

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain ja lääkelain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia ja lääkelakia. Ehdotetuilla muutoksilla pantaisiin täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi kliinisistä lääketutkimuksista.

Lääketutkimusdirektiivin tarkoituksena on yhdenmukaistaa kliinisiä lääketutkimuksia koskevat säännökset ja käytännöt Euroopan unionissa ja samalla parantaa tutkittavien henkilöiden suojelua, erityisesti silloin kun tutkimuksen kohteena on alaikäinen tai vajaakykyinen henkilö.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 a luku, jossa säädettäisiin ihmisillä tehtäville kliinisille lääketutkimuksille asetettavista erityisistä vaatimuksista. Tällaisia olisivat muun muassa velvollisuus noudattaa hyvää kliinistä tutkimustapaa, eettisen toimikunnan lausuntoa annettaessa huomioon otettavat seikat sekä haittatapahtumista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen. Lisäksi kliinisestä lääketutkimuksesta annettavalle eettisen toimikunnan

lausunnolle säädettäisiin tutkimuksen sisällön perusteella määräytyvä määräaika.

Osa lääketutkimusdirektiivin johdosta tehtävistä muutoksista ehdotetaan tehtäväksi siten, että ne koskisivat kaikkia lääketieteellisiä tutkimuksia. Tällaisia olisivat muun muassa muutokset tutkittavan suojelua sekä alaikäisen ja vakaakykyisen tutkittavan asemaa koskeviin säännöksiin.

Lääkelakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset muun muassa kliinisiä lääketutkimuksia varten valmistettavista lääkkeistä, tutkimusten ilmoittamisesta ja lupahakemuksista ja niiden käsittelyajoista, tutkimusten valvonnasta sekä tutkimuksia koskevien tietojen tallettamisesta eurooppalaiseen tietokantaan.

Lääkelakia ehdotetaan muutettavaksi myös siten, että lain eräitä terveydenhuollon ammattihenkilöille kohdistettavaan lääkemarkkinointiin liittyviä säännöksiä tarkennetaan.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan lääketutkimusdirektiivissä säädetyn mukaisesti 1 päivänä toukokuuta 2004.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYSLUETTELO	2
YLEISPERUSTELUT	3
1. Johdanto	3
1.1. Yleistä	3
1.2. Kliiniset lääketutkimukset	3
2. Nykytila	4
2.1. Kliiniset lääketutkimukset	4
2.2. Lääkkeiden markkinointi	5
3. Esityksen tavoitteet ja ehdotetut muutokset	6
3.1. Kliiniset lääketutkimukset	6
3.2. Lääkkeiden markkinointi	7
4. Esityksen vaikutukset	7
4.1. Taloudelliset vaikutukset	7
4.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset	8
5. Asian valmistelu	8
6. Riippuvuus kansainvälisistä velvoitteista	8
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	9
1. Lakiehdotusten perustelut	9
1.1. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta	9
1.2. Lääkelaki	16
2. Tarkemmat säännökset ja määräykset	20
3. Säättämisjärjestys	21
4. Voimaantulo	22
LAKIEHDOTUKSET	23
lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta	23
lääkelain muuttamisesta	29
LIITE	34
RINNAKKAISTEKSTIT	34
lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta	34
lääkelain muuttamisesta	45

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

1.1. Yleistä

Suomessa tehtäviä lääketieteellisiä tutkimuksia säätelee vuonna 1999 voimaan tullut laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999), jäljempänä tutkimuslaki. Tutkimuslaki on yleislaki, joka kattaa kaikki ihmiselle tehtävät lääketieteelliset tutkimukset, myös kliiniset lääketutkimukset.

Tutkimuslain keskeisiin periaatteisiin kuuluu, että lääketieteellisen tutkimuksen tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. Lisäksi edellytetään, että tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään. Ennen tutkimuksen aloittamista on saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto tutkimuksesta. Laissa on myös säännökset muun muassa tutkimuksesta vastaavasta henkilöstä, tutkittavan suostumuksesta, tutkittavana olevan vajaakykyisen, alaikäisen, raskaana olevan tai imettävän naisen sekä tutkittavana olevan vangen suojelusta. Laissa on myös säädetty eettisten toimikuntien perustamisesta, tehtävistä ja kokoonpanosta. Näiden ohella laissa on erityissäännökset alkio- ja sikiötutkimuksesta.

Ennen kuin lääketieteellinen tutkimus, kliiniset lääketutkimukset mukaan lukien, voidaan aloittaa, on siitä laadittava tutkimus-suunnitelma, josta on myös saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Lisäksi ihmisillä tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista tulee tehdä ennakkoilmoitus Lääkelaitokselle. Ilmoitus on tehtävä vähintään 60 vuorokautta ennen kuin tutkimus aiotaan aloittaa.

Tutkimuksella tulee olla siitä vastaava henkilö, jonka tulee olla lääkäri tai hammaslääkäri. Lisäksi hänellä tulee olla asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävänä on huolehtia siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät väli-

neet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Lisäksi tutkimuksesta vastaavan henkilön on varmistettava, että tutkimusta tehtäessä otetaan huomioon mitä siitä säädetään tai määrätään ja mitä tutkittavan asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet tai sitä koskevat ohjeet edellyttävät.

Oleellinen vaatimus on lisäksi, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan kirjallisen suostumuksensa tutkimukseen osallistumisesta. Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan ja tutkimuksesta. Suostumusta ei kuitenkaan vaadita silloin kun sitä ei voida saada asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi. Annetusta suostumuksesta huolimatta tutkittava voi milloin tahansa luopua tutkimukseen osallistumisesta ilman, että hänen tarvitsee perustella luopumistaan tai että luopuminen vaikuttaisi kielteisesti esimerkiksi sairaan henkilön hoitosuhteen jatkumiseen.

Vajaakykyisen ja alaikäisen tutkittavan sekä myös raskaana olevan ja imettävän ja vangen osallistumisesta tutkimukseen on omat erityissäännöksensä tutkimuslaissa. Näiden säännösten tarkoituksena on ottaa huomioon mainittuihin ryhmiin kuuluvien henkilöiden poikkeuksellinen asema ja siitä aiheutuva erityinen suojelun tarve.

1.2. Kliiniset lääketutkimukset

Kliinisissä lääketutkimuksissa selvitetään yleensä tutkimuslääkkeen vaikutuksia ihmisessä tai sen imeytymistä, jakaantumista, hajoamista ja erittymistä ihmiselimestössä. Lääkkeillä tehtävien kliinisten tutkimusten merkitys korostuu sen kautta, että lääkkeen myyntiluvan edellytyksenä on asianmukaisen tutkimusten suorittaminen. Vaikka lääkkeiden myyntilupaa koskevat säännökset on yhdenmukaistettu Euroopan unionissa, ei kliinisten lääketutkimusten toteuttamista koskevia säännöksiä ole ollut kattavasti harmonisoitu ennen kuin asiaa koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi

2001/20/EY hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä, jäljempänä lääketutkimusdirektiivi, hyväksyttiin vuonna 2001.

Kansainvälisesti kliinisiä tutkimuksia koskevia periaatteita ja vaatimuksia on kehitetty jo pitkään. Lähtökohtana kliinisissä lääketutkimuksissakin noudatettaville periaatteille on ollut pitkälti Maailman lääkäriliiton yleiskokouksen vuonna 1964 hyväksymä Helsingin julistus, jota on myöhemmin täydennetty useita kertoja.

Euroopan talousyhteisössä annettiin vuonna 1965 neuvoston direktiivi 65/65/ETY lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä. Siinä edellytettiin, että lääkkeillä oli oltava myyntilupa ennen kuin ne voitiin tuoda markkinoille. Direktiivissä määriteltiin myös edellytykset, joiden perusteella myyntilupa voitiin myöntää. Nämä edellytykset, jotka ovat edelleenkin voimassa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY, ovat laatu, turvallisuus ja teho. Näistä erityisesti turvallisuuden ja tehon osoittaminen ovat perustuneet ja perustuvat edelleenkin kliinisiin lääketutkimuksiin.

Läketutkimusten osalta on hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevat periaatteet koottu Euroopan yhteisön tasolla ensimmäisen keran hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevassa ohjeistossa vuonna 1990. Vuodesta 1997 lähtien kansainvälisesti yhdenmukaistettu hyvä kliininen tutkimustapa on tullut osaksi EU:n käytäntöä sen jälkeen kun komissio julkaisi 'Lääkkeitä Euroopan yhteisössä sääntelevät säädökset' -julkaisun. Mainitut ohjeistot hyvästä kliinisestä tutkimustavasta eivät olleet kuitenkaan Euroopan yhteisön tasolla sitovia.

Euroopan unionissa tapahtuneet hyvän kliinisen tutkimustavan kehittämisen ohella voidaan todeta kansainvälisessä yhdenmukaistamiskonferenssissa (ICH) hyväksytyt kliinistä tutkimustapaa koskevat periaatteet, joita noudatetaan laajasti lääketeollisuudessa myös Euroopan ulkopuolella.

Suomessa ensimmäiset kliinisiä lääketutkimuksia koskevat säännökset annettiin lääkintöhallituksen yleiskirjeessä vuonna 1965.

Yleiskirjeessä edellytettiin kliinisten lääketutkimusten ennakkoilmoittamista. Vuonna 1978 lääkintöhallitus antoi yleiskirjettä täydentävät ohjeet, joissa kehoitettiin ottamaan huomioon Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus.

Lääkintöhallituksen antamassa tutkimus-, kokeilu- ja kehittämistoiminnan järjestämistä terveyskeskuksissa ja sairaanhoitolaitoksissa koskevassa ohjekirjeessä vuodelta 1980 suositeltiin eettisten toimikuntien perustamista terveyskeskuksiin ja sairaanhoitolaitoksiin, joissa tehdään tutkimus- ja kehittämistyötä. Yleis- ja ohjekirjeitä uusittaessa vuosina 1985—1987 eettisten toimikuntien asema korostui ja kliinisissä lääketutkimuksissa edellytettiin eettinen arviointi liitettäväksi ennakkoilmoitukseen.

Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva Suomen kansallinen säännöstö on perustunut varsin pitkälle mainittujen EU:n ohjeistojen ja ICH:n hyväksymille periaatteille.

2. Nykytila

2.1. Kliiniset lääketutkimukset

Suomessa nyt voimassa olevat kansalliset säännökset kliinisistä lääketutkimuksista sisältyvät edellä todettuun tutkimuslakiin ja lääkelakiin (395/1987) sekä näiden nojalla annettuihin asetuksiin ja lääkelain perusteella annettuihin Lääkelaitoksen määräyksiin.

Lääkelaiissa on säädetty kliinisistä lääketutkimuksista, joilla tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta, jolla selvitetään lääkkeiden vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeiden imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä. Lääkelain 87 §:n mukaan ennen kliinisen lääketutkimuksen aloittamista on lääkkeen valmistajan, myyntiluvan hakijan tai haltijan sekä tutkimuksen suorittavan lääkärin tai hammaslääkärin tehtävä ennakkoilmoitus Lääkelaitokselle. Lääkelaitoksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia ja antaa niistä tarkempia määräyksiä. Lääkelaitos voi tarvittaessa määrätä kliinisen lääketutkimuksen keskeytettäväksi.

Suomessa tehtävien kliinisten lääketutkimusten määrä on ollut viimeisen vuosikymmenen aikana suhteellisen vakaa. Lääkelai-

tokselle tehtyjen ilmoitusten perusteella vuosittain aloitettujen tutkimusten määrä on vaihdellut 250 ja 300 tutkimuksen välillä seuraavasti:

Vuosi	1998	1999	2000	2001	2002
Ilmoituksia	291	296	263	287	268

Käynnissä olevien tutkimusten määrä on tätä suurempi, koska yksittäisen tutkimusten kesto voi olla useitakin vuosia.

Viimeisten vuosien aikana Lääkelaitos on joutunut pyytämään tutkimussuunnitelmista lisäselvityksiä varsin usein, esimerkiksi vuonna 2001 kahdesta kolmasosasta tutkimuksia. Useimmiten lisäselvityspyynnön perusteena olivat puutteet potilastiedotteessa ja suostumuslomakkeessa. Myös potilasturvallisuuteen sekä tutkimuslääkkeiden valmistukseen ja laatuun liittyvät seikat ovat edellyttäneet useissa tapauksissa lisäselvityksiä.

Lääkelaitos on käsitellyt tutkimussuunnitelmaa koskevat ilmoitukset keskimäärin noin 40 vuorokaudessa.

Tutkimussuunnitelmien muutoksia on vuosittain tehty lähes yhtä paljon kuin ilmoituksia uusista tutkimuksista. Muutosten määrä on vaihdellut kahdensadan molemmin puolin. Vuonna 2001 muutosten määrä oli poikkeuksellisen suuri, 274, mikä oli lähes sama kuin uusia tutkimuksia koskevien ilmoitusten määrä 287.

Ilmoitetuista tutkimuksista noin puolet oli kansainvälisiä monikeskustutkimuksia sekä vuonna 2001 (147 tutkimusta) että vuonna 2002 (140 tutkimusta). Vain Suomessa tehtävistä tutkimuksista valtaosa (116 vuonna 2001) oli yhdessä tutkimuspaikassa tehtäviä ja pieni osa (23) kansallisia monikeskustutkimuksia.

Kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvien henkilöiden (tutkittavien) lukumäärä on varsin suuri. Lääketeollisuuden toteuttamiin tutkimuksiin osallistuneiden henkilöiden lukumäärä on vaihdellut noin 32 000 henkilöstä aina 61 000 henkilöön vuosina 1995 – 2002. Vuonna 2002 tutkittavien määrä oli noin 58 000.

Kliiniset lääketutkimukset jakautuvat neljään eri vaiheeseen (faasiin). Faasien I – III tutkimukset tehdään lääkkeelle, jolla ei ole myyntilupaa. Faasi IV:n tutkimukset sen si-

jaan tehdään jo myyntiluvan saaneella lääkkeellä.

Faasi I:n tutkimuksissa tutkittavaa lääkettä annetaan terveille henkilöille. Tavoitteena on tällöin saada tietoa uuden lääkeaineen turvallisuudesta. Eräissä tapauksissa jo ensimmäisessä vaiheessa tutkittavat ovat sairaita, näin erityisesti silloin, jos tutkimuslääkkeen tiedetään olevan vahingollista terveille. Tällaisia voivat olla muun muassa syövän hoidossa käytettävät sytostaatit.

Kliinisten lääketutkimusten toisessa vaiheessa (faasi II) lääkettä annetaan sairaille potilaille. Tällöin selvitetään lääkeaineen tehoa ja sen haittavaikutuksia. Tavoitteena on myös selvittää lääkkeen oikeaa annostusta. Kolmannen faasin tutkimuksissa lääkettä tutkitaan mahdollisimman laajasti lääkkeen tarkoituksen mukaisella potilaskunnalla. Samalla tutkittavaa lääkettä verrataan johonkin muuhun jo olemassa olevaan lääkkeeseen. Tutkimuksen tämän vaiheen tarkoituksena on kerätä tietoa muun muassa lääkkeen pitkäaikaisvaikutuksista sekä saada tietoa lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta vertailulääkkeeseen nähden.

Faasin IV tutkimuksiksi kutsutaan tutkimuksia, jotka suoritetaan myyntiluvallisella lääkkeellä. Tässä vaiheessa tutkimuksessa voidaan seurata muun muassa lääkkeen pitkäaikaiskäytön turvallisuutta, lääkkeiden yhteisvaikutuksia tai vaikutuksia erityisryhmillä. Tämän vaiheen tutkimuksia voidaan hyödyntää erimerkiksi lääkkeen markkinoinnissa.

2.2. Lääkkeiden markkinointi

Lääkkeiden markkinoinnista säädetään lääkelaissa. Säännökset perustuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/83/EY. Markkinointia koskevan lääkelain 92 §:n mukaisesti terveydenhuoltohenkilöstöön ja eläinlääkäreihin kohdistuvan lääkkeiden myynninedistämistoiminnan, kuten erilaisten etuuksien ja lahjojen, tulee olla taloudelliselta merkitykseltään vähäisiä ja liittyä heidän ammatilliseen toimintaansa. Myynninedistämistapahtumissa vieraanvaraisuuden on oltava kohtuullista ja toissijaista tilaisuuden tarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muuhun kuin terveydenhuolto-

henkilöstöön. Lääkelain 92 §:n 2 momentin mukaan henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, eivät saa myöskään pyytää tai hyväksyä mitään kannustinta, joka on kielletty 1 momentissa tai on muutoin siinä säädetyn vastaista.

Lääkelaisissa ei ole kuitenkaan direktiivin 2001/83/EY artiklaa 95 vastaavaa säännöstä, jossa säädetään poikkeuksena edellä mainitusta pääsäännöstä, että vieraanvaraisuuden tarjoaminen on erään edellytyksin sallittua puhtaasti ammatillisissa tai tieteellisissä tarkoituksissa järjestetyissä tapahtumissa. Tällaisen vieraanvaraisuuden on direktiivin mukaan oltava kuitenkin aina kohtuullista ja toissijaista kokouksen tieteelliseen päätarkoitukseen nähden.

Kuten edellä todettiin, lääkelain 92 §:n 2 momentin mukaan henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään kannustinta, joka on kielletty pykälän 1 momentissa. Laissa ei kuitenkaan ole säännöksiä tämän kiellon valvonnasta eikä mahdollisista seuraamuksista. Tämä tilanne on aiheuttanut sen, että lääkelain säännösten noudattamista muutoin valvovalla Lääkelaitoksella ei ole selvää valtuutusta valvoa mainittua kieltoa. Myöskään terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa muutoin valvovalla Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksella ei ole lainsäädäntöön perustuvaa selkeää valtuutusta valvoa sitä, ottavatko lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut henkilöt vastaan laissa kiellettyjä kannustimia tai etuuksia. Tällaisen kielletyn toiminnan rangaistavuudesta ei ole myöskään nimenomaisia säännöksiä.

3. Esityksen tavoitteet ja ehdotetut muutokset

3.1. Kliiniset lääketutkimukset

Lääketutkimusdirektiivin tavoitteena on ollut yhdenmukaistaa kliinisiä lääketutkimuksia koskevat säännökset Euroopan unionissa. Ennen direktiivin antamista ja sen toimeenpanoa ovat jäsenvaltioiden säännökset kliinisistä lääketutkimuksista poikenneet toisistaan. Tämä on aiheuttanut ongelmia erityisesti laajojen useissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa tehtävien monikeskustutkimusten

toteuttajille. Koska kliinisiä lääketutkimuksia koskevat säännökset ovat poikenneet toisistaan, on tällaiset laajat monikeskustutkimukset jouduttu toteuttamaan useiden erilaisten kansallisten säännösten ja määräysten mukaisesti. Direktiivin ensisijaisena tarkoituksena onkin ollut yhdenmukaistaa kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät hallinnolliset menettelyt ja asiakirjat. Samalla tavoitteena on ollut varmistaa, että kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvien tutkimushenkilöiden suojele toteutuu asianmukaisesti, että tutkimusten valvonta on riittävää kaikkialla Euroopan unionissa ja että kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävät lääkkeet valmistetaan lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteita noudattaen.

Kansallisesti tavoitteena on toimeenpanna lääketutkimusdirektiivi. Direktiivi perustuu keskeisiltä osiltaan edellä todettuun Euroopan yhteisössä laadittuun hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevaan ohjeistoon. Sen ja kansainvälisen yhdenmukaistamiskongressin (ICH) hyväksymät periaatteet kliinisistä lääketutkimuksista ovat olleet pitkälti perusteena Suomen voimassa oleville säännöksille. Lisäksi tutkimuslakia valmisteltaessa oli käytettävissä komission ehdotus lääketutkimusdirektiiviksi [KOM(97)369 lopullinen]. Tämän vuoksi direktiivin toimeenpano ei aiheuta muutoksia Suomessa jo noudatettuihin keskeisiin periaatteisiin, jotka on todettu edellä. Kliiniset lääketutkimukset ovat edellyttäneet tutkimussuunnitelmaa ja tutkittavien on eräitä laissa säädettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta tullut antaa suostumus tutkimukseen. Tutkimuksella on myös tullut olla eettisen toimikunnan myönteinen lausunto ja Lääkelaitoksen on tullut arvioida tutkimussuunnitelma ennakolta. Nämä lääketutkimusdirektiivissäkin edellytetyt periaatteet säilyvät muuttumattomina.

Direktiivin toimeenpano edellyttää kuitenkin muutoksia useisiin kliinisiä lääketutkimuksia koskevien säännösten yksityiskohtiin, joista osa korostaa ja parantaa tutkittavien suojelua. Lisäksi direktiivin tavoitteena on yhdenmukaistaa muun muassa kansallisten viranomaisen ja eettisten toimikuntien työskentelyperiaatteita, mikä aiheuttaa jonkin verran muutoksia näiden toimintaa koskeviin säännöksiin, tärkeimpänä muutoksena käyt-

töön otettavat määräjät tutkimussuunnitelmien arvioinnille. Ennen vuoden 2003 alkua ei käsittelyajoille ole ollut Suomessa säädettyjä määräaikoja. Vuonna 2002 säädettyjen ja vuoden 2003 alusta voimaan tulleiden lääkelain ja lääkeasetuksen muutosten (700/2002 ja 1184/2002) perusteella Lääkelaitoksessa suoritettavalle tutkimussuunnitelmien arvioinnille on kuitenkin säädetty pääosin direktiivin mukaiset käsittelyajat. Kuten edellä kohdassa 1 on todettu, ovat Lääkelaitoksessa toteutuneet käsittelyajat olleet keskimäärin selvästi lyhyempiä kuin direktiivin mukaiset enimmäisajat. Eettisten toimikuntien käsittelylle sen sijaan ei ole tällä hetkellä mitään määräaikoja.

Eettisten toimikuntien sekä myös klinisiä lääketutkimuksia toteuttavien toimeksiantajien kannalta muutoksia aiheutuu myös sen johdosta, että lääketutkimusdirektiivi edellyttää varsin laajaa raportointia todetuista haittavaikutuksista. Nykyisin voimassa olevien säännösten mukaan klinisten lääketutkimusten haittavaikutuksia koskevista tiedoista tulee raportoida vai Lääkelaitokselle.

Lääketutkimusdirektiivissä on myös yksityiskohtaiset säännökset tutkittavien suojelusta. Säännökset poikkeavat eräin osin tutkimuslain säännöksistä jotka koskevat alaikäisten ja vajaakykyisten suojelua. Nämä edellyttävät muutoksia tutkimuslain säännöksiin. Alaikäisten suojelun osalta lääketutkimusdirektiivissä säädetään, että alaikäisen vanhemmilta tai lailliselta edustajalta on saatava tietoinen suostumus, jonka on oltava alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Voimassa olevan tutkimuslain 8 § sen sijaan edellyttää, että jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta, ja hän muun muassa ikäänsä, kehitystasoonsa ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimustoimenpiteen merkityksen ja tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen, riittää tutkimukseen osallistumiseen alaikäisen itsensä antama suostumus. Koska lääketutkimusdirektiivin 3 artiklan 1 kohta antaa mahdollisuuden soveltaa kansallisia tutkittavien suojelua koskevia säännöksiä, jos niiden soveltamisala on laajempi kuin direktiivin säännösten, ehdotetaan tutkimuslain säännös 15 vuotta täyttäneiden alaikäisten itsenäisestä päätösvallasta säilytettäväksi.

Lääketutkimusdirektiivi edellyttää myös säännöksiä tutkimuksissa käytettävistä lääkkeistä, niiden valmistuksesta ja valmistuksen laadunvarmistuksesta. Direktiivin voimaantulon myötä klinisissä lääketutkimuksissa käytettäviä lääkkeitä koskevat soveltuvien osin samat vaatimukset kuin myyntiluvallisten lääkkeiden valmistusta.

3.2. Lääkkeiden markkinointi

Lääkelaisissa olevia lääkkeiden markkinointia koskevia säännöksiä täydennetään siten, että niissä otetaan nykyistä paremmin huomioon direktiivissä 2001/83/EY todetut säännökset siitä millaisen vieraanvaraisuuden tarjoaminen on sallittua lääkkeiden markkinoinnin yhteydessä. Samalla on tarkoitus selkeyttää lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutettujen henkilöiden oikeutta ottaa vastaa erilaisia etuuksia tai lahjoja.

Näiden lisäksi lääkelakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset siitä, että niin Lääkelaitoksen kuin myös Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ja lääninhallitusten tehtävänä on valvoa sitä, että lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetut henkilöt eivät pyydä tai ota vastaan kiellettyjä etuuksia tai lahjoja. Lakiin ehdotetaan myös lisättäväksi rangaistussäännökset laissa säädettyjen kieltojen vastaisesta toiminnasta.

4. Esityksen vaikutukset

4.1. Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä ei olisi suuria välittömiä taloudellisia vaikutuksia. Tutkimussuunnitelman käsittely eettisessä toimikunnassa ja Lääkelaitoksessa ovat jo nykyisiä maksullisia. Ehdotettujen säännösten käytännön toimeenpääntö saattaa kuitenkin aiheuttaa sekä eettisille toimikunnille että Lääkelaitokselle jonkin verran lisäkustannuksia, jotka voidaan kuitenkin ottaa huomioon käsittelymaksuissa. Lisäkustannuksia voi aiheutua muun muassa määräaikojen noudattamisesta ja lisääntyvien haittavaikutusilmoitusten käsittelystä.

Klinisiä lääketutkimuksia toteuttavien, erityisesti lääketeollisuuden kannalta ehdotetuilla säännöksillä voi sen sijaan olla myönteisiä taloudellisia vaikutuksia. Erityisesti

laajojen monikansallisten tutkimusten toteuttaminen yksinkertaistuu ja nopeutuu menettelyjen ja määräaikojen yhdenmukaistuessa. Tämä voi lyhentää uusien lääkkeiden kehittämiseen kuluvaa aikaa ja näin nopeuttaa lääkkeiden tuloa markkinoille.

4.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset

Esityksen vaikutukset olisivat suurelta osin hallinnollisia. Eettisille toimikunnille asetettava määräaika lausuntojen antamiselle edellyttää niiden toiminnan järjestämistä siten, että määräaikoja pystytään noudattamaan. Sairaanhoidopiirien eettiset toimikunnat koostuvat vapaaehtoisista henkilöistä ja yleensä ne kokoontuvat kerran kuukaudessa. Tällöin erityisesti kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelmien muutosten käsittelylle säädetty 35 vuorokauden määräaika voi olla ongelmallinen ja edellyttää toimikuntien työltä huomattavaa joustavuutta. Lisäksi säännökset edellyttävät aikaisempaa parempaa työnjakoa valtakunnallisen eettisen neuvottelukunnan tutkimuseettisen jaoston ja sairaanhoidopiirien eettisten toimikuntien kesken, jotta monikeskustutkimuksissa kyetään noudattamaan säädettyjä määräaikoja.

Ehdotetut säännökset haittatapahtumista ja vakavista haittavaikutuksista ilmoittamisesta sekä tutkimustuloksista ilmoittamisesta lisäävät niin toimeksiantajien ja tutkijoiden velvoitteita kuin myös eettisten toimikuntien ja Lääkelaitoksen työtä. Samalla ilmoitusmenettelyt voivat parantaa tutkimusten ja erityisesti tutkittavien turvallisuutta lisäämällä viranomaisten tietoa tutkimusten vaikutuksista.

Lääkkeiden markkinointia koskeviin sään-

nöksiin ehdotetut muutokset selkeyttävät erityisesti Lääkelaitoksen ja Terveystieteiden tutkimuskeskuksen asemaa lääkkeiden määräämiseen ja toimittamiseen oikeutettujen henkilöiden valvonnassa.

5. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelun yhteydessä on kuultu Lääkelaitosta ja Valtakunnallisen eettisen neuvottelukunnan tutkimuseettistä jaostoa. Luonnoksesta hallituksen esitykseksi on lisäksi pyydetty lausunnot asianomaisilta ministeriöiltä, keskusvirastoilta, etujärjestöiltä, yliopistoilta ja yliopistollisilta sairaaloilta sekä eettisiltä toimikunnilta. Annetuissa lausunnoissa luonnosta pidettiin pääosin asianmukaisena. Lausuntojen perusteella esitykseen on tehty tarpeelliseksi todetut muutokset.

6. Riippuvuus kansainvälisistä velvoitteista

Esitys perustuu 4 päivänä huhtikuuta 2001 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/20/EY hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä. Lääketutkimusdirektiivi on tullut voimaan 1 päivänä toukokuuta 2001 ja se oli saatettava jäsenvaltioissa voimaan 1 päivään toukokuuta 2003. Jäsenvaltioiden on sovellettava lääketutkimusdirektiivin mukaisia säännöksiä viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2004 lähtien.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut**1.1. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta**

2 §. *Määritelmät.* Lain 2 §:ää ehdotetaan muutettavaksi siten, että siihen lisätään tutkijan, toimeksiantajan ja kliinisen lääketutkimuksen määritelmät nykyisten kolmen määritelmän lisäksi. Ehdotetut uudet määritelmät perustuvat lääketutkimusdirektiivin 2 artiklaan.

Ehdotuksen mukaan nykyiset lääketieteellisen tutkimuksen, alkion ja sikiön määritelmät säilyisivät muuttumattomina.

Pykälään ehdotetussa uudessa 4 kohdassa määriteltäisiin tutkija. Tutkijalla tarkoitetaan lääkäriä tai hammaslääkäriä, jolla on suoritettun lääkärin tai hammaslääkärin tutkinnon lisäksi asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys lääketieteellisten tutkimusten toteuttamiseksi. Tutkija vastaisi kliinisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa. Lääketutkimusdirektiivin mukaan tutkijana voisi, jos kansallisesti niin säädetään, olla muukin asianmukaisen koulutuksen ja tieteellisen pätevyyden omaava henkilö kuin lääkäri. Tutkimuslain 5 §:ssä nyt säädetyn mukaisesti ehdotetaan kuitenkin, että myös lääketutkimuksissa tutkijan tulee aina olla laillistettu lääkäri tai hammaslääkäri. Jos tutkimuksen toteuttamiseen tutkimuspaikassa osallistuu useita henkilöitä, tarkoitetaan tutkijalla tutkimusryhmän johtajana toimivaa lääkäriä tai hammaslääkäriä.

Ehdotetussa uudessa 5 kohdassa säädettäisiin, että toimeksiantajalla tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai järjestöä, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta. Toimeksiantaja ehdotetaan määriteltäväksi muun ohella sen vuoksi, että laissa nyt tutkijalle säädettyjä velvoitteita ehdotetaan osittain muutettaviksi siten, että niistä vastaisi jatkossa toimeksiantaja. Toimeksiantaja ja tutkija voi olla myös sama henkilö, näin esimerkiksi silloin kun kysymyksessä on akateemisen tutkijan aloitteesta tehtävä tutkimus, jonka toteuttamisesta hän itse vastaa.

Lisäksi ehdotetaan, että tutkija ja tutkimusta rahoittava ulkopuolinen taho voivat sopia keskenään, että tutkija toimii toimeksiantajana. Tällöin välttytään siltä, että tutkimustoimintaa rahoittavat tahot, esimerkiksi eräät säätiöt, tulisivat toimeksiantajiksi ja sitä kautta vastuuseen esimerkiksi eräiden kliinistä lääketutkimusta koskevien ilmoitusten tekemisestä. Niin sanotussa tutkijalähtöisessä tutkimuksessa, jolla ei ole ulkopuolista toimeksiantajaa, tutkija toimii myös toimeksiantajana. Tällöin tutkija vastaa myös niistä tehtävistä, jotka kuuluvat toimeksiantajalle.

Pykälän 6 kohdassa määriteltäisiin kliininen lääketutkimus. Kliinisen lääketutkimuksen määrittely on tarpeen, koska lakiin ehdotetaan lisättäväksi kliinisiä lääketutkimuksia koskevia erityissäännöksiä. Ehdotetut erityissäännökset, jotka ovat lähinnä lakiin lisättäväksi ehdotetussa uudessa 2 a luvussa, koskisivat vain tässä kohdassa määriteltyjä kliinisiä lääketutkimuksia. Kliininen tutkimus on määritelty lääketutkimusdirektiivissä siten, että sillä tarkoitetaan ihmisillä tehtävää tutkimusta, jonka tarkoituksena on osoittaa tai varmistaa yhden tai useamman tutkimuslääkkeen kliiniset, farmakologiset ja/tai muut farmakodynaamiset vaikutukset ja/tai osoittaa yhden tai useamman tutkimuslääkkeen haittavaikutukset ja/tai tutkia yhden tai useamman tutkimuslääkkeen imeytymistä, jakautumista, metaboliaa ja erittymistä tavoitteena lääkkeen turvallisuuden ja/tai tehon varmistaminen. Tutkimuslakiin nyt ehdotettu määritelmä poikkeaa kirjoitusasultaan jonkin verran direktiivin määritelmästä, mutta on asiasisällöltään sitä vastaava. Myös lääkelaisissa oleva kliinisen lääketutkimuksen määritelmä ehdotetaan muutettavaksi samanlaisiksi kuin tutkimuslakiin lisättäväksi ehdotettu määritelmä. Lääkkeellä tarkoitetaan tässä yhteydessä lääkelain 3 §:ssä määriteltyä valmistetta ja ainetta.

3 §. *Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset.* Lain 3 §:ää, jossa säädetään lääketieteellisen tutkimuksen yleisistä edellytyksistä, ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä todettaisiin kliinisiä lääketutkimuksia

koskevat erityissäännökset sekä täsmennettäisiin tutkimussuunnitelman muuttamista ja muutoksen käsittelyä koskevia säännöksiä.

Pykälän 1 momenttiin, jossa korostetaan ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatteen noudattamista, ei ehdoteta muutoksia.

Ehdotuksen mukaan 2 momenttiin lisättäisiin selvyyden vuoksi uusi virke, jossa todettaisiin, että eettisen toimikunnan myönteisen lausunnon lisäksi kliinisen lääketutkimuksen toteuttamisessa on otettava huomioon, mitä lain 2 a luvussa ja lääkelaissa säädetään. Erityisesti kliinisiä lääketutkimuksia valmistelevien tahojen kannalta on tarpeen, että laissa todetaan, että tutkimuksia toteutettaessa on otettava huomioon myös se, mitä on säädetty lääkelaissa ja sen nojalla.

Pykälän 3 momentissa säädetään tutkimussuunnitelman muuttamisesta. Säännöksen perusteella tutkimussuunnitelmaa voidaan muuttaa. Muutoksesta on ilmoitettava eettiselle toimikunnalle, jonka on tarvittaessa annettava tutkimuksesta uusi lausunto.

Säännöstä ehdotetaan muutettavaksi muun muassa lääketutkimusdirektiivin 10 artiklaan perustuen siten, että tutkimussuunnitelman muutoksesta tarvitsee ilmoittaa vain silloin kun muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen, tutkimuksen tukena käyttävien tieteellisten asiakirjojen tulkintaa muutetaan tai muutos on muutoin merkittävä. Kun tällainen muutos tehdään, ei tutkimusta saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausuntonsa. Tällä halutaan turvata se, että kesken tutkimusta tehtävät merkittävät muutokset tulevat asianmukaisesti ulkopuolisen puolueettoman tahon arvioimaksi. Toisaalta merkitykseltään vähäisiä muutoksia ei enää tarvitsisi ilmoittaa, mikä vähentäisi niin toimeksiantajan ja tutkijan kuin myös eettisten toimikuntien työtä. Kliinistä lääketutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman muutoksesta tulee lisäksi ilmoittaa Lääkelaitokselle.

Vastuu muutoksen ilmoittamisesta olisi ehdotuksen mukaan tutkimuksen toimeksiantajalla. Voimassa olevan lain mukaan tutkijan tulee ilmoittaa muutoksesta. Ilmoitusvastuun säätäminen toimeksiantajalle perustuu lääketutkimusdirektiiviin. Muutos on perusteltu erityisesti monikeskustutkimusten näkökul-

masta, koska näissä on välttämätöntä, että muutos on laadittu kaikkien yksittäisten, myös eri maissa sijaitsevien tutkimuspaikkojen tarpeet huomioon ottaen. Vaikka vastuu ilmoituksen tekemisestä on toimeksiantajalla, ei tämä estä sitä, etteikö myös tutkija voi käytännössä valmistella muutosta toimeksiantajan lukuun.

Lisäksi 3 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi lääketutkimusdirektiivin mukaisesti, että jos lausunto on kielteinen, tutkimussuunnitelmaa tulee muuttaa lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista. Mikäli eettisen toimikunnan lausunto olisi kielteinen, voitaisiin tutkimusta jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, paitsi silloin kun muutoksen perusteena ovat tutkittavien ja tutkimuksen turvallisuutta koskevat tiedot, jotka estävät tutkimuksen jatkamisen myös alkuperäisen suunnitelman mukaisesti.

Pykälän 4 momentissa säädetään muutoksenhausta eettisen toimikunnan kielteiseen lausuntoon. Säännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että muutosta voisi hakea toimeksiantaja eikä tutkija, koska toimeksiantajan vastuulla on koko tutkimuksen aloittaminen ja johtaminen.

Vaikka pykälään ehdotetut muutokset perustuvat lähinnä lääketutkimusdirektiiviin, koskisivat muutetut säännökset kaikkia lääketieteellisiä tutkimuksia.

5 §. *Tutkimuksesta vastaava henkilö.* Pykälän 3 momenttiin, jossa säädetään, että tutkimus on keskeytettävä heti, jos tutkittavan turvallisuus sitä vaatii, ehdotetaan lisättäväksi eräitä muita tutkittavan suojelemiseksi tarvittavia toimenpiteitä koskevat säännökset. Ehdotuksen mukaan tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet olisi toteutettava välittömästi, jos ne ovat tarpeen tutkittavien turvallisuuteen, tutkimuksen toteuttamiseen tai tutkimuslääkkeiden kehittämiseen liittyvien uusien tietojen ilmetessä. Toimeksiantajan olisi viipymättä ilmoitettava tällaisista uusista tiedoista ja toteutetuista toimenpiteistä eettiselle toimikunnalle. Ilmoitus olisi tehtävä myös Lääkelaitokselle silloin kun kysymyksessä on kliininen lääketutkimus.

Säännöksen asiasisältö vastaa lääketutkimusdirektiivin 10 artiklan b kohtaa. Tarvittaessa myös tutkija voisi ilmoittaa turvallisuut-

ta koskevista uusista tiedoista ja niiden perusteella tehdyistä toimenpiteistä suoraan eettiselle toimikunnalle ja lääketutkimusten osalta myös Lääkelaitokselle.

6 §. *Tutkittavan suostumus.* Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siihen lisätään säännös, jonka mukaan kirjoittamaan kykenemätön tutkittava voi antaa suostumuksensa suullisesti. Suullista suostumusta annettaessa tulee läsnä olla vähintään yksi tutkimuksesta riippumaton todistaja. Ehdotettu muutos perustuu lääketutkimusdirektiivin 3 artiklan 2 d alakohtaan, mutta sitä sovellettaisiin kaikkiin tutkimuksiin.

Lisäksi ehdotetaan, että kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voitaisiin poiketa poikkeuksellisesti myös sellaisissa tilanteissa, joissa tutkittava kykenisi antamaan kirjallisen suostumuksen, mutta sellaisen pyytäminen voisi olla tutkittavan edun vastaista. Tällainen tilanne voi olla esimerkiksi silloin kun henkilö osallistuu anonyymisti palveluja tarjoavissa terveys- tai neuvontapisteissä tartuntatautien, esimerkiksi HIV-infektioiden, seurantaan liittyviin kyselytutkimuksiin, joihin liitetään tartuntatautiprevalenssin selvittämiseksi kerättäviä näytteitä. Tällöin kirjallinen suostumus, johon sisältyy tutkittavan henkilötunnus, rikkoisi tällaisia palveluja käyttävän henkilön anonymiteetin. Mikäli henkilöllisyyden paljastava suostumuskirjoitus on aina tutkimukseen osallistumisen edellytys, kynnys osallistua tutkimukseen jää liian korkeaksi ja muun muassa infektioiden torjunnan kannalta olennaisia tutkimuksia ei voida toteuttaa.

Pykälään ehdotetaan lisäksi otettavaksi lääketutkimusdirektiiviin perustuva säännös, joka edellyttää, että suostumuksen kliniseen lääketutkimukseen osallistumisesta on aina antanut joko tutkittava itse tai jos hän ei itse kykene antamaan suostumustaan, hänen lähiomaisensa, muu läheinen tai hänen laillinen edustajansa. Annettavan suostumuksen tulee tällöin olla tutkittavan oletetun tahdon mukainen. Tämä merkitsee sitä, että klinisiä lääketutkimuksia ei saa tehdä niin sanottuna hätätilatutkimuksena, johon ei ole saatu ennalta tutkittavan itsensä, hänen omaisensa, muun läheisen tai hänen laillisen edustajansa suostumusta. Säännöksellä ei ole vaikutusta

muiden lääketieteellisten tutkimusten toteuttamisedellytyksiin, vaan niitä koskevat hätätilatutkimukset ovat edelleenkin mahdollisia.

Pykälän 3 momentti vastaa voimassa olevan lain 2 momenttia. Pykälän 4 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi lääketutkimusdirektiivin 3 artiklan 2 f kohdan mukaisesti, että tutkimukseen osallistumiseksi annetun suostumuksen peruuttaminen ja tästä seuraava luopuminen tutkimukseen osallistumisesta eivät saa aiheuttaa kielteisiä seurauksia tutkittavalle. Esimerkiksi sairaan tutkittavan tarvitsema hoito tulee järjestää edelleenkin, vaikka tutkittava luopuisi tutkimukseen osallistumisesta.

Pykälän 5 momentissa olevaan asetuksen antamiseen valtuuttavaan säännökseen ehdotetaan tehtäväksi tekninen muutos, jolla täsmennetään, että suostumusasiakirjan sisällöstä säädetään valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi säännöstä täydennettäisiin siten, että asetuksella säädettäisiin myös suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista.

7 §. *Vajaakykyinen tutkittavana.* Vajaakykyisten henkilöiden osallistumisesta kliniseen lääketutkimukseen säädetään lääketutkimusdirektiivin 5 artiklassa. Direktiivin määrittelemät vaatimukset vajaakykyisen osallistumiselle kliniseen lääketutkimukseen ovat hieman yksityiskohtaisemmat kuin voimassa olevan tutkimuslain vaatimukset. Tämän vuoksi 7 §:ään ehdotetaan tehtäväksi muutamia tarkennuksia.

Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siihen lisätään säännös, jonka mukaan laillisen edustajan antaman suostumuksen tulisi olla tutkittavan oletetun tahdon mukainen.

Pykälän voimassa olevassa 4 momentissa säädetään, että sellaisia tutkimustoimenpiteitä ei saa tehdä, joita vajaakykyinen vastustaa. Lainkohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että vajaakykyiselle tutkittavalle itselleen tulee antaa hänen ymmärtämiskykyään vastaavaa tietoa tutkimuksesta ja että hän voi kieltäytyä yksittäisen tutkimustoimenpiteen lisäksi koko tutkimuksesta. Säännös korostaa vajaakykyisen oman tahdon huomioon ottamista, kun hän osallistuu lääketieteelliseen tutkimukseen.

Edellä 3 ja 4 momenttiin ehdotetut muu-

tokset perustuvat lääketutkimusdirektiivin 5 artiklan a ja b kohtiin. Ehdotetut muutokset koskisivat kuitenkin kaikkia vajaakykyisiin kohdistuvia lääketieteellisiä tutkimuksia eikä vain kliinisiä lääketutkimuksia.

8 §. *Alaikäinen tutkittavana.* Pykälässä säädetään edellytyksistä, joiden perusteella alaikäinen saa olla tutkittavana. Lääketutkimusdirektiivissä alaikäisen osallistumisesta kliiniseen lääketutkimukseen säädetään 4 artiklassa. Tämän artiklan perusteella 8 §:ään ehdotetaan tehtäväksi tarpeelliset tarkistukset. Direktiivi asettaa alaikäisen osallistumiselle pitkälti saman sisältöisiä vaatimuksia kuin 7 §:n kohdalla todetulle vajaakykyisen osallistumiselle. Ehdotetut muutokset koskisivat kaikkia alaikäisiin kohdistuvia lääketieteellisiä tutkimuksia eikä vain kliinisiä lääketutkimuksia.

Pykälän 3 momentin mukaan 15 vuotta täyttänyt henkilö voi itsenäisesti antaa suostumuksensa tutkimustoimenpiteeseen, jos hän ikänsä, kehitystasoonsa, sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimustoimenpiteen merkityksen ja kysymys on tutkimuksesta, josta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen. Säännöstä ehdotetaan selvennettäväksi siten, että 15 vuotta täyttänyt voi antaa itsenäisen suostumuksensa tutkimustoimenpiteen sijasta myös koko tutkimukseen osallistumiselle. Tällöinkin tutkittavan huoltajalle on ilmoitettava asiasta.

Muissa tapauksissa alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa. Lisäksi momenttiin ehdotetaan tehtäväksi vastaavat muutokset kuin edellä 7 §:n 3 momenttiin siten, että laillisen edustajan antaman suostumuksen tulee olla tutkittavan oletetun tahdon mukainen. Muutos perustuu lääketutkimusdirektiivin 4 artiklan a kohtaan.

Pykälän 4 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi säännös siitä, että alaikäisen tulisi saada tietoa tutkimuksen aiheista sekä sen riskeistä ja hyödyistä alaikäisten parissa työskentelystä kokemusta omaavalta henkilöstöltä omaa ymmärtämiskykyään vastaavana. Muutos perustuu lääketutkimusdirektiivin 4 artiklan b kohtaan.

Pykälän 5 momenttiin ehdotetaan muutet-

tavaksi vastaavasti kuin 7 §:n 4 momenttia siten, että alaikäisen tutkittavan vastustaessa tutkimusta tai yksittäistä tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään noudatettava ottaen huomioon hänen ikänsä ja kehitystasonsa. Voimassa olevassa laissa todetaan, että alaikäisen tutkittavan mielipidettä on noudatettava silloin kun hän vastustaa tutkimustoimenpidettä.

2 a luku. **Kliiniset lääketutkimukset**

Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 a luku ja siihen 10 a – 10 i §, joissa säädettäisiin selaisista seikoista, jotka koskevat vain ihmisillä tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia. Kaikki ehdotetun uuden luvun säännökset perustuvat lääketutkimusdirektiiviin.

10 a §. *Hyvä kliininen tutkimustapa.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 10 a §, jossa säädettäisiin, että kaikki kliiniset tutkimukset olisi suunniteltava, suoritettava ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti. Hyvä kliininen tutkimustapa perustuu kansainvälisesti tunnustettuihin eettisiin ja tieteellisiin vaatimuksiin, joita sovelletaan kliinisiä lääketutkimuksia toteutettaessa. Hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden noudattamisella varmistetaan tutkittavien oikeuksien, turvallisuuden ja hyvinvoinnin suojelu sekä myös tutkimustulosten luotettavuus. Ehdotettu säännös perustuu lääketutkimusdirektiivin 1 artiklan 4 kohtaan.

10 b §. *Vakuutus tai muu vakuus.* Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi toimeksiantajan ja tutkijan vastuun kattamisesta lääketutkimuksesta tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvaa vahinkoa korvattaessa. Voimassa olevien säännösten mukaan lääketieteellisestä tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuvia vahinkoja korvataan pakollisesta potilasvakuutuksesta. Potilasvakuutus ei kuitenkaan korvaa lääkeaineen aiheuttamaa vahinkoa. Useimmat lääkkeiden myyntiluvan haltijat ovat ottaneet vapaaehtoisen lääkevahinkovakuutuksen, joka korvaa lääkkeen aiheuttamia vahinkoja samojen perusteiden mukaisesti kuin potilasvahinkovakuutus potilasvahinkoja. Lääkevahinkovakuutukseen voi liittyä myös tutkimusyritys. Sekä potilas- että lääkevahinkovakuutuksista maksettavien korvausten suuruus määräytyy vahingonkorvauslain

(412/1974) 5 luvun 2-4 §:n mukaisesti. Kaikilla kliinisiä lääketutkimuksia toteuttavilla tahoilla ei kuitenkaan ole lääkevahinkovakuutusta. Näissä tapauksissa kliinisistä lääketutkimuksista aiheutuvien vahinkojen korvaaminen määräytyy vahingonkorvauslain säännösten mukaisesti. Tämän vuoksi ehdotetaan, että toimeksiantajan tulee huolehtia siitä, että mahdollisten vastuitten kattamiseksi on voimassa vakuutus tai muu vakuus.

10 c §. *Tutkimuksen aloittaminen.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 10 c §, jossa säädettäisiin, että kliininen ihmisillä tehtävä lääketutkimus voitaisiin aloittaa vasta sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut puoltavan lausunnon, ja sillä edellytyksellä, että Lääkelaitos on myöntänyt tutkimukselle lääkelaiassa edellytetyn luvan tai että Lääkelaitos ei ole ilmoittanut estettä tutkimuksen aloittamiselle. Lääkelaitoksen lupaa tai esteen ilmoittamista koskevat säännökset ovat lääkelain 87 §:ssä. Momentin asiasisältö vastaa lääketutkimusdirektiivin 9 artiklan 1 kohtaa.

10 d §. *Eettisen toimikunnan lausunto.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 10 d §, jossa säädettäisiin mitkä asiat eettisen toimikunnan olisi ainakin otettava huomioon antaessaan lausuntoa kliinisestä lääketutkimuksesta ja eettiselle toimikunnalle asetettavista määräajoista lausunnon antamiselle.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että kliinisestä lääketutkimuksesta annettavasta lausunnosta on voimassa mitä lain 3 ja 17 §:ssä säädetään. Lain 3 §:ssä säädetään lääketieteellisen tutkimuksen yleisistä edellytyksistä ja 17 §:ssä säädetään eettisen toimikunnan tehtävistä. Lisäksi ehdotetaan säädettäväksi, että lausuntoa annettaessa on otettava huomioon, että lainkohdassa mainittu 10 eri tekijää on otettu asianmukaisesti huomioon tutkimussuunnitelmassa. Näitä seikkoja ovat:

- 1) kliinisen tutkimuksen sekä sen suunnittelun asianmukaisuus,
- 2) hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja johtopäätösten perusteltavuus,
- 3) tutkimussuunnitelma,
- 4) tutkijan ja työntekijöiden soveltuvuus,
- 5) tutkimusta ja tutkimuslääkettä tai lääkkeitä käsittelevä tutkijan tietopaketti, jossa

selvitetään tutkimuksen kannalta keskeisiä tietoja,

6) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen laatu,

7) tietoista kirjallista suostumusta varten annettavan kirjallisen aineiston riittävyys ja kattavuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely, samoin kuin sellaisilla henkilöillä, jotka eivät kykene antamaan tietoista suostumustaan, tehtävän tutkimuksen perusteet siltä osin kuin on kyse erityisistä rajoituksista,

8) perusteet kliinisestä tutkimuksesta aiheutuvan vahingon tai kuolemantapauksen johdosta suoritettavalle korvaukselle ja sen kattamiseksi hankitut vakuutukset ja muut järjestelyt,

9) tutkijoille ja tutkittavalle suoritettavan palkkion tai korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat sekä toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisen sopimuksen keskeinen sisältö, ja

10) tutkittavien valitsemiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat.

Ehdotetun momentin asiasisältö perustuu lääketutkimusdirektiivin 6 artiklan 3 kohtaan.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin eettisen toimikunnan lausunnon antamisen määräajasta. Ehdotuksen mukaan toimikunnan olisi annettava lausuntonsa 60 päivän kuluessa asianmukaisen lausuntopyynnön vastaanottamisesta ja annettava se tiedoksi Lääkelaitokselle. Jos tutkimus koskee geenihoittoa tai somaattiseen soluhoidtoon tarkoitettuja lääkkeitä taikka muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä, olisi määräaika lausunnon antamiselle 90 päivää. Tätä 90 päivän määräaika voitaisiin tarvittaessa jatkaa enintään 90 lisäpäivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Ksenogeenistä soluhoidtoa koskevan lausunnon antamiselle ei sen sijaan olisi määräaika.

Eettinen toimikunta voisi pyytää lisätietoja yhden kerran lausunnon pyytäjältä. Lausunnon pyytäjällä olisi samoin oikeus antaa lisätietoja yhden kerran.

Silloin kun eettinen toimikunta antaa lausuntonsa kliinistä lääketutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman muutoksesta, olisi lausunto annettava 35 päivän kuluessa.

Voimassa olevien säännösten mukaan eet-

tisen toimikunnan lausunnon antamiselle ei ole säädetty määräaika.

Laskettaessa mainittuja määräaikoja ei niissä otettaisi huomioon aikaa, joka kuluu eettisen toimikunnan toimeksiantajalta pyytämien lisätietojen saamiseen.

Ehdotetut säännökset vastaavat lääketutkimusdirektiivin 6 artiklan 5 - 7 kohtia ja 10 artiklan a kohtaa.

10 e §. *Haittatapahtumista ilmoittaminen.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 10 e §, jossa säädettäisiin tutkimuksessa todettujen haittatapahtumien ilmoittamisesta. Haittatapahtumalla tarkoitetaan lääketutkimusdirektiivissä tutkittavalla esiintyvää haitallista ilmentymää, joka ei välttämättä liity kyseiseen hoitoon.

Pykälän 1 momentin mukaan tutkijan olisi ilmoitettava toimeksiantajalle välittömästi kaikki vakavat haittatapahtumat, lukuun ottamatta niitä, joita ei tutkimussuunnitelman tai tutkijan tietopaketin mukaan ole tarpeen ilmoittaa. Välittömän ilmoituksen jälkeen olisi annettava yksityiskohtainen kirjallinen selvitys. Välittömässä ilmoituksessa ja myöhemmin annettavassa selvityksessä tutkittavat yksilöitäisiin koodinumeroilla. Momentin sisältö vastaisi lääketutkimusdirektiivin 16 artiklan 1 kohtaa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että tutkimussuunnitelmassa turvallisuusarvioinnin kannalta merkitykselliseksi määritelty haittatapahtumat ja poikkeavat laboratoriotulokset olisi ilmoitettava toimeksiantajalle tutkimussuunnitelmassa määriteltyjen määräaikojen kuluessa. Momentin asiasisältö vastaisi lääketutkimusdirektiivin 16 artiklan 2 kohtaa.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että tutkittavien ilmoitettujen kuolemantapausten osalta tutkijan olisi toimitettava toimeksiantajalle ja eettiselle toimikunnalle kaikki pyydetyt tiedot. Momentin asiasisältö vastaisi lääketutkimusdirektiivin 16 artiklan 3 kohtaa.

10 f §. *Vakavista haittavaikutuksista ilmoittaminen.* Uudessa 10 f § säädetään vakavista haittavaikutuksista ilmoittamisesta. Vakavalla haittavaikutuksella tarkoitetaan vaikutusta, joka annoksesta riippumatta johtaa kuolemaan, aiheuttaa tutkittaville hengenvaaran, vaatii sairaalahoidon aloittamista tai jatkamista, aiheuttaa merkittävän tai pysyvän

vamman tai haitan taikka synnynnäisen epämuodostuman.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että toimeksiantajan olisi ilmoitettava Lääkelaitokselle ja asianomaiselle eettiselle toimikunnalle sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, kuolemaan johtaneista tai hengenvaarallisista, odottamattomista vakavista haittavaikutuksista mahdollisimman pian ja joka tapauksessa seitsemän päivän kuluessa siitä, kun tutkija on saanut tiedon tällaisesta tapauksesta. Jatkotoimenpiteitä koskevat aiheelliset tiedot tulisi antaa kahdeksan päivän kuluessa haittavaikutuksista ilmoittamisen jälkeen. Momentin asiasisältö vastaisi lääketutkimusdirektiivin 17 artiklan 1 a kohtaa.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että muista kuin 1 momentissa mainituista odottamattomia vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä olisi toimeksiantajan ilmoitettava Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, mahdollisimman pian ja joka tapauksessa 15 päivän kuluessa siitä, kun toimeksiantaja on saanut niistä ensimmäisen kerran tiedon. Momentin asiasisältö vastaisi lääketutkimusdirektiivin 17 artiklan 1 b kohtaa.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toimeksiantajan olisi ilmoitettava edellä 1 ja 2 momentissa mainituista seikoista myös muille tutkijoille. Momentin asiasisältö vastaisi lääketutkimusdirektiivin 17 artiklan 1 d kohtaa.

10 g §. *Luettelo haittatapahtumista ja -vaikutuksista.* Ehdotuksen mukaan toimeksiantajan on laadittava erikseen luettelot 10 e §:ssä tarkoitetuista haittatapahtumista ja 10 f §:ssä tarkoitetuista haittavaikutuksista. Haittatapahtumista laadittu luettelo olisi toimitettava pyynnöstä niille Euroopan unionin jäsenvaltioille, joiden alueella kyseistä kliinistä lääketutkimusta suoritetaan.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että toimeksiantajan olisi toimitettava kerran vuodessa koko kliinisen tutkimuksen ajan niille Euroopan unionin jäsenvaltiolle, joiden alueella tutkimusta suoritetaan, ja asianomaiselle eettiselle toimikunnalle luet-

telo kaikista kyseisenä aikana ilmenneistä vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä sekä selvitys tutkittavien turvallisuudesta. Momentin asiasisältö vastaisi lääketutkimusdirektiivin 17 artiklan 2 kohtaa.

10 h §. *Tutkimuksen päättämisestä ilmoittaminen.* Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 10 h §, jossa säädettäisiin, että toimeksiantajan tai tutkijan olisi 90 päivän kuluessa kliinisen tutkimuksen päättämisestä ilmoitettava Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle, että tutkimus on päättynyt. Jos kliininen tutkimus on lopetettu ennenaikaisesti, määräaika olisi kuitenkin 15 päivää. Lisäksi tutkimuksen ennenaikaisen lopettamisen syyt olisi perusteltava. Pykälän asiasisältö vastaa lääketutkimusdirektiivin 10 artiklan c kohtaa. Direktiivistä poiketen ilmoituksen voisi tehdä toimeksiantajan lisäksi myös tutkija. Tarvittaessa toimeksiantaja ja tutkija voisivat sopia siitä, kumpi ilmoittaa tutkimuksen päättymisestä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin velvollisuudesta ilmoittaa tutkimuksen tuloksista Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle. Ilmoitus tulisi tehdä vuoden kuluessa tutkimuksen päättämisestä. Ilmoitusvelvollisuus mahdollistaisi erityisesti sen, että valvontaviranomaisella ja eettisellä toimikunnalla on tieto myös sellaisista tutkimustuloksista, jotka eivät vastaa ennako-odotuksia. Tällaiset tiedot voivat olla tarpeellisia muun muassa tutkittavien suojelun kannalta arvioitaessa myöhemmin suunniteltavien lääketutkimusten toteuttamisen edellytyksiä.

10 i §. *Lääkelaitoksen ohjeet ja määräykset.* Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi Lääkelaitokselle mahdollisuus antaa tarkempia ohjeita ja määräyksiä eräistä kliinisiä lääketutkimuksia suoritettaessa noudatettavista menettelyistä sekä lakiin perustuvien ilmoitusten sisällöstä, laatisesta, varmentamisesta ja esittämisestä. Lisäksi Lääkelaitos voisi antaa määräyksiä odottamattomien ja vakavien haittavaikutusten analysointia koskevista menettelytavoista sekä ohjeita ja määräyksiä kansainvälisten tieteellisten ohjeiden noudattamisesta.

Lääkelaitoksen ohjeet ja määräykset tulisivat monin osin perustumaan käytännössä Euroopan yhteisöjen komission lääketutkimusdirektiivin perusteella antamiin ohjeistoihin.

Komission tulee antaa esimerkiksi hyvää kliinistä lääketutkimusta koskevat ohjeet direktiivin 1 artiklan 3 kohdan perusteella ja ilmoituksia koskevat ohjeistot 18 artiklan perusteella.

17 §. *Tehtävät.* Lain 17 §:ssä säädetään eettisen toimikunnan tehtävistä. Pykälän 2 momentissa olevaa säännöstä kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävästä kliinisestä lääketutkimuksesta annettavasta kansallisesta lausunnosta ehdotetaan selkeytettäväksi lääketutkimusdirektiivin 7 artiklan perusteella. Direktiivissä edellytetään, että silloin kun on kyse useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavasta monikeskustutkimuksesta, kutakin kliiniseen tutkimukseen osallista jäsenvaltiota kohti annetaan yksi lausunto.

Ehdotuksen mukaan kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävästä kliinisestä lääketutkimuksesta annettava lausunto käsiteltäisiin valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomaisessa jaostossa, jolle tätä ole siirretty tehtäväksi jollekin alueelliselle eettiselle toimikunnalle. Siirtomenettelystä säädettäisiin tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Pykälän 5 momentissa oleva valtuutus-säännös ehdotetaan tarkistettavaksi siten, että eettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Muilta osin pykälään ei ehdoteta tehtäväksi muutoksia.

18 §. *Kokoonpano.* Pykälässä säädetään eettisen toimikunnan kokoonpanosta. Siihen ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 momentti, jossa säädettäisiin, että eettisessä toimikunnassa tulee olla edustettuna tai kuultavana pediatrian alan asiantuntemusta silloin, kun se käsittelee alaikäiselle tehtävää lääkkeiden kliinistä tutkimusta. Silloin kun tutkimus koskee vajaakykyiselle aikuiselle tehtävää tutkimusta, tulee toimikunnassa olla edustettuna tutkimuksen käsittämisen sairauden ja potilasryhmän tutkimukseen perehtynyt asiantuntija tai asiantuntijoita. Säännös ei edellytä, että edellä todettua asiantuntemusta edustavat henkilöt olisivat eettisessä toimikunnassa vakinaisesti jäsenenä, vaan säännöksen tarkoitus voi toteutua myös silloin, kun toimikunta kuulee tällaista henkilöä asiantuntijana. Asiantunti-

jan kuulemisen sijasta eettinen toimikunta voi myös pyytää asiantuntijalta kirjallisen lausunnon arvioitavana olevasta tutkimuksesta. Ehdotetun momentin sisältö vastaa lääketutkimusdirektiivin 4 artiklan h kohtaa ja 5 artiklan g kohtaa.

19 §. *Jäsenen esteellisyys.* Pykälässä oleva viittaus hallintomenettelylakiin (598/1982) ehdotetaan muutettavaksi viittaukseksi 1 päivänä tammikuuta 2004 voimaan tulleeseen hallintolakiin (434/2003).

24 §. *Tarkemmat säännökset.* Pykälässä säädetään eräistä lain täytäntöönpanoon liittyvistä asetuksenantovaltuuksista. Pykälän 1 momentissa oleva valtuutus antaa säännöksiä lain täytäntöönpanosta ehdotetaan muutettavaksi siten, että täytäntöönpanosta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella.

Pykälän 2 momentissa oleva valtuutus antaa ministeriön määräyksiä ja ohjeita tutkimusasiakirjojen laatimisesta ja säilytyksestä sekä tutkittaville annettavista tiedoista ehdotetaan muutettavaksi valtuudeksi säätää näistä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Lisäksi ehdotetaan, että valtuutussäännöstä laajennettaisiin myös kattamaan eettiselle toimikunnalle tehtävän lausuntopyynnön kaavan vahvistamista ja siihen liitettäviä asiakirjoja sekä lausuntopyynnön siirtomennettelyä alueellisille eettisille toimikunnille.

1.2. Lääkelaki

9 §. Pykälässä säädetään lääketehaan vastuunalaisesta johtajasta ja hänelle asetetuista kelpoisuusehdoista. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jossa säädettäisiin, että mikäli vastuunalainen johtaja ei täytä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiveissä 2001/82/EY (eläinlääkkeet) tai 2001/83/EY (ihmisille tarkoitettut lääkkeet) säädettyjä pätevyysvaatimuksia, on lääketehdaslupan haltijan palveluksessa oltava mainitut kelpoisuusehdot täyttävä henkilö.

Lisäksi pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 momentti, jonka perusteella valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää lääkkeiden laadunvalvontaan kuuluvia tehtäviä suorittavien yksiköiden ja laboratorioden osalta poikkeuksia pykälässä säädettyistä kelpoisuusvaatimuksista, jotka on asetettu 2 ja 3 momentissa lääketehaan vastuunalaiselle

johtajalle ja 3 momentissa kelpoisuusehdot täyttävälle henkilölle. Myös tällaisella ulkopuolisella yksiköllä ja laboratoriodella tulee olla lääkelain edellyttämä lääketehdaslupa. Käytännössä ei kuitenkaan ole tarpeen, että lääkevalmisteiden tarkastuksia suorittavien laboratorioden palveluksessa olisi kaikilta osin samat kelpoisuusehdot täyttävät henkilöt kuin lääkkeitä valmistavilla tehtailla. Tämän vuoksi ehdotetaan, että valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää perusteista, joiden mukaan tällaisen yksikön ja laboratorion kohdalla voidaan poiketa lailla säädettyistä kelpoisuusvaatimuksista.

15 a §. Lääkelakiin ehdotetaan lisättäväksi tutkimuslääkkeiden valmistusta koskeva uusi 15 a §, joka perustuu lääketutkimusdirektiivin 13 artiklaan.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että lääkkeiden valmistaminen kliinisiä lääketutkimuksia varten edellyttää Lääkelaitoksen lupaa. Lupaan voitaisiin liittää ehtoja, jotka koskisivat lääkkeen valmistusta, luovutusta, käyttöä koskevia ja muita lääketurvallisuuteen vaikuttavia seikkoja.

Pykälän 2 momentin mukaan lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin saisivat valmistaa myös 8 §:n mukaisen luvan lääkkeiden teolliseen valmistamiseen saanut yritys sekä 12, 14 ja 84 §:n mukaiset lääkkeiden valmistajat eli apteekki, sairaala-apteekki, Suomen Punainen Risti, Kansanterveyslaitos ja Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos. Nämä voisivat valmistaa lääkkeitä kliiniseen tutkimuskäyttöön lääkelain muutoin säätelemissä rajoissa. Näiden 2 momentissa mainittujen tahojen tulisi ilmoittaa etukäteen Lääkelaitokselle valmistuksen aloittamisesta.

Ehdotetun 3 momentin mukaan kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa tulisi noudattaa soveltuvien osin mitä lääkkeiden valmistuksesta on muutoin säädetty. Näin esimerkiksi lääkevalmistuksen laatua koskevia säännöksiä tulisi noudattaa.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että kliiniseen lääketutkimukseen käytettävien valmisteiden valmistuksesta, luvan hakemisesta ja 2 momentin mukaisesta ilmoituksesta Lääkelaitokselle voitaisiin säätää tarkemmin Lääkelaitoksen määräyksillä.

15 b §. Lakiin lisättäväksi ehdotetussa uu-

nessa 15 b §:ssä säädettäisiin, että tutkimuslääkkeitä valmistavan yksikön palveluksessa on oltava lääketutkimusdirektiivissä edellytetyt kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin lisäksi, että laajamittaista valmistusta harjoittavalla yksiköllä tulee olla vastuunalainen johtaja. Tämän johtajan tehtävät määräytyisivät lääkelain 9 §:n mukaisesti ja olisivat samat kuin lääke-
tehtaalla. Lääkelaitos voisi säännöksen mukaan antaa tarkempia säännöksiä edellä mainitun kelpoisuusehdot omaavan henkilön tehtävistä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin mahdollisuudesta tutkimuslääkkeiden sopimusvalmistukseen ja 3 momentissa velvollisuudesta noudattaa lääkkeiden valmistuksessa hyviä tuotantotapoja siten kuin 11 §:ssä on säädetty. Näiden säännösten perusteella kliinissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa noudatettaisiin pääosin samoja säännöksiä kuin muidenkin lääkkeiden valmistuksessa.

Pykälän säännökset perustuvat lääketutkimusdirektiivin 13 artiklaan.

17 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden maahantuonnista. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin saisi tuoda voimassa olevassa laissa säädettyjen tahojen lisäksi se, jolla olisi ehdotetun 15 a §:n perusteella oikeus valmistaa lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin. Ehdotettu muutos perustuu lääketutkimusdirektiivin 13 artiklaan.

77 §. Lain 77 §:n 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että Lääkelaitoksen tulee huolehtia myös sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavien yksiköiden ja laboratoriodien ja lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavien yksiköiden tarkastamisesta.

80 §. Lain 80 §:ää ehdotetaan muutettavaksi siten, että Lääkelaitos voisi määrätä lääkkeiden valmistuksen sekä sopimusvalmistuksen ja -analysoinnin lopetettavaksi toistaiseksi myös lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavassa yksikössä sekä sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavassa yksikössä tai laboratoriossa, jos lääketehtaan tarkastuksessa tai muutoin ilmenee lääkkeiden asianmukaista valmistusta vaarantavia epäkohtia tai

jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty. Ehdotettu muutos perustuu lääketutkimusdirektiivin 13 artiklaan.

85 §. Lain 85 §:ää ehdotetaan muutettavaksi siten, että Lääkelaitos voisi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten myös lääkkeitä kliiniseen lääketutkimukseen valmistaville yksiköille lääkevalmisteita ja niiden valmistusta koskevia todistuksia. Ehdotettu muutos perustuu lääketutkimusdirektiivin 13 artiklaan.

86 §. Pykälässä määritellään ihmisellä tehtävä kliininen lääketutkimus. Määritelmää ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että se olisi yhdenmukainen tutkimuslain 2 §:ään liittäväksi ehdotetun määritelmän kanssa. Keskeisin muutos olisi täsmennys, jonka mukaan kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan interventiotutkimusta. Lisäksi määritelmään tehtäisiin kielellisiä tarkistuksia joilla ei olisi vaikutusta sisältöön.

87 §. Voimassa olevassa pykälässä säädetään kliinisten lääketutkimusten toteuttamisesta. Lääketutkimusdirektiivin toimeenpanton johdosta kliinisiä lääketutkimuksia koskevat säännökset ehdotetaan jaettavaksi nykyiseen 87 §:ään ja uusiin 87 a – 87 d §:ään.

Ehdotuksen mukaisessa 87 §:ssä olisi säännökset kliinisen lääketutkimuksen yleisistä edellytyksistä sekä tutkimuksesta edellytettävästä luvasta tai ennakkoilmoituksesta. Pykälässä olisi myös valtuutus antaa valtioneuvoston asetuksella tarkempia säännöksiä määrääjoista, hakemuksista ja eräistä muista tutkimuksen aloittamiseen liittyvistä seikoista.

Pykälän 1 momentissa todetaan, että kliinisiä lääketutkimuksia toteutettaessa on noudatettava mitä lääketutkimuslaissa ja lääkelaisa niistä säädetään. Säännös vastaa voimassa olevan 87 §:n 1 momenttia, eikä siihen ehdoteta muutoksia.

Pykälän 2 momentti vastaisi pitkälti voimassa olevan 87 §:n 2 momenttia. Säännöstä ehdotetaan kuitenkin muutettavaksi siten, että ennakkoilmoituksen sijasta edellytetään lupahakemusta sellaisista kliinisistä lääketutkimuksista, jotka koskevat geenihoidon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä tai muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä. Ehdotettu muutos perustuu lää-

ketutkimusdirektiivin 9 artiklaan.

Pykälän 3 momentissa olisi uusi säännös siitä, milloin tutkimuksen saa aloittaa. Ehdotuksen mukaan edellytyksenä on eettisen toimikunnan antama myönteinen lausunto. Lisäksi tutkimukselle tulee olla Lääkelaitoksen lupa, silloin kun sellainen edellytetään 2 momentin perusteella, ja muissa tapauksissa, että Lääkelaitos on ilmoittanut, että tutkimuksen aloittamiselle ei ole estettä, tai että ennakkoilmoituksen tekemisestä on kulunut 60 päivää. Määräaika lasketaan siitä, kun Lääkelaitos on saanut asianmukaisen ilmoituksen tutkimuksesta. Jos ilmoitus on puutteellinen, määräajan kulumisen alkaa siitä, kun ilmoitus on täydennetty asianmukaiseksi.

Ehdotetussa 4 momentissa säädettäisiin määräajoista, joiden kuluessa Lääkelaitoksen tulee tehdä päätöksensä tutkimuslupahakemuksesta. Ehdotuksen mukaan geenihoidon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittamiseksi tehty lupahakemus tulee käsitellä 90 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Lääkelaitos voisi kuitenkin pidentää määräaikaan 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Tällaisia olisivat lähinnä sellaiset lisäselvitykset, jotka edellyttävät Lääkelaitoksen ulkopuolelta hankittavia asiantuntija- tai muita lausuntoja. Ksenogeenisiä solututkimuksia koskeville lupapäätöksille ei olisi määräaika. Näitä koskevat päätökset tulee kuitenkin antaa ilman tarpeetonta viivytystä sen jälkeen kun luvan myöntämiseksi tarvittavat selvitykset on tehty.

Ehdotetun 5 momentin mukaan Lääkelaitoksen, jos se ei voisi hyväksyä tutkimusta toteutettavaksi, olisi pyydettävä toimeksiantajalta lisäselvitystä. Tässä lisäselvityspyynnössä olisi ilmoitettava kaikki syyt, miksi tutkimusta ei voi toteuttaa esitetyn suunnitelman mukaisesti. Tämän perusteella toimeksiantaja voisi muuttaa tutkimussuunnitelmaa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Jos toimeksiantaja ei muuttaisi ennakkoilmoitustaan tai lupahakemustaan, se hylättäisiin eikä kliinistä tutkimusta saisi aloittaa. Jos toimeksiantaja on korjannut Lääkelaitoksen toteamat puutteet, ei Lääkelaitos voisi

tehdä uutta perusteltua ilmoitusta tutkimussuunnitelmassa olevista muista puutteista. Säännös perustuu lääketutkimusdirektiivin 9 artiklan 3 kohtaan.

Pykälän 6 momentissa annettaisiin Lääkelaitokselle valtuutus antaa tarkempia määräyksiä muun muassa luvan hakemisesta, ennakkoilmoituksesta sekä tutkimuslääkkeistä. Säännös vastaa voimassa olevan 87 §:n 4 momenttia sillä lisäyksellä, että siinä on otettu huomioon myös lupaa edellyttävät kliiniset lääketutkimukset.

87 a §. Ehdotetussa uudessa pykälässä säädettäisiin tutkimussuunnitelman muuttamisesta. Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaa 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 Lääkelaitokselle sekä tutkimuslain mukaan myös eettiselle toimikunnalle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutoksesta myönteisen lausunnon ja Lääkelaitos on ilmoittanut, että jatkamiselle ei ole estettä, tai ilmoituksen tekemisestä on kulunut 35 päivää.

Jos Lääkelaitos ei hyväksy tutkimussuunnitelman muutosta, on tästä ilmoitettava toimeksiantajalle jotta hän voisi tehdä tutkimussuunnitelmaan tarpeelliset muutokset. Tutkimuksen toteuttamista saa jatkaa vasta sen jälkeen, kun toimeksiantaja on tehnyt Lääkelaitoksen vaatimat muutokset ja myös eettisen toimikunnan lausunnossa mahdollisesti edellytetyt muutokset.

Kliinistä lääketutkimusta saisi kuitenkin jatkaa muutoksen käsittelyn ajan alkuperäisen suunnitelman mukaisesti. Tutkimusta voisi myös jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti silloin, kun ehdotettua muutosta ei hyväksytä. Poikkeuksena tästä periaatteesta olisivat kuitenkin ne tilanteet, jolloin tutkimussuunnitelman muutos on perustunut tutkittavien turvallisuutta vaarantaviin seikkoihin. Tällöin toimeksiantajan ja tutkijan tulisi ryhtyä tutkimuslakiin ehdotetun uuden 4 a §:n perusteella kaikkiin tutkittavien suojelemiseksi tarvittaviin toimenpiteisiin, mikä voi merkitä myös tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista.

87 b §. Pykälässä säädettäisiin Lääkelaitoksen velvollisuudesta valvoa kliinisiä lääketutkimuksia. Pykälän 1 momentti vastaa pääosin voimassa olevan 87 §:n 4 momenttia. Lainkohtaan ehdotetaan kuitenkin lisättäväksi selventävä säännös, jonka mukaan tarkastuksiin sovellettaisiin mitä lääkelain 77 – 80 §:ssä tarkastusten toteuttamisesta säädetään.

Pykälän 2 momentissa säädetään lääketutkimusdirektiivin 12 artiklan 2 kohtaan perustuen toimenpiteistä, joihin Lääkelaitoksen tulee ryhtyä, jos tutkimuksen edellytykset eivät enää täyty. Tällaisessa tilanteessa Lääkelaitoksen tulee ilmoittaa asiasta sille, jonka osalta puutteita on havaittu ja esitettävä toimintasuunnitelma tilanteen korjaamiseksi. Asianomaisen henkilön on toteutettava tämä toimintasuunnitelma. Lääkelaitoksen tulee ilmoittaa korjatusta toimintasuunnitelmasta välittömästi eettiselle toimikunnalle sekä Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle.

87 c §. Pykälässä säädettäisiin Lääkelaitoksen oikeudesta määrätä jo aloitettu kliininen lääketutkimus tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi. Perusteena määräykselle voi olla, että tutkimusta ei toteuteta tutkimussuunnitelman mukaisesti tai että tutkimussuunnitelman mukaiset edellytykset eivät enää täyty. Lisäksi perusteena voivat olla myös muut seikat, joiden perusteella tutkimus ei enää täytä lainsäädännössä tai niiden perusteella tutkimukselle asetettavia vaatimuksia.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tutkimuksen keskeyttämiseen tai lopettamiseen liittyvästä kuulemismenettelystä. Ennen päätöksen tekemistä on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa, joiden tulee antaa pyydetty selvitys 7 päivän kuluessa. Vasta tämän jälkeen voidaan tehdä keskeytys- tai lopettamispäätös. Kuitenkin, jos tutkittaviin kohdistuu välitön vaara, voi Lääkelaitos määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi. Tässäkin tapauksessa toimeksiantajaa ja tutkijaa on kuultava ja mahdollinen päätös tutkimuksen kieltämiseksi lopullisesti voidaan tehdä vasta sen jälkeen, kun selvitys on saatu 7 päivän kuluessa.

Jos Lääkelaitos on määrännyt tutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavak-

si, on tästä ilmoitettava perusteluineen välittömästi komissiolle, Euroopan lääkearviointivirastolle ja Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Välitön ilmoitus on tärkeä erityisesti silloin, kun kysymyksessä on kansainvälinen monikeskustutkimus, jotta myös muiden maiden viranomaiset voivat reagoida tilanteeseen.

Pykälän säännökset perustuva lääketutkimusdirektiivin 12 artiklaan.

87 d §. Lääketutkimusdirektiivin 11 perusteella tullaan perustamaan eurooppalainen tietokanta, johon merkitään tiedot yhteisön alueella tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista. Pykälässä velvoitettaisiin Lääkelaitos huolehtimaan tietojen toimittamisesta tähän tietokantaan, jota tulee ylläpitämään Euroopan lääkearviointivirasto. Tietokantaan tallennettavista tiedoista säädettäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Käytännössä asetuksen perustella tallennettaviksi tulevat tiedot perustuisivat direktiivin 11 artiklan 3 kohdan perusteella komission ohjeeseen.

88 §. Lain 88 §:ään ehdotetaan lisättäväksi lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistava yksikkö sellaiseksi paikaksi, josta voitaisiin luovuttaa kliinistä lääketutkimusta suorittavalle lääkärille ja hammaslääkärille tutkimuksen suorittamiseksi tarpeelliset lääkkeet. Ehdotettu muutos perustuu lääketutkimusdirektiivin 13 artiklaan.

89 §. Lain 89 §:ään ehdotetaan lisättäväksi lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistava yksikkö sekä sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittava yksikkö tai laboratorio sellaiseksi paikaksi, josta tulee pyydettyäessä antaa Lääkelaitokselle sellaisia lääkkeiden maahan-tuontiin, valmistukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen Lääkelaitokselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Ehdotettu muutos perustuu lääketutkimusdirektiivin 13 artiklaan. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan myös selvennettäväksi siten, että siinä tarkoitettut tiedot tulee luovuttaa salassapitosäännösten estämättä.

Pykälään ehdotetaan otettavaksi uusi 2 momentti, jossa säädetään lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön sekä kliinisiä lääketutkimuksia toteuttavan toi-

meksiantajan ja tutkijan velvollisuudesta antaa Lääkelaitokselle sen pyytämiä tietoja ja selvityksiä. Velvollisuus koskee vain niiden tietojen luovuttamista, jotka Lääkelaitos tarvitsee lääkelaissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädettyjen velvoitteiden toteuttamiseksi. Kliinisten lääketutkimusten valvonta edellyttää myös, että Lääkelaitos voi tarvittaessa selvittää muun muassa tiedot lääkeaineen vaikutuksista yksittäisiin tutkittaviin. Siksi tiedot tulee luovuttaa Lääkelaitokselle salassapitosäännösten estämättä.

92 §. Pykälässä säädetään terveydenhuoltohenkilöstöön ja eläinlääkäreihin kohdistuvasta myyinnedistämistoiminnasta. Direktiivin 2001/83/EY perustuvan säännöksen mukaan kaiken myyinnedistämistoiminnan tulee olla kohtuullista. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uusi virke, jossa säädettäisiin mainitun direktiivin 95 artiklan mukaisesti, että tarjottavan vieraanvaraisuuden tulee olla kohtuullista ja toissijaista asianomaisen tilaisuuden päätarkoitukseen nähden. Vieraanvaraisuutta ei saa myöskään ulottaa muihin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöihin.

Pykälän 2 momentissa kielletään lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuja henkilöitä pyytämästä tai vastaanottamasta 1 momentissa kiellettyjä kannustimia. Kannustimen käsitteeseen kuuluvat erilaiset lahjat, etuudet ja muut vastaavat. Selvyyden vuoksi lainkohtaa ehdotetaan kuitenkin muutettavaksi siten, että siinä mainittaisiin erikseen myös etuudet ja lahjat.

92 a §. Pykälässä on valtuutussäännös, jonka mukaan lääkkeiden markkinoinnin rajoituksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi siinä säädetään Lääkelaitoksen valvontavelvollisuudesta.

Pykälään ehdotetaan otettavaksi uusi 3 momentti, jossa säädettäisiin, että Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen ja lääninhallitusten tulee valvoa, että terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitettut henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä (lääkärit, hammaslääkärit, proviisorit ja farmaseutit), noudattavat 92 §:ssä säädettyä kieltoa. Mainittuihin henkilöryhmiin kohdistetun lääke-markkinoinnin tavoitteena on vaikuttaa

muun muassa siihen, mitä lääkevalmistetta potilaalle määrätään tai apteekista toimitetaan. Tällöin on perusteltua, että ammatinharjoittajan menettelyä kannustimien ja etuuksien mahdollisessa pyytämisessä ja vastaanottamisessa valvotaan osana ammatinharjoittamisen valvontaa. Tällöin Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksella ja lääninhallituksilla on käytettävissään terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain mukaiset valvontakeinot.

98 §. Pykälässä säädetään lääkerikkomuksista ja niistä tuomittavasta rangaistuksesta. Pykälän 1 momentissa olevaa luetteloa rangaistavista teoista ehdotetaan täydennettäväksi säännöksillä, joiden mukaan myös lääkkeen markkinoinnista annettujen säännösten rikkomisesta sekä 92 §:ssä kiellettyjen kannustimien, etuuksien tai lahjojen pyytämisestä, hyväksymisestä tai vastaanottamisesta voidaan tuomita lääkerikkomuksesta sakkoon, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta.

102 §. Pykälässä säädetään muutoksenhausta Lääkelaitoksen päätökseen. Pykälän 5 momentissa oleva viittaus hallintomenettelylakiin (598/1982) ehdotetaan muutettavaksi viittaukseksi 1 päivänä tammikuuta 2004 voimaan tulleeseen hallintolakiin (434/2003).

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Ehdotettujen lakimuutosten perusteella on tarpeen säätää valtioneuvoston asetuksella lääkkeiden laadunvarmistukseen kuuluvia tehtäviä suorittavan laboratorion vastuunalaisen johtajan ja kelpoisuusehdot täyttävän henkilön kelpoisuusvaatimuksista sekä Euroopan lääkearviointiviran ylläpitämään tietokantaan tallennettavista tiedoista. Nämä säännökset on tarkoitus antaa lääkeasetuksen muuttamiseksi annettavalla valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi osa nyt lääkeasetuksessa olevista kliinisiä lääketutkimuksia koskevista säännöksistä ehdotetaan säädettäväksi lääkelaisissa, minkä vuoksi nämä säännökset tulee kumottaviksi asetuksesta lain tultua hyväksytyksi. Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamiseksi on tarkoitus antaa heti lakiehdotusten tultua hyväksytyiksi ja vahvistetuiksi.

Tutkimuslain 24 §:n perusteella tutkimusasiakirjojen laatimisesta ja säilytyksestä, eettiselle toimikunnalle tehtävän lausuntopyynnön kaavasta ja siihen liitettävistä asiakirjoista sekä tutkittaville annettavista tiedoista säädetään tarvittaessa tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Ministeriön asetus on tarkoitus valmistella ja antaa vuoden 2004 aikana.

Lisäksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain uuden 10 i §:n perusteella Lääkelaitoksen tulee antaa tarvittavat ohjeet ja määräykset 10 a §:ssä tarkoitetusta hyvästä kliinisestä tutkimustavasta, 10 e–10 h §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten sisällöstä, laatimisesta, varmentamisesta ja esittämisestä sekä odottamattomien ja vakavien haittavaikutusten analysointia koskevista menettelytavoista. Lisäksi Lääkelaitos voi antaa ohjeita ja määräyksiä kliinisiä lääketutkimuksia koskevien kansainvälisten tieteellisten ohjeiden ja käytäntöjen noudattamisesta.

Lääkelain 15 a §:n perusteella Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksesta ja tähän liittyvän luvan hakemisesta ja tutkimuksesta ilmoittamisesta. Lisäksi Lääkelaitoksen tulee antaa lääkelain 87 §:n perusteella tarkemmat määräykset 2 momentissa tarkoitetun luvan hakemisesta, lääketutkimuksen toteuttamiseksi tehtävän hakemuksen sisällöstä ja ennakkoilmoituksesta sekä tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta ja muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.

Tarkoituksena on, että Lääkelaitos uudistaa kokonaisuudessaan voimassa olevan määräyksensä 1/2001 siten, että myös mainitut määräyksenantovaltuudet otetaan huomioon. Määräyksen uusiminen on tarkoitus tehdä keväällä 2004.

3. Säättämisjärjestys

Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan tutkimuslain 2 §:n 1 kohdan mukaan sellaista tutkimusta, jolla puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen. Henkilökohtainen koskemattomuus on turvattu perustuslain 7 §:n perusteella, jonka

1 momentin mukaan jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Lisäksi pykälän 3 momentin mukaan henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ei saa puutua eikä vapautta riistää mielivaltaisesti eikä ilman laissa säädettyä perustetta.

Perustuslain 7 §:ssä säädetty oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen on otettu hallituksen esityksessä huomioon siten, että kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvan tutkittavan itsensä, tai jos hän ei kykene itse antamaan suostumustaan esimerkiksi tajuttomuuden tai vastaavan syyn vuoksi, hänen lähiomaisensa tai muun läheisen taikka hänen laillisen edustajansa tulee antaa suostumus tutkimukseen osallistumiseen. Suostumuksen tulee näissä tilanteissa olla tutkittavan oletetun tahdon mukainen. Esityksessä ehdotetaan myös muutettavaksi voimassa olevia vajaakykyistä ja alaikäistä tutkittavaa koskevaa säännöstä siten, että myös heidän puolestaan laissa säädetyn edellytyksin annetun suostumuksen tulee olla tutkittavan oletetun tahdon mukainen. Lisäksi lakiin ehdotetaan otettavaksi säännökset vajaakykyisen ja alaikäisen oikeudesta kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta, vaikka hänen puolestaan olisi annettu suostumus.

Edellä olevan perusteella, ehdotetut säännökset, jotka voimassa olevaan lakiin verrattuna edelleen täsmentävät ja osin tiukentavat edellytyksiä tutkimukseen osallistumiselle, eivät ole ristiriidassa perustuslaissa säädetyn henkilökohtaisen koskemattomuuden kanssa.

Perustuslain 16 §:n 3 momentin mukaan muun muassa tieteen vapaus on turvattu. Lääketieteellistä tutkimusta koskevat säännökset määrittelevät edellytykset ja menettelytavat tutkimusta tehtäessä. Nämä säännökset, jotka periaatteessa asettavat rajoituksia tieteelliselle tutkimukselle, ovat kuitenkin välttämättömiä tutkittavien henkilökohtaisen koskemattomuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi. Tämän vuoksi ehdotukset eivät myöskään aseta tarpeettomia rajoituksia tieteen vapaudelle.

Ehdotetuissa laeissa tutkimuslain ja lääkelain muuttamiseksi on useita valtuutussäännöksiä, joiden mukaan valtioneuvoston asetuksella, sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ja Lääkelaitoksen määräyksillä voi-

taisiin säätää tarkemmin lääketieteellisiin tutkimuksiin liittyvistä seikoista. Näitä valtuutussäännöksiä ja niiden nojalla annettavia normeja on selvitetty tarkemmin kohdassa 2. 'Tarkemmat säännökset ja määräykset'. Ehdotetut norminantovaltuudet koskevat asioita, joista perustuslain 80 §:n nojalla voidaan antaa asetuksia tai muun viranomaisen oikeussääntöjä. Ehdotetut valtuutussäännökset täyttävät lisäksi täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimuksen.

Edellä olevan perusteella hallitus katsoo, että ehdotetut lait voidaan säätää tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

4. Voimaantulo

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voi-

maan 1 päivänä toukokuuta 2004.

Ehdotuksen mukaan lakien säännökset koskisivat soveltuvin osin myös jo ennen niiden voimaantuloa aloitettuja lääketieteellisiä tutkimuksia. Tämän mukaisesti, esimerkiksi tutkimuksen tutkittavan suojelua koskevia säännöksiä tai haittatapahtumista taikka haittavaikutuksista ilmoittamista koskevia säännöksiä tulee soveltaa kaikkiin tutkimuksiin, samoin tutkimussuunnitelman muutosta koskevia säännöksiä. Sen sijaan jo aloitettujen kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelmia ei tarvitse muuttaa tämän lain mukaisiksi.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

*Lakiehdotukset***1.****Laki****lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta 9 päivänä huhtikuuta 1999 annetun lain (488/1999) 2 ja 3 §, 5 §:n 3 momentti, 6 §, 7 §:n 3 ja 4 momentti, 8 §:n 3 – 5 momentti sekä 17, 19 ja 24 §, ja
lisätään lakiin uusi 2 a luku sekä 18 §:ään uusi 4 momentti seuraavasti:

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 sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä;

2) *alkiolla* hedelmöityksen tuloksena syntyntä elävää solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön;

3) *sikiöllä* naisen elimistöön kiinnittynyttä elävää alkioa;

4) *tutkijalla* lääkäriä tai hammaslääkäriä, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa klinisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen jossakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoi-

tetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä tai hammaslääkäriä;

5) *toimeksiantajalla* henkilöä, yritystä, laitosta tai järjestöä, joka vastaa klinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoituksen 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

6) *kliinisellä lääketutkimuksella* ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä.

3 §*Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset*

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee

kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta.

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 lääkelaisissa (395/1987) säädetään.

Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausuntonsa. Jos toimikunnan lausunto on kielteinen, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytettyllä 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 Lääkelaitokselle siten kuin lääkelaisissa säädetään.

Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Eettisen toimikunnan tulee tällöin pyytää asiasta valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomaisen jaoston lausunto.

5 §

Tutkimuksesta vastaava henkilö

Tutkimuksesta vastaavan 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 henkilön 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 Lääkelaitokselle.

6 §

Tutkittavan suostumus

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisuuden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Jollei tutkittava kykene kirjoittamaan, hän voi antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden tutkimuksesta riippumattoman todistajan läsnäollessa. 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.

Jos kliiniseen lääketutkimukseen osallistuva ei kykene itse antamaan suostumustaan tutkimukseen osallistumiseksi, ei hän voi 1 momentissa säädetystä poiketen olla tutkittavana, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa, sen jälkeen kun hänelle on selvitetty kliinisen lääketutkimuksen luonne, merkitys, seuraukset ja riskit, ole antanut suostumusta tutkimukseen osallistumisesta. Suostumuksen on oltava tutkittavan oletetun tahdon mukainen.

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.

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.

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

7 §

Vajaakykyinen tutkittavana

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.

Lisäksi tutkittavalle tulee antaa hänen ymmärtämiskykyään vastaavaa tietoa tutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä. Jos vajaakykyinen vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, sitä ei saa hänelle suorittaa.

8 §

Alaikäinen tutkittavana

Jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta ja ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen ja kysymys on tutkimuksesta, josta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen, riittää siihen hänen tietoon perustuva kirjallinen suostumuksensa. Tällöinkin huoltajalle on ilmoitettava asiasta. Muussa tapauksessa alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun suostumuksen antamiseen oikeutetulle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suos-

tumuksen tulee olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 4 momentissa säädetään.

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.

Jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava.

2 a luku

Kliiniset lääketutkimukset

10 a §

Hyvä kliininen tutkimustapa

Kaikki kliiniset lääketutkimukset on suunniteltava, suoritettava ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti.

10 b §

Vakuutus tai muu vakuus

Kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan on huolehdittava, että hänen ja tutkijan vastuun kattamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus.

10 c §

Tutkimuksen aloittaminen

Kliinisen lääketutkimuksen saa aloittaa vasta sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä puoltavan lausuntonsa, ja sillä edellytyksellä, että Lääkelaitos on myöntänyt sille lääkelaisissa edellytetyn luvan tai että se ei ole ilmoittanut estettä tutkimuksen aloit-

tamiseksi lääkelaissa säädetyllä tavalla.

10 d §

Eettisen toimikunnan lausunto

Eettisen toimikunnan lausunnosta on voimassa mitä 3 ja 17 §:ssä säädetään. Kliinistä lääketutkimusta koskevassa lausunnossa on lisäksi otettava huomioon erityisesti seuraavat seikat:

1) tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus;

2) hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltavuus;

3) tutkimussuunnitelma;

4) tutkijan ja työntekijöiden soveltuvuus;

5) tutkijan tietopaketti, johon on koottu tutkimuslääkettä tai -lääkkeitä koskevat kliiniset ja muut tiedot, jotka ovat merkityksellisiä tutkittaessa näitä lääkkeitä ihmisillä;

6) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen laatu;

7) tietoista kirjallista suostumusta varten annettavan kirjallisen aineiston riittävyys ja kattavuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely, samoin kuin sellaisilla henkilöillä, jotka eivät kykene antamaan tietoista suostumustaan, tehtävän tutkimuksen perusteet;

8) perusteet, joiden mukaisesti tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva vahinko korvataan ja vahingon tai kuolemantapauksen johdosta suoritettavan korvauksen kattamiseksi otetut vakuutukset ja muut järjestelyt;

9) tutkijoille ja tutkittavalle suoritettavan palkkion tai korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat sekä toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisen sopimuksen keskeinen sisältö, ja

10) tutkittavien valitsemiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat.

Eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa sen pyytäjälle 60 päivän kuluessa asianmukaisen lausuntopyynnön vastaanottamisesta sekä annettava se tiedoksi Lääkelaitokselle. Jos tutkimus koskee geenihoidon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä taikka muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä, on määräaika lausunnon

antamiselle 90 päivää, jota toimikunta voi pidentää enintään 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Eettinen toimikunta voi pyytää lausunnon pyytäjältä lisätietoja yhden kerran. Ksenogeenistä soluhoidon koskevan lausunnon antamiselle ei ole määräaikaa.

Eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa tutkimussuunnitelman muutoksesta 35 päivän kuluessa muutosilmoituksen vastaanottamisesta.

Lisätietojen pyytämiseen ja toimittamiseen kuluva aika ei lasketa 2 ja 3 momenteissa mainittuihin määräaikoihin.

10 e §

Haittatapahtumista ilmoittaminen

Tutkijan on välittömästi ilmoitettava toimeksiantajalle kaikki vakavat haittatapahtumat, lukuun ottamatta niitä haittatapahtumia, joita ei tutkimussuunnitelman tai tutkijan tietopaketin mukaan ole tarpeen ilmoittaa. Ilmoituksen jälkeen on haittatapahtumasta annettava yksityiskohtainen kirjallinen selvitys. Ilmoituksessa ja selvityksessä tutkittavat yksilöidään koodinumeroilla.

Tutkimussuunnitelmassa turvallisuusarvioinnin kannalta merkityksellisiksi määritellyt haittatapahtumat ja poikkeavat laboratoriotulokset on ilmoitettava toimeksiantajalle tutkimussuunnitelmassa määriteltujen määräaikojen kuluessa.

Tutkijan on toimitettava toimeksiantajalle ja eettiselle toimikunnalle kaikki niiden pyytämät tiedot tutkittavien kuolemantapauksista.

10 f §

Vakavista haittavaikutuksista ilmoittaminen

Toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkelaitokselle ja asianomaiselle eettiselle toimikunnalle sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, kuolemaan johtaneista tai hengenvaarallisista, odottamattomista vakavista haittavaikutuksista mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään seitsemän päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut

tiedon tällaisesta haittavaikutuksesta. Asiaa koskevat merkitykselliset lisätiedot tällaisesta haittavaikutuksesta tulee ilmoittaa kahdeksan päivän kuluessa haittavaikutusta koskevan ensimmäisen ilmoituksen tekemisestä.

Kaikista muista kuin 1 momentissa mainituista odottamattomia vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä on toimeksiantajan ilmoitettava Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, mahdollisimman pian ja joka tapauksessa viimeistään 15 päivän kuluessa siitä, kun toimeksiantaja on saanut niistä ensimmäisen kerran tiedon.

Toimeksiantajan on ilmoitettava 1 ja 2 momentissa mainituista seikoista myös muille tutkijoille.

10 g §

Luettelo haittatapahtumista ja -vaikutuksista

Toimeksiantajan on laadittava erikseen yksityiskohtaiset luettelot kaikista tutkijan tai tutkijoiden sille 10 e ja 10 f §:n perusteella tekemistä ilmoituksista. Haittatapahtumista laaditun luettelon tiedot on toimitettava pyynnöstä niille Euroopan unionin jäsenvaltioille, joiden alueella tutkimusta suoritetaan.

Luettelo vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä on toimitettava kerran vuodessa koko kliinisen tutkimuksen ajan niille Euroopan unionin jäsenvaltioille, joiden alueella tutkimusta suoritetaan, ja asianomaiselle eettiselle toimikunnalle. Lisäksi on toimitettava selvitys tutkittavien turvallisuudesta.

10 h §

Tutkimuksen päättämisestä ilmoittaminen

Toimeksiantajan tai tutkijan on 90 päivän kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päättämisestä ilmoitettava Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle, että tutkimus on päättynyt. Jos tutkimus on lopetettu ennenaikaisesti, on ilmoitus tehtävä 15 päivän kuluessa tutkimuksen lopettamisesta. Ilmoituksessa on perusteltava ennenaikaisen lopettamisen syyt.

Selvitys kliinisen lääketutkimuksen tuloksista on toimitettava Lääkelaitokselle ja eetti-

selle toimikunnalle vuoden kuluessa tutkimuksen päättämisestä.

10 i §

Lääkelaitoksen ohjeet ja määräykset

Lääkelaitos antaa tarvittavat ohjeet ja määräykset 10 a §:ssä tarkoitettua hyväästä kliinisestä tutkimustavasta, 10 e — 10 h §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten sisällöstä, laatimisesta, varmentamisesta ja esittämisestä sekä odottamattomien ja vakavien haittavaikutusten analysointia koskevista menettelytavoista. Lisäksi Lääkelaitos voi antaa ohjeita ja määräyksiä kliinisiä lääketutkimuksia koskevien kansainvälisten tieteellisten ohjeiden ja käytäntöjen noudattamisesta.

17 §

Tehtävät

Eettisen toimikunnan tehtävänä on arvioida ennakolta tutkimushankkeet ja antaa niistä lausunto. Hankkeen käsittelee se eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Toimikunnan on lausunnossaan esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

Kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävästä kliinisestä lääketutkimuksesta lausunnon antaa valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomainen jaosto, jollei lausunnon antamista ole siirretty jonkin alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi.

Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tämän lain säännökset, tietosuoja-säännökset, tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet.

Eettisen toimikunnan tulee myös seurata ja ohjata tutkimuseettisten kysymysten käsitteilyä alueellaan.

Lausunnoista perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

18 §

Kokoonpano

—————
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.

19 §

Jäsenen esteellisyys

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

24 §

Tarkemmat säännökset

Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

Tutkimusasiakirjojen laatimisesta ja säilytyksestä, eettiselle toimikunnalle tehtävän lausuntopyynnön kaavasta ja siihen liitettävistä asiakirjoista, lausuntopyyntöjen siirtämisestä alueellisille eettisille toimikunnille sekä tutkittaville annettavista tiedoista säädetään tarvittaessa tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2004.

Tämän lain säännöksiä on soveltuvin osin noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin tutkimushankkeisiin.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

2.

Laki**lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 17 §:n 1 momentti, 77 §:n 1 momentti, 80, 85 – 88, 89, 92, 92 a ja 98 § sekä 102 §:n 5 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 17 § laissa 248/1993 ja 700/2002, 77 §:n 1 momentti, 87, 89, 92 ja 92 a § sekä 102 §:n 5 momentti mainitussa laissa 700/2002, 80 § mainitussa laissa 248/1993, 85 § laissa 1046/1993 ja 98 § laissa 411/2002, sekä

lisätään 9 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi mainitussa laissa 700/2002, uusi 3 ja 4 momentti sekä lakiin uusi 15 a, 15 b ja 87 a — 87 d § seuraavasti:

9 §

Jollei vastuunalainen johtaja täytä 2 momentissa todettujen pätevyysvaatimusten lisäksi eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 53 artiklassa tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 49 artiklassa säädettyjä kelpoisuusvaatimuksia, on luvanhaltijalla oltava palveluksessaan vähintään yksi mainituissa direktiiveissä säädetty kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä.

Lääkkeiden laadunvalvontaan kuuluvia tehtäviä suorittavan yksikön ja laboratorion osalta voidaan valtioneuvoston asetuksella säätää poikkeuksia 2 ja 3 momentissa säädettyistä vastuunalaisen johtajan ja kelpoisuusehdot täyttävän henkilön kelpoisuusvaatimuksista.

15 a §

Kliinisiä lääketutkimuksia varten saa valmistaa lääkkeitä Lääkelaitoksen luvalla. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta,

luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi kliinisissä lääketutkimuksissa käytettäviä lääkkeitä voivat valmistaa 8 §:ssä tarkoitetut luvanhaltijat sekä 12, 14 ja 84 §:ssä tarkoitetut lääkkeiden valmistajat sen mukaisesti, mitä tässä laissa ja sen perusteella annetuissa säännöksissä ja päätöksissä säädetään ja määrätään. Näiden lääkevalmistajien on tehtävä ilmoitus Lääkelaitokselle kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävän lääkkeen valmistuksesta ennen valmistuksen aloittamista.

Kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksesta, 1 momentissa tarkoitetun luvan hakemisesta ja 2 momentissa tarkoitetusta ilmoituksesta.

15 b §

Läkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavalla yksiköllä on oltava palveluksessaan vähintään yksi hyvän kliinisen tutki-

mustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 2 kohdassa mainittu kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä. Jos yksikön lääkevalmistustoiminta on laajamittaista, tulee yksiköllä olla vastuunalainen johtaja, jonka tehtävät ja kelpoisuusehdot määräytyvät 9 §:n mukaisesti.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistava yksikkö voi suorittaa kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden sopimusvalmistusta 10 §:ssä säädetyin edellytyksin.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön on noudatettava 11 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

- 1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehaassa;
- 2) se, jolla 32 §:n mukaan on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa;
- 3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Kuopion yliopiston apteekki ja sotilaspapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
- 4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
- 5) tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten; sekä
- 6) kliinisiin lääketutkimuksiin lisäksi se, jolla on oikeus valmistaa lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin.

77 §

Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääketehaat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavat yksiköt ja laboratoriot, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä sotilaspapteekki tarkastetaan niin usein kuin

asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi Lääkelaitos voi tarkastaa lääkkeen myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat.

80 §

Lääkelaitos voi määrätä lääkkeiden valmistuksen lopetettavaksi toistaiseksi lääketehaassa tai sen osassa sekä lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavassa yksikössä, jos lääketehaan tai mainitun yksikön tarkastuksessa tai muutoin ilmenee lääkkeiden asianmukaista valmistusta vaarantavia epäkohtia tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

85 §

Lääkelaitos voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehaille, lääkkeitä kliiniseen lääketutkimukseen valmistaville yksiköille, lääketukkukaupoille sekä viennin kohteena olevan maan viranomaisille lääkevalmisteita ja niiden valmistusta koskevia todistuksia.

86 §

Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan tässä laissa ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä.

87 §

Kliinisiä lääketutkimuksia toteutettaessa on noudatettava, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädetään. Lisäksi on otettava huomioon, mitä tässä laissa ja sen perusteella kliinisistä lääketutkimuksista säädetään.

Geenihoitoon, somaattiseen soluhoidon tai ksenogeeniseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittaminen edellyttää Lääkelaitoksen myöntämää lupaa. Muista kliinisistä lääketutkimuksista on tehtävä ennakkoilmoitus Lääkelaitokselle.

Tutkimuksen saa aloittaa sen jälkeen kun eettinen toimikunta on antanut siitä lääketie-

teellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 ja 10 c §:ssä tarkoitetun myönteisen lausunnon ja Lääkelaitos on myöntänyt tutkimukselle 2 momentissa edellytetyn luvan tai se on ilmoittanut ennakoilmoitusta edellyttävän tutkimuksen toimeksiantajalle, että estettä tutkimuksen aloittamiselle ei ole tai, jos Lääkelaitos ei ole tehnyt tällaista ilmoitusta, 60 päivän kuluessa siitä, kun Lääkelaitos on saanut asianmukaisen ennakoilmoituksen.

Lääkelaitoksen 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. Lääkelaitos voi pidentää määräaikaa 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Ksenogeenisistä solututkimuksista annettavalle päätökselle ei ole määräaikaa. Päätös on kuitenkin annettava ilman tarpeetonta viivytystä.

Jos Lääkelaitos ei voi hyväksyä lupahakemuksen tai ennakoilmoituksen mukaista tutkimusta toteutettavaksi, on toimeksiantajalta pyydettävä lisäselvitys. Lisäselvityspyynnössä on yksilöitävä ja perusteltavat kaikki syyt, minkä vuoksi tutkimusta ei voi toteuttaa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Toimeksiantaja voi Lääkelaitoksen selvityspyynnön perusteella muuttaa tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Jos hakija ei muuta ennakoilmoitustaan tai lupahakemustaan tai muutokset eivät ole Lääkelaitoksen lisäselvityspyynnössä edellytetyjä, ei kliinistä lääketutkimusta saa aloittaa.

Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset 2 momentissa tarkoitetun luvan hakemisesta, hakemuksen sisällöstä ja ennakoilmoituksesta sekä tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisuudesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta ja muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.

87 a §

Jos kliinistä lääketutkimusta koskevaa tutkimussuunnitelmaa muutetaan siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuu-

teen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, tulee muutoksesta ilmoittaa Lääkelaitokselle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutoksesta myönteisen lausuntonsa ja Lääkelaitos on ilmoittanut, että tutkimuksen jatkamiselle muutetun suunnitelman mukaisena ei ole estettä tai, jos tällaista ilmoitusta ei ole tehty, muutosilmoituksen tekemisestä on kulunut 35 päivää.

Jos Lääkelaitos ei hyväksy tutkimussuunnitelman muutosta, on toimeksiantajalle ilmoitettava tutkimussuunnitelman tarkistamiseksi tarpeelliset muutokset. Tutkimusta saa jatkaa sen jälkeen, kun nämä ja eettisen toimikunnan mahdollisesti edellyttämät muutokset on tehty, tai vaihtoehtoisesti tutkimusta on jatkettava alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista.

87 b

Lääkelaitoksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia. Lääkelaitoksella on salsapitosäännösten estämättä oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka, tutkimusasiakirjat ja tutkittavien henkilöiden potilasasiakirjat. Tarkastuksiin sovelletaan lisäksi mitä 77—80 §:ssä säädetään.

Jos Lääkelaitoksella on perusteltu syy katsoa, että toimeksiantaja, tutkija tai muu tutkimukseen liittyvä henkilö ei enää täytä hänelle asetettuja velvoitteita, on Lääkelaitoksen ilmoitettava asiasta viipymättä asianomaiselle toimeksiantajalle, tutkijalle tai muulle henkilölle ja esitettävä toimintasuunnitelma, joka asianomaisen on toteutettava tilanteen korjaamiseksi. Lääkelaitoksen on ilmoitettava tästä suunnitelmasta välittömästi eettiselle toimikunnalle sekä Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle.

87 c §

Lääkelaitos 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 lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain tai tämän lain taikka niiden perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä.

Ennen 1 momentissa tarkoitetun määräyksen antamista Lääkelaitoksen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on annettava Lääkelaitoksen pyytämä selvitys seitsemän päivän kuluessa. Jos määräyksen perusteena on tutkittavaa uhkaava välitön vaara, voi Lääkelaitos määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun toimeksiantajaa tai tutkijaa on kuultu edellä olevan mukaisesti.

Lääkelaitoksen on ilmoitettava antamastaan määräyksestä välittömästi Euroopan yhteisöjen komissiolle, Euroopan lääkearviointivirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden lääkevalvonnasta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille. Ilmoitukseen on liitettävä annetun määräyksen perustelut.

87 d §

Lääkelaitos vastaa klinisiä lääketutkimuksia koskevien tietojen toimittamisesta Euroopan lääkearviointiviraston ylläpitämään tietokantaan. Tallennettavista tiedoista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

88 §

Lääketehtaasta, lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavasta yksiköstä ja lääketukkukaupasta sekä apteekista voidaan luovuttaa klinistä lääketutkimusta suorittavalle lääkärille ja hammaslääkärille tutkimuksen suorittamiseksi tarpeelliset lääkkeet.

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Kuopion yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen sekä sotilasapteekin tulee pyydettyäessä antaa

Lääkelaitokselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen Lääkelaitokselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitetun tutkijan ja 5 kohdassa tarkoitetun toimeksiantajan tulee pyydettyäessä antaa Lääkelaitokselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia klinisiin lääketutkimuksiin liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen Lääkelaitokselle tässä laissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

92 §

Terveystieteiden tutkimuskeskukseen ja eläinlääkäreihin kohdistuvan lääkkeiden myynninedistämistoiminnan, kuten erilaisten etuuksien ja lahjojen tulee olla taloudelliselta merkitykseltään vähäisiä ja liittyä heidän ammatilliseen toimintaansa. Myynninedistämistapahtumissa vieraanvaraisuuden on oltava kohtuullista ja toissijaisista tilaisuuden tarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muuhun kuin terveystieteiden tutkimuskeskukseen. Myynninedistämistoiminta ei saa olla epäasiallista eikä sen laatuista, että sen voidaan katsoa vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden määräämisen, käytön tai luovutuksen riippumattomuuteen. Puhtaasti ammatillisissa tai tieteellisissä tarkoituksissa järjestetyissä tapahtumissa tarjottavan vieraanvaraisuuden on aina oltava kohtuullisella tasolla ja pysytävä toissijaisena kokouksen tieteelliseen päätarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muihin kuin terveystieteiden ammattihenkilöihin.

Henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään kannustimia, etuuksia tai lahjoja, jotka on kielletty 1 momentissa tai ovat muutoin siinä säädetyn vastaisia.

92 a §

Edellä 91–92 §:ssä säädetystä markkinoinnin rajoituksista voidaan säätää tarkem-

min valtioneuvoston asetuksella.

Lääkelaitos valvoo lääkkeiden markkinoinnin asianmukaisuutta. Valvonnan toteuttamiseksi lääkkeitä markkinoivan ja mainostavan tulee toimittaa Lääkelaitokselle valtioneuvoston asetuksella säädettävät selvitykset ja ilmoitukset markkinoinnista ja mainonnasta.

Terveysturvakeskuksen ja lääninhallitusten tulee valvoa, että terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitetut terveydenhuollon ammattihenkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, noudattavat 92 §:ssä säädettyä kieltoa. Valvonnassa sovelletaan, mitä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa säädetään.

98 §

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta tämän lain tai lääkkeiden valvontaa koskevan, Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 tai 308 artiklan nojalla annetun asetuksen taikka niiden nojalla annetun säännöksen tai yleisen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti

1) valmistaa, tuo maahan, varastoi, pitää myynnissä tai luovuttaa tässä laissa tarkoitetuista lääkkeitä,

2) laiminlyö tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan ilmoituksen tekemisen, tietojen antovelvollisuuden tai luettelon pitämisen,

3) rikkoo Suomen valvontaviranomaisen taikka Euroopan yhteisöjen komission tai Euroopan unionin neuvoston antaman tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan kiellon,

4) rikkoo tässä laissa lääkkeen markkinoinnista annettuja säännöksiä tai

5) pyytää, hyväksyy tai vastaanottaa 92 §:ssä kiellettyjä kannustimia, etuuksia tai lahjoja,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *lääkerikkomuksesta* sakkoon.

Lääkerikkomuksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai huolimattomuudesta laiminlyö 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan noudattamisen.

102 §

Sen estämättä, mitä hallintolaissa (434/2003) säädetään asiavirheen korjaamisesta, Lääkelaitos voi poistaa lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevan päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen, jos Euroopan unionin toimielimen edellä tarkoitetussa asiassa tekemä päätös sitä edellyttää.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2004.

Tämän lain säännöksiä on soveltuvin osin noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin klinisiin lääketutkimuksiin.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 5 päivänä maaliskuuta 2004

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

Liite
Rinnakkaistekstit

1.

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta 9 päivänä huhtikuuta 1999 annetun lain (488/1999) 2 ja 3 §, 5 §:n 3 momentti, 6 §, 7 §:n 3 ja 4 momentti, 8 §:n 3–5 momentti sekä 17, 19 ja 24 §, ja

lisätään lakiin uusi 2 a luku sekä 18 §:ään uusi 4 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

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 sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä;

2) *alkiolla* hedelmöityksen tuloksena syntynyttä elävää solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön; ja

3) *sikiöllä* naisen elimistöön kiinnittynyttä elävää alkiota.

Ehdotus

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 sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä;

2) *alkiolla* hedelmöityksen tuloksena syntynyttä elävää solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön;

3) *sikiöllä* naisen elimistöön kiinnittynyttä elävää alkiota;

4) *tutkijalla lääkäriä tai hammaslääkäriä, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys, ja joka vastaa klinisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen jossakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä tai hammaslääkäriä;*

5) *toimeksiantajalla henkilöä, yritystä, laitosta tai järjestöä, joka vastaa klinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta; mikäli ulkopuolinen taho osallistuu tutkimuksen toteuttamiseen vain rahoittamalla sitä, tutkija ja rahoittaja voivat sopia keskenään, että tutkija on myös toimeksiantaja; jos tutkimuksella ei ole ul-*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

kopuolista toimeksiantajaa, on tutkija toimeksiantaja; ja

6) kliinisellä lääketutkimuksella ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä.

3 §

Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta.

Ennen tässä laissa tarkoitettuun tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

Jos tutkija muuttaa tutkimussuunnitelmaansa, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle, jonka on tarvittaessa annettava tutkimuksesta uusi lausunto.

Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, tutkija voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Eettisen toimikunnan tulee tällöin pyytää asiasta valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomaisen jaoston

3 §

Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta.

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 lääkelaisissa (395/1987) säädetään.*

Jos *toimeksiantaja* muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausuntonsa. Jos toimikunnan lausunto on kielteinen, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista tai vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista. Kliinistä lääketutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman muutoksesta on lisäksi ilmoitettava Lääkelaitokselle siten kuin lääkelaisissa säädetään.

Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, *toimeksiantaja* voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Eettisen toimikunnan tulee tällöin pyytää asiasta valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomaisen ja-

lausunto.

oston lausunto.

5 §

Tutkimuksesta vastaavat henkilö

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteutamiseen tai tutkimuslääkkeeseen liittyviä uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on tutkimuksesta vastaavan henkilön 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 Lääkelaitokselle.

6 §

Tutkittavan suostumus

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveyden tilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle.

6 §

Tutkittavan suostumus

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveyden tilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Jollei tutkittava kykene kirjoittamaan, hän voi antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden tutkimuksesta riippumattoman todistajan läsnäollessa. 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.

Jos kliiniseen lääketutkimukseen osallistuva ei kykene itse antamaan suostumustaan tutkimukseen osallistumiseksi, ei hän voi 1 momentissa säädetystä poiketen, olla tutkittavana, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa, sen jälkeen kun hänelle on selvitetty

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.

Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista.

Suostumusasiakirjan sisällöstä säädetään tarkemmin asetuksella.

kliinisen lääketutkimuksen luonne, merkitys, seuraukset ja riskit, ole antanut suostumusta tutkimukseen osallistumisesta. Suostumuksen on oltava tutkittavan oletetun tahdon mukainen.

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.

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.*

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

7 §

Vajaakykyinen tutkittavana

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 peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 3 momentissa säädetään.

Jos vajaakykyinen vastustaa tutkimustoimenpidettä, sitä ei saa hänelle suorittaa.

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.

Lisäksi tutkittavalle tulee antaa hänen ymmärtämiskykyään vastaavaa tietoa tutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä. Jos vajaakykyinen vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, sitä ei saa hänelle suorittaa.

Alaikäinen tutkittavana

Jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta ja ikäänsä, kehitystasoonsa, sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään 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 peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 3 momentissa säädetään.

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.

Jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava.

Jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta ja ikäänsä, kehitystasoonsa *sekä* sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään *tutkimuksen tai* tutkimustoimenpiteen merkityksen ja kysymys on tutkimuksesta, josta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen, riittää siihen hänen tietoon perustuva kirjallinen suostumuksensa. Tällöinkin huoltajalle on ilmoitettava asiasta. Muussa tapauksessa alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun suostumuksen antamiseen oikeutetulle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. *Suostumuksen tulee olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen.* Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 4 momentissa säädetään.

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.

Jos alaikäinen tutkittava vastustaa *tutkimusta tai* tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava.

*2 a luku***Kliiniset lääketutkimukset**

10 a §

Hyvä kliininen tutkimustapa

Kaikki kliiniset lääketutkimukset on suun-

niteltava, suoritettava ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti.

10 b §

Vakuutus tai muu vakuus

Kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan on huolehdittava, että hänen ja tutkijan vastuun kattamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus.

10 c §

Tutkimuksen aloittaminen

Kliinisen lääketutkimuksen saa aloittaa vasta sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä puoltavan lausuntonsa, ja sillä edellytyksellä, että Lääkelaitos on myöntänyt sille lääkelaiissa edellytetyn luvan tai että se ei ole ilmoittanut estettä tutkimuksen aloittamiselle lääkelaiissa säädettyllä tavalla.

10 d §

Eettisen toimikunnan lausunto

Eettisen toimikunnan lausunnosta on voimassa mitä 3 ja 17 §:ssä säädetään. Kliinistä lääketutkimusta koskevassa lausunnossa on lisäksi otettava huomioon erityisesti seuraavat seikat:

- 1) tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus;*
- 2) hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltavuus;*
- 3) tutkimussuunnitelma;*
- 4) tutkijan ja työntekijöiden soveltuvuus;*
- 5) tutkijan tietopaketti, johon on koottu tutkimuslääkettä tai -lääkkeitä koskevat kliiniset ja muut tiedot, jotka ovat merkityksellisiä tutkittaessa näitä lääkkeitä ihmisillä;*
- 6) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen laatu;*
- 7) tietoista kirjallista suostumusta varten annettavan kirjallisen aineiston riittävyys ja kattavuus sekä suostumuksen saamiseksi*

noudatettava menettely, samoin kuin sellaisilla henkilöillä, jotka eivät kykene antamaan tietoista suostumustaan, tehtävän kuuluvaa aikaa ei lasketa 2 ja 3 momenteissa mainittuihin määräaikoihin.

tutkimuksen perusteet;

8) perusteet, joiden mukaisesti tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva vahinko korvataan ja vahingon tai kuolemantapauksen johdosta suoritettavan korvauksen kattamiseksi otetut vakuutukset ja muut järjestelyt;

9) tutkijoille ja tutkittavalle suoritettavan palkkion tai korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat sekä toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisen sopimuksen keskeinen sisältö, ja

10) tutkittavien valitsemiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat.

Eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa sen pyytäjälle 60 päivän kuluessa asianmukaisen lausuntopyynnön vastaanottamisesta sekä annettava se tiedoksi Lääkelaitokselle. Jos tutkimus koskee geenihoittoa tai somaattiseen soluhoidtoon tarkoitettuja lääkkeitä taikka muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä, on määräaika lausunnon antamiselle 90 päivää, jota toimikunta voi pidentää enintään 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Eettinen toimikunta voi pyytää lausunnon pyytäjältä lisätietoja yhden kerran. Ksenogeenistä soluhoidtoa koskevan lausunnon antamiselle ei ole määräaikaa.

Eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa tutkimussuunnitelman muutoksesta 35 päivän kuluessa muutositilmoituksen vastaanottamisesta.

Lisätietojen pyytämiseen ja toimittamiseen kuluvaa aikaa ei lasketa 2 ja 3 momenteissa mainittuihin määräaikoihin.

10 e §

Haittatapahtumista ilmoittaminen

Tutkijan on välittömästi ilmoitettava toimeksiantajalle kaikki vakavat haittatapahumat, lukuun ottamatta niitä haittatapahumia, joita ei tutkimussuunnitelman tai tut-

kijan tietopaketin mukaan ole tarpeen ilmoittaa. Ilmoituksen jälkeen on haittatapahtumasta annettava yksityiskohtainen kirjallinen selvitys. Ilmoituksessa ja selvityksessä tutkittavat yksilöidään koodinumeroilta.

Tutkimussuunnitelmassa turvallisuusarvioinnin kannalta merkityksellisiksi määritelty haittatapahtumat ja poikkeavat laboratoriotulokset on ilmoitettava toimeksiantajalle tutkimussuunnitelmassa määriteltujen määräaikojen kuluessa.

Tutkijan on toimitettava toimeksiantajalle ja eettiselle toimikunnalle kaikki niiden pyytämät tiedot tutkittavien kuolemantapauksista.

10 f §

Vakavista haittavaikutuksista ilmoittaminen

Toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkelaitokselle ja asianomaiselle eettiselle toimikunnalle sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, kuolemaan johtaneista tai hengenvaarallisista, odottamattomista vakavista haittavaikutuksista mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään seitsemän päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut tiedon tällaisesta haittavaikutuksesta. Asiaa koskevat merkitykselliset lisätiedot tällaisesta haittavaikutuksesta tulee ilmoittaa kahdeksan päivän kuluessa haittavaikutusta koskevan ensimmäisen ilmoituksen tekemisestä.

Kaikista muista kuin 1 momentissa mainituista odottamattomia vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä on toimeksiantajan ilmoitettava Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, mahdollisimman pian ja joka tapauksessa viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut niistä ensimmäisen kerrottua tiedon.

Toimeksiantajan on ilmoitettava 1 ja 2 momentissa mainituista seikoista myös muille tutkijoille.

10 g §

Luettelo haattatapahtumista ja -vaikutuksista

Toimeksiantajan on laadittava erikseen yksityiskohtaiset luettelot kaikista tutkijan tai tutkijoiden sille 10 e ja 10 f §:n perusteella tekemistä ilmoituksista. Haattatapahtumista laaditun luettelon tiedot on toimitettava pyynnöstä niille Euroopan unionin jäsenvaltioille, joiden alueella tutkimusta suoritetaan.

Luettelo vakavia haattavaikutuksia koskevista epäilyistä on toimitettava kerran vuodessa koko kliinisen tutkimuksen ajan niille Euroopan unionin jäsenvaltioille, joiden alueella tutkimusta suoritetaan, ja asianomaiselle eettiselle toimikunnalle. Lisäksi on toimitettava selvitys tutkittavien turvallisuudesta.

10 h §

Tutkimuksen päättymisestä ilmoittaminen

Toimeksiantajan tai tutkijan on 90 päivän kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä ilmoitettava Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle, että tutkimus on päättynyt. Jos tutkimus on lopetettu ennenaikaisesti, on ilmoitus tehtävä 15 päivän kuluessa tutkimuksen lopettamisesta. Ilmoituksessa on perusteltava ennenaikaisen lopettamisen syyt.

Selvitys kliinisen lääketutkimuksen tuloksista on toimitettava Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä.

10 i §

Lääkelaitoksen ohjeet ja määräykset

Lääkelaitos antaa tarvittavat ohjeet ja määräykset 10 a §:ssä tarkoitettua hyvästä kliinisestä tutkimustavasta, 10 e — 10 h §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten sisällöstä, laatimisesta, varmentamisesta ja esittämisestä sekä odottamattomien ja vakavien haattavaikutusten analysointia koskevista menettelytavoista. Lisäksi Lääkelaitos voi

antaa ohjeita ja määräyksiä klinisiä lääketutkimuksia koskevien kansainvälisten tieteellisten ohjeiden ja käytäntöjen noudattamisesta.

17 §

Tehtävät

Eettisen toimikunnan tehtävänä on arvioida ennakolta tutkimushankkeet ja antaa niistä lausunto. Hankkeen käsittelee se eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Toimikunnan on lausunnossaan esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

Ne kliiniset lääketutkimukset, jotka edellyttävät kansallisen lausunnon antamista, käsitellään valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomaisessa jaostossa, jollei jaosto ole antanut tätä tehtäväksi jollekin alueelliselle eettiselle toimikunnalle.

Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tämän lain säännökset, tietosuojasäännökset, tutkimuspotilaiden asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet.

Eettisen toimikunnan tulee myös seurata ja ohjata tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan.

Lausunnoista perittävistä maksuista säädetään asianomaisen ministeriön päätöksellä.

17 §

Tehtävät

Eettisen toimikunnan tehtävänä on arvioida ennakolta tutkimushankkeet ja antaa niistä lausunto. Hankkeen käsittelee se eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Toimikunnan on lausunnossaan esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

Kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävästä klinisestä lääketutkimuksesta lausunnon antaa valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomainen jaosto, jollei lausunnon antamista ole siirretty jonkin alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi.

Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tämän lain säännökset, tietosuojasäännökset, *tutkittavien* asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet.

Eettisen toimikunnan tulee myös seurata ja ohjata tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan.

Lausunnoista perittävistä maksuista säädetään *sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.*

18 §

Kokoonpano

Eettisessä toimikunnassa tulee olla edustettuna tai kuultavana pediatrian alan asiantuntija silloin, kun se käsittelee alaikäiselle tehtävää klinistä lääketutkimusta, se-

kä 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.

19 §

Jäsenen esteellisyys

Eettisen toimikunnan jäsenen esteellisyydestä on voimassa, mitä hallintomenettelylaissa (598/1982) virkamiehen esteellisyydestä säädetään

19 §

Jäsenen esteellisyys

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

24 §

Tarkemmat säännökset

Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan tarvittaessa asetuksella.

Asianomainen ministeriö antaa tarvittaessa tarkemmat määräykset ja ohjeet tutkimusasiakirjojen laatimisesta ja säilytyksestä sekä tutkittaville annettavista tiedoista.

24 §

Tarkemmat säännökset

Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan tarvittaessa *valtioneuvoston* asetuksella.

Tutkimusasiakirjojen laatimisesta ja säilytyksestä, *eettiselle toimikunnalle tehtävän lausuntopyynnön kaavasta ja siihen liitettävistä asiakirjoista, lausuntopyyntöjen siirtämisestä alueellisille eettisille toimikunnille* sekä tutkittaville annettavista tiedoista säädetään tarvittaessa *tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.*

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2004.

Tämän lain säännöksiä on soveltuvin osin noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin tutkimushankkeisiin.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

2.

Laki**lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 17 §:n 1 momentti, 77 §:n 1 momentti, 80, 85 – 88, 89, 92, 92 a ja 98 § sekä 102 §:n 5 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 17 § laissa 248/1993 ja 700/2002, 77 §:n 1 momentti 87, 89, 92 ja 92 a § mainitussa laissa 700/2002, 80 § mainitussa laissa 248/1993, 85 § laissa 1046/1993 ja 98 § laissa 411/2002, sekä
lisätään 9 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi mainitussa laissa 700/2002, uusi 3 ja 4 momentti sekä lakiin uusi 15 a, 15 b ja 87 a — 87 d § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus
9 §

Jollei vastuunalainen johtaja täytä 2 momentissa todettujen pätevyysvaatimusten lisäksi eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 53 artiklassa tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 49 artiklassa säädettyjä kelpoisuusvaatimuksia, on luvanhaltijalla oltava palveluksessaan vähintään yksi mainituissa direktiiveissä säädetyt kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä.

Lääkkeiden laadunvalvontaan kuuluvia tehtäviä suorittavan yksikön ja laboratorion osalta voidaan valtioneuvoston asetuksella säätää poikkeuksia 2 ja 3 momentissa säädetystä vastuunalaisen johtajan ja kelpoisuusehdot täyttävän henkilön kelpoisuusvaatimuksista.

15 a §

Kliinisiä lääketutkimuksia varten saa valmistaa lääkkeitä Lääkelaitoksen luvalla. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävää lääkkeitä voivat valmistaa 8 §:ssä tarkoite-

tut luvanhaltijat sekä 12, 14 ja 84 §:ssä tarkoitettujen lääkkeiden valmistajat sen mukaisesti, mitä tässä laissa ja sen perusteella annetuissa säännöksissä ja päätöksissä säädetään ja määrätään. Näiden lääkevalmistajien on tehtävä ilmoitus Lääkelaitokselle kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävän lääkkeen valmistuksesta ennen valmistuksen aloittamista.

Kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksesta, 1 momentissa tarkoitettun luvan hakemisesta ja 2 momentissa tarkoitettua ilmoituksesta.

15 b §

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavalla yksiköllä on oltava palveluksessaan vähintään yksi hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 2 kohdassa mainittu kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä. Jos yksikön lääkevalmistustoiminta on laajamittaista, tulee yksiköllä olla vastuunalainen johtaja, jonka tehtävät ja kelpoisuusehdot määräytyvät 9 §:n mukaisesti.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistava yksikkö voi suorittaa kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden sopimusvalmistusta 10 §:ssä säädetyin edellytyksin.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön on noudatettava 11 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehaassa;

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehaassa;

2) se, jolla 32 §:n mukaan on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa;

3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Kuopion yliopiston apteekki ja sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;

4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten; *sekä*

5) tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten.

2) se, jolla 32 §:n mukaan on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa;

3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Kuopion yliopiston apteekki ja sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;

4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;

5) tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten; *sekä*

6) *kliinisiin lääketutkimuksiin lisäksi se, jolla on oikeus valmistaa lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin.*

77 §

Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääketehaat, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi Lääkelaitos voi tarkastaa lääkkeen myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat.

77 §

Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääketehaat, *lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavat yksiköt ja laboratoriot*, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi Lääkelaitos voi tarkastaa lääkkeen myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat.

80 §

Lääkelaitos voi määrätä lääkkeiden valmistuksen lopetettavaksi toistaiseksi lääketehaassa tai sen osassa, jos lääketehaan tarkastuksessa tai muutoin ilmenee lääkkeiden asianmukaista valmistusta vaarantavia epäkohtia tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisesti toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

80 §

Lääkelaitos voi määrätä lääkkeiden valmistuksen lopetettavaksi toistaiseksi lääketehaassa tai sen osassa *sekä lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavassa yksikössä*, jos lääketehaan *tai mainitun yksikön* tarkastuksessa tai muutoin ilmenee lääkkeiden asianmukaista valmistusta vaarantavia epäkohtia tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisesti toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

85 §

Lääkelaitos voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehaille, lääketukkukaupoille sekä viennin kohteena olevan maan viranomaisille lääkevalmisteita ja niiden valmistusta koskevia todistuksia.

85 §

Lääkelaitos voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehaille, *lääkkeitä kliiniseen lääketutkimukseen valmistaville yksiköille*, lääketukkukaupoille sekä viennin kohteena olevan maan viranomaisille lääkevalmisteita ja niiden valmistusta koskevia todistuksia.

86 §

Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan tässä laissa ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta, jolla selvitetään lääkkeiden vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeiden imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä.

87 §

Kliinisiä lääketutkimuksia toteutettaessa on noudatettava, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädetään. Lisäksi on otettava huomioon, mitä tässä laissa ja sen perusteella kliinisistä lääketutkimuksista säädetään.

Ennen kliinisen lääketutkimuksen aloittamista on lääkkeen valmistajan, myyntiluvan hakijan tai myyntiluvan haltijan taikka tutkimuksen suorittavan lääkärin tai hammaslääkärin tehtävä ennakkoilmoitus tutkimuksesta Lääkelaitokselle.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 2 momentissa edellytetyn ennakkoilmoituksen määräajasta sekä ajasta, jonka kuluessa eettisen toimikunnan tulee antaa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 §:n 2 momentissa edellytetty lausunto.

86 §

Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan tässä laissa ihmiseen kohdistuvaa *interven-tiotutkimusta*, jolla selvitetään *lääkkeen* vaikutuksia ihmisessä sekä *lääkkeen* imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä.

87 §

Kliinisiä lääketutkimuksia toteutettaessa on noudatettava, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädetään. Lisäksi on otettava huomioon, mitä tässä laissa ja sen perusteella kliinisistä lääketutkimuksista säädetään.

Geenihoitoon, somaattiseen soluhoidon tai ksenogeeniseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittaminen edellyttää Lääkelaitoksen myöntämää lupaa. Muista kliinisistä lääketutkimuksista on tehtävä ennakkoilmoitus Lääkelaitokselle.

Tutkimuksen saa aloittaa sen jälkeen kun eettinen toimikunta on antanut siitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 ja 10 c §:ssä tarkoitetun myönteisen lausunnon ja Lääkelaitos on myöntänyt tutkimukselle 2 momentissa edellytetyn luvan tai se on ilmoittanut ennakkoilmoitusta edellyttävän tutkimuksen toimeksiantajalle, että estettä tutkimuksen aloittamiselle ei ole tai, jos Lääkelaitos ei ole tehnyt tällaista ilmoitusta, 60 päivän kuluessa siitä, kun Lääkelaitos on saanut asianmukaisen ennakkoilmoituksen.

Lääkelaitoksen on annettava päätöksensä geenihoitoon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittamiseksi tehdystä lupahakemuksesta 90 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Lääkelaitos voi pidentää määräaikaa 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Ksenogeenisistä solututkimuksista annettavalle päätökselle ei ole määräaikaa. Päätös on kuitenkin annettava ilman tarpeetonta viivytystä.

Jos Lääkelaitos ei voi hyväksyä lupaha-

kemuksen tai ennakkoilmoituksen mukaista tutkimusta toteutettavaksi, on toimeksiantajalta pyydettävä lisäselvitys. Lisäselvityspyynnössä on yksilöitävä ja perusteltavat kaikki syyt, minkä vuoksi tutkimusta ei voi toteuttaa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Toimeksiantaja voi Lääkelaitoksen selvityspyynnön perusteella muuttaa tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Jos hakija ei muuta ennakkoilmoitustaan tai lupahakemustaan tai muutokset eivät ole Lääkelaitoksen lisäselvityspyynnössä edellytetyjä, ei kliinistä lääketutkimusta saa aloittaa.

Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset 2 momentissa tarkoitetun luvan hakemisesta, hakemuksen sisällöstä ja ennakkoilmoituksesta sekä tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisuudesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta ja muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittäviä seikoista.

87 a §

Jos kliinistä lääketutkimusta koskevaa tutkimussuunnitelmaa muutetaan siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkin-taa tai jos muutos on muutoin merkittävä, tulee muutoksesta ilmoittaa Lääkelaitokselle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutoksesta myönteisen lausuntonsa ja Lääkelaitos on ilmoittanut, että tutkimuksen jatkamiselle muutetun suunnitelman mukaisena ei ole estettä tai, jos tällaista ilmoitusta ei ole tehty, muutossilmoituksen tekemisestä on kulunut 35 päivää.

Jos Lääkelaitos ei hyväksy tutkimussuunnitelman muutosta, on toimeksiantajalle ilmoitettava tutkimussuunnitelman tarkistamiseksi tarpeelliset muutokset. Tutkimusta saa jatkaa sen jälkeen, kun nämä ja eettisen toimikunnan mahdollisesti edellyttämät muutokset on tehty, tai vaihtoehtoisesti tutkimusta on jatkettava alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista.

Lääkelaitoksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia. *Lääkelaitos antaa tarkempia määräyksiä 2 momentissa tarkoitettusta ilmoituksesta, tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisuudesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta ja muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.* Lääkelaitoksella on oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka, tutkimusasiakirjat ja tutkittavien henkilöiden potilasasiakirjat.

Lääkelaitos voi kieltää kliinisen lääketutkimuksen aloittamisen tai määrätä jo aloitetun kliinisen lääketutkimuksen keskeytettäväksi, jos tutkimus ei täytä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain tai tämän lain taikka niiden perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. *Tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.*

87 b

Lääkelaitoksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia. Lääkelaitoksella on *salassapitosäännösten estämättä* oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka, tutkimusasiakirjat ja tutkittavien henkilöiden potilasasiakirjat. *Tarkastuksiin sovelletaan lisäksi mitä 77—80 §:ssä säädetään.*

Jos Lääkelaitoksella on perusteltu syy katsoa, että toimeksiantaja, tutkija tai muu tutkimukseen liittyvä henkilö ei enää täytä hänelle asetettuja velvoitteita, on Lääkelaitoksen ilmoitettava asiasta viipymättä asianomaiselle toimeksiantajalle, tutkijalle tai muulle henkilölle ja esitettävä toimintasuunnitelma, joka asianomaisen on toteutettava tilanteen korjaamiseksi. Lääkelaitoksen on ilmoitettava tästä suunnitelmasta välittömästi eettiselle toimikunnalle sekä Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle.

87 c §

Lääkelaitos 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 lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain tai tämän lain taikka niiden perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä.*

Ennen 1 momentissa tarkoitetun määräyksen antamista Lääkelaitoksen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on annettava Lääkelaitoksen pyytämä selvitys seitsemän päivän kuluessa. Jos määräyksen perusteena on tutkittavaa uhkaava välitön vaara, voi Lääkelaitos määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun toimeksiantaja on selvittänyt vaaran.

tajaa tai tutkijaa on kuultu edellä olevan mukaisesti.

Lääkelaitoksen on ilmoitettava antamastaan määräyksestä välittömästi Euroopan yhteisöjen komissiolle, Euroopan lääkearviointivirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden lääkevalvonnasta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille. Ilmoitukseen on liitettävä annetun määräyksen perustelut.

87 d §

Lääkelaitos vastaa kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tietojen toimittamisesta Euroopan lääkearviointiviraston ylläpitämään tietokantaan. Tallennettavista tiedoista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

88 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta sekä apteekista voidaan luovuttaa kliinistä lääketutkimusta suorittavalle lääkärille ja hammaslääkärille tutkimuksen suorittamiseksi tarpeelliset lääkkeet.

88 §

Lääketehtaasta, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavasta yksiköstä ja lääketukkukaupasta sekä apteekista voidaan luovuttaa kliinistä lääketutkimusta suorittavalle lääkärille ja hammaslääkärille tutkimuksen suorittamiseksi tarpeelliset lääkkeet.

89 §

Lääketehtaan, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Kuopion yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen sekä sotilasapteekin tulee pyydettyäessä antaa Lääkelaitokselle sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen Lääkelaitokselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Kuopion yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen sekä sotilasapteekin tulee pyydettyäessä antaa Lääkelaitokselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen Lääkelaitokselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitetun tutkijan ja 5 kohdassa tarkoitetun toimeksiantajan tulee pyydettyäessä antaa Lääkelaitokselle salassapitosäännös-

ten estämättä sellaisia klinisiin lääketutkimuksiin liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen Lääkelaitokselle tässä laissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

92 §

Terveystenhooltohenkilöstöön ja eläinlääkäreihin kohdistuvan lääkkeiden myynninedistämistoiminnan, kuten erilaisten etuuksien ja lahjojen tulee olla taloudelliselta merkitykseltään vähäisiä ja liittyä heidän ammatilliseen toimintaansa. Myynninedistämistapahtumissa vieraanvaraisuuden on oltava kohtuullista ja toissijaista tilaisuuden tarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muuhun kuin terveystenhooltohenkilöstöön. Myynninedistämistoiminta ei saa olla epäasiallista eikä sen laatuista, että sen voidaan katsoa vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden määräämisen, käytön tai luovutuksen riippumattomuuteen.

Henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään kannustinta, joka on kielletty 1 momentissa tai on muutoin siinä säädetyn vastaista.

92 a §

Edellä 91–92 §:ssä säädettyistä markkinoinnin rajoituksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääkelaitos valvoo lääkkeiden markkinoinnin asianmukaisuutta. Valvonnan toteuttamiseksi lääkkeitä markkinoivan ja mainostavan tulee toimittaa Lääkelaitokselle valtioneuvoston asetuksella säädettyvät selvitykset ja ilmoitukset markkinoinnista ja mainonnasta.

92 §

Terveystenhooltohenkilöstöön ja eläinlääkäreihin kohdistuvan lääkkeiden myynninedistämistoiminnan, kuten erilaisten etuuksien ja lahjojen tulee olla taloudelliselta merkitykseltään vähäisiä ja liittyä heidän ammatilliseen toimintaansa. Myynninedistämistapahtumissa vieraanvaraisuuden on oltava kohtuullista ja toissijaista tilaisuuden tarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muuhun kuin terveystenhooltohenkilöstöön. Myynninedistämistoiminta ei saa olla epäasiallista eikä sen laatuista, että sen voidaan katsoa vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden määräämisen, käytön tai luovutuksen riippumattomuuteen. *Puhtaasti ammatillisissa tai tieteellisissä tarkoituksissa järjestetyissä tapahtumissa tarjottavan vieraanvaraisuuden on aina oltava kohtuullisella tasolla ja pysyttävä toissijaisena kokouksen tieteelliseen päätarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muihin kuin terveystenhoollon ammattihenkilöihin.*

Henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään kannustimia, etuuksia tai lahjoja, jotka on kielletty 1 momentissa tai ovat muutoin siinä säädetyn vastaaisia.

92 a §

Edellä 91–92 §:ssä säädettyistä markkinoinnin rajoituksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääkelaitos valvoo lääkkeiden markkinoinnin asianmukaisuutta. Valvonnan toteuttamiseksi lääkkeitä markkinoivan ja mainostavan tulee toimittaa Lääkelaitokselle valtioneuvoston asetuksella säädettyvät selvitykset ja ilmoitukset markkinoinnista ja mainonnasta.

Terveystenhoollon oikeusturvakeskuksen ja lääninhallitusten tulee valvoa, että terveystenhoollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitetut terveystenhoollon ammattihenkilöt, joilla on oikeus

määrätä tai toimittaa lääkkeitä, noudattavat 92 §:ssä säädettyä kieltoa. Valvonnassa sovelletaan, mitä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa säädetään.

98 §

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta tämän lain tai lääkkeiden valvontaa koskevan, Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 100 a tai 235 artiklan nojalla annetun asetuksen taikka niiden nojalla annetun säännöksen tai yleisen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti

1) valmistaa, tuo maahan, varastoi, pitää myynnissä tai luovuttaa tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä,

2) laiminlyö tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan ilmoituksen tekemisen, tietojenantovelvollisuuden tai luettelon pitämisen tai

3) rikkoo Suomen valvontaviranomaisen taikka Euroopan yhteisöjen komission tai Euroopan unionin neuvoston antaman tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan kiellon,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *lääkerikkomuksesta* sakkoon.

Lääkerikkomuksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai huolimattomuudesta laiminlyö 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan noudattamisen.

102 §

Sen estämättä, mitä hallintolainkäyttölais-
sa (598/1982) säädetään asiavirheen kor-
jaamisesta, Lääkelaitos voi poistaa lääke-
valmisteen myyntiluvan myöntämistä, lää-
kevalmisteen muuttamista ja myönnetyn lu-
van peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen
luovuttamisen kieltämistä koskevan päätök-
sensä ja ratkaista asian uudelleen, jos Eu-
roopan unionin toimielimen edellä tarkoite-
tussa asiassa tekemä päätös sitä edellyttää.

98 §

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta tämän lain tai lääkkeiden valvontaa koske-
van, Euroopan yhteisön perustamissopi-
muksen 95 tai 308 artiklan nojalla annetun
asetuksen taikka niiden nojalla annetun
säännöksen tai yleisen tai yksittäistapausta
koskevan määräyksen vastaisesti

1) valmistaa, tuo maahan, varastoi, pitää
myynnissä tai luovuttaa tässä laissa tarkoi-
tettuja lääkkeitä,

2) laiminlyö tässä laissa tarkoitettuja
lääkkeitä koskevan ilmoituksen tekemisen,
tietojenantovelvollisuuden tai luettelon pi-
tämisen,

3) rikkoo Suomen valvontaviranomaisen
taikka Euroopan yhteisöjen komission tai
Euroopan unionin neuvoston antaman tässä
laissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan kiel-
lon,

4) rikkoo tässä laissa lääkkeen markki-
noinnista annettuja säännöksiä tai

5) pyytää, hyväksyy tai vastaanottaa 92
§:ssä kiellettyjä kannustimia, etuuksia tai
lahjoja,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa
säädetä ankarampaa rangaistusta, *lääkerik-
komuksesta* sakkoon.

Lääkerikkomuksesta tuomitaan myös se,
joka tahallaan tai huolimattomuudesta lai-
minlyö 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan
noudattamisen.

102 §

Sen estämättä, mitä *hallintolais*sa
(434/2003) säädetään asiavirheen korjaami-
sesta, Lääkelaitos voi poistaa lääkevalmis-
teen myyntiluvan myöntämistä, lääkeval-
misteen muuttamista ja myönnetyn luvan
peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luo-
vuttamisen kieltämistä koskevan päätöksen-
sä ja ratkaista asian uudelleen, jos Euroopan
unionin toimielimen edellä tarkoitetussa
asiassa tekemä päätös sitä edellyttää.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2004.

Tämän lain säännöksiä on soveltuvin osin noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin kliinisiin lääketutkimuksiin.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.
