen (<i>vajaakykyinen tutkittava</i>), 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.</p> <p>Lisäksi edellytetään, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että:</p> <p>1) tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseiselle vajaakykyiselle tutkittavalle välittömiä etuja, jotka ovat siitä koituvia riskejä tai rasituksia suuremmat; tai</p> <p>2) tutkimukseen osallistumisesta koituu tiettyjä etuja asianomaisten vajaakykyisten tutkittavien 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.</p> <p>Vajaakykyinen tutkittava saa olla tutkittavana vain, jos hänen holhoustoimesta annetun lain mukaan määrätty edunvalvojansa, jonka tuomioistuim 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 6 §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot 6 §:n 1-9 momentissa 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.</p> <p>Tutkittavaa on kuultava hänen</p>
---	---

<p>ymmärtämiskykyään vastaavaa tietoa tutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä. Jos vajaakykyinen vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, sitä ei saa hänelle suorittaa.</p>	<p><i>ymmärryskykynsä mukaisesti ja hänen on osallistuttava suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan. Tutkittavan tulee saada 6 §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot tavalla, joka vastaa hänen ymmärryskykyään, tutkimusryhmän jäseneltä, jolla on oltava riittävää osaamista vuorovaikutukseen vajaakykyisen edustaman erityisryhmän kanssa. Tutkijan on noudatettava vajaakykyisen nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan, mitä 6 §:n 11 momentissa säädetään.</i></p>
<p>8 §</p> <p>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>Jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta ja ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään</p>	<p>8 §</p> <p>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, <i>että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että:</i></p> <p><i>1) tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseiselle alaikäiselle välittömiä etuja, jotka ovat siitä koituvia riskejä ja rasituksia suuremmat; tai</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen tietoon perustuvan</i></p>

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava.</p>	<p>suostumuksensa sen jälkeen, kun hänen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen on annettu 6 §:n 2 ja 3 momentissa säädetty tiedot 6 §:n 1-9 momentissa säädetyllä tavalla.</p> <p><i>Edellä 3 momentissa säädetyistä poiketen, jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta, voi hän itse antaa hänen tietoon perustuvan suostumuksen, ellei hän ikänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Tällöinkin huoltajalle on ilmoitettava asiasta.</i></p> <p><i>Alaikäistä on kuultava ja hänen on osallistuttava tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti. Alaikäisen tulee saada tavalla, joka vastaa hänen ikänsä ja kehitystasoaan, 6 §:n 2 ja 3 momentissa säädetty tiedot tutkijalta tai tutkimusryhmän jäseneltä, joilla 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 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 osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan, mitä 6 §:n 11 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 vetäytyä tutkimuksesta.</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>[kesken]</p>
<p>10 §</p> <p>Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana</p> <p>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.</p>	<p>10 §</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), päihytyneiden 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 muiden tässä pykälässä mainittujen ryhmien terveydelle.</i></p>
	<p>[10 a § Yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksissa?]</p> <p>[10 b § Häätätilatutkimukset?]</p>
<p>2 a luku</p>	<p>(kumotaan)</p>



<p>3 luku</p> <p>Alkio- ja sikiötutkimus</p> <p>11 §</p> <p>Alkiotutkimuksen edellytykset</p> <p>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.</p> <p>Tällaiseen alkioon kohdistuva lääketieteellinen tutkimus on sallittu vain, jos alkion muodostumisesta ei ole kulunut enempää kuin 14 vuorokautta. Aikaa, jonka alkio on ollut syväjäädetyttynä, ei oteta huomioon määräaika laskettaessa.</p>	<p>3 luku</p> <p>Alkio- ja sikiötutkimus</p> <p>11 §</p> <p>Alkiotutkimuksen edellytykset</p> <p>Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta saa tehdä vain niissä laitoksissa, jotka ovat saaneet siihen luvan <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta</i>. Luvan myöntämisen edellytyksistä säädetään tarkemmin <i>valtioneuvoston</i> asetuksella.</p> <p>Tällaiseen alkioon kohdistuva lääketieteellinen tutkimus on sallittu vain, jos alkion muodostumisesta ei ole kulunut enempää kuin 14 vuorokautta. Aikaa, jonka alkio on ollut syväjäädetyttynä, ei oteta huomioon määräaika laskettaessa.</p>
<p>12 §</p> <p>Suostumus alkiotutkimukseen</p> <p>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.</p> <p>Luovutetuista sukusoluista aikaansaatu alkiota ei saa käyttää tutkimukseen sen jälkeen, kun suostumuksen peruutus on vastaanotettu.</p> <p>Naisen elimistössä olevan alkion tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman hänen kirjallista suostumustaan.</p>	<p>12 §</p> <p>Suostumus alkiotutkimukseen</p> <p>Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaan lääketieteelliseen tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman sukusolujen luovuttajien kirjallista suostumusta. Luovuttajille on annettava 6 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettut tiedot 6 §:n 1-9 momentissa säädetyllä tavalla. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 11 momentissa säädetään.</p> <p>Luovutetuista sukusoluista aikaansaatu alkiota ei saa käyttää tutkimukseen sen jälkeen, kun suostumuksen peruutus on vastaanotettu.</p> <p>Naisen elimistössä olevan alkion tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman hänen kirjallista suostumustaan.</p>

<p>14 §</p> <p>Suostumus sikiötutkimukseen</p> <p>Sikiöön kohdistuvaan tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman raskaana olevan naisen kirjallista suostumusta.</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>Sikiöön kohdistuvaan tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman raskaana olevan naisen kirjallista suostumusta.</p> <p>Suostumusmenettelyä ja tutkittavaa koskevista edellytyksistä on soveltuvin osin voimassa, mitä 6, 6 a ja 7–10 §:ssä säädetään.</p>
<p>4 luku Eettiset toimikunnat</p> <p>16 §</p> <p>Alueellinen ja valtakunnallinen eettinen toimikunta</p> <p>Sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta (<i>alueellinen eettinen toimikunta</i>). Alueellisen eettisen toimikunnan tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Alueellisen eettisen toimikunnan asettaa sairaanhoitopiirin hallitus. Alueelliseen eettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa (365/1995) säädetään toimikunnista.</p> <p>Valtioneuvosto asettaa neljäksi vuodeksi kerrallaan valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan. Toimikunnan tehtävänä on:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) toimia tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana;</li> <li>2) seurata, ohjata ja koordinoita tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä;</li> <li>3) osallistua kansainväliseen viranomaisyhteistyöhön.</li> </ol> <p>Valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisestä toimikunnasta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.</p>	<p>4 luku Eettiset toimikunnat</p> <p>16 §</p> <p>Alueelliset eettiset toimikunnat</p> <p>Sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta (<i>alueellinen eettinen toimikunta</i>). Alueellisen eettisen toimikunnan 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 eettisen toimikunnan asettaa sairaanhoitopiirin hallitus.</p> <p><i>Alueelliseen eettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa (410/2015) säädetään toimikunnista, ellei tässä laissa toisin säädetä.</i></p> <p><i>1.1.2020 lähtien:</i></p> <p><i>Alueelliset eettiset toimikunnat</i></p> <p><i>Maakunnalla, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta (alueellinen eettinen toimikunta). Alueellisen eettisen toimikunnan tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Toimikunnan alue kattaa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain ( / ) 10 §:ssä ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetun sosiaali- ja</i></p>

	<p><i>terveydenhuollon yhteistyöalueen. Alueellisen eettisen toimikunnan asettaa maakuntahallitus.</i></p> <p><i>Alueelliseen eettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä maakuntalaissa ( / ) säädetään toimikunnista, ellei tässä laissa toisin säädetä.</i></p>
<p>17 § Tutkimushankkeen arviointi</p> <p>Tutkimushankkeen arvioi ennakolta 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 valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jollei se siirrä lausunnon antamista alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi.</p> <p>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.</p> <p>Lausunnoista perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.</p>	<p>17 § Tutkimushankkeen arviointi</p> <p>Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen eettinen toimikunta, <i>jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa tai jonka alueella 5 §:n 5 momentissa tarkoitettu koordinoiva johtava tutkija toimii.</i></p> <p><i>Lausuntoa harkitessaan toimikunnan on otettava huomioon erityisesti seuraavat seikat:</i></p> <p>[kesken, laaditaan lista]</p> <p>Lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.</p> <p>Lausunnoista perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella</p>
<p>18 § Kokoonpano</p> <p>Eettisessä toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä.</p> <p>Toimikunnassa on oltava edustettuna tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkojäseniä.</p> <p>Lausunnosta päätettäessä tulee päätöksentekoon osallistua toimikunnan puheenjohtaja tai</p>	<p>18 § Kokoonpano</p> <p>Eettisessä 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>Toimikunnassa on oltava edustettuna tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkojäseniä.</p> <p>Lausunnosta päätettäessä tulee päätöksentekoon osallistua toimikunnan puheenjohtaja tai</p>

<p>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>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.</p>	<p>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>Eettinen toimikunta voi kokouksessaan kuulla toimeksiantajaa, tutkijaa tai asiantuntijaa. Se voi pyytää myös kirjallisen asiantuntijalausunnan.</i></p> <p><i>Eettisen toimikunnan kokoonpanosta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.</i></p>
<p>19 §</p> <p>Jäsenen esteellisyys</p> <p>Eettisen toimikunnan jäsenen esteellisyydestä on voimassa, mitä hallintolaissa (434/2003) virkamiehen esteellisyydestä säädetään.</p>	<p>19 §</p> <p>Jäsenen ja asiantuntijan esteellisyys</p> <p>Eettisen toimikunnan jäsenen ja eettisen toimikunnan asiantuntijan esteellisyydestä on voimassa, mitä hallintolaissa (434/2003) virkamiehen esteellisyydestä säädetään.</p>
	<p>19 a §</p> <p><i>Alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyö</i></p> <p><i>Alueellisten eettisten toimikuntien on tehtävä yhteistyötä lääketieteellisten tutkimuseettisten asioiden seurannassa, ohjauksessa ja koordinoinnissa. Alueellisten eettisten toimikuntien toiminnan eettisessä arvioinnissa on perustuttava yhtenäisiin toimintatapoihin ja linjauksiin.</i></p> <p><i>Alueellisten eettisten toimikuntien on tarvittaessa kokoonnuttava antamaan 3 §:n 4 momentin mukainen lausunto lääketieteellisestä tutkimuksesta [sekä biopankin perustamisesta biopankkilain 6 §:n mukaan] (alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokous).</i></p> <p><i>Alueellisten eettisten toimikuntien kokoontumisten puheenjohtajuus kiertää kahden vuoden välein alueellisten eettisten toimikuntien</i></p>

	<p>sopimalla tavalla. Alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokous on päätösvaltainen, kun puheenjohtajan lisäksi läsnä on jokaisesta 16 §:n 1 momentin mukaisen maakunnan yhdestä alueellisesta eettisestä toimikunnasta kaksi muuta kuin maallikkojäsentä, sekä lisäksi yhteensä kaksi joidenkin alueellisten toimikuntien maallikkojäsentä.</p> <p>Edellä 3 momentissa säädetyistä poiketen alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokouksen käsitellessä 3 §:n 5 momentin mukaista asiaa se alueellinen eettinen toimikunta, joka antoi lausunnon koskien sitä asiaa, jota yhteistyökokouksessa käsitellään, ei osallistu lausuntoasian käsittelyyn tai lausunnosta päättämiseen. [Myöskään se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueelle biopankki aiotaan perustaa, ei osallistu lausuntoasian käsittelyyn tai lausunnosta päättämiseen.] Tällaisen alueellisen eettisen toimikunnan puheenjohtajaa tai muuta jäsentä kuullaan kuitenkin yhteistyökokouksessa.</p> <p>Alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokoukseen sovelletaan 17 §:n 2-4 momenttia, 18 §:n 2 ja 4 momenttia ja 19 §:ää. Yhteistyökokoukseen ei sovelleta kuntalakia/maakuntalakia, paitsi kuntalain 98-100 §:ää/maakuntalain 85-87 §:ää.</p> <p>Alueelliset eettiset toimikunnat voivat tarvittaessa antaa yhteisiä kannanottoja ja lausuntoja lääketieteellistä tutkimusta koskevista tutkimuseettisistä kysymyksistä. Tällaista asiaa käsitellessä sovelletaan 3 momenttia.</p> <p><i>Kommentti:</i> Biopankkilakiin liittyviä ehdotuksia arvioidaan vielä kokonaisuutena. On kuitenkin mietitty vaihtoehtoisia malleja siitä, mikä eettinen toimikunta voisi antaa lausunnon ja mistä asioista jatkossa, kun TUKIJA lopettaa nykymuotoisen toimintansa. Eräs vaihtoehto olisi, että tietosuojavaltuutettu tekisi arvioinnin biopankista sitä perustettaessa ja lisäksi toimivaltainen viranomainen voisi pyytää tarvittaessa lausunnon eettiseltä toimikunnalta.</p>
--	---

	<p><i>Alla on kaksi vaihtoehtoa lausunnon antajaa koskien:</i></p> <p><b>VAIHTOEHTO 1:</b>  <i>[Toimivaltainen viranomaisena] voi pyytää ilmoituksesta lausunnon joltain alueelliselta eettiseltä toimikunnalta, joka ei kuitenkaan ole se alueellinen eettinen toimikunta, jonka tutkimuslain 16 §:n 1 momentin mukaan määrittävällä toimialueella biopankki olisi. Lausunto voidaan pyytää tietoon perustuvan suostumuksen hankkimiseen liittyvistä seikoista tai muista [toimivaltaisen viranomaisen] yksilöimistä tutkimuseettisistä asioista. Eettisen toimikunnan on lausunnossaan erityisesti kiinnitettävä huomiota toiminnan eettiseen hyväksyttävyyteen. Biopankki vastaa lausuntomaksun kustannuksista.</i></p> <p><b>VAIHTOEHTO 2:</b>  <i>[Toimivaltainen viranomaisena] voi pyytää ilmoituksesta tutkimuslain 19 a §:n mukaiselta alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökoukselta. Lausunto voidaan pyytää tietoon perustuvan suostumuksen hankkimiseen liittyvistä seikoista tai muista [toimivaltaisen viranomaisen] yksilöimistä tutkimuseettisistä asioista. Yhteistyökouksen on lausunnossaan erityisesti kiinnitettävä huomiota toiminnan eettiseen hyväksyttävyyteen. Biopankki vastaa lausuntomaksun kustannuksista.</i></p> <hr/> <p><i>19 b § Sidonnaisuusilmoitus</i></p> <p><i>Eettisen toimikuntaan jäseneksi ehdotettavien on ennen eettisen toimikunnan asettamista annettava sille toimielimelle, joka eettisen toimikunnan asettaa, kirjallinen selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan sekä muista sidonnaisuuksista, joilla voi merkitystä olla tehtävän hoitamisessa. Jäsenen on myös ilmoitettava viivytyksettä sidonnaisuuksissaan tapahtuneet merkitykselliset muutokset.</i></p>
--	--

<p>20 §</p> <p>Ilmoitusvelvollisuus</p> <p>Sairaanhoitopiirin on tehtävä ilmoitus alueellisen eettisen toimikunnan perustamisesta, kokoonpanosta ja sen muuttumisesta sekä toimikunnan yhteystiedoista valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle.</p>	<p>20 §</p> <p><i>Ilmoitus eettisestä toimikunnasta</i></p> <p>Sairaanhoitopiirin/maakunnan on tehtävä ilmoitus alueellisen eettisen toimikunnan perustamisesta, lakkauttamisesta ja yhteyshenkilöstä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.</p> <hr/> <p><i>4 a luku Valvonta</i></p> <p><i>20 a § Lääketieteellisen tutkimuksen valvonta</i></p> <p><i>Lääketieteellisten tutkimusten valvonta kuuluu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.</i></p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi puutteita, turvallisuusriskejä tai muita epäkohtia havaitessaan keskeyttää lääketieteellisen tutkimuksen määräaikaisesti tai pysyvästi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi velvoittaa muuttamaan mitä tahansa lääketieteelliseen tutkimukseen kuuluvaa seikkaa, jotta tutkimus täyttää lainsäädännön edellytykset.</i></p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on salassapitosäännösten estämättä ilmoitettava 2 momentin tai 20 c §:n mukaisesta toimenpiteestä sille alueelliselle eettiselle toimikunnalle, joka on antanut kyseisestä lääketieteellisestä tutkimuksesta lausunnon, sekä tutkimuspaikan johdolle, ellei tämä estä niiden tavoitteiden toteutumista, jonka vuoksi valvontaa suoritetaan.</i></p> <hr/> <p><i>20 b § Lääketieteellisen tutkimuksen tarkastus</i></p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarkastaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön/palveluyksikön, tutkimuslaitoksen tai muun laitoksen, yliopiston, yrityksen tai muun julkisen tai yksityisen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön toiminnan taikka tutkimuspaikan, jossa lääketieteellistä tutkimusta aiotaan suorittaa,</i></p>
---	--

	<p><i>suoritetaan tai on suoritettu. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.</i></p> <p><i>Tarkastaja on päästettävä kaikkiin tässä laissa tarkoitettussa 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 sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. 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.</i></p> <p><i>Poliisin on tarvittaessa annettava virka-apua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tarkastuksen suorittamiseksi.</i></p> <p><i>Tarkastukseen sovelletaan muutoin mitä hallintolain (434/2003) 39 §:ssä säädetään.</i></p> <p><i>Tarkastuksesta voidaan periä maksu. Tarkastuksista perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella.</i></p> <hr/> <p><i>20 c § Tarkastajan määräys</i></p> <p><i>Tarkastaja 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> <hr/>
--	---



	<p><i>20 d § Alkiotutkimusta koskevan luvan valvonta ja peruuttaminen</i></p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa 11 §:ssä tarkoitetun luvan, jos tutkimustoiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai määräyksiä. Jos toiminnassa esiintyy puutteita tai epäkohtia, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä toiminnan keskeytettäväksi, kunnes puutteet tai epäkohdat on korjattu, taikka peruuttaa annetun luvan.</i></p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarkastaa laitokseen, joka on hakenut 11 §:n mukaista lupaa tai jolle tällainen lupa on myönnetty. Tarkastukseen sovelletaan 20 b ja 20 c §:ssä säädettyä.</i></p> <hr/> <p><i>20 e § Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tiedonsaantioikeudet</i></p> <p><i>Toimeksiantajan, johtavan tutkijan, tutkijan ja tutkimuspaikan on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä toimitettava tieto suunnitellusta, käynnissä olevasta tai lakanneesta lääketieteellisestä tutkimuksestaan. Alueellisen eettisen toimikunnan on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä toimitettava tieto sellaisesta tutkimushankkeesta, josta siltä on pyydetty lausuntoa tai josta se on lausunnon antanut.</i></p> <p><i>Pykälän 1 momentissa tarkoitettu on myös pyynnöstä maksutta annettava jäljennökset tutkimukseen liittyvistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyytämistä asiakirjoista.</i></p> <p><i>Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja aluehallintoviraston/Valtion lupa- ja valvontaviraston on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, jos se suorittamansa valvonnan yhteydessä tai muuten saa tietoja, joilla on merkitystä lääketieteellisen tutkimuksen tutkittavien turvallisuuteen liittyen taikka jos se saa tiedon muusta lääketieteelliseen tutkimukseen suorittamiseen</i></p>
--	---

	<p><i>liittyvästä seikasta, joka voi edellyttää valvontatoimenpiteitä.</i></p> <p><i>Tässä pykälässä tarkoitetut tiedot voidaan ilmoittaa ja asiakirjat voidaan toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle salassapitosäännösten estämättä.</i></p>
<p>5 luku</p> <p>Erinäiset säännökset</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. Tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan heille kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus.</p> <p>Korvausten perusteet määrää asianomainen ministeriö.</p>	<p>5 luku</p> <p>Erinäiset säännökset</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 säädetyille tahoille kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus.</i></p> <p><i>Korvausten perusteista ja määrästä säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.</i></p>
<p>23 §</p> <p>Virkavastuu ja salassapito</p> <p>Tutkimuksesta vastaava henkilö ja eettisen toimikunnan jäsen toimivat virkavastuulla.</p> <p>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.</p>	<p>22 § <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 elinkeinonharjoittajan liike- tai ammattisalaisuuksia, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja.</i></p> <p><i>Pykälän 1 momentin sääntelyn estämättä tällaisen tiedon saa ilmaista toimivaltaiselle viranomaiselle, jos se on tarpeen ihmisten turvallisuuteen ja terveyteen liittyvistä syistä tai lainvastaisuudesta ilmoittamiseksi, tai jos tässä laissa tai muussa laissa on toisin säädetty.</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. 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>23 a § <i>Muutoksenhaku</i></p> <p><i>Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen päätökseen tai määräykseen 11 §:ssä tai 4 a luvussa tarkoitettussa asiassa 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. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.</i></p> <p><i>Tämän lain 20 a §:n 2 momentin ja 20 d §:n 1 momentin mukaisia päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.</i></p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden päätökseen.</i></p> <hr/> <p>24 §</p> <p><i>Asetuksenantovaltuus</i></p> <p><i>Tutkimussuunnitelman sisällöstä ja muodosta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella, tutkimusasiakirjojen laatimisesta ja säilytyksestä, eettiselle toimikunnalle tehtävän lausuntopyyntöön kaavasta ja siihen liitettävistä</i></p>
--	---

	<p><i>asiakirjoista, sekä tutkittaville annettavista tiedoista säädetään tarvittaessa tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.</i></p>
<p>6 luku</p> <p>Rangaistussäännökset</p> <p>25–26 §</p> <p>25–26 § on kumottu L:lla 29.5.2009/375</p>	<p>6 luku</p> <p>Rangaistussäännökset</p> <p>[kesken]</p>
<p>27 §</p> <p>Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkominen</p> <p>Joka tahallaan ryhtyy lääketieteelliseen tutkimukseen</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ilman 6–8 §:ssä tarkoitettua suostumusta,</li> <li>2) 3 §:n vastaisesti ilman eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa,</li> <li>3) 5–10 §:ssä säädetyn muun kuin 1 kohdassa tarkoitetun edellytyksen vastaisesti tai</li> <li>4) noudattamatta tutkimuksessa, mitä 10 b, 10 c ja 10 e–10 g §:ssä säädetään,</li> </ol> <p>on tuomittava <i>lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkomisesta</i> sakkoon.</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>[kesken]</p>

	<p><b>Voimaantulo</b></p> <p><i>Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.</i></p> <p><i>Ennen lain voimaantuloa vireille tulleet asiat käsitellään tämän lain säännösten mukaisesti/ käsitellään lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.</i></p> <p><i>Lain voimaantulo ei vaikuta laitokselle 11 §:n mukaan myönnetyn luvan voimassaoloon.</i></p>
--	---