Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

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

Esityksen tarkoituksena on panna kansallisesti täytäntöön kliinisiä lääketutkimuksia koskeva Euroopan unionin asetus. Tätä varten ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kliinisestä lääketutkimuksesta, jossa pääsääntöisesti säädettäisiin niistä asioista, joita EU-asetuksessa edellytetään ja mahdollistetaan kansallisesti säädettäviksi. Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi uusi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka tehtävänä olisi kaikkien Suomessa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi. Muutoksen yhteydessä nykyinen valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta lakkaisi toimimasta nykyisessä muodossaan. Lisäksi laissa säädettäisiin muun muassa kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen arvioinnista, tietoon perustuvasta suostumuksesta ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimivallasta asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran mukaisesti.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin tehtäisiin useita muutoksia, jotka erityisesti johtuvat siitä, että ehdotetussa laissa pyrittäisiin säätämään muusta lääketieteellisestä tutkimuksesta kuin kliinisestä lääketutkimuksesta monin osin yhteneväisesti kliinistä lääketutkimusta koskevan sääntelyn kanssa. Lisäksi täsmennettäisiin alueellisia eettisiä toimikuntia koskevia säännöksiä. Lisäksi muutettaisiin menettelyä siitä, miten toimeksiantajalla olisi mahdollisuus hakea alueellisen eettisen toimikunnan antamaan kielteiseen lausuntoon muutosta. Lausunnosta voisi hakea oikaisua uuden valtakunnallisen eettisen toimikunnan erilliseltä muutoksenhakuja-ostolta. Sen lausuntoon voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta.

Lääkelaissa säädettäisiin edelleen tutkimuslääkkeiden valmistuksesta ja tuonnista siltä osin kuin asiasta ei säädetä Euroopan unionin lainsäädännössä. Kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädettäisiin henkilötietojen käsittelystä Euroopan unionin tietosuoja-asetus huomioon ottaen.

Lakien voimaantulosta säädettäisiin pääosin valtioneuvoston asetuksella. Voimaantuloaika riippuu kliinisiä lääketutkimuksia koskevan Euroopan unionin asetuksen soveltamisajankohdasta. Arvioitu voimaantuloaika on aikaisintaan vuoden 2021 jälkimmäisellä puoliskolla. Henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset tulisivat kuitenkin voimaan mahdollisimman pian.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ....1
SISÄLLYS....2
YLEISPERUSTELUT....4
1 JOHDANTO....4
2 NYKYTILA....5
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö....5
2.1.1 Lääketieteellinen tutkimus ja kliininen lääketutkimus....5
2.1.2 Kliinisen lääketutkimuksen lupa- ja ilmoitusmenettely....5
2.1.3 Eettinen arviointi....7
2.1.4 Hakemusta koskevat kielivaatimukset....12
2.1.5 Lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiseen osallistuvien soveltuvuus....12
2.1.6 Tietoon perustuva suostumus ja haavoittuvassa asemassa olevat tutkittavat....13
2.1.7 Henkilötietojen ja muiden tietojen käsittely....17
2.1.8 Vakuutus tai muu vakuus....24
2.1.9 Lääketieteellisestä tutkimuksesta perittävät maksut ja annettavat korvaukset....25
2.1.10 Muutoksenhaku....26
2.1.11 Valvonta....27
2.1.12 Rangaistukset ja muut seuraamukset....27
2.1.13 Tutkimuslääkkeitä koskevat säännökset....28
2.1.14 Kliiniset laitetutkimukset....28
2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö....29
2.2.1 Euroopan unionin perusoikeuskirja....29
2.2.2 Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva EU-asetus....30
2.2.3 Lääkinnällisiä laitteita koskevat EU-asetukset....42
2.2.4 YK:n ihmisoikeussopimukset....43
2.2.5 Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimukset....44
2.2.6 Kansainvälisiä lääketieteellistä tutkimusta koskevia julistuksia....46
2.2.7 Eräiden maiden kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta koskeva lainsäädäntö....46
2.3 Nykytilan arviointi....51
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET....65
3.1 Kliiniset lääketutkimukset....65
3.2 Tutkimuslaki....73
3.3 Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa....80
3.4 Lääkelaki....88
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET....88
4.1 Taloudelliset vaikutukset....88
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan....90
4.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset....93
5 ASIAN VALMISTELU....95
5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto....95
5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen....96
6 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ1....100
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT....101
1 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT....101
1.1 Laki kliinisestä lääketutkimuksesta....101
1 luku **Yleiset säännökset**....101
2 luku **Eräät kliinisessä lääketutkimuksessa sovellettavat säännökset**....102

3 luku **Kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen arviointi** 104
4 luku **Tutkittavat** 108
5 luku **Eettinen toimikunta** 111
6 luku **Maksut ja korvaukset** 118
7 luku **Valvonta, muutoksenhaku ja seuraamukset** 119
8 luku **Erinäiset säännökset** 129
1.2 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 136
1.3 Lääkelaki 169
1.4 Rikoslaki 173
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET 175
3 VOIMAANTULO 176
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS 176
LAKIEHDOTUKSET 196
1. Laki kliinisestä lääketutkimuksesta 196
2. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta 210
3. Laki lääkelain muuttamisesta 225
4. Laki rikoslain 44 luvun muuttamisesta 229
LIITE 231
RINNAKKAISTEKSTIT 231
2. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta 231
3. Laki lääkelain muuttamisesta 263
4. Laki rikoslain 44 luvun muuttamisesta 273

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

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

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

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

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

Voimassa olevat kliinisiä lääketutkimuksia määrittävät säännökset perustuvat EU-direktiiviin, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (*lääketutkimusdirektiivi*). Lääketutkimusdirektiivi on Suomessa pääosin pantu täytäntöön lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999, *tutkimuslaki*) ja lääkelaissa (395/1987). Kliinisistä lääketutkimuksista säädetään myös kliinisistä lääketutkimuksista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (841/2010), valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisestä toimikunnasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (820/2010, *TUKIJA-asetus*) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksessä ihmiseen kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista (8/2019), jossa pannaan täytäntöön myös ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmisteiden valmistus- tai tuontilupaa koskevista vaatimuksista annettu komission täytäntöönpanodirektiivi (2005/28/EY). Lisäksi kliinistä lääketutkimusta koskevassa arvioinnissa sovelletaan hallinnon yleislakeja. Fimean toimintaa sääntelevät myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettu laki (593/2009, jäljempänä *Fimea-laki*) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettu valtioneuvoston asetus (616/2009, jäljempänä *Fimea-asetus*).

Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat 16 päivänä huhtikuuta 2014 uuden EU-asetuksen, N:o 536/2014 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (*lääketutkimusasetus*; perusteluissa asetukseen on viitattu myös muodossa *kliinisten lääketutkimusten EU-asetus*). Asetuksella korvataan ja kumotaan lääketutkimusdirektiivi. Kansallista lainsäädäntöä tulee siis muuttaa siten, että kumotaan EU-asetuksen kanssa päällekkäinen sääntely ja tehdään lainsäädäntöön muut EU-asetuksen edellyttämät muutokset.

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

Lääkelaissa ja lääkeasetuksessa (693/1987) on säännöksiä myös eläinlääkkeillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista. Tällä hallituksen esityksellä ei ehdoteta muutettavaksi eläinlääkkeitä koskevia säännöksiä, ja kaikki viittaukset kliinisiin lääketutkimuksiin koskevat nimenomaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia, ellei nimenomaisesti toisin todeta.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

2.1.1 Lääketieteellinen tutkimus ja kliininen lääketutkimus

Tutkimuslain 1 §:n 1 kohdan mukaan tutkimuslaissa lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen (interventio) ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Pykälän 6 kohdan mukaan kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan tutkimuslaissa ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä. Lääkelain 86 §:ssä kliinisen lääketutkimuksen määritelmä on identtinen tutkimuslain kanssa. Kliinisen lääketutkimuksen määritelmä poikkeaa kirjoitusasultaan jonkin verran lääketutkimusdirektiivin määritelmästä, mutta on asiasisällöltään sitä vastaava (HE 20/2004 vp s.9).

2.1.2 Kliinisen lääketutkimuksen lupa- ja ilmoitusmenettely

Lääkelain 87 §:ssä säädetään kliiniseen lääketutkimukseen edellytettävästä luvasta ja ennakkoilmoituksesta. Pykälän mukaan geenihoitoon, somaattiseen soluhoitoon tai ksenogeeniseen soluhoitoon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittaminen edellyttää Fimean myöntämää lupaa. Tutkimuksen saa aloittaa sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä myönteisen lausunnon ja Fimea on myöntänyt tutkimuksen edellytettämän luvan. Fimean on annettava päätöksensä geenihoitoon tai somaattiseen soluhoitoon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja

sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittamiseksi tehdystä lupahakemuksesta 90 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Fimea voi pidentää määräaikaa 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Ksenogeenisista solututkimuksista annettavalle päätökselle ei ole määräaikaa, mutta päätös on annettava ilman tarpeetonta viivytystä.

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

Asiasta ei lainsäädännössä säädetä, mutta kliinisen tutkimustoiminnan toteuttamista varten tarvitaan myös paikallinen tutkimuslupa, jonka myöntää se terveydenhuollon toimintayksikkö, jonka tiloissa ja varusteilla tutkimus aiotaan suorittaa. Tältä osin menettelyt voivat vaihdella yksiköittäin, mutta pääsääntöisesti luvan myöntäjänä toimii se taho, jonka tehtäväksi tutkimusluvan myöntäminen on annettu, esimerkiksi sairaanhoitopiirin hallintosäännön nojalla. Yksityisillä terveydenhuollon toimintayksiköillä on omat sopimusoikeudelliset menettelytapansa yksityisen terveydenhuollon toimipisteissä suoritettavia tutkimuksia varten.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksessä 8/2019 on määräykset Fimealle tehtävään ilmoitukseen liitettävistä asiakirjoista ja tutkimussuunnitelmasta ja sen liitteissä ilmoitettavista tiedoista. Määräyksessä säädetään, että hakemuksen tai ennakkoilmoituksen voi toimittaa keskukselle riippumatta käsittelyvaiheesta eettisessä toimikunnassa. Fimea esitarkastaa hakemuksen tai ennakkoilmoituksen liitteineen ja puutteita havaittuaan pyytää täydentämään näitä asiakirjoja ennen käsittelyn alkamista.

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

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

	Ilmoitukset ja lupahake-mukset	Esitarkastuk-sen tarkennus-pyynnöt	Lisäselvitys-pyynnöt	Keskeytetty/ peruutettu	Viranomai-nen kieltänyt
2008	268	105	102	18	2
2009	201	59	59	14	6
2010	209	101	46	16	1
2011	141	36	19	4	2
2012	168	78	39	6	0
2013	152	87	32	10	1
2014	128	94	51	25	0
2015	184	95	58	22	0
2016	181	72	63	15	1
2017	144	76	91	18	0
2018	150	84	113	12	0

Taulukko 1: Fimealle/sen edeltäjälle Lääkelaitokselle saapuneet ilmoitukset/ lupahakemukset kliinisistä lääketutkimuksista (lähde: Kliinisten lääketutkimusten tilasto 2018, Fimea 2019).

Taulukossa on ensimmäisessä sarakkeessa yhdistetty kliinisiä lääketutkimuksia koskevien ilmoitusten ja lupaa edellyttävien hakemusten tiedot. Käytännössä valtaosa asioista käsitellään ilmoituksena. Lupahakemusta edellyttäviä tutkimuksia oli vuonna 2018 seitsemän, vuonna 2017 viisi ja vuonna 2016 kaksi. Taulukosta ilmenee, että vuosittain 0–2 tutkimusta ei saa aloittaa sen vuoksi, että ennakkoilmoitus tai lupahakemus tai niiden muutokset eivät vastaa lisäselvityspyynnössä edellytettyjä muutoksia. Tutkimussuunnitelman muutosta koskevia ilmoituksia tuli Fimeaan vuonna 2018 591 kpl, vuonna 2017 513 kpl ja 2016 511 kpl. Vuonna 2018 tutkimusilmoitusten käsittelyajan mediaani oli 32 vuorokautta ja luvan myöntämisen 49 vuorokautta. Tutkimussuunnitelmien muutosten mediaanikäsittelyaika oli 17 vuorokautta.

Monikeskustutkimukset ovat tutkimuksia, jotka toteutetaan saman tutkimussuunnitelman mukaisesti useammassa kuin yhdessä paikassa. Vuonna 2018 Fimealle ilmoitetuista tutkimuksista 74 % koski kansainvälisiä monikeskustutkimuksia.

2.1.3 Eettinen arviointi

Alueelliset eettiset toimikunnat ja valtakunnallinen eettinen toimikunta

Tutkimuslain 3 §:n 2 momentin mukaan ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Kliinistä lääketutkimusta koskien asiasta säädetään myös tutkimuslain 10 c §:ssä ja lääkelain 87 §:ssä. Suomessa lääketieteellisiä tutkimuksia arvioivat alueelliset eettiset toimikunnat sekä valtakunnallinen lää-

ketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA). Eettisistä toimikunnista säädetään tutkimuslain 4 luvussa. Tutkimuslain 16 §:n 1 momentin mukaan sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta (alueellinen eettinen toimikunta). Alueellisia eettisiä toimikuntia on viidessä yliopistollisessa sairaanhoitopiirissä: Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä, Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirissä, Pohjois-Savon sairaanhoitopiirissä ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä. Yhteensä eettisiä toimikuntia on yhdeksän. Alueellisen eettisen toimikunnan asettaa sairaanhoitopiirin hallitus. Lain 16 §:n 2 momentin mukaan TUKIJAn asettaa neljäksi vuodeksi kerrallaan valtioneuvosto. Nykyinen TUKIJA on asetettu kaudelle 12.10.2018 – 11.10.2022. TUKIJA-asetuksen 1 §:n 1 momentin mukaan TUKIJA toimii Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) yhteydessä.

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

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

Vuosina 2011–2018 Suomessa pyydettiin 1280 eettisen toimikunnan lausuntoa kliinisen lääketutkimuksen aloittamista varten. Vuotta kohden tämä merkitsee keskimäärin noin 160 lausuntopyyntöä. Näistä TUKIJA antoi lausunnon noin 280 tutkimuksesta ja alueelliset eettiset toimikunnat 900 tutkimuksesta. Alueellisista eettisistä toimikunnista eniten lausuntoja kliinisistä lääketutkimuksista antoi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri. TUKIJAn neljännesvuosittain vaihtuva siirtoryhmä päättää tapauskohtaisesti, mitkä uusista kliinisistä lääketutkimuksista otetaan TUKIJAn käsittelyyn, ja mitkä menevät alueellisen eettisen toimikunnan arvioitavaksi. Tutkimuksen toteuttaminen jollakin erityisryhmällä on ollut yksi tavallisimpia perusteita tutkimuksen arvioimiseksi TUKIJAssa.

TUKIJA kokoontuu kerran kuukaudessa, myös kesäkuukausina. Myös alueelliset eettiset toimikunnat kokoontuivat keskimäärin kerran kuukaudessa. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin neljä toimikuntaa kokoontuvat siten, että joka viikko on jonkin toimikunnan kokous. Kesällä 2019 kolme alueellista eettistä toimikuntaa piti kahden kuukauden kesätauon, joten kokouksia oli 11/vuosi.

Eettisten toimikuntien kokoonpano sekä jäsenten puolueettomuus ja riippumattomuus

Eettisten toimikuntien kokoonpanosta säädetään tutkimuslain 18 §:ssä siten, että eettisessä toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä. Toimikunnassa on oltava edustettuna tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus.

Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkojäseniä. Eettisessä toimikunnassa tulee olla edustettuna tai kuultavana pediatrian alan asiantuntija silloin, kun se käsittelee alaikäiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta, sekä asianomaista sairautta ja potilasryhmää edustava asiantuntija, kun se käsittelee vajaakykyiselle aikuiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Kuulemisen sijasta eettinen toimikunta voi pyytää kirjallisen lausunnon asianomaista alaa edustavalta asiantuntijalta. TUKIJA-asetuksen 3 §:n (788/2018) mukaan TUKIJAssa on puheenjohtaja, vähintään yksi ja enintään kolme varapuheenjohtajaa sekä enintään 14 muuta jäsentä. Viimeksi mainituista jäsenistä kullakin on yksi tai kaksi henkilökohtaista varajäsentä. Valtioneuvosto määrää puheenjohtajan ja varapuheenjohtajat sekä muut jäsenet ja varajäsenet neljäksi vuodeksi kerrallaan. Jos toimikunnan puheenjohtaja, varapuheenjohtaja tai muu jäsen taikka varajäsen eroaa tai kuolee kesken toimikauden, sosiaali- ja terveysministeriö määrää uuden jäsenen hänen tilalleen jäljellä olevaksi toimikaudeksi. Toimikuntia koskee myös naisten ja miesten välisestä tasaarvosta annetun lain (609/1986) 4 a §:n sääntely, jonka mukaan pääsääntöisesti valtiollisissa ja kunnallisissa toimielimissä tulee olla sekä naisia että miehiä kumpiakin vähintään 40 prosenttia.

Tutkimuslain 18 §:n mukaan lausunnosta päätettäessä tulee päätöksentekoon osallistua toimikunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja ja vähintään puolet muista jäsenistä, kuitenkin vähintään neljä muuta jäsentä. Lausunnosta päätettäessä jäsenistä ainakin yhden on oltava maallikkojäsen ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä. Tutkimusyksikön ulkopuolisten jäsenten osallistumisen tarkoituksena on varmistaa tutkimussuunnitelman riippumaton arviointi (lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen asetusmuistio, 22.10.1999). Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen 5 §:n mukaan tutkimusyksikön ulkopuolisella henkilöllä tarkoitetaan henkilöä, joka ei ole työ- tai virkasuhteessa tai muulla vastaavalla tavalla riippuvuussuhteessa siihen sairaalan tai laitoksen yksikköön, klinikkaan tai osastoon, jossa tutkimusta pääasiassa tehdään.

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

Toimikaudelle 2018–2022 asetetussa TUKIJAssa on puheenjohtajan ja kahden varapuheenjohtajan lisäksi 12 jäsentä varajäsenineen. Puheenjohtajisto ja pääosa jäsenistä edustavat lääketieteen osaamista, minkä lisäksi lakisääteisten edellytysten mukaisesti toimikunnassa on edustettuna tutkimusetiikan, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus sekä maallikoita. Alueellisissa eettisissä toimikunnissa on syksyllä 2016 lainvalmistelun yhteydessä tehdyn kyselyn mukaan keskimäärin 14 (vaihteluväli 13–19) jäsentä ja 12 varajäsentä (8–17). Alueellisten eettisten toimikuntien varsinaisista jäsenistä on eri erikoisalojen lääkäreitä 65 % muita terveydenhuollon ammattihenkilöitä oli 20 % ja maallikoita 23 %; varajäsenissä luvut ovat samaa suuruusluokkaa. Kaikissa eettisissä toimikunnissa oli vähintään yksi juristi, mutta varajäseninä ei välttämättä ole juristeja.

Eettisen toimikunnan lausunnon sisältö

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

Eettisten toimikuntien muut tehtävät

Tutkimuslain 16 §:ssä säädetään eettisten toimikuntien tehtävistä siten, että alueellisen toimikunnan tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Biopankkilain (688/2012) 6 §:n mukaan biopankin perustaminen edellyttää TUKIJAn myönteistä lausuntoa. TUKIJA on vuodesta 2013 lähtien arvioinut kaikkiaan 11 biopankin perustamissuunnitelmaa, näistä viimeisimmän joulukuussa 2019. Biopankkilaissa säädetään myös menettelystä lausunto hankittaessa ja TUKIJAa koskevasta määräajasta (60 päivää). TUKIJAn on lausuntoaan varten selvitettävä, täyttääkö biopankin toiminta biopankkilain tai muun lain mukaiset yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeuden toteutumista koskevat edellytykset, sekä esitettävä perusteltu näkemys toiminnan eettisestä hyväksyttävyydestä. Biopankkitoiminnan ohjaus ja valvonta on Fimean tehtävä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on asiantuntijaviranomainen. Myös tietosuojavaltuutettu on toimivaltainen viranomainen sitä koskevan lainsäädännön nojalla.

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

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

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

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

Elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001, jäljempänä *kudoslaki*) 11 §:n mukaan edellytyksenä ruumiinavausten yhteydessä ruumiiden sekä niistä irrotettujen elimien, kudoksien, solujen ja muiden näytteiden käyttämiselle myös muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimukseen sekä biopankkilaissa

tarkoitettuun biopankkiin siirtämiselle on toimivaltaisen eettisen toimikunnan antama myönteinen lausunto. Lain 19 §:n mukaan toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto tarvitaan myös elävästä ihmisestä irrotetun tai talteen otetun elimen, kudoksen tai solujen käyttämiseen muuttuneeseen käyttötarkoitukseen, jos kyseessä on lääketieteellinen tutkimus tai näytteen siirto biopankkiin. Lisäksi pykälän mukaan kuolleesta ihmisestä irrotetun tai varastoidun elimen, kudoksen tai solun, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, käyttäminen lääketieteelliseen tutkimukseen ja biopankkiin siirtäminen edellyttää toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa. Pykälässä säädetään myös Fimealta tietyissä tilanteissa tarvittavista luvista ja sen mukaan Fimea tekee hakemuksesta päätöksen, jos eettinen toimikunta antaa kielteisen lausunnon.

Kudoslain 20 §:ssä säädetään hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudosnäytteiden muuttuneesta käyttötarkoituksesta. Tällaisia kudosnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos suostumusta henkilön kuoleman johdosta ei ole mahdollista hankkia, näytteitä voi käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen tai siirtää biopankkilaissa tarkoitettuun biopankkiin tutkimuslaissa tarkoitetun eettisen toimikunnan annettua asiasta myönteisen lausunnon. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, Fimea tekee hakemuksesta asiasta päätöksen. Kudoslain 21 a §:ssä säädetään hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudosnäytteiden käyttöön lääketieteellisessä tutkimuksessa Fimean luvan perusteella. Edellytyksenä on muun muassa se, että tutkimuslaissa tarkoitettu eettinen toimikunta on antanut asiasta myönteisen lausunnon.

Biopankkilain 27 §:n mukaan sen, joka pyytää biopankista näytteitä tai tietoja, on liitettävä biopankille osoitettuun kirjalliseen luovutuspyyntöön muun muassa tutkimuslaissa tarkoitetun toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto tai muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys. Luovutuksesta päättää biopankki. Biopankkilain 13 §:n mukaan niin sanottujen vanhojen näytteiden siirto biopankkiin edellyttää alueellisen eettisen toimikunnan antamaa lausuntoa. Jos eettinen toimikunta ei pidä näytteiden siirtoa biopankkiin eettisesti hyväksyttävänä, Fimea tekee hakemuksesta asiasta päätöksen.

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

Säteilylain (859/2018) 24 §:n mukaan toiminnanharjoittajan on osoitettava uudentyyppinen turvallisuuslupaa edellyttävä säteilytoiminta oikeutetuksi. Sama koskee olemassa olevaa säteilytoimintaa, jos toiminnan tehokkuudesta, mahdollisista seurauksista taikka vaihtoehtoisista menetelmistä tai tekniikoista saadaan uutta merkittävää tietoa. Säteilyturvakeskus vahvistaa toiminnan oikeutetuksi osana turvallisuusluvan myöntämistä tai erikseen. Ionisoivasta säteilystä annetun valtioneuvoston asetuksen (1034/2018) 7 §:n mukaan toiminnanharjoittajan on huolehdittava siitä, että Säteilyturvakeskuksella on säteilylain 24 §:ssä tarkoitettua oikeutusarviointia varten käytettävissä kannanotto tutkimuslaissa tarkoitetulta eettiseltä toimikunnalta, jos säteilyä kohdistetaan tarkoituksellisesti ihmiseen mainitun lain soveltamisalalla. Eettinen toimikunta kuulee säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntijoita asiassa.

Alueellisille eettisille toimikunnille syksyllä 2016 osana lainvalmistelua tehdyn kyselyn mukaan alueellisten eettisten toimikuntien kokouksissa käsitellyistä lääketieteellisistä tutkimussuunnitelmista noin 30 % oli kliinisiä lääketutkimuksia, 4 % laitetutkimuksia, 4,5 % hoitotie-

teellisiä tutkimussuunnitelmia ja 1 % biopankkitutkimuksia. Lisäselvityksiä tutkimussuunnitelmiin pyydettiin noin 55 % tutkimussuunnitelmista, ja kielteisiä lausuntoja annettiin 31 (3 % tutkimussuunnitelmista).

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

2.1.4 Hakemusta koskevat kielivaatimukset

Fimean määräyksessä kliinisistä lääketutkimuksista 8/2019 on määräykset tutkimusilmoituksen tai -lupahakemuksen lomakkeesta sekä ilmoitukseen tai hakemukseen liitettävistä tiedoista. Tutkimusasetuksen 3 §:ssä säädetään lisäksi suostumusasiakirjan sisällöstä. Lainsäädännössä ei säädetä erikseen näitä asiakirjoja koskevista kielivaatimuksista. Fimean käytäntönä on ollut hyväksyä myös englanninkieliset hakemukset. Poikkeus tästä on tutkittavalle suunnattu materiaali, joka tulee olla suomeksi tai ruotsiksi. Toinen kotimainen kieli riittää, jos osallistujissa on vain toista kieltä äidinkielenään puhuvia tai ymmärtäviä henkilöitä.

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

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

2.1.5 Lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiseen osallistuvien soveltuvuus

Tutkimuslain 2 §:n 4 kohdan mukaan tutkijalla tarkoitetaan lääkäriä tai hammaslääkäriä taikka, kun kyseessä on muu lääketieteellinen, hoitotieteellinen tai terveystieteellinen tutkimus kuin kliininen lääketutkimus, myös muuta henkilöä, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen jossakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä, hammaslääkäriä tai muuta henkilöä.

Lisäksi tutkimuslain 5 §:ssä säädetään tutkimuksesta vastaavasta henkilöstä. Pykälän mukaan lääketieteelliseen tutkimukseen saa ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Kun kyseessä on muu kuin kliininen lääketutkimus, tutkimuksesta vastaavana voi toimia myös muu kuin lääkäri tai hammaslääkäri, jos henkilöllä on kyseisen tutkimuksen edellyttämä ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Tutkimuslakia säädettäessä hallituksen esityksessä todettiin, että asianmukainen tieteellinen pätevyys yleensä edellyttää suoritettua tohtorin tutkintoa (HE 229/1998 vp s. 14). Edellytys maakohtaisesta tutkimuksesta vastaavasta henkilöstä perustuu kansalliseen sääntelyyn, ei

direktiiviin. Pykälässä säädetään tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävistä siten, että hänen on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Hänen on myös varmistettava, että tutkimuslain säännökset, tutkittavan asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet otetaan huomioon tutkimusta tehtäessä. Lisäksi säädetään velvoitteesta keskeyttää tutkimus laissa säädetyissä olosuhteissa sekä tutkimuksesta vastaavan ja toimeksiantajan velvoitteesta toteuttaa välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet sekä asiaan liittyvistä ilmoitusvelvollisuuksista.

2.1.6 Tietoon perustuva suostumus ja haavoittuvassa asemassa olevat tutkittavat

Vapaaehtoinen ja tietoon perustuva suostumus on lähtökohta lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumiselle. Periaate on ilmaistu niin Euroopan Neuvoston ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksessa (SopS 24/2010, *biolääketiedesopimus*) kuin Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistuksessa. Tutkimuslaissa tietoon perustuvasta suostumuksesta säädetään lain 6–10 §:ssä tarkentaen sellaisen tutkittavan, joka ei mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumustaan, alaikäisen tutkittavan, raskaana olevan tai imettävän naisen sekä vangin tai oikeuspsykiatrisen potilaan tutkittavana olemisen ehtoja.

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

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

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

Suostumuksen peruuttamisesta säädetään tutkimuslain 6 §:n 4 momentissa. Tutkittavalla on aina mahdollisuus peruuttaa suostumuksensa ja keskeyttää osallistumisensa ennen tutkimuksen päättymistä. Oikeudesta on kerrottava ennen tutkimuksen aloittamista. Käytännössä tieto annetaan rekrytointivaiheessa yhdessä muiden tietojen kanssa. Suostumuksen peruuttamisesta ei saa

lain mukaan aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle, vaan esimerkiksi sairaan tutkittavan hoito on järjestettävä, vaikka tutkittava keskeyttäisi osallistumisensa tutkimukseen.

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

Suomi on liittynyt YK:n vammaisten oikeuksia koskevaan yleissopimukseen, ja se on tullut Suomen osalta voimaan 10.6.2016 (SopS 27/2017). Sopimuksen sisältöä on kuvattu jaksossa 2.2.4, ja lainsäädännön kehittämistarpeita suhteessa sopimuksen voimaantuloon on arvioitu jaksossa 2.3.

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

Henkilö, joka on täyttänyt 15 vuotta, joka ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen, voi antaa itse tietoon perustuvan kirjallisen suostumuksensa, jos tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen. Poikkeus juontaa juurensa siitä, että esimerkiksi potilaslain nojalla alaikäinen voi tietyissä tapauksissa päättää häneen kohdistuvista toimenpiteistä ilman huoltajan tai uskotun miehen kuulemista tai suostumusta (HE 229/1998 vp, s. 15). Huoltajalle on kuitenkin ilmoitettava asiasta. Muussa tapauksessa alaikäisen osallistumisesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa tai muu laillinen edustaja. Suostumuksen tulee vastata alaikäisen oletettua tahtoa.

Tutkimuksen aiheista sekä sen riskeistä ja hyödyistä on annettava alaikäisen ymmärtämiskykyä vastaavaa tietoa. Tietoja antaa alaikäisten parissa työskentelystä kokemusta omaava henkilöstö. Mikäli alaikäinen tutkittava, joka ei voi olla tutkittavana ilman huoltajan tai muun laillisen edustajan suostumusta, kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, tulee myös häneltä pyytää kirjallinen suostumus. Jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava.

Suomen perustuslain 6 §:n 3 momentin mukaan lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Alaikäisen kuulemista ja kannan huomioon ottamisessa on otettava huomioon myös Suomea laintasoisesti sitova YK:n lapsen oikeuksien yleissopimus (SopS 59–60/1991). Sopimuksen sisältöä esitellään jaksossa 2.2.4.

Käytännössä tulkinnallisena kysymyksenä on tullut esiin se, edellytetäänkö molempien (tai kaikkien, jos heitä on useampia) huoltajien suostumusta vai riittääkö yhden huoltajan suostumus. Lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (361/1983, jäljempänä *lastenhuoltolaki*) 3 §:n 1 momentin mukaan lapsen huoltajia ovat hänen vanhempansa tai henkilöt, joille lapsen huolto on uskottu. Lain 4 §:n 1 momentin mukaan lapsen huoltajan on turvattava lapsen kehitys ja hyvinvointi siten kuin 1 §:ssä säädetään. Tässä tarkoituksessa huoltajalla on oikeus päättää lapsen hoidosta, kasvatuksesta, asuinpaikasta sekä muista henkilökohtaisista asioista. Ennen kuin huoltaja tekee päätöksen lapsen henkilökohtaisessa asiassa, hänen tulee keskustella asiasta lapsen kanssa, jos se lapsen ikään ja kehitystasoon sekä asian laatuun nähden on mahdollista. Päätöstä tehdessään hänen on otettava huomioon lapsen mielipide ja toivomukset. Huoltaja edustaa lasta tämän henkilöä koskevissa asioissa, jollei laissa ole toisin säädetty.

Lastenhuoltolain 5 §:n mukaan lapsen huoltajat vastaavat yhdessä lapsen huoltoon kuuluvista tehtävistä ja tekevät yhdessä lasta koskevat päätökset, jollei toisin ole säädetty tai määrätty. Jos joku huoltajista ei matkan, sairauden tai muun syyn vuoksi voi osallistua lasta koskevan päätöksen tekemiseen ja ratkaisun viivästymisestä aiheutuisi haittaa, ei hänen suostumuksensa asiassa ole tarpeen. Asiasta, jolla on huomattava merkitys lapsen tulevaisuuden kannalta, voivat huoltajat kuitenkin päättää vain yhdessä, jollei lapsen etu ilmeisesti muuta vaadi. Laissa on lisäksi muun muassa säännökset siitä, että vanhemmat voivat sopia tai tuomioistuin voi päättää, että lapsen huolto uskotaan yksin toiselle vanhemmalle. Lain 1.12.2019 voimaantulleen 5 b §:n mukaan huoltaja ei saa edustaa lasta, jos huoltajan ja lapsen edut saattavat joutua ristiriitaan keskenään. Samaan aikaan voimaantulleen 5 c §:n mukaan lapselle voidaan määrätä edunvalvoja edustamaan lasta huoltajan sijasta tämän henkilöä koskevassa asiassa, jos huoltaja on esteellisyyden, sairauden tai muun syyn vuoksi estynyt edustamasta lasta ja edunvalvojan määrääminen on tarpeen asian selvittämiseksi tai muuten lapsen edun turvaamiseksi.

Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen ratkaisuissa Dnro 2983/4/07 otettiin kantaa siihen, olisiko lasten HPV-rokotelääketutkimuksessa pitänyt pyytää molempien vanhempien suostumus. Eduskunnan apulaisoikeusasiamies arvioi asiaa niin lasten kasvatuksen kuin rokotusten vaikutusten kannalta. Lastenhuoltolain osalta apulaisoikeusasiamies totesi, että lapsen tulevaisuuden kannalta tärkeistä asioista päättävät molemmat vanhemmat yhdessä. Kyseisessä tapauksessa molempien vanhempien suostumus oli apulaisoikeusasiamiehen mielestä tarpeen siksikin, että papilloomavirustartunnat voidaan mieltää osaksi tartuntatautien ehkäisemistä ja sukupuolikasvatusta. Rokotusten vaikutusten osalta apulaisoikeusasiamies viittasi eduskunnan oikeusasiamiehen aikaisempaan kannanottoon, jonka mukaan rutiininluonteisissa toimenpiteissä terveydenhuollossa, on yhden huoltajan suostumuksen katsottu riittävän. Tämän voidaan katsoa soveltuvan myös lääketieteelliseen tutkimukseen, jos vaadittava toimenpide on vähäinen, kuten esimerkiksi verinäytteen otto. Näin oli asiaa arvioinut myös Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) lasten tutkimuksia käsitellyt työryhmä loppuraportissaan (2003). Apulaisoikeusasiamies katsoi, ettei kyseisen tutkimuksen toteuttaminen alaikäisellä tutkittavalla ole rutiininluonteinen toimenpide, varsinkin kun rokotteen vaikutuksista käydään kriittistä keskustelua ja rokotteella ei ollut poikien osalta vielä myyntilupaa. Pitkäaikaista tutkimusta tehtiin juuri vaikutusten arvioimiseksi. Apulaisoikeusasiamies katsoi, että näin ollen informoitu ja kirjallinen suostumus olisi pitänyt pyytää kummaltakin alle 15-vuotiaan lapsen vanhemmalta.

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

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

Edunvalvontavaltuutuksesta annetun lain (648/2007) mukaan henkilö voi edunvalvontavaltuutuksella itse etukäteen järjestää asioidensa hoidon sen varalta, että hän myöhemmin tulee kykenemättömäksi hoitamaan asioitaan esimerkiksi sairauden tai heikentyneen terveydentilan vuoksi. Tekemällä edunvalvontavaltuutuksen ihminen voi varmistaa, että toimintakyvyttömyyden kohdatessa hänen asioitaan hoitaa hänen itse valitsemansa uskottu henkilö. Edunvalvontavaltuutus tehdään kirjallisesti. Valtakirjassa valtuuttaja nimeää valtuutetun, joka on suostunut tehtävään, sekä määrittelee asiat, jotka valtuutus kattaa. Hän voi oikeuttaa valtuuttamansa henkilön huolehtimaan omaisuutensa hoidosta ja muista taloudellisista asioistaan sekä häntä itseään koskevista asioista, kuten terveyden- ja sairaanhoidosta. Valtuutus voidaan rajoittaa koskemaan määrättyä oikeustointa, asiaa tai omaisuutta. Kahden esteettömän todistajan on oltava samanaikaisesti läsnä, kun valtuuttaja allekirjoittaa valtakirjan tai tunnustaa siinä olevan allekirjoituksensa. Digi- ja väestötietovirasto vahvistaa valtuutuksen. Valtakirjan voi luonnollisesti myös peruuttaa tai sitä voi muuttaa.

Myös raskaudenaikaisten terveysongelmien tutkiminen on tärkeää, mutta raskaana olevan naisen tutkittavana olemiselle on erityisehtoja naisen ja lapsen suojelemiseksi. Raskaana oleva tai imettävä nainen saa olla tutkittavana tutkimuslain 9 §:n mukaan vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä naisen tai syntyvän lapsen terveydelle tai siitä on odotettavissa hyötyä hänen sukulaisensa terveydelle taikka raskaana oleville tai imettäville naisille taikka sikiöille, vastasyntyneille tai imeväisikäisille lapsille.

Tutkimuslain 10 §:ssä säännellään vankien tai oikeuspsykiatristen potilaiden tutkittavana olemista. Vankina pidetään myös pidätettyä, kiinniotettua tai päihtymyksen vuoksi säilöön pantua henkilöä (HE 229/1998 vp, s. 16). Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas saa olla tutkittavana vain, jos tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen

sukulaisensa tai muiden vankien taikka oikeuspsykiatristen potilaiden terveydelle. Näiden tutkittavien osalta lisäedellytykset ovat perusteltuja, koska heidän vapauttaan on rajoitettu ja lääketieteellisen etiikan kannalta on perusteltua erityisesti suojata tällaisissa tilanteissa olevia ihmisiä. Oikeuspsykiatriset potilaat ovat määrätty oikeuspsykiatriseen hoitoon rikosoikeudellisen seuraamuksen sijasta mielisairaudesta johtuvan syyntakeettomuuden vuoksi, eivätkä he yleensä ole vajaakykyisiä siten, että suostumusta pitäisi pyytää heidän lähiomaiseltaan, läheiseltään tai lailliselta edustajaltaan (HE 65/2010 vp, s. 16). Sukulaisen terveyshyöty voi olla esimerkiksi perimän tutkiminen.

2.1.7 Henkilötietojen ja muiden tietojen käsittely

Tutkimuslaissa ei pääsääntöisesti erikseen säädetä henkilötietojen käsittelystä. Henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus), jäljempänä *tietosuoja-asetus*. Asetuksen kansalliselle täytäntöönpanolle jätetään osin direktiivinomaista kansallista liikkumavaraa. Kansallinen yleislaki on tietosuojalaki (1050/2018), jolla täsmennetään ja täydennetään tietosuoja-asetusta ja sen kansallista soveltamista.

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

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

Käyttötarkoitussidonnaisuudella tarkoitetaan sitä, että henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla. Nimenomaisen säännöksen mukaan myöhempää käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten ei kuitenkaan katsota yhteensopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa. Lisäksi tietojen käyttö muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen voi

perustua 6 artiklan 4 kohdan mukaan rekisteröidyn suostumukseen tai lainsäädäntöön. Lainsäädännön on oltava välttämätön ja suhteellisuusperiaatteen mukainen toimenpide, joka on tarpeen 23 artiklassa lueteltujen tavoitteiden turvaamiseksi. Eräs artiklassa mainittu tavoite on kansanterveys.

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

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

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

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

c) käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi;

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

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

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

Näistä käsittelyperusteista kansallista sääntelyvaraa liittyy (c) ja (e) alakohtiin, sillä jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön yksityiskohtaisempia säännöksiä soveltamisen mukauttamiseksi määrittämällä täsmällisempiä erityisiä vaatimuksia tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskien. Käsittelyn perusteesta on tällöin säädettävä unionilainsäädännössä tai kansallisessa lainsäädännössä. Käsittelyn tarkoitus määritellään tällöin kyseisessä käsittelyn oikeusperusteessa tai (e) alakohdan mukaisessa käsittelyssä sen on oltava tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Oikeusperuste voi sisältää erityisiä säännöksiä koskien muun muassa käsiteltävien tietojen tyyppiä, tarkoituksia, joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa, käyttötarkoitussidonnaisuutta ja säilytysaikoja. Unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden.

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

a) rekisteröity on antanut nimenomaisen suostumuksensa kyseisten henkilötietojen käsittelyyn yhtä tai useampaa tiettyä tarkoitusta varten, paitsi jos unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä säädetään, että 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei voida kumota rekisteröidyn suostumuksella;

c) käsittely on tarpeen rekisteröidyn tai toisen luonnollisen henkilön elintärkeiden etujen suojaamiseksi, jos rekisteröity on fyysisesti tai juridisesti estynyt antamasta suostumustaan;

g) käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi;

i) käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta suojautumiseksi tai terveydenhuollon, lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi sellaisen unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella, jossa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi;

h) käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, työntekijän työkyvyn arvioimiseksi, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti ja noudattaen 3 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ja suojatoimia;

j) käsittely on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

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

Tieteellistä tutkimusta ei ole normina määritelty tietosuoja-asetuksessa. Asetuksen johdantoosan 159 perustelukappaleen mukaan henkilötietojen käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten olisi tulkittava laajasti niin, että se tarkoittaa myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta. Siinä olisi lisäksi otettava huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 179 artiklan 1 kohdassa vahvistettu eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista koskeva unionin tavoite. Tieteellisiin tutkimustarkoituksiin olisi sisällyttävä myös kansanterveyden alalla yleistä etua varten tehdyt tutkimukset. Henkilötietojen käsittelyä tieteellisiin tutkimustarkoituksiin koskevien erityispiirteiden huomioon ottamiseksi olisi sovellettava erityisiä edellytyksiä etenkin henkilötietojen julkaisuun tai muuhun luovuttamiseen tieteellisten tutkimustarkoitusten yhteydessä. Jos tieteellisen tutkimuksen tulokset erityisesti terveysalalla antavat aihetta jatkotoimenpiteisiin rekisteröidyn edun mukaisesti, tämän asetuksen yleisiä sääntöjä olisi sovellettava kyseisiin toimenpiteisiin.

Tietosuojalakia koskevan hallituksen esityksen mukaan tieteellistä tutkimusta ei ole tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa mainittu nimenomaisena käsittelyperusteena, mutta 5 artiklan 1 kohdan b alakohta sisältää voimassa olevan lainsäädännön mukaisen periaatteen, jonka mukaan tieteelliset tutkimustarkoitukset eivät ole alkuperäisten tarkoitusten kanssa yhteensopimattomia. Kun henkilötietoja käsitellään tieteellisessä tutkimuksessa, tulisi 6 artiklan 1 kohdan osalta kyseeseen todennäköisesti lähinnä sen a (suostumus), c (käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi), e (yleistä etua koskeva tehtävä) tai f (oikeutettu etu) alakohta (HE 9/2018 vp, s. 48).

Tietosuojalain 4 §:n mukaan henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti, jos käsittely on tarpeen tieteellistä tutkimusta varten ja se on oikeasuhtaista sillä tavoiteltuun yleisen edun mukaiseen tavoitteeseen nähden. Tietosuojalain 6 §:n 1 momentin perusteella tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisia tietoja saa käsitellä, kun tietojen käsittelystä säädetään laissa tai tietojen käsittely johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä. Samoin 9 artiklan mukaisia tietoja saa käsitellä tieteellistä tutkimusta varten. Pykälän 2 momentissa säädetään suojatoimenpiteistä, joita rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän on toteutettava rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi. Nämä ovat: 1) toimenpiteet, joilla on jälkeenpäin mahdollista varmistaa ja todentaa kenen toimesta henkilötietoja on tallennettu, muutettu tai siirretty; 2) toimenpiteet, joilla parannetaan henkilötietoja käsittelevän henkilöstön osaamista; 3) tietosuojavastaavan nimittäminen; 4) rekisterinpitäjän ja käsittelijän sisäiset toimenpiteet, joilla estetään pääsy henkilötietoihin; 5) henkilötietojen pseudonymisointi; 6) henkilötietojen salaaminen; 7) toimenpiteet, joilla käsittelyjärjestelmien ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvien palveluiden jatkuva luottamuksellisuus, eheys, käytettävyys ja vikasietoisuus taataan, mukaan lukien kyky palauttaa nopeasti tietojen saatavuus ja pääsy tietoihin fyysisen tai teknisen vian sattuessa; 8) menettely, jolla testataan, tutkitaan ja arvioidaan säännöllisesti teknisten ja organisatoristen toimenpiteiden tehokkuutta tietojenkäsittelyn turvallisuuden varmistamiseksi; 9) erityiset menettelysäännöt, joilla varmistetaan tietosuoja-asetuksen ja tämän lain noudattaminen siirrettäessä henkilötietoja tai käsiteltäessä henkilötietoja muuhun tarkoitukseen; 10) tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukainen tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin laatiminen; 11) muut tekniset, menettelylliset ja organisatoriset toimenpiteet.

Tietosuoja-asetuksen mukaan eräänä perusteena henkilötietojen käsittelylle on siis 6 ja 9 artiklan mukainen suostumus. Suomessa lääketieteellisessä tutkimuksessa käsittely on usein perustunut tutkittavan antamaan suostumukseen. Suostumuksen on asetuksen määritelmäsäännöksen mukaan oltava vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen. Jos tietojen käsittelyyn liittyy 9 artiklan alaan kuuluvia tietoja, on suostumuksen oltava nimenomainen. Tietoinen on englanniksi ”informed”; näin ollen toinen käännös termille on tutkimuslainsäädäntöä vastaavasti ”tietoon perustuva”. Suostumuksen edellytyksistä säädetään 7 artiklassa. Rekisteröidyllä on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa. Peruuttaminen ei vaikuta ennen peruuttamista suoritetun käsittelyn lainmukaisuuteen. Tästä on ilmoitettava rekisteröidylle ennen suostumuksen antamista. Peruuttamisen on oltava yhtä helppoa kuin sen antamisen. Suostumukseen ei liity kansallista sääntelyvaraa.

Tietosuoja-asetusta edeltäneen henkilötietodirektiivin (95/46/EY) 29 artiklan nojalla toimi tietosuojatyöryhmä (WP29-ryhmä), joka koostui kunkin jäsenvaltion nimeämän valvontaviranomaisen edustajasta, unionin toimielimien edustajasta sekä komission edustajasta. WP29-ryhmällä oli erinäisiä asiantuntijatehtäviä. Suomen edustaja ryhmässä oli Tietosuojavaltuutettu. Tietosuoja-asetuksessa säädetään WP29-ryhmän korvaavasta Euroopan tietosuojaneuvostosta (68 artikla), jonka tehtävänä on muun muassa antaa suuntaviivoja (guidelines), suosituksia ja parhaita käytänteitä (70 artikla). Osana tietosuoja-asetukseen valmistautumista WP29-ryhmä

laati suuntaviivat (ohjeiston) suostumuksen käsitteestä (”Asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat”, wp259 rev.01, viimeksi tarkistettu ja hyväksytty 10.4.2018). Tietosuojatyöryhmän, nykyisin siis tietosuojaneuvoston, suuntaviivat ja suositukset eivät ole oikeudellisesti sitovia. Koska niistä päättämässä on kuitenkin myös Suomen toimivaltainen tietosuojaviranomainen eli Tietosuojavaltuutettu, ja ne edustavat EU:n jäsenvaltioiden valvovien tietosuojaviranomaisten konsensusta, lienee selvää, että niihin tullaan tulevassa tulkinta- ja valvontakäytännössä viittaamaan. Näin ollen on syytä kuvata suuntaviivojen keskeistä sisältöä.

Suuntaviivoissa eritellään suostumukseen liittyvien käsitteiden ”vapaaehtoinen”, ”yksilöity”, ”tietoinen” sekä ”yksiselitteisyys” sisältöä. Esiin voidaan nostaa muutama kohta hallituksen esityksen sisältö huomioon ottaen. Suuntaviivojen mukaan vapaaehtoisuus liittyy tosiasialliseen vapauteen antaa suostumus. Jos rekisterinpitäjän ja rekisteröidyn välillä on epätasapainoinen valtasuhde, ei vapaaehtoisuus käsitteellisesti yleensä täyty. Vapaaehtoisuuden yhteydessä viitataan myös niin sanottuun tarkkuuteen (granularity). Jos käsittely perustuu erilaisiin tarkoituksiin, on suostumus hankittava niitä kaikkia varten, eikä eri tarkoituksia saa ”niputtaa” yhteen suostumukseen. Jos suostumusta ei voi antaa vain osaan näistä tarkoituksista, ei suostumus ole vapaaehtoinen. Suostumuksen yksilöitävyys liittyy tietoisuuteen (tietoon perustumiseen) ja tarkkuuteen. Suostumuksen yksiselitteisyys edellyttää sitä, että rekisteröity ilmaisee nimenomaisen tahdonilmaisun lausumalla tai selkeällä suostumusta ilmaisevalla toimenpiteellä. Kun kyse on 9 artiklan mukaisesta nimenomaisesta suostumuksesta, on standardi vielä korkeampi. Selkeä tapa antaa nimenomainen suostumus on suostumuksen vahvistaminen kirjallisessa, allekirjoitetussa lausumassa. Kuitenkin myös sähköinen suostumus voi täyttää edellytyksen, kun esimerkiksi täytetään sähköinen lomake tai käytetään sähköistä allekirjoitusta. Myös suullinen suostumus voi täyttää nimenomaisuuden vaatimuksen, joskin rekisterinpitäjän voi olla vaikea osoittaa, että suostumus annettiin edellytetyllä tavalla.

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

Suostumus voi olla tietoinen vain, jos sen antamista edeltää riittävien tietojen antaminen. Suuntaviivoissa on luettelo tiedoista, jotka WP29-ryhmän mukaan on ainakin annettava, jotta vähimmäisvaatimukset tietoisen suostumuksen hankkimiseen täyttyvät. Suuntaviivojen mukaan tietosuoja-asetuksesta ei seuraa tiettyä tiedon antamisen muotoa, joten tiedot voidaan antaa pätevästi eri tavoin, kuten kirjallisina tai suullisina lausumina tai ääni- tai kuvaviesteinä. Tiedon on oltava selkeää ja saatavilla olevaa, ja tiedon tulisi olla keskivertoihmisen, ei vain lakimiesten ymmärrettävissä. Rekisterinpitäjän on selkeästi kuvattava, mitä tarkoitusta varten suostumusta pyydetään. Myös suostumus voidaan antaa sähköisesti, jolloin pyynnön on oltava selkeä ja ytimekäs. Rekisterinpitäjän on arvioitava suostumuksen antajia, ja esimerkiksi alaikäisen suostumusta pyydettäessä rekisterinpitäjän tulee varmistua, että alaikäinen voi ymmärtää tiedon. Jos suostumus pyydetään ennalta laaditulla suostumuslomakkeella, pyyntö suostumuksen antamiseen tulee olla selvästi erotettavissa muista seikoista.

WP29-ryhmä käsittelee erikseen suostumuksen peruuttamisen vaikutuksia, myös tieteellisen tutkimuksen kontekstissa. Jos suostumus peruutetaan, kaikki tietojenkäsittelytoimet, jotka ovat perustuneet suostumukseen ja jotka on toteutettu ennen suostumuksen peruuttamista yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti, ovat edelleen lainmukaisia, mutta rekisterinpitäjän on lopetettava

käsittelytoimet. Jos käsittelylle ei ole muuta laillista perustetta, tieto tulee poistaa. Lisäksi suuntaviivoissa katsotaan, että yhtä tarkoitusta varten suoritetulla käsittelyllä ei voi pääsääntöisesti olla useaa laillista perustetta. Jos kuitenkin tarkoituksia on useita, voi laillisia perusteita olla useita. Perustetta ei voi vaihtaa kesken käsittelyn, eli rekisterinpitäjä ei voi esimerkiksi perustella käsittelyä samaan tarkoitukseen oikeutetulla edulla, jos suostumus ei olekaan enää pätevä. Rekisterinpitäjän pitää ennen käsittelyä määritellä käsittelyn laillinen peruste. Suuntaviivoissa huomautetaan, että suostumuksen peruutus voi heikentää (”undermine”) tietyntyyppistä tieteellistä tutkimusta, mutta WP29-ryhmä katsoo, että tietosuoja-asetuksessa todetaan selvästi, että suostumus voidaan peruuttaa ja rekisterinpitäjien on toimittava sen mukaisesti, eikä tästä vaatimuksesta voida poiketa tieteellisessä tutkimuksessa.

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

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

Tietosuoja-asetuksen 89 artiklassa mahdollistetaan kansallisessa laissa säätää tiettyjä poikkeuksia rekisteröidyn oikeuksiin, jos käsittely tapahtuu tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten. Artiklan 1 kohdan mukaan tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tapahtuvaan käsittelyyn sovelletaan rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia koskevia asianmukaisia suojatoimia tietosuoja-asetuksen mukaisesti. Näillä suojatoimilla on varmistettava, että on toteutettu tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla taataan etenkin tietojen minimoinnin periaatteen noudattaminen. Tällainen toimenpide voi olla esimerkiksi pseudonymisointi, jos mainitut tarkoitukset voidaan täyttää tällä tavoin. Jos nämä tarkoitukset on mahdollista täyttää käsittelemällä myöhemmin tietoja, minkä johdosta ei ole mahdollista tai ei ole enää mahdollista tunnistaa rekisteröityjä, nämä tarkoitukset on täytettävä tällä tavoin. Artiklan 2 kohdan mukaan, kun henkilötietoja käsitellään tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten, unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä voidaan säätää poikkeuksista 15, 16, 18 ja 21 artiklassa tarkoitettuihin oikeuksiin, jos sovelletaan artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä ja suojatoimia, siltä osin kuin tällaiset oikeudet todennäköisesti estävät erityisten tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti ja tällaiset poikkeukset ovat tarpeen näiden tarkoitusten täyttämiseksi.

Tietosuoja-asetuksen 89 artiklaan perustuen tietosuojalain 31 §:ssä säädetään, että käsiteltäessä henkilötietoja tieteellistä tutkimustarkoitusta varten voidaan tietosuoja-asetuksen 15, 16, 18 ja 21 artiklassa säädetyistä rekisteröidyn oikeuksista tarvittaessa poiketa edellyttäen, että 1) käsittely perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan; 2) tutkimuksella on vastuuhenkilö tai siitä vastaava ryhmä; ja 3) henkilötietoja käytetään ja luovutetaan vain tieteellistä tutkimusta taikka muuta yhteensopivaa tarkoitusta varten sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille. Kun käsitellään 9 artiklan 1 kohdan mukaisia tietoja, edellytetään lisäksi, että laaditaan tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukainen tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi tai noudatetaan tietosuoja-asetuksen 40 artiklan mukaisia käytännesääntöjä, joissa on otettu asianmukaisesti huomioon edellä tarkoitettu rekisteröidyn oikeuksista poikkeaminen. Vaikutustenarviointi tulee toimittaa kirjallisesti tiedoksi tietosuojavaltuutetulle ennen käsittelyyn ryhtymistä.

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

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

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

Fimean oikeudesta saada tietoja kliinistä lääketutkimusta koskien valvottavilta ja muilta viranomaisilta säädetään Fimea-lain 7 §:ssä sekä lääkelain 89 § ja 89 b §:ssä. Valvontaan liittyvä tietojen käsittely sisältää myös henkilötietojen käsittelyä. Tietosuojavaltuutetun toimivaltuuksista säädetään tietosuoja-asetuksessa ja tietosuojalaissa.

Tutkimuslain 10 a §:n mukaan kaikki kliiniset lääketutkimukset on suunniteltava, suoritettava ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti. Fimean määräyksessä 8/2019 säädetään hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista direktiiviin 2005/28/EY perustuen. Eräs periaate on, että kaikki kliinistä tutkimusta koskevat tiedot on kirjattava, käsiteltävä ja säilytettävä siten, että ne voidaan raportoida, tulkita ja tarkistaa täsmällisesti säilyttäen samalla tutkimushenkilöiden tietojen luottamuksellisuus. Määräyksen mukaan alkuperäiset tutkimusasiakirjat on säilytettävä vähintään 15 vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä. Potilastiedostojen säilyttämiseen sovelletaan niitä koskevia säännöksiä ja määräyksiä.

2.1.8 Vakuutus tai muu vakuus

Potilasvahinkolain (585/1986) ja sen 1.1.2021 lähtien korvaavan potilasvakuutuslain (948/2019) perusteella potilasvakuutuksesta korvataan Suomessa annetun terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutunut henkilövahinko. Potilaana pidetään myös lääketieteellisen tutkimuksen tutkittavaa. Velvollisuus ottaa potilasvakuutus koskee lain mukaan terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavia. Vakuutusvelvollisia ovat näin ollen kaikki eri julkisissa tai yksityisissä yhteisömuodoissa toimintaa harjoittavat, kuten muun muassa valtio ja sairaanhoitopiirit sekä liikelaitokset ja osakeyhtiöt. Vakuuttamisvelvollisuus koskee näiden yhteisöjen toimintayksiköissään harjoittamaa terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa, tai joiden yhteisöjen palveluksessa muutoin on terveydenhuollon ammattihenkilöitä.

Potilasvakuutuskeskus hoitaa potilasvakuutuslain mukaisen korvaustoiminnan ja voi antaa vakuutuksen vielä potilasvahinkolain voimassa ollessa. Vakuutus on 1.1.2021 alkaen otettava potilasvakuutusta harjoittavasta vakuutusyhtiöstä, joka ei voi kieltäytyä vakuutuksen antamisesta.

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

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

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

2.1.9 Lääketieteellisestä tutkimuksesta perittävät maksut ja annettavat korvaukset

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

Alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1287/2018) 1 §:n mukaan eettiset toimikunnat perivät kliinisen lääketutkimuksen, biopankkitutkimuksen ja muun lääketieteellinen tutkimuksen kuin kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelmasta antamastaan lausunnosta 2 850 euroa ja tutkimussuunnitelman muutoksesta antamastaan lausunnosta 900 euroa. Maksua ei peritä ilman ulkopuolista rahoitusta tai julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, korkeakoulun, tutkimuslaitoksen tai muun julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta annetusta lausunnosta. Jos tutkimussuunnitelma on saatettu uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi tutkimuslain 3 §:n 4 momentin mukaisesti, uudesta lausunnosta ei peritä maksua. TUKIJAn rahoituksesta noin 80–90 % kertyy lausunnoista perittävistä maksuista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1499/2019) liitteen mukaan kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittelystä peritään 3 000 euroa ja lupien käsittelystä 3 300 euroa. Lisäksi kliinisiin lääketutkimuksen liittyvistä tarkastuksista peritään 1 päivän osalta 6 000 euroa ja lisäpäiviltä 3 000 euroa. Asetuksen 2 §:n mukaan maksua ei peritä yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan, yliopistollisen eläinsairaalan tai Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen tai eläimeen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen tai kliiniseen eläinlääketutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä.

Vuosittain kliinisten lääketutkimusten ilmoitusten ja lupien käsittelystä Fimea perii keskimäärin 300 000 euroa maksuja. Vuonna 2018 ilman ulkopuolista rahoitusta tehtyjen tutkimusten osuus kaikista tutkimusilmoituksista oli 28 %. Loput tutkimuksista tehtiin pääasiassa lääkeyritysten kustantamina ja toimeksiannosta. Tarkastuksista maksuja kerätään vuosittain keskimäärin 25 000 euroa.

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

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

Fimean määräyksen 8/2019 mukaan tutkimuslääkkeet ja niiden antamiseksi käytettävät laitteet on annettava tutkittavalle maksutta, ellei muuhun menettelyyn ole perusteltua syytä.

2.1.10 Muutoksenhaku

Lääkelain 102 §:n 2 momentin perusteella Fimean lääkelain 87 §:n tai 87 a §:n perusteella tekemään kliinisen lääketutkimuksen aloittamista tai tutkimussuunnitelman muuttamista koskevaan päätökseen saa vaatia oikaisua Fimealta siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Oikeudenkäynnistä hallintoasioista annettu laki (808/2019, jäljempänä *HOL*) on tullut voimaan 1.1.2020, ja se on korvannut ja kumonnut hallintolainkäyttölain. Lain 13 §:n mukaan valituksen saa tehdä sillä perusteella, että päätös on lainvastainen. Lain 107 §:n mukaan hallinto-oikeuden hallintolainkäyttöasiassa antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Valitusluvan myöntämisen perusteista säädetään 111 §:ssä.

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

HOL:n 7 §:n mukaan hallintopäätökseen saa hakea muutosta valittamalla se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa ja se, jonka valitusoikeudesta laissa erikseen säädetään. Viranomainen saa hakea muutosta valittamalla myös, jos valittaminen on tarpeen viranomaisen valvottavana olevan yleisen edun vuoksi. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain se, joka on tehnyt oikaisuvaatimuksen. Jos hallintopäätöstä on oikaisuvaatimusmenettelyssä muutettu tai

se on kumottu, oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa kuitenkin hakea muutosta valittamalla myös se, jolla on pykälän mukaan valitusoikeus asiassa. Säännökset vastaavat keskeiseltä sisällöltään hallintolainkäyttölain säännöksiä.

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

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

TUKIJA on käsitellyt vuosien 2011–2019 aikana kaikkiaan 26 tutkimussuunnitelmaa alueellisen eettisen toimikunnan annettua niistä kielteisen lausunnon. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevia lausuntoasioita oli yhteensä 17. TUKIJA on ollut 11 kertaa samaa mieltä eettisen toimikunnan kanssa kielteisestä lausunnosta. Kolmessa tapauksessa TUKIJA päätyi kielteiseen lausuntoon osittain tai kokonaan eri perustein kuin alueellinen eettinen toimikunta.

2.1.11 Valvonta

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

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

2.1.12 Rangaistukset ja muut seuraamukset

Tutkimuslain 27 §:ssä säädetään rikosoikeudellisista seuraamuksista lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkomisesta. Pykälän mukaan sakkoon on tuomittava se, joka tahallaan ryhtyy lääketieteelliseen tutkimukseen ilman lain 6–8 §:ssä tarkoitettua suostumusta tai 3 §:n vastaisesti ilman eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa. Sakkoon on tuomittava myös se, joka tahallaan ryhtyy lääketieteelliseen tutkimukseen tutkimuksesta vastaavaa henkilöä (5 §), tietoon perustuvaa suotumusta (6 §), henkilötietojen käsittelyä suostumuksen peruuttamisen jäl-

keen (6 a §) ja erityissuojeltavien tutkimukseen osallistuvien (vajaakykyiset, alaikäiset, raskaana olevat tai imettävät naiset sekä vangit ja oikeuspsykiatriset potilaat 7–10 §) sääntelyä koskevien edellytysten vastaisesti. Lisäksi sakkoon on tuomittava se, joka tahallaan ryhtyy lääketieteelliseen tutkimukseen noudattamatta tutkimuksessa, mitä kliinisissä lääketutkimuksissa säädetään vakuutuksesta tai muusta vakuudesta (10 b §), tutkimuksen aloittamisesta (10 c §), haittatapahtumien ilmoittamisesta (10 e § ja 10 f §) ja haittatapahtumien- ja vaikutusten luetteloinnista (10 g §). Tutkimuslain 28 §:ssä on lisäksi viittaus rikoslakiin eräiden rikosten osalta.

2.1.13 Tutkimuslääkkeitä koskevat säännökset

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

2.1.14 Kliiniset laitetutkimukset

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

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

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

ymmärrettävissä siten, että on mahdollista arvioida, onko tuote IVD-direktiivin vaatimusten mukainen. Nämä asiakirjat on säilytettävä vähintään viisi vuotta suorituskyvyn arvioinnin päättymisestä.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden eli lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomainen muuttui vuoden 2020 alusta lähtien, kun tehtävä siirtyi Valviralta Fimealle, mutta edellä mainitut Valviran määräykset ovat edelleen voimassa.

2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

2.2.1 Euroopan unionin perusoikeuskirja

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

Seuraavassa on nostettu esiin oikeudet, jotka ovat erityisen keskeisiä kliinisten lääketutkimuksen kannalta:

Ihmisarvo on loukkaamaton. Sitä on kunnioitettava ja suojeltava. (1 artikla)
Jokaisella on oikeus ruumiilliseen ja henkiseen koskemattomuuteen. Lääketieteen ja biologian alalla on noudatettava muun muassa erityisesti seuraavia vaatimuksia ja kieltoja:
- asianomaisen henkilön vapaaehtoinen ja asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena annettu suostumus, joka on hankittu laissa säädettyjä menettelytapoja noudattaen;
- kielto hankkia taloudellista hyötyä ihmisruumiista ja sen osista sellaisinaan. (2 artikla)
Jokaisella on oikeus vapauteen ja henkilökohtaiseen turvallisuuteen. (6 artikla)
Jokaisella on oikeus siihen, että hänen yksityis- ja perhe-elämäänsä, kotiaan sekä viestejään kunnioitetaan. (7 artikla)
Jokaisella on oikeus henkilötietojensa suojaan. Tällaisten tietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. Jokaisella on oikeus tutustua niihin tietoihin, joita hänestä on kerätty, ja saada ne oikaistuksi. (8 artikla)
Taiteen ja tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Akateemista vapautta kunnioitetaan. (13 artikla 13)
Lapsella on oikeus hänen hyvinvoinnilleen välttämättömään suojeluun ja huolenpitoon. Lapsen on saatava ilmaista vapaasti mielipiteensä. Lapsen mielipide on hänen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti otettava huomioon häntä koskevissa asioissa. Kaikissa lasta koskevissa tai yksityisten laitosten toimissa on ensisijaisesti otettava huomioon lapsen etu. (24 artikla)
Unioni tunnustaa vammaisten oikeuden päästä osallisiksi toimenpiteistä, joilla edistetään heidän itsenäistä elämäänsä, yhteiskunnallista ja ammatillista sopeutumistaan sekä osallistumistaan yhteiskuntaelämään, ja kunnioittaa tätä oikeutta. (26 artikla)
Ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu varmistetaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa. (35 artikla)

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

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

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

2.2.2 Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva EU-asetus

Yleistä

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus annettiin 16 päivänä huhtikuuta 2014. Se tuli voimaan 16 päivänä kesäkuuta 2014. Asetuksen mukaan sitä sovelletaan kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun komissio on julkaissut Euroopan unionin virallisessa lehdessä ilmoituksen siitä, että arviointiprosessissa käytettävät EU-portaali ja EU-tietokanta ovat täysin toimintakunnossa ja toiminnallisten eritelmien mukaiset. Komissio ei ole vielä antanut tällaista ilmoitusta. Ennakoitu soveltamisen alkamisen ajankohta on siirtynyt useaan otteeseen. Euroopan lääkevirasto EMAn hallintoneuvosto puolsi joulukuussa 2019 suunnitelmaa, jonka mukaan portaalin ja tietokannan auditointi alkaisi joulukuussa 2020. Tästä laskien asetuksen soveltaminen alkaisi aikaisintaan vuoden 2021 loppupuolella. Tarkemmasta aikataulusta saadaan tietoa vasta myöhemmin.

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

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

Seuraavassa kuvataan asetuksen keskeistä sisältöä. Lisäksi erityisesti selostetaan niitä asioita, joista edellytetään tai sallitaan kansallista sääntelyä.

Kliininen lääketutkimus

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

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

Kliinisen lääketutkimuksen hyväksymismenettely ja eettinen arviointi

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

Toimeksiantaja toimittaa asetuksessa yhdenmukaistetut hakemusasiakirjat EU-portaaliin, ja toimeksiantajan on ehdotettava yhtä sellaista jäsenvaltiota, jossa lääketutkimus suoritetaan, niin sanotuksi ”raportoivaksi jäsenvaltioksi”. Toinen jäsenvaltio, jossa tutkimus on myös määrä suorittaa (”asianomainen jäsenvaltio”) voi ilmaista myös halunsa toimia raportoivana jäsenvaltiona ja ehdotettu raportoiva jäsenvaltio voi ilmaista, ettei se halua toimia raportoivana jäsenvaltiona.

Asetuksessa on säännöt raportoivan jäsenvaltion valintaa varten eri tilanteissa. Raportoivan jäsenvaltion on validoitava hakemus ja ilmoitettava toimeksiantajalle EU-portaalin kautta kymmenen päivän kuluessa kuuluuko kyseinen kliininen lääketutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja ovatko hakemusasiakirjat täydelliset. Asianomaiset jäsenvaltiot voivat ennen tätä ilmoitusta toimittaa raportoivalle jäsenvaltiolle hakemuksen validoinnin kannalta oleellisia näkökohtia. Raportoiva jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksiä tai hakemuksen täydentämistä. Jos ilmoitusta ei lähetetä määräajassa toimeksiantajalle, katsotaan tutkimuksen kuuluvan asetuksen soveltamisalaan ja hakemusasiakirjojen olevan täydelliset. Jos toimeksiantaja ei anna pyydettyjä lisätietoja, katsotaan hakemus rauenneeksi kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Raportoivan jäsenvaltion on arvioitava hakemus asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa säädettyjen seikkojen osalta. Näitä seikkoja ovat: onko kliininen lääketutkimus toimeksiantajan esityksen mukainen alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus; tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden valmistusta ja maahantuontia koskevien vaatimusten noudattaminen; pakkausmerkintävaatimusten noudattaminen ja tutkijan tietopaketin kattavuus ja riittävyys. Lisäksi tulee arvioida asetuksen V luvussa (tutkittavien suojeleminen ja tietoon perustuva suostumus) esitettyjen vaatimusten noudattaminen seuraavien osalta: hoidolliset ja kansanterveydelliset hyödyt asetuksessa säädetyt seikat huomioon ottaen ja tutkittavalle aiheutuvat riskit ja haitat. Näiden edellytysten osalta artiklassa on säädetty tarkemmat arviointikriteerit.

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

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

Arviointiraportin osa II koostuu kunkin asianomaisen jäsenvaltion omalla alueellaan tekemästä hakemuksen arvioinnista. Arviointiraportin II osasta säädetään 7 artiklassa. Jäsenvaltion arvioinnin on katettava: tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen; tut-

kittaville ja tutkijoille maksettavia palkkioita tai korvauksia koskevien järjestelyjen vaatimustenmukaisuus; tutkittavien rekrytointia koskevien järjestelyjen vaatimustenmukaisuus; direktiivin 95/46/EY (tietosuojadirektiivi) noudattaminen (tämän direktiivin sijaan sovelletaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta 2016/679); kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvien soveltuvuutta koskevan sääntelyn noudattaminen; kliinisten lääketutkimusten tutkimuspaikkojen sopivuutta koskevan sääntelyn noudattaminen; vakuutusta tai muuta vakuuta koskevan sääntelyn noudattaminen; tutkittavien biologisten näytteiden keräämiseen, varastointiin ja tulevaan käyttöön sovellettavien sääntöjen noudattaminen.

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

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

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

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

Toimeksiantajan pyynnöstä kliinisen lääketutkimuksen lupahakemus, sen arviointi ja sitä koskeva päätelmä voidaan rajata koskemaan ainoastaan arviointiraportin I osaan kuuluvia seikkoja.

Arviointiraportin I osaan kuuluvia seikkoja koskevasta päätelmästä ilmoittamisen jälkeen toimeksiantaja voi toimittaa kahden vuoden kuluessa lupahakemuksen, joka koskee ainoastaan arviointiraportin II osaan kuuluvia seikkoja.

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

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

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

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

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

Hakemusta koskevat kielivaatimukset

Asetuksen 25 artiklassa säädetään hakemusasiakirjoihin sisällytettävistä tiedoista. Asetuksen liitteissä I ja II on säädetty yksityiskohtaiskohtaisesti alustavan hakemuksen ja huomattavaa

muutosta koskevan hakemuksen asiakirjoista. Asetuksen 26 artiklassa jätetään hakemusasiakirjoissa käytettävä kieli kuitenkin kansallisesti määriteltäväksi. Artiklan mukaan jäsenvaltion on määritettävä hakemusasiakirjoissa tai sen osissa käytettävä kieli. Jäsenvaltioiden on harkittava lääketieteen alalla yleisesti hyväksytyn kielen hyväksymistä sellaisissa asiakirjoissa käytettäväksi kieleksi, joita ei ole tarkoitettu tutkittavan käyttöön.

Kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvien soveltuvuus

Jokaisella kliinisellä lääketutkimuksella tulee olla yksi tai useampi toimeksiantaja. Toimeksiantajalla tarkoitetaan asetuksen määritelmäsäännön mukaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinisen lääketutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä. Toimeksiantajat voivat sopia 72 artiklan mukaisesti keskinäisesti vastuistaan. Asetuksen 71 artiklan mukaan toimeksiantaja voi myös siirtää tehtäviä jollekin toiselle taholle, mutta tämä ei rajoita toimeksiantajan vastuuta etenkään tutkittavien turvallisuudesta ja tutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuudesta ja varmuudesta. Jos toimeksiantaja ei ole sijoittautunut unioniin, on tällä 74 artiklan mukaan oltava laillinen edustaja, jonka vastuulla on varmistaa, että toimeksiantajan velvollisuuksia noudatetaan. Eräissä tilanteissa jäsenvaltio voi kuitenkin sallia, että tällaisen laillisen edustajan sijaan toimeksiantajalla on yhteyshenkilö.

Asetuksen 49 artiklassa säädetään kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvien soveltuvuudesta. Artiklan mukaan tutkijan on oltava kansallisen lainsäädännön määritelmän mukainen lääkäri tai henkilö, joka harjoittaa ammattia, jonka asianomaisessa jäsenvaltiossa tunnustetaan antavan pätevyyden toimia tutkijana tarvittavan potilaiden hoitoa koskevan tieteellisen tietämyksen ja asiantuntemuksen vuoksi. Muilla kliinisen lääketutkimuksen suorittamiseen osallistuvilla on oltava koulutukseen ja kokemukseen perustuva asianmukainen pätevyys tehtäviensä hoitamiseen.

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

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

Tietoon perustuva suostumus ja haavoittuvassa asemassa olevat tutkittavat

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

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

Asetus sisältää tiettyjä ryhmiä koskevaa erityissääntelyä 28 artiklan sisältämien perusedellytysten lisäksi. Vajaakykyisellä tarkoitetaan asetuksen määritelmäsäännöksen mukaan tutkittavaa, joka muusta syystä kuin siksi, että ei ole ikänsä puolesta oikeustoimikelpoinen antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan kykenemätön antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan. Asetuksen 31 artiklan mukaan vajaakykyisen tutkittavan osallistumiseksi tietoon perustuva suostumus on saatava hänen laillisesti nimetyltä edustajaltaan. Myös tutkittavalle on annettava tietoa hänen ymmärtämiskykyään vastaavalla tavalla. Mikäli tutkittava kykenee muodostamaan oman mielipiteensä, on tutkijan kunnioitettava tutkittavan nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta tai vetäytyä tutkimuksesta milloin tahansa. Tutkittavan on osallistuttava suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan.

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

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

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

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

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus antaa myös jäsenvaltioille mahdollisuuden säätää kansallisista lisätoimenpiteistä sellaisia henkilöitä koskien, jotka suorittavat pakollista sotilaspalvelusta, jotka ovat menettäneet vapautensa, jotka eivät tuomioistuimen päätöksen vuoksi voi osallistua kliinisiin lääketutkimuksiin tai jotka ovat sijoitettuna hoitolaitoksiin.

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

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

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

Alaikäisten ja vajaakykyisten osalta hätätilatutkimuksesta on annettava tiedot ja pyydettävä suostumus heidän laillisesti nimetyltä edustajaltaan. Muiden tutkittavien osalta suostumus on pyydettävä joko tutkittavalta tai hänen laillisesti nimetyltä edustajaltaan asetuksessa säädetyistä tilanteista riippuen. Mikäli tiedot tutkimuksesta on annettu ja suostumus pyydetty lailliselta

edustajalta, on tutkittavalta itseltään pyydettävä suostumus heti, kun tutkittava on kykeneväinen antamaan tietoon perustuvan suostumuksen. Kaikissa tapauksissa tutkijan on toimittava ilman aiheetonta viivytystä. Jos tutkittava tai hänen laillisesti nimetty edustajansa ei anna suostumustaan, on ilmoitettava oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö.

Henkilötietojen ja muiden tietojen käsittely

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

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

Lisäksi 28 artiklan 3 kohdan mukaan tutkittava tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetty edustajansa voi vetäytyä kliinisestä lääketutkimuksesta, milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuvan suostumuksensa. Tietoon perustuvan suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin tietoon perustuvan suostumuksen perusteella jo ennen sen peruuttamista, eikä näin saatujen tietojen käyttöön, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tietosuoja-asetuksen soveltamista.

Asetuksen useassa kohdassa korostetaan tutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuutta ja varmuutta. Asetuksen 3 artiklan mukaan kliininen lääketutkimus voidaan suorittaa ainoastaan siinä tapauksessa, että sen koeasetelma on sellainen, että se tuottaa luotettavia ja varmoja tietoja. Asetuksen 47 artiklan mukaan kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan ja tutkijan on varmistettava, että kliininen lääketutkimus suoritetaan tutkimussuunnitelman ja hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti; hyvän kliinisen tutkimustavan määritelmän (2 artikla) mukaan sillä tarkoitetaan kliinisten lääketutkimusten koeasetelmaa, suorittamista, toteuttamista, seurantaa, auditointia, kirjaamista, analysointia ja raportointia koskevia yksityiskohtaisia eettisiä ja tieteellisiä laatuvaatimuksia, joilla turvataan tutkittavien oikeudet, turvallisuus ja hyvinvointi sekä varmistetaan kliinisissä lääketutkimuksissa tuotettavien tietojen luotettavuus ja varmuus. Asetuksen 56 artiklan 1 kohdan mukaan toimeksiantajan tai tapauksen mukaan tutkijan on kirjattava kaikki kliinisen lääketutkimuksen tiedot, käsiteltävä niitä ja tallennettava ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa ja että tutkittavia koskevien kirjattujen tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus samalla suojataan sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Artiklan 2 kohdan mukaan on toteuttava asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet käsiteltyjen tietojen ja henkilötietojen suojaamiseksi luvattomalta tai laittomalta käytöltä, luovuttamiselta, levittämiseltä, muuttamiselta tai tuhoamiselta taikka tahattomalta häviämiseltä, erityisesti jos käsittelyyn kuuluu tietojen siirtämistä verkossa.

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

Asetuksen liitteessä I säädetään hakemuksen osana toimitettavista asiakirjoista. Kappaleen D.17 mukaan osana tutkimussuunnitelmaa on toimitettava kuvaus järjestelyistä, joilla varmistetaan sovellettavien tietosuojasääntöjen noudattaminen; erityisesti organisatoriset ja tekniset järjestelyt, jotka toteutetaan käsiteltyjen tietojen tai henkilötietojen luvattoman saannin, luovuttamisen, levittämisen, muuttamisen tai häviämisen välttämiseksi; kuvaus toimenpiteistä, jotka toteutetaan kirjattujen tietojen luottamuksellisuuden ja tutkittavien henkilötietojen luottamuksellisuuden varmistamiseksi kliinisissä lääketutkimuksissa; kuvaus toimenpiteistä, jotka toteutetaan tietosuojarikkomustapauksissa mahdollisten haitallisten vaikutusten lievittämiseksi (alakohdat a–am). Lisäksi kappaleen R.73 mukaan osana hakemusasiakirjoja on toimitettava toimeksiantajan tai hänen edustajansa antama vakuutus, että tiedot kerätään ja käsitellään tietosuoja-asetuksen mukaisesti.

Vakuutus tai muu vakuus

Asetuksen 76 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on tutkittavalle niiden alueella suoritettavaan kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta aiheutuneen vahingon korvaamista koskevat järjestelmät vakuutuksen tai takuujärjestelyn tai senkaltaisen järjestelyn muodossa, joka vastaa sitä tarkoitukseltaan ja on tarkoituksenmukainen riskin luonteeseen ja laajuuteen nähden. Toimeksiantajan ja tutkijan on käytettävä tätä järjestelmää siinä asianomaisessa jäsenvaltiossa, jossa kliininen lääketutkimus suoritetaan, sopivassa muodossa.

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

Asetuksen johdanto-osan 61 perustelukappaleessa selvennetään vahingonkorvausta koskevan sääntelyn tarkoitusta siten, että mikäli kliinisen lääketutkimuksen aikana tutkittavalle aiheutunut vahinko johtaa tutkijan tai toimeksiantajan siviili- tai rikosoikeudelliseen vastuuseen, vahinkovastuuta koskevat ehdot, myös syy-yhteyteen liittyvät kysymykset, ja vahingonkorvausten ja seuraamusten taso, määräytyvät kansallisen oikeuden mukaan. Antaessaan asetusehdotuksen komissio arvioi ehdotuksen suhdetta toimivaltaan, oikeusperusteisiin ja toissijaisuuteen. Ehdotuksessa (KOM (2012), 369 lopullinen, s. 12) todetaan, että tutkittavan kärsimää vahinkoa koskevan vastuun laajuutta ja ehtoja koskevat säännöt kuuluvat vahvasti kansallisen lääketieteellistä vahinkovastuuta koskevan siviilioikeuden piiriin. Tämä ei koske ainoastaan huolimattomuuden astetta (esimerkiksi ankara vastuu), vaan myös todistustaakkaa ja vahingon laajuuden laskemista koskevia sääntöjä. Vaikka vahingonkorvausjärjestelmiä koskeva artikla sinänsä

muuttui merkittävästi komission ehdotuksesta, tällä ei tulkita olevan vaikutusta toissijaisuusarvioon.

Kliinisestä lääketutkimuksesta perittävät maksut ja annettavat korvaukset

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

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

Asetuksen 28 artiklan mukaan tutkittaviin ei saa kohdistaa taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita, jotta he osallistuisivat tutkimukseen. Haavoittuvassa asemassa olevien tutkittavien kohdalla erikseen lisäksi säädetään kiellosta tarjota tutkittavalle tai lailliselle edustajalle taloudellisia kannustimia tai etuja, lukuun ottamatta korvausta kliiniseen lääketutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansiomenetyksistä.

Muutoksenhaku

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

Valvonta

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaan EMA perustaa sähköisen tietokannan turvallisuusraportointia varten Eudravigilance-tietokannan moduulina. Toimeksiantajan on ilmoitettava sähköisesti ja viipymättä tähän tietokantaan tiedot epäillyistä odottamattomista vakavista haittatapahtumista. Lisäksi toimeksiantajan tulee tietokannan välityksellä toimittaa vuosittain EMA:lle turvallisuusraportti kustakin tutkimuslääkkeestä, jota on käytetty kliinisessä lääketutkimuksessa, jonka toimeksiantaja se on. Jos kliinisessä lääketutkimuksessa käytetään useampaa tutkimuslääkettä, toimeksiantaja voi toimittaa yhden yhteisen turvallisuusraportin. EMA toimittaa edellä mainitut tiedot asianomaisille jäsenvaltioille, joiden tulee yhteistyössä arvioida raportoidut tiedot. Toimivaltainen eettinen toimikunta on otettava mukaan arviointiin, jos tästä säädetään kansallisessa lainsäädännössä. (Artiklat 40–44)

Toimeksiantajan on tehtävä seurantaa tutkittavien oikeuksien, turvallisuuden ja hyvinvoinnin suojaamisen, raportoitujen tietojen luotettavuuden ja varmuuden varmistamiseksi sekä sen var-

mistamiseksi, että kliininen lääketutkimus suoritetaan asetuksen vaatimusten mukaisesti. Toimeksiantajan on ilmoitettava asetuksen säännösten tai kyseisenä ajankohtana sovellettavan tutkimussuunnitelman sääntöjen rikkomisesta asianomaisille jäsenvaltioille EU-portaalin kautta. Myös odottamattomat tapahtumat, jotka vaikuttavat kliinisen lääketutkimuksen riski-hyötysuhteeseen, mutta jotka eivät kuitenkaan ole epäiltyjä odottamattomia vakavia haittatapahtumia, tulee ilmoittaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on toteutettava asetuksen asettamien kriteerien täyttyessä kiireelliset turvallisuustoimet tutkittavien suojelemiseksi (Artiklat 48, 52–54). Asetuksessa asetetaan lisäksi aikarajat erilaisten tapahtumien raportoinnille.

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

Seuraamukset

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

Tutkimuslääkkeet ja oheislääkkeet

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen IX luvussa säädetään tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden valmistuksesta ja tuonnista. Tuonnilla tarkoitetaan tuontia EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta. Asetuksen 61 artiklan mukaan tutkimuslääkkeiden valmistus ja tuonti on luvanvaraista. Artiklassa säädetään edellytyksistä, jotka hakijan on luvan saamiseksi täytettävä, ja lupahakemuksessa esitettävistä tiedoista. Artiklassa lisäksi säädetään poikkeuksista luvanvaraisuuteen. Näiden poikkeusten yhteinen piirre on, että valmistus tulee toteuttaa samassa jäsenvaltioissa olevien sairaaloiden, terveyskeskuksien tai klinikoiden käyttöön tiettyyn tutkimukseen. Jäsenvaltiot velvoitetaan asettamaan poikkeuksia koskeville menettelyille soveltuvat ja oikeasuhteiset vaatimukset, jotta varmistetaan tutkittavien turvallisuus ja kliinisessä lääketutkimuksessa tuotettujen tietojen luotettavuus ja varmuus.

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

Asetuksen 65 artiklan mukaan jos oheislääkkeellä ei ole myyntilupaa, tai jos myyntiluvan saanutta oheislääkettä muutetaan eikä muutos kuulu myyntiluvan piiriin, ne on valmistettava hyvän tuotantotavan tai vastaavien standardien mukaisesti. Asetuksessa ei ole säädetä myyntiluvattomien oheislääkkeiden valmistajien toimiluvasta. Myyntiluvattomien oheislääkkeiden osalta lisäksi 59 artiklassa säädetään, että oheislääkettä, jolla ei ole myyntilupaa, saa käyttää kliinisessä lääketutkimuksessa, jos sellaista oheislääkettä, jolla on myyntilupa, ei ole saatavilla unionissa tai jos toimeksiantajan ei voida kohtuudella olettaa käyttävän oheislääkettä, jolla on myyntilupa. Tätä koskeva perustelu on sisällytettävä tutkimussuunnitelmaan.

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

2.2.3 Lääkinnällisiä laitteita koskevat EU-asetukset

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita eli lääkinnällisiä laitteita koskeva sääntely on uudistumassa, kun 26.5.2017 voimaan tulivat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (jäljempänä *MD-asetus*) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (jäljempänä *IVD-asetus*). MD-asetusta aletaan velvoittavasti pääosin soveltaa 26 päivänä toukokuuta 2020 ja IVD-asetusta 26 päivästä toukokuuta 2022, tietyin poikkeuksin.

MD-asetuksen VI luvussa säädetään kliinisistä laitetutkimuksista ja IVD-asetuksen VI luvussa suorituskykytutkimuksista. Sääntelyt koskien muun muassa tietoon perustuvaa suostumusta on pitkälle yhdenmukaistettu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelyn kanssa. Lisäksi myös tutkimuksen ennakkoarviointia koskeva sääntely on samankaltaista, ja myös laitetutkimuksissa tulee kansallisesti määrittää, miten eettinen toimikunta osallistuu arviointiin. MD- ja IVD-asetuksissa jäsenvaltioiden yhteisarvio tulee kuitenkin sovellettavaksi pakollisena vasta siirtymäajan jälkeen, mutta jäsenvaltio voi tätä ennen suostua yhteisarvioon. Myös MD- ja IVD-asetuksessa hakemuksen arvioinnin työvälineenä on tietojärjestelmä, joka laitesektorilla on nimeltään Eudamed.

2.2.4 YK:n ihmisoikeussopimukset

Yhdistyneiden Kansakuntien (YK) Kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen (SopS 7–8/1976) 7 artiklan mukaan ketään ei saa kiduttaa eikä kohdella tai rangaista julmalla, epäinhimillisellä tai halventavalla tavalla. Erityisesti ketään ei saa alistaa ilman hänen vapaata suostumustaan lääketieteelliseen tai tieteelliseen kokeiluun.

YK:n vammaisten henkilöiden oikeuksista tehty yleissopimus ja sen valinnainen pöytäkirja (SopS 26–27/2016) tulivat Suomen osalta voimaan 10.6.2016. Sopimuksen 1 artiklan mukaan vammaisiin henkilöihin kuuluvat ne, joilla on sellainen pitkäaikainen ruumiillinen, henkinen, älyllinen tai aisteihin liittyvä vamma, joka vuorovaikutuksessa erilaisten esteiden kanssa voi estää heidän täysimääräisen ja tehokkaan osallistumisensa yhteiskuntaan yhdenvertaisesti muiden kanssa. Sopimuksen yleisperiaatteita ovat muun muassa henkilöiden synnynnäisen arvon, yksilöllisen itsemääräämisoikeuden, mukaan lukien vapaus tehdä omat valintansa, ja riippumattomuuden kunnioittaminen, syrjimättömyys, täysimääräinen ja tehokas osallistuminen ja osallisuus yhteiskuntaan ja mahdollisuuksien yhdenvertaisuus. Sopimuksen muita artikloja on tulkittava näiden sopimuksen yleisperiaatteiden ja yleisten velvoitteiden mukaisesti. Sopimuspuolet sitoutuvat toteuttamaan käytäntöjä, lainsäädäntöä ja hallinnollisia toimenpiteitä oikeuksien toteuttamiseksi sekä toimimaan syrjivien säädösten ja tapojen poistamiseksi. Sopimusosapuolet myös sitoutuvat toteuttamaan tai edistämään vammaisille henkilöille soveltuvan uuden teknologian tutkimusta ja kehittämistä sekä edistämään niiden saatavuutta ja käyttöä.

Sopimuksen 12 artiklassa määrätään yhdenvertaisuudesta lain edessä. Vammaisilla henkilöillä on artiklan mukaan oikeus tulla tunnustetuiksi henkilöiksi lain edessä kaikkialla ja vammaiset henkilöt ovat oikeudellisesti kelpoisia yhdenvertaisesti muiden kanssa kaikilla elämänaloilla. Sopimuspuolet toteuttavat asianmukaiset toimet järjestääkseen vammaisten henkilöiden saataville tuen, jota he mahdollisesti tarvitsevat oikeudellista kelpoisuuttaan käyttäessään.

Sopimuksen 15 artiklan mukaan ketään ei saa kiduttaa eikä kohdella tai rangaista julmalla, epäinhimillisellä tai halventavalla tavalla. Erityisesti ketään ei saa alistaa lääketieteellisiin tai tieteellisiin kokeisiin ilman hänen vapaata suostumustaan. Sopimuksen 17 artiklan mukaan jokaisella vammaisella henkilöllä on oikeus ruumiillisen ja henkisen koskemattomuutensa kunnioittamiseen yhdenvertaisesti muiden kanssa.

Sopimuksen 16 artiklassa edellytetään, että sopimuspuolet toteuttavat kaikki asianmukaiset lainsäädännölliset, hallinnolliset, sosiaaliset, koulutukselliset ja muut toimet suojellakseen vammaisia henkilöitä sekä kotona että kodin ulkopuolella kaikilta hyväksikäytön, väkivallan ja pahoinpitelyn muodoilta. Sopimuksen 25 artiklan mukaan sopimuspuolet tunnustavat, että vammaisilla henkilöillä on oikeus parhaaseen mahdolliseen terveyden tasoon ilman syrjintää vammaisuuden perusteella. Artikla edellyttää muun muassa, että sopimuspuolet vaativat terveydenhuoltoalan ammattihenkilöitä järjestämään vammaisille henkilöille saman laatuista hoitoa kuin muille, myös vapaan ja tietoon perustuvan suostumuksen perusteella, muun muassa lisäämällä tietoisuutta vammaisten henkilöiden ihmisoikeuksista, arvosta, itsemääräämisoikeudesta ja tarpeista järjestämällä koulutusta sekä saattamalla voimaan julkista ja yksityistä terveydenhuoltoa koskevat eettiset ohjeet.

Yleissopimuksen valinnainen pöytäkirja mahdollistaa vammaisten henkilöiden yksilövalitukset mahdollisesta sopimusrikkomuksesta yleissopimusta valvovalle vammaisten henkilöiden oikeuksien komitealle sen jälkeen, kun kansalliset oikeus-suojakeinot on käytetty. Komitea vastaanottaa myös hallitusten määräaikaisraportit yleissopimuksen täytäntöönpanosta ja antaa suosituksia täytäntöönpanotoimien riittävyydestä.

YK:n lapsen oikeuksien yleissopimuksen (SopS 59–60/1991) useissa artikloissa on aihepiirin kannalta keskeisiä määräyksiä. Lapsella tarkoitetaan jokaista alle 18-vuotiasta henkilöä, ellei lapseen soveltuvien lakien mukaan täysi-ikäisyyttä saavuteta aikaisemmin. Sopimuksen 2 artiklassa kielletään kaikenlainen syrjintä. Keskeisen 3 artiklan mukaan kaikissa julkisen tai yksityisen sosiaalihuollon, tuomioistuinten, hallintoviranomaisten tai lainsäädäntöelimien toimissa, jotka koskevat lapsia, on ensisijaisesti otettava huomioon lapsen etu. Sopimuksen 4 artiklan mukaan sopimusvaltiot ryhtyvät kaikkiin tarpeellisiin lainsäädännöllisiin, hallinnollisiin ja muihin toimiin yleissopimuksessa tunnustettujen oikeuksien toteuttamiseksi.

Sopimuksen 6 artiklan mukaan sopimusvaltiot tunnustavat, että jokaisella lapsella on synnynnäinen oikeus elämään ja takaavat lapselle henkiinjäämisen ja kehittymisen edellytykset mahdollisimman täysimääräisesti. Sopimuksen 23 artiklassa määrätään erikseen vammaisten lasten oikeuksista. Artiklan mukaan sopimusvaltiot muun muassa tunnustavat, että henkisesti tai ruumiillisesti vammaisen lapsen tulisi saada nauttia täysipainoisesta ja hyvästä elämästä oloissa, jotka takaavat ihmisarvon, edistävät itseluottamusta ja helpottavat lapsen aktiivista osallistumista yhteisönsä toimintaan. Sopimuksen 24 artikla takaa lapselle oikeuden mahdollisimman hyvää terveydentilaan. Sopimuksessa määrätään lasten suojelemisesta erilaisilta hyväksikäytön muodoilta. Tämän lisäksi 36 artiklassa yleisesti määrätään, että sopimusvaltiot suojelevat lasta kaikilta muilta hänen hyvinvointiaan jollain tavoin uhkaavilta hyväksikäytön muodoilta.

Sopimuksen 12 artiklan mukaan sopimusvaltiot takaavat lapselle, joka kykenee muodostamaan omat näkemyksensä, oikeuden vapaasti ilmaista nämä näkemyksensä kaikissa lasta koskevissa asioissa. Lapsen näkemykset on otettava huomioon lapsen iän ja kehitystason mukaisesti. Tämän toteuttamiseksi lapselle on annettava erityisesti mahdollisuus tulla kuulluksi häntä koskevissa oikeudellisissa ja hallinnollisissa toimissa joko suoraan tai edustajan tai asianomaisen toimielimen välityksellä kansallisen lainsäädännön menettelytapojen mukaisesti. Sopimuksen 18 artiklan mukaan sopimusvaltiot pyrkivät parhaansa mukaan takaamaan sen periaatteen tunnustamisen, että vanhemmat vastaavat yhteisesti lapsen kasvatuksesta ja kehityksestä. Vanhemmilla tai tapauksesta riippuen laillisilla huoltajilla ja holhoojilla on ensisijainen vastuu lapsen kasvatuksesta ja kehityksestä. Lapsen edun on määrättävä heidän toimintansa.

Lapsen oikeuksien yleissopimusta tulee tulkita kokonaisuutena. Yleissopimuksen täytäntöönpanoa ja toteutumista valvovan YK:n lapsen oikeuksien komitean mukaan lapsen etu toteutuu, kun kaikki yleissopimuksessa taatut lapsen oikeudet toteutuvat.

2.2.5 Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimukset

Euroopan ihmisoikeussopimuksen (Sops 18–19/1990) 3 artiklan mukaan ketään ei saa kiduttaa, eikä kohdella tai rangaista epäinhimillisellä tai halventavalla tavalla. Sopimuksen 5 artiklan mukaan jokaisella on oikeus vapauteen ja henkilökohtaiseen turvallisuuteen. Sopimuksen 8 artiklan mukaan jokaisella on oikeus nauttia yksityis- ja perhe-elämäänsä, kotiinsa ja kirjeenvaihtoonsa kohdistuvaa kunnioitusta. Viranomaiset eivät saa puuttua tämän oikeuden käyttämiseen, paitsi kun laki sen sallii ja se on välttämätöntä demokraattisessa yhteiskunnassa kansallisen ja yleisen turvallisuuden tai maan taloudellisen hyvinvoinnin vuoksi, tai epäjärjestyksen tai rikollisuuden estämiseksi, terveyden tai moraalin suojaamiseksi, tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Artikla kattaa myös henkilötietojen suojan.

Euroopan neuvoston ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla Oviedossa 4 päivänä huhtikuuta 1997 tehty yleissopimus (jäljempänä *biolääketiedesopimus*) sekä eräät sen lisäpöytäkirjat tulivat voimaan Suomessa 1.3.2010 (SopS 23–24/2010). Bio-

lääketiedesopimuksen 1 artiklan mukaan sopimuksen päämääränä on, että sopimuspuolet suojelevat kaikkien ihmisarvoa ja identiteettiä ja takaavat ketään syrjimättä, että jokaisen koskemattomuutta ja muita oikeuksia ja perusvapauksia kunnioitetaan biologian ja lääketieteen sovellusten alalla. Sopimuksen 2 artiklan mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat yhteiskunnan ja tieteen hyötyjä tärkeämpiä.

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

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

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

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

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

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

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

2.2.6 Kansainvälisiä lääketieteellistä tutkimusta koskevia julistuksia

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

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

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

2.2.7 Eräiden maiden kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta koskeva lainsäädäntö

Ruotsi

Ruotsissa lääketieteellisten tutkimusten eettinen arviointi uudistettiin kesällä 2018 voimaan tulleilla muutoksilla lakiin eettisestä arvioinnista ihmiseen kohdistuvassa tutkimuksesta (*lag om etikprövning av forskning som avser människor 2003:460*). Lisäksi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen toimeenpanosta säädetään laissa, jossa annetaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta täydentäviä säännöksiä kliinisten lääketutkimusten eettisestä arvioinnista (*lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, 2018:1091*) ja lääkelaissa (*läkemedelslag, 2015:315*).

Eettisen arvioinnin hallinnollisessa uudistuksessa perustettiin uusi valtiollinen eettisen arvioinnin viranomainen (*Etikprövningsmyndigheten*), joka aloitti toimintansa vuoden 2019 alussa. Viranomainen korvaa aiemmat kuusi alueellista eettistä toimikuntaa, mutta toimii kuitenkin alueellisesti. Alueellisessa yksikössä on yksi tai useampi jaosto, joka arvioi tiettyjä tutkimusalueita. Hallituksen esityksessä (Prop. 2017/18:45) perusteena muutosehdotukselle todetaan, että pieninä itsenäisinä viranomaisina alueellisilla eettisillä toimikunnilla ei ole ollut mahdollisuutta kehittää toimintaansa, ja että yhteisten ratkaisujen löytäminen kaikkia toimikuntia koskeviin asioihin on aikaa vievää. On myös merkkejä siitä, että toimikunnilla on erilaisia linjauksia tutkimuseettisistä seikoista. Lisäksi perusteena mainitaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen toimeenpano: asetus edellyttää lyhyempien määräaikojen puitteissa toimimista ja arvioinnin tulee koskea nykyistä useampia seikkoja. Tämä edellyttää joustavaa käsittelyä. Lisäksi uudistuksella halutaan vastata ennakointiin siitä, että tutkimushankkeiden määrä kasvaa Ruotsissa.

Alueellisen yksikön jaosto koostuu puheenjohtajasta sekä viidestätoista muusta jäsenestä. Kymmenen jäsentä edustaa tieteellistä osaamista ja viisi yleistä etua. Kliinisiä lääketutkimuksia arvioivassa jaostossa ainakin yhden yleistä etua edustavan jäsenen tulee edustaa potilasjärjestöä tai -järjestöjä. Puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan on oltava, tai oltava ollut, tuomari. Jaosto on päätösvaltainen, kun puheenjohtajan lisäksi läsnä on kahdeksan jäsentä, joista vähintään viiden pitää edustaa tieteellistä osaamista ja vähintään kahden pitää edustaa yleistä etua. Kun asiasta päätetään, tieteellisen osaamisen edustajien on oltava enemmistönä. Puheenjohtaja voi päättää yksin jaoston puolesta muun muassa valmistelevista asioista ja muista sellaisista asioista, jotka eivät ole lopullisia päätöksiä jossain asiassa. Jos tutkimuksessa nousee esiin uusia ja periaatteellisesti merkittäviä kysymyksiä, eettisen arvioinnin viranomaisen tulee pyytää Ruotsin tutkimusneuvostolta (*Vetenskapsrådet*) tai muulta viranomaiselta lausunto.

Lääketieteellisen tutkimuksen eettisessä arvioinnissa tutkimukset pääsääntöisesti jaetaan viranomaisen sisällä satunnaisesti siten, että esimerkiksi se, millä alueella tutkimus suoritetaan, ei määritä käsittelevää alueellista yksikköä. Kliinisissä lääketutkimuksissa voidaan kuitenkin poiketa satunnaisuuden lähtökohdasta, jos se on tarpeen esimerkiksi käsittelyajoissa pysymisen takia. Kliinisessä lääketutkimuksessa eettisen arvioinnin viranomainen antaa lausunnon lääkeviranomaiselle (*Läkemedelsverket*), joka tekee päätöksen tutkimusluvan myöntämisestä. Ruotsin lainsäädännössä ei nimenomaisesti säädetä, mitä osia kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 6 ja 7 artiklassa säädetyistä seikoista eettisen arvioinnin viranomainen arvioi, vaan sen sijaan säädetään, että arvioinnin perustana ovat tietyt keskeiset tutkimuseettiset periaatteet, joista säädetään laissa eettisestä arvioinnista ihmiseen kohdistuvassa tutkimuksesta. Lääkeviranomaisen päätöksestä voi valittaa yleiseen hallintotuomioistuimeen.

Muiden lääketieteellisten tutkimusten kuin kliinisten lääketutkimusten eettisestä arviosta voi valittaa valituslautakuntaan (*Överklagandenämnden för etikprövning*), jonne myös tietyin edellytyksin jaoston pitää itse viedä asia, josta on erimielisyyttä jaoston käsittelyssä. Valituslautakunta toimii Ruotsin tutkimusneuvoston yhteydessä. Tällä lautakunnalla on myös valvonnallisia toimivaltuuksia, kuten antaa määräyksiä ja kieltoja, kun lakia ei noudateta. Lautakunnan eettistä arviointia koskevasta päätöksestä ei voi valittaa, mutta eräistä langetetuista valvonnallisista toimenpiteistä voi valittaa hallintotuomioistuimeen. Eettisen arvioinnin viranomainen ja valituslautakunta käsittelevät myös asian, kun biopankissa olevaa näytettä käytetään lääketieteelliseen tutkimukseen.

Kliinisessä lääketutkimuksessa tutkija voi olla laillistettu lääkäri tai hammaslääkäri. Hoidossa tahdosta riippumatta oleva tai oikeuspsykiatrisessa hoidossa oleva voi olla tutkittavana vain, jos tutkimus liittyy hänellä olevan sairauden hoitoon. Klusteritutkimusta ei saa suorittaa yksinkertaistettua suostumusmenettelyä käyttäen. Kun alaikäinen on tutkittavana, huoltaja antaa suostumuksen tutkimukseen osallistumisesta. Huoltajan suostumuksen lisäksi tarvitaan 15–17-vuotiaan alaikäisen, joka ymmärtää tutkimuksen merkityksen, oma suostumus. Jos tutkittava on vajaavaltainen sairauden, mielenterveyden häiriön, heikentyneen terveydentilan tai muun vastaavan syyn takia, suostumuksen tutkittavan puolesta suostumuksen antaa tuomioistuimen määräämä edunvalvoja (*god man eller förvaltare*). Ruotsissa uudistetaan lainsäädäntöä koskien potilaita ja asiakkaita, joilla on alentunut itsemääräämiskyky. Komitearaportissa (SOU 2015:80), joka ei ole vielä johtanut lainsäädäntöehdotuksiin, ehdotettiin lainsäädäntömuutoksia suostumuksen antamisesta ja edustamisesta.

Tanska

Tanskassa on säädetty laki kliinisistä lääketutkimuksista, *lov nr 620 af 08/06/2016 om kliniske forsøg med lægemidler*. Laissa säädetään sekä ihmisiin että eläimiin kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista. Ihmisiin kohdistuvia kliinisiä lääketutkimuksia koskien laissa säädetään

EU-asetuksen edellyttämistä hallinnollisista järjestelyistä sekä Tanskan lääkeviranomaisen (*Lægemiddelstyrelsen*) ja eettisten toimikuntien työnjaosta. EU-asetuksen aikarajojen ja tehokkaan hallinnon tavoitteiden takia viranomainen ja eettinen toimikunta tekevät yhteistyötä hakemusten käsittelyssä ja hyväksyttyjen tutkimusten valvonnassa. Lääkeviranomainen pääsääntöisesti vastaa asetuksessa raportoivalle jäsenvaltiolle asetetuista velvoitteista sekä hakemuksen ja tutkimuksen huomattavan muutoksen hyväksymistä koskevista päätöksistä. Arviointiraportin I osan arvioivat lääkeviranomainen ja eettinen toimikunta yhdessä, osan II vain eettinen toimikunta. Eettinen toimikunta tekee päätöksen hakemusta koskien, jos hakemus koskee vain arviointiraportin osaa II ja Tanska ei ole aiemmin ilmaissut olevansa raportoivan jäsenvaltion kanssa eri mieltä osaa I koskien. Viranomaisen tehtävänä on osan I arvioinnissa arvioida terveyteen liittyviä seikkoja ja eettisen toimikunnan tutkimuseettisiä seikkoja. Tarkemmat säännökset työnjaosta annetaan terveysministerin antamalla säädöksellä.

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

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

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

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

Saksa

Saksan parlamentti hyväksyi lääkelakiin (*Arzneimittelgesetz*) loppuvuonna 2016 kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämiä muutoksia (*Viertes Gesetz zur Änderung arzneimit-*

telrechtlicher und anderer Vorschriften verabschiedet, 23.12.2016). Saksan lääkelaissa säädetään menettelystä, jossa halukkaat eettiset toimikunnat tekevät rekisteröintihakemuksen kansalliselle lääkeviranomaiselle. Eettisessä toimikunnassa tulee olla edustettuna oikeustieteen, lääketutkimusetiikan, tutkimussuunnitelmien ja tilastotieteen sekä lääketieteen asiantuntemus, sekä maallikko. Lisäksi edellytyksiä asetetaan naisten ja miesten tasa-arvon toteutumiselle kokoonpanossa sekä eettisen toimikunnan käytettävissä olevalle riittävälle varustelulle ja henkilöstölle. Tämän lisäksi hallituksen säädöksellä voidaan tarvittaessa perustaa liittovaltiollinen eettinen toimikunta. Lääkeviranomainen julkaisee listan rekisteröidyistä eettisistä toimikunnista.

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

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

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

Espanja

Espanjassa kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta täydentävät säännökset ovat kliinisiä lääketutkimuksia ja eettisiä toimikuntia koskevassa kuninkaallisessa asetuksessa vuodelta 2015 (*Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos*). Espanjassa eettisen toimikunnan on oltava alueellisen tai valtiollisen viranomaisen akkreditoima. Toimikunnassa on oltava vähintään kymmenen jäsentä, joista yksi on potilaiden etua edustava maallikko. Toimikunnassa on oltava lääkäreitä, joista yksi on kliininen farmakologi, sekä farmasisti, sairaanhoitaja, oikeudellisen tutkinnon suorittanut ja yhdellä on oltava koulutusta bioetiikasta. Toimikunnan jäsenet valitsevat puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan. Lääkeviranomaisen on autettava eettisten toimikuntien työtä muun muassa tietojärjestelmien ja tiedonvaihdon suhteen. Lääkeviranomainen on velvoitettu julkaisemaan yhteistyömuistion, jossa määritetään eettisen toimikunnan ja lääkeviranomaisen työnjaosta. Arviointiraportin I osan arvioivat yhdessä eettinen toimikunta ja lääkeviranomainen, ja eettinen toimikunta yksin arviointiraportin osan II. Vuonna 2016 julkaistun yhteistyömuistion (*Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos*) mukaan eettinen toimikunta tekee pääosin arviointiraporttien luonnokset, ja lääkeviranomainen vain eräissä tapauksissa osaa I koskien. Lääkeviranomainen tekee kansallisen päätöksen kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen hyväksymisestä. Muutosta voi hakea ensin viranomaiselta ja sen jälkeen hallintotuomioistuimelta.

Alaikäisen tutkittavan osalta tietoon perustuvan suostumuksen antavat vanhemmat, jotka ovat huoltajia, tai alaikäisen laillinen edustaja. Alaikäisen tutkittavan oma suostumus on pyydettävä,

kun se tutkittava huomioon ottaen on mahdollista, mutta aina silloin, kun tutkittava on 12 vuotta tai sitä vanhempi. Vajaakykyisen tutkittavan puolesta suostumuksen antaa laillinen edustaja, perheenjäsen tai muu läheinen henkilö. Tutkijan on riittävällä tavalla varmistuttava, ettei tutkittava ole ennen vajaakykyisyyden alkamista antanut asiaa koskevia ohjeita, ja kunnioitettava mahdollisia ohjeita. Tiedot asiaa koskevasta menettelystä on toimitettava eettiselle toimikunnalle. Espanjassa sallitaan yksinkertaistetun suostumusmenettelyn käyttäminen klusteritutkimuksissa.

Yhtä tutkittavaa kohti on taattava 250 000 euron vahinkovastuu, mutta otettava vakuutus tai vakuus voidaan rajoittaa 2,5 miljoonaan euroon yhtä tutkimusta ja vuotta kohti. Alhaisen interventioasteen tutkimuksessa ei tarvita erillistä vakuutusta tai vakuutta, jos vahingon kattaa yksilöllinen tai kollektiivinen ammatillinen vakuutus tai vakuus. Jos tutkittavalle koituu haittaa tutkimuksen aikana tai vuoden kuluessa sen loppumisesta, olettama on, ellei toisin todisteta, että haitta johtui tutkimuksesta. Vuoden jälkeen tutkittavan on todistettava kliinisen lääketutkimuksen ja haitan välinen suhde.

Belgia

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämät kansalliset säännökset annettiin vuonna 2017 kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa lakipaketissa, jossa säädettiin uusi laki ihmislääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista (*Wet betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik/ Loi relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, 7.5.2017*) ja kuninkaallinen asetus (*Koninklijk besluit tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik/ Arrêté royal portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain*). Lakiuudistuksessa uudistettiin eettisen arvioinnin järjestelmä. Aiemmin eettisiä toimikuntia oli noin 140, joista kliinisiä lääketutkimuksia pystyi arvioimaan parisenkymmentä akkreditoitua, keskeistä toimikuntaa. Uudistuksen myötä kliinisiä lääketutkimuksia todennäköisesti tulee arvioimaan noin kymmenen akkreditoitua toimikuntaa. Eettiset toimikunnat kuuluvat valtiollisen ohjaavan toimielimen (*collège*) alaisuuteen. Toimielin sijaitsee valtiollisen terveys- ja ympäristöviranomaisen yhteydessä ja se muun muassa koordinoi toimikuntien työtä ja valvoo lainsäädännön yhtenäistä soveltamista eettisissä toimikunnissa, mutta ei itse osallistu arviointityöhön. Lääkeviranomainen ja eettinen toimikunta arvioivat yhdessä osan I ja eettinen toimikunta pääosin osan II. Lääkeviranomainen on pääasiallisessa vastuussa tutkimus- ja oheislääkkeisiin liittyvistä seikoista. Lääkeviranomainen on vastuussa arviointiraportin kokoamisesta. Päätöksen tutkimuksen hyväksymisestä tekee ministeri tai hänen edustajansa, mutta hän ei voi poiketa lääkeviranomaisen tai eettisen toimikunnan kannasta. Ministerin tai edustajan päätöksestä voi hakea häneltä muutosta.

Eettisessä toimikunnassa on oltava farmakologian, farmakoterapian ja farmakokinetiikan asiantuntija, jäsen, jolla on asiantuntemusta kliinisen tutkimuksen menetelmistä, yleislääkäri, pediatri, psykologi, kaksi sairaanhoitajaa, sairaala-apteekkari, lääketieteen etiikkaan koulutettu, filosofi tai humanististen tieteiden edustaja, lakimies ja potilaiden edustaja. Toimikunta valitsee jäsenistään puheenjohtajan. Jos kyseessä on faasin I tutkimus, asetetaan tiettyjä lisävaatimuksia kokoonpanolle. Toimikunta on toimivaltainen, kun yli puolet jäsenistä on paikalla, mukaan lukien ainakin kaksi lääkäriä sekä potilaita edustava maallikko. Lausunto annetaan konsensuksen mukaan, tai jos tämä ei ole mahdollista, enemmistöpäätöksellä. Tasatilanteessa puheenjohtajan ääni ratkaisee. Eettisellä toimikunnalla on myös velvoite laatia toimintaansa koskeva laatujärjestelmä.

Tietoon perustuvan suostumuksen hankkimisessa annettavat tiedot antaa lääkäri, hammaslääkäri tai heidän vastuullaan toimiva sairaanhoitaja. Alaikäisen tutkittavan puolesta suostumuksen

antavat vanhemmat tai hänen muut huoltajansa. Jos täysi-ikäinen tutkittava ei voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumusta, hän voi valtuuttaa toisen henkilön toimimaan puolestaan molempien allekirjoittamalla kirjallisella valtuutuksella. Jos tällaista henkilöä ei ole, tai valtuutettu ei hoida tehtävää, suostumuksen antaa tuomioistuimen asettama edunvalvoja. Jos tällaistakaan henkilöä ei ole, suostumuksen antaa järjestyksessä avio- tai avopuoliso, täysikäinen lapsi, vanhempi tai täysi-ikäinen sisarus, ja jos hekään eivät hoida tehtävää, tai omaiset ovat erimielisiä, suostumuksen antaa ammattihenkilö, tarpeen mukaan moniammatillisen konsultaation jälkeen. Tutkittavan on osallistuttava menettelyyn niin paljon kuin mahdollista ja ymmärryskykynsä mukaisesti. Laissa sallitaan yksinkertaistetun suostumusmenettelyä käyttäminen klusteritutkimuksissa.

Toimeksiantajan on otettava vastuuvakuutus ennen tutkimuksen alkamista. Toimeksiantajan vastuu on tuottamuksesta riippumatonta.

2.3 Nykytilan arviointi

Kliinisten lääketutkimusten tieteellinen arviointi

Fimea on jaksossa 2.1.2 esitetyn mukaisesti pystynyt käsittelemään kliinistä lääketutkimusta koskevat ilmoitukset ja hakemukset laissa säädetyissä määräajoissa lain mukaisin menettelyin, ja keskimääräiset käsittelyajat ovat olleet selvästi alle säädettyjen enimmäisaikojen. Fimea laittaa oman ja eettisen toimikunnan arvion tiedot yhteiseurooppalaiseen EudraCT-tietokantaan, josta muut jäsenmaat ja tietokannan julkisesta osasta yleisö näkevät, onko tutkimus saanut aloitusluvan Suomessa. Yhdelle tutkimukselle saatetaan tarvita useita arvioijia Fimeasta. Fimea ja TUKIJA ovat useasti tehneet yhteistyötä muun muassa säädösten tulkintaan liittyvissä linjauksissa.

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

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

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

Viranomaisilla tulee olemaan useampi tutkimus samaan aikaan käsittelyssä ja käsittelyajat lasketaan tapauskohtaisesti. Fimeassa koordinaattorit valvovat EU-portaaliin tulevia tehtäviä (osallistuva/raportoiva maa) ja jakavat tehtäviä Fimean arvioijille sovitun menettelyn mukaisesti. Suomen kommentit on toimitettava portaaliin asetettujen aikarajojen puitteissa. Siirtymäaika portaalin käytölle on kolme vuotta, eli tänä aikana hakemukset voivat tulla sekä nykyistä reittiä EudraCT:n että uuden EU-portaalin kautta.

Eettinen arviointi

Lääketieteellisen tutkimuksen eettistä ennakkoarviointia uudistettiin 1.10.2010 voimaan tulleella tutkimuslain muutoksella. Uudistusta edeltävässä tilanteessa Suomen 21 sairaanhoitopiirillä oli 24 alueellista eettistä toimikuntaa. Ennen uudistusta kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävästä kliinisestä lääketutkimuksesta lausunnon antoi valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) jaosto, jollei lausunnon antamista oltu siirretty jonkin alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi. Uudistuksessa tavoitteena oli hallituksen esityksen mukaan lääketieteellisten tutkimussuunnitelmien ennakkoarviointia koskeva virtaviivainen ja tehokas menettely, jossa varmistuu valtakunnallisesti yhdenmukaisten eettisten periaatteiden soveltaminen, paras mahdollinen asiantuntemus ja perusteltujen tutkimusten tarkoituksenmukainen ja sujuva läpivienti. Tämän katsottiin turvaavan Suomen aseman säilymisen vahvana tutkimusmaana. TUKIJAn perustamista itsenäisenä toimijana perusteltiin sillä, että toimikunta toimisi tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana sekä tukisi, seuraisi ja ohjaisi alueellisten eettisten toimikuntien työtä. Uudistuksessa tarkoitus oli myös menettelyjen ja toimintatapojen yhdenmukaistamisen koordinoiminen. Tutkimuseettisen jaoston asemasta esityksen perusteluissa todettiin, että sijainti osana ETENE:ä ei ole osoittautunut hallinnollisesti toimivaksi ratkaisuksi huomioiden neuvottelukunnan muut tehtävät. (HE 65/2010 vp)

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

ohjeita. Riippumattomuuden korostamisen johtaminen erilaisiin tulkintoihin ja menettelytapoihin samanlaisissa asioissa näyttäytyy ristiriitaiselta toiminnan viranomaisluonteen kanssa.

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

TUKIJAn saamassa palautteessa on esitetty, ettei se ole toiminut riittävän tehokkaasti ja tuloksellisesti toiminnan ohjaamisessa. Tämä on kuitenkin riippuvainen myös alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyöhalukkuudesta. TUKIJAn roolia kansallisena asiantuntijana on osaltaan heikentänyt se, ettei TUKIJAn lausuntoa ole pidetty sitovana silloin, kun TUKIJA on ollut eri mieltä alueellisen eettisen toimikunnan antaman kielteisen lausunnon perusteluista. Lisäksi voidaan tuoda esiin, että vuoden 2010 muutosten yhteydessä TUKIJA ei saanut lisäresursseja, vaikka uudet tehtävät ja eettisten toimikuntien toiminnan kehittäminen olisi sitä edellyttänyt. Toimikuntien yhteistyössä on edelleen parannettavaa ja on perusteltua kehittää kaikille osapuolille sopivia toimintatapoja.

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

Säteilylailla pannaan täytäntöön turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta suojelemiseksi ja direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom kumoamisesta annettu neuvoston direktiivi 2013/59/Euratom, jäljempänä *säteilyturvallisuusdirektiivi*. Säteilyturvallisuusdirektiivin 55 artiklan 1 kohdan mukaan lääketieteellisestä säteilyaltistuksesta on saatava riittävä nettohyöty, kun arvioidaan toisaalta siitä mahdollisesti saatavaa taudinmääritykseen tai hoitoon liittyvää kokonaishyötyä, mukaan lukien henkilölle koituva suora terveyshyöty ja yhteiskunnalle koituvat hyödyt, ja toisaalta altistumisesta henkilölle mahdollisesti aiheutuvaa haittaa, ottaen huomioon käytettävissä olevien samaan tavoitteeseen tähtäävien, mutta ei lainkaan tai vähemmässä määrin ionisoivalle säteilylle altistavien vaihtoehtoisten menetelmien tehokkuus, edut ja riskitekijät. Artiklan 2 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että tätä periaatetta sovelletaan ja erityisesti toimeenpannaan tietyt toimet. Mainitun artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaan kansallisten menettelyjen mukaisesti muodostettava eettisen komitean ja/tai toimivaltaisen viranomainen tulee tutkia tapaukset, joissa lääketieteellinen altistus liittyy lääketieteelliseen tai biolääketieteelliseen tutkimukseen. Lääketieteellisellä altistuksella tarkoitetaan säteilylain 4 §:n mukaan potilaan tai oireettoman henkilön säteilyaltistusta osana häneen itseensä kohdistuvaa tutkimusta, toimenpidettä ja hoitoa, joiden on tarkoitus edistää hänen terveyttään, sekä hänen tukihenkilönsä säteilyaltistusta sekä tutkimuslaissa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvan tutkittavan säteilyaltistusta.

Edellä todetusta johtuen kutakin lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvaa tutkittavaa koskeva lääketieteellisen altistuksen oikeutusarviointi on osa tutkimussuunnitelmaa, joka eettisen toimikunnan on tutkittava. Pystyäkseen arvioimaan lääketieteellistä altistusta eettisen toimikunnan on kuultava säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntijaa asiassa. Aiemman säteilylain (592/1991) nojalla voimassa on ollut säteilyn lääketieteellisestä käytöstä annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (423/2000), jonka 6 §:n mukaan ionisoivaa säteilyä käytettäessä tieteellisen tutkimuksen aloittaminen edellytti, että asianomainen eettinen toimikunta on säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntijoita kuultuaan antanut siitä puoltavan lausunnon. Tarvittaessa on pitänyt hankkia säteilyturvaneuvottelukunnan lääketieteellisen jaoston kannanotto. Jotta eettisissä toimikunnissa voidaan arvioida säteilyn lääketieteellisen käytön asianmukaisuutta asiantuntevasti, on syytä eettisten toimikuntien kokoonpanoa koskevassa sääntelyssä nimenomaisesti säätää, että käsiteltäessä tutkimusta, jossa kohdistetaan ihmisiin säteilyä, edustettuna tai kuultavana on säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija.

Muutoksenhaku

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

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

Fimean kielteisestä kannasta kliinistä lääketutkimusta koskevaan ilmoitukseen tai kielteiseen lupapäätökseen tehdään hyvin harvoin valitus, mikä sinänsä johtuu myös siitä, että kielteisiä päätöksiä annetaan hyvin harvoin. Osaksi asia voi johtua Fimean käytännöstä pyytää tarkentavia lisäselvityksiä vielä varsinaisen lisäselvityspyynnön jälkeen, jolloin kielteisiä päätöksiäkään ei tehdä herkästi. Vuosina 2016–2019 ei tehty yhtään oikaisuvaatimusta. Koska muutoksenhaun kohteena olevia tapauksia on niin vähän, on vaikea arvioida nykyisen muutoksenhakua koskevan sääntelyn toimivuutta ja tarkoituksenmukaisuutta. Sinänsä voidaan todeta, että kliinisiä lääketutkimuksia koskevien lupapäätösten ja ilmoitusten soveltuvuus oikaisuvaatimusprosessiin on arvioitu muutama vuosi sitten ja katsottu, että on perusteltua säätää oikaisuvaatimus ensi vaiheeksi muutoksenhakuprosessissa.

Alueellisissa eettisissä toimikunnissa käytännöt ovat vaihdelleet sen suhteen, onko TUKIJAn lausuntoa, joka voidaan pyytää alueellisen eettisen toimikunnan annettua kielteisen lausunnon, pidetty käytännössä sitovana vai ei. Tilanne on koettu epäselväksi, koska TUKIJA ei ota lausuntoasiaa itselleen käsittelyyn muutoksenhakuelimenä, vaan antaa lausunnon alueelliselle toimikunnalle. Tutkimuslain perusteluissa todetaan, että ”eettinen toimikunta on sidottu jaoston [nykyisin TUKIJA] näkemykseen asiassa.” (HE 229/1998 vp). Myös sosiaali- ja terveysministeriö on vuonna 2013 antanut tulkinnan, jonka mukaan alueelliset eettiset toimikunnat ovat sidottuja TUKIJA:n kantaan (STM/3272/2013). Käytännössä nykyinen menettely on koettu myös

epätarkoituksenmukaiseksi, koska jos TUKIJA on eri mieltä tutkimuksen hyväksyttävyydestä, palautuu asia alueellisen eettisen toimikunnan käsittelyyn, joka edelleen voi pitäytyä alkuperäisessä kannassaan. TUKIJA saa alueellisista toimikunnilta vuosittain muutaman kielteisen lausunnon arvioitavakseen.

Voimassa olevassa sääntelyssä ei ole säännöksiä eettisen toimikunnan antaman lausunnon muutoksenhakukelpoisuudesta. Sääntelyä on tulkittu siten, että eettisen toimikunnan lausunnosta ei voi valittaa hallintotuomioistuimeen. Perustuslain 21 §:n sääntelyn takia on lähtökohtaisesti ongelmallista, että yksilön oikeuksiin liittyvästä, päätökseen oikeusvaikutuksiltaan rinnastuvasta, lausunnosta ei voi hakea muutosta.

Tietoon perustuva suostumus ja muu tutkittavien suojelua koskeva sääntely

Tutkimuslain tietoon perustuvaa suostumusta koskevaa sääntelyä on viimeksi uudistettu vuonna 2004, kun tutkimuslakiin implementointiin lääkedirektiivin säännökset. Säännöksiä sovelletaan niin kliinisissä lääketutkimuksissa kuin muissa lääketieteellisissä interventiotutkimuksissa.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen myötä tietoon perustuvaa suostumusta koskeva sääntely on pääosin suoraan sovellettavaa sääntelyä, mutta kansallista sääntelyvaraa liittyy jossain määrin sellaisten tutkittavien, jotka eivät kykene antamaan itse pätevästi suostumustaan (voimassa olevan lainsäädännön mukaan niin sanotut vajaakykyiset tutkittavat) ja alaikäisten tutkittavien osalta. Kansallisessa toimivallassa on muun muassa määrittää, kuka voi antaa suostumuksen osallistua tutkimukseen tällaisen tutkittavan puolesta. Tutkimuslain osalta ratkaisut voidaan päättää kansallisesti, mutta ihmisoikeussopimuksien ja perustuslain asettamat velvoitteet huomioon ottaen. Jotta sääntelykokonaisuus säilyy hallittavana, on perusteltua yhtenäistää kliinisten lääketutkimusten ja muun lääketieteellisen tutkimuksen sääntelyä erityisesti ottaen huomioon, että nykyiset säännökset perustuvat osin lääketutkimusdirektiiviin, jonka uusi EU-asetus korvaa.

Alaikäisiin kohdistuvissa tutkimuksissa voimassa olevassa sääntelyssä edellytetään, että tutkimuksesta on oltava odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavan terveydelleen tai tutkimuksesta on odotettavissa erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle. Voimassa olevan lainsäädännön mukaan vain ensimmäiseen ryhmään kuuluvien tutkimusten osalta tietyt alaikäiset voivat antaa itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksensa. Tutkimuslain mukaan 15 vuotta täyttänyt tutkittava, joka 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, voi näissä tutkimuksissa antaa tutkimukseen tietoon perustuvan suostumuksen itsenäisesti, eikä tutkimuksen osallistumiseen siis tarvita huoltajan tai laillisen edustajan suostumusta. Tämä lähtökohta on ollut tutkimuslaissa sen säätämisestä lähtien. Kun lääketutkimusdirektiivi toimeenpantiin, tämä sääntely pienin täsmennyksin säilytettiin (voimaan 2004). Esimerkiksi ETENE:n asettama työryhmä, joka julkaisi 2003 raporttinsa ”Näkökulmia lääketieteellisestä tutkimuksesta lapsilla”, katsoi, että lääketutkimusdirektiiviä toimeenpantaessa on mahdollisuuksien mukaan pyrittävä säilyttämään vähintään kansallisen lainsäädäntömme antama mahdollisuus 15-vuotiaiden itsenäiseen suostumukseen.

Tutkimuslain hallituksen esityksessä mahdollisuutta itsenäiseen suostumuksen antamiseen perusteltiin erityisesti sillä, että alaikäinen voi potilaslainsäädännön nojalla tehdä itsenäisiä hoitopäätöksiä (HE 229/1998 vp, s. 15). Erona potilaslainsäädäntöön kuitenkin on, ettei potilaslaissa esimerkiksi säädetä mitään varsinaisia ikärajoja sille, milloin alaikäinen voi itse päättää hoidostaan, vaan potilaslain 7 §:n mukaan jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee päättämään hoidostaan, häntä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Potilaslain

9 §:ssä lisäksi säädetään, että jos alaikäinen potilas ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenee päättämään hoidostaan, hänellä on oikeus kieltää terveydentilaansa ja hoitoansa koskevien tietojen antaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen. Tällainen oikeus on tulkittu olevan jo noin 12-vuotiaalla.

Lasten oikeuksien sopimuksen 12 artiklassa määrätään lapsen näkemysten huomioon ottamisesta lapsen iän ja kehitystason mukaisesti. YK:n lasten oikeuksien komitea on artiklaa koskevassa yleiskommentissaan nro 12 (2009) tulkinnut velvoitteen sisältöä. Komitea toteaa, että yleissopimuksen 5 artiklassa määrätään, että sopimusvaltioiden on kunnioitettava vanhempien, laillisten holhoojien ja huoltajien tai paikallisen tavan mukaisen suurperheen tai yhteisön vastuuta, oikeuksia ja velvollisuuksia tarjota lapselle hänen kehittyvien valmiuksiensa mukaisesti asianmukaista ohjausta ja neuvontaa yleissopimuksessa tunnustettujen oikeuksien käyttämiseksi. Kyseisen artiklan nojalla lapsella on siis oikeus saada ohjausta ja neuvontaa, jotka korjaavat lapsen tiedoissa, kokemuksissa ja ymmärryksessä olevia puutteita ja vastaavat hänen kehittyviä valmiuksiaan. Mitä enemmän lapsi itse tietää, on kokenut ja ymmärtää, sitä suuremmassa määrin vanhemman, laillisen holhoojan tai muiden lapsesta oikeudellisesti vastuussa olevien henkilöiden on annettava ohjausta ja neuvontaa muistutusten ja kehotusten muodossa ja myöhemmin tasa-arvoisen keskustelun muodossa. Tämä muutos ei tapahdu minään tiettynä hetkenä lapsen kehittyessä, vaan se tapahtuu vähitellen, kun lasta rohkaistaan esittämään omia näkemyksiään. Yleissopimuksen 12 artikla tukee tätä vaatimusta, koska siinä määrätään, että lapsen näkemykset on otettava huomioon, jos lapsi kykenee muodostamaan omia näkemyksiään. Toisin sanoen sitä mukaa kuin lasten valmiudet kehittyvät he saavat ottaa yhä enemmän vastuuta itseensä vaikuttavien asioiden hallinnasta (kohdat 84–85).

Yleiskommentissa on oma erillinen osionsa terveydenhuollosta. Siinä todetaan, että oikeus neuvontaan ei tarkoita samaa kuin oikeus antaa lääketieteellinen suostumus, eikä sille pidä asettaa mitään ikärajaa. Komitea pitää myönteisenä sitä, että joissakin maissa on vahvistettu ikäraja, jolloin oikeus suostumuksen antamiseen siirtyy lapselle. Komitea kehottaakin sopimusvaltioita harkitsemaan tällaisen lainsäädännön hyväksymistä. Kyseisen iän saavuttaneella lapsella on siis oikeus antaa suostumuksensa keskusteltuaan riippumattoman ja pätevän asiantuntijan kanssa, ilman että ammattilaisen tarvitsee arvioida yksilöllisesti lapsen valmiuksia. Komitea kehottaa kuitenkin painokkaasti sopimusvaltioita varmistamaan, että pienen lapsen näkemykset otetaan asianmukaisesti huomioon, kun hän osoittaa kykenevänsä ilmaisemaan valistuneen näkemyksen omasta hoidostaan. (kohdat 101–102)

Yleiskommentissa lisäksi erityisesti viitataan lääketieteellisiin tutkimuksiin. Sen mukaan lääkärien ja terveysasemien pitäisi tarjota lapsille selkeitä ja ymmärrettäviä tietoja heidän oikeuksistaan, jotka koskevat heidän osallistumistaan lastenlääketieteen alan tutkimukseen ja kliinisiin kokeisiin. Heille on tiedotettava tutkimuksesta, jotta muiden menettelytakeiden lisäksi heiltä voidaan saada tietoinen suostumus. (kohta 103)

Edellä todetusta ei voida suoraan johtaa mitään selkeää kannanottoa siihen, että alaikäisen tulisi voida antaa itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua lääketieteelliseen tutkimukseen ilman huoltajan tai laillisen edustajan rinnakkaista suostumusta, ottaen muun muassa huomioon se, että esimerkiksi itsenäistä suostumusta koskevat näkemykset koskevat terveydenhuoltoa yleisemmin. Edellä kuvattu kuitenkin korostaa lapsen itsemääräämisoikeuden lisäämistä terveyttään koskevassa päätöksenteossa, ja erityisesti itsemääräämisoikeuden lisääntymistä iän ja kehitystason mukaisesti. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaan alaikäinen voi olla tutkimuksessa, jossa on tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimuksesta koituu etua alaikäisen edustamalle väestöryhmälle, muttei alaikäiselle itselleen, kun tutkimuksesta saa aiheutua vain minimaalinen riski ja rasitus alaikäiselle verrattuna alaikäisen sairauden vakiohoitoon. Tutkimuslakiin ehdotetaan vastaavaa säännöstä, jonka mukaan tutkimuksesta saa

aiheutua vain erittäin pieni riski ja rasitus; erittäin pieni tarkoittaisi samaa kuin minimaalinen. Ottaen huomioon 15 vuotta täyttäneiden jo voimassa olevassa laissa oleva oikeus antaa suostumuksensa tutkimukseen, josta on odotettavissa hyötyä hänelle itselleen, alaikäisten muussakin terveydenhuollossa oleva melko vahva itsemääräämisoikeus, sekä sääntely erittäin pienestä riskistä ja rasituksesta, voisi olla perusteltua ulottaa mahdollisuus itsenäisen suostumuksen antamiseen myös sellaisiin tutkimuksiin, joista ei ole hyötyä heille itselleen.

Esityksen ollessa lausunnoilla ehdotettiin edellisessä kappaleessa kuvattua laajennusta 15 vuotta täyttäneen tutkittavan mahdollisuuteen antaa itsenäinen suostumus tutkimukseen, josta on tieteellisesti perusteltua syytä odottaa etua hänen edustamalleen väestöryhmälle, muttei suoraan hänelle itselleen. Tämä sinänsä vaikuttaisi perustellulta edellisessä kappaleessa perustelluista syistä. Toisaalta lapsenhuoltolain lähtökohta on, että lapsen huollon tarkoituksena on turvata lapsen tasapainoinen kehitys ja hyvinvointi lapsen yksilöllisten tarpeiden ja toivomusten mukaisesti. Tässä tarkoituksessa huoltajalla on oikeus päättää lapsen hoidosta, kasvatuksesta, koulutuksesta, asuinpaikasta, harrastuksista sekä muista henkilökohtaisista asioista. Huoltaja edustaa lasta tämän henkilöä koskevissa asioissa, jollei laissa ole toisin säädetty. Tähän viitaten esimerkiksi oikeusministeriö lausunnossaan katsoi, että ehdotettua poikkeamista huoltajan edustamisesta yhteistoiminnassa lapsen kanssa ei oltu perusteltu tarpeeksi. Se katsoi, että esimerkiksi alaikäisen kohdalla mahdollisuus rahalliseen korvaukseen korostaa sitä, että lapsen etu edellyttää huoltajan osallistumista päätöksentekoon.

Alaikäisen edustamista ja itsenäistä päätöksentekoa koskevassa lainsäädännössä on erilaisia ratkaisua. Kuten todettu, potilaslaissa ei aseteta tiettyjä ikärajoja sille, milloin alaikäinen voi ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti päättää hoidostaan. Biopankkilain mukaan alaikäisen puolesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa. Mielenterveyslain (1116/1990) nojalla 12 vuotta täyttäneellä on oikeus hakea itsenäisesti muutosta eräisiin päätöksiin, ja oikeus on myös vanhemmalla ja eräillä muilla henkilöillä. Hallintolain mukaan viisitoista vuotta täyttäneellä alaikäisellä ja hänen huoltajallaan tai muulla laillisella edustajallaan on kummallakin oikeus erikseen käyttää puhevaltaa asiassa, joka koskee alaikäisen henkilöä taikka henkilökohtaista etua tai oikeutta. Terveydenhuollon lainsäädännön tarkastelussa on tunnistettu, että lainsäädäntö ei ota esimerkiksi kantaa siihen, milloin tarvitaan yhden ja milloin kaikkien huoltajien suostumus (ks. nykytilan kuvaus), ja toisaalta esimerkiksi siihen, miten toimitaan, kun huoltajat ovat erimielisiä keskenään.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteltu potilaan ja sosiaalihuollon asiakkaan oikeuksia koskevaa lainsäädäntöä usean vuoden ajan. Lakihankkeessa on tarkoitus uudistaa muun muassa potilaslaki, jolloin alaikäisen itsenäistä päätöksentekoa ja huoltajien asemaa koskevassa lainsäädäntöhankkeessa on pohdittava näitä kysymyksiä laajemminkin lainsäädännön mahdollisten tarkennustarpeiden kartoittamiseksi. Täten perusteltua lienee tässä kohtaa pitäytyä nykyisen tutkimuslain lähtökohdassa, jonka mukaan 15-vuotias voi antaa itsenäisen suostumuksen vain tutkimuksiin, joista on odotettavissa suoraa hyötyä hänelle itselleen. Eräitä lainsäädännön yksityiskohtia on kuitenkin perusteltua täsmentää.

Niiden tutkittavien, joiden itsemääräämiskyky on alentunut, kohdalla on tarkasteltava sääntelyä erityisesti suhteessa ihmisoikeuskehitykseen. Kun biolääketiedesopimus saatettiin Suomessa voimaan (HE 216/2008 vp), tutkimuslakia ei esitetty muutettavaksi. Hallituksen esityksen perusteluissa käsitellään biolääketiedesopimuksen tieteellistä tutkimusta koskien määräysten suhdetta tutkimuslain säännöksiin, ja todetaan tutkimuslaissa olevan biolääketiedesopimusta vastaavat määräykset (s. 18–19, 25–27). Esiin voidaan nostaa vammaisten henkilöiden sopimuksen 12 artikla, joka koskee yhdenvertaisuutta lain edessä, erityisesti sen määräys siitä, että vammaiset henkilöt ovat oikeudellisesti kelpoisia yhdenvertaisesti muiden kanssa kaikilla elämän-

aloilla. Kun vammaisten henkilöiden oikeuksien sopimus saatettiin voimaan, hallituksen esityksessä katsottiin, ettei 12 artiklan määräysten voimaansaattaminen ei edellytä lainsäädäntömuutoksia, joskaan perusteluissa ei erikseen käsitelty tutkimuslainsäädännön sääntelyä (HE 284/2014 vp). Kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden toteutumista tutkimuslainsäädännössä arvioitaessa on kuitenkin perusteltua tarkastella sääntelyä näiden sopimusten valossa.

Ihmisoikeussopimuksien vaikutusta kansallisiin lainsääntöratkaisuihin on syytä arvioida erityisesti tietoon perustuvaan suostumukseen liittyvissä menettelyissä. Vammaisten henkilöiden oikeuksien yleissopimuksen yleisperiaatteita ovat muun muassa henkilöiden synnynnäisen arvon, yksilöllisen itsemääräämisoikeuden, mukaan lukien vapaus tehdä omat valintansa, ja riippumattomuuden kunnioittaminen sekä syrjimättömyys. Sopimuspuolet velvoitetaan toteuttamaan toimet järjestääkseen vammaisten henkilöiden saataville tuen, jota he mahdollisesti tarvitsevat oikeudellista kelpoisuuttaan käyttäessään. Vammaisten henkilöiden itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen nähdään toteutuvan erityisesti siten, että henkilön omaa päätöksentekoa tuetaan häntä itseään koskevissa asioissa. Vammaisten henkilöiden oikeuksien komitea on vammaissopimuksen 12 artiklaa koskevassa yleiskommentissaan no 1 (2014) ottanut asiaan vahvasti kantaa siten, että se katsoo sopimuksen kieltävän kaikki sijaispäättämisjärjestelyt ja esimerkiksi kieltävän kaiken tahdosta riippumattoman hoidon. Niiden tilalle tulisi komitean mukaan ottaa käyttöön tuetun päätöksenteon järjestelmät, joissa jossa kunnioitetaan henkilön itsemääräämisoikeutta, tahtoa ja mieltymyksiä. Komitean tulkinnat eivät ole sopimusvaltioita sitovia. Toisaalta taas biolääketiedesopimuksen mukaan, jos aikuinen ei lain mukaan voi antaa suostumustaan lääketieteelliseen toimenpiteeseen kehitysvammaisuuden, sairauden tai muun vastaavan syyn vuoksi, voidaan toimenpide suorittaa vain hänen laillisen edustajansa tai laissa määrätyn viranomaisen, henkilön tai muun tahon luvalla.

Tietoon perustuvan suostumuksen saaminen tutkittavan osallistumisen edellytyksenä on keskeinen tutkimuseettinen periaate. Tietoon perustuvan suostumuksen käsitteeseen määritelmällisesti kuuluu, että suostumuksen antajan on voitava ymmärtää annetut tiedot, jotta hän ymmärtää suostumuksensa merkityksen ja seuraamukset. Tutkimuslain hallituksen esityksessä asia todetaan siten, että suostumus voi olla aidosti vapaaehtoinen vain, mikäli henkilö on ymmärtänyt annetun informaation (HE 229/1998 vp, s. 14). Jos lääketieteellisiin tutkimuksiin voisi osallistua tutkittavia, joiden osalta suostumusta ei ole antanut kukaan taho, joka kykenee syvällisesti ymmärtämään annetun suostumuksen merkityksen, tilanne olisi ristiriidassa tutkimusetiikan periaatteiden kanssa. Tutkimuslainsäädännön tarkoitus on suojella tutkittavia ja vielä erityisesti haavoittuvassa asemassa olevia tutkittavia. Taustalla ovat historialliset syyt. Esimerkiksi suljetuissa hoitolaitoksissa on historian saatossa tieteen nimissä tehty ihmisarvoa loukkaavia lääketieteellisiä kokeita. Myös vammaisten henkilöiden oikeuksien sopimuksessa kielletään alistaa ketään lääketieteellisiin tai tieteellisiin kokeisiin ilman hänen vapaata suostumustaan. Lisäksi sopimuspuolten tulee toteuttaa kaikki asianmukaiset toimet suojellakseen vammaisia henkilöitä kaikilta hyväksikäytön, väkivallan ja pahoinpitelyn muodoilta. Kuitenkin samalla on perusteltua edelleen mahdollistaa se, että vammaiset henkilöt voivat osallistua lääketieteellisiin tutkimuksiin, jotta heillä oleviin sairauksiin ja vammoihin voidaan kehittää uusia hoitomuotoa, ja tutkimukseen osallistuminen voi myös suoraan hyödyttää tutkittavia, jos he esimerkiksi voivat osallistua lääketutkimukseen ja lääke voi parantaa tai lievittää heidän oireitaan. Haavoittuvassa asemassa olevien tutkittavien osalta edelleen on kuitenkin tarpeen säätää erityisiä edellytyksiä tutkimukseen osallistumiselle.

Potilaan ja sosiaalihuollon asiakkaan oikeuksia koskevaa lainsäädännön uudistamisen lakihankkeessa on arvioitu menettelyjä, joiden avulla voidaan tukea henkilöiden, joiden itsemääräämiskyky on alentunut, itsemääräämisoikeutta erilaisin tuetun päätöksenteon menettelyin sekä esimerkiksi hoitotahdosta nimenomaisesti säätämällä. Pääministeri Marinin hallitusohjelmaan on

kirjattu, että tämän lainsäädännön valmistelu jatkuu. Lakihankkeen toteutuessa sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmässä olisi nykyistä huomattavasti kattavammat säännökset asiakokonaisuudesta.

Jo ennen itsemääräämisoikeutta ja päätöksentekoa, niiden tukemista sekä potilaan ja asiakkaan edustamista koskevaa kokonaisvaltaista lainsäädäntöuudistusta on tutkimuslainsäädännössä perusteltua vahvistaa menettelyjä, joiden perusteella tutkittavan, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, oma mielipide otetaan suostumusmenettelyissä huomioon. Tässä kontekstissa vammaisten oikeuksien sopimuksessa edellytetty vammaisen henkilön vapaa suostumus osallistua lääketieteelliseen tutkimukseen tulkittaisiin merkitsevän sitä, että henkilö osana omaa kannanmuodostusta (jonka tekemisessä häntä tuetaan) ilmaisee halukkuutensa osallistua tutkimukseen tai että hän ei ainakaan vastusta osallistumista, mutta varsinaisen tutkimuslainsäädännössä tarkoitetun tietoon perustuvan suostumuksen antaisi taho, joka lain mukaan suostumuksen antamiseen on oikeutettu.

Arvioitaessa vammaisten henkilöiden oikeuksien yleissopimuksen merkitystä tutkimuslainsäädännön ratkaisuihin on myös huomioitava, etteivät kaikki sopimuksen soveltamisalaan kuuluvat vammaiset ole sellaisia tutkittavia, joiden osalta on perusteltua rajoittaa itsemääräämisoikeutta. Sopimuksen piiriin kuuluvat myös esimerkiksi henkilöt, joilla on ruumiillinen vamma, joka ei vaikuta mitenkään henkilön itsemääräämiskykyyn. Täten tutkimuslainsäädännössä on perusteltua nykytilaa vastaavasti säätää menettelyistä sellaisia vammaisia henkilöitä koskien, joiden itsemääräämiskyky on alentunut.

Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa

Tietosuoja-asetuksen voimaantulo ja soveltaminen edellyttävät arviointia lääketieteellisessä tutkimuksessa tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn sääntelystä. Tietosuoja-asetus sinänsä monin osin perustuu aiemman sääntelyn perusratkaisuihin, mutta on henkilötietodirektiivin sääntelyä huomattavan paljon yksityiskohtaisempi. EU-asetuksena tietosuoja-asetuksen tulkinta on myös alkuperäisiin sanamuotoihin kiinnitetympää kuin direktiivin implementointi. Tutkimuslaissa on suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksia koskeva 6 a §. Kyseisen pykälän mukaan henkilötietojen käsittely on mahdollista suostumuksen peruuttamisen jälkeenkin tiettyjen edellytysten täyttyessä. Tietosuoja-asetusta sovelletaan suoraan myös lääketieteellisessä tutkimuksessa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn, ja kansallisessa tietosuojalaissa säädetään eräistä asetusta täydentävistä säännöksistä muun muassa tieteellistä tutkimusta koskien. Lääketieteelliseen tutkimukseen liittyy kuitenkin tiettyjä sääntelytarpeita, joita tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain sääntelyt eivät yksin täytä. Näin ollen on tarve erityislainsäädännössä säätää lääketieteellistä tutkimusta nimenomaisesti koskevia erityissäännöksiä tietosuoja-asetuksen sääntelyn mahdollistamalla tavalla.

Tutkimuslain 6 a § säädettiin vastauksena kansalliseen keskusteluun suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksista erityisesti kliinisissä lääketutkimuksissa. Hallituksen esityksessä todettiin, että sääntelyllä pyritään turvaamaan lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä käytettävien hoito- ja diagnoosimenetelmien, mukaan lukien terveyden edistäminen ja ylläpito, turvallisuus sekä osaltaan tutkimustoiminnan edellytykset Suomessa. Perusteluissa todettiin, että tutkimustiedon eheys on välttämätöntä esimerkiksi lääkkeiden myyntilupahakemuskäsittelyssä, jossa pyritään varmistumaan siitä, että lääkkeen hyödyt ylittävät siitä mahdollisesti aiheutuvat haitat, eikä lääkkeeseen liity hyötyihin nähden kohtuuttomia lääketurvallisuusongelmia (HE 184/2014 vp s. 10). Perustuslakivaliokunta totesi asian käsittelyssä, että sääntely merkitsee merkittävää puuttumista henkilön tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen. Sen mielestä kui-

tenkin lääketieteellisen tutkimuksen tulosten eheyden ja luotettavuuden turvaamista voidaan pitää painavana ja perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävänä perusteena rajoittaa itsemääräämisoikeutta (PeVL 48/2014 vp s. 3/I).

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa painotetaan useassa kohdassa luotettavien ja varmojen tietojen tuottamista ja raportointia. EU-asetuksen mukaan kliiniset lääketutkimukset on suoritettava hyvän kliinisen tutkimustavan (GCP) mukaisesti, mikä puolestaan edellyttää, että tutkimuksessa kerättävien tietoaineistojen on oltava täydellisiä, tarkkoja, ja luotettavia. Mikäli tietoja prosessoidaan jollakin tavalla, on aina pystyttävä vertaamaan prosessoitua tietoa alkuperäiseen, tallennettuun tietoon (audit trail). Asetuksessa ei nimenomaisesti esimerkiksi säädetä, että tutkimusaineistosta ei saa poistaa mitään tietoja, mutta asetuksen voimaantulo ei kuitenkaan ole muuttanut näkemystä siitä, että lääketurvallisuutta ja tutkimustulosten luotettavuutta koskevat näkökulmat edellyttävät tutkimustiedon eheyttä. Lisäksi tutkittavien tiedot pitäisi olla saatavilla, jos on tarve ilmoittaa heille turvallisuuteen liittyvästä seikasta. Näin ollen tietojen käsittelyn tulisi olla mahdollista jatkossakin suostumuksen peruuttamisesta huolimatta. Arvioinnissa ja punninnassa huomioon tulee ottaa myös EU:n perusoikeuskirja, jonka 7 ja 8 artiklassa määrätään yksityiselämän ja henkilötietojen suojasta, ja 35 artikla, jonka mukaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu varmistetaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa.

Tutkimuslain 6 a §:ää on kuitenkin arvioitava suhteessa tietosuoja-asetuksen suostumusta koskevaan sääntelyyn. WP29-tietosuoja-asiantuntijaryhmän edellä jaksossa 2.1.7 selostettujen suostumusta koskevien suuntaviivojen valossa pykälä ei olisi linjassa tietosuoja-asetuksen suostumusta koskevan sääntelyn, tai tarkemmin sanottuna ainakaan sen asiantuntijatulkinnan, kanssa. Vaikka suuntaviivat eivät luonnollisesti sido jäsenvaltioita, on vakaan sääntely-ympäristön varmistamiseksi asianmukaista ottaa asiantuntijaryhmän kanta huomioon. Suuntaviivoissa todetaan, että samaan tarkoitukseen tapahtuvan käsittelyn oikeusperustetta ei voi kesken käsittelyn vaihtaa esimerkiksi suostumuksesta oikeutettuun etuun, kun suostumusta koskien havaitaan ongelma. Tutkimuslain 6 a § vaikuttaa perustuvan tällaiseen mekanismiin, koska siinä alun perin suostumukseen perustuvan käsittelyn oikeusperusta muuttuu kesken käsittelyn lakiperusteiseksi. Tämä selviää hallituksen esityksestä, jonka mukaan ”tutkittavan antama suostumus muodostuisi jatkossa entistä selkeämmin kahdesta kokonaisuudesta: suostumus koskisi toisaalta osallistumista tutkimukseen ja toisaalta arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä tutkimuksessa” ja esityksessä ehdotetaan ”säädettäväksi suoraan laissa käsittelyperuste henkilötietojen käsittelylle tilanteessa, jossa tutkittavan antama suostumus ei enää olisi henkilötietojen käsittelyperuste” (HE 184/2014 vp s. 11). Jossain määrin epäselvää tosin on se, onko käsittelylle yllä kuvatussa tilanteessa yksi peruste (tietojen käsittely tietyn tutkimushankkeen toteuttamiseksi) vai kaksi eri perustetta (käsittely tietyssä lääketieteellisessä tutkimuksessa ja tutkimustiedon eheyden varmistaminen). Asia voi olla merkityksellinen, koska kullekin eri käsittelylle voidaan ja myös pitää tunnistaa oma käsittelyperuste. Joka tapauksessa tutkittavan (rekisteröidyn) suostumuksen merkitys jää melko merkityksettömäksi, kun tietoja käsitellään suostumuksen peruuttamisesta huolimatta.

Periaatteessa olisi mahdollista tulkita tutkimuslain 6 a §:n sääntelyä myös siten, että täsmentyneen suostumusta koskevan tulkinnan myötä 6 a §:ssä säädetyn suostumuksen peruuttamisen ei tulkita koskevan suostumusta henkilötietojen käsittelyyn, vaan siinä säädetty peruuttaminen koskee suostumusta osallistua tutkimukseen, kun henkilötietojen käsittely alun alkaenkin on tutkimuksessa perustunut lakisääteiseen käsittelyperusteeseen. Tällöin pykälässä säädettäisiin edellytyksistä jatkaa lakiin perustuvaa henkilötietojen käsittelyä, kun tutkittava peruttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen, eli keskeyttää tai lopettaa osallistumisensa tutkimuksessa. Tällainen tulkinta tosin edellyttää, että käsittely on tietyssä tutkimuksessa alun perinkin perustunut lakisääteiseen käsittelyperusteeseen.

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

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tietoon perustuva suostumus on keskeinen tutkimuseettinen ja oikeudellinen periaate. Tarkastellessa tietoon perustuvaa suostumusta koskevaa sääntelyä ei kuitenkaan voida päätellä, että tutkittavan tietoon perustuvan suostumuksen edellytys ulottuu siihen, että myös henkilötietojen käsittelyn peruste on oltava nimenomaan suostumus. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen määritelmäsäännöksen mukaan ”tietoon perustuvalla suostumuksella” tarkoitetaan tutkittavan vapaaehtoista vahvistusta halustaan *osallistua* tiettyyn kliiniseen lääketutkimukseen (kursiivi lisätty). Tämän lisäksi asetuksen 28 artiklan 3 kohdassa säädetään, että ”tietoon perustuvan suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin tietoon perustuvan suostumuksen perusteella jo ennen sen peruuttamista, eikä näin saatujen tietojen käyttöön, sanotun kuitenkaan rajoittamatta [tietosuoja-asetuksen] soveltamista.”

Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksessa ei nimenomaisesti määrätä tietoon perustuvan suostumuksen suhteesta henkilötietojen käsittelyyn. Sopimuksen tieteellistä tutkimusta koskevassa 16 artiklassa määrätään suostumuksesta viittaussäännöksellä 5 artiklaan. Sopimuksen 5 artiklan mukaan *terveyteen kohdistuva toimenpide* voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista (kursiivi lisätty). Näin ollen biolääketiedesopimuksen suostumusta koskeva teksti vaikuttaa koskevan fyysistä tai psyykkistä ihmiseen puuttumista, eikä sen sovellettavuudesta henkilötietojen käsittelyyn voida tehdä suoraa johtopäätöstä.

Henkilötietodirektiivin toimeenpanneen, tietosuojalain myötä kumotun henkilötietolain (523/1999) hallituksen esityksessä katsottiin, että jos tutkimuksen suorittaminen edellyttää henkilötietojen käsittelyä, tulisi tämän ensisijaisesti perustua rekisteröidyn suostumukseen. (HE 96/1998 vp, s. 50) Esityksestä ei välittömästi ilmene, mihin näkemys perustuu. Esityksessä muualla korostetaan voimakkaasti yksilön itsemääräämisoikeutta. Esityksessä todetaan, että useiden perusoikeuksien perustana on henkilön itsemääräämisoikeus. Itsemääräämisoikeus henkilötietojen käsittelyssä merkitsee, että tietojen käsittelytoimien on ensisijaisesti perustuttava rekisteröidyn suostumukseen. (HE 96/1998 vp s. 30) Tietosuoja-asetuksen sääntelystä tai johdannosta taikka WP29-ryhmän suuntaviivoissa wp259 ei sen sijaan ole pääteltävissä, että suostumus olisi ensisijainen henkilötietojen käsittelyperuste. WP29-ryhmä totesi jo henkilötietodirektiiviä koskevassa suostumusta koskevassa näkemyksessään (Opinion 15/2011 on the definition of consent, 13.7.2011, wp187), että suostumus on eräs laillisen käsittelyn peruste. Se toi esiin, että joissain maissa suostumus on suositeltavimpana pidetyin (”preferred”) peruste, koska asia on yhteydessä henkilötietojen suojaan perusoikeutena. Toisissa maissa suostumus nähdään vain eräänä käsittelyn oikeusperusteen vaihtoehtona. Se, että suostumus mainitaan direktiivin käsittelyperusteita koskevassa listassa ensimmäisenä, on merkityksellistä, mutta se ei WP29-ryhmän mukaan tarkoita, että suostumus on aina paras peruste henkilötietojen käsittelyn oikeutukselle. (s. 7; uudessa suostumusta koskevissa suuntaviivoissaan WP29-ryhmä toteaa näkemyksen 15/2011 olevan edelleen soveltuvin osin olennainen.)

WP29-ryhmän korvannut tietosuojaneuvosto (European Data Protection Board, EDPB) antoi komission pyynnöstä näkemyksen komission valmistelemasta kysymyksiä ja vastauksia -paperista koskien kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen ja tietosuoja-asetuksen välistä suhdetta

eli lausunnon kliinisissä lääketutkimuksissa sovellettavista käsittelyperusteista (“Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR) (art. 70.1.b)”, 23.1.2019). Lausunnossaan tietosuojaneuvosto katsoi, että tutkimuksen sisällä on eri tarkoituksia henkilötietojen käsittelylle, eikä kaikkiin käsittelytoimenpiteisiin sovelleta samaa käsittelyperustetta. Se teki eron erityisesti ”puhtaisiin tutkimustarkoituksiin” ja ”luotettavuuteen ja turvallisuuteen liittyvään käsittelyyn”. Tietosuojaneuvosto katsoo tutkimustarkoituksiin liittyen, että suostumus on haastava käsittelyperuste johtuen erityisesti siitä, että rekisterinpitäjän ja rekisteröidyn välillä voi olla vallan epätasapaino, esimerkiksi jos tutkittava on terveydeltään heikossa kunnossa, jos tutkittavat kuuluvat taloudellisesti tai sosiaalisesti heikossa asemassa olevaan ryhmään tai tilanteessa on institutionaalinen tai hierarkkinen riippuvuussuhde. Tällöin suostumus ei ole tietosuojalainsäädännön kontekstissa määritelmällisesti vapaaehtoinen eikä siis tietosuoja-asetuksen mukainen pätevä suostumus. Toimeksiantajan on arvioitava perusteellisesti kliinisen lääketutkimuksen olosuhteet ennen henkilötietojen käsittelyn perustamista suostumukseen. Myös tietosuojaneuvosto toteaa, että suostumuksen peruuttamisen osalta ei ole poikkeusta tieteellisessä tutkimuksessa, ja suostumuksen peruuttamisen jälkeen tiedot tulee poistaa, jos käsittelylle ei ole muuta laillista perustetta. Tietosuojaneuvosto siis jättää auki mahdollisuuden käyttää suostumusta käsittelyperusteena tutkimustarkoituksissa rajatuissa olosuhteissa, mutta nimenomaisesti viittaa lakisääteisiin käsittelyperusteisiin vaihtoehtona. Näitä tulkintoja sekä komission julkaisemaa lopullista paperia henkilötietojen käsittelystä kuvataan jaksossa 3.3.

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

Kliinisissä laitetutkimuksissa on kliinisiä lääketutkimuksia vastaavasti korkea intressi siihen, että laitteen vaatimuksenmukaisuuden osoittaminen perustuu luotettavaan tutkimusaineistoon. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet ovat hyvin heterogeeninen ryhmä, mutta selvää on, että esimerkiksi sydämentahdistimien osalta on lääkkeitä vastaava tarve sille, että markkinoilla on vain turvallisia laitteita. Näin ollen on perusteltua soveltaa samoja käsittelyperusteita kliinisissä lääketutkimuksissa ja laitetutkimuksissa. Tämä tarve korostuu entisestään, kun sovellettavaksi tulevat uudet MD- ja IVD-asetukset, joissa on yksityiskohtaiset tutkimuksia koskevat säännökset. MD- ja IVD-asetuksissa on kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 56 artiklaa vastaava säännös velvollisuudesta kirjata, käsitellä ja tallentaa kliinisen tutkimuksen tiedot siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa (MD-asetus 72 artikla ja IVD-asetus 68 artikla). Molemmissa asetuksissa on kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta vastaavat säännökset myös siitä, että tietoon perustuvan suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta saatujen tietojen käyttöön, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tietosuoja-asetuksen soveltamista (MD-asetus 62 artikla, IVD-asetus 58 artikla).

Tutkimuslaki kattaa soveltamisalaltaan hyvin erilaisia tutkimuksia. Voidaan perustellusti arvioida, ettei kaikkeen tutkimuslain alaiseen tutkimukseen sisälly vastaavia tutkimusaineiston eheyden korotettuja edellytyksiä kuin lääke- ja laitetutkimuksiin. Osassa tutkimuslain alaisia tutkimuksia tutkimusaineiston eheys voi olla erittäin tärkeää, kuten esimerkiksi jonkin kirurgisen menetelmän tutkimisessa. Tällaisessa tutkimuksessa olisi myös ongelmallista, jos tutkimusaineisto ei sisältäisi tietoa esimerkiksi vakavasta haittavaikutuksesta, eikä tällaista tietoa siten

raportoitaisi osana tutkimuksen julkaisua. Tällaisissa tutkimuksissa on voitava soveltaa lakiperustaisia käsittelyperusteita. Kuitenkin vaikkapa sellaisissa kyselytutkimuksissa, jotta poikkeuksellisesti lasketaan kuuluvan tutkimuslain soveltamisalaan (esimerkiksi laajat psykologiset haastattelututkimukset jolloin haastattelu katsotaan interventioksi vaikka kyseessä ei olekaan invasiivinen toimenpide), ei kansanterveyden kannalta ole yleensä yhtä lailla välttämätöntä, että tutkimusaineisto sisältää suostumuksensa peruuttaneidenkin tiedot. On siis myös lääketieteellisiä tutkimuksia, joissa suostumusta voidaan käyttää henkilötietojen käsittelyperusteena. Tämä kuitenkin edellyttää, että suostumusta koskevat edellytykset, kuten vapaaehtoisuus tietosuojaneuvoston esiin tuomalla tavalla, täyttyvät.

Jo jonkin aikaa on vallinnut epäselvyys siitä, mitä käsittelyperusteita lääketieteellisessä tutkimuksessa tulisi soveltaa. Tämä epävarmuus on heijastunut myös kotimaiseen toimintaan erityisesti tietosuoja-asetuksen tultua sovellettavaksi. Lisähaasteen aiheuttaa, että eurooppalaiset tulkinnat viittaavat nimenomaisesti kliinisten lääketutkimusten EU-asetukseen, mutta lääketieteellistä tutkimusta tehdään jatkuvasti nykylainsäädännön puitteissa. On siis tarve saada selkeä lainsäädäntö ja tulkinta siitä, mitä henkilötietojen käsittelyperusteita lääketieteellisessä tutkimuksessa sovelletaan.

Valvonta

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

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

Tutkimuslaissa tai muussa laissa ei säädetä erityisestä lääketieteellisen tutkimuksen valvontatehtävästä, siihen liittyvistä viranomaistoimivaltuuksista ja menettelysäännöistä. Eettisillä toimikunnilla ei myöskään ole laissa säädettyjä valtuuksia valvoa lääketieteellisiä tutkimuksia. Eettisten toimikuntien roolia voi luonnehtia valvontanäkökulmasta siten, että niiden suorittamalla eettisellä ennakkoarvioinnilla pyritään turvaamaan se, että vain asianmukaisia lääketieteellisiä tutkimuksia suoritetaan. TUKIJAn tehtävänä ei ole myöskään valvoa eettisiä toimikuntia.

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

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

Tutkimuslakia koskevassa hallituksen esityksessä (HE 229/1998 vp) ei varsinaisesti todeta mitään muun lääketieteellisen tutkimuksen kuin kliinisten lääketutkimusten valvonnasta. Lainsäädännöllisenä ratkaisuna tutkimuslakia säädettäessä kuitenkin säädettiin, että tutkimuksesta vastaava henkilö toimii virkavastuulla, koska perustelujen mukaan laissa annettaisiin tutkimuksesta vastaavalle henkilölle julkisia tehtäviä. Perustelujen mukaan virkavastuu merkitsee sitä, että heidän toimintaansa voidaan tarvittaessa arvioida rikoslain virkamiehiä koskevien säännösten perusteella ja että he ovat tehtävässään myös eduskunnan oikeusasiamiehen ja valtioneuvoston oikeuskanslerin valvonnan alaisia. Valvontaan ja turvallisuuteen liittyvien tehtävin antamista tutkimuksesta vastaavalle henkilölle perustellen ne tehtävän julkisella luonteella ja virkavastuuseen viittaamalla voidaan luonnehtia olevan luonteeltaan perustuslain 124 §:ssä säädetty julkisen hallintotehtävän siirtäminen yksityiselle, joskaan perusteluissa ei käsitellä julkisena pidettävänä tehtävää juuri valvonnan kannalta. Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle.

Perustuslakivaliokunta ei antanut tutkimuslakia koskevasta hallituksen esityksestä lausuntoa, ja toisaalta perustuslakiuudistusta (HE 1/1998 vp) valmisteltiin tutkimuslain valmistelun kanssa samanaikaisesti. Järjestely, jossa tutkimuksesta vastaava henkilö valvoo julkiseksi luonnehdittuna tehtävänä omaa tutkimushankettaan, ei täytä perustuslain 124 §:n mukaisia edellytyksiä muun muassa siksi, ettei tällaisessa järjestelyssä voi toteutua esimerkiksi hyvän hallinnon periaatteisiin kuuluva puolueettomuusvaatimus. Tutkimuksessa omatoiminen valvonta ja toimenpiteisiin ryhtyminen tutkittavien turvallisuuden sitä vaatiessa on sinänsä erittäin tärkeää, mutta tällainen valvonta ja siihen liittyvät toimintavelvoitteet eivät voine täysin korvata viranomaisvalvontaa.

Voimassa olevassa sääntelyssä ei ole nimenomaisia säännöksiä siitä, kuka voi esimerkiksi keskeyttää muun lääketieteellisen tutkimuksen kuin lääke- tai laitetutkimuksen. Tutkimuslain 5 §:n mukaan toimeksiantajan on silloin, kun tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen tai tutkimuslääkkeeseen liittyviä uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, ilmoitettava tiedoista ja niiden perusteella toteutetuista toimenpiteistä viipymättä eet-

tiselle toimikunnalle. Laissa ei ole säännöksiä siitä, mitä eettisen toimikunnan on tehtävä tällaisen ilmoituksen saatuaan. Tosin ei ole tiedossa, että tällaisia ilmoituksia olisi käytännössä jouduttu tekemään muissa kuin lääketutkimuksissa.

Lääkelaki

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

Kliiniset laitetutkimukset

Valmistelussa ei ole erikseen tarkasteltu laitetutkimuksia koskevia säännöksiä, koska EU:ssa on jo hyväksytty uudet MD- ja IVD-asetukset, jotka tulevat korvaamaan nykyisen direktiiveihin perustuvan sääntelyn. Koska uudet laiteasetukset ovat voimassa, ei kansallisesti edes voida säätää niiden kanssa ristiriitaisia säännöksiä. Sinänsä uusien laiteasetusten kliinisiä laitetutkimuksia ja suorituskykytutkimuksia koskevat säännökset ovat pitkälle yhdenmukaistettuja kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kanssa. Lisäksi mahdollistetaan koordinoitu kliinisten laitetutkimusten arviointi yhden (koordinoivan) jäsenvaltion johdolla vapaaehtoisuuteen perustuen seitsemän vuoden ajan, jonka jälkeen kaikki jäsenvaltiot on velvoitettu osallistumaan koordinoituun arviointiin.

Voimassa olevissa laitedirektiiveissä esimerkiksi ei ole yksityiskohtaista tietoon perustuvaa suostumusta koskevaa sääntelyä. Direktiiveissä on viitattu Helsingin julistuksen noudattamiseen. Käytännössä tarkemmat säännökset ovat siis olleet kansallisesti ratkaistavia asioita. Uusissa lääkinnällisiä laitteita koskevissa EU-asetuksissa on säännökset kliinisistä laitetutkimuksista ja IVD-laitteiden suorituskykytutkimuksista. Asetusten siirtymäsäännösten tulkinnan perusteella toimeksiantaja voi suorittaa tutkimuksen jo uusien asetusten säännösten mukaisesti niin halutessaan. Kliinisiin laitetutkimuksiin ja suorituskykytutkimuksiin liittyvät kansalliset muutokset valmistellaan osana näiden asetuksien täytäntöönpanoa. Todennäköistä on, että kansalliseen toimeenpanoon liittyvää hallituksen esitystä käsitellään eduskunnassa yhtä aikaa tämän hallituksen esityksen kanssa.

Henkilötietojen käsittelystä laitetutkimuksissa olisi kuitenkin perusteltua antaa ehdotukset jo tässä hallituksen esityksessä, koska henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely tulisi voimaan mahdollisimman nopeasti lakien hyväksymisen jälkeen.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1 Kliiniset lääketutkimukset

Yleistä

Esityksellä pannaan täytäntöön kliinisten lääketutkimusten EU-asetus asetuksen edellyttämällä tavalla. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 288 artiklan mukaan asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa. Näin ollen

asetuksen kansallisessa täytäntöönpanossa toimenpiteet koskevat erityisesti sitä, että kansallisesta lainsäädännöstä muutetaan tai kumotaan sääntely, joka on ristiriidassa tai päällekkäinen asetuksen sääntelyn kanssa. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa on myös asioita, joissa mahdollistetaan kansalliset ratkaisut sekä velvoitetaan jäsenvaltioita ratkaisemaan asiaa koskeva kansallinen järjestely. Esityksessä on ehdotukset näitä seikkoja koskeviksi ratkaisuiksi.

Tutkimuseettisten periaatteiden mukaan yksilön etu on tärkeämpää kuin yleinen etu, joten esitetyissä ratkaisuissa pyritään säätämään tutkittavien suojasta tehokkaalla tavalla. Esitettyjen ratkaisujen tavoitteena on myös olla joustavat ja toimijaystävälliset ja siten luoda edellytykset, joilla Suomi pysyy kliinisiä lääketutkimuksia houkuttelevana maana. Hallinnollisessa prosessissa on tarkoituksenmukaista pyrkiä tiiviiseen yhteistyöhön ja siten tehokkuuteen ja resurssien tarkoituksenmukaiseen käyttöön. Samalla tavoitteena on luoda järjestelmä, joka on puolueeton ja riippumaton tavalla, joka vastaa viranomaismenettelylle ja eettiselle arvioinnille asetettuja valtiosääntöoikeudellisia ja tutkimuseettisiä edellytyksiä.

Terveysalan kasvustrategiatyötä on valmisteltu ja toimeenpantu jo usean hallituksen aikana. Vuosien 2016–2018 tiekartan mukaan kasvustrategian tavoitteena on osaamispohjaisesti parantaa ihmisten terveyttä ja hyvinvointia muun muassa tutkimuksen ja teknologian kehityksen luomien mahdollisuuksien avulla. Tämä myös parantaa Suomen asemaa kansainvälisesti tunnettuna terveysalan tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan, investointien ja uuden liiketoiminnan edelläkävijänä. Lainsäädäntötyössä tulee huomioida kansalaisten perusoikeudet, tietosuoja sekä tutkimus- ja innovaatiomyönteinen toimintaympäristö. Tiekartan mukaan kansallisessa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen täytäntöönpanossa ratkaisujen tulee olla sujuvia, palvella toimijoita ja tukea siten tutkimusten saamista Suomeen. Pääministeri Sanna Marinin hallituksen ohjelmassa todetaan, että terveysalan kasvustrategian mukaisten toimenpiteiden täytäntöönpanoa jatketaan.

Esityksessä ehdotetaan, että säädetään laki kliinisestä lääketutkimuksesta, johon kootaan pääosin EU-asetuksen täytäntöönpanon edellyttämät säännökset. Kansallisen lain lisäksi luonnollisesti sovelletaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta. Yhteen lakiin kokoamisella tavoitellaan sitä, että sovellettavan lainsäädännön hahmottaminen on toimijoille ja viranomaiselle helpompaa. Vaihtoehtona olisi säätää täytäntöönpanon edellyttämistä asioista tutkimuslaissa ja lääkelaissa. Tällöin varsinkin tutkimuslaista tulisi vaikealukuinen, kun osa sääntelystä soveltuisi kaikkeen lääketieteelliseen tutkimukseen ja osa vain kliiniseen lääketutkimukseen, ja samantyyppiset asiat eri tutkimustyypeissä vaatisivat omat säännöksensä.

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

Hakemuksen arviointi

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

Fimean ja eettisen toimikunnan työnjaosta säädettäisiin laissa. Fimea arvioisi kaikki arviointiraportin osaa I koskevat seikat ja eettinen toimikunta lisäksi ne osat, jotka liittyvät erityisesti

tutkimuksen odotettavissa olevien hoidollisten ja kansanterveydellisten hyötyjen arviointiin ja tutkittavalle aiheutuvin riskeihin ja haittoihin. Poikkeuksena pääsäännöstä, jonka mukaan Fimealla lähtökohtaisesti on asetuksessa säädetyt jäsenvaltion ja viranomaisen tehtävät, eettinen toimikunta arvioisi osaa II koskevat seikat eli niin sanotut kansalliset seikat, ja Fimea voisi kommentoida osaa II koskevia seikkoja toimikunnalle.

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

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

Eettinen arviointi

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

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 4 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että eettisten toimikuntien arvioinnin määräajat ja menettelyt ovat yhteensopivia asetuksessa vahvistettujen kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arviointia koskevien määräaikojen ja menettelyjen kanssa. Kansallisessa valmistelussa aikaisessa vaiheessa arvioitiin, että huomioiden arvioinnille asetetut tiukat aikarajat arvioinnit tulisi keskittää yhteen toimikuntaan. Niin TUKIJA kuin alueelliset eettiset toimikunnatkin kokoontuvat noin kerran kuukaudessa, joten ilman tiiviimpää kokousaikataulua ja sen edellyttämiä taloudellisia panostuksia ja henkilöstöresursseja ei voitaisi taata, että Suomi pystyy hoitamaan hakemusten käsittelyn EU-asetuksen edellyttämällä tavalla. Yhden toimikunnan mallin arvioidaan olevan näistä näkökohdista johtuen tehokkain. Keskittämällä arvioinnit yhteen toimikuntaan tavoitellaan myös sitä, että Suomessa on yhtenäinen linja kliinisten lääketutkimusten eettisessä arvioinnissa ja toiminnasta tulee toimijoille ennustettavampaa. Lisäksi toimikunnan käsitellessä kaikki kliinisten lääketutkimusten hakemukset, oletus on, että toimintaan muodostuu tietty rutiini ja menettelystä muodostuu – aikarajoista huolimatta – hallittava ja sujuva.

Eettisen arvioinnin suorittamisen EU-asetuksen edellyttämällä tavalla ennakoidaan siis edellyttävän nykyistä tiiviimpää kokousaikataulua. Käsittelyä vaaditaan samaa hakemusta koskien eri vaiheissa, koska käsittelyssä tulee reagoida aikarajojen sisällä prosessin aikana saatuihin uusiin selvityksiin, muiden jäsenvaltioiden esittämiin näkökohtiin ja muihin seikkoihin. Esityksessä ehdotetaan, että sen sijaan, että valtioneuvosto nimeäisi nykyiseen tapaan tiiviin toimikunnan varajäsenineen, valtioneuvosto nimeää toimikunnan jäseniksi laajan jäsenpoolin, josta valittaisiin vaihtuva päätösvaltainen kokoonpano. Näin arviointityön määrä ei muodostuisi yksittäistä

jäsentä kohden kohtuuttoman suureksi. Jäsenet eivät olisi valtion virkamiehiä, vaan he tekisivät arviointityötä mahdollisen muun työnsä ohella.

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

Eettinen toimikunta arvioisi myös kudoslain ja biopankkilain mukaisten näytteiden ja tietojen käytön, kun niitä on tarkoitus käyttää kliiniseen lääketutkimukseen. Toimikunnalla olisi asiantuntijarooliinsa liittyviä tehtäviä myös kliinisiä lääketutkimuksia koskeviin tutkimuseettisiin kysymyksiin, kansalaiskeskusteluun ja kansainväliseen yhteistyöhön liittyen.

Valmistelussa pohdittiin eri vaihtoehtoja eettisen toimikunnan hallinnolliselle sijainnille.

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

Eräs vaihtoehto olisi eettisen toimikunnan toimiminen Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) yhteydessä. Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019, jäljempänä *toisiolaki*, säädetään näiden niin sanottujen sote-tietojen toissijaisesta käytöstä ja käyttöön liittyvästä keskitetystä lupamenettelystä. Lupien myöntämisestä vastaa Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen, joka toimii THL:n yhteydessä. Synergiaetua voitaisiin saada, jos lupaviranomainen ja lääketieteellisten tutkimusten kansallinen eettinen toimikunta olisivat samassa viranomaisessa. Kuitenkin sote-tietojen käytössä vasta käynnistetään uutta viranomaistoimintaa, joten epävarmaa on vielä esimerkiksi se, miten toiminnot käytännössä tukisivat toisiaan ja miten kaksi uutta merkittävää toimintoa saadaan käynnistetyksi uudessa organisaatiossa erityisesti ottaen huomioon kliinisiä lääketutkimuksia koskeva velvoittava täytäntöönpanoaikataulu.

Jossain määrin haasteena voidaan myös pitää lupaviranomaisen toimimista THL:n yhteydessä. THL suorittaa itse rokotetutkimuksia, jotka ovat kliinisiä lääketutkimuksia. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus edellyttää hakemuksen arvioijilta riippumattomuutta muun muassa toimeksiantajasta, tutkimuspaikasta ja kliinistä lääketutkimusta rahoittavista henkilöistä. Toisiolain eduskuntakäsittelyssä sosiaali- ja terveysvaliokunta (StVM 37/2018 vp) totesi, että Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselle uskottavan toimivallan näkökulmasta on erittäin tärkeää,

että se on selkeästi THL:sta erillinen viranomainen. Tietolupaviranomaisen tehtävien uskominen THL:lle viranomaisena merkitsisi THL:lle toimivaltaa päättää toisten viranomaisten tietojen luovuttamisesta myös THL:lle itselleen. THL on merkittävä ehdotetussa laissa tarkoitettujen tietojen hyödyntäjä. Intressiristiriidan estämiseksi valiokunta piti välttämättömänä, että uuden lupaviranomaisen toiminta on eriytetty ja sen johdolla on itsenäinen asema suhteessa THL:n muuhun toimintaan. Näin ollen siis sosiaali- ja terveysvaliokunta katsoi, että Suomen oikeusjärjestyksen näkökulmasta lupaviranomainen saattoi sijaita THL:n yhteydessä. Periaatteessa lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voisi toimia THL:n yhteydessä, jos järjestelyn katsottaisiin täyttävän myös EU-asetuksessa edellytetyn riippumattomuuden. Tulkinta tätä koskien ei ole selvä, koska riippumattomuutta ei asetuksessa määritellä. Joka tapauksessa ottaen huomioon edellä todetut haasteet liittyen kahden uudenlaisen toiminnan samanaikaiseen käynnistämiseen, eettisen toimikunnan sijaintia tietolupaviranomaisen yhteydessä tai siihen yhdistämistä ei ainakaan tässä kohtaa pidetä toimivimpana ratkaisuna.

Eettinen toimikunta voisi toimia sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Ministeriön yhteydessä toimii jo toinen eettinen toimikunta, Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta (ETENE). TUKIJA aiemmin toimikin ETENEn tutkimusjaostona. Näin ollen ministeriössä on kokemusta siitä, että tällainen toiminto toimii sen yhteydessä. Koska kyseessä olevien toimikuntien toiminnot ovat kuitenkin erityyppisiä, ei olisi tarkoituksenmukaista yhdistää toimintoja taas yhteen. Vuonna 2010 toteutetussa uudistuksessa arvioitiin, ettei kliinisten lääketutkimusten eettistä arviointia ole tarkoituksenmukaista toteuttaa osana ETENEn toimintaa. Mahdollisesti toimikunnat voisivat kuitenkin tehdä yhteistyötä terveysalan eettisten asioiden pohdinnassa. Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimimista vastaan puhuu se, ettei ministeriön ydintoimintaa ole lupamenettelyyn rinnastuviin yksittäisiin luonnollisiin henkilöihin ja oikeushenkilöihin kohdistuvien asioiden käsittely.

TUKIJA toimii tällä hetkellä Valviran yhteydessä. Valviralla ei ole roolia kliinisten lääketutkimusten hakemusten arvioinnissa tai tutkimusten valvonnassa, eikä se tee itse tutkimusta. TUKIJA on toiminut ongelmitta Valviran yhteydessä itsenäisenä yksikkönä. Lausuntokierroksella olleessa luonnoksessa täksi hallituksen esitykseksi kerrottiin, että silloin toiminut pääministeri Juha Sipilän hallitus oli päättänyt valtion valvontaviranomaisia koskevasta uudistuksesta. Uudistuksessa oli tarkoitus muodostaa uusi valtakunnallinen Valtion lupa- ja valvontaviranomainen (Luova), jolle pääosin siirtyisivät Valviran sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontatehtävät (HE 14/2018 vp). Täten eräs vaihtoehto olisi, että uusi eettinen toimikunta jatkaa ensin Valviran ja myöhemmin valtion uuden lupa- ja valvontaviranomaisen yhteydessä toimimista. Valmistelussa kuitenkin nähtiin riskinä se, että eettisen arvioinnin toiminto pitäisi käynnistää silloin, kun vastaanottajaorganisaatio on todennäköisesti keskellä merkittävää muutostilannetta. Lausuntokierroksella olleessa luonnoksessa hallituksen esitykseksi ehdotettiin siksi sosiaali- ja terveysministeriötä eettisen toimikunnan sijaintipaikaksi. Tuolloin katsottiin, että eettisen toimikunnan sijoittuminen ministeriön yhteyteen olisi toimivin ratkaisu huomioiden erityisesti EU-asetuksen soveltamisen aikataulu ja aikatauluun liittyvät epävarmuustekijät sekä muihin organisaatiovaihtoehtoihin liittyvät avoimet ja niitä vastaan puhuvat seikat. Luonnoksessa myös todettiin, että sijaintia ministeriön yhteydessä voidaan arvioida myöhemmin uudelleen, eli ilmaistiin se, ettei ministeriö ole luontevin paikka toiminnolle pitkällä tähtäimellä.

Luovan perustamista koskeva hallituksen esitys (HE 14/2018 vp) raukesi eduskunnassa pääministeri Sipilän hallituksen maakunta- ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevan uudistuksen kaaduttua. Koska Valvira ei tällä hetkellä ole aktiivisessa tai epävarmassa muutostilanteessa siten, että se vaikuttaisi kliinisten lääketutkimusten eettisen EU-asetuksen toimeenpanoon, arvioidaan toimikunnan jäämisen sen yhteyteen olevan paras ratkaisu. Täten ehdotetaan, että uusi kansallinen eettinen toimikunta toimii Valviran yhteydessä itsenäisenä ja riippumattomana yksikkönä.

Muutoksenhaku

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaan kansallinen päätös tulee antaa yhdellä kansallisella päätöksellä, josta on valitusmahdollisuus. Tämän tulkitaan käytännössä tarkoittavan, ettei kansallisesti voida säätää erikseen toimivaltaisen viranomaisen Fimean kielteistä päätöstä koskevasta muutoksenhausta ja erikseen eettisen toimikunnan lausuntoa koskevasta muutoksenhausta. Näin ollen Fimea tekisi yhden kansallisen päätöksen eettisen toimikunnan lausunnon huomioon ottaen. Fimean päätökseen voisi hakea oikaisua. Jos oikaisuvaatimus kohdistuu seikkaan, josta eettinen toimikunta on lausunut, tulisi Fimean pääsääntöisesti pyytää asiasta eettisen toimikunnan lausunto, ellei se ole ilmeisen tarpeetonta. Fimean oikaisuvaatimuksen johdosta tekemään päätökseen voisi valittaa hallinto-oikeuteen. Korkeimmalta hallinto-oikeudelta voisi hakea muutosta, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan uuden HOL:n mukaisesti. Myös Fimean korjaavaa toimenpidettä koskevaan päätökseen voisi hakea oikaisua.

Lääkelain 102 §:ää, jossa säädetään muutoksenhakuoikeudesta Fimean päätöksiin, ei tässä yhteydessä ehdoteta muutettavaksi, vaikka 102 §:ssä säädetään myös kliinisistä lääketutkimuksista. Syy ehdotukseen on, että lääkelakiin on lähiaikoina tiedossa muita muutostarpeita, joiden yhteydessä on tarkoituksenmukaista päivittää pykälä kokonaisuudessaan vastaamaan HOL:a ja nykykäytänteiden mukaista muutoksenhakusääntelyä.

Tietoon perustuva suostumus ja muu tutkittavien suojelua koskeva sääntely

Sääntely koskien sitä, kuka voi antaa tietoon perustuvan suostumuksen alaikäisen tutkittavan ja sellaisen tutkittavan, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, puolesta, vastaisi pitkälti nykytilaa. Alle 18-vuotias voisi olla tutkittavana, jos hänen huoltajansa tai laillisesti nimetty edustajansa antaisi suostumuksen. Kuitenkin 15 vuotta täyttänyt voisi antaa itse tietoon perustuvan suostumuksen, ellei hän ikään, kehitystasoon sekä sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen, ja tutkimuksesta on odotettavissa välitöntä etua alaikäiselle. EU-asetuksessa ja nykyisessä tutkimuslaissa käytetty käsite ”vajaakykyisen tutkittava” korvattaisiin käsitteellä ”tutkittava, jonka itsemääräämiskyky on alentunut”, koska käsite ”vajaakykyinen” voidaan nähdä loukkaavana tai ainakin vanhentuneena. Kansallisessa laissa ei olisi täysivaltaisia tutkittavia koskevia säännöksiä, koska heidän osaltaan sääntely tulee suoraan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksesta.

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

Menettelyn sallimisen voitaisiin arvioida helpottavan tällaisten tutkimusten tekemistä Suomessa. Tällöin olisi odotettavissa esimerkiksi, että tutkimuksessa suostumuksen hankkimiseen tarvittavat hallinnolliset kulut laskisivat. Koska kyse on myyntiluvallisilla lääkkeillä tehtävistä alhaisen interventioasteen tutkimuksista, joihin ei sisälly muuta interventiota kuin tutkittavien

vakiohoitoa, ei tutkittaviin kohdistu sellaisia erityisiä riskejä, että menettelyn salliminen vaikuttaisi erityisen ongelmalliselta.

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

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

Yksinkertaistettu suostumusmenettely lääkeklusteritutkimuksissa sallimalla tuettaisiin muun muassa vakiintuneiden lääkehoitojen vaikuttavuuden vertailua yhteiskunnallisen päätöksenteon tukena. Tavanomaisen suostumuksen hankkiminen voi muodostua tutkimuksen estäväksi tekijäksi asiaan liittyvien käytännöllisten seikkojen (tuhansittain tutkittavia) ja hallinnollisten kulujen takia. Asiaan liittyy kuitenkin oikeudellista epävarmuutta, joiden takia klusteritutkimusta koskevaa yksinkertaistettua suostumusmenettelyä ei ehdoteta otettavaksi käyttöön kliinisissä lääketutkimuksissa ainakaan tässä kohtaa. Yksinkertaistetun suostumusmenettelyn sallimista voidaan tarvittaessa arvioida myöhemmin uudelleen, kun eurooppalainen kokonaiskuva alkaa hahmottua.

Eräät muut keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan, että nykytilaa vastaavasti hakemusasiakirjat voisi pääsääntöisesti toimittaa englannin kielellä, jos toimeksiantaja näin päättää. Käytäntö on perusteltu, sillä lääketieteessä ja tiedeyhteisössä muutenkin englanti on laajasti käytetty ja ymmärretty kieli. Englanniksi asioimisen salliminen on perusteltua siksikin, että se vähentää esimerkiksi monikansallisen toimeksiantajan kustannuksia, kun asiakirjoja ei tarvitse kääntää kansalliskielelle. Laaja käännättämisvelvollisuus mahdollisesti vähentäisi Suomen houkuttelevuutta tutkimusmaana. Tutkittavan käyttöön tarkoitetut asiakirjat tulisi kuitenkin toimittaa suomeksi tai ruotsiksi. Lisäksi suomeksi tai ruotsiksi tulisi toimittaa tutkittavien rekrytointiin liittyvä materiaali. On tärkeää varmistua, että tutkittaville tarkoitettu materiaali on kansallisilla kielillä saatavilla, jotta

voidaan varmistaa kieliasun asianmukaisuus ja että tieto on ymmärrettävästi muotoiltu. Edelleen asiakirjat saa toimittaa myös Suomen virallisilla kielillä eli suomeksi tai ruotsiksi. Kielilaissa (423/2003) säädetään oikeudesta käyttää valtion viranomaisessa kansalliskieliä, ja oikeus perustuu viime kädessä Suomen perustuslakiin.

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

Toimeksiantajilta perittävien maksujen osalta ehdotetaan, että asiasta säädetään tarkemmin asetuksella. Asetuksella voitaisiin säätää myös tutkittaville suoritettavien korvausten enimmäismääristä sekä tietystä muusta täydentävästä sääntelystä. Nämä asetukset valmisteltaisiin sosiaali- ja terveysministeriössä erikseen ennen kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen voimaantuloa. Tutkimuksia tekevät tahot ovat esittäneet, että voimassa olevassa asetuksessa säädetty tutkittaville suoritettavien korvausten kattosumma on jo vuosia ollut liian matala ja muodostaa ongelman, kun tutkittaville ei voida korvata heille aiheutuvia haittoja. Asetuksen valmistelussa olisi arvioitava suoritettavien korvausten tasoa.

Rikosoikeudellisista seuraamuksista säädettäisiin rikoslaissa ja kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa. Rikosoikeudelliset säännökset osaltaan toteuttaisivat kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 94 artiklassa asetettuja velvoitteita säätää asetuksen rikkomisesta seuraamuksista. EU-asetuksella ei sinänsä voida edellyttää juuri rikosoikeudellisesta vastuusta säätämistä, mutta seuraamusjärjestelmän tehokkuuden takaamiseksi ehdotetaan rikosoikeudellisia seuraamuksia tietyistä laiminlyönneistä.

Voimassa olevassa tutkimuslaissa on kriminalisoitu eräät tahalliset teot, ja teoista tuomitaan sakkoon. Kliinisiä lääketutkimuksia – ja tutkimuslain alaisia tutkimuksia – koskien ehdotetaan, että paitsi tahalliset, myös törkeästä huolimattomat teot säädetään rangaistavaksi. Lisäksi eräiden tekojen rangaistavuudesta säädettäisiin rikoslaissa ja niistä voisi tuomita sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi. Koska kyse on tutkittavien ja laajemmin väestön terveydestä, on perusteltua säätää paitsi tahalliset, myös törkeän huolimattomat teot rangaistaviksi. Törkeä huolimattomuus on käsitteenä lähellä tahallisuutta. Kliinisessä lääketutkimuksessa ja muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa turvallisuudesta huolehtiminen on erittäin tärkeää, jolloin toimijoilta voidaan edellyttää huolellisuutta toimissaan.

Kun tutkimuksen kontekstissa tehdään tekoja, jotka ovat omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle, on teon tai laiminlyönnin vakavuuden perustella perusteltua säätää mahdollisuudesta tuomita sakon lisäksi vankeutta. Yhteiskunnallisesti on painava intressi säätää turvallisuuden vaarantavasta toiminnasta tarpeeksi ankarat seuraamukset. Olisi erittäin ongelmallista, jos joku suorittaisi kliinistä lääketutkimusta epäasianmukaisella tavalla, esimerkiksi ilman asianmukaista eettistä ja tieteellistä ennakkoarviointia esimerkiksi riskien hyväksyttävyydestä. Tutkimuksissa tyypillisesti tutkitaan jotain asiaa, jonka luotettavuudesta hoitomenetelmänä ei ole vielä tieteellistä näyttöä, ja kohdennetaan vapaaehtoisiin tutkittaviin tutkimustoimenpiteitä. Kliinisissä lääketutkimuksissa esimerkiksi tutkitaan lääkkeen vaikutuksia antamalla tutkittavalle myyntiluvatonta tutkimuslääkettä, ja tutkimuksiin liittyy yleensä aina jonkinlainen

riski. Jos ennakkoarviointia ei ole suoritettu, tai tutkimusta jatketaan, vaikka toimivaltainen viranomainen on perunut tutkimuksen annettavan luvan tai keskeyttänyt tutkimuksen turvallisuusperusteella, ovat riskit tutkittavien terveydelle ilmeiset. Lisäksi on kansanterveyden kannalta välttämätöntä, että markkinoilla olevat ja ihmisten käyttämät lääkkeet perustuvat asianmukaisesti tehtyihin lääketutkimuksiin. Tutkimuksessa esiintyneiden vakavien haittavaikutusten kirjaamatta jättäminen voi merkittävästi vaikuttaa esimerkiksi siihen, myönnetäänkö tutkimuslääkkeelle aikanaan myyntilupa. On myös keskeistä, että ylläpidetään yleistä luottamusta siihen, että tutkimukset tehdään asianmukaisesti ja seuraamusjärjestelmä on tarpeeksi tehokas. Jotta tutkittavat haluavat jatkossakin osallistua tutkimuksiin ja yleinen luottamus tutkimuksiin säilyy, on seuraamusten oltava tarpeeksi tehokkaita, kun säännöksiä ei noudateta ja toiminta on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle.

Vertailuna voidaan myös todeta, että rikoslain 22 luvun 3 §:n mukaan tutkimuslain mukaisen alkio- tai sikiötutkimuksen suorittamisesta tutkimuslain vastaisesti voidaan tuomita sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi. Tällaisen tuomion voi saada alkio- tai sikiötutkimukseen ryhtymiseen ilman laissa edellytettyä lupaa tai suostumusta. Lisäksi rangaistusasteikkoja koskevassa vertailussa voidaan tuoda esiin, ja lääketurvallisuutta korostaa muun muassa se, että myös esimerkiksi rikoslain 44 luvun 5 §:n mukaisesta lääkerikoksesta, kuten lääkelaissa säädettyjen ilmoitusvelvoitteiden laiminlyönnistä, voidaan tuomita vastaavaan rangaistukseen. Täten rangaistusasteikon korottaminen eräiden tekojen osalta olisi linjassa myös rikoslain muiden säännösten kanssa.

3.2 Tutkimuslaki

Yleistä

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

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

Tutkimuslakiin ehdotetaan niin lukuisia muutoksia, että lähtökohtaisesti olisi perusteltua kumota nykyinen tutkimuslaki ja säätää sen tilalle uusi tutkimuslaki. Näin ei kuitenkaan ehdoteta tehtäväksi useiden syiden takia. Lainvalmistelu kohdistui tutkimuslain osalta pääsääntöisesti siihen, että sääntelyä yhdenmukaistetaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kanssa. Val-

misteluresurssien ja muutoksia valmistelleen työryhmän työnkuvan kannalta ei ollut mahdollista tarkastella lakia muuten systemaattisesti. Esimerkiksi tutkimuslain alkio- ja sikiötutkimuksia koskevaa lukua ei tarkasteltu sisällöllisesti. Jäljempänä esityksen valmistelua kuvaavassa luvussa 5.2 selostetaan, kuinka valmistelussa tarkasteltiin sitä mahdollisuutta, että Fimealle perustetaan uusi tehtävä lääketieteellisen tutkimuksen valvontaa koskien. Tältä osin asian katsottiin vaativan vielä jatkovalmistelua. Tämän lisäksi lääkinnällisten laitteiden EU-asetusten myötä on valmisteltava kliinisiä laitetutkimuksia koskevat kansalliset säännökset. Tutkimuslain alueellisia eettisiä toimikuntia koskeva sääntely tulee myös aikanaan päivittää sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen uudistaminen huomioon ottavaksi. Uusi annettava tutkimuslaki synnyttäisi kuvan tutkimuslain kokonaisuudistuksesta, mitä nyt esitetty lainsäädäntö ei ole, vaikka sääntelyä monin tavoin ehdotetaankin muutettavaksi. Lähitulevaisuudessa tiedossa on valmistelukokonaisuuksia lääketieteellistä tutkimusta koskien. Täten ei siis ehdoteta annettavaksi kokonaan uutta tutkimuslakia vaan nykyisen muuttamista.

Eettinen arviointi

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

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

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

Muutoksenhaku eettisen toimikunnan lausuntoon

Tutkimuslakiin ehdotetaan uutta muutoksenhakumenettelyä alueellisten eettisten toimikuntien kielteisistä lausunnoista. Toimeksiantajan oikeusturvan toteutumisen takia on tärkeää säätää selkeästä menettelystä.

Esityksessä ehdotetaan, että alueellisen eettisen toimikunnan lausuntoon voisi hakea oikaisua uuden perustettavan valtakunnallisen toimikunnan erilliseltä lääketieteellisten tutkimusten muutoksenhakujaostolta. Muutoksenhakujaosto nimitettäisiin erikseen osana kliinisiä lääketutkimuksia käsittelevän valtakunnallisen toimikunnan asettamista, ja sen kokoonpanossa korostuisi jaoston käsittelemän lääketieteellisen tutkimuksen asiantuntijuus. Hallintolain 49 g §:n mukaan otettuaan oikaisuvaatimuksen tutkittavakseen viranomainen voi muuttaa hallintopäätöstä, kumota päätöksen tai hylätä oikaisuvaatimuksen. Oikaisuvaatimuspäätöksessä on annettava perusteltu ratkaisu oikaisuvaatimuksessa esitettyihin vaatimuksiin. Jos muutoksenhakujaosto

muuttaa päätöksen oikaisuvaatimuksen tekijälle suotuisaan suuntaan siten, että tutkimushanke saa myönteisen eettisen lausunnon, nykykäytänteen mukaisesti asia ei palautuisi alkuperäisen lausunnon antaneeseen alueelliseen eettiseen toimikuntaan, vaan oikaisuvaatimuksen perusteella tehty lausunto olisi sellaisenaan sitova ratkaisu tutkimuksen eettisestä hyväksyttävyydestä. Lisäksi ehdotetaan, että muutoksenhakujaoston lausunnosta voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta.

Oikaisuvaatimuksen tyypillisesti käsittelee se viranomainen, joka teki päätöksenkin. Oikaisuvaatimuksen käsittely voidaan kuitenkin säätää myös toiselle viranomaiselle. Kun oikaisuvaatimusta koskevaa lainsäädäntöä uudistettiin 2015 voimaan tulleilla lakimuutoksilla, hallituksen esityksessä todettiin, että oikaisuvaatimus voidaan tarvittaessa säätää tehtäväksi toiselle viranomaiselle kuin sille, joka on tehnyt muutoksenhaun kohteena olevan päätöksen. Oikaisuvaatimus soveltuu muutoksenhaun ensi vaiheeksi asiaryhmiin, joissa muutoksenhaun ensi vaiheena on nykyisin valitus toiselle hallintoviranomaiselle. Oikaisuvaatimus soveltuu myös muihin tilanteisiin, joissa muulla kuin oikeudellisella erityisasiantuntemuksella on tärkeä merkitys päätöksenteossa (HE 230/2014 vp, s. 42). Oikaisuvaatimusta ei ehdoteta tehtäväksi lausunnon antaneelle alueelliselle eettiselle toimikunnalle eettisen arvioinnin järjestelmän erityispiirteiden takia. Eettinen toimikunta tyypillisesti pyytää osana arviointiaan lisäselvityksiä ja korjauksia toimeksiantajalta, joiden perusteella tutkimushanke usein hyväksytään. Toimeksiantaja myös voi kielteisen lausunnon saatuaan korjata tutkimussuunnitelmaansa lausunnossa annettujen huomioiden mukaisesti ja saattaa tutkimushankkeen uudelleen arvioitavaksi eettiseen toimikuntaan. Täten tutkimushanketta on mahdollista muuttaa ja tyypillisesti muutetaan jo ensi vaiheen käsittelyssä esiin tulleiden tietojen perusteella. Oikaisuvaatimus olisi ehdotuksen mukaan osa muutoksenhakujärjestelmää, ja se tehtäisiin muutoksenhakujaostolle.

Periaatteessa olisi mahdollista säätää, että alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta haetaan muutoksenhakujaostolta valittamalla muutosta, eikä oikaisua. Hallinto-oikeudellisessa sääntelyssä tavoitteena on kuitenkin esimerkiksi uuden HOL:n säätämisen yhteydessä todettu, että tarkoituksena on, että muutoksenhakukeinona hallinnon sisäisessä muutoksenhaussa olisi oikaisuvaatimus, jonka käsittelyssä sovelletaan hallintolakia. HOL:ia koskevassa hallituksen esityksessä todetaan, että ennen hallintolainkäyttölakia voimassa olleiden yleissäännösten mukaan alemman hallintoviranomaisen päätökseen haettiin muutosta valittamalla ylemmälle hallintoviranomaiselle. Nykyisin säännökset valittamisesta hallintoviranomaisen päätöksestä ylemmälle hallintoviranomaiselle ovat harvinaisia. (HE 29/2018 vp, s. 67). Hallintolain 1.1.2020 voimaan tulleen 3 a §:n mukaan, jos laissa säädetään muulle kuin tuomioistuimelle tai valitusasioita käsittelemään perustetulle lautakunnalle tehtävästä valituksesta, valituksen käsittelyyn sovelletaan hallintolain oikaisuvaatimusta koskevia säännöksiä. Täten asian käsittelyyn joka tapauksessa sovellettaisiin oikaisuvaatimusta koskevia säännöksiä. Kokonaisuutena arvioidaan olevan oikeusjärjestyksen sisäisen johdonmukaisuuden kannalta selkeämpää, että muutoksenhakujaostolle tehtäisiin oikaisuvaatimus.

Asian valmistelussa arvioitiin erilaisia vaihtoehtoja tutkimuslain alaan jatkossa kuuluvan lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhausta. Kun luonnos hallituksen esitykseksi lähetettiin kesällä 2017 lausunnoille, ehdotettiin että perustettaisiin muutoksenhakuasioita käsittelevä uusi toimielin, alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokous. Mallissa yhteistyökokouksessa olisivat edustettuina kaikki alueelliset eettiset toimikunnat ja täten ne voisivat yhteistyössä ratkoa kiperiä lausuntoasioita ja myös tätä kautta edistää yhteisiä toimintatapoja, esteellisyyssäännökset toki huomioon ottaen. Puheenjohtajuus olisi kiertänyt toimikuntien kesken. Ehdotus oli eräs tapa, jolla pyrittiin lisäämään alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyötä. Malli sai laajasti kannatusta lausuntokierroksella, ja yleisesti ottaen tärkeänä pidetiin alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyötä ja lausuntojen yhdenmukaisuutta. Monessa lausunnossa tuotiin esiin toimielimen hallinnolliseen järjestäytymiseen liittyvät avoimet kysymykset,

kuten asiakirjahallinta, käytännön kokousjärjestelyjen tekeminen ja resursointi. Tällaiset seikat sinänsä olisivat olleet ratkaistavissa esimerkiksi säätämällä hallinnolliset tehtävät jonkin toimikunnan tehtäviksi. Asian jatkovalmistelussa kuitenkin arviointiin, että ottaen huomioon se, että kielteisiä lausuntoja tulee arvioitavaksi vain muutamia vuodessa, ei uuden erillisen toimielimen perustaminen olisi hallinnollisesti tehokasta. Tästä syystä päätettiin ehdottaa oikaisuvaatimuksen käsittelyn keskittämistä valtakunnalliseen toimikuntaan, jossa on sihteeristö ja muut hallinnolliset puitteet käsittelyä varten.

Esitys lausuntokierrokselle kesällä 2017 lähetettäessä lisäksi ehdotettiin, että yhteiskokouksen lausuntoon ei saisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Tämä ratkaisuehdotus sinänsä on linjassa voimassa olevan sääntelyn kanssa, koska eettisten toimikuntien lausuntoihin ei ole tulkittu olevan mahdollisuutta hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Ehdotus perustui siihen, että eettisen toimikunnan arviointi ja lausunto käsittelevät erityisesti tutkimushankkeen eettisyyttä ja tieteellisistä arviointia, esimerkiksi tutkimuksen riski-hyöty -suhteen asianmukaisuutta, eikä hallinto-oikeuden asiantuntijuuteen kuulu tällaisten seikkojen arviointi. Kliinisten lääketutkimusten osalta ehdotettiin lausuntokierroksella olleessa luonnoksessa ja tässä esityksessä, että Fimean kliinistä lääketutkimusta koskevaan päätökseen, joka osin pohjautuu myös eettisen toimikunnan lausuntoon, voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Erilaista lähestymistapaa voidaan perustella erityisesti sillä, että kliinisissä lääketutkimuksissa EU-sääntelystä tulee velvoite tehdä yksi kansallinen päätös, johon sisältyy sekä eettinen ja tieteellinen arvio. Erilaista lähestymistapaa voitaisiin perustella myös sillä, että kliinisissä lääketutkimuksissa EU-asetuksen sääntelyn myötä eritellyt kohteet, jotka tulee arvioida osana hakemusta, sisältävät selkeästi oikeudellisen harkinnan alaan arvioitavia seikkoja. Näitä ovat muun muassa tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden valmistusta ja maahantuontia koskevien lakisääteisten vaatimusten tai pakkausmerkintävaatimusten noudattaminen. Tutkimuslain alaan kuuluvien tutkimusten osalta eettisen arvioinnin piiriin ei tällaisia seikkoja kuulu, eikä tutkimuslaissa nykyisin tarkemmin säädetä eettisessä arvioinnissa arvioitavista seikoista.

Eettisen toimikunnan lausunnon rinnastaminen hallintopäätökseen ei ole ongelmatonta, koska lausuntoon sisältyy eettisyyden arviointi, joka ei ole täysin oikeusharkinnan alaan kaikin osin kuuluvaksi palautettavaa lainsäädännöllisin ratkaisuin. Kuitenkin perustuslain 21 §:n kannalta muutoksenhakukieltokin olisi ongelmallinen perusratkaisu. Hallinto-oikeus arvioi asian sitä koskevan lainsäädännön mukaisesti, eli laillisuusharkinnan perusteella. Tutkimuslaissa ehdotetaan jatkossa säädettävän uutena sääntelynä luettelo seikoista, joita eettisen toimikunnan tulisi ottaa arvioinnissaan huomioon. Tämä sitoisi tutkimuslain alaisten tutkimusten arvioinnit sääntelyssä selkeämmin oikeudellisen harkinnan piiriin.

Esityksen ollessa lausuntokierroksilla kesinä 2017 ja 2018 eräät oikeusviranomaiset nimenomaisesti katsoivat, että eettisestä arvioinnista on voitava valittaa hallintotuomioistuimeen. Oikeusviranomaiset kuitenkin myös kiinnittivät huomiota käsitteellisiin ja muutoksenhakua koskevan yleislainsäädännön perusratkaisuista seuraaviin hankaluuksiin, kun eettinen elin antaa lausunnon, jota kuitenkin koskisi muutoksenhakuoikeus hallinto-oikeuteen. HOL:n mukaan valittamalla saa hakea muutosta päätökseen, jolla viranomainen on ratkaissut hallintoasian tai jättänyt sen tutkimatta. Täten ehdotetaan, että laissa nimenomaisesti säädettäisiin, että alueellisen eettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston antamat lausunnot olisivat hallintolaissa tarkoitettuja hallintopäätöksiä.

Toinen vaihtoehto lausunto/päätös -terminologiaa koskevan epäselvyyden poistamiseksi olisi kokonaan luopua tutkimuslainsäädännössä käsitteestä ”eettisen toimikunnan lausunto” ja säätää, että eettinen toimikunta tekee asiasta päätöksen. ”Eettisen toimikunnan lausunto” on kuitenkin kansallisesti tutkimuskontekstissa ja -lainsäädännössä vakiintunut, perinteinen käsite/käännös eettisen toimikunnan suorittamalle arvioinnille. Helsingin julistuksen 23 kohdassa

todetaan, että tutkimussuunnitelma on toimitettava arviointia, lausuntoa, ohjausta ja hyväksymistä (consideration, comment, guidance and approval) varten asianomaiselle tutkimuseettiselle toimikunnalle ennen tutkimuksen alkua. Biolääketiedesopimuksen 16 artiklassa määrätään tutkimushankkeen hyväksymisestä (approval), kun eettisyys on arvioitu riippumattomasti. Biolääketiedesopimuksen Suomea sitomattoman biolääketieteellistä tutkimusta koskevan lisäpöytäkirjan 9 artiklan mukaan eettisen toimikunnan on annettava mielipide/lausunto (opinion) tutkimushankkeesta (lisäpöytäkirjasta ei ole virallista käännöstä). Niin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa kuin MD- ja IVD-asetuksessa säädetään lausunnosta, joka on käännös sanalle ”opinion”. Edellä mainituista instrumenteista ei voida johtaa velvoitetta kansallisesti säätää tutkimuslaissa nimenomaan lausunnosta, ja mahdollista olisi korvata termi lausunto termillä päätös. EU-sääntelyyn pohjautuvan kansallisen lainsäädännön osalta tämä tosin voisi aiheuttaa sekaannusta. Ottaen kuitenkin huomioon eettisen arvioinnin erityinen luonne, ja lausunto -termin vakiintuneisuus, ehdotetaan, että edelleen säädettäisiin eettisen toimikunnan lausunnosta, mutta nimenomaisella säännöksellä annettaisiin tutkimuslaissa sille hallintopäätöksen oikeudellinen status.

Osana lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujärjestelmän uudistusta on tarpeen tarkastella myös kudoslain sääntelyä. Kudoslain 11, 19 ja 20 §:ssä säädetään perustuslakivaliokunnan lausuntoon PeVL 10/2012 vp perustuen menettelystä, jossa Fimea tekee hakemuksesta päätöksen, jos eettinen toimikunta on antanut kielteisen päätöksen ihmisperäisten näytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen. Kun jatkossa alueellisen eettisen toimikunnan päätös on itsessään muutoksenhakukelpoinen päätös, ei ole syytä ylläpitää menettelyä, jossa viranomainen erikseen tekee päätöksen kudoslain mukaisista kielteisistä lausunnoista. Käytännössä samassa lausunnossa voidaan lausua tutkimuslain mukaisista seikoista ja kudoslain mukaisista seikoista. Kudoslakia ei kuitenkaan ehdoteta muutettavaksi tässä yhteydessä. Syy ehdotukseen on, että kyseessä olevissa kudoslain pykälissä säädetään myös biopankkilainsäädäntöä koskevista seikoista. Biopankkilaista on käynnissä kokonaisuudistus, jonka yhteydessä tarkastellaan eettisten toimikuntien roolia ja uudistuksen ratkaisuilla voi olla vaikutuksia myös biopankkilain mukaisten lausuntojen muutoksenhakumenettelyihin. Samassa yhteydessä on muutettava kudoslakia. Tämän hetkisen aikataulun mukaan tarkoitus on, että biopankkilain uudistus tulisi voimaan ennen kuin tässä hallituksen esityksessä ehdotetut säännösmuutokset tulevat voimaan. Kudoslain muuttaminen se tiedostaen, että muutettavaksi ehdotettavat pykälät todennäköisesti vielä muutetaan ennen kuin ehtivät voimaan, voi luoda epäselvyyttä kulloinkin noudatettavasta sääntelystä, erityisesti jos biopankkilain uudistuksessa päädytäänkin erilaisiin ratkaisuihin kudoslain muutostarpeita arvioidessa.

Eräs vaihtoehto myös olisi, että alueellisen toimikunnan lausunnosta haettaisiin muutosta suoraan hallinto-oikeudelta, eikä muutoksenhakujaostoa perustettaisi lainkaan. Kuitenkin eettiseen arviointiin liittyvien erityispiirteiden takia perustellumpaa on, että arvioinnin suorittaa ensi vaiheen muutoksenhaussa siihen erikoistunut elin. On ennakoitavissa, että asiat saadaan käsitellyksi eettisen toimikuntajärjestelmän piirissä sujuvammin. Käsittelyyn muutoksenhakujaostossa sovellettaisiin hallintolain oikaisuvaatimusta koskevia säännöksiä.

Muutoksenhakuun liittyviä valtiosääntöoikeudellisia seikkoja on käsitelty tarkemmin säätämisjärjestysperusteluissa.

Tietoon perustuva suostumus ja muu tutkittavien suojelua koskeva sääntely

Tietoon perustuvan suostumuksen osalta ehdotetaan, että sääntelyä yhtenäistettäisiin monin osin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tietoon perustuvan suostumuksen sääntelyn kanssa.

Tämä koskisi niin täysivaltaisia tutkittavia, alaikäisiä tutkittavia, tutkittavia, joiden itsemääräämiskyky on alentunut, raskaana olevia naisia kuin hätätilatutkimusta.

Tutkimuslakiin ehdotettaisiin kuitenkin eräitä kansallisia ratkaisuja, joiden tavoitteena on parantaa mahdollisuuksia suostumuksen saamiseen joustavammin, mutta tutkittavan oikeuksien vaarantumatta. Suostumus olisi mahdollista hankkia myös sähköisesti, jos tutkittavan tietosuoja on asianmukainen ja suostumuksen antajan tunnistaminen voidaan tehdä luotettavasti. Lisäksi tiedot, jotka on pidettävä tutkittavan saatavilla, voitaisiin antaa sähköisesti. Tiedot olisi tutkittavan pyynnöstä annettava myös paperilla.

Sellaisia tutkittavia, joiden itsemääräämiskyky on alentunut, koskevaa sääntelyä täsmennettäisiin. Laissa säädettäisiin tarkemmin tutkittavan osallistumisesta suostumuksen antamiseen liittyvään päätöksentekoon, vaikka tällainen tutkittava ei siis voisi itsenäisesti antaa tietoon perustuvaa suostumustaan osallistua tutkimukseen. Ehdotuksien taustalla on vammaisten henkilöiden oikeuksien yleissopimuksesta tulevien velvoitteiden huomioon ottaminen lainsäädännössä.

Alaikäisiä koskevan sääntelyn pääsääntöisesti vastaisivat nykyistä sääntelyä, mutta sääntelyyn ehdotetaan tiettyjä alaikäisen itsemääräämisoikeutta vahvistavia muutoksia. Voimassa olevan sääntelyn mukaan alaikäisen antaessa itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksen huoltajalle tai lailliselle edustajalle on ilmoitettava asiasta. Alaikäinen voisi kieltää ilmoittamisen poikkeuksellisissa tilanteissa. Lakiin lisäksi lisättäisiin säännös, jonka mukaan alaikäisen saavuttaessa iän ja kehitystason, jolloin hän voisi itse antaa tietoon perustuvan suostumuksensa, on hänelle kerrottava oikeudestaan halutessaan keskeyttää tutkimukseen osallistumisensa.

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

Tutkimuslaissa säädettäisiin voimassa olevaa sääntelyä huomattavasti yksityiskohtaisemmin hätätilatutkimuksen suorittamisen edellytyksistä. Myös muita erityisen haavoittuvassa asemassa olevia tutkittavia koskevaa sääntelyä täsmennettäisiin.

Tutkimuslain alaan jatkossa kuuluvien tutkimusten osalta tutkimuslakiin otettaisiin säännös velvoitteesta huolehtia riittävistä vakuutus- tai vakuusjärjestelyistä.

Eräät muut keskeiset ehdotukset

Tutkimuslaissa luovuttaisiin tutkimuksesta vastaavan henkilön käsitteestä ja tilalle säädettäisiin toimeksiantajan roolin täsmentämisestä ja uutena kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksesta lainattuna käsitteenä tutkimuspaikkakohtaisesta johtavasta tutkijasta. Näin ollen yksi tutkija

(tutkimuksesta vastaava henkilö) ei vastaisi tutkimuksesta kaikkien tutkimuspaikkojen osalta, vaan kokonaisvastuu olisi toimeksiantajan. Lisäksi kukin johtava tutkija vastaisi velvoitteiden täyttämisestä omassa tutkimuspaikassaan. Sääntely vastaisi siten kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen periaatteita.

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

Valmistelun aikana arvioitiin mahdollisuutta säätää Fimealle uutena tehtävänä lääketieteellisen tutkimuksen valvonta. Asiaa ei kuitenkaan katsottu mahdolliseksi toteuttaa tässä lakihankkeessa johtuen muun muassa tutkimuslain soveltamisalassa olevien tutkimusten moninaisuudesta. Tutkimuslaissa nimenomaisen valvontaviranomaisen puuttumista kompensoitaisiin jossain määrin sillä, että tutkimushankkeen arvioivalle eettiselle toimikunnalle säädettäisiin nimenomainen toimivaltuus käsitellä uudelleen tutkimushankkeen eettistä hyväksyttävyyttä, jos sen tietoon tulee tutkittavan turvallisuuteen liittyviä uusia seikkoja. Eettinen toimikunta voisi antaa tutkimuksesta kielteisen lausunnon tai asettaa tutkimuksen jatkamiselle ehtoja. Valvontaa tosin voisi tehdä (myös) aluehallintovirasto tai Valvira, jos asiaan liittyy myös ammattihenkilöiden toimintaan tai potilaiden hoitoon liittyviä epäkohtia.

Tutkimuslain rangaistussäännöksiä ehdotetaan täsmennettäväksi ja lisäksi rikoslaissa säädettäisiin rangaistaviksi eräät teot, joissa lainvastainen teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Rangaistusasteikkoa korotettaisiin siten, että eräistä teoista voisi saada sakkoa tai vankeutta enintään yhden vuoden, kun tällä hetkellä tutkimuslain rikkomisesta voi saada vain sakkoa. Myös tutkimuslain rikkomisen osalta on perusteltua säätää paitsi tahalliset, myös törkeän huolimattomat teot rangaistaviksi. Perustelujen osalta viitataan vastaaviin seikkoihin kuin jaksossa 3.2 kliinisiä lääketutkimuksia koskien. Lisäksi tutkimuslain osalta voidaan erikseen nostaa perusteluna se, että tutkimuslain tutkimuksesta vastaavan henkilön käsitteestä luovuttaisiin sekä samalla kumottaisiin tällaisen henkilön rikos- ja vahingonkorvausoikeudellista virkavastuuta koskeva sääntely, ja että toimeksiantajaan ja johtavaan tutkijaan ei sovelleta tällaista vastuuta. Perustelut ehdotuksesta ovat säätämisjärjestysperusteluissa. On edelleen tärkeää, että nämä toimijat ovat tehokkaan rikosoikeudellisen vastuun piirissä.

Kliiniset laitetutkimukset

Nykyisen tiedon mukaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta sovellettaisiin vasta vuoden 2021 jälkimmäisellä puoliskolla, jolloin tässä esityksessä ehdotetun mukaisesti alettaisiin soveltaa myös tutkimuslain muutettuja säännöksiä. Laitetutkimuksiin sovelletaan tutkimuslakia. MD-asetuksen soveltaminen toimijoita sitovasti alkaa 26.5.2020. MD-asetuksen 120 artiklan 11 kohdassa on lisäksi siirtymäsäännös, jonka mukaan kliinisiä laitetutkimuksia, jotka on käynnistetty MD- tai AIMD-direktiivin (eli TLT-lain ja tutkimuslain) mukaisesti ennen tätä ajankohtaa, voidaan edelleen suorittaa. IVD-asetuksen soveltaminen alkaa 2022, mutta on tulkittu, että suorituskykyä koskeva tutkimus voidaan suorittaa toimeksiantajan niin halutessa IVD-asetuksen mukaisesti jo ennen asetuksen soveltamispäivää. Tässä hallituksen esityksessä ei siten ole tarkoituksenmukaista ehdottaa säännöksiä laitetutkimuksista. Poikkeuksena kuitenkin tässä hallituksen esityksessä ehdotetaan annettavaksi myös laitetutkimuksissa sovellettavat henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset. Tämä on perusteltua erityisesti siksi, että tämän esityksen henkilötietojen käsittelyä koskevien ehdotusten ehdotetaan tulevaan voimaan mahdollisimman pian, jolloin aikatauluun ei liity lakihankkeiden voimaantulon eriaikaisuuteen liittyviä haasteita.

3.3 Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa

Kliiniset lääketutkimukset

Henkilötietojen käsittelyn osalta ehdotetaan, että säädetään tietojen lakisääteisestä käsittelystä kliinisessä lääketutkimuksessa. Tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain sääntely ei ole tarpeeksi kattavaa ottaen huomioon lääketutkimuksiin liittyvät erityispiirteet. Tarkoitus on säätää henkilötietojen käsittelystä rekisteröityjen oikeuksien ja tutkimuksen toteuttamisen kannalta tasapainoisella tavalla.

Tarkoitus on, että tietojen käsittely perustuisi lakiin, ei suostumukseen edellä jaksoissa 2.17 ja 2.3 taustoitettujen ja selostettujen syiden takia. Tällöin siis tietoon perustuva suostumus käsittäisi nimenomaisesti suostumuksen osallistua kliiniseen lääketutkimukseen, ja suostumus olisi eräs henkilötietojen käsittelyä suojaava toimi, mutta suostumus ei olisi tutkittavan henkilötietojen käsittelyperuste. Sääntelymalli mahdollistaisi henkilötietojen käsittelyn silloinkin, kun tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Tämä takaisi tutkimusta koskevien tietojen eheyden jatkossakin ja siten turvaisi markkinoille tulevien lääkkeiden turvallisuutta. Tietosuojaneuvosto on jaksossa 2.3 selostetulla tavalla katsonut, että kliinisessä lääketutkimuksessa tietyissä olosuhteissa käsittely voi perustua suostumukseen. On kuitenkin syytä voimakkaasti korostaa, että käsittelyn perustuminen suostumukseen aiheuttaa riskin siitä, että kliininen lääketutkimus ei täytä nykyisen tutkimuslainsäädännön, kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen ja muun lainsäädännön vaatimuksia, jos suostumuksen peruuttamisen myötä tutkimusaineistosta joudutaan poistamaan tietoja, ja hyvän kliinisen tutkimustavan vaatimukset tutkimusaineiston eheydestä rikkoontuvat. Täten jatkossa perusteltua on, että kliinisissä lääketutkimuksissa Suomessa ei käytetä suostumusta käsittelyperusteena. Tämä ei kuitenkaan vaikuta jo käynnissä oleviin tutkimuksiin, joiden osalta sovelletaan niitä käsittelyperusteita, joiden nojalla henkilötietoja nyt käsitellään.

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

Käsittelyperusteista 6(1)(c) eli rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite olisi kliinisissä lääketutkimuksissa perusteltu käsittelyperuste erityisesti silloin, kun kliinisen lääketutkimuksen luonne käsitetään sellaiseksi, että tutkimuksen suorittamisesta seuraa suoraan keskeisiä lakisääteisiä velvoitteita. Asetuksen 56 artiklan mukaan toimeksiantajan tai tapauksen mukaan tutkijan on kirjattava kaikki kliinisen lääketutkimuksen tiedot, käsiteltävä niitä ja tallennettava ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa ja että tutkittavia koskevien kirjattujen tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus samalla suojataan sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Lisäksi säädetään velvoitteesta pitää kantatiedostoa (57 artikla) ja arkistoa (58 artikla). Vastaavista velvoitteista säädetään nyt Fimean määräyksessä 8/2019 perustuen hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevaan direktiiviin 2005/28/EY. Haasteen käsittelyperusteen (c) soveltamiselle kaikissa tutkimuksen suorittamiseen liittyvissä käsittelytoimissa luo se, ettei kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen sinänsä itsessään ole lakisääteinen velvoite, paitsi ehkä tulkinnallisesti erityisesti THL:lle. Asetuksessa on kuitenkin esimerkiksi viranomaiselle tehtävään turvallisuusraportointiin liittyviä velvoitteita, joita koskien (c) alakohta vaikuttaa erityisen sopivalta käsittelyperusteelta.

Asetuksen 6 (1)(e) mukaan käsittelyn perusteena voi olla yleinen etu. ”Yleistä etua” ei ole määritelty tietosuoja-asetuksessa. Johdanto-osan 45 perustelukappaleessa todetaan, että myös yksityinen toimija voi toteuttaa yleistä etua. Kappaleen mukaan unionin oikeudessa tai jäsenvaltion

lainsäädännössä olisi määritettävä, olisiko yleisen edun vuoksi toteutettavan tehtävän suorittamiseksi rekisterinpitäjän oltava julkinen viranomainen tai muu julkis- tai yksityisoikeudellinen luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, esimerkiksi ammatillinen yhteenliittymä, kun se on perusteltua yleistä etua koskevien syiden, kuten terveyteen liittyvien syiden vuoksi, esimerkiksi kansanterveyden ja sosiaalisen suojelun alalla ja terveydenhuoltopalvelujen hallintoa varten. THL:n tai akateemisen tutkimuksen osalta yleisen edun täyttymistä voidaan pitää melko selvänä, mutta esille tulee kysymys siitä, palveleeko kaupallisiin tarkoituksiin suoritettu lääketutkimus yleistä etua. Näin voidaan katsoa olevan, koska ansaintatarkoituksesta huolimatta lääkkeet ja niiden kehittäminen palvelevat potilaita ja kansanterveyttä. On kuitenkin epäselvää, missä määrin yleisen edun käsite on kansallisesti määriteltävissä ja missä määrin sen tulkintaa määrittää EU-oikeus. Johdanto-osan 45 perustelukappaleen sanamuodot sinänsä vaikuttavat viittaavan melko laajaan kansallisen määrittelyn mahdollisuuteen.

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

Käsittelyperusteella on vaikutuksia rekisteröidyn oikeuksiin. Kun käsittely perustuu 6 artiklan 1 kohdan (e) tai (f) alakohtaan, rekisteröidyllä on oikeus tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaan henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä. Rekisterinpitäjä ei saa enää käsitellä henkilötietoja, paitsi jos rekisterinpitäjä voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet. Käsittelyn perustuessa (c) alakohtaan vastaavaa oikeutta ei ole. Kun kontekstina on erityisesti kysymys tietojen käsittelystä, kun tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen (tai haluaa muuten vastustaa käsittelyä), esiin voidaan nostaa perustuslakivaliokunnan tutkimusaineiston eheyden ja luotettavuuden tärkeyden tunnustava lausunto (PeVL 48/2014 vp, s. 3/I), vaikkei perustuslakivaliokunta EU-oikeutta luonnollisesti tulkitsekaan.

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

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

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

Komissio on huhtikuussa 2019 julkaissut asiakirjan ”Question and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation”, jossa esitetään tulkinta käsittelyperusteista kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaisissa kliinisissä lääketutkimuksissa tietosuojaneuvoston lausuntoon (Opinion 3/2019) perustuen. Asiakirjassa todetaan, että se on annettu tiedonvälitystarkoituksessa, eikä sen sisältämä tulkinta ole auktoritatiivinen tulkinta EU-oikeuden sisällöstä, eikä se ole komission päätös tai kanta.

Komission asiakirjassa todetaan tietosuojaneuvoston kantaan perustuen, että tutkimuksessa on eroteltava ”puhtaat tutkimustarkoitukset” (”pure research purposes”) ja ”luotettavuuteen ja turvallisuuteen liittyvät tarkoitukset” (”reliability and safety related purposes”), joilla on eri käsittelyperusteet. Jälkimmäisen kategorian osalta käsittelyperuste on 6(1)(c) sekä 9(2)(i), ja tätä käsittelyperustetta sovelletaan, kun on kyse esimerkiksi tutkimuksen tuloksista raportoinnista (37 artiklan 4 kohta), turvallisuusraportoinnista (haittavaikutuksista raportoiminen ja vuosikertomus Euroopan lääkevirastolle, artiklat 41–43), velvoitteesta arkistoida kantatiedosto (25 vuotta, artikla 58) ja tietojen luovutuksesta tarkastuksen yhteydessä viranomaiselle.

Kun kyse on puhtaista tutkimustarkoituksista, olosuhteista riippuen käsittelyperuste voi olla artikla 6(1)(e) yhdessä artiklan 9(2)(i) tai (j) kanssa; artikla 6(1)(f) yhdessä artiklan 9(2)(j) kanssa, tai tietyissä erityisolosuhteissa nimenomainen suostumus eli artikla 6(1)(a) yhdessä artiklan 9(2)(a) kanssa. Suostumuksen osalta komissio kuitenkin korostaa, että suostumus ei pääsääntöisesti ole asianmukainen käsittelyperusta. Kun kliinisen lääketutkimuksen suorittamista ei voida pitää tarpeellisen yleisen edun mukaisen, laissa asetetun tehtävän suorittamisessa (”For other situations where the conduct of clinical trials cannot be considered as necessary for the

performance of the public interest tasks vested in the controller by law…"), käsittely on lainmukaista artiklan 6(1)(f) nojalla, eli rekisterinpitäjän oikeutetun edun perusteella.

Tietosuojaneuvoston lähestymistapa jakaa käsittelytoimet "puhtaisiin tutkimustarkoituksiin" ja "luotettavuuteen ja turvallisuuteen liittyviin tarkoituksiin" ei ole ongelmaton. Kliinisessä lääketutkimuksessa on velvoitteena suoraan asetuksen nojalla kirjata kaikki kliinisen lääketutkimuksen tiedot, käsitellä niitä ja tallentaa ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa ja että tutkittavia koskevien kirjattujen tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus samalla suojataan sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti. On erittäin haastavaa, tai jopa mahdotonta, erotella tietojen käsittelyä "puhtaassa tutkimustarkoituksessa" käsittelystä, joka ei samalla liity tietojen luotettavuuteen ja turvallisuusnäkökohtiin (56 artikla). Asetuksen 57 artiklassa säädetään kantatiedostoon tallennettavista tiedoista. Artiklan mukaan kliinisen lääketutkimuksen kantatiedoston on jatkuvasti sisällettävä kyseiseen kliiniseen lääketutkimukseen liittyvät oleelliset asiakirjat, joiden avulla voidaan varmentaa kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen ja tuotettujen tietojen laatu. Täten siis tutkimusta tehdessä samalla käsitellään ja luodaan tietoa, jota koskien on lakisääteinen velvoite tietojen luotettavuuden ja turvallisuusnäkökohtien takia tallentaa tiedot ja niihin tehdyt muutokset kantatiedostoon. Jos tutkittava voisi käyttää oikeuksiaan tiedon poistamiseen ennen kuin esimerkiksi tunnistetaan tiedon merkitys turvallisuuden kannalta, ei tieto olisi enää tallessa esimerkiksi turvallisuusraportointia varten tai osana niitä tietoja, joissa selostetaan tutkimuslääkkeestä aiheutuneita haittavaikutuksia.

Tietosuojaneuvoston esimerkit siitä, mitkä ovat sen jaottelussa luotettavuuteen ja turvallisuuteen liittyviä käsittelytoimia – muun muassa turvallisuusraportointi viranomaiselle – itsessään ovat melko ongelmattomia erottaa omaksi kategoriakseen tutkimuksen sisäisissä käsittelytoimissa. Ongelma tulkinnassa ennemmin on, että myös "puhtaat tutkimustarkoitukset" sisältävät perustavanlaatuisella tavalla käsittelyä, joka samalla on myös tiedon luotettavuuteen ja turvallisuusnäkökohtiin liittyvää käsittelyä: artiklan 3 mukaisten yleisten periaatteiden mukaan kliininen lääketutkimus voidaan suorittaa ainoastaan siinä tapauksessa, että sen koeasetelma on sellainen, että se tuottaa luotettavia ja varmoja tietoja. Täten tehty jako on epäselvä ja käytännön tutkimuksen suorittamiselle ja jopa tutkimuksen perusperiaatteille vieras. Vaikka tutkimussuunnitelmissa on usein eroteltu tehoon ja turvallisuuteen liittyvät päätetapahtumat toisistaan, voi mikä tahansa tutkimuksen kuluessa kerätty tieto potentiaalisesti osoittautua turvallisuuden kannalta merkittäväksi. Täten ei voida tehdä sitä johtopäätöstä, että tutkimussuunnitelmassa mainitut turvallisuuteen liittyvät päätetapahtumat ja niistä kerätyt tiedot kattaisivat kaikki turvallisuuteen liittyvät näkökohdat. Tutkimuksessa kerättyjen tietojen luotettavuus ja eheys ovat oleellisia tieteellisen tutkimuksen ja hyvän kliinisen tutkimustavan ominaisuuksia.

Tietosuojaneuvoston lausunnossa todetaan, että henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa katsotaan olevan tarpeen yleisen edun takia, kun kliinisen lääketutkimuksen suorittaminen suoraan kuuluu julkisen tai yksityisen toimijan mandaattiin, toimenkuviin tai tehtäviin kansallisen lain perusteella ("…when the conduct of clinical trials directly falls within the mandate, missions and tasks vested in a public or private body by national law"). Komissio toteaa tähän tulkintaan viitaten omassa asiakirjassaan, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa määritetään lakisääteisesti eräitä käsittelytoimia, jotka ovat tarpeellisia yleisen edun mukaisen tehtävän suorittamiselle hyväksytyssä tutkimussuunnitelmassa hahmotettujen tarkoitusten kannalta, eli tässä tapauksessa tavoitellaan Unionin yleistä etua kansanterveyden suojaamisessa. Täten näissä tapauksissa EU-oikeus antaa oikeusperustan kliinisessä lääketutkimuksessa kerättyjen henkilötietojen käsittelylle. ("The Clinical Trials Regulation defines by law certain processing activities, which are necessary for the performance of a task carried out in the public interest for purposes outlined in the approved clinical trial protocol, in this case to pursue the general public interest of the Union in safeguarding public health. Therefore, in such cases EU law provides the legal basis for the processing of personal data gathered in the context of clinical

trials.") Komission lähestymistapaa on mahdollista tulkita siten, että eräissä asetukseen pohjautuvissa, tietojen luotettavuuteen ja kansanterveyteen (lääketurvallisuuteen) liittyvissä käsittelytoimissa tietosuoja-asetuksen edellyttämä yleinen etu (kun halutaan käyttää käsittelyperustetta 6(1)(e)) toteutuu sillä, että tutkimuksessa tuotetaan ja raportoidaan luotettavia, eheitä tuloksia. Näin ollen yleisen edun täyttymisessä määräävää ei tiettyjen käsittelytoimien osalta olisi se, tehdäänkö esimerkiksi kaupallista yksityistä tutkimusta vai julkisrahoitteista akateemista perustutkimusta, vaan tietojen luotettava kirjaaminen, tulkinta ja raportointi kliinisessä lääketutkimuksessa itsessään toteuttaa yleistä etua. Komission asiakirjassa ei kuitenkaan todeta asiaa täten, vaan edellä todettu on tulkintaa.

Jos edellä selostettuvastaa komission tarkoitusta, merkitsee se, että on vielä erotettavissa –ainakin teorian tasolla– vielä erillinen kategoria käsittelytoimia. Eli jos kyse ei ole 6(1)(c):n nojalla tehtävästä luotettavuuteen ja turvallisuuteen liittyvästä velvoitteesta, 6(1)(e):n nojalla tehtävästä lakisääteisestä tutkimustiedon luotettavuuteen ja lääketurvallisuuteen liittyvästä eheästä ja luotettavasta tutkimustiedon käsittelystä eikä kansanterveyden turvaamisesta, on näille jäljellä oleville käsittelytoimille oltava käsittelyperuste. Tältä osin voitaisiin soveltaa edellä kuvattua jakoa yleisen edun ja oikeutetun edun välillä perustuen siihen, toteuttaako jokin tutkimushanke itsessään yleistä etua. Tässä kontekstissa yleinen etu voisi toteutua THL:n tutkimustoiminnan lisäksi ainakin, kun on kyse yliopiston tai ammattikorkeakoulun suorittamasta tai niiden tehtäviin liittyvästä tutkimuksesta. Yliopistolain (558/2009) 2 §:n mukaan yliopistojen tehtävänä on edistää vapaata tutkimusta sekä tieteellistä ja taiteellista sivistystä, antaa tutkimukseen perustuvaa ylintä opetusta sekä kasvattaa opiskelijoita palvelemaan isänmaata ja ihmiskuntaa. Ammattikorkeakoululain (932/2014) 4 §:n mukaan eräänä ammattikorkeakoulun tehtävänä on harjoittaa ammattikorkeakouluopetusta palvelevaa sekä työelämää ja aluekehitystä edistävää ja alueen elinkeinorakennetta uudistavaa soveltavaa tutkimustoimintaa, kehittämis- ja innovaatiotoimintaa sekä taiteellista toimintaa.

Ongelma edellä kuvatussa lähestymistavassa on, että useiden eri käsittelyperusteiden soveltaminen ja sen määrittäminen, millaisesta käsittelystä milloinkin on kyse, on rekisterinpitäjille todennäköisesti haastavaa.

Asetuksen 9 artiklan mukaisten tietojen osalta sääntelyssä on käsittelyperusteesta riippuva ero rekisteröidyn oikeudesta saada tietonsa poistetuksi. Kun käsittely on tarpeen (j) alakohdan mukaisesti eli tieteellisen tutkimuksen suorittamiseksi, 17 artiklan 3 kohdan mukaan oikeutta saada tietonsa poistetuksi ei ole, jos oikeus todennäköisesti estää kyseisen käsittelyn tai vaikeuttaa sitä suuresti. Sen sijaan (i) alakohdan mukaisessa käsittelyssä ei oikeudesta poikkeamiselle aseteta mitään lisäedellytyksiä. Kansallisesti "tieteellisen tutkimuksen" käsitettä on tulkittu suppeasti esimerkiksi tapauksessa KHO 2013:181, jossa katsottiin, ettei erään lääkeyrityksen tutkimus täyttänyt tieteellisen tutkimuksen vaatimuksia. Kyseisessä ratkaisussa viitattiin muun muassa autonomisuuden ja julkisuuden vaatimuksiin. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 159 perustelukappaleessa kuvaillaan laaja tieteellisen tutkimuksen käsite. WP29-ryhmä katsoo lausunnossaan wp259rev01, että tieteellinen tutkimus on tutkimushanke, joka on suunniteltu/toteutettu ("set up") olennaisten sektorikohtaisten metodologisten ja eettisten standardien mukaisesti. Euroopan tietosuojavaltuutettu EDPS on antanut alustavan lausunnon tieteellisestä tutkimuksesta (A Preliminary Opinion on data protection and scientific research, 6.1.2020). EDPS katsoo osin WP29-ryhmän lausuntoon viitaten, että tietosuoja-asetuksen tieteellistä tutkimusta mukainen sääntely pätee henkilötietojen käsittelyssä, kun olennaiset sektorikohtaiset metodologiset ja eettiset standardit pätevät, mukaan lukien tietoon perustuva suostumus, vastuu (accountability) ja eettinen arviointi (ethical oversight), ja tutkimuksen tarkoituksena on lisätä yhteiskunnan tietoa ja hyvinvointia, eikä vain palvella yhtä tai useaa yksityistä intressiä. EDPS viittaa tietosuoja-asetuksen laajaan tieteellisen tutkimuksen käsitteeseen ja toteaa, että akateemisen tutkimuksen lisäksi voittoa tavoittelemattomat organisaatiot, valtiolliset instituutiot ja taloudellista hyötyä

tavoittelevat kaupalliset yritykset voivat suorittaa tieteellistä tutkimusta. EDPS toteaa, että on yleinen olettamus, että tieteellinen tutkimus on hyödyllistä koko yhteiskunnalle ja tieteellinen tieto on yleinen hyvä, jota tulee kannustaa ja tukea. Tästä seuraa luottamukseen perustuva sosiaalinen sopimus. Tietosuojakontekstissa tarpeellisuus ja suhteellisuus ovat keskeisiä, ja pelkkä väite, että tutkimus on tieteellistä, ei ole riittävä. EDPS ei avaa enempää esittelemäänsä kriteeristöä esimerkiksi rajanvedoista yhteiskunnan tiedon ja hyvinvoinnin lisäämisen vs. vain yksityisten intressien palvelemisen välillä, ja miten tämä pätee esimerkiksi kliiniseen lääketutkimukseen. On kuitenkin huomattava, että lausunnon pohjustavassa alkuosassa on kuvattu nyt käsittelyssä olevasta kontekstista selkeästi poikkeavia tapauksia, jossa yleinen etu ei toteudu ja jotka eivät siten ole tietosuoja-asetuksen mukaista tieteellistä tutkimusta, esimerkiksi tietyn internet-palvelun käyttäjiltä louhitun tiedon välityksellä tehty käyttäytymistieteellinen tutkimus, jossa suostumus on haudattu osaksi käyttöehtoja, ja jonka tavoitteena on palvella suuren teknologiayrityksen kaupallisia intressejä.

Nyt kyseessä olevan hallituksen esityksen valmistelussa on arvioitu, että EU-oikeuden ja sitä toimeenpanevan kansallisen oikeuden mukaisesti suoritettu yksityissektorin toimijoidenkin kliininen lääketutkimus on luonteeltaan sellainen, joka täyttänee tai ainakin usein täyttää tietosuoja-asetuksessa tarkoitetun tieteellisen tutkimuksen käsitteen. Tähän viittaa muun muassa se, että tietosuojaneuvoston lausunnossa katsotaan, että kun 6(1)(f):n perusteella käsitellään tietoja ”puhtaassa tutkimustarkoituksessa”, 9 artiklan mukaisten tietojen käsittelyperuste on (j) alakohta, eli tieteellinen tutkimus. Kun tietosuoja-asetus tulee sovellettavaksi, voi olla, etteivät mainitussa KHO:n ratkaisussa esitetyt perustelut enää ole suoraan tulkintakäytäntöä ohjaavia, vaan tulkinnassa tulee ottaa huomioon uuden tietosuoja-asetuksen voimaantulo. Tiedossa ei kuitenkaan luonnollisesti vielä ole, miten tietosuoja-asetuksen aikainen tieteellisen tutkimuksen tulkintakäytäntö tulee lain soveltajien keskuudessa kehittymään. Koska kyse on EU-oikeudellisesta käsitteestä tietosuojakontekstissa, voinee EU-tuomioistuin viime kädessä ottaa asiaan kantaa. Henkilötietojen käsittelyn perustaminen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan (j) alakohtaan kaikissa kliinisissä lääketutkimuksissa voisi tuoda mukanaan oikeudellista epävarmuutta.

Edellä esitetyistä syistä johtuen ja lähestymistavasta johtuvista haasteista huolimatta ehdotetaan, että kliinisessä lääketutkimuksessa voitaisiin soveltaa eri käsittelyperusteita riippuen käyttötarkoituksesta. Kun kyse on kansanterveyden kannalta keskeisestä käsittelystä, joka perustuu tutkimuksessa suorittamiseen liittyvän tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi tai muuten lääkkeen tutkimiseen tai sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseen; tai tutkittavien tai muiden ihmisten suojaamiseen, henkilötietoja voisi käsitellä 6(1)(e) ja 9(2)(i) käsittelyperusteisiin perustuen. Tutkimuksen suorittamiseen keskeisesti liittyvät käsittelytoimet kuuluisivat tämän sääntelyn alaan, koska tutkimuksen suorittamisesta seuraa velvoite käsitellä tiedot siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa (erityisesti 56 ja 57 artiklat, ja 47 artiklassa säädetty velvoite noudattaa hyvää kliinistä tutkimustapaa). Tutkimuksessa toimeksiantajalla ja tutkijalla on lakisääteisiä velvoitteita muun muassa turvallisuusraportointiin ja muihin viranomaisille tehtäviin ilmoituksiin liittyen. Näissä tilanteissa henkilötietojen käsittely perustuisi tietosuoja-asetuksen 6(1)(c) ja 9(2)(i) käsittelyperusteisiin.

Koska niin 6 (1) (c) kuin (e) alakohtiin perustuvan käsittelyn osalta käsittelytoimet sisältävät turvallisuuteen ja luotettavuuteen liittyviä seikkoja, selvyyden vuoksi säännöksessä määriteltäisiin tarkemmin, missä tilanteissa käsittely perustuu kumpaankin alakohtaan. Henkilötietoja voisi käsitellä tutkimuksessa näiden käsittelyperusteiden nojalla huolimatta siitä, olisiko toimeksiantaja yksityinen tai julkinen toimija. Ehdotettu uusi sääntely olisi erityissääntelyä tietosuojalakiin nähden ja se täsmentäisi unionisääntelyä. Jos tutkimuksessa on käsittelytoimia, joita ehdotetussa pykälässä säädetyt tilanteet eivät kata, sovellettaisiin näihin käsittelytoimiin tietosuoja-asetusta ja tietosuojalakia.

Sääntely merkitsisi sitä, että se, että tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen, ei se suoraan vaikuttaisi rekisterinpitäjän mahdollisuuteen käsitellä hänen henkilötietojaan. Tutkittava voisi kuitenkin esimerkiksi vastustaa henkilötietojensa käsittelyä tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti, joskin kyseisen artiklan sääntelyn perusteella rekisterinpitäjä voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet. Rekisteröidyn oikeudet näissä tilanteissa määräytyisivät siis tietosuoja-asetuksen sääntelyn perusteella.

Muut lääketieteelliset tutkimukset

Muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittely voi perustua tilanteen mukaan eri käsittelyperusteisiin. Ensinnäkin ehdotetaan, että tutkimuslaissa säädetty henkilötietojen käsittely voisi perustua 6(1)(e) ja 9(2)(i) perusteisiin edellyttäen, että käsittelyllä on kansanterveyttä suojaava tarkoitus. Toimeksiantajan (rekisterinpitäjän) pitäisi arvioisi sitä, onko hänen tutkimuksensa sen luonteinen, että se edellyttää lakiperustaista käsittelyä kansanterveyden suojelun toteuttamiseksi (eli täyttyykö ”on tarpeen” kriteeri). Tällä viitattaisiin erityisesti siihen, että missä määrin kyseisessä tutkimuksessa käsittelyn on syytä perustua juuri lakiin erityisesti siksi, että tutkimus luonteeltaan edellyttää tutkimusaineiston eheyttä, vaikka tutkittava esimerkiksi peruutettuaan suostumuksensa osallistua tutkimukseen vaatisi henkilötietojensa poistamista 17 artiklan mukaisesti. Toiseksi ehdotetaan, että näissäkin tutkimuksissa tietyt turvallisuuteen ja viranomaisasiointiin liittyvät käsittelytoimet perustuisivat tietosuoja-asetuksen 6(1)(c) ja 9(2)(i) artikloihin.

Kliinisissä laitetutkimuksissa ja suorituskykyä koskevissa tutkimuksissa on kliinisiä lääketutkimuksia vastaava tarve tutkimusaineiston eheydestä. Kuten lääketutkimuksissa, huolimatta esimerkiksi mahdollisesta laitteen kehittämiseen liittyvästä ansaintatarkoituksesta, laitetutkimusten suorittaminen ne tarkasti kirjaten, tulkiten ja raportoiden toteuttaa yleistä etua. Täten laitetutkimuksissa voisi soveltaa jonkin tutkimushankkeen luonteesta riippumatta edellä tarkoitettuja lakiin perustuvia käsittelyperusteita, eli niiden kohdalla katsottaisiin aina täyttyvän edellä tarkoitettu kansanterveyden suojaamistarkoitus. Tämä korostuu, kun sovellettavaksi tulevat MD- ja IVD-asetukset, jossa säädetään kliinisiä lääketutkimuksia vastaavasti velvoitteesta kirjata kaikki tutkimuksen tiedot, käsiteltävä niitä ja tallennettava ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa ja että tutkittavia koskevien kirjattujen tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus samalla suojataan. Lisäksi on perusteltua soveltaa kliinisiin lääketutkimuksiin ja laitetutkimuksiin samoja käsittelyperusteita, koska samassa tutkimushankkeessa voidaan tutkia sekä lääkettä että laitetta.

Muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa voitaisiin tutkimushankkeesta riippuen käsitellä tietoja myös suostumuksen perusteella (ottaen huomioon tietosuojaneuvoston kannanotot suostumuksen käyttämisestä käsittelyperusteena tutkimuksessa), tietosuoja-asetuksesta tulevan käsittelyperusteen 6(1)(f) nojalla tai tietosuojalain 4 §:n mukaisen yleiseen etuun perustuvan tieteellistä tutkimusta koskevien säännösten perusteella, eikä soveltaa tutkimuslain säännöksiä. Lisäksi on mahdollista soveltaa tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain 6 ja 31 §:n mukaisia tieteellistä tutkimusta koskevia säännöksiä. Rekisterinpitäjän tulisi päättää, mihin käsittelyperusteeseen tai -perusteisiin hän henkilötietojen käsittelyn tutkimushankkeessa perustaa.

Tutkimuslaissa henkilötietojen käsittelystä säätämisen tarkoitus on varmistaa sitä, että huolimatta tutkimushankkeen luonteesta, ja siitä suorittaako tutkimusta kaupallinen tai ei-kaupallinen toimija, henkilötietoja voisi käsitellä perustuen 6(1)(e) ja 9(2)(i) käsittelyperusteisiin. Tämän tarkoitus on turvata, kuten kliinisissä lääke- ja laitetutkimuksissa, että sellaisten menetelmien ja muiden tutkittavana olevien asioiden tutkimuksissa, joilla on tai voi olla merkittävää

merkitystä ihmisten turvallisuuteen, tutkimuksen tietoaineisto on eheää ja mahdollistaa tutkimusten tulosten luotettavuuden.

Henkilötietojen käsittelyn valvonnan toimivalta

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukaan kunkin asianomaisen jäsenvaltion on arvioitava hakemus omalla alueellaan kohdassa lueteltujen seikkojen osalta. Alakohdan d mukaan on arvioitava direktiivin 95/46/EY noudattaminen, eli siis tosiasiassa tietosuoja-asetuksen noudattaminen. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen johdanto-osan 18 perustelukappaleen mukaan asianomaiset jäsenvaltiot voivat itse määritellä kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arviointiin osallistuvat elimet ja organisoida eettisten toimikuntien osallistumisen tässä asetuksessa vahvistetuissa kliinisen lääketutkimuksen hyväksymisen määräajoissa. Tällaiset päätökset ovat kunkin jäsenvaltion sisäiseen organisointiin liittyvä asia.

Tietosuoja-asetuksen 51 artiklan mukaan kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että yksi tai useampi riippumaton viranomainen on vastuussa tietosuoja-asetuksen soveltamisen valvonnasta luonnollisten henkilöiden perusoikeuksien ja -vapauksien suojaamiseksi käsittelyssä ja henkilötietojen vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi unionissa (valvontaviranomainen). Tietosuojalain 8 §:n mukaan tietosuoja-asetuksessa tarkoitettuna kansallisena valvontaviranomaisena oikeusministeriön yhteydessä on tietosuojavaltuutettu. Tietosuojavaltuutettu on toiminnassaan itsenäinen ja riippumaton.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 7 artiklan mukainen arviointitehtävä ehdotetaan annettavaksi eettiselle toimikunnalle. Myös useissa muissa maissa 7 artiklan mukaisen arvion tekee eettinen toimikunta, joissain eettinen toimikunta ja lääkeviranomainen yhdessä. Tiedossa ei ole maata, jossa kansallinen tietosuoja-asetuksen mukainen valvontaviranomainen (tietosuojaviranomainen) on mukana arviointiprosessissa. Sinänsä juridisesti mahdollinen ratkaisu olisi, että tietosuojavaltuutettu toimivaltaisena viranomaisena osallistuisi kliinisten lääketutkimusten arviointimenettelyyn, sillä jäsenvaltiot voivat päättää arviointiin osallistuvat tahot. Tällaisessa mallissa jo osana kliinisen lääketutkimuksen hyväksymismenettelyä arvioitaisiin tutkimuksessa suoritettavan henkilötietojen käsittelyn tietosuojasääntelyn mukaisuus. Ongelmana on, että tämä edellyttäisi tietosuojavaltuutetun henkilöstöresurssien merkittävää lisäystä, ottaen huomioon arvioitavien tutkimusten vuosittainen määrä ja tiukat käsittelyaikataulut.

Huolimatta 7 artiklan mukaisesta sanamuodosta ”arvioitava direktiivin 95/46/EY noudattaminen” komission asiantuntijaryhmässä käytyjen keskustelujen perusteella sanamuodon ei tulkita tarkoittavan velvoitetta nimenomaisesti ottaa kantaa ennakollisesti lupaharkinnassa siihen, onko käsittely tutkimuksessa tietosuoja-asetuksen mukainen. Komissio on epävirallisena kantana ilmaissut, että vain tietosuoja-asetuksen mukaisilla viranomaisilla on toimivalta arvioida sitä, täyttääkö käsittelytoimi tietosuoja-asetuksen vaatimukset. Täten muiden elinten suorittama arviointi voi olla vain hallinnollinen, sen tarkastaminen, että rekisterinpitäjä on toimittanut riittävästi todisteita tietosuoja-asetuksen noudattamisesta.

Osana tutkimusta koskevaa hakemusta toimitetaan muun muassa kuvaus tietosuojasääntelyyn liittyvien menettelyjen noudattamisesta. Tämän lisäksi toimitetaan vakuutus, että henkilötietoja käsitellään tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Eettisen toimikunnan rooli erityisesti on tällöin tarkastaa, että edellytetyt asiakirjat on toimitettu ja että ne ovat tietosuoja-asetuksen periaatteiden mukaisia. Lisäksi hallinto-oikeudellisten periaatteiden takia ja tutkittavien suojaamiseksi on perusteltua, että eettinen toimikunta voi puuttua asiaan, jos se esimerkiksi havaitsee tietosuojaa koskevien järjestelyjen selkeästi olevan tietosuojasääntelyn vastaisia. Kliiniselle lääke-

tutkimukselle myönnetystä luvasta ei kuitenkaan voi tehdä johtopäätöstä, että tutkimuksen tietosuojamenettelyt ovat tietosuoja-asetuksen mukaiset. Tämän valvonnasta vastaa tietosuojavaltuutettu osana normaalia valvontatoimintaansa.

Keskustelu 7 artiklan mukaisen tehtävän luonteen tulkinnasta jatkunee komission asiantuntijatyöryhmässä osana täytäntöönpanoon valmistautumista.

3.4 Lääkelaki

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

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

TUKIJAn kustannukset vuonna 2019 olivat noin 210 000 euroa (mukana henkilöstön palkkakustannukset, kokouspalkkiot, matkakustannukset, sekä muun muassa kokousten ja seminaarien järjestelykustannukset). TUKIJA sai tuloja lausunnoista noin 153 000 euroa. TUKIJA on toiminnaltaan pääosin nettobudjetoitu, minkä lisäksi se saa vähäisessä määrin vuosittaista rahoitusta (28 000 euroa vuonna 2019). Lausuntomaksuista saatujen tulojen määrä vaihtelee vuosittain. Esimerkiksi vuonna 2014 TUKIJA keräsi lausuntomaksuja noin 152 000 euroa, vuonna 2016 noin 119 000 euroa ja vuonna 2018 noin 135 000 euroa. Tulojen vaihtelusta johtuen joinakin vuosina Valviran toimintamenomäärärahaa on jouduttu käyttämään TUKIJAn kustannuksiin enemmän kuin 28 000 euroa, esimerkiksi vuonna 2016 noin 50 000 euroa.

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

Alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (1287/2018) säädetään kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelmasta perittävästä lausuntomaksusta (2 850 euroa), ja tutkimussuunnitelman muutosta koskevasta lausuntomaksusta (900 euroa). TUKIJA keskimäärin kerää vuosittain lausuntomaksuja noin 150 000 euroa, arvioiden noin 20–25 % Suomessa toteutettavista kliinisistä lääketutkimuksista. TUKIJA on kattanut lausuntomaksuilla noin 80–90 % toimintansa kuluista. Kun kaikki kliinisiä lääketutkimuksia

koskevat lausunnot siirtyvät yhden valtakunnallisen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi, laskennallisesti vuosituloja voisi kertyä lausunnoista noin 600 000 euroa. On kuitenkin otettava huomioon se, että asetuksen 1287/2018 mukaan lausuntomaksua ei peritä ilman ulkopuolista rahoitusta tai julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, korkeakoulun, tutkimuslaitoksen tai muun julkisen yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta annetusta lausunnosta. Täten hypoteettinen 600 000 euron vuosittainen kertymä lausuntomaksuista maksujen nykytasolla ei toteutune kokonaisuudessaan. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa mahdollistetaan alennetut lausuntomaksut, joten jos jatkossakin halutaan tukea tutkijalähtöisiä tutkimuksia esimerkiksi alemmilla lausuntomaksuilla, ei kustannuksia laskiessa lähtökohtana voi olla täysi nettobudjetointi. Jos Suomi ei sovella alennettuja lausuntomaksuja jatkossa, voi tällä olla tutkimusten aloittamista kustannussyistä vähentävä vaikutus. Lisäksi eettisellä toimikunnalla on tehtäviä myös esimerkiksi kansainvälisessä yhteistyössä, joiden hoitamista varten se tarvitsee myös lausuntomaksujen ulkopuolista rahoitusta.

Eduskunta hyväksyi vuoden 2020 talousarviossa 400 000 euron lisäyksen Valviran toimintamomentille 33.02.05 liittyen uuden TUKIJAn toiminnan suunnitteluun ja toimintamenoihin. Sosiaali- ja terveysministeriön arvion mukaan vastaava rahoitus tarvitaan myös vuonna 2021. Eettisen toimikunnan menot koostuvat nykyisen kahden viran kustannuksista, neljän uuden pysyvän sihteeristön virkamiesten rekrytoinnista (palkkakustannukset) sekä laajan jäsen- ja asiantuntijaverkoston palkkioista. Lisäksi on varattava rahaa toimikunnan ja sen jäsenten tarvitsemiin tietoturvallisiin työvälineisiin. Määrärahatarpeen arvioidaan olevan suurin toiminta käynnistettäessä. Jotta EU-asetuksen mukainen eettinen arviointi voidaan toteuttaa, kun EU-asetus tulee sovellettavaksi, on toiminta käynnistettävä ja sitä kehitettävä jo ennen soveltamisajankohtaa. Tänä aikana toimikunnalla on tarve rekrytoida henkilöstä ja osallistua EU-tason ja kansalliseen asiantuntijayhteistyöhön, mutta se ei voi vielä arvioida kaikkia Suomessa tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia. Tarkoitus on, että vuosien 2020 ja 2021 aikana TUKIJA ottaa käsittelyynsä yhä useamman Suomessa suoritettavan kliinisen lääketutkimuksen eettisen arvioinnin. Tulevina vuosina määrärahatarpeen ennakoidaan olevan pienempi, kun yhä suurempi osa kustannuksista voidaan kattaa lausuntomaksuilla. Vuodesta 2022 lähtien vuosittainen määrärahatarve saattaisi olla noin 250 000 euroa. Tulevien vuosien määrärahatarvetta voidaan luotettavammin arvioida vasta toiminnan vakiinnuttua.

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

Lääketeollisuus ry:n mukaan lääketeollisuus investoi Suomeen yhteensä noin 216 miljoonalla eurolla vuonna 2018. Investoinnit koostuivat tutkimus- ja tuotekehitysinvestoinneista, tuotantoinvestoinneista ja muihin tutkimukseen tai tuotantoon liittyvistä investoinneista (kuten lahjoitukset, laitteet, tilat, välineet) (Investointi- ja kliinisten tutkimusten tilasto. Lääketeollisuus ry 2019). Yrityksille merkittävimmät vaikutukset seuraavat suoraan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelystä. EU-asetuksessa asetetaan toimeksiantajille ja muille toimijoille nykytilaan nähden yhä yksityiskohtaisempia velvoitteita, joskin kliiniset lääketutkimukset ovat jo nyt tiukkaan säänneltyjä. Toimeksiantajan on oltava tarkka siinä, että se toimittaa asetuksenmukaiset asiakirjat asianmukaisesti täytettyinä, jotta viranomainen voi hyväksyä hakemuksen. EU-asetuksen asettamat tiukat aikarajat koskevat myös toimeksiantajaa esimerkiksi lisätietojen toimittamisessa hakemusprosessissa. Selvityksessä sidosryhmien omakohtaisista kokemuksista säädösympäristöön liittyvistä tutkimus- ja innovaatiotoiminnan esteistä (Owal Group Oy 2015) huolena esitettiin, että tuolloin käynnissä ollut kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-direktii-

vien muuttaminen asetukseksi lisää hallinnollista taakkaa ja muuttaa kansallisia prosesseja epäsuotuisaan suuntaan. Hallinnollisen taakan lisäämisen vaikutukset kohdistunevat erityisesti pk-sektoriin ja akateemisiin tutkijoihin. Suurilla kansainvälisillä lääkealan yrityksillä lienee paremmat mahdollisuudet resursoida toimintaansa ja hallita hakemusprosessia ja muita asetuksesta johtuvia velvoitteita.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen luomalla yhteisarviomenettelyllä sujuvoitetaan erityisesti monessa eri jäsenvaltiossa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten suorittamista ja tarvittavien lupien saamista. Uusi prosessi viranomaista sitovine aikarajoineen tehostaa menettelyä. Yhteiseurooppalaisen arviointimenettelyn toteuttaminen osan I osalta tarkoittaa Suomen kilpailuedun menettämistä tutkimusilmoitusten arvioinnin nopeudessa, koska päätös tulee kaikkia maita koskevana samanaikaisesti. Kansallisilla, tässä esityksessä ehdotettavilla ratkaisuilla pyritään luomaan viranomaismenettely, joka on tarpeeksi joustavasti säännelty ja siten mahdollistaa Suomen sujuvan suoriutumisen hakemusprosesseissa. Tarpeeksi joustava menettelyitä koskeva lainsäädäntö, kansallisen liikkumavaran sisällä, mahdollistaa myös toimijoiden palvelemisen tarkoituksenmukaisesti. Englannin kielen käytön laajalla sallimisella tuetaan yritysten hallinnollisten kulujen (käännöskulujen) vähentämistä. Näillä ratkaisuilla voidaan jossain määrin tukea sitä, ettei hallinnollinen menettely muodostu yrityksille ja tutkijoille liian raskaaksi. Oma merkityksensä tulee olemaan myös myöhemmin säädettävän maksuasetuksen maksujen tasoilla. Kansallisia ratkaisuja arvioidessa huomattava onkin, että Suomi kilpailee tutkimuksista muiden jäsenvaltioiden kanssa ja laajemminkin kansainvälisesti.

4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa asetetut hakemusta koskevat tiukat määräajat merkitsevät viranomaistoiminnalle haastetta. Noudattaakseen EU-asetuksen asettamia velvoitteita Suomen pitää uudistaa eettisen arvioinnin järjestelmänsä tässä esityksessä kuvatulla tavalla. Luotu lainsäädännöllinen kehikko ja edellisessä jaksossa kuvatut lisäresurssit eivät kuitenkaan yksinään riitä varmistamaan, että arviointiprosessista muodostuu joustava, vaan varsinkin uudenlaisen arvioinnin käynnistämisvaiheessa on keskeistä tarkastella ja kehittää arviointiprosessia parhaiden toimintatapojen löytämiseksi. Joissain maissa onkin käynnistetty pilotteja, joissa harjoitellaan uudenlaista arviointia. Myös Suomessa tällaiset pilotit olisivat hyödyllisiä, mutta toistaiseksi TUKIJAn resurssit eivät ole riittäneet uuden arviointiprosessin pilotointiin. Fimea on osallistunut kansainvälisiin pilotteihin. Tarkoitus on, että TUKIJA ja Fimea pilotoivat yhdessä asetuksen mukaista yhteistyöhön perustuvaa hakemuksen arviointia nykylainsäädännön puitteissa ennen asetuksen soveltamisajankohtaa toimeksiantajien vapaaehtoisuuteen perustuen. Valvira on käynnistänyt muutosprojektin TUKIJAn ja sen korvaavan toimikunnan toiminnan suunnittelua ja toimeenpanoa varten, ja projektille ollaan alkuvuonna 2020 asettamassa ohjausryhmä ja työryhmiä. Valviralle vuoden 2020 talousarviossa myönnetty lisärahoitus mahdollistaa pilotoinnin suunnittelun ja aloittamisen muutosprojektissa myöhemmin täsmentyvällä tavalla.

Uudessa valtakunnallisessa kliinisten lääketutkimusten eettisessä toimikunnassa toiminnan sujuvuuden tärkeys korostaa erityisesti pysyvän sihteeristön roolia käytännön toiminnan organisoijana, koska käsiteltäviä asioita tulee olemaan paljon ja monet asiat ovat vireillä yhtä aikaa. Pysyvän sihteeristön tulee muun muassa huolehtia kokousten järjestämisestä ja toimivaltaisen eettisen toimikunnan muodostamisesta eri kokouksiin, sekä huolehtia sopivien jäsenten ja asiantuntijoiden osallistumisesta tietyn hakemuksen arviointiin. Tässä työssä tärkeää on, että sihteeristö ja puheenjohtajisto tekevät yhteistyötä.

Eettisen toimikunnan jäsenien osallistuminen muuttuu nykyisen kaltaisesta järjestelmästä, jossa he varajäsenineen ovat nimitettyinä lukumäärältään tiiviiseen eettisen toimikunnan kokoonpanoon, joka kokoontuu säännöllisin väliajoin. Eettisen toimikunnan jäsenet olisivat osa laajempaa poolia, jossa kokouksia voi osua kohdalle epäsäännöllisemmin ja mahdollisesti useamminkin kuin kerran kuussa. Aineistojen jakaminen tapahtuisi sähköisesti ja osa kokouksista järjestettäisiin virtuaalisesti. Tärkeää onkin sihteeristön ja jäsenten yhteistyö sen määrittämiseksi, milloin kukin jäsen on kokouksiin käytettävissä. Lisäksi kokoonpanojen vaihtuvuus merkinnee sitä, että eettisen toimikunnan jäsen osallistuu entistä useammin sellaisen asian käsittelyyn, jossa hän ei ole ollut aiemmissa vaiheissa mukana. Jäsenen onkin varauduttava eri vaiheessa olevien ja erilaisten tutkimushankkeiden arviointiin. Tällainen kokoonpanojen vaihtuvuus saman asian käsittelyssä tuo oman haasteensa päätöksentekoa koskevan vastuun ottamisessa ja kohdentamisessa. Tavoiteltavaa onkin, että toimikunnan työssä kehitettäisiin toimintatapoja, joiden myötä pyrittäisiin siihen, että sama kokoonpano tai ainakin pääosa samasta kokoonpanosta osallistuisi saman tutkimushankkeen käsittelyyn sen eri vaiheissa. Tällainen ei liene aina mahdollista. Ehdotetut ratkaisut siitä, että toimikunta voi pitää sähköisiä kokouksia ja hoitaa eräitä asioita sähköisessä päätöksentekomenettelyssä osaltaan kuitenkin tukevat jäsenten osallistumismahdollisuuksia. Työn organisointi ja siihen liittyvät haasteet kohdistuvat erityisesti toimikunnan sihteeristöön, jonka tehtävänä on huolehtia kokousten järjestämisestä, tehtävien jakamisesta, informaation kulusta, ja tarvittavien toimikunnan kannanottojen ja lausuntojen valmistumisesta arviointiprosessin tiukkojen aikataulujen puitteissa etenkin osan I arvioinnin aikana.

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

Uusi eettinen toimikunta perustettaisiin Valviran yhteyteen. Valviran tulee huolehtia, että eettisellä toimikunnalla on jatkuvasti käytettävissään tarpeelliset henkilöresurssit, tilat, laitteet ja muut vastaavat resurssit. TUKIJA toimii nykyisin Valviran yhteydessä, joten Valviralla voidaan arvioida olevan hyvä valmius toimikunnan toiminnan käynnistämisessä avustamiseen. Valvira valmistelee uuden toimikunnan käynnistämiseen liittyvää muutosprojektia.

Kliinisten lääketutkimusten hakemukset käsitellään EU-portaalin kautta. EU-portaali on selainpohjainen, eikä se edellytä erityistä käyttöliittymää kansallisiin järjestelmiin. Kansallisessa valmistelussa lähtökohtana on ollut, ettei hakemuksia käsiteltäessä käytetä EU-portaalin ja yleisten toimisto-ohjelmien lisäksi ylimääräisiä portaalille rinnakkaisia kansallisia tietojärjestelmiä. Osana Valviran muutosprojektia arvioidaan kuitenkin uuden eettisen toimikunnan toimintaan liittyvät tietojärjestelmien uudistamiseen ja käyttöönottoon liittyvät seikat.

Myös Fimean kannalta kliinisten lääketutkimusten EU-asetus tarkoittaa uudenlaista arviointiprosessia. Voimassa olevan lainsäädännön mukaan vain tietyille tutkimuksille tulee myöntää erillinen lupa, ja valtaosa hakemuksista käsitellään ilmoitusmenettelyn kautta. Uuden asetuksen myötä Suomen ollessa raportoiva jäsenvaltio Fimea on vastuussa arviointiraportin tuottamisesta kaikkien osallistuvien jäsenvaltioiden puolesta. Lisäksi Fimean (ja eettisen toimikunnan) on tehtävä vastaava arvio tutkimuksen hyväksyttävyydestä myös silloin, kun tutkimus tehdään Suomessa, mutta jokin muu maa on raportoiva jäsenvaltio. Fimean on tehtävä hallintopäätös

jokaisesta Suomessa suoritettavaksi suunnitellusta kliinisestä lääketutkimuksesta. Edellisessä jaksossa kuvatun mukaisesti tämä edellyttää uusia henkilöstöresursseja. Fimean ja eettisen toimikunnan on myös sujuvan prosessin varmistamiseksi tehtävä aiempaa tiiviimpää yhteistyötä. Fimea on valmistautunut asetukseen osallistumalla VHP-hakemusten (voluntary harmonisation procedure) arviointiin, ja saanut tätä kautta harjoitusta uudenlaisesta toimintatavasta osallistumisen kautta. Tähän pohjautuva kokemus auttaa EU-portaalissa toimiseen molemmissa rooleissa (raportoiva ja asianomainen jäsenvaltio), mutta koska toistaiseksi EU-portaalista ei ole ollut viranomaiskäyttöön harjoitteluversioita, teknisiä haasteita tultaneen kohtaamaan etenkin portaaliin siirtymisen alkuvaiheessa.

Kliinisten lääketutkimusten uudenlaisen menettelyjen käynnistämisessä on aikataulua koskevia epävarmuustekijöitä, sillä komissio ja EMA eivät ole antaneet ilmoitusta siitä, milloin asetuksen soveltaminen alkaa. Tämä vaikeuttaa valmistautumista.

Tutkimuslaissa säädettäisiin tarkemmin seikoista, joita alueellisten eettisten toimikuntien tulisi arvioida osana tutkimuslain soveltamisalan mukaisen tutkimushankkeen arviointia. Käytännössä alueelliset eettiset toimikunnat arvioivat jo nykyisin vastaavia seikkoja tutkimushankkeesta, mutta asiasta laissa säätämällä edistetään arviointilausuntojen kansallista yhdenmukaisuutta. Lakiin ehdotettu säännös siitä, että lausunnot ovat hallintolaissa tarkoitettuja hallintopäätöksiä, ei ennakoida merkittävästi muuttavan toimikuntien työtä, mutta lakimuutos korostaa hallintolain mukaiselle päätökselle asetettavien vaateiden toteutumista, esimerkiksi perusteluvelvollisuutta ja menettelyllisistä seikoista huolehtimista, kuten oikaisuvaatimusohjeiden antamista päätöksen antamisen yhteydessä. Alueellisille eettisille toimikunnille annettava velvoite tehdä nykyistä tiiviimpää yhteistyötä voi aiheuttaa jossain määrin lisätyötä toimikunnille erityisesti yhteisten kokousten organisoinnissa.

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

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

Siirtymäkauden aikana, lain voimaantulon jälkeen, siirtymäsäännösten perusteella alueelliset eettiset toimikunnat käsittelisivät vielä kliinisiä lääketutkimuksia koskevia asioita. Tämän vaikutus toimikunnan kokoonpanoon tulisi ottaa huomioon alueellisissa eettisissä toimikunnissa ja sairaanhoitopiireissä toimikunnat lain voimaantulon jälkeen asetettaessa.

Niin kliinisiin lääketutkimuksiin kuin muihin lääketieteellisiin tutkimuksiin annettuihin tutkimushankkeen arviointeihin voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Fimean päätöksistä voi jo nykyisin valittaa hallinto-oikeuteen, joskin tällaisten valitusten tiedetään olevan erittäin harvinaisia. Hallinto-oikeuksiin voi jatkossa tulla käsiteltäväksi eri tutkimustyyppejä koskevia asioita, joissa arvioinnin kohteena on tutkimuksen tieteellisen ja eettisen arvioinnin asianmukaisuus, vaikka valitus laillisuusperusteella tehdäänkin. Hallinto-oikeuksilla ei lähtökohtaisesti ole asiantuntemusta tällaisten arviointien tekoon, mikä voi tehdä valitusten käsittelystä haastavaa. HOL:ssa säädetään mahdollisuudesta pyytää ulkopuolisen asiantuntijan lausunto (43 §), ja päätöksen tehneen viranomaisen antamasta lausunnosta (42 §), sekä suullisesti valmistelusta ja käsittelystä. Tällaiset menettelyt voivat jossain määrin helpottaa asian käsittelyä hallinto-oikeudessa.

Koska hallinto-oikeuksien käsittelyssä voi kulua useita vuosia, ei ole oletettavaa, että toimeksiantajat ryhtyvät jopa vuosikausia kestävään muutoksenhakuprosessiin, mikä rajoittanee voimakkaasti hallinto-oikeuksiin tosiasiallisesti tulevien valitustenmäärää. Näin ovat ennakoineet muun muassa lääketeollisuuden toimijat. Oletettavaa on, että toimeksiantajalle on hallinnollisesti huomattavasti kevyempää korjata tutkimussuunnitelmaansa ja muita tutkimukseen liittyviä asiakirjoja, ja saattaa asia uudelleen vireille eettisessä toimikunnassa tai kliinisten lääketutkimusten osalta EU-portaalissa, kuin lähteä hakemaan muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen. On tyypillistä, että hakemuksista joudutaan tekemään lisäselvityspyyntöjä ja korjauskehotuksia. Tyypillisesti tutkimus on saatettavissa lainsäädännön ja eettisten periaatteiden mukaiseksi korjausten myötä. Arvioidessa tilanteita, jossa asia voitaisiin viedä hallinto-oikeuden käsittelyyn, voidaan hahmottaa esimerkiksi tilanne, jossa viranomainen tai eettinen toimikunta on ottanut tutkimukseen kokonaisuudessaan selkeän kielteisen kannan ja sen perusteella ei ole todennäköistä, että suunnitelmaa korjaamallakaan tutkimuksesta annettaisiin myönteinen lausunto, tai asian käsittelyyn epäillään liittyvän oikeudellinen virhe, ja toimeksiantaja haluaa täten saattaa asian tuomioistuimen käsittelyyn. Kokonaisuutena arvioiden arvioidaan siis, että muutoksenhakuasioita tulee hallinto-oikeuksien käsittelyyn korkeintaan hyvin harvoin.

4.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Uusien lääkkeiden tutkiminen ja kliinisiä lääketutkimuksia seuraava lääkkeiden markkinoille saattaminen hyödyttävät potilaita ja yhteiskuntaa. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tavoitteena on toimintatapoja yhdenmukaistamalla ja nopeuttamalla lisätä kliinisiä lääketutkimuksia EU:ssa. Toteutuessaan tämä voi tuoda uusia lääkkeitä potilaiden käyttöön ja parantaa Euroopan, myös Suomen, asemaa kansainvälisessä kilpailussa tutkimuksista ja yleisemmin lääkemarkkinoilla. Suomen väestöpohja on verrattain pieni, minkä vuoksi riittävällä valmistautumisella asetuksen toimeenpanoon ja joustavilla kansallisilla menettelyillä edistetään sitä, että Suomi on niiden maiden joukossa, jotka toimeksiantajat haluavat mukaan jo ensimmäisellä kierroksella uuden tutkimushankkeen arvioinnissa.

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

Tutkimuslain muutoksilla, joilla pyritään lainsäädännön yhdenmukaistamiseen kliinisten lääketutkimusten EU-asetusten kanssa, voidaan arvioida olevan tutkimustoimintaa Suomessa tukevaa vaikutusta, kun toimijoiden ei tarvitse hallita kahdenlaisia standardeja erityisesti tietoon perustuvaa suostumusta koskien. Lisäksi eettistä arviointia koskevalla selkeällä muutoksenha-

kusääntelyllä parannetaan toimeksiantajien ja tutkijoiden oikeusturvaa. Tutkimushankkeen arvioinnin tarkemmalla sääntelyllä ja alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyövelvoitteilla tuetaan kansallisesti yhdenmukaisempien käytänteiden muodostumista lääketieteellisen tutkimuksen arvioinnissa. Se, miten tämän tavoitteen saavuttamisessa onnistutaan, riippuu paljon alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyöhalukkuudesta ja sitoutumisesta yhtenäisiin linjauksiin.

Esityksellä ei arvioida olevan merkityksellisiä sukupuolivaikutuksia. Esityksen ratkaisuilla pyrittäisiin suojaamaan tutkittavia, joiden itsemääräämiskyky on alentunut sekä alaikäisiä tutkittavia huomioiden näiden ryhmien erityinen tarve suojelulle. Esityksellä olisi jonkin verran näiden tutkittavien itsemääräämisoikeutta korostavaa vaikutusta.

Lääketieteellinen tutkimus lasten terveydestä ja sairauksista ja niiden hoidosta on välttämätöntä, koska lasten sekä fyysiset ominaisuudet että sairauksien kirjo poikkeavat aikuisten vastaavista. Lääketutkimuksissa on otettava huomioon lapsen elimistön keskeneräisyys ja kehittyminen. Monet vakavat sairaudet sekä niihin käytettävät lääkkeet vaikuttavat lapsen kasvuun, esimerkiksi tulehduksellisissa sairauksissa käytetyt kortikosteroidit. Toisaalta on myös huomattava, että nimenomaan reumalääkkeiden kehitys ja uudet biologiset lääkkeet ovat hyvä esimerkki myös lasten terveyden ja hyvinvoinnin kohentumisesta, kun lääkkeitä on saatu heidänkin käyttöönsä.

Lääketieteellisen tutkimuksen keskeinen edellytys on tietoon perustuva suostumus tutkimukseen. Lapsen kyky osallistua tutkimukseen osallistumista koskevaan päätöksentekoon kasvaa ja kypsyy lapsen kasvaessa ja kehittyessä. Lapsen oikeuksien sopimuksen keskeisen 12 artiklan mukaan sopimusvaltiot takaavat lapselle, joka kykenee muodostamaan omat näkemyksensä, oikeuden vapaasti ilmaista nämä näkemyksensä kaikissa lasta koskevissa asioissa. Lapsen näkemykset on otettava huomioon lapsen iän ja kehitystason mukaisesti. Koska lapsiin kohdistuviin tutkimuksiin liittyy erityisiä eettisiä kysymyksiä, on asiaa koskien julkaistu ohjeistoja. Esimerkiksi komission nimeämä asiantuntijaryhmä on tehnyt julkaisun ”Ethical considerations for clinical trials on medicinal products with minors” (2017). Suomessa ETENEn asettama työryhmä on julkaissut raportin ”Näkökulmia lääketieteellisistä tutkimuksista lapsilla” (2004). Kummassakin julkaisussa lähestytään alaikäisen mielipiteen huomioon ottamista ja osallistumista ikäkausien kautta. Jo alle kouluikäiselle, vielä lukutaidottomalle lapselle voidaan antaa tietoa hänelle ymmärrettävällä tavalla tutkimuksesta, ja hänen tahtoansa osallistumiseen voi tiedustella ja ottaa se huomioon. Käytössä on olemassa erilaisia lapsiystävällisiä lomakkeita ja mallipohjia (esimerkiksi FinPedMed), joita tutkijat ja tutkijaryhmät voivat käyttää ja soveltaa omassa tutkimuksessaan. Oma rinnakkainen suostumus voidaan edellyttää jo noin kouluikäiseltä (kuudesta vuodesta eteenpäin) lapselta hänen kehitystason mukaisesti.

Esityksessä säilyisi nykylainsäädännön perusratkaisu, jonka mukaan 15 vuotta täyttänyt voisi antaa itsenäisen suostumuksen tiettyihin tutkimuksiin. Kuitenkaan tämäkään ikäraja ei edelleenkään olisi siten ehdoton, että kaikki 15-vuotiaat automaattisesti voisivat antaa suostumuksensa, vaan suostumusta ei voisi antaa, jos hän ei ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Sääntelyn tarkoitus ei ole jättää huomiotta vanhempien tai muiden huoltajien tai laillisten edustajien roolia, vaan päinvastoin tutkimushankkeessa usein keskeistä on, että alaikäinen voi keskustella tutkimukseen osallistumisestaan huoltajiensa ja lääkäreiden kanssa ja sen perusteella muodostaa kantansa. Huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle myös ainakin ilmoitetaan tutkimukseen osallistumisesta. Tältä osin sääntely poikkeaa potilaslainsäädännön lähtökohdasta, jossa alaikäinen potilas, joka ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenee päättämään hoidostaan, saa kieltää terveydentilaansa ja hoitoansa koskevien tietojen antamisen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen. Ratkaisu mahdollistaa sen, että huoltaja voi seurata tilannetta. Tutkimuslain alaisissa tutkimuksissa 15-vuotias itsenäisen suostumuksen antaja voisi

kieltää ilmoittamisen poikkeuksellisissa olosuhteissa, joissa huoltajalle ilmoittaminen voisi olla alaikäisen etujen vastaista.

Kliinisten lääketutkimusten osalta EU-asetuksen mukaan alaikäisen tutkittavan saavuttaessa iän, jolloin hän voi antaa itse tietoon perustuvan suostumuksensa, on häneltä pyydettävä nimenomainen tietoon perustuva suostumus edellytyksenä tutkimukseen osallistumisen jatkamiselle. Tutkimuslaissa olisi säännös, jonka mukaan tutkittavalle on tässä iässä erikseen kerrottava oikeudestaan halutessaan keskeyttää tutkimukseen osallistumisensa, joskaan ei erikseen edellytettäisi uutta suostumusta. Näillä menettelyillä tuettaisiin nuorten mahdollisuuksia punnita tutkimukseen osallistumisen jatkamisen mielekkyyttä. Tutkimuslaissa lisäksi sen sijaan että säädettäisiin siitä, että huoltajan tai muun laillisen edustajan antaman suostumuksen on oltava alaikäisen oletetun tahdon mukainen, säädettäisiin velvoitteesta kuulla alaikäistä. Säännösmuutos sinänsä olisi osin muodollinen, koska jo nyt lainsäädännössä edellytetään, että alaikäiselle annetaan tutkimuksesta tiedot. Muutoksella on kuitenkin tarkoitus korostaa sitä, että alaikäisen oma mielipide on ikä ja kehitystaso huomioon ottaen selvitettävä.

Lapsen oikeuksien komitea on suositellut, että sopimusvaltiot eivät ota lainsäädännössään tai käytännössä käyttöön ikärajoja, jotka rajoittavat lapsen oikeutta tulla kuulluksi häneen vaikuttavissa asioissa. Komitea on vuonna 2011 kehottanut Suomea poistamaan ikärajat kansallisesta lainsäädännöstään. Tutkimuslainsäädännön osalta onkin huomattava, ettei lapsen kuulemisesta ja osallistumisesta ole lainsäädännössä mitään ikärajoja, vaan alaikäinen osallistuu suostumusmenettelyyn iän ja kehitystasonsa mukaisesti. Sen sijaan 15 vuoden lähtökohtainen ikäraja, josta siitäkin voidaan poiketa, edelleen määrittäisi sitä, milloin alaikäinen voisi häntä itseään suoraan hyödyttävissä tutkimuksissa antaa suostumuksen. Ikäraja sinänsä on hyödyllinen erityisesti tutkimusta tekevien tahojen kannalta, koska se luo oikeusvarmuutta. Toisaalta lasten oikeuksien komitea on suhtautunut myönteisesti sellaisiin ikärajaa koskeviin lainsäädäntöratkaisuihin, joissa päätösvalta terveyttä koskevissa asioissa siirtyy alaikäiselle (ks. jakso 2.2.4). Eurooppalaisesti verraten sinänsä huomattavasti yleisempi on ratkaisu (ks. eräät maat 2.2.7), jossa kliinisissä lääketutkimuksissa 18-vuotiaaksi asti tarvitaan huoltajan suostumus tutkimukseen.

Lasten osallistumiseen lääketieteellisiin tutkimuksiin liittyy monia eettisesti hankalia seikkoja. Eettisillä toimikunnilla on tärkeä rooli. Ne arvioivat alaikäisille osallistujalle tulevan tiedon määrää ja laatua. Eettisissä toimikunnissa on lasten lääketieteen sekä hoitotieteen edustajia arvioimassa näitä tutkimuksia. Usein lapsiin kohdistuvia tutkimuksia tekevät lasten terveyteen ja sairauksiin erikoistuneet tutkijat.

5 Asian valmistelu

5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

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

Työryhmän työskentelyn osana kuultiin toimijoita. Alueellisten eettisten toimikuntien puheenjohtajat, varapuheenjohtajat, sihteerit ja lakimiesjäsenet sekä työryhmän jäsenet kutsuttiin syksyllä 2015 työpajaan keskustelemaan mahdollisista lainsäädäntöratkaisuista. Lisäksi toukokuussa 2017 järjestettiin tilaisuus, jossa sidosryhmille esiteltiin valmisteilla olevia lainsäädäntöehdotuksia ja annettiin mahdollisuus esittää kysymyksiä ja kommentteja. Esityksen jatkovalmistelussa kesällä 2019 vammaisjärjestöille pidettiin keskustelutilaisuus tietoon perustuvaa suostumusta koskevien säännösten suhteesta YK:n vammaisten oikeuksien sopimukseen.

Työryhmän ehdotukset tuli työryhmän asettamispäätöksen mukaan tehdä hallituksen esityksen muotoon. Työryhmän ehdotus hallituksen esitykseksi julkaistiin 23.7.2018 raportissa ”Kliinisen lääketutkimuksen EU-asetuksen kansallinen täytäntöönpano ja tutkimuslain muutokset. Työryhmän väliraportti” (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 29/2018). Tämän hallituksen esityksen ehdotukset perustuvat työryhmän työhön ja jatkovalmisteluvaiheen virkavalmisteluun.

5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Luonnos hallituksen esitykseksi lähetettiin lausuntokierrokselle kesällä 2017. Lausuntokierros toteutettiin siten, että lausunto pyydettiin ensisijaisesti toimittamaan yksityiskohtainen kysely täyttämällä. Kyselyyn saattoi halutessaan vastata myös vain osittain ja lisäksi lausujille annettiin mahdollisuus toimittaa myös muu lausunto. Pääosa vastanneista vastasi täyttämällä kyselyn. Esityksestä puuttuivat lausunnoille lähetettäessä vielä eräät kokonaisuudet. Näin ollen jatkovalmistelun jälkeen esityksestä pyydettiin vielä lausuntoja eräiltä osin keväällä 2018 siten, että pyydettiin ottamaan kantaa vain uusiin tai merkittävästi muuttuneisiin ehdotuksiin. Tällä lausuntokierroksella vastaajille ei lähetetty erillistä kyselylomaketta.

Lausunnon molemmilla tai toiselle lausuntokierroksella toimittivat oikeusministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, valtiovarainministeriö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Kansaneläkelaitos Kela, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL, Pohjois-Suomen aluehallintovirasto, Säteilyturvakeskus, Helsingin hallinto-oikeus, Hämeenlinnan hallinto-oikeus, Itä-Suomen hallinto-oikeus, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA, Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE, Tutkimuseettinen neuvottelukunta, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri HUS ja HUS/Koordinoiva eettinen toimikunta, Pirkanmaan sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin alueellinen eettinen toimikunta, Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettinen toimikunta, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta, Valtakunnallinen yliopistojen sairaalafyysikoiden erikoistumista koordinoiva neuvottelukunta, Oikeuskanslerinvirasto, Eduskunnan oikeusasiamies, Tietosuojavaltuutettu, Lapsiasiainvaltuutettu, Potilasvakuutuskeskus, Suomen kuntaliitto, Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Keski-Suomen sairaan-hoitopiiri ja Keski-Suomen Biopankki, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, FinnHEMS, Suomen Akatemia, Kuopion yliopistollinen sairaala, Helsingin yliopisto, Tampereen yliopiston lääketieteen ja biotieteiden tiedekunta, Turun yliopisto, Oulun yliopisto, Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry, Metropolia ammattikorkeakoulu, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, SELY Suomen erikoislääkäriyhdistys, Suomen radiologiyhdistys ry, Suomen kliinisen farmakologian yhdistys, Suomen Keuhkolääkäriyhdistys, Suomen urologiyhdistys, Suomen Gastroenterologiayhdistys, Suomen Plastiikkakirurgiyhdistys, Suomen Kirurgiyhdistys ry, Suomen kehitysvammalääkärit ry, Suomen kliinisen fysiologian yhdistys ry, Suomen Nefrologiyhdistys, SLL/Anestesiologit, SLL/Lastenlääkärit, SLL Perinnöllisyyslääkärit-alaosasto ja Perinnöllisyyslääkärit ry,

SLL/Neurologit, Suomen Sisätautilääkärien Yhdistys SSLY, FINPEDMED, Suomen verisuonikirurginen yhdistys, Suomen Foniatrit ry, Suomen neurologinen yhdistys ry, Akavan sairaanhoitajat ja Taja ry, Tehy ry, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Orion Oyj, Roche Oy, Bayer Oy, Novartis Finland, Sailab – MedTech Finland ry, Clinical Research Services Turku – CRST Oy, Suomen Terveystalo Oyj, Crown CRO Oy, Elinkeinoelämän keskusliitto, Lääkäripalveluyritykset ry ja Hyvinvointialan liitto, SOSTE ry, Suomen Potilasliitto ry, Näkövammaisten liitto ry, Vammaisfoorumi ry sekä Suomen Lääkintäoikeuden ja -etiikan seura SLOES ry. Lausunnot ovat luettavissa osoitteessa stm.fi/hankkeet hankenumerolla STM077:00/2017.

Lausuntopalautteessa suurin osa vastaajista kannatti esityksen keskeisiä ehdotuksia. Kesällä 2017 tehdyssä kyselyssä vastaajia eri kysymyksiin oli noin 70; kaikki eivät ilmaisseet kantaansa jokaiseen kysymykseen. Kyselyn mukaan valtaosa kantansa ilmaisseista kesällä 2017 tehdyssä kyselyssä kannatti sitä, että kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi keskitetään valtakunnalliseen toimikuntaan (n. 40 puolesta, 3 vastaan) sekä ajatusta laajasta jäsenpoolista, josta kootaan tiiviimpiä vaihtuvia kokoonpanoja (35 puolesta, 5 vastaan). Ehdotuksia Fimean ja eettisen toimikunnan työnjaosta pääosin kannatettiin, joskin yksityiskohdista esitettiin useita kommentteja. Lausunnoissa kuitenkin esitettiin myös huolia siitä, miten EU-sääntelyn edellyttämä käsittely saadaan toteutettua ja sääntelyn mukanaan tuomasta hallinnollisesta taakasta ja käytännön toimivuudesta. Toimikunnan osalta mahdolliseksi haasteeksi nostettiin tarpeeksi laajan jäsenistön löytyminen hoitamaan tiheää kokousväliä. Lisäksi lausunnoissa tuotiin esiin näkemyksiä siitä, mitä aloja toimikunnan jäsenten tulisi ainakin edustaa. Useassa lausunnossa nostettiin esiin tarpeellisen resursoinnin merkitys.

Muutamissa lausunnoissa tuotiin esiin haasteena se, että kliinisestä lääketutkimuksesta annettua lakia tulee lukea EU-asetuksen kanssa rinnakkain, mikä tekee kokonaisuudesta vaikeasti hahmottuvan. Osassa lausuntoja muun muassa toivottiin, että osa EU-asetuksen keskeisestä sääntelystä voitaisiin toistaa kansallisessa laissa. Tältä osin valmistelussa katsottiin, ettei asiassa ole kansallista liikkumavaraa, vaan EU-asetuksen täytäntöönpanoon ei kuulu EU-sääntelyn toistaminen. Lisäksi osassa lausuntoja katsottiin, että kahden erillisen lain sijaan kliinisistä lääketutkimuksista ja muista lääketieteellistä tulisi säätää yhdessä laissa. Tältä osin viitataan jaksossa 3.1 (Yleistä) todettuun.

Lausunnoissa yleisesti ottaen kannatettiin lääketutkimuslain ehdotuksia tutkijaan ja tutkimusryhmän jäseneen kohdistuvasta sääntelystä, mahdollisuutta nimetä yhteyshenkilö laillisen edustajan sijasta, sekä englannin kielen laajaa käyttömahdollisuutta viranomaiselle toimitettavissa asiakirjoissa. Enemmän hajontaa vastauksissa tuli muun muassa siinä, tulisiko tutkimuslääkkeiden ja muiden tutkimukseen liittyvien tuotteiden maksuttomuudesta voida joissain tilanteessa poiketa (26 puolesta, 9 vastaan, 6 ei kantaa).

Tutkimuslain osalta pääosin kannatettiin lähtökohtaa, jonka mukaan tutkimuslain sääntelyä yhdenmukaistetaan tarkoituksenmukaisin osin kliinisten lääketutkimusten sääntelyn kanssa, joskin sääntelyehdotusten eri yksityiskohtiin esitettiin paljon kommentteja. Näkemykset siitä, tulisiko tutkimuksesta vastaavan henkilön käsitteestä luopua, ja korvata toimeksiantajan ja johtavan tutkijan käsitteillä, jossain määrin jakaantuivat (25 puolesta, 6 vastaan, 7 ei kantaa). Lausunnoissa myös pääosin kannatettiin mahdollisuutta hankkia suostumus sähköisesti (28 puolesta, 5 vastaan, 5 ei kantaa), mutta esiin nostettiin huomioita käytännön toteutettavuudesta ja tutkittavan oikeuksien toteutumisesta. Esityksen perusteluja täsmennettiin palautteen perusteella, ja lisättiin pykäläehdotukseen mahdollisuus antaa sähköisen suostumuksen antamiseen liittyvistä menettelyistä tarvittaessa tarkempia säännöksiä asetuksella.

Lausuntokierroksella vuonna 2017 kysyttiin yleisellä tasolla ilman varsinaisia lausunnolla olleita ehdotuksia, tulisiko kliinisten lääketutkimusten klusteritutkimuksissa sallia yksinkertaistetun suostumusmenettelyn käyttäminen. Lausunnoilla yleisesti ottaen kannatettiin lähtökohtaa (27 puolesta, 2 vastaan, 9 ei kantaa). Suunnilleen sama jakauma vastaajia kannatti ja vastusti sitä, että tutkimuslain alaisissa tutkimuksissa sallitaan (jonkinlaisen) yksinkertaistetun suostumusmenettelyn käyttäminen klusteritutkimuksissa (23 puolesta, 3 vastaan, 11 ei kantaa). Vuoden 2018 lausuntokierroksella ehdotettiin, ettei menettelyä sallita kliinisissä lääketutkimuksissa, mutta tutkimuslaissa säädettäisiin yksinkertaistetusta menettelystä, jossa on otettu mallia kliinisten lääketutkimusten sääntelystä, mutta mukautettu sääntelyä, jotta sääntely ei olisi ristiriidassa biolääketiedesopimuksen kanssa. Lausuntopalautteessa kannatettiin yksinkertaistetun suostumusmenettelyn sallimista klusteritutkimuksessa, joskin muutamassa lausunnossa tuotiin esiin myös mahdolliset ongelmat yhteensopivuudesta biolääketiedesopimuksen kanssa. Useassa lausunnossa lisäksi toivottiin, että menettely sallittaisiin myös kliinisissä lääketutkimuksissa.

Erityisryhmiä koskeva sääntelyn osalta esimerkiksi SOSTE, SLOES ja Suomen kehitysvammalääkärit ry ei kannattanut alaikäistä tutkittavaa koskevan kansallisen sääntelyn muuttamista siten, että jatkossa 15 vuotta täyttänyt alaikäinen voisi itsenäisesti päättää osallistumisestaan sellaiseen tutkimukseen, josta ei ole hyötyä hänelle itselleen laissa säädettyjen edellytysten täyttyessä. Lisäksi oikeusministeriö katsoi lausunnossaan, että alaikäisen osalta tulisi pitää nykylainsäädännönmukainen pääsääntö, että 15 vuotta täyttänyt voi antaa suostumuksen, mikäli kehitystaso katsotaan sellaiseksi, ja se tulee tehdä yhdessä huoltajien kanssa. Se katsoi, että ehdotettu ratkaisu tulisi perustella paremmin lapsenhuoltolain sääntelyn näkökulmasta. Lapsiasiavaltuutettu ilmaisi kannatuksensa ehdotetuilla ratkaisuille, mutta katsoi, että esitykseen pitäisi lisätä kattavampi lapsivaikutusten arviointi. Lausuntopalauteen perusteella sekä jaksossa 2.3 (tietoon perustuva suostumus ja muu tutkittavien suojelua koskeva sääntely) taustoitettujen syiden takia päädyttiin ehdottamaan nykylainsäädäntöä vastaavasti, että tällaisiin tutkimuksiin tarvitaan edelleen huoltajan tai laillisen edustajan suostumus. Esityksen perusteluja myös täsmennettiin lausuntopalautteen perusteella. Sellaisten tutkittavien, joiden itsemääräämiskyky on alentunut, osalta lakiehdotuksissa ei Vammaisfoorumi ry:n lausunnon mukaan ollut riittävästi kiinnitetty huomiota vammaisten ihmisten itsemääräämisoikeuteen ja sen mukaan osallistumisesta kliiniseen lääketutkimukseen ei tulisi lainkaan päättää toisen tahon, esimerkiksi edunvalvojan, henkilön puolesta, joka on kykenemätön antamaan itsenäisesti tietoon perustuvaa suostumusta. Myös oikeusministeriö näki tarpeelliseksi tarkentaa vajaavaltaisen edustamisesta annettavaa säännöstä. Ehdotusta muokattiin lausuntokierroksen jälkeen siten, että siinä otetaan paremmin huomioon YK:n vammaisten henkilöiden oikeuksien sopimus.

Lausunnoissa ei vastustettu kliinisten lääketutkimusten sääntelyssä ehdotettua ratkaisua, jonka mukaan Fimea tekee kansallisen ratkaisun, joka EU-asetuksen sääntelyn mukaisesti pitää sisällään niin tieteellisen ja eettisen arvion, ja tästä päätöksestä olevaa mahdollisuutta valittaa hallintotuomioistuimeen. Sen sijaan tutkimuslain alaisen eettisen toimikunnan muutoksenhakua koskevista ratkaisuista esitettiin erilaisia kantoja, osin johtuen myös siitä, että lausunnoilla oli erilaisia versioita ehdotetusta järjestelmästä. Esitys lausunnoille kesällä 2017 lähetettäessä ehdotettiin, että alueellisen eettisen toimikunnan antamasta lausunnosta voisi hakea muutosta uudelta toimielimeltä, alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokoukselta. Ehdotus sai paljon kannatusta ja sen nähtiin edistävän niin toimikuntien yhteistyötä ja tutkimusten yhdenmukaista arviointia. Esiin nostettiin kuitenkin tarpeellinen resursointi, yhteistyön toimivuus, vastuukysymykset ja hallinnolliseen sijaintiin ja tietojärjestelmiin liittyvät seikat. Koska tällaisia muutoksenhakuja ei arvioida tulevan kuin muutama vuodessa, hallinnolliseen tehokkuuteen liittyvistä syistä toisella lausuntokierroksella ehdotettiin, että eettisen arvioinnin järjestelmässä ensimmäisen vaiheen muutoksenhakutahona toimiikin uuden valtakunnallisen toimikunnan erillinen muutoksenhakujaosto. Eräissä lausunnoissa katsottiin, että yhteistyökokous olisi ollut parempi ratkaisu ja katsottiin, että alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyö ei tiivistykään toivotulla

tavalla. Oikeusministeriön kanssa käytyjen keskustelujen perusteella jatkovalmistelussa päädyttiin vielä muuttamaan sääntelyä siten, että alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta voisi tehdä muutoksenhakujaostolle oikaisuvaatimuksen, ei valituksen. Lisäksi jatkovalmisteluvaiheessa ehdotuksia tarkennettiin vielä siten, että tutkimuslain alaisten eettisten toimikuntien lausuntojen nimenomaisesti säädettäisiin olevan hallintopäätöksiä.

Eräät oikeusviranomaiset myös katsoivat, että eettisestä arvioinnista annetusta lausunnosta tulisi voida valittaa hallintotuomioistuimeen. Näitä kannanottoja on selostettu jaksossa 3.2 (Muutoksenhaku eettisen toimikunnan lausuntoon). Esitys sisältää tällaisen ehdotuksen. Lausunnon antaneet hallinto-oikeudet kuitenkin toivat esiin, että muutoksenhaun käsittely tulisi olemaan haastavaa hallinto-oikeuksille, sillä niille ei ole kertynyt erityistä osaamista aiheen parista. Eräissä lausunnoissa todettiin, etteivät kansainväliset monikeskustutkimukset välttämättä jää odottamaan muutoksenhaun tulosta, vaan ne hakevat tutkimuskeskuksia muista maista. Muutoksenhakumahdollisuus nähtiin kuitenkin tarpeellisena.

Henkilötietojen käsittelyn osalta lausuntokierroksella oli kesällä 2018 esitys, jossa ehdotettiin, että henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa, laitetutkimuksessa ja tietyissä jatkossa tutkimuslain alaan kuuluvissa tutkimuksissa lakisääteiseen käsittelyperusteeseen perusteeseen, ei suostumukseen perustuen. Muun muassa tietosuojavaltuutettu ja oikeusministeriö eivät lausunnoissaan vastustaneet tätä lähtökohtaa, mutta kommentoivat esityksen yksityiskohtia. Lausunnoilla olleessa esityksessä ehdotettiin, että tutkimuksessa voisi käsitellä henkilötietoja muun muassa tutkimustarkoituksessa yleiseen etuun liittyvien käsittelyperusteiden, eli 6(1)(e) ja 9(2)(i) perusteella huolimatta siitä, onko tutkimushankkeella esimerkiksi kaupallinen luonne vai ei. Esityksessä perusteltiin ratkaisua sillä, että ansaintatarkoituksesta huolimatta lääkkeet, laitteet ja niiden kehittäminen palvelevat potilaita ja kansanterveyttä. Oikeusministeriö lausunnossaan toi esiin, että yleisen edun käyttäminen käsittelyperusteena toimintaan, jolla on selkeä kaupallinen ja liiketaloudellinen luonne, saattaa muodostua ongelmaksi. Oikeusministeriön lausunnossa lisäksi kiinnitettiin huomiota muun muassa tarpeellisiin suojatoimiin ja tietojen luovuttamista koskeviin ehdotuksiin. Ehdotuksen jatkovalmistelussa otettiin nämä näkökohdat huomioon muun muassa perusteluja täsmentämällä.

Esityksen lausuntokierroksen jälkeen esitystä jatkovalmistellessa tietosuojaneuvosto ja komissio julkaisivat kannanottonsa käsittelyperusteista kliinisessä lääketutkimuksessa. Esityksen jatkovalmistelussa otettiin huomioon nämä kannanotot, ja muokattiin ehdotuksia käsittelyperusteista muun muassa siten, että ehdotetuissa pykälissä erotellaan eri käsittelyperusteisiin perustuvat käsittelytoimet toisistaan. Näiden kannanottojen huomioon ottamista ja sisältöä on esitelty laajasti esityksen perusteluissa.

Tietosuojavaltuutettu kiinnitti lausunnossaan huomiota siihen, että sillä on tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain mukainen toimivalta arvioida henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuutta, ja nosti esiin mahdollisen ristiriidan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 7 artiklan mukaisen tehtävän antamisella eettiselle toimikunnalle. Lausunnon perusteella Suomen edustajat nostivat 7 artiklan mukaisen henkilötietojen käsittelyyn liittyvän tehtävän luonteen esiin komission työryhmässä, ja komissiolta saadun vastauksen perusteella esityksen perusteluja täsmennettiin.

Kun esitys oli lausunnoilla, se sisälsi ehdotuksen siitä, että Fimealle perustetaan uusi tehtävä lääketieteellisen tutkimuksen valvonnassa. Esitys sai lausuntokierroksella melko paljon kannatusta, joskin moni jätti vastaamatta asiaa koskevaan kysymykseen. Erityisesti eduskunnan oikeusasiamies katsoi, että valvontatehtävä tulisi perustaa. Esityksen jatkovalmistelussa arvioitiin, että uuden lääketieteellisen tutkimuksen valvonnan tehtävän määrittelyt vaatisivat merkittävää jatkovalmistelua. Erityisesti Fimea, jolle tehtävää suunniteltiin, katsoi näin. Tutkimuslaki kattaa hyvin laajan skaalan erilaisia tutkimuksia. Uuden valvontatehtävän luomisessa olisi kyse

kokonaan uuden tehtävän perustamisesta, joka vaatisi esimerkiksi valvonnan muotojen arviointia, siihen liittyvien periaatteiden luontia ja tarkoituksenmukaisen viranomaisen tai viranomaisten määrittelyä ja merkittäviä uusia viranomaisresursseja. Tässä lainsäädäntöhankkeessa on kyse pääosin EU:n lääketutkimusasetuksen mukanaan tuomista ja siihen liitännäisistä muutoksista, joskin samalla ehdotetaan uudistettavaksi myös tutkimuslain eettistä käsittelyä koskevaa lainsäädäntöä. Sosiaali- ja terveysministeriössä ei ole tällä hetkellä käynnissä aktiivista valmistelua tutkimuslain mukaisen tutkimuksen valvontasääntelystä.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on tarkoitus selvittää interventiotutkimuksessa käytettävien tietojen luovutukseen ja käyttöön liittyviä lainsäädännön selkeytystarpeita sekä eri tutkimusta koskevien lakien yhteensovittamista. Selvitystyö liittyy myös valmistelussa olevien biopankkilain (STM110:00/2015) ja Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä annetun lain (niin sanottu genomilaki) (STM071:00/2018) valmisteluun.

6 Riippuvuus muista esityksistä

Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan MD- ja IVD-asetuksen toimeenpanoon liittyvää lainsäädäntöä. Näiden asetuksien toimeenpanon valmistelussa on otettu huomioon se, että laiteasetuksien laitetutkimuksia koskeva sääntely on monin osin mallinnettu kliinisten lääketutkimuksen EU-asetuksen sääntelystä. Hallituksen esitys annetaan eduskunnalle maalis-huhtikuussa. Täten hallitusten esitysten eduskuntakäsittelyssä on otettava huomioon ehdotusten keskinäisriippuvuus, jos esimerkiksi perustuslakivaliokunta lausuu sellaisesta seikasta, jota koskien on ehdotus myös laiteasetuksia toimeenpanevassa kansallisessa lainsäädännössä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

1.1 Laki kliinisestä lääketutkimuksesta

1 luku **Yleiset säännökset**

1 §. *Soveltamisala.* Lakia sovellettaisiin ihmisille tarkoitetun lääkkeen kliiniseen lääketutkimukseen siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa (pykälissä lääketutkimusasetus), ja siten kuin se on kyseisen asetuksen soveltamisalassa. EU-asetuksen 1 artiklan mukaan asetusta sovelletaan kaikkiin unionissa suoritettaviin kliinisiin lääketutkimuksiin. Sitä ei sovelleta non-interventiotutkimuksiin. Kliininen lääketutkimus on määritelty asetuksen 2 artiklan 2 kohdan 2 alakohdassa. Tämä laki olisi siis laki, jota Suomessa sovelletaan kliinisiin lääketutkimuksiin, kun kyseessä on asetuksessa määritelty kliininen lääketutkimus ja kyse seikoista, jotka ovat asetuksen mukaan sen soveltamisalassa.

Soveltamisala kattaisi myös Ahvenanmaan. Ahvenanmaan itsehallintolain (1141/1991) 27 §:n 42 kohdan mukaan valtakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat lääkkeitä ja lääkkeenomaisia tuotteita, huumaavia aineita sekä myrkkyjen valmistamista ja niiden käyttötarkoituksen vahvistamista.

2 §. *Suhde muuhun lainsäädäntöön.* Selvyyden vuoksi lakiin ehdotetaan erillistä pykälää, jossa säädettäisiin kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (jäljempänä myös lääketutkimuslaki) suhteesta eräisiin keskeisiin muihin lakeihin.

Pykälän 1 momentissa olisi tutkimuslain 1 §:n sääntelyä vastaava säännös lakien suhteesta toisiinsa. Vaikka kliininen lääketutkimus yleiskielisesti on ”lääketieteellistä tutkimusta”, tutkimuslakia (lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta) ei kuitenkaan sovellettaisi kliinisiin lääketutkimuksiin, vaan kliinisiin lääketutkimuksiin sovelletaan tätä lakia. Tutkimuslain 1 §:ssä olisi asiaa koskeva tutkimuslain soveltamisalan rajaus. Tutkimuslain 3 lukua, joka koskee alkiotutkimusta, sovellettaisiin kuitenkin toissijaisesti myös kliinisiin lääketutkimuksiin.

Lain ehdotetun 1 §:n mukaan lääketutkimuslaissa annetaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta täydentävät säännökset. Kuitenkin tutkimuslääkkeistä ja oheislääkkeistä sekä niihin liittyvästä valvonnasta säädettäisiin lääkelaissa kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta ja komission delegoitua asetusta 2017/1569 täydentävin osin. Asiasta säädettäisiin pykälän 2 momentissa, jossa olisi lisäksi viittaus, jonka mukaan potilasasiakirjoista säädetään potilaslaissa ja potilasasiakirja-asetuksessa.

Tässä laissa lisäksi annettaisiin tietosuoja-asetusta täydentävät ja täsmentävät säännökset henkilötietojen käsittelystä kliinisessä lääketutkimuksessa ja siihen liittyen. Tämä on mahdollista ja tarpeen, koska tietosuoja-asetus sisältää jonkin verran kansallista liikkumavaraa. Ilmaisulla ”siihen liittyen” viitattaisiin erityisesti viranomaisen suorittamaan tietojen käsittelyyn. Tämän lain säännökset olisivat erityissäännöksiä suhteessa tietosuojalain sääntelyyn siten, että jos tässä laissa säädetään toisin kuin tietosuojalaissa, sovellettaisiin tämän lain säännöksiä. Tämä koskisi erityisesti käsittelyn laillisia perusteita ja käsittelyn tarkoitusta. Näitä koskevia nimenomaisia säännöksiä olisi lain 28 ja 33 §:ssä. Tietosuojalaki soveltuisi muilta osin, eli siis tietosuojalaista soveltuisivat esimerkiksi tietosuojavaltuutettua ja sen toimivaltuuksia koskevat säännökset. Suhdetta tietosuojalakiin on selostettu myös 33 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa.

2 luku Eräät kliinisessä lääketutkimuksessa sovellettavat säännökset

3 §. *Pätevyysvaatimukset.* Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 2 artiklan 15 kohdassa määritellään tutkijaksi henkilö, joka vastaa kliinisen lääketutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa. Asetuksen 49 artiklan 1 kohdassa lisäksi säädetään, että tutkijan on oltava kansallisen lainsäädännön määritelmän mukainen lääkäri tai henkilö, joka harjoittaa ammattia, jonka asianomaisessa jäsenvaltiossa tunnustetaan antavan pätevyyden toimia tutkijana tarvittavan potilaiden hoitoa koskevan tieteellisen tietämyksen ja asiantuntemuksen vuoksi.

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

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

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

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

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

sijoittautunut unioniin tai ETA-alueelle. Artiklan 1 kohdan mukaan tällaisen toimeksiantajan on varmistettava, että luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö on sijoittautunut unioniin sen laillisena edustajana. Tällaisen laillisen edustajan vastuulla on varmistaa, että toimeksiantajan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaisia velvollisuuksia noudatetaan, ja laillisen edustajan on oltava kaiken kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa säädetyn toimeksiantajalle suunnatun viestinnän vastaanottaja. Kaikki viestintä kyseisen laillisen edustajan kanssa katsotaan viestinnäksi toimeksiantajan kanssa. Tämä sääntely tulee siis suoraan EU-asetuksesta eikä siihen liity kansallista sääntelyvaraa.

Asetuksen 74 artiklan 2 kohdassa säädetään kuitenkin jäsenvaltion oikeudesta päättää olla soveltamatta 1 kohtaa kliinisiin lääketutkimuksiin, jotka suoritetaan yksinomaan niiden omalla alueella tai niiden alueella ja kolmansien maiden alueella, edellyttäen, että ne varmistavat, että toimeksiantaja nimeää kyseistä kliinistä lääketutkimusta varten vähintään niiden alueella olevan yhteyshenkilön, joka on kaiken asetuksessa säädetyn toimeksiantajalle suunnatun viestinnän vastaanottaja. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan, että lähtökohtaisesti artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa toimeksiantajan tulisi nimetä laillinen edustaja. Tämä on perusteltua, koska esimerkiksi ongelmatilanteissa tulisi viranomaisilla ja asianosaisilla olla mahdollisuus kohdistaa toimenpiteitä toimijaan, joka toimii EU- tai ETA-alueella. Asetuksen johdanto-osan perustelukappaleessa 60 todetaan laillisen edustajan tarkoituksena olevan varmistaa, että jäsenvaltiot voivat toteuttaa täytäntöönpanotoimia ja että tarvittaessa voidaan panna vireille oikeudenkäynti. Perustelukappaleessa todetaan myös, että jäsenvaltioiden siviili- ja rikosoikeudellista vastuuta koskevien järjestelmien eroavaisuuksien vuoksi on kuitenkin aiheellista antaa kunkin asianomaisen jäsenvaltion päättää omalla alueellaan siitä, edellytetäänkö laillista edustajaa, kunhan vähintään yhteyshenkilö on sijoittautunut unionin alueelle.

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

Asetuksen 74 artiklan 3 kohdassa on lisäksi säännös, jonka mukaan kun on kyse useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavista kliinisistä lääketutkimuksista, kaikki kyseiset jäsenvaltiot voivat päättää olla soveltamatta 74 artiklan 1 kohtaa edellyttäen, että ne varmistavat, että toimeksiantaja nimeää kyseistä kliinistä lääketutkimusta varten vähintään yhteyshenkilön, joka on kaiken asetuksessa säädetyn toimeksiantajalle suunnatun viestinnän vastaanottaja. Asetuksen sääntelystä tai johdanto-osasta ei selviä lainsäätäjien tarkoitusta siitä, miten menettely on käytännössä tarkoitus hoitaa ajallisesti ja hallinnollisesti. Koska komissio mahdollisesti antaa asiassa ohjeistusta tai asia ratkeaa tietojärjestelmäratkaisujen kautta, ei kansalliseen lakiin ehdoteta säädettäväksi menettelysäännöksiä asiaa koskien. Pykälän 4 momentin mukaan Fimea

kuitenkin tekisi päätöksen siitä, hyväksyykö Suomi tällaisen yhteyshenkilön, samoilla perusteilla kuin Suomea ja kolmatta maata koskevassa menettelyssä. Lisäksi säädettäisiin valtuutuksesta säätää hakumenettelystä valtioneuvoston asetuksella, jos täytäntöönpanon edetessä selviää täsmällisemmän sääntelyn tarve. Lisäksi säädettäisiin valtuutuksesta säätää pykälässä tarkoitetuissa hakemuksissa edellytetyistä tiedoista.

5 §. *Vakuutus tai muu vakuus.* Pykälän mukaan toimeksiantajan on huolehdittava, että tutkittaville aiheutuvien vahinkojen korvaamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus hänen ja tutkijan vastuun kattamiseksi. Säännös asiallisesti vastaa voimassa olevaa tutkimuslain 10 b §:ää, mutta sanamuotoa on tarkennettu. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 76 artiklassa velvoitetaan jäsenvaltiot varmistamaan, että käytössä on tutkittavalle aiheutuneen vahingon korvaamista koskevat järjestelmät. Artiklan mukaan toimeksiantajan ja tutkijan on käytettävä tätä järjestelmää jäsenvaltiossa sopivassa muodossa. Nykytila-jaksossa kuvatun mukaisesti Suomessa on lakisääteinen potilasvakuutus. Lisäksi kaupallisesti on saatavilla ainakin Suomen Lääkevahinkokorvausosuuskunnan lääkevahinkovakuutus. Periaatteessa sanamuoto mahdollistaa sen, että EU-asetuksen vaatimukset täyttävä vakuus voi olla muussakin muodossa kuin juuri vakuutuksena, mutta tällaiset tilanteet lienevät harvinaisia. Joka tapauksessa 5 §:n sääntelyn perusteella ei voitaisi poiketa potilasvakuutuslain velvoitteista. Pykälän säännöksellä säädettäisiin velvoitteesta huolehtia, että asianmukainen vakuutus tai muu vakuus on olemassa.

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

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

3 luku **Kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen arviointi**

6 §. *Hakemusasiakirjojen kieli.* Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa edellytetään jäsenvaltion määrittävän ne kielet, joita hakemusasiakirjoissa voi käyttää. Pykälän mukaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen liitteiden I ja II mukaisissa hakemusasiakirjoissa voisi käyttää kielenä suomea, ruotsia tai englantia. Liitteen I 60 kohdan mukaiset asiakirjat ja osan L mukaiset asiakirjat tulisi kuitenkin toimittaa suomeksi tai ruotsiksi. Kohdan 60 mukaiset asiakirjat liittyvät rekrytointijärjestelyihin, eli kyseessä ovat jäljennökset tutkimukseen rekrytoimisen ilmoitusaineistosta, myös kaikista painotuotteista sekä ääni- ja kuvatallenteista. Lisäksi niihin kuuluu

kuvaus menettelyistä, joilla ilmoitukseen saadut vastaukset on tarkoitus käsitellä. Tähän sisältyvät jäljennökset ilmoituksista, joilla tutkittavia on kutsuttu osallistumaan kliiniseen lääketutkimukseen, sekä järjestelyt, joiden mukaisesti annetaan tietoja ja neuvoja vastaajille, joita ei pidetty sopivina kliiniseen lääketutkimukseen otettaviksi. Liitteen I osan L mukaiset asiakirjat ovat tutkittaville annettavat tiedot, tietoon perustuvaa suostumusta koskeva lomake ja tietoon perustuvan suostumuksen antamismenettely.

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

7 §. *Suomi raportoivana jäsenvaltiona.* Pykälässä säädettäisiin menettelystä, kun Suomi on raportoiva jäsenvaltio. Pykälän 1 ja 2 momentin mukaan lähtökohtana olisi, että Fimea suorittaa raportoivalle jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät, jollei toisin säädetä. Fimea arvioisi osan I seikat kokonaisuudessaan, ja eettinen toimikunta osittain. Pykälän 2 momentin sanamuodon mukaan toimikunta arvioisi 6 artiklan 1 kohdan b alakohtaan kuuluvia seikkoja. Tämä merkitsee, ettei eettisellä toimikunnalla ole velvoitetta arvioida jokaista kyseisen alakohtaan kuuluvaa seikkaa. Käytännössä se ei ainakaan arvioisi esimerkiksi lääkkeiden ominaisuuksia. Fimean tehtävänä olisi laatia I osasta arviointiraportti.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin aikataulusta, joka sitoo eettisen toimikunnan käsittelyä. EU-asetuksen 6 artiklassa säädetään tilanteesta, jossa tutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa. Tällöin tutkimuksessa on alkuarviointivaihe (jonka suorittaa raportoiva jäsenvaltio), koordinoitu arviointivaihe (jonka aikana jäsenvaltiot arvioivat raportoivan jäsenvaltion laatimaa raporttiluonnosta ja esittävät näkökantoja) ja koostamisvaihe (jossa raportoiva jäsenvaltio viimeistelee raportin). Eettisen toimikunnan tulisi antaa alkuarviointivaiheen aikana ainakin alustava kantansa hakemuksesta osana arviointiraportin laadintaa, jotta Suomen toimittaessa raporttiluonnoksen muille jäsenvaltioille olisi ainakin alustava kanta eettisestä hyväksyttävyydestä saatavilla. Toimikunnan tulisi antaa varsinaisen lausuntonsa viimeistään koostamisvaiheessa. Eettisen toimikunnan tulisi huolehtia EU-asetuksesta tulevasta sitovasta aikataulusta siten, että se toimittaa näkemyksensä Fimealla tarpeeksi ajoissa, jotta Fimea ehtii käsitellä eettisen toimikunnan näkemykset arviointiraporttia tai sen luonnosta laadittaessa.

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

Pykälän 5 momentin mukaan valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtävä olisi olla vastuussa osan II arvioinnista. Toimikunnasta ja arviointimenettelystä säädettäisiin lain 4 luvussa. Toimikunta arvioisi hakemuksen kaikkien asetuksen osaa II koskevien seikkojen osalta, laatisi arviointiraportin II osan sekä suorittaisi muut osaan II liittyvät jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät. Fimea voisi ilmaista toimikunnalle näkökohtia arviointia ja arviointira-

portin laatimista varten. Ennakoitavissa on, että Fimea toimittaa niitä erityisesti tutkittavan tiedotteesta ja suostumuslomakkeesta. Antamalla tehtävä pääsääntöisesti eettiselle toimikunnalle pyrittäisiin hallinnolliseen tehokkuuteen, koska arvioitavien seikkojen ei katsota ehdottomasti edellyttävän sekä toimivaltaisen viranomaisen että eettisen toimikunnan arviota. Tehtävän arvioidaan sopivan eettiselle toimikunnalle paremmin kuin Fimealle, koska arvioinnissa käsitellään muun muassa tietoon perustuvan suostumuksen ja rekrytointijärjestelyjen asianmukaisuutta, eli seikkoja, joita eettiset toimikunnat arvioivat nykyäänkin.

8 §. *Suomi asianomaisena jäsenvaltiona.* Pykälässä säädettäisiin työnjaosta silloin, kun Suomi on asianomainen (osallistuva) jäsenvaltio, ja joku muu maa on raportoiva jäsenvaltio. Käytännössä myös tällöin suoritettaisiin hakemuksen arvio kansallisesti, mutta Suomen roolina olisi arvioida hakemuksen lisäksi toisen jäsenvaltion laatima arviointiraportin I osan luonnos ja tarvittaessa esittää näkökohtia. Sekä eettisen toimikunnan että Fimean tulisi arvioida tutkimushankkeen hyväksyttävyyttä ja muodostaa siitä kanta. Fimealla olisi pääasiallinen rooli hakemuksen validoinnissa ja Suomen näkökantojen toimittamisessa EU-portaaliin. Fimea ja eettinen toimikunta arvioisivat hakemuksen ja arviointiraportin I ja II osaa koskevat seikat edellä 7 §:ssä säädetyn työnjaon mukaisesti.

9 §. *Kliinisen lääketutkimuksen huomattavaa muutosta koskeva arviointi.* Pykälän 1 momentin mukaan, kun kyseessä on lääketutkimusten EU-asetuksen III luvussa tarkoitettu huomattavaa muutosta koskeva arviointi ja Suomi on raportoiva jäsenvaltio, sovelletaan 7 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyjä. Kyseisen pykälän 1 momentin mukaanhan Fimea lähtökohtaisesti suorittaisi raportoivalle jäsenvaltiolle kliinisten lääketutkimuksen EU-asetuksessa säädetyt tehtävät. Asetuksen III luvussa säädetään erilaisista tilanteista, koska huomattava muutos voi koskea arviointiraportin I tai II osaa, tai molempia. Tällöin siis Fimea ja eettinen toimikunta arvioisivat huomattavaa muutosta koskevan hakemuksen sen mukaisesti, kun 7 §:ssä säädetään, eli Fimea kaikki I osaa koskevat seikat, eettinen toimikunta osan niistä, ja eettinen toimikunta pääosin II osaa koskevat seikat. Pykälän 2 momentin mukaan Suomen ollessa asianomainen jäsenvaltio sovellettaisiin 8 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyjä. Selvyyden vuoksi viitattaisiin myös eräisiin tehtäviin, jotka nimenomaisesti hoitaa eettinen toimikunta.

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

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

10 §. *Asianomaisen jäsenvaltion lisääminen myöhemmässä vaiheessa.* Myös asianomaisen jäsenvaltion lisäämiseen sovellettaisiin 7 ja 8 §:ssä säädettyä työnjakoa. Sääntely merkitsee osittaista toistoa sääntelyssä suhteessa edellä oleviin pykäliin, mutta selvyyden lisäämiseksi 8–10 §:ssä säädettäisiin eri tilanteista omissa pykälissään. Lisäksi selvyyden vuoksi säädettäisiin nimenomaisesti työnjaosta 14 artiklan mukaisissa tehtävissä.

11 §. *Kliinistä lääketutkimusta koskeva päätös.* Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 8, 14, 19, 20 ja 23 artikloissa säädetään kansallisista lupapäätöksistä, jotka tulee tehdä kliinistä lääketutkimuksista. Artiklojen mukaan hakemuksesta on tehtävä yksi kansallinen päätös. Toisin sanoen eettinen toimikunta ja Fimea eivät voi tehdä erillisiä kansallisia päätöksiä siitä, onko hakemus hyväksytty vai ei. Pykälässä ehdotetaan, että yhden kansallisen päätöksen tekisi Fimea.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelyn takia on mahdollista, että erityisesti kliinisen lääketutkimuksen huomattavaa muutosta koskevassa arvioinnissa hakemus kohdistuu vain arviointiraportin II osassa säädettyihin asioihin. Esityksessä edellä ehdotetaan, että osaan II kuuluvat seikat arvioi lähtökohtaisesti ainoastaan eettinen toimikunta, joskin Fimea voi myös esittää näkökantojaan. Käytännössä tämä tarkoittaisi, että Fimea tekisi päätöksen eettisen toimikunnan lausunnon perusteella. Vastaavantyyppisestä menettelystä säädetään biopankkilain 13 §:ssä, jossa säädetään vanhojen näytekokoelmien siirrosta biopankkiin. Fimea muodostaisi myös Suomen kannan siitä, hyväksyykö vai vastustaako Suomi raportoivan jäsenvaltion tekemää osaa I koskevaa päätelmää.

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

Pykälässä lisäksi säädettäisiin valtuudesta säätää arvioinnista ja päätöksenteosta tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Asetuksenantovaltuutus koskisi kaikkia 7–11 §:n mukaisia menettelyjä. Asetuksella voitaisiin säätää esimerkiksi tarkemmin Fimean ja eettisen toimikunnan työnjaosta.

12 §. *Yhteistyö hakemuksen arvioinnissa.* Pykälässä säädettäisiin Fimean ja eettisen toimikunnan velvoitteesta tehdä yhteistyöstä. Fimea ja eettinen toimikunta arvioisivat kuitenkin hakemuksen itsenäisesti. Itsenäinen arviointi tarkoittaisi sitä, että kumpikin taho antaa oman kantansa niistä seikoista, jotka laissa on niiden arvioitavaksi säädetty. Koska menettelyä määrittävät tiukat aikarajat, on tärkeää, että Fimean ja eettisen toimikunnan välillä on hyvä keskusteluyhteys. Lain 18 §:ssä ehdotetaan, että Fimean edustajaa voitaisiin kuulla eettisessä toimikunnassa asiantuntijana, mutta hän ei kuitenkaan voisi osallistua eettisen toimikunnan päätöksentekoon.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa säädetään, ettei kansallisesti saada myöntää lupaa tutkimukselle, jos eettinen toimikunta on antanut siitä kielteisen lausunnon. Lain 11 §:ssä ehdotetaan, että kansallisen päätöksen tekee Fimea. Fimea ja eettinen toimikunta arvioivat osin samoja seikkoja. Näin ollen Fimea olisi osin päätöksenteossaan sidottu eettisen toimikunnan kantaan. Tämä ei kuitenkaan merkitsisi sitä, ettei Fimea arvioisi hakemusta itsenäisesti, vaan kyseinen sääntely koskisi päätelmä- ja päätöksentekovaihetta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin yhteistyön muodoista. Osin työnjako ja yhteistyö määrittyisivät lain muiden pykälien kautta. Tässä momentissa määriteltäisiin muita hakemuksen arviointiin liittyviä menettelyjä ja yhteistyön muotoja. Sääntelyn tarkoituksena on mahdollistaa eettisen toimikunnan osallistuminen hakemuksen arviointiin tapauksen mukaan tarkoituksenmukaisella tavalla, mainittujen tehtävien ollessa kuitenkin Fimean vastuulla. Toimikunta voisi ilmaista näkökohtia I osaa koskevan hakemuksen validointia varten (eettinen toimikunta validoi itse II osan asiakirjat). Lisäksi se voisi osallistua arviointiraportin viimeistelyyn. Käytännössä viimeistelyvaiheessa Fimealla on käytettävissään muiden maiden näkökohtia sekä usein toimeksiantajan toimittamia lisäselvityksiä. Viimeistelyvaiheessa hyödyksi voi olla, jos eettinen toimikunta voi osallistua viimeistelytyöhön. Viimeistelytyöhön osallistumisessa olisi eettisen toimikunnan kohdalla kyse teknisluonteisemmista asioista, kuten kantojen yhteensovittamisesta.

Lisäksi momentissa olisi yleisluonteinen säännös, jonka mukaan eettinen toimikunta ja Fimea voivat tarjota toisilleen neuvoja hakemusta koskevissa tai yleisissä käytännöllisissä, tieteellisissä, eettisissä ja oikeudellisissa kysymyksissä.

Momentin sanamuodon mukaan yhteistyötä voitaisiin tehdä ainakin edellä mainitun tavoin. Tämä tarkoittaa, että eettinen toimikunta ja Fimea voisivat tarvittaessa tehdä yhteistyötä muillakin tavoin. Koska vasta kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen soveltamisen myötä tullaan käytännössä tietoiseksi parhaista menettelytavoista ja yhteistyötarpeista, on sääntelyyn syytä jättää liikkumavaraa toimikunnalle ja Fimealle parhaimpien yhteistyömuotojen löytämiseksi. Pykälässä kuitenkin säädettäisiin eräistä yhteistyön muodoista, koska 20 §:ssä säädettäisiin mahdollisuudesta valtuuttaa toimikunnan jäsen tai sihteeristö hoitamaan tällaisia asioita toimikunnan puolesta.

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

4 luku **Tutkittavat**

13 §. *Tutkittavan alentunut itsemääräämiskyky*. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen määritelmäsäännöksen mukaan vajaakykyisellä tutkittavalla tarkoitetaan tutkittavaa, joka muusta syystä kuin siksi, että hän ei ole ikänsä puolesta oikeustoimikelpoinen antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan kykenemätön antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan. Tämä jättää kansallisen lainsäädännön varaan sen, milloin henkilö on kykenemätön antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen. Pykälän 1 momentin mukaan tällainen tutkittava olisi henkilö, joka sairaudesta, vammasta tai muusta vastaavasta, muusta kuin vain ikään liittyvästä syystä johtuen ei kykene ymmärtämään asetuksen 29 artiklan mukaisesti annettuja tietoja siten, että hän pystyisi antamaan itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksen osallistua kliiniseen lääketutkimukseen. Pykälän otsikossa käytettäisiin tällaisesta tutkittavasta käsitettä ”tutkittava, jonka itsemääräämiskyky on alentunut” EU-asetuksen ”vajaakykyinen tutkittava”-käsitteen sijasta. Määritelmän ja terminologian perustelujen osalta viitataan tutkimuslain 7 §:n perusteluihin.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, kuka on laillisesti nimetty edustaja, jolla on valtuudet antaa tietoon perustuva suostumus tutkittavan puolesta. Jos tutkittavalla on edunvalvontavaltuutukseen perustuva edunvalvontavaltuutettu tai holhoustoimilain mukainen edunvalvoja, jonka valtuutus tai edunvalvojamääräys kattaa suostumuksen antamisen lääketieteellisiin toimenpiteisiin, olisi hän laillisesti nimetty edustaja. Holhoustoimi koskee pääasiallisesti taloudellista edunvalvontaa (HE 146/1998 vp s. 42), joten holhoustoimilain mukainen edunvalvoja käytännössä toimii suostumuksen antajana hyvin harvoin. Jos tällaista laillista edustajaa ei ole, kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa tarkoitettu laillisesti nimetty edustaja olisi tutkittavan lähiomainen tai muu läheinen henkilö. Asiallisesti laillisesti nimetty edustaja ennemmin vastaisi käsitteenä erityisesti lähiomaisen tai muun läheisen kohdalla kotimaisessa lainsäädännössä käytettyä käsitettä laillinen edustaja, mutta käsite ”laillisesti nimetty edustaja” tulee suoraan EU-asetuksesta. Myös potilaslain 6 §:ssä säädetään laillisen edustajan, lähiomaisen tai muun läheisen käsitteestä. Potilaslain hallituksen esityksessä lähiomaisella todetaan lähinnä tarkoitettavan aviopuolisoa, vanhempia ja sisaruksia. Muu läheinen on potilaan avopuoliso tai muu potilaan kanssa pysyvästi asuva henkilö (HE 185/1991 vp, s. 17). Käsitettä tulkittaisiin vastaavasti tätä

pykälää soveltaessa. Yksittäistapauksissa tällainen henkilö voisi olla muukin henkilö, esimerkiksi tutkittavan elämässä kiinteästi ja läheisesti oleva muu sukulainen, varsinkin jos tutkittavalla ei ole muita sukulaisia tai läheisiä.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 31 artiklan 2 kohdassa mahdollistetaan se, että kansallisesti kiellettäisiin kliinisten lääketutkimusten suorittaminen vajaakykyisillä tutkittavilla, kun tutkimusta ei olisi suoraa hyötyä tutkittavalle itselleen vaan ainoastaan hänen edustamalleen väestöryhmälle. Esityksessä ei ehdoteta otettavaksi tällaista kategorista kieltoa käyttöön. Tällaisten tutkimusten tekeminen on sallittua voimassa olevan tutkimuslainkin nojalla. Sen sijaan osana kliinisen lääketutkimuksen arviointia Fimean ja eettisen toimikunnan tulee normaalisti arvioida, täyttääkö tällainen suunniteltu tutkimus tieteelliset ja eettiset edellytykset.

EU-asetuksen 31 artiklan 3 kohdan mukaan tutkittavan on osallistuttava suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan. Tutkimuslakiin ehdotetaan tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvien tutkimusten osalta uudessa 7 a §:ssä nykyistä täsmällisempiä säännöksiä siitä, miten tutkittava osallistuu suostumuksen antamiseen. Kliinisissä lääketutkimissa EU-asetuksen ”vajaakykyisiä tutkittavia” koskeva sääntely on harmonisoitu muuten kuin edellä kuvailluin osin. Täten pykälässä ei olisi tutkimuslakia vastaavasti tarkempia säännöksiä tutkittavan osallistumisesta. Suomessa suoritettavissa kliinisissä lääketutkimuksissa olisi kuitenkin 31 artiklan 3 kohtaa sovellettaessa perusteltua ottaa huomioon tutkimuslain sääntely ja perustelut.

14 §. *Alaikäinen tutkittava.* Pykälässä säädettäisiin alaikäiseen tutkittavaan kohdistuvasta kansallisesti säädettävistä asioista.

Pykälän 1 momentissa olisi säännös, jossa alaikäisinä tutkittavina pidettäisiin Suomen oikeusjärjestyksen mukaisesti alle 18-vuotiaita tutkittavia. Alle 18-vuotias voisi olla tutkittavana vain, jos häneen sovelletaan EU-asetuksen alaikäisiä koskevia säännöksiä. Asetuksessa, erityisesti sen 32 artiklassa, säädetään erityisiä edellytyksiä sille, että alaikäinen voi osallistua tutkimukseen.

Pykälän 2 momentissa olisi voimassa olevaa sääntelyä vastaava säännös, jonka mukaan alle 18 vuotiaan tutkittavan puolesta suostumuksen antaisi hänen huoltajansa tai hänen muu laillinen edustajansa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin poikkeussäännöksestä 2 momentissa säädettyyn lähtökohtaan. Pykälän mukaan jos tutkittava on täyttänyt 15 vuotta, saa hän itse antaa tietoon perustuvan suostumuksensa, ellei hän ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Suostumuksen voisi kuitenkin antaa itsenäisestä vain sellaiseen tutkimukseen, jossa on tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että osallistumisesta koituu kyseiselle alaikäiselle välittömiä etuja. Tällöinkin huoltajalle tai lailliselle edustajalle on ilmoitettava asiasta. Jos etu ei kohdistu kyseiseen alaikäiseen vaan hänen edustamaansa väestöryhmään, tarvittaisiin huoltajan tai muun laillisen edustajan suostumus. Sääntely asiallisesti vastaisi voimassa olevan tutkimuslain 8 §:n 3 momentissa olevaa sääntelyä.

Pykälän 3 momentin sääntelyn tulkinnassa tulisi ottaa huomioon 1 momentin sääntely. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaan ”alaikäinen” on tutkittava, joka asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan ei ole ikänsä puolesta oikeustoimikelpoinen antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan. Erityisesti EU-asetuksen 32 artiklassa säädetään alaikäiseen liittyvistä erityisistä vaatimuksista. Näiden tutkittavien kohdalla esimerkiksi edellytetään, että kliininen lääketutkimus liittyy välittömästi kyseisen tutkittavan sairauteen tai se on luonteeltaan sellaista, että se voidaan suorittaa ainoastaan alaikäisillä. Koska osa 15 vuotta täyttäneistä voisi

antaa oman tietoon perustuvan suostumuksensa, voisi tämä EU-asetuksen sääntelylogiikka huomioon ottaen johtaa tulkintaan, ettei tällaisiin tutkittaviin sovelleta alaikäistä tutkittavaa koskevia erityisiä edellytyksiä. Tämä ei kuitenkaan ole tarkoitus, vaan kaikkiin alle 18-vuotiaisiin tutkittaviin sovellettaisiin asetuksen alaikäistä koskevia erityisiä edellytyksiä, pois lukien sääntelyt, joissa edellytetään laillisen edustajan suostumusta, koska tältä osin sovellettaisiin tämän pykälän sääntelyä. Käytännössä siis Suomessa kansallisessa lainsäädännössä edellytyksenä sille, että 15 vuotta täyttänyt olisi oikeustoimikelpoinen antamaan tietoon perustuvan suostumuksen olisi se, että hänen kohdallaan täyttyvät 3 momentin ikään ja kehitystasoon liittyvät edellytykset, on syytä olettaa, että tutkimuksesta koituu hyötyä kyseiselle alaikäiselle, huoltajalle ilmoitetaan asiasta ja lisäksi häneen sovelletaan alaikäiseen tutkittavaan sovellettavia erityisiä edellytyksiä.

Pykälässä oleva edellytys siitä, että huoltajalle on ilmoitettava asiasta, vastaisi voimassa olevaa tutkimuslain sääntelyä. Lääketutkimuksissa tutkimuslääkkeeseen voi liittyä esimerkiksi haittavaikutuksia, ja on tärkeää, että huoltaja tai muu laillinen edustaja voi seurata tilannetta. Tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvissa tutkimuksissa olisi tietyissä tilanteissa mahdollista, että alaikäinen voi kieltää ilmoittamisen. Perustelut poikkeavista sääntelyehdotuksista on tutkimuslain 8 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa.

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

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

15 §. *Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana.* Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 34 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa lisätoimenpiteet, jotka koskevat henkilöitä, jotka suorittavat pakollista sotilaspalvelusta, henkilöitä, jotka ovat menettäneet vapautensa, henkilöitä, jotka eivät tuomioistuimen päätöksen vuoksi voi osallistua kliinisiin lääketutkimuksiin, tai hoitolaitokseen sijoitettuja henkilöitä. Pykälässä olisi erityissääntelyä koskien eräitä vapautensa menettäneitä ja hoitolaitoksessa olevia henkilöitä. Pykälä vastaisi pitkälti voi-

massa olevan tutkimuslain 10 §:n sääntelyä, tietyin täsmennyksin. Pykälän tarkempien perustelujen osalta viitataan tutkimuslain muutettavaksi ehdotetun 10 §:n yksityiskohtaisiin perusteluihin.

5 luku Eettinen toimikunta

16 §. *Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.* Pykälässä säädettäisiin eettisen toimikunnan asettamisesta, toimikaudesta, kokoonpanoa koskevista edellytyksistä ja pysyvästä sihteeristöstä. Pykälässä tarkoitettu eettinen toimikunta olisi siis kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan 11 alakohdan määritelmässä tarkoitettu ja asetuksen eri artikloissa mainittu eettinen toimikunta. Tämän määritelmän mukaan eettisellä toimikunnalla tarkoitetaan jäsenvaltiossa kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettua riippumatonta elintä, jolla on toimivalta antaa tässä asetuksessa tarkoitettuja lausuntoja ottaen huomioon maallikoiden ja erityisesti potilaiden tai potilasjärjestöjen näkemykset.

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

Sen lisäksi, että eettisen toimikunnan tulee olla riippumaton ulkoisista toimijoista, lähtökohta on, että toimikunta on myös riippumaton Valvirasta. Toimikunta ei olisi muodollisesti täysin itsenäinen suhteessa Valviraan, koska sen toimintamenot esimerkiksi katettaisiin Valviran budjettimomentilta. Pysyvän sihteeristön jäsenet olisivat Valviran virkamiehiä. Näiden seikkojen ei kuitenkaan katsota johtavan siihen, ettei eettinen toimikunta olisi riippumaton eettisen arvioinnin edellyttämällä tavalla. Valviralla ei ole tehtäviä kliinisen lääketutkimuksen valvonnassa tai tutkimustoiminnan yhteiskunnallisessa edistämisessä, eikä Valviran toimenkuvaan kuulu kliinisten lääketutkimusten suorittaminen, joten toimikunnan ja Valviran suhteessa ei lähtökohtaisesti ole toimikunnan riippumattomuuden vaarantumiseen liittyviä elementtejä.

Valtioneuvosto asettaisi eettisen toimikunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä neljäksi vuodeksi kerrallaan, kuten TUKIJAn nykyään. Toimikauden pituus perustuu siihen, että toimikunnalla on aikaa totuttautua työskentelytapoihin. Pitkä toimikausi voisi taas vaikuttaa jäsenehdokkaiden halukkuuteen tulla toimintaan mukaan. Sosiaali- ja terveysministeriön toimikunnan asettamisen valmistelussa sekä sosiaali- ja terveysministeriön ja ministeriön Valviraan organisaationa kohdistamassa tulosohjauksessa on myös otettava huomioon toimikunnan itsenäisyys ja riippumattomuus.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin asiantuntemuksesta, joka toimikunnassa ainakin tulee olla edustettuna. Edustettuina tulisi olla ainakin kliinisten lääketutkimusten, lääketieteen, tilastotieteen, etiikan ja oikeustieteen asiantuntemus sekä erityisesti potilaiden näkemyksiä edustava maallikkoedustus. Nykyiseen TUKIJAan nähden uutta olisi se, että lakisääteisesti edustettuna tulisi olla tilastotieteen asiantuntemus. Ehdotus perustuu erityisesti siihen, että harvinaislääkkeiden kehittämisen lisääntyessä myös tutkimusasetelmissa on jouduttu kehittämään uusia, sairauksien harvinaisuuden huomioivia asetelmia. Perinteisten voimalaskelmien lisäksi tarvitaan uudenlaista tilastollista osaamista, jotta voidaan varmistua, että tutkimusasetelman, riittävän

otoskoon sekä käytettyjen päätemuuttujien perusteella on mahdollista luotettavasti arvioida tutkimustulosten tieteellinen uskottavuus. Potilaisiin ei tule kohdistaa tutkimusinterventioita, jos tutkimusasetelma ei mahdollista luotettavaa vaikuttavuuden arviointia. TUKIJAssa on jo tällä hetkellä edustettuna tällaista osaamista, mutta nyt asiasta siis säädettäisiin nimenomaisesti.

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

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

Toimikunnassa voisi lisäksi olla edustettuna myös muuta kuin pykälässä mainittua asiantuntemusta, esimerkiksi terveys- ja hoitotieteen, terveystaloustieteen ja hammaslääketieteen asiantuntemus. Erityistä hyötyä olisi tietosuojaan liittyvän lainsäädännön sekä käytänteiden hallinnasta. Jäsenten toimikausien määrää ei olisi rajattu, mutta eettistä toimikuntaa uudelleen asettaessa tulisi tarkastella kokoonpanon tarkoituksenmukaisuutta.

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

Eettiseen toimikuntaan nimettäisiin huomattavasti suurempi määrä jäseniä kuin nykyisissä eettisissä toimikunnissa on. Lisäksi ehdotetun 18 §:n mukaan kokouksen päätösvaltaisuus edellyttäisi vain seitsemän jäsenen osallistumista. Tarkoitus on, että jäsenten ei tarvitsisi olla läsnä jokaisessa toimikunnan kokouksessa, koska tällöin työmäärä aikarajojen ja eettisen arvioinnin keskittämisen takia nousisi yksittäisen jäsenen kohdalla liian suureksi. Puheenjohtajiston ja pysyvän sihteeristön johdolla sovittaisiin kulloinkin kokoontuvasta toimivaltaisesta kokoonpanosta.

Toimikunnan puheenjohtajaksi nimetyn vastuut eivät toimikunnan arviointityössä eroaisi varapuheenjohtajien roolista, vaan tarkoitus on, että puheenjohtaja ja varapuheenjohtajat vuorottelisivat kokouksien puheenjohtajina. Jos tämä katsottaisiin toimikunnan työn muotoutuessa tarkoituksenmukaiseksi, ja puheenjohtajaksi valittu tähän on valmis, voisi puheenjohtaja toki osallistua tiiviisti arviointikokouksiin niitä johtaen. Varapuheenjohtajat voisivat lisäksi toimia muun jäsenen roolissa. Toimikunnalle ehdotetaan nimettäväksi yksi virallinen puheenjohtaja, koska hän voisi esimerkiksi lähtökohtaisesti edustaa toimikuntaa kansainvälisissä ja kansallisissa hankkeissa. Lisäksi puheenjohtaja voisi esimerkiksi johtaa toiminnan organisoitumista pysyvän

sihteeristön avustamana. Tarkoituksenmukaista lisäksi olisi, että puheenjohtaja ja varapuheenjohtajat tekisivät yhteistyötä keskenään ja sihteeristön kanssa muun muassa sen huolehtimiseksi, että eettisen toimikunnan lausunnot ja linjaukset ovat yhdenmukaisia erilaisissa kokoonpanoissa toimimisesta huolimatta.

Momentissa lisäksi säädettäisiin, että valtioneuvosto voi täydentää tai muuten muuttaa toimikunnan kokoonpanoa sen toimikauden aikana. Jos eettisen toimikunnan työssä esimerkiksi havaitaan, että tietynlaista asiantuntijuutta tarvitaan lisää, voisi kokoonpanoa täydentää ilman toimikuntaan nimettyjen jäsenten eroamista.

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

Pykälän 5 momentin mukaan toimikunta voisi toimia jaostoihin jakautuneena. Toimikunta voisi esimerkiksi perustaa jotakin lääketieteen alaa koskevia erityisjaostoja. Jaosto voisi olla valmisteleva, tai jos jaosto toimii 18 §:n mukaisesti päätösvaltaisen kokoonpanon muodossa, voisi se toimia myös lausunnonantajana.

Momentissa lisäksi olisi viittaussäännös erääseen jaostoon, joka toimikunnalla olisi oltava. Tämä olisi erillinen muutoksenhakujaosto, joka käsittelisi tutkimuslain mukaisista lääketieteellisistä tutkimuksista – eli siis muista lääketieteellistä tutkimuksista kuin kliinisistä lääketutkimuksista – annettujen kielteisten lausuntojen oikaisuvaatimuksia. Perustelut ratkaisulle antaa tehtävä nimenomaan valtakunnalliselle eettiselle toimikunnalle selostetaan yleisperustelujen jaksossa 3.2. Koska muutoksenhakujaosto käsittelisi tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvien lääketieteellisten tutkimusten eettisiä arviointeja, säädettäisiin siitä tutkimuslaissa, erityisesti sen 18 a–18 c §:ssä.

Pykälän 6 momentin mukaan toimikunnan arviointityöhön voisi osallistua lisäksi muita toimikunnan kutsumia pysyviä tai tilapäisiä asiantuntijoita. Jos lausunto tulisi antaa tutkimussuunnitelmasta, joka esimerkiksi koskee harvinaista sairautta, tai toimikunta muuten katsoo tarvitsevansa ulkopuolisen asiantuntijan panosta, voisi se kutsua asiantuntijan osallistumaan asian käsittelyyn. Asiantuntijan roolista säädettäisiin tarkemmin 18 §:ssä.

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

ja asiantuntijoiden kierrosta. Pysyvä sihteeristö voisi osaamisensa mukaisesti myös esivalmistella lausuntoasioita ja laatia luonnoksia toimikunnan lausunnoiksi kokouksissa käydyn keskustelun perusteella. Pysyvällä sihteeristöllä olisi rajatut toimivaltuudet toimia eettisen toimikunnan puolesta siten kuin 20 §:ssä säädetään.

Pysyvää sihteeristöä johtaisi päätoiminen pääsihteeri. Pysyvän sihteeristön muiden virkamiesten osalta ei olisi määrää tai muita seikkoja koskevaa erityissääntelyä. Laissa kuitenkin säädettäisiin, että pysyvässä sihteeristössä tulee olla riittävästi jäseniä ja muuta henkilöstöä, jotta eettisen toimikunnan tehtävät voidaan hoitaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa sekä tässä laissa säädettyjen velvoitteiden mukaisesti. Tärkeää on, että pysyvässä sihteeristössä on riittävä oikeustieteellinen asiantuntemus lainsäädännön asiantuntevan tulkinnan varmistamiseksi. Pysyvän sihteeristön jäsenet olisivat Valviran virkamiehiä.

Pykälän 8 momentissa säädettäisiin valtuutuksesta säätää eettisen toimikunnan käytännön toimintaan liittyvistä asioista tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

17 §. *Toimikunnan muut tehtävät.* Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan keskeiset tehtävät määrittyisivät erityisesti lausuntojen antamisessa lain muiden pykälien mukaisesti. Lain 17 §:ssä säädettäisiin kuitenkin eettisen toimikunnan muista tehtävistä.

Pykälän 1 momentin 1 kohdassa toimikunnan tehtäväksi säädettäisiin lausunnon antaminen biopankin perustamisesta. Biopankkilain mukaan TUKIJAn tehtävänä on antaa tällainen lausunto. Esityksen valmistelun yhteydessä katsottiin, ettei uuden valtakunnallisen toimikunnan tehtävänkuvaan enää kuuluisi näiden lausuntojen antaminen. Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan biopankkilain uudistusta. Osana tätä hanketta arvioidaan sitä, keiden lausunto tai lupa tarvitaan biopankki perustettaessa. Koska kyseisen hankkeen aikataulu ei ole selvä, ja nykyinen TUKIJA lopettaisi toimintansa uuden valtakunnallisen toimikunnan perustamisen myötä, lainsäädännössä olevien aukkojen välttämiseksi laissa varmuudeksi säädettäisiin, että tehtävän hoitaa uusi valtakunnallinen toimikunta. Ratkaisua kuitenkin siis arvioidaan osana biopankkilain uudistamista.

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

Pykälän 1 momentin 4–6 kohdan mukaiset tehtävät vastaisivat TUKIJAlla nyt olevia tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijatehtäviä. Toimikunta esimerkiksi voisi antaa ohjeita toimivaltaansa kuuluvista asioista sekä yleisluonteisia, tiettyyn tutkimushankkeeseen liittymättömiä lausuntoja ja suosituksia kliinisiä lääketutkimuksia koskevista tutkimuseettisistä kysymyksistä. Tiedon jakamisen ja kansalaiskeskustelun edistämiseksi toimikunta voisi TUKIJAn nykyistä toimintaa vastaavasti esimerkiksi järjestää seminaareja ja keskustelutilaisuuksia.

18 §. *Toimikunnan kokoonpano.* Pykälässä säädettäisiin asiantuntemuksesta, joka valtakunnallisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa tulisi olla kutakin hanketta käsiteltäessä edustettuna, sekä toimikunnan päätösvaltaisuudesta. Pykälän 1 momentin mukaan eettinen toimikunta olisi päätösvaltainen, kun puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan lisäksi läsnä

on vähintään kuusi jäsentä. Hakemuksen eettistä hyväksyttävyyttä arvioitaessa vähintään yhden maallikkojäsenen olisi osallistuttava käsittelyyn. Maallikkojäsen laskettaisiin mukaan seitsemän henkilön vähimmäiskokoonpanoon. Toimikunta voisi kuitenkin pitää kokouksia myös laajemmassa kokoonpanossa, jos se olisi esimerkiksi käsiteltävän asian haastavuuden takia perusteltua.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että jokaisessa tämän lain mukaisessa eettisen toimikunnan käsittelyssä on oltava edustettuna asiassa tarpeellinen lääketieteen alan asiantuntemus sekä oikeudellinen ja eettinen asiantuntemus. Tämä tarkoittaisi, että toimivaltaisia kokoonpanoja kootessa tulisi kiinnittää huomiota jäsenten edustamaan asiantuntemukseen. Eettisen alan asiantuntemus tässä yhteydessä ei tarkoittaisi edellytystä etiikan alan erityisasiantuntijoiden (kuten filosofien) läsnäolosta joka käsittelyssä, vaan edellytyksen täyttäisi myös muu toimikunnan jäsen, jolla on käsiteltävän aiheen kannalta olennaisten eettisten kysymysten arvioinnissa koulutuksensa, osaamisensa tai kokemuksensa kautta. Maallikkojäsenen tulisi olla läsnä aina silloin, kun käsitellään tutkimushankkeen eettisyyttä.

Sääntelyn suhde 16 §:n 2 momenttiin olisi siis se, että 16 §:n 2 momentissa säädetään eettisessä toimikunnassa kokonaisuutena edustettuna olevasta asiantuntemuksesta, ja tässä 18 §:n 2 ja 3 momentissa asiantuntijuudesta jonkin tietyn tutkimushankkeen käsittelyssä.

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

Pykälän 3 momentin mukaan eettisessä toimikunnassa tulisi olla edustettuna tai kuultavana pediatrian alan asiantuntija silloin, kun se käsittelee alaikäiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta, sekä asianomaista sairautta edustava asiantuntija, kun se käsittelee 13 §:ssä tarkoitetulle tutkittavalle (tutkittava, jolla on alentunut itsemääräämiskyky) tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Sääntely osaltaan toteuttaisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 10 artiklan sääntelyä, jossa säädetään heikossa asemassa olevia väestöryhmiä koskevien näkökohtien huomioimisesta. Laissa nimenomaisesti säädetyn edustuksen lisäksi eettisen toimikunnan ja sen pysyvän sihteeristön tulisi kokoonpanoa ja asiantuntijoiden tarpeellisuutta arvioidessaan ottaa huomioon myös 10 artiklan sääntely.

Säteilylainsäädännössä säädetään edellytyksistä ja rajoituksista säteilyn lääketieteelliselle käytölle, myös lääketieteellisissä tutkimuksissa. Säteilylainsäädäntöä täydentävästi säädettäisiin siitä, että käsittelyssä olisi oltava mukana säteilyasiantuntija, jos kliinisessä lääketutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa tutkittavaan säteilylain 4 §:n 10 kohdassa tarkoitettua lääketieteellistä altistusta. Säteilylain mainitun kohdan b alakohdan mukaan lääketieteellisellä altistuksella tarkoitetaan tutkimuslaissa tarkoitettuun lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvan tutkittavan säteilyaltistusta. Osana MD- ja IVD-asetuksen kansallista toimeenpanoa säteilylain mainittua kohtaa valmistellaan muutettavaksi siten, että siinä ei viitattaisi vain tutkimuslaissa tarkoitetun tutkittavan säteilyaltistukseen, koska lääke- ja laitetutkimuksia koskevan EU-lainsäädännön myötä tutkimuksesta ja tutkittavista säädetään muissakin säädöksissä. Eettisen toimikunnan kokoonpanossa voi olla edustettuna tutkimussuunnitelmassa esitetyn lääketieteellistä altistusta aiheuttavan toiminnan asiantuntija tai lääketieteellisen fysiikan asiantuntija, tai tällaisen asiantuntijan puuttuessa tulisi kuulla ulkopuolista säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntijaa säteilylain säännösten huomioon ottamisen varmistamiseksi.

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

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

19 §. *Asian käsittely toimikunnassa.* Pykälässä säädettäisiin asian käsittelystä toimikunnassa ja toimikunnan kannan muodostamisesta (päättämisestä). Pykälän 1 momentin mukaan toimikunnan (tai tarkemmin ilmaisten sen päätösvaltaisen kokoonpanon) olisi asioita käsitellessään pyrittävä yksimielisyyteen. Säännös olisi toimintaa ohjaava, mutta velvoitetta yksimielisen kannan saavuttamiseen ei olisi. Tällainen velvoite olisi ongelmallinen toiminnan luonteen takia. Käytännössä eettisissä toimikunnissa jo nyt lähtökohtaisesti pyritään löytämään yksimielinen kanta lausuntoa annettaessa.

Voi kuitenkin olla tilanteita, joissa yksimielisyyttä ei voida saavuttaa. Pykälän 2 momentissa olisi siksi säännökset näitä tilanteita varten. Säännökset koskisivat myös biopankkilain ja kudoslain mukaisen asian käsittelyä.

Kun toimikunta antaa lausunnon tai 7 §:n 3 momentissa tarkoitetun alustavan kantansa arviointiraportin I osan luonnoksen laatimisessa huomioon otettavaksi, vähintään kahden kolmasosan päätösvaltaisesta kokoonpanosta tulisi puoltaa myönteistä kantaa tai lausuntoa tulisi kannattaa. Määräenemmistön tarkoituksena on turvata erityisesti tutkittavien oikeuksia. Toimikunnan kokoontuessa lain sallimassa vähimmäiskokoonpanossa seitsemästä jäsenestä viiden olisi siis kannatettava myönteistä lausuntoa.

Pykälän 3 momentin mukaan lausuntoon voidaan liittää erityisehtoja edellytyksenä tutkimuksen hyväksyttävyydelle. Nämä erityisehdot olisi kirjattava yksityiskohtaisesti. Sääntely viittaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan ja 8 artiklan 1 kohdan sääntelyyn. Fimea on vastuussa kyseisten artiklojen mukaisista seikoista eli arviointiraportin I osaa koskevan päätelmän ja kansallisen päätöksen tekemisestä. Jotta Fimea voi ottaa eettisen toimikunnan esittämät seikat huomioon, tulisi ne olla ilmaistu lausunnossa selkeästi.

Pykälän 4 momentin mukaan muun asian käsittelyssä päätetään toimikunnan kanta yksinkertaisella enemmistöllä. Jos eettinen toimikunta ei ole yksimielinen, päätettäisiin asiasta äänestyksessä yksinkertaisella enemmistöllä. Kantojen ollessa tasan, on puheenjohtajan, tai hänen poissa olleessaan, varapuheenjohtajan ääni ratkaiseva. Sääntely viittaa erityisesti 12 §:n 1 momentin 1–2 kohdan mukaisiin tehtäviin. Lisäksi tällaisella menettelyllä voitaisiin hyväksyä esimerkiksi toimikunnan antamia ohjeita. Ero johtuu siitä, ettei muiden asioiden, joita toimikunta käsittelee, katsota olevan kiistanalaisia tai merkitykseltään suuria, jotta tarvittaisiin määräenemmistösääntelyä. Lain 12 §:n 2 momentin 3 kohdan mukainen neuvonta ei sisällä varsinaista päätöksentekoa, eikä siitä siten tarvitse muodostaa virallista kantaa.

Laissa olevat säännökset määräenemmistöstä, yksinkertaisesta enemmistöstä ja äänestämisestä olisivat estämässä lainsäädännön aukkotilanteita, jos toimikunnan jäsenet ovat erimielisiä ja toimikunnan kannanmuodostukseen tarvitaan menettelysäännöt. Eettisen toimikunnan kannanotot ja lausunnot käytännössä muodostetaan keskustelun ja näkemysten yhteensovittamisen kautta.

Silloin kun päätetään valtuutuksesta toimia eettisen toimikunnan puolesta, 5 momentin mukaan toimivaltaisen kokoonpanon päätöksen tulisi olla yksimielinen. Koska eettinen toimikunta on

toimivaltainen lausunnonantaja ja laissa säädettyjen tehtävien hoitaja, valtuutusta koskeva erimielisyys olisi jo lähtökohtaisesti merkki siitä, että asia voi vaatia toimikunnan päätösvaltaisen kokoonpanon käsittelyä.

20 §. *Valtuudet toimia toimikunnan puolesta.* Huomioiden arviointiprosessiin kohdistuvat aikataulupaineet sekä tarve joustavaan yhteistyöhön Fimean ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan välillä, pykälässä säädettäisiin eettisen toimikunnan mahdollisuudesta antaa puheenjohtajalle, varapuheenjohtajalle, jäsenelle ja pysyvän sihteeristön jäsenelle valtuus hoitaa eräät tehtävät eettisen toimikunnan puolesta. Pykälän 1 momentin mukaan tällaisia tehtäviä olisivat 12 §:n 2 momentissa luetellut asiat.

Pykälän 2 momentin mukaan valtuuden voisi antaa 18 §:n mukainen päätösvaltainen eettinen toimikunta. Lain 12 §:n 2 momentin 3 kohdan mukaisen neuvontatehtävän hoitamiseen ei kuitenkaan tarvittaisi erillistä valtuutusta, vaan sen voisi hoitaa toimikunnan puolesta henkilö, jolla on asiassa asiantuntemusta. Käytännössä yhteydenpito Fimean ja eettisen toimikunnan välillä toteutunee pääasiallisesti pysyvän sihteeristön kautta.

Lisäksi 2 momentissa säädettäisiin, että pysyvä sihteeristö voisi hoitaa ilman valtuutusta suoraan lain nojalla eräät kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 20 artiklassa säädetyt tehtävät. Sihteeristö voisi hoitaa arviointiraportin II osaan kuuluvan seikan huomattavaa muutosta koskevasta validoinnin (arviointi ja ilmoitus toimeksiantajalle siitä, kuuluuko muutos arviointiraportin II osan alaan ja ovatko hakemusasiakirjat täydelliset). Tällainen validointi tulee artiklan mukaan tehdä kuudessa päivässä. Eettiselle toimikunnalle ehdotetaan tässä esityksessä siis vetovastuuta II osaan liittyvistä asioista. Huolimatta eettisen toimikunnan rakenteisiin (16 ja 18 §) ja kokoustapoihin (21 §) esitettävistä joustavoittavista elementeistä ei voitane taata, että toimikunta kokoontuisi siten, että se voisi kuudessa päivässä käsitellä tällaisen asian. Validointi koskee luonteeltaan melko teknisiä seikkoja. Näin ollen tehtävä sopisi pysyvän sihteeristön hoidettavaksi. Säännöksen sanamuoto mahdollistaa, että myös eettinen toimikunta kokouksessaan voisi käsitellä asian. Estettä ei myöskään olisi esimerkiksi menettelylle, jossa sihteeristö tehtävää hoitaessaan kysyy esimerkiksi puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan mielipidettä epäselvässä tilanteessa.

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

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin lisäksi mahdollisuudesta hoitaa eräät asiat sähköisessä päätöksentekomenettelyssä, esimerkiksi sähköpostikokousta tai sähköistä työtilaa käyttäen. Sähköistä päätöksentekomenettelyä voitaisiin käyttää silloin, kun käsiteltäisiin 12 §:n 2 momentin mukaista asiaa tai valtuutusta hoitaa tällainen asia eettisen toimikunnan puolesta. Luonnollisesti asiat voitaisiin käsitellä myös tavallisessa kokouksessa tai sähköisessä kokouksessa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin velvoitteesta pitää pöytäkirjaa kokouksista niiden pitotavasta huolimatta. Tämä on tärkeää erityisesti siksi, että päätösvaltaiset kokoonpanot vaihtelevat, ja on oltava jäljitettävissä, mitä eettinen toimikunta asiasta on eri käsittelyvaiheissa lausunut ja muuten asiaa käsitellyt.

6 luku **Maksut ja korvaukset**

22 §. *Tutkimuslääkkeiden, muiden tuotteiden ja menetelmien maksuttomuus ja poikkeukset maksuttomuudesta.* Pykälässä säädettäisiin siitä, että lähtökohtaisesti tutkimuslääkkeet, oheislääkkeet, niiden antamiseksi käytettävien lääkinnällisten laitteiden (uusien MD-asetuksen ja IVD-asetuksen myötä termin terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet korvaa termi lääkinnälliset laitteet) sekä tutkimussuunnitelmassa nimenomaisesti edellytettyjen menetelmien kustannukset ovat tutkittavalle maksuttomia. Tästä voitaisiin kuitenkin perustelluista syistä poiketa. Perusteltuja syitä koskevista kriteereistä voitaisiin säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Pykälä perustuisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 92 artiklaan, jonka mukaan edellä mainitut asiat eivät saa olla tutkittavan vastuulla, jollei asianomaisen jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä toisin säädetä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden toimivaltaa, joka liittyy niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.

23 §. *Tutkittavalle suoritettavat korvaukset.* Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdan mukaan tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan, jos tutkittaviin ei ole kohdistettu taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita, jotta he osallistuisivat kliiniseen lääketutkimukseen. Lisäksi alaikäistä tutkittavaa, vajaakykyistä tutkittavaa ja raskaana olevaa tai imettävää naista koskevissa 31–33 artikloissa on tätä täsmällisemmät säännökset, joiden mukaan tutkittavalle tai hänen laillisesti nimetylle edustajalleen ei saa tarjota taloudellisia kannustimia tai etuja, lukuun ottamatta korvausta kliiniseen lääketutkimukseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansiomenetyksistä. EU-asetuksen liitteen I osan P mukaan osana toimitettavia asiakirjoja on toimitettava tiedot rahoitustoimista sekä korvauksista, joita maksetaan tutkittaville ja tutkijalle tai tutkimuspaikalle kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta. EU-asetuksen 7 artiklan mukaan jäsenvaltion tulee osana II osan arviointia arvioida tutkittaville ja tutkijoille maksettavia palkkioita tai korvauksia koskevien järjestelyjen vaatimustenmukaisuus.

Pykälässä säädettäisiin viittaus yllä kuvattuun EU-asetuksen sääntelyyn. Koska muiden kuin 31–33 artiklan sääntelyn kattamien tutkittavien osalta sääntely on melko yleistä, pykälässä olisi 31–33 artiklan sanamuotoja vastaava tarkempi säännös asiaa koskien myös muiden tutkittavien osalta. Säännöksellä täsmennettäisiin, että myös muille kuin 31–33 artiklassa tarkoitetuille tutkittaville voisi maksaa korvauksen. Pykälässä lisäksi annettaisiin valtioneuvostolle valtuutus säätää korvausten perusteista ja määristä. Huolimatta siitä, antaako valtioneuvosto asetuksen korvausten perusteista ja määristä vai ei, eettisen toimikunnan tulisi siis arvioida tutkittaville maksettavien korvausten asianmukaisuus.

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

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

Maksuista säädettäisiin tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella valtion maksuperustelain 8 §:n nojalla. Asetuksella voitaisiin määrittää siis maksujen tasot ja tarvittaessa säätää maksun jakamisesta Fimean ja eettisen toimikunnan välillä. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 86 artiklan mukaan mahdollinen maksu tulee asettaa kustannusvastaavuuden periaatteiden mukaisesti, mutta ei-kaupallisiin kliinisiin lääketutkimuksiin voi soveltaa alennettuja maksuja. Vastaavasti säädetään valtion maksuperustelaissa.

Fimea-lain 6 a §:n nojalla ministeriön asetuksessa voidaan säätää maksu myös kliinisen lääketutkimuksen tarkastuksesta. Maksuperustelain 8 §:n nojalla ministeriön asetuksella voidaan säätää perittäväksi muukin kliiniseen lääketutkimukseen liittyvä maksu. Voimassa olevan Fimean maksuasetuksen (1499/2019) mukaan maksu peritään luvasta lääkkeiden valmistamiseen kliiniseen lääketutkimukseen.

7 luku **Valvonta, muutoksenhaku ja seuraamukset**

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

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

Pykälän 3 momentissa yksilöitäisiin selkeyden vuoksi 1 momentin sääntelyn lisäksi tietyt EU-asetuksessa jäsenvaltiolle kuuluvat tehtävät nimenomaan Fimean toimivaltaan kuuluvina. Tällainen tehtävä olisi 44 artiklassa säädetty jäsenvaltioiden arviointi vakavista haittavaikutuksista ja vuosiraporteista. Fimea myös suorittaisi asetuksen 77 artiklassa säädetyt korjaavat toimenpiteet ja muut kyseisen artiklan mukaiset menettelyyn liittyvät toimenpiteet. Lisäksi 1 momentin sääntelyn täsmentämiseksi ja toimivaltuuksia koskevien epäselvien tilanteiden välttämiseksi säädettäisiin, että Fimea on toimivaltainen viranomainen suorittamaan myös muut kliinisten lääketutkimusten valvontaan ja käytännön toimeenpanoon liittyvät tehtävät, ellei tässä laissa toisin säädetä. Näin olleen Fimean tehtävänä olisi esimerkiksi reagoida toimeksiantajan tekemiin, 42 artiklan mukaisiin ilmoituksiin vakavista haittavaikutuksista asianmukaisin toimenpitein ja tarvittaessa käyttää sillä olevia valvontaan liittyviä toimivaltuuksia.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan roolia suhteessa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen henkilötietojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn on kuvattu jak-

sossa 3.3. Varsinainen toimivaltainen henkilötietojen käsittelyä valvova viranomainen on kuitenkin tietosuojavaltuutettu, joten pykälän 4 momentissa olisi tästä selvyyden vuoksi nimenomainen säännös.

27 §. *Tarkastukset.* Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 78 artiklassa säädetään jäsenvaltioiden tekemistä tarkastuksista. Artiklan mukaan tarkastusten tekemisen on sen jäsenvaltion vastuulla, jossa tarkastus tapahtuu. Artiklassa on eräitä yleisiä säännöksiä tarkastuksista, mutta tarkemmat säännökset on annettu täytäntöönpanoasetuksessa 2017/556. Täytäntöönpanoasetusta sovelletaan myös kolmansissa maissa tehtyihin tarkastuksiin. Täytäntöönpanoasetuksessa säädetään muun muassa tarkastusten ajankohdasta, tarkastajien pätevyydestä, riippumattomuudesta ja toimivaltuuksista, tarkastusten kohteesta sekä sovellettavista menettelyistä. Täytäntöönpanoasetuksen 2017/556 mukaan tarkastukset voidaan suorittaa ennen kliinisiä tutkimuksia, niiden aikana tai niiden jälkeen, osana myyntilupaa koskevien hakemusten tarkastamista ja osana myönnettyjen myyntilupien seurantaa. Täytäntöönpanoasetuksessa asetetaan myös jäsenvaltioille tiettyjä velvoitteita menettelyjen sekä oikeudellisten ja hallinnollisten puitteiden luomiseksi.

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

Pykälän 2 momentissa olisi tarkentavaa sääntelyä tarkastuksia koskien. Valtiosääntöoikeudelliset seikat huomioon ottaen laissa yksiselitteisesti säädettäisiin, että tarkastus voi kohdistua myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviin tiloihin, jos on todennäköistä syytä epäillä kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten suojaamiseksi taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä täytäntöönpanoasetuksen 2017/556 6 artiklan tai 10 artiklan 2 tai 3 kohdassa säädetyn velvoitteen toteuttamiseksi. Täytäntöönpanoasetuksen 6 artiklan mukaan tarkastajien on tarkastettava asetuksen (EU) N:o 536/2014 vaatimusten noudattaminen, kliinisen lääketutkimuksen kohteena olevien henkilöiden oikeuksien ja hyvinvoinnin suoja, kliinisen lääketutkimuksen tuottaman tiedon laatu ja eheys, hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden ja eettisten näkökohtien huomioiminen sekä asiaa koskevan kansallisen lainsäädännön noudattaminen mukaan luettuina. Täytäntöönpanoasetuksessa ei tehdä rajauksia sen suhteen, mihin tiloihin tarkastus voidaan kohdistaa, vaan 10 artiklan 2 kohdassa yleisesti säädetään, että tarkastajilla on oikeus tarkastaa muun muassa kliinisten lääketutkimusten suorituspaikat ja tilat. Artiklan 3 kohdan mukaan tarkastajilla on valtuudet päästä tutkimuspaikoille ja muihin tutkimukseen liittyviin tiloihin. Koska pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat ovat perustuslain 10 §:n 3 momentin mukaisen kotirauhan piirissä, ja kyseisen kohdan mukaan kotirauhan piiriin ulottuvista toimenpiteistä on säädettävä lailla, on perusteltua säätää asiasta kansalliseen lakiin erillinen säännös. Kynnys pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa tehtävään tarkastukseen on erittäin korkea. Käytännössä on epätodennäköistä, että tällaista toimivaltuutta on tarpeellista käyttää.

Lisäksi täsmennettäisiin, että tarkastuksiin liittyvät asiankirjat ja niiden jäljennökset on annettava maksutta viranomaiselle.

Pykälän 3 momentissa selvyyden vuoksi säädettäisiin, että Fimean tarkastajien toimivaltuudet määrittyvät täytäntöönpanoasetuksen 10 artiklan mukaisesti, koska pykälässä ei olisi nimenomaista kansallista säädöstä oikeudesta tarkastaa kliininen lääketutkimus, kuten tällainen oikeus

kansallisessa oikeudessa lähtökohtaisesti vaatisi. Tarkastusoikeus ja siihen liittyvät oikeudet tulevat suoraan EU-oikeudesta. Täytäntöönpanoasetuksen 4 artiklassa säädetään tarkastajia koskevista pätevyysvaatimuksista.

Täytäntöönpanoasetuksen 7 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on luotava asianmukaiset menettelyt asiantuntijoiden nimeämiseen tarkastajien avuksi, jos tarkastus edellyttää ylimääräistä asiantuntemusta. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin Fimean virkamiehistä, jotka voivat osallistua tarkastukseen, mutta jotka eivät täytä täytäntöönpanoasetuksen tarkastajia koskevia vaatimuksia. Täytäntöönpanoasetuksen 7 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on määriteltävä tarkastajien avuksi nimettyjen asiantuntijoiden toimivaltuudet. Kun toimivaltainen lääkeviranomainen tekee tarkastuksia, ei ole perusteltua säätää esimerkiksi Fimean muun virkamiehen tietoihin ja tiloihin pääsyyn liittyvästä toimivallasta tarkastajista poikkeavalla tavalla. Täten asiantuntijoiden toimivaltuudet olisivat samat kuin tarkastajien.

Pykälän 4 ja 5 momentissa säädettäisiin lisäksi mahdollisuudesta välttämättömyysperusteella nimetä Fimean ulkopuolinen asiantuntija tarkastukseen. Suomessa julkisen vallan käyttö on pääsääntöisesti viranomaisen tehtävä ja ulkopuolisen asiantuntijan käyttäminen tarkastustoiminnassa on lähtökohtaisesti ongelmallista, jos asiantuntijan rooli on tarkastuksessa keskeinen ja vain hänen päätelmiensä perusteella esimerkiksi määrättäisiin tutkimus keskeytettäväksi. Näin ollen Fimealla olisi kokonaisvastuu tarkastuksesta ja ulkopuolisella asiantuntija voisi olla vain avustava. Asiantuntijalla olisi kuitenkin lähtökohtaisesti oikeus saada tietoja saman laajuisesti kuin tarkastajilla, jotta tarkastus olisi asiassa suoritettu oleellisiin tietoihin pohjautuen. Fimea voisi kuitenkin tarvittaessa rajoittaa asiantuntijan osallistumista. Toimivaltuuksien laajuuden arvioinnissa tulisi huomioida viranomaisen rooli lähtökohtaisena tarkastusten tekijänä ja julkisen vallan käyttäjänä. Fimean virkamiehillä yksin olisi oikeus tehdä eräitä 10 artiklassa säädettyjä toimenpiteitä, kuten pyytää selvityksiä 5 kohdan mukaisesti tai ottaa yhteyttä tutkimushenkilöihin 6 kohdan mukaisesti. Ulkopuolinen asiantuntija ei saisi osallistua pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa tehtävään tarkastukseen.

Täytäntöönpanoasetuksen 2017/556 7 ja 10 artiklan sanamuotojen perusteella on jossain määrin epäselvää, onko jäsenvaltion velvoitteena mahdollistaa asiantuntijoiden käyttäminen tarkastuksessa, vai onko tämä vain mahdollistavaa sääntelyä, mutta lakiin ehdotetaan varmuuden vuoksi otettavaksi asiaa koskevat säännökset. Tarkoituksena on, että Fimea käyttäisi mahdollisuutta ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön erittäin rajallisesti, koska lähtökohta on, että viranomaisella tulee olla itsellään tarvittavat resurssit tarkastustoimintaa varten. Tarkastuksen kohteena voi kuitenkin olla tutkimus, jossa tarvitaan tiettyä erityisasiantuntemusta tarkastuksen asianmukaiseksi suorittamiseksi, jolloin tällaisesta toimivaltuudesta säätäminen auttaisi Fimean työtä. Ulkopuolisen asiantuntijan pätevyydestä säädettäisiin siten, että hänellä on oltava tarvittava koulutus ja kokemus tehtävään. Asiantuntijoihin sovellettaisiin 37 §:n mukaista salassapitovelvollisuutta koskevaa sääntelyä ja 36 §:ssä säädetyn mukaisesti esteellisyyttä ja virkavastuuta koskevaa sääntelyä.

Fimea-lain 5 §:n mukaan Fimea voi talousarvionsa rajoissa käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita ja Fimea voi antaa heille salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä tehtävien suorittamiseksi välttämättömiä tietoja. Fimea-asetuksen 6 §:n mukaan Fimea voi kutsua pysyviksi asiantuntijoiksi enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan tunnetusti taitavia ja kokeneita henkilöitä, jotka edustavat Fimean toiminnan kannalta merkityksellistä tieteellistä tai muuta asiantuntemusta. Pysyväksi asiantuntijaksi suostunut henkilö on velvollinen antamaan edustamaansa alaa koskevaa asiantuntija-apua Fimealle. Nyt ehdotettava sääntely tarkastajia avustavista ulkopuolisista asiantuntijoista olisi erityissääntelyä Fimea-lain ja Fimea-asetuksen sääntelyyn siten,

että tässä pykälässä tarkoitettu asiantuntija voisi olla mukana tarkastuksessa joko Fimea-asetuksen 6 §:n mukaisen menettelyn perusteella tai erillisen tämän pykälän sääntelyn toteuttamiseksi tehdyn päätöksen perusteella.

Pykälän 6 momentissa pantaisiin täytäntöön täytäntöönpanoasetuksen 10 artiklan 8 kohdan mukainen edellytys siitä, että jäsenvaltioiden on luotava oikeudelliset ja hallinnolliset puitteet sen varmistamiseksi, että muiden jäsenvaltioiden tarkastajilla on pyynnöstä tai tarvittaessa mahdollisuus päästä tutustumaan tutkimuspaikkoihin, muiden kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tahojen tiloihin ja tutkimukseen liittyviin tietoihin. Oikeus selvyyden vuoksi ulotettaisiin myös mahdollisiin muiden jäsenvaltioiden viranomaisen asiantuntijoihin. Kansallisena lisäedellytyksenä säädettäisiin, että toimeksiantajan olisi ilmoitettava Fimealle, kun sen tietoon tulee, että muun jäsenvaltion viranomainen aikoo tehdä tarkastuksen Suomessa. Vastaava säännös on nykyisin Fimean kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa määräyksessä. Fimea voisi tarpeen mukaan osallistua tarkastukseen. Rikoslain 40 luvun 12 §:n mukaan osaa virkarikoksia koskevista säännöksistä sovelletaan myös ulkomaiseen virkamieheen. Fimean virkamiehet vastaavasti voisivat osallistua muissa maissa tapahtuviin tarkastuksiin niiden lainsäädännön mukaisesti.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin eräät täytäntöönpanoasetuksessa jäsenvaltiolle asetetut velvoitteet Fimean tehtäväksi. Sen tulisi laatia ja vahvistaa täytäntöönpanoasetuksen 3 artiklan mukainen tarkastuksia koskeva laatujärjestelmä. Täytäntöönpanoasetuksen johdanto-osan 5 perustelukappaleen mukaan hyvin toimivan laatujärjestelmän olisi sisällettävä organisaatiorakenne, selkeät prosessit ja menettelyt, operatiiviset vakiomenettelyt, joita tarkastajien on noudatettava tehtäviensä suorittamisessa, mukaan luettuina selkeästi määritellyt yksityiskohtaiset tiedot tehtävistä, vastuualueista ja jatkuvaa koulutusta koskevista vaatimuksista sekä asianmukaiset resurssit ja mekanismit vaatimusten noudattamatta jättämisen estämiseksi. Fimean tulisi myös laatia 7 artiklan mukaiset hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisen tarkastamisessa käytettävät menettelytavat. Kyseisen artiklan mukaan nämä menettelyt ja säännöt on jäsenvaltion saatettava julkisesti saataville. Fimean tehtävänä olisi myös ylläpitää tarkastajista rekisteriä siten kuin 4 artiklassa säädetään. Kun Fimea käsittelee henkilötietoja rekisterin ylläpitoon liittyen, käsittelyperusteet ovat tietosuoja-asetuksen 6(1)(c) ja 9(2)(i).

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

Koska potilasasiakirjat sisältävät tutkittavia koskevia arkaluonteisia tietoja, erikseen säädettäisiin Fimean oikeudesta välttämättömyysperusteella saada tietoja myös potilasasiakirjoista. Potilasasiakirjoilla tarkoitettaisiin potilaslaissa tarkoitettuja potilasasiakirjoja. Fimea voi tarvita nähdäkseen potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja, koska tutkimusta valvottaessa valvotaan myös tutkittavien (potilaiden) turvallisuutta, ja esimerkiksi tutkimuksen tiedonhallinnan asianmukaisuuden arviointi voi edellyttää potilasasiakirjojen ja kantatiedoston kirjauksien vertailua. Selvyyden vuoksi erikseen säädettäisiin oikeudesta saada tutkimusaineistoa koskeva tieto (kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen artiklat 56–58), koska tiedon tarve voi syntyä vasta kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen jälkeen, vuosienkin päästä. Tällainen tilanne voi esimerkiksi

ilmetä, kun jo myyntiluvan saaneen lääkkeen tutkimustietoja halutaan lääketurvallisuussyistä tarkastella ja Fimealla on tarve tarkastella 58 artiklassa tarkoitettua kantatiedostoa. Selvyyden vuoksi lisäksi säädettäisiin, että kun muun jäsenvaltion tarkastajat ja asiantuntijat tekevät Suomen alueella tarkastusta, heillä on samat tiedonsaantioikeudet kuin Fimealla.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin eräiden viranomaisten, valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien velvoitteesta pyynnöstä antaa Fimealle ne välttämättömät tiedot, jotka Fimea tarvitsee lakisääteisten tehtäviensä suorittamiseksi. Koska kliinistä lääketutkimusta voidaan suorittaa terveydenhuollon yksiköissä, voi Valviralla tai aluehallintovirastoilla olla tietoa, joka on oleellista kliinisen lääketutkimuksen valvonnassa. Tällainen tieto voi olla esimerkiksi se, että jossain yksikössä on havaittu potilasturvallisuusongelmia. Tällaiset ongelmat voivat heijastua kyseisessä paikassa suoritettavaan lääketutkimukseenkin. Valvira voisi myös toimittaa tiedon esimerkiksi lääkärin ammatinharjoitusoikeuden rajoittamisesta tai poistamisesta. Kelaa ja Verohallintoa koskeva ehdotus tietojen luovuttamisvelvollisuudesta perustuu siihen, että Fimea voi tarvittaessa valvoa tutkittaville maksettuja korvauksia. Kelalla ja Verohallinnolla voi olla ainakin joissain tapauksissa tietoja tällaisista suorituksista. Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien tiedonantovelvollisuus perustuisi siihen, että Fimea valvoo lain voimaantulon jälkeen siirtymäajan sellaisiakin tutkimuksia, joista on lausunnon antanut alueellinen eettinen toimikunta.

Fimea ei välttämättä osaa pyytää valvonnan kannalta oleellista tietoa, koska se ei ole siitä tietoinen. Täten ehdotetaan, että viranomaiset voisivat toimittaa välttämättömyysperusteella tiedon keskukselle myös omasta aloitteestaan. Tällainen tieto olisi siis esimerkiksi jonkun terveydenhuollon toimintayksikön tai terveydenhuollon ammattihenkilön toimintaa liittyvä tieto koskien potilasturvallisuutta rikkovista toimintatavoista.

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

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

Jos tiedot sisältävät henkilötietoja, Fimean oikeus käsitellä henkilötietoja perustuisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan tai mahdollisesti joissain erityisesti 3 momenttia koskevissa tapauksissa g alakohtaan. Kyseisen i alakohdan mukaan 9 artiklan mukaisten henkilötietojen käsittelyn edellytyksenä on asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi. Fimean velvoitteesta noudattaa salassapitovelvoitetta säädetään Fimea-lain 7 §:ssä, ja sen toimintaan sovelletaan myös julkisuuslain salassapitosääntelyä. Lisäksi käsittelyyn sovelletaan tietosuojalain 6 §:n 2 momentin sääntelyä asianmukaisten ja erityisten toimenpiteiden tekemisestä rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi. Viranomaisena Fimeaan sovelletaan lisäksi esimerkiksi 1.1.2020 voimaan tullutta julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annettua lakia (906/2019), jossa säädetään tietoaineistojen käsittelyn tietoturvallisuudesta.

Tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa säädetään tietojen käsittelystä muuhun tarkoitukseen, kuin sitä tarkoitusta varten, jonka vuoksi tiedot on kerätty. Jos käsittely perustuu jäsenvaltion lainsäädäntöön, sääntelyn tulee muodostaa demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömän ja oikeasuhteisen toimenpiteen 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi. Eräs tällainen tavoite on yleiseen julkiseen etuun liittyvä tärkeä tavoite kuten kansanterveys sekä siihen liittyvä valvonta-, tarkastus- tai sääntelytehtävä. Käsittely valvonnallisista,

viime kädessä turvallisuuteen liittyvistä syistä pykälän kattamissa tilanteissa on perusteltua kansanterveyteen liittyvän tavoitteen takia. Suhteellisuutta toteuttaa muun muassa se, että Fimean oikeus saada potilasta koskevia tietoja rajattaisiin välttämättömiin tietoihin.

29 §. *Uhkasakko.* Fimea voisi asettaa päätöksen tehosteeksi uhkasakon. Uhkasakko asettamalla voidaan tehostaa sitä, että toimijat korjaavat asetuksen sääntelyä rikkovat toimensa. Lääketutkimuksessa kyse voi olla tutkittavien turvallisuudesta, jolloin on asianmukaista, että valvonnallisen päätöksen tosiasiallisen toteuttamisen varmistamiseksi voidaan asettaa sitä tehostava lisätoimenpide. Uhkasakosta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

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

Pykälän 2 momentin viittaussäännöksen mukaan muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään HOL:ssa. HOL:n säännösten mukaisesti hallinto-oikeuden päätökseen saisi hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että tiettyjä päätöksiä olisi noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei hallintotuomioistuin toisin määrää. Tällä taattaisiin se, ettei hallinnollisen käsittelyn vaatiman ajan takia voida jatkaa lainvastaiseksi arvioitua toimintaa, koska tällaisella päätöksellä tyypillisesti suojataan tutkittavia.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin kiellosta hakea muutosta valtakunnallisen toimikunnan antamaan kliinistä lääketutkimusta koskevaan lausuntoon. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa säädetään, että jäsenvaltion tulee tehdä yksi kansallinen päätös, joten ongelmallista olisi, jos lausunto erikseen olisi valituskelpoinen hallintopäätös, koska Fimea 11 §:n mukaan tekee EU-asetuksen mukaiset kansalliset päätökset. Lain 11 §:ssä ja tässä pykälässä säädettäisiin menettelystä yhden kansallisen päätöksen tekemisestä ja sitä koskevasta oikaisuvaatimusmahdollisuudesta ja muutoksenhakumahdollisuudesta. Toisin sanoen Fimea siis tekee kansallisen päätöksen, jossa on otettu huomioon myös eettisen toimikunnan lausunto. Menettelyissä on huomioitu mahdollisuus ottaa sellainen asia uudelleen tarkasteluun, josta eettisen toimikunta on lausunnossaan lausunut. Näin ollen tässä momentissa säädetty valituskielto ei merkitsisi sitä, ettei eettisen toimikunnan lausunnon sisältö voisi tulla uuden arvioinnin kohteeksi.

Momentin sanamuodon mukaan muutoksenhakukielto koskisi toimikunnan kliinisestä lääketutkimuksesta antamaa lausuntoa. Sanamuoto ehdotetaan tällaiseksi, ettei tule väärinkäsitys siitä, ettei valtakunnallisen toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaoston lausuntoon, joka koskee tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvaa lääketieteellistä tutkimusta, saisi hakea muutosta. Oikeudesta hakea muutosta muutoksenhakujaoston lausuntoon ei kuitenkaan säädettäisi tässä laissa, vaan tutkimuslain 22 b §:ssä.

31 §. *Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikkomus.* Kliinisessä lääketutkimuksessa voidaan aiheuttaa vaaraa tutkittavan terveydelle, ja myös laajemmin vaaraa väestön terveydelle, jos esimerkiksi epäasianmukaisesti suoritetun kliinisen lääketutkimuksen seurauksena myynnissä oleva lääke ei olekaan turvallinen. Jotta Suomi jäsenvaltiona noudattaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 94 artiklassa säädettyä velvoitetta asettaa tehokkaita ja oikeasuhtaisia seuraamuksia, on perusteltua saattaa osa EU-asetuksen ja lain asettamien velvoitteiden rikkomisesta rikosoikeudellisesti rangaistaviksi, vaikkei kyseisessä asetuksessa velvoitetakaan säätämään juuri rikosoikeudellista rangaistuksista. Rikoslain (39/1889) 44 luvun uudessa 9 a §:ssä säädettäisiin osin samoista teoista kuin kliinistä lääketutkimusta koskevassa rikkomuksessa. Erona rikkomussäännökseen rikoslain säännöksessä säädettäisiin kuitenkin teoista, jotka ovat omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Tässä pykälässä säädettäisiin teoista, joista tuomitaan sakkoon, kun rikoslain vastaisista teoista ehdotetaan säädettäväksi seuraamukseksi sakko tai enintään yhden vuoden vankeusrangaistus.

Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan rangaistavaa olisi sellaisen totuudenvastaisen tai harhaanjohtavan tiedon esittäminen kliinistä lääketutkimusta koskevassa hakemuksessa tai esimerkiksi myöhemmin toimitetuissa, viranomaisen pyytämissä lisätiedoissa, joka on omiaan olennaisesti vaikuttamaan tutkimuksen hyväksyttävyyteen. Harhaanjohtavalla tiedolla tarkoitettaisiin esimerkiksi jonkin tiedon, joka ei sinänsä ole väärä, esittämistä siten tai sellaisessa asiayhteydessä, että tietoa lukeva viranomainen tai eettinen toimikunta helposti tulkitsee tiedon merkitystä väärin. On perusteltua säätää 1 kohdan mukainen toiminta rangaistavaksi, koska Fimea ja eettinen toimikunta muodostavat kantansa tutkimuksen hyväksyttävyydestä hakemukseen toimitettujen asiakirjojen perusteella. Hakemusta arvioidessa punnitaan erityisesti odotettavissa olevia hoidollisia ja kansanterveydellisiä hyötyjä, ja tutkittaville aiheutuvia riskejä ja haittoja. Olennaisuutta arvioitaisiin erityisesti suhteessa siihen, missä määrin esitetty tieto on omiaan vaikuttamaan tähän punnintaan. Erityisesti totuudenvastaiset tai harhaanjohtavat tiedot koskien esimerkiksi tutkimuksen tavoitteita, koeasetelmaa, menetelmiä ja muita vastaavia seikkoja vaikuttavat viranomaisen ja eettisen toimikunnan arviointiin. Kohdassa tarkoitettu tieto voisi kuitenkin periaatteessa olla mikä vain tieto, joka toimitetaan EU-asetuksen liitteissä säännellyssä asiakirjassa. EU-asetuksen mukaan hakemuksen osana tulee esimerkiksi toimittaa tiivistelmä muissa tutkimuksissa tehdyistä havainnoista, joilla on tai voi olla kliinistä merkitystä kliinisen lääketutkimuksen kannalta. Jos tällaisessa tiivistelmässä jätettäisiin pois keskeinen havainto, joka on omiaan vaikuttamaan viranomaisen ja eettisen toimikunnan arvioon siitä, onko tutkimus tieteellisesti ja eettisesti hyväksyttävä, olennaisuuden edellytys täyttyisi.

Momentin 2 kohdan mukaan rangaistavaa olisi harjoittaa kliinistä lääketutkimusta ilman Fimean myöntämää lupaa tutkimukselle tai olennaisella tavalla lupaedellytysten vastaisesti. Tämä voi toteutua siten, että joku suorittaa kliinistä lääketutkimusta ilman, että hän on pannut vireille hakemusta tarvittavan lupapäätöksen saamiseksi, mutta myös esimerkiksi niin, että tutkimukselle on haettu viranomaishyväksyntää, mutta sitä ei ole saatu. EU-asetuksen mukaan on myös mahdollista, että lupa myönnetään tiettyjen edellytysten täyttyessä. Olennainen poikkeaminen tällaisista edellytyksistä johtaisi myös rangaistusvastuuseen.

Tutkimukselle myönnettävässä luvassa hyväksytään tietynlaisen tutkimussuunnitelman mukaan tehty tutkimus. Hyväksytty tutkimussuunnitelma on siten osa lupaa. Jos tutkimus olennaisella tavalla toteutetaan luvan saaneen tutkimussuunnitelman vastaisesti, asiallisesti tämä merkitsee, ettei näin toteutetulle tutkimukselle ole myönnetty lupaa. Momentin 2 kohta tulisi sovellettavaksi myös tällaiseen tilanteeseen. Olennaisia poikkeuksia olisivat muun muassa sellaisten menetelmien ja toimenpiteiden kohdistaminen tutkittaviin, joita ei ole kuvattu tutkimussuunnitelmassa tai sellaisten tutkittavien mukaanotto tutkimukseen, joita ei ole kuvattu tutkimussuunnitelmassa tai muissa toimitetuissa asiakirjoissa. Näin toimiminen tosin usein tulisi rangaistavaksi ehdotetun rikoslain 44 luvun 9 a §:n nojalla, koska tällainen teko on usein omiaan aiheuttamaan

vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Jos esimerkiksi ylimääräinen puuttuva tutkimustoimenpide ei kuitenkaan sinänsä objektiivisesti arvioiden itsessään olisi omiaan aiheuttamaan vaaraa, mutta kuitenkin olennainen poikkeama tutkimussuunnitelmasta, rangaistukseen tuomittaisiin tämän lainkohdan mukaisesti.

Momentin 3 kohdan mukaan rangaistavaa olisi harjoittaa kliinistä lääketutkimusta, vaikka Fimea on tehnyt päätöksen keskeyttää kliininen lääketutkimus. Kohdassa tarkoitettu ”kliinisen lääketutkimuksen harjoittaminen” viittaisi erityisesti tutkimustoimenpiteiden kohdistamiseen tutkittaviin. Sen sijaan jos keskeyttämisen jälkeen on lakisääteisten velvoitteiden täyttämiseksi tarve käsitellä tutkimukseen liittyviä tietoja, ei tämä olisi rangaistavaa kohdan nojalla. Säännöksen sanamuoto viittaa EU-asetuksen 77 artiklan 1 kohdan b alakohtaan, jossa säädetään jäsenvaltion mahdollisuudesta keskeyttää kliininen lääketutkimus. Kyseisen kohdan a alakohdan mukaan jäsenvaltio voi myös peruuttaa tutkimuksen luvan. Tutkimuksen harjoittaminen luvan peruuttamisen jälkeen tulisi rangaistavaksi tämän momentin 1 kohdan perusteella. Myöskään tällaisessa tilanteessa ”kliinisen lääketutkimuksen harjoittaminen” ei kattaisi tilannetta, jossa lakisääteisten velvoitteiden täyttämiseksi on tarve käsitellä tutkimukseen liittyviä tietoja.

Momentin 4 kohdan mukaan rangaistavaa olisi kliinisen lääketutkimuksen harjoittaminen olennaisella tavalla tietoon perustuvaa suostumusta koskevan säännön vastaisesti. Olennaisuus täyttyisi muun muassa siten, että tutkittavana olisi henkilö, jolta ei ole saatu tietoon perustuvaa suostumusta tai kun kyseessä on alaikäinen tai tutkittava, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, tällainen henkilö on tutkittavana, vaikka ei ole saatu suostumusta siltä, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen tutkittavan puolesta. Lisäksi rangaistavaa olisi tietoon perustuvan suostumuksen hankkiminen vastoin lainsäädäntöä sekä niitä menettelyjä, joita toimeksiantaja on ilmoittanut noudattavansa myönteisen lupapäätöksen saaneessa hakemuksessa. Olennaisuuden arvioinnissa punnittaisiin toisaalta sitä, miten paljon menettely poikkeaa vaatimuksista, ja toisaalta sitä, kuinka moneen tutkittavan kohdalla suostumus hankittiin edellytetystä poikkeavalla tavalla. Kumpikin tapa poiketa edellytyksistä voisi johtaa rangaistusvastuuseen. Arvioinnissa punnittaisiin erityisesti sitä, mikä merkitys poikkeamalla on siihen, että tutkittava antaa tietoon perustuvan suostumuksen. Erityisesti harhaanjohtavien tai virheellisten tietojen antaminen tutkimuksen riskeistä ja haitoista tai tutkittavan oikeudesta esimerkiksi keskeyttää osallistumisensa johtaisi rangaistusvastuuseen, vaikka näin olisi toimittu vain yhden tutkittavan kohdalla. Rangaistavaa olisi esimerkiksi myös se, että suostumus sinänsä hankitaan, mutta annettaessa tutkimusta koskevia tietoja tutkittavien annetaan ymmärtää, että kyse on normaalista hoidosta, eikä tuoda selvästi esiin sitä, että suoritetaan tutkimusta. Myös jonkin muun sellaisen menettelyyn liittyvän edellytyksen laiminlyönti, jolla ei välttämättä ole ainakaan jokaisen tutkittavan kohdalla vastaavalla tavalla painavaa vaikutusta tietoon perustuvan suostumuksen antamisessa, johtaisi rangaistusvastuuseen, jos tutkimuksessa on useiden tutkittavien kohdalla menetelty vastoin edellytettyä menettelyä. Tällaisessa tilanteessa kohdassa tarkoitettu laiminlyönti olisi muun muassa se, että tutkimuksesta tietoja antavalla henkilöllä ei ole lainsäädännössä edellytetty pätevyys tehtävään.

Momentin 5 kohdassa säädettäisiin eräiden ilmoitus- ja kirjaamisvelvoitteiden ja muiden vastaavien velvoitteiden laiminlyönnin rangaistavuudesta. Kohdassa viitatut säännökset koskisivat erityisesti turvallisuuteen liittyvän ilmoitus-, ja kirjaamisvelvoitteen ja muun vastaavan velvoitteen laiminlyöntiä. Rangaistavaa olisi jättää ilmoittamatta, että tutkimus on keskeytetty tai lopetettu ennenaikaisesti riski-hyötysuhteen muuttumisesta johtuvista syistä (38 artiklan 1 kohta), haittatapahtumien ja haittavaikutusten kirjaamatta ja ilmoittamatta jättäminen (41-42 artiklat), tutkimuslääkkeen turvallisuusraportin toimittamatta jättäminen (43 artikla), oheislääkkeitä koskevan raportoinnin laiminlyönti (46 artikla), eräistä muista odottamattomista tapahtumista il-

moittamatta jättäminen (53 artiklan 1 kohta), sekä sellaisista odottamattomista tapahtumista ilmoittamatta jättäminen, jotka todennäköisesti vaikuttavat vakavasti riski-hyötysuhteeseen ja kiireellisten turvallisuustoimien ilmoittamatta jättäminen (54 artiklan 2 kohta).

Jotta laiminlyönti olisi rangaistava, on sen oltava olennainen. Olennaisuuden arviossa arvioitaisiin sitä, mikä laiminlyönnin merkitys on tutkittavien tai muiden ihmisten turvallisuudelle. Olennaisuutta ilmoitusvelvollisuuksien kohdalla arvioitaisiin myös ajallisen viivästyksen näkökulmasta. Moniin ilmoitusvelvollisuuksiin liittyy EU-asetuksen sääntelyssä aikarajat, ja olennaista poikkeamaa arvioitaisiin suhteessa siihen, kuinka pitkä viivästys olisi suhteessa laissa säädettyyn enimmäisaikaan. Esimerkiksi jos ilmoitus tulisi toimittaa 15 päivän sisällä, laiminlyönti ei olisi olennainen, kun kyse olisi muutaman päivän poikkeamasta säädetystä määräajasta.

Kohdassa tarkoitetun laiminlyönnin käsitteeseen kuuluisi myös kirjauksen, ilmoituksen tai muun kohdassa tarkoitetun toimen tekeminen virheellisesti tai harhaanjohtavasti. Jos esimerkiksi toimeksiantaja ilmoittaa haittavaikutuksesta, mutta antaa siitä virheellisiä tai harhaanjohtavia tietoja, olisi teko rangaistava, koska asiallisesti tämä tarkoittaisi, ettei EU-asetuksessa säädettyä velvoitetta ole noudatettu. Kun kyse on virheellisten tai harhaanjohtavien tietojen kirjaamisesta tai toimittamisesta, olennaisuuden kynnyksen täyttymisen kynnyksen on perusteltua olla hyvin matala. Kuitenkaan merkitykseltään vähäisemmät poikkeamat ilmoitetuissa tiedoissa, esimerkiksi kirjoitusvirheestä johtuvat virheet, joilla ei ole merkitystä turvallisuuden kannalta, eivät johtaisi rangaistusvastuuseen. Säännöksen tulkinnassa olisi myös otettava huomioon, että 42 artiklassa mahdollistetaan tietyissä tilanteissa alustavien epätäydellisten ilmoitusten tekeminen, jota seuraa täydellinen raportti. Asetuksen 42 artiklan mukaan toimiminen ei luonnollisesti johtaisi rangaistusvastuuseen.

Jos kyse olisi vakavasta haittatapahtumaan, vakavasta haittavaikutukseen taikka sellaiseen odottamattomaan tapahtumaan, joka todennäköisesti vaikuttaa vakavasti riski-hyötysuhteeseen, liittyvän velvoitteen laiminlyönnistä, laiminlyönti tulisi todennäköisesti usein tuomituksi rikoslain ehdotetun 44 luvun 9 a §:n nojalla, koska tällaisten velvoitteiden laiminlyönti on useimmiten omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Jos kuitenkaan tämä edellytys ei täyttyisi, tuomittaisiin teko rikkomuksena.

Momentin 6 kohdassa säädettäisiin kliinisen lääketutkimukseen liittyvien tietojen kirjaamiseen, käsittelemiseen, tallentamiseen ja arkistointiin liittyvien laiminlyöntien rangaistavuudesta. Rangaistavaa olisi olennaisella tavalla laiminlyödä velvoite kirjata kaikki lääketutkimuksen tiedot tai käsitellä tai tallentaa ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa samalla tutkittavia koskevien tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus samalla suojaten. On ensisijaisen tärkeää, että tutkimusta koskeva tieto on asianmukaisesti kirjattu, jotta kliinisen lääketutkimuksen tulokset ovat luotettavia ja viranomainen voi ne tarvittaessa varmentaa. Olennaisuuden arvioinnissa arvioitaisiin sitä, mikä laiminlyönnin merkitys on tutkittavien tai muiden ihmisten turvallisuudelle. Rangaistusvastuuseen ei johtaisi sellaisen tiedon kirjaamatta jättäminen, jolla ei ole merkitystä turvallisuuden kannalta tai joka ei vaikuta tutkimuksen tulosten luotettavuuteen.

Rangaistavaa olisi myös olennainen kantatiedoston ylläpitämisen laiminlyönti sekä arkistointivelvoitteen olennainen laiminlyönti. Jos kantatiedoston ylläpitämiseen ja arkistoimiseen velvoitettu sinänsä pitää yllä kantatiedostoa tai noudattaa velvoitetta arkistoida, mutta kantatiedosto tai arkisto on olennaisesti puutteellinen tai arkistoinnissa ei esimerkiksi noudateta velvoitetta kantatiedostoon tehtyjen muutosten jäljitettävyydestä, teko olisi kohdan perusteella rangaistava olennaisuusedellytyksen täyttyessä.

Momentin 7 kohdassa säädettäisiin rangaistavaksi se, että tutkittavaan tai hänen läheiseensä tai muuhun lailliseen edustajaan kohdistetaan taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita. Luonnollisesti 23 §:n mukaisesti annetun korvauksen suorittaminen ei olisi rangaistavaa. Keskeinen tutkimuseettinen periaate on, ettei tutkittavaa saa houkutella tutkimukseen millään sopimattomalla tavalla. Muita kuin taloudellisia sopimattomia vaikutteita olisivat esimerkiksi se, että tutkittavalle väitetään tai vahvasti annetaan ymmärtää, että tutkimukseen osallistumalla hän saa parempaa hoitoa kuin terveydenhuoltojärjestelmässä muuten, tai että hoidon saaminen tutkittavalla olevaan sairauteen on riippuvainen tutkimukseen osallistumisesta. Myös erilaisten lahjojen tarjoaminen, vaikka niillä ei juurikaan olisi taloudellista arvoa, olisi kohdassa tarkoitettu sopimaton vaikute, erityisesti jos tällainen lahja annettaisiin alaikäiselle tai tutkittavalle, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, koska erityisesti tällaisille tutkittaville lahjat voisivat olla houkuttimia osallistua tutkimukseen.

Pykälän 2 momentissa olisi säännös rangaistuksen kohdentumisesta rikkomusäännöksen tekotapojen osalta. Ehdotetuissa rikostunnusmerkistöissä ei ole rajattu tekijäpiiriä määrittelemällä, missä asemassa oleviin henkilöihin vastuu voisi kohdistua. Rangaistavaan tekoon voisivat lähtökohtaisesti syyllistyä yhtä hyvin luonnolliset henkilöt kuin yritykset tai tutkimusta harjoittavat viranomaiset, näiden palveluksessa olevat esimiehet ja muut työntekijät tai virkamiehet. Kliinistä lääketutkimusta useasti harjoitetaan jollain tavalla organisoitunein muodoin, jolloin lainvastaista tekoa tarkastellessa on selvitettävä, kuka tai ketkä useista mahdollisesti vastuussa olevista henkilöistä on tuomittava rangaistukseen. Kliinistä lääketutkimusta koskevan rikkomuksen (sekä rikoslaissa säädetyn kliinistä lääketutkimusta koskevan rikoksen, sekä muuta lääketieteellistä tutkimusta koskevien rikkomusten ja rikosten) monet velvoitteet kohdistuvat nimettyyn toimijaan, eli yleensä joko toimeksiantajaan tai tutkijaan. Toimeksiantajat tyypillisesti ovat oikeushenkilöitä, kuten lääkeyrityksiä. Säännös vastuun kohdentamisesta selkeyttäisi erityisesti sitä, miten rangaistusvastuuta koskevia säännöksiä sovelletaan silloin, kun EU-asetuksessa asetettu velvoite, jota on rikottu, on asetettu toimeksiantajalle. Vastaavanlainen vastuun kohdentamista koskeva säännös on nykyisin rikoslain 47 luvun 7 §:ssä ja 48 luvun 7 §:ssä koskien vastuun kohdentamista työ- ja ympäristörikoksissa. Ympäristörikosten osalta sääntelymallia on selostettu hallituksen esityksessä HE 94/1993 vp, s. 199-200.

Vastuun kohdentumista koskeva säännös olisi olennainen myös tutkimuksen sisäisesti eri toimijoihin kohdentuvien velvoitteiden tulkinnassa. EU-asetuksessa kohdennetaan tiettyjä velvoitteita erityisesti toimeksiantajalle ja tutkijalle, ja EU-asetuksen XI luvussa säädetään toimeksiantajan, toimeksiantajien ryhmittymän, johtavan tutkijan, tutkijan, toimeksiantajan laillisen edustajan ja yhteyshenkilön tehtävistä ja vastuista. Asetuksen 72 artiklassa esimerkiksi mahdollistetaan se, että kun tutkimuksella on useita toimeksiantajia, kirjallisessa sopimuksessa voidaan sopia tiettyjen vastuiden määrittämisestä. Lisäksi toimeksiantajalla voi olla 74 artiklan mukainen laillinen edustaja, joka 74 artiklan 1 kohdan ja sopimukseen perustuen vastaa toimeksiantajan velvoitteiden noudattamisesta tutkimuksessa. Tällaiset sopimukset ja niiden sisältö otettaisiin huomioon vastuun kohdentamista koskevassa arvioinnissa.

Säännökset olisivat toissijaisia siten, että jos teosta muualla laissa säädetään ankarampi rangaistus, sovelletaan ankarampaa sääntelyä. Pykälän 1 momentin 1 ja 4–7 kohdassa rangaistaviksi säädetyt teot olisivat teonkuvaltaan vastaavia kuin rikoslain uudessa ehdotetussa 44 luvun 9 a §:ssä rangaistavaksi säädetyt teot. Ero olisi, että teko tuomittaisiin kyseisen rikoslain pykälän mukaan, kun teko olisi omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Tässä pykälässä ei olisi vastaavaa edellytystä. Osaan rangaistavaksi ehdotetuista teonkuvista tosin liittyisi olennaisuusedellytys rangaistavuuden edellytyksenä. Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukainen teko saattaisi eräissä tilanteissa tulla arvioitavaksi rikoslain 16 luvun 8 §:n mukaisena väärän todistuksen antamisena viranomaiselle. Jotkin pykälän 1 momentin 6 kohdan vastaiset

teot saattaisivat tietyissä tilanteissa tulla rangaistavaksi rikoslain 33 luvun mukaisena väärennysrikoksena.

32 §. *Rangaistuksia koskevat viittaussäännökset.* Pykälässä olisi viittaussäännökset rikoslain sääntelyyn kliinistä lääketutkimusta koskevasta rikoksesta ja salassapitorikoksesta.

8 luku **Erinäiset säännökset**

33 §. *Henkilötietojen käsittely.* Pykälässä olisi säännökset henkilötietojen käsittelystä kliinisissä lääketutkimuksissa. Pykälä olisi erityissäännös suhteessa tietosuojalain henkilötietojen käsittelyä koskeviin säännöksiin. Henkilötietojen käsittely perustuisi lakiin, ei rekisteröidyn suostumukseen.

Pykälän 1 ja 2 momentissa säädettäisiin henkilötietojen käsittelystä kahteen eri henkilötietojen käsittelyperusteeseen perustuen. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tilanteista, joissa henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6(1)(e) ja 9(2)(i) artiklan käsittelyperusteisiin. Pykälän 1 momentin mukaan käsittely perustuisi näihin käsittelyperusteisiin, kun käsittely on tarpeen tutkimuksen suorittamiseen liittyvän tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi taikka muuten lääkkeen tutkimiseksi tai sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi (1 kohta), tai tutkittavien tai muiden ihmisten suojaamiseksi (2 kohta). Sääntely on tarkoitettu ymmärrettäväksi laajasti kattamaan sanamuotojen kattamat tarpeelliset käsittelytoimet. Luonnollisesti käsittelyssä tulisi kuitenkin noudattaa tietosuoja-asetuksen säännöksiä, kuten 5 artiklan mukaisia henkilötietojen käsittelyä koskevia periaatteita. Täten siis esimerkiksi henkilötietojen on oltava asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään. Momentin 2 kohdan perusteella käsittely olisi sallittua paitsi sen tutkittavan, jota tiedot koskevat, suojaamiseksi, myös muiden ihmisten suojaamiseksi.

Pykälän 1 momentin sääntelyn tarkoitus on kattaa keskeiset tutkimuksen suorittamiseen liittyvät käsittelytoimet. Niiden taustalla on erityisesti kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 47, 56 ja 57 artiklassa säädetyt velvoitteet. Näissä artikloissa velvoitetaan noudattamaan tutkimussuunnitelmaa ja hyvää kliinistä tutkimustapaa ja muun muassa velvoitetaan kirjaamaan kaikki kliinisen lääketutkimuksen tiedot, käsittelemään niitä ja tallentamaan ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa. Momentin tarkoituksen selventämiseksi 1 kohdassa erikseen säädettäisiin, että kohdan nojalla saa käsitellä henkilötietoja, kun se on tarpeen lääkkeen tutkimiseksi tai sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi. Lääkkeen tutkimisella tarkoitettaisiin erityisesti lääkkeen vaikutusten selvittämistä, osoittamista tai varmistamista, haittavaikutuksien selvittämistä taikka lääkkeen imeytymisen, jakautumisen, aineenvaihdunnan tai erittymisen tai muun ominaisuuden tutkimista (ks. kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen määritelmä kliinisen tutkimuksen tarkoituksesta). Kyse on siten velvoitteesta suorittaa tutkimus ja siihen liittyvät tiedonkäsittelyt tietyllä tavalla, jonka perimmäisenä tarkoituksena on kansanterveyden varmistaminen: vain huolellisesti suoritettujen ja oikeasisältöiseen dokumentointiin perustuvien tutkimusten perusteella saadaan lääkekehitystä tukevaa tutkimusta ja markkinoille turvallisia lääkkeitä. Asianmukainen käsittelyperuste on tällöin 6 artiklan 1 kohdan osalta yleinen etu (e alakohta) ja 9 artiklan 2 kohdan osalta kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (i alakohta).

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tilanteista, joissa henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6(1)(c) ja 9(2)(i) artiklan käsittelyperusteisiin. Tutkimuksessa toimeksiantajalla ja tutkijalla on lakisääteisiä velvoitteita turvallisuusraportointiin ja muihin viranomaisille tehtäviin ilmoituksiin liittyen. Momentin 1 kohta koskisi tällaisia käsittelytilanteita, joissa velvoit-

teen noudattaminen edellyttää henkilötietojen käsittelyä. Momentin 2 kohdassa säädettäisiin käsittelystä, kun viranomaisen suorittamaan tarkastukseen tai muihin valvonnallisiin toimenpiteisiin liittyy velvoite luovuttaa tai muuten käsitellä tietoa. Momentin 3 kohdassa säädettäisiin EU-asetuksen 58 artiklassa tarkoitetun arkistointivelvoitteen toteuttamiseksi tehtävistä käsittelytoimista. Yhteistä momentissa säädetyille käsittelytilanteille olisi, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa ja osin kansallisen lain perusteella on lakisääteinen velvoite tehdä jotain, johon liittyy henkilötietojen käsittelyä. Tästä syystä käsittelyperuste olisi 6(1)(c), eli käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Erityisten henkilötietoryhmien eli 9 artiklan kattamien henkilötietojen osalta asianmukainen käsittelyperuste on 9(2)(i), eli käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, sillä momentin sääntelemissä käsittelytilanteissa olisi kyse kliinisen lääketutkimuksen, tutkittavien ja kehiteltävän lääkkeen turvallisuuteen liittyvistä seikoista.

Pykälän 1 ja 2 momentin sääntely kattaisi teemallisesti osin päällekkäisiä asioita. Myös 2 momentissa säädetyt käsittelytoimet liittyvät osaltaan esimerkiksi tutkittavien suojaamiseen (kuten 1 momentin alassa olevat käsittelytoimetkin), koska 2 momentin mukainen käsittely kattaa muun muassa henkilötietojen käsittelyn silloin, kun toimeksiantajan velvoitteena on ilmoittaa haittavaikutuksista Euroopan lääkevirastolle (42 artikla) tai suorittaa kiireelliset turvallisuustoimet tutkittavien suojaamiseksi (54 artikla). Pykälän 2 momentin mukainen käsittely kattaisi siis erityisesti ne käsittelytoimet, joista on säädetty EU-asetuksessa tai kansallisessa laissa velvoite suorittaa jokin tietty määritelty toimenpide (kuten ilmoitus, raportointi tai tietojenluovutus viranomaiselle), joka edellyttää henkilötietojen käsittelyä, kun 1 momentti kattaa yleisemmin tutkimushankkeessa tutkimuksen suorittamiseen liittyvät käsittelytoimet. Siltä osin kuin on kyse 41 artiklassa tarkoitetusta haittatapahtumien kirjaamisesta ja raportoinnista tutkimushankkeen sisäisesti, tällaisiin käsittelytoimiin voi soveltua joko 1 tai 2 momentti, koska kyse on sekä tutkimuksen suorittamisesta hyvän kliinisen tutkimustavan mukaisesti luotettavien ja varmojen tulosten tuottamiseksi, että nimenomaisesta velvoitteesta kirjata ja raportoida haittatapahtumat tietyllä tavalla.

Johtuen kliinistä lääketutkimusta koskevista tiedonhallintaan liittyvistä velvoitteista, keskeiset käsittelytoimet tutkimuksessa sisältyisivät 1 ja 2 momentin alaan. Jos kuitenkin esillä on henkilötietojen käsittelytilanne, johon ei sovellu 1 tai 2 momentti, sovellettaisiin yleistä tietosuojasääntelyä. Täten käsittelyperuste voi erityisesti olla tietosuojalain 4 §:n mukaisesti yleiseen etuun liittyvä tieteellinen tutkimus (6)(1)(e), ja 9 artiklan kattamien tietojen osalta 9(2)(i) tai (j) kohta, taikka käsittelyperuste voi olla suoraan tietosuoja-asetuksesta tuleva käsittelyperuste 6(1)(f), rekisterinpitäjän oikeutettu etu, ja 9 artiklan kattamien tietojen osalta 9(2)(j). Tietosuojalaissa säädetään tarkemmin kansallisista edellytyksistä henkilötietojen käsittelylle, joka tehdään tieteellistä tutkimusta varten.

Pykälän 1 ja 2 momentin sanamuodon mukaan henkilötietoja ”saa” käsitellä kyseisten säännösten perusteella. Tietosuoja-asetuksen lähtökohta on, että rekisterinpitäjä on vastuussa henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä seikoista, eli muun muassa siitä huolehtimisesta, että sen käsittely on lainmukaista. Täten toimeksiantaja periaatteessa voi esimerkiksi valita tutkimuksen suorittamiseen liittyvissä käsittelytoimissa 1 momentin sääntelyn sijaan sovellettavaksi 6(1)(f) alakohdan ja soveltaa 9 artiklan mukaisten tietojen osalta tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain tieteellistä tutkimusta koskevaa sääntelyä. Esityksen jaksoissa 2.3 ja 3.3 on tosin selostettu, miksi keskeisissä käsittelytoimissa pidetään perustellumpana käyttää 6(1)(e) ja 9(2)(i) artiklan käsittelyperusteita.

Tietosuoja-asetuksessa velvoitetaan säätämään keskeisistä suojatoimista erityisesti 9 artiklan alaan tulevien henkilötietojen käsittelyn osalta, siis joko kansallisessa tai unionin oikeudessa. Keskeinen suojatoimi olisi se, että tutkimukseen osallistumiseen tarvitaan tutkittavan tai hänen

laillisen edustajansa tietoon perustuva suostumus, vaikka suostumus ei tietosuojaoikeudellinen henkilötietojen käsittelyperuste olekaan. Tietoon perustuvan suostumuksen hankkimiseen ja tutkittavien rekrytointiin liittyvissä menettelyissä on velvoite selostaa myös rekisteröidyn oikeuksiin liittyvät seikat. Keskeinen suojatoimi on myös se, että kliininen lääketutkimus luvan saadakseen edellyttää tieteellistä ja eettistä asiantuntija-arviointia siitä, onko lääketutkimus hyväksyttävä. Asetuksen 56 artiklan 2 kohdassa velvoitetaan toteuttamaan asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet käsiteltyjen tietojen ja henkilötietojen suojaamiseksi luvattomalta tai laittomalta käytöltä, luovuttamiselta, levittämiseltä, muuttamiselta tai tuhoamiselta taikka tahattomalta häviämiseltä, erityisesti jos käsittelyyn kuuluu tietojen siirtämistä verkossa. Toimeksiantajan velvoitteena on osana hakemusta toimittaa kuvaukset järjestelyistä. Vaikka osana ennakollista kliinisten lääketutkimusten hyväksymismenettelyä ei nimenomaisesti anneta viranomaispäätöstä siitä, että tutkimus täyttää tietosuojasääntelyn velvoitteet, osana eettistä ennakkoarviointia eettisen toimikunnan tehtävänä on varmistaa, että tällaisten järjestelyjen tekemisestä on asianmukainen kuvaus hakemuksessa. Asetuksen 58 artiklassa säädetään kantatiedostoon sisältyvien tietojen säilytysajasta ja kantatiedoston hallinnoinnista. Euroopan lääkevirasto EMA on myös julkaissut ohjeen kantatiedoston sisällöstä, hallinnoinnista ja arkistoinnista (Guideline on the content, management and archiving of the clinical master file (paper and/or electronic), 6.12.2018).

Henkilötietojen käsittelijällä olisi myös salassapitovelvollisuus 37 §:ssä säädetyn mukaisesti. Lisäksi sovellettaisiin tietosuojalain 6 §:n 2 momentin sääntelyä suojatoimenpiteistä, koska momentin mukaan kyseistä sääntelyä sovelletaan tietojen käsittelyyn, josta säädetään laissa tai joka johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä. Eräs kohdassa mainittu suojatoimi on tietojen pseudonymisointi. Käytännössä aina toimeksiantajalle toimitetuissa tiedoissa tutkittavien tiedot pseudonymisoidaan, koska tämä menettely on osa hyvää kliinistä tutkimustapaa. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 47 artiklassa viitattujen ICH:n (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevien ohjeiden uusin versio on vuodelta 2015 (Guideline for good clinical practice E6(R2)).

Koska muusta lainsäädännöstä ja hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta johtuen on useita rekisteröityjen oikeuksia koskevia suojatoimia, tässä pykälässä ei katsota tarpeelliseksi säätää erikseen lisäsuojatoimista.

Euroopan tietosuojaneuvosto on lausunnossaan 3/2019 (s. 2) katsonut, että kaikki tiettyyn tutkimusprotokollaan liittyvät käsittelytoimet tutkimuksen elinkaaren aikana, tutkimuksen alusta tietojen poistamiseen arkistointiajan päättyessä, ovat tietojen ensisijaista käyttöä. Täten siis tässä pykälässä säädetyt oikeudet tietojen käsittelyyn koskisivat tutkimusta sen koko elinkaaren aikana.

Pykälän 3 momentissa olisi säännös niitä tilanteita varten, joissa tutkittava kuolee. Sen enempää tietosuoja-asetus kuin kansallinen tietosuojalakikaan eivät sääntele kuolleiden henkilöiden tietojen käsittelyä. Momentissa siksi säädettäisiin, että tietoja voisi tutkittavan kuoleman jälkeen käsitellä kyseisessä tutkimuksessa samoihin tarkoituksiin kuin hänen eläessään. Momentissa lisäksi säädettäisiin, että kuolleen henkilön henkilötietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsiteltäessä. Täten siis myös kuolleen henkilön tietoja koskee esimerkiksi salassapitovelvoite ja velvoite käsitellä tietoja tietoturvallisella tavalla. Asiasta ehdotetaan säädettävän erikseen selvyyden vuoksi. Luonnollisesti jos jonkin sovellettavan suojatoimen osalta tarvitaan henkilön omaa myötävaikutusta, ei tällainen suojatoimi soveltuisi. Tarvittaessa tällainen suojatoimi tulisi kompensoida arviolla siitä, tarvitaanko lisäsuojatoimia vai riittävätkö muut suojatoimet tietojen suojaamiseksi.

Pykälän 4 momentissa olisi säännös, jonka mukaan pykälässä säädettyä henkilötietojen käsittelyä saa suorittaa niin julkisen kuin yksityisen sektorin toimija. Säännös on tarkoitettu kattamaan kaikki toimijat, ja se kattaisi myös kolmannen sektorin toimijat. Tällä säännöksellä viitattaisiin siihen, että myös esimerkiksi lääkeyritys voisi käsitellä henkilötietoja pykälän nojalla. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 45 perustelukappaleen mukaan lainsäädännössä olisi määritettävä, olisiko yleisen edun vuoksi toteutettavan tehtävän suorittamiseksi rekisterinpitäjän oltava julkinen viranomainen tai muu julkis- tai yksityisoikeudellinen luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, kun se on perusteltua yleistä etua koskevien syiden, kuten terveyteen liittyvien syiden vuoksi, esimerkiksi kansanterveyden ja sosiaalisen suojelun alalla ja terveydenhuoltopalvelujen hallintoa varten.

Voimassa olevan tutkimuslain 6 a §:ssä, joka ehdotetaan kumottavaksi, säädetään suostumuksen peruuttamisen jälkeisestä tietojen käsittelystä. Tässä ehdotetussa 33 §:ssä ei säädettäisi erikseen tietojen käsittelystä suostumuksen peruuttamisen jälkeen, koska annettu suostumus ei siis koskisi henkilötietojen käsittelyä, vaan osallistumista tutkimukseen. Täten tutkimukseen osallistumista koskevan suostumuksen peruuttaminen ei suoraan vaikuttaisi henkilötietojen käsittelyyn, vaan henkilötietojen käsittelyä koskevat rekisteröidyn oikeudet määrittyisivät tietosuoja-asetuksen sääntelyn mukaisesti.

Eräänä ehtona käsittelylle suostumuksen peruuttamisen jälkeen voimassa olevan sääntelyn mukaan on, että tutkittava tiesi suostumusta antaessaan, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa. Vastaavaa nimenomaista säännöstä ei ehdoteta otettavaksi 33 §:ään. Tämä johtuu siitä, että tietoon perustuvan suostumuksen sääntelyn arvioidaan olevan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa täysharmonisoitua. On huomattava, että osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista asetuksen 29 artiklan 2 kohdassa säädetään, että tutkittavan tai hänen laillisesti nimetyn edustajansa on annettavien tietojen perusteella voitava ymmärtää muun muassa tutkittavan suojaa koskevat oikeudet ja takeet, erityisesti hänen oikeutensa kieltäytyä osallistumasta ja oikeus vetäytyä kliinisestä lääketutkimuksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta. Lisäksi tietosuoja-asetuksen 13 artiklassa säädetään rekisteröidyn oikeuksista silloin, kun rekisteröidyltä kerätään häntä koskevia henkilötietoja. Rekisterinpitäjän on silloin, kun henkilötietoja saadaan, toimitettava eräänä tietona henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset sekä käsittelyn oikeusperuste. Lisäksi artiklan 2 kohdan mukaan rekisterinpitäjän on silloin, kun henkilötietoja saadaan, toimitettava rekisteröidylle eräitä lisätietoja, jotka ovat tarpeen asianmukaisen ja läpinäkyvän käsittelyn takaamiseksi. Eräs näistä on rekisteröidyn oikeus pyytää rekisterinpitäjältä pääsy häntä itseään koskeviin henkilötietoihin sekä oikeus pyytää kyseisten tietojen oikaisemista tai poistamista taikka käsittelyn rajoittamista tai vastustaa käsittelyä sekä oikeutta siirtää tiedot järjestelmästä toiseen.

Koska kliinisessä lääketutkimuksessa sovellettavat henkilötietojen käsittelyperusteet rajoittavat rekisteröidyn oikeutta saada tietonsa poistettua, kokonaisuutena sääntelyä tulisi tulkita siten, että tutkittavalle tulee osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimisprosessia kertoa, että tietoja tullaan käsittelemään tai voidaan käsitellä huolimatta siitä, että tutkittava keskeyttää osallistumisensa tutkimukseen. Eettisen toimikunnan tulisi tietoon perustuvan suostumuksen asiakirjojen arvioinnistaan tarkistaa, että asiasta kerrotaan suostumusasiakirjoissa.

34 §. *Hallintomenettelyä koskevan lainsäädännön soveltaminen.* Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa säädetään menettelystä, jonka mukaisesti kliinistä lääketutkimusta koskeva hakemus käsitellään EU-portaalissa. Sääntely ei ole monin osin sovitettavissa yhteen suomalaisten hallinnon yleislakien kanssa, joissa säädetään menettelystä hallintoasian käsittelyssä, kuten hallintoasian vireille saattamisesta. Koska EU-asetuksena kliinisten lääketutkimusten EU-ase-

tuksen sääntely on sellaisenaan velvoittavaa, väistyvät ristiriidassa olevat kansalliset menettelysäännökset toisaalta EU-oikeuden suoran velvoittavuuden ja toisaalta näissä laeissa jo itsessään olevien viittausten kautta, joiden mukaan niitä sovelletaan, jollei muussa laissa toisin säädetä (esimerkiksi hallintolaki 5.1 §, kielilaki 3.1 §). Selvyyden vuoksi on kuitenkin perusteltua säätää keskeisten hallinnon yleislakien soveltamisesta, koska eräitä hyvään hallintoon liittyviä säännöksiä on perusteltua soveltaa myös kliinistä lääketutkimusta koskevan asian käsittelyssä, kun kliinisten lääketutkimusten EU-asetus sen mahdollistaa ja se on muutenkin tarkoituksenmukaista.

Pykälän 1 ja 2 momentissa säädettäisiin tässä laissa säädetyn toiminnan suhteesta hallintolakiin. Pykälän 1 momentin mukaan lähtökohta olisi, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen ja tämän lain mukaiseen kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen käsittelyyn ei sovelleta hallintolakia, ellei tässä laissa toisin säädetä. Tällainen nimenomaista hallintolain soveltamista koskeva säännös olisi lain 36 §:ssä, jossa säädettäisiin Fimean virkamiehen, eettisen toimikunnan jäsenen ja asiantuntijan esteellisyydestä viittauksella hallintolakiin. Momentin sanamuodon mukaisesti lähtökohta, jonka mukaan hallintolakia ei sovelleta, koskisi nimenomaan kliinistä lääketutkimusta koskevaa hakemusta, niin alkuperäistä hakemusta kuin mahdollista muutoshakemusta. Momentissa tarkoitettaisiin siis erityisesti kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen I–IX lukujen ja tämän lain 3 ja 5 lukujen mukaisesti tehtävää hakemuksen toimittamista, arviointia ja sitä koskevaa päätöstä sekä toimeksiantajan ja viranomaisen tutkimusta koskevaa tiedonvaihtoa, joka siis pääosin tapahtuu EU-portaalin välityksellä.

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

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

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin hallintolain soveltamisesta kaikkeen muuhun Fimean kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tai tämän lain mukaiseen asian käsittelyyn ja päätöksentekoon. Näissä asioissa käänteisesti 1 ja 2 momentissa säädettyyn nähden lähtökohta olisi, että hallintolakia sovelletaan, ellei EU-asetuksesta tai tästä laista muuta johdu. Tämä johtuu siitä, että hallintolain sääntelyä voidaan noudattaa huomattavasti laajemmin muissa kuin hakemuksen käsittelyä koskevissa asioissa, koska monien asioiden käsittely ei ole sidottu EU-portaaliin. Mo-

mentin sääntelyssä erikseen mainittaisiin 4 §:n mukaisen yhteyshenkilöä koskevan hakemusasian käsittely ja sääntely kattaisi lisäksi erityisesti Fimean valvonnallisten toimenpiteiden käsittelyn.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin siitä, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen ja tämän lain mukaiseen kliinistä lääketutkimusta koskevan asian käsittelyyn ei sovelleta sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annettua lakia (13/2003). Tämä johtuu siitä, että tieto kulkee EU-portaalin ja EU-tietokannan välityksellä, ja siten kansallinen sähköistä asiointia koskeva sääntely ei tulisi sovellettavaksi. Poikkeuksena kyseistä lakia sovellettaisiin, kun Fimea käsittelee 4 §:n mukaisen hakemuksen yhteyshenkilön nimeämisestä toimeksiantajan laillisen edustajan sijasta sekä muutoksenhakuasioiden käsittelyyn.

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

Pykälässä ei nimenomaisesti mainittaisi julkisuuslakia. Tämä johtuu siitä, ettei kyseistä lakia koskien säädettäisi tässä laissa nimenomaisia poikkeuksia tai täsmentäviä säännöksiä kyseisen lain soveltamisesta. Täten kyseistä lakia sovellettaisiin siltä osin, kun kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksesta ei muuta johdu. Sama pätisi arkistolakiin (831/1994).

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

Niiden henkilöiden, jotka osallistuvat toimintaan valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kautta, tulisi toimittaa selvitys sosiaali- ja terveysministeriölle. Näin ministeriö voisi arvioida sitä, onko henkilöille muodostunut sopimattomia sidonnaisuuksia, ja tarvittaessa se voisi muuttaa eettisen toimikunnan kokoonpanoa 16 §:n 4 momentissa säädetyn mukaisesti. Pykälässä olisi lisäksi kansallinen lisäsäännös, jonka mukaan jo toimikuntaan jäseneksi ehdotettavien olisi toimitettava selvitys sidonnaisuuksistaan ministeriölle jo ennen toimikunnan asettamista.

Fimean virkamiehet toimittaisivat selvityksen sille, joka on Fimea-lain 3 §:n mukaan toimivaltainen taho. Pykälän mukaan ylijohtaja ratkaisee keskuksessa päätettävät asiat, joita ei ole säädetty tai työjärjestyksessä määrätty lautakunnan, komitean tai keskuksen palveluksessa olevan muun virkamiehen ratkaistaviksi. Näin ollen selvitykset toimitettaisiin Fimean ylijohtajalle, jollei Fimea työjärjestyksessään toisin määrää. Tieto sivutoimia koskevista sidonnaisuuksista

tulisi Fimean tietoon valtion virkamieslain (750/1994) 18 §:n nojalla. Fimean tulisi sivutoimilupia myöntäessään tai sivutoimea koskevaa ilmoitusta käsitellessään huomioida sivutoimen vaikutukset myös kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelyn kannalta.

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

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin lisäksi 27 §:n 4 momentissa tarkoitetun Fimean ulkopuolisen tarkastuksiin osallistuvan asiantuntijan esteellisyydestä. Lisäksi nimenomaisesti säädettäisiin, että tällaiseen asiantuntijaan sovellettaisiin täytäntöönpanoasetuksen 2017/556 5 artiklan säännöksiä eturistiriidoista, joskaan hallintolain ja täytäntöönpanoasetuksen tätä koskevat sääntelyt eivät vaikuta olevan ristiriidassa keskenään. Fimean tarkastajaan tämä sääntely soveltuu suoraan täytäntöönpanoasetuksen ja ehdotetun 28 §:n nojalla.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin eettisen toimikunnan jäseneen ja ulkopuoliseen tarkastukseen osallistuvaan asiantuntijaan sovellettavasta rikosoikeudellisesta virkavastuusta. Lisäksi viitattaisiin vahingonkorvausvastuun osalta vahingonkorvauslain sääntelyyn.

Pykälän 1 momentissa siis ehdotetaan, että esteellisyyssääntelyä sovelletaan suoraan myös asiantuntijaan. Hallintolakia koskevassa hallituksen esityksessä todetaan asiantuntijan esteellisyydestä, että ”lausunnonantajan esteellisyyttä arvioidaan käytännössä sen perusteella, mikä merkitys asianomaisella lausunnolla on asian ratkaisemisen kannalta.” (HE 434/2003 vp s. 87.) Koska eettinen toimikunta pyytänee erillisen asiantuntijalausunnon erityisesti tilanteessa, jossa se tarvitsee erityisasiantuntemusta asian käsittelyä varten, tällaisella lausunnolla on asiassa todennäköisesti selvää painoarvoa. Näin ollen pykälään ehdotetaan asiantuntijoita nimenomaisesti koskeva esteellisyyssäännös. Rikos- ja vahingonkorvausoikeudellista virkavastuuta ei ehdoteta 2 momentissa ulotettavaksi eettisen toimikunnan asiantuntijaan, koska eettinen toimikunta vastaa kuitenkin päätöksenteosta. Sen sijaan tarkastukseen osallistuvaan ulkopuoliseen asiantuntijaan tällainen vastuu ehdotetaan ulotettavaksi, vaikka Fimea vastaa tarkastuksia koskevasta päätöksenteosta, koska asiantuntijalla olisi muun muassa lähtökohtainen oikeus osallistua tilojen tarkastukseen ja hän voisi lukea muun muassa potilastietoja. Tällainen asiantuntija käyttäisi siis julkista valtaa ja siten on asianmukaista, että hän on rikos- ja vahingonkorvausoikeudellisenvirkavastuun piirissä.

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

Pykälässä säädettäisiin selvyyden vuoksi kuitenkin poikkeuksista salassapitovelvoitteeseen. Pykälän sääntelyä ei sovellettaisi, jos kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa, sen nojalla annetuissa säännöksissä, lääketutkimuslaissa tai muussa laissa toisin säädetään. Esimerkiksi potilaslaissa on säännöksiä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta sivulliselle. Lähtökohtaisesta salassapitovelvoitteesta huolimatta tietoja, mukaan lukien potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja, saisi luovuttaa Fimealle ehdotetun 28 §:n nojalla sen valvontatehtävien toteuttamista varten. Myös esimerkiksi liikesalaisuuslaissa (595/2018) säädetään tilanteista, joissa liikesalaisuuden ilmaiseminen ei ole oikeudetonta, kuten lain 5 §:n nojalla yleisen edun suojaamiseksi tai laittoman toiminnan paljastamiseksi.

Pykälän ehdotettu sääntely vastaisi sisällöltään muutettavaksi ehdotettua tutkimuslain 23 §:ää.

38 §. *Voimaantulo*. Ottaen huomioon kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen soveltamisajankohtaan liittyvät epävarmuustekijät, lain voimaantulosta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella.

1.2 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

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

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

2 §. *Määritelmät.* Pykälän voimassa olevan 1 kohdan mukaan lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Tätä perusmääritelmää ei muutettaisi. Puuttuminen voi olla fyysistä tai psyykkistä. Määritelmään kuitenkin lisättäisiin rajaus, jonka mukaan tutkimuslaissa säädetty lääketieteellinen tutkimus ei ole kliininen lääketutkimus siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa. Määritelmän täsmennyksellä pyritään selkeyteen yhdessä 1 §:n sääntelyn kanssa mainitun pykälän perusteluissa esitetyistä syistä. Lain 1 §:n ehdotetun 2 momentin kanssa yhteneväisesti säädettäisiin lisäksi, että 3 luvussa lääketieteellisellä tutkimuksella kuitenkin tarkoitetaan myös kliinistä lääketutkimusta. Lääketieteellisen tutkimuksen määritelmää ei ole tarkoitus muuttaa muuten kuin kliiniset lääketutkimukset lain soveltamisalasta poistamalla, joten perustelujen osalta viitataan myös hallituksen esitykseen HE 65/2010 vp.

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

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

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

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

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

3 §. *Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset ja lausuntomenettely.* Pykälän otsikkoa täsmennettäisiin pykälän sisältöä tarkemmin kuvaavaksi viittaamalla siihen, että pykälässä säädetään myös eettisen toimikunnan lausuntoa koskevasta menettelystä, eikä vain tutkimuksen

yleisistä edellytyksistä. Pykälästä poistettaisiin sääntely, joka liittyy kliinisiin lääketutkimuksiin.

Pykälän 1–3 momentissa täsmennettäisiin lääketieteellisen tutkimuksen yleisiin edellytyksiin liittyvää sääntelyä. Voimassa olevan 1 momentin sääntelyn mukaisesti lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. Periaate on keskeinen tutkimuseettinen velvoite. Pykälän 2 momenttiin ehdotettu kielto kohdistaa tutkittaviin sopimattomia vaikutteita perustuu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohtaan. Kohdan tulkinnassa olisi otettava huomioon 21 §:n sääntely, jossa mahdollistetaan kohtuullinen korvaus tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksistä sekä haitasta tutkittavalle ja läheisille. Tutkittaville ja heidän läheisilleen saisi sääntelyn estämättä esimerkiksi kertoa etukäteen korvauskäytänteistä. Sen sijaan sopivaa ei olisi kertoa esimerkiksi siitä, että toimeksiantajan tarkoituksena on antaa tutkittaville tutkimuksen suorittamisen jälkeen lahjoja, esimerkiksi elokuvalippuja.

Voimassa olevassa tutkimuslaissa ei ole perussäännöstä siitä, että ennen tutkimukseen ryhtymistä on laadittava asianmukainen tutkimussuunnitelma. Sinänsä tämä velvoite on jo nyt pääteltävissä siitä, että edellytyksenä tutkimukseen ryhtymiselle on se, että tutkimussuunnitelmasta on saatu eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Pykälää kuitenkin täsmennettäisiin siten, että eräänä lääketieteellisen tutkimuksen yleisenä edellytyksenä siis olisi se, että lääketieteelliselle tutkimukselle on laadittu asianmukainen tutkimussuunnitelma. Asiasta säädettäisiin 3 momentissa. Asianmukainen tutkimussuunnitelma on keskeinen edellytys tieteellisesti hyväksyttävälle tutkimukselle. Esimerkiksi Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistuksen 22 kohdan mukaan jokaisen ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen tutkimusasetelma ja suoritustapa on kuvattava ja perusteltava selkeästi tutkimussuunnitelmassa.

Pykälän 3 momentissa olisi lisäksi uusi säännös siitä, miten tutkimus tulee suunnitella. Säännös perustuu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 28 artiklan 1 kohdan e alakohtaan. Säännöksen mukaan lääketieteellinen tutkimus on suunniteltava siten, että tutkittaville aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, haittaa, pelkoa ja muita ennakoitavia riskejä, ja sekä riskikynnys että rasitusaste on määriteltävä tutkimussuunnitelmassa erikseen ja niitä on seurattava jatkuvasti. Edellytyksen täyttymistä arvioitaisiin suhteessa tutkimuksen tavoitteeseen sekä tutkimuksen edellyttämiin riskeihin ja niiden perusteltavuuteen.

Pykälän 4 momenttiin siirrettäisiin hieman muutettuna nyt 2 momentissa oleva sääntely siitä, että ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä on saatava toimivaltaisen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Ilmaisulla ”toimivaltainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta” viitattaisiin siihen, että myönteisen lausunnon on antanut 17 §:n 1 momentin mukaan toimivaltainen alueellinen eettinen toimikunta. Eettisen toimikunnan lausunnon kohdetta täsmennettäisiin momentissa siten, että myönteinen lausunto tulee saada paitsi tutkimussuunnitelmasta myös sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä. Lisäksi täsmennettäisiin, että lausunto tulee antaa kirjallisesti. Myös sähköinen lausunto täyttäisi vaatimukset. Suomen lainsäädännössä on vaihtelua sen suhteen, kattaako ”kirjallinen” käsitteenä myös sähköisen tiedon tai asiakirjan. Tästä syystä säädettäisiin selvyyden vuoksi, että eettisen toimikunnan lausunto voidaan antaa myös sähköisesti.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin tutkimussuunnitelman muutostilanteista pääosin voimassa olevan 3 momentin sääntelyä vastaavasti. Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa tai sen perusteella laadittuja asiakirjoja tai menettelyitä siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tul-

kintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen olisi pyydettävä muutoksesta lausunto toimivaltaiselta alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta. Lain 17 §:n 2 momenttiin lisättäisiin säännökset toimivaltaisesta eettisestä toimikunnasta näissä tilanteissa. Voimassa olevassa laissa säädetään, että toimeksiantajan on ilmoitettava asiasta eettiselle toimikunnalle. Asiallisesti kuitenkin jo nyt tarkoitetaan, että muutoksista tulee pyytää eettisen toimikunnan lausunto.

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

Pykälän 6 momenttiin lisättäisiin sääntely koskien tilanteita, joissa alueellinen eettinen toimikunta 5 §:n 4 momentissa säädetyn mukaisesti saanut tiedon tutkimuksen keskeyttämisestä, tutkittavaan turvallisuuteen liittyviä uusia tietoja tai tietoja tutkittavan turvallisuuden perusteella toteutetuista toimenpiteistä. Toimivaltainen alueellinen eettinen toimikunta voisi käsitellä saamiaan tietoa ja tarvittaessa antaa uuden lausunnon. Tutkimusta ei saisi jatkaa, jos toimikunta muodostaa tutkimuksesta uusien tietojen valossa kielteisen kannan tai jos se asettaa ehtoja, joita toimeksiantaja ei halua tai ei voi noudattaa. Toimivaltainen alueellinen eettinen toimikunta määriteltäisiin 17 §:n 3 momentissa.

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

Nyt pykälän 4 momentissa oleva sääntely siitä, että toimeksiantaja voi kielteisen lausunnon alueelliselta eettiseltä toimikunnalta saatuaan saattaa asian sen uudelleen käsiteltäväksi, sekä sääntely alueellisen eettisen toimikunnan velvoitteesta hankkia TUKIJAn lausunto, poistettaisiin pykälästä. Sen sijaan lain 22 b §:ssä säädettäisiin mahdollisuudesta hakea oikaisua alueellisen eettisen toimikunnan lausuntoon valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaostolta (muutoksenhakujaosto), josta säädettäisiin tarkemmin 18 a–18 c §:ssä. Muutoksenhakujaoston lausunnosta voisi hakea muutosta hallintotuomioistuimelta. Jos muutoksenhakujaosto tai hallintotuomioistuin muuttaa lausuntopäätöstä siten, että se antaa tutkimukselle myönteisen lausunnon, voitaisiin tutkimus aloittaa ja sitä jatkaa tällaisen päätöksen perusteella. Mahdollista myös on, että oikaisuvaatimuksen tai valituksen perusteella lausuntopäätös kumotaan, ja asia palautuu alueellisen eettisen toimikunnan käsittelyyn.

4 a §. *Pätevyysvaatimukset.* Pykälä olisi uusi. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tutkijan pätevyysvaatimuksista. Pykälän mukaan tutkijalla on oltava kyseisen tutkimuksen tekemiseksi tarvittava asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Säännös vastaisi nykytilaa, koska voimassa olevan lain mukaan vain kliinisen lääketutkimuksen tutkijan tulee olla lääkäri tai hammaslääkäri. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että tutkittavien hoidosta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jos kyse on hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta. Säännös vastaisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 28 artiklan 1 kohdan f alakohtaa. Säännös ehdotetaan selkeyden vuoksi lisättävän nimenomaisesti lakiin, koska 1 momentin mukaan tutkijan ei itsessään tarvitse olla lääkäri tai hammaslääkäri. Sinänsä asiasta säädetään jo ammattihenkilölain 22 §:ssä, jonka mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Vastaavasti laillistettu hammaslääkäri päättää potilaan hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta.

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

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin johtavasta tutkijasta, joka on tutkimuspaikkakohtainen. Näin ollen, jos tutkimusta suoritetaan useassa tutkimuspaikassa, pitää jokaisessa niistä olla johtava tutkija. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan 16 alakohdan määritelmän mukaan johtavalla tutkijalla tarkoitettaisiin tutkijaa, joka toimii lääketieteellistä tutkimusta tutkimuspaikassa suorittavan tutkijaryhmän vastuullisena johtajana. Tämä määritelmä ehdotetaan otettavaksi lakiin tässä momentissa johtavaa tutkijaa koskevana säännöksenä, mutta ei 2 §:n mukaisena määritelmänä. Tutkimuksessa tai yksittäisessä tutkimuspaikassa voi olla vain yksi tutkija, jolloin määritelmässä mainittu ”tutkijaryhmä” voisi aiheuttaa tulkintakysymyksiä, jos johtavan tutkijan rooli määriteltäisiin tämän määritelmän mukaisesti. Tutkimuslaissa säädettäisiin siten selkeyden vuoksi, että jos tutkimuksessa tai tutkimuspaikassa on vain yksi tutkija, toimii hän myös johtavana tutkijana. Jos tutkimuspaikkoja on useita, tulee siis jokaista varten olla nimettynä johtava tutkija. Tällä on merkitystä, koska 3 ja 4 momentissa säädettäisiin johtavaan tutkijaan kohdistuvista velvoitteista.

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

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

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

Pykälän 5 momentin mukaan toimeksiantaja vastaisi yhteydenpidosta eettisen toimikunnan, muutoksenhakujaoston ja viranomaisen kanssa asioidessa. Toimeksiantaja voisi kuitenkin sopia johtavan tutkijan tai jos johtavia tutkijoita on useita, jonkun heistä kanssa, että johtava tutkija hoitaa yhteydenpidon. Sääntelyn tarkoituksena on osin säilyttää ja mahdollistaa johtavalle tutkijalle nykyisen tutkimuksesta vastaavan henkilön roolia vastaava tehtävä tutkijavetoisessa keskitetyssä yhteydenpidossa. Jos toimeksiantaja on esimerkiksi yliopisto, joka katsoo, että käytännön asioissa on järkevämpää, että johtava tutkija hoitaa yhteydenpidon, voitaisiin näin toimia. Pykälän sääntely ei poistaisi toimeksiantajan ja mahdollisten muiden johtavien tutkijoiden lainmukaisia vastuita, vaan kyse olisi yhteydenpidon keskittämisestä. Eettinen toimikunta, muutoksenhakujaosto tai viranomainen voisi kuitenkin velvoittaa toimeksiantajan itse hoitamaan yhteydenpidon, jos esimerkiksi 4 momentissa kuvatussa tilanteessa tilanne vaikutuksiltaan vaatisi toimeksiantajan kanssa suoraan asioimista. Lisäksi näin voitaisiin toimia, jos esimerkiksi yhteydenpidossa tehtävään nimetyn henkilön kanssa on ongelmia. Momentissa tarkoitettu viranomainen voisi olla mikä tahansa viranomainen, jonka tehtävät edellyttävät toimeksiantajan kanssa asioimista, kuten aluehallintovirasto, Valvira tai Fimea.

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

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

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin seikoista, joita tutkittavan on annettavien tietojen perusteella voitava ymmärtää. Momentin 1–4 kohtien sääntely vastaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 29 artiklan 2 kohdan a alakohtaa. Lisäksi 5 kohdassa säädettäisiin, että tutkittavan on tietojen perusteella voitava ymmärtää myös se, miten tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään. Henkilötietojen osalta on otettava huomioon tietosuoja-asetuksen sääntely, erityisesti III luvun säännökset. Jossain määrin vastaavaa sääntelyä on voimassa olevan lain 6 §:n 3 momentissa. Momentin 5 kohdassa erikseen säädettäisiin, että osana tietojen käsittelyä koskevaa informointia olisi kerrottava, miten tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään, jos tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Sääntely liittyisi siihen, että tietojen käsittelyn perustuessa yleiseen etuun, ei suostumukseen, tietoja voitaisiin käsitellä huolimatta siitä, että tutkittava peruutti suostumuksensa osallistua tutkimukseen.

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

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

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

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

momentissa. Oikeus keskeyttää osallistuminen ilman kielteisiä seuraamuksia on keskeinen tutkimuseettinen oikeus. Lainkohdassa tarkoitettuna kielteisenä seuraamuksena ei pidettäisi sitä, että tutkittavan tietoja voidaan henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn nojalla käsitellä siitä huolimatta, että tutkittava on peruuttanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin edellä olevien säännösten noudattamisesta silloin, kun suostumuksen antaa 7 tai 8 §:n nojalla tutkittavan, jolla on alentunut itsemääräämiskyky tai alaikäisen tutkittavan puolesta tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen oikeutettu henkilö, kuten huoltaja. Tällöin pykälän säännöksiä sovelletaan tällaiseen henkilöön, jolle siis on annettava pykälässä säädetyt tiedot pykälässä säädetyllä tavalla.

6 §. *Tietoon perustuvaa suostumusta koskevat asiakirjat.* Kuten edellä 5 a §:n perustelujen yhteydessä todettiin, tietoon perustuvan suostumuksen sääntely ehdotetaan jaettavaksi kahteen pykälään. Tämä on perusteltua ehdotetun sääntelyn selkeyden vuoksi, koska muuten suostumusta koskevasta pykälästä tulisi erittäin pitkä. Monin osin muutetussa ja täsmennetyssä 6 §:ssä säädettäisiin tietoon perustuvan suostumuksen dokumentoinnista ja siihen liittyvistä asiakirjoista.

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

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin poikkeuksesta 1 momentissa säädettyyn kirjallisen suostumuksen vaatimukseen. Voimassa olevan 6 §:n 1 momenttia vastaavasti säädettäisiin poikkeusmenettelystä silloin, kun eräiden yksilöivien tietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista, tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Tällainen suostumus on tarkoitettu esimerkiksi tutkimuksiin, jossa henkilö osallistuu anonyymisti esimerkiksi HIV-infektioiden seurantaan liittyviin tutkimuksiin. Mikäli henkilöllisyyden paljastava suostumusdokumentti on aina tutkimukseen osallistumisen edellytys, kynnys osallistua tutkimukseen jää liian korkeaksi (HE 20/2004 vp s. 11).

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

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

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

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

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

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin 5 a §:n 7 momenttia vastaavasti siitä, että jos tutkittava ei tässä laissa säädetyn mukaisesti kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, tiedot on annettava hänen puolestaan suostumuksen antamiseen tämän lain mukaan oikeutetulle henkilölle. Tällöin edellä olevia säännöksiä sovelletaan tällaiseen henkilöön.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin, että tietoon perustuva suostumus on dokumentoitava tutkimusta koskevissa asiakirjoissa. Lisäksi jos tutkittavana on tutkittava, jonka itsemääräämiskyky on alentunut tai alaikäinen, on myös dokumentoitava tutkittavan, jonka itsemääräämiskyky on alentunut ja alaikäisen 7, 7 a ja 8 §:n mukaisesti hankittu oma kanta. Tällöin siis tulisi dokumentoida se, että tällaiselta tutkittavalta on tiedusteltu omaa mielipidettä, sekä jos esimerkiksi alaikäisen ikään ja kehitystasoon perustuvilla syillä ei ole noudatettu tutkittavan esittämää vastentahtoisuutta osallistua tutkimukseen.

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

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

7 §. *Tutkittavan alentunut itsemääräämiskyky.* Pykälässä säädettäisiin erityisistä edellytyksistä tutkimuksen suorittamiselle, kun tutkittava on henkilö, jolla on alentunut itsemääräämiskyky. Pykälä olisi sisällöltään monin osin yhdenmukaistettu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 31 artiklan sääntelyn kanssa, mutta tässä pykälässä ja uudessa ehdotetussa 7 a §:ssä täsmennettäisiin sääntelyä tutkittavan osallistumisesta päätöksentekoon.

Pykälän otsikko muutettaisiin. Voimassa olevassa sääntelyssä säädetään vajaakykyisistä tutkittavista. Tämän sijaan pykälän otsikossa viitattaisiin tutkittavan alentuneeseen itsemääräämiskykyyn. Tällainen tutkittava olisi 1 momentin mukaan henkilö, joka sairaudesta, vammasta tai muusta vastaavasta, muusta kuin vain ikään liittyvästä syystä johtuen ei kykene ymmärtämään tutkimuksesta annettuja tietoja siten, että hän pystyisi annettujen tietojen perusteella antamaan itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksen osallistua lääketieteelliseen tutkimukseen.

Voimassa olevan säännöksen mukaan vajaakykyinen tutkittava on henkilö, joka ei mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan tutkimukseen. Säännöksestä poistettaisiin nimenomaiset viittaukset mielenterveyden häiriöihin ja kehitysvammaisuuteen, ja sen sijaan yleisemmin säädettäisiin sairaudesta ja vammasta johtuvista syistä. YK:n vammaisten oikeuksien yleissopimuksen 1 artiklan 2 kohdan mukaan vammaisiin henkilöihin kuuluvat ne henkilöt, joilla on sellainen pitkäaikainen ruumiillinen, henkinen, älyllinen tai aisteihin liittyvä vamma, joka voi vuorovaikutuksessa erilaisten esteiden kanssa estää heidän täysimääräisen ja tehokkaan osallistumisensa yhteiskuntaan yhdenvertaisesti muiden kanssa. Vammaisuuden kuvaamisen lähtökohtana on henkilön suhde ympäröivään yhteiskuntaan, ei lääketieteellinen diagnoosipohjainen määrittely. Kuten nykyisinkin, pelkästään se, että tutkittavalla on tietty sairaus tai vamma, ei itsessään tarkoita, ettei tutkittava voisi antaa itsenäisesti tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen. Edellytyksenä olisi, että sairaudesta, vammasta tai muusta vastaavasta syystä henkilö ei kykene ymmärtämään tutkimuksesta annettuja tietoja siten, että hän voisi antaa itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksen. Tietoon perustuvaan suostumukseen käsitteellisesti kuuluu se, että voidakseen antaa pätevän suostumuksen henkilön on pystyttävä perusteellisesti ymmärtämään ja sisäistämään annetut tiedot sekä tutkimuksen osallistumisen seuraamukset. Se, että henkilö esimerkiksi oikeuspsykiatrisena potilaana on määrätty hoitoon tahdosta riippumatta, ei vielä itsessään merkitse, ettei hän voisi antaa tietoon perustuvaa suostumusta (HE 65/2010 vp s. 19).

Sanamuotoa täsmennettäisiin viittauksella siihen, että ikä yksin ei ole pykälässä tarkoitettu syy, minkä vuoksi henkilöön sovelletaan pykälän säännöksiä. Alaikäiseen tutkittavaan sovellettavista säännöistä säädettäisiin 8 §:ssä. Viittauksella ikään ei ole tarkoitus sulkea pois 7 §:n sääntelyn piiristä sellaisia tutkittavia, joilla on yleensä vasta iän myötä tuleva sairaus, eli erityisesti muistisairaus. Tällaisissa tapauksissa peruste sille, että tutkittava tulee 7 §:n sääntelyn piiriin, ei siis johdu iästä, vaan muistisairaudesta, joka on edennyt vaiheeseen, ettei tutkittava itse kykene

ymmärtämään tietoja siten, että hän voisi itsenäisesti antaa tietoon perustuvan suostumuksen. Pykälään ehdotettavilla muutoksilla ei lähtökohtaisesti ole tarkoitus muuttaa pykälän soveltamisalaan kuuluvien tutkittavien piiriä.

Pykälässä säädettäisiin, että edellä tarkoitettu henkilö voi olla tutkittavana vain, jos tutkimus on oleellinen pykälässä tarkoitettujen tutkittavien kannalta ja yhtä valideja tietoja ei voi saada tutkimuksista, jotka on suoritettu henkilöillä, jotka voivat antaa tietoon perustuvaan suostumuksen itsenäisesti tai muilla tutkimusmenetelmillä. Tutkimuksen tulisi liittyä välittömästi kyseisen tutkittavan sairauteen tai vammaan. Sääntely vastaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 31 artiklan 1 kohdan e ja f alakohtia.

Pykälän 2 momentti vastaisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 31 artiklan 1 kohdan g alakohtaa kielellisin stilisoinnein. Voimassa olevassa 2 momentissa on melko saman sisältöinen sääntely, jossa säädetään lisäedellytyksistä tutkimukseen osallistumiselle. Tutkittavan terveydelle tulee koitua tutkimuksesta välitöntä hyötyä joka on siitä koituvia riskejä tai rasituksia suurempi (1 kohta), tai vaihtoehtoisesti hyötyä tutkittavan edustaman väestöryhmän terveydelle, jolloin tutkimuksen tulee liittyä välittömästi tutkittavan hengenvaaralliseen tai toimintakykyä alentavaan sairauteen tai vammaan ja tällaisesta tutkimuksesta saa koitua vain erittäin pieni riski ja rasitus tutkittavalle verrattuna tutkittavan sairauden tai vamman tavanomaiseen hoitoon (2 kohta). Momentin 2 kohdan sanamuoto muun muassa muuttuisi siten, että säädettäessä vain tutkittavan edustamalle väestöryhmälle koituvista hyödyistä, tulee tutkimuksesta koitua ”hyötyä” nykyisen tutkimuslain sanamuodon ”erityistä hyötyä” sijasta. Sanamuodon muutoksella ei ole tarkoitus laskea standardia siitä, milloin pykälässä tarkoitettu tutkittava voi tutkimukseen osallistua. Täten arvioinnissa otettaisiin huomioon eettisten toimikuntien aiempi käytäntö asiaa koskien. Muutos ehdotetaan kuitenkin tehtäväksi, jotta sääntely olisi yhtenevämpää EU-asetuksen sääntelyn kanssa (asetuksen sanamuoto on ”tiettyjä etuja”). EU-asetuksessa on lisäksi käännetty termi ”benefit” muotoon ”etu”, kun voimassa olevassa tutkimuslaissa ja esimerkiksi biolääketiedesopimuksen käännöksessä käytetään termiä ”hyöty”. Koska esimerkiksi lain 4 §:ssä käytetään termiä ”hyöty”, ehdotetaan tätä käsitettä käytettävän jatkossakin tutkimuslaissa.

Lisäksi 2 kohdan sääntelyä täsmennettäisiin siten, että tutkimuksesta saa koitua vain erittäin pieni riski ja rasitus tutkittavalle verrattuna tutkittavan sairauden tavanomaiseen hoitoon. EU-asetuksessa käytetään käsitettä ”minimaalinen riski ja rasitus” johtuen ilmeisesti englanninkielisestä termistä ”minimal”. Biolääketiedesopimuksen 17 artiklassa määrätään ”vähäisestä” riskistä ja rasituksesta, kun englanninkielinen ilmaisu on sopimuksessakin ”minimal”. Myös tutkimuslain pykälissä säädetään nyt vähäisestä riskistä. Tässä ja muissa tutkimuslain pykälissä (8, 9, 10 a, 10 b §) ehdotettu ilmaisu ”erittäin pieni” on tarkoitettu vastaavan näitä käsitteitä, eikä sillä luoda uutta standardia aiempaan käytäntöön ja kansallisiin ja kansainvälisiin ohjeistoihin nähden.

Pykälän 3 momentin mukaan edellytys tietyn tutkittavan osallistumiseen tutkimukseen olisi, että suostumuksen antamiseen 7 a §:n 2 momentin mukaan oikeutettu on antanut tietoon perustuvan suostumuksen ja se, että tutkittava on osallistunut päätöksentekoon. Tästä osallistumisesta säädettäisiin uudessa 7 a §:ssä.

7 a §. *7 §:ssä tarkoitetun tutkittavan osallistuminen päätöksentekoon.* Uuden 7 a §:n tarkoituksena on vahvistaa menettelyjä, joiden avulla tutkittavan oma mielipide selvitetään, jotta sitä voidaan kunnioittaa mahdollisimman pitkälle. Osin uudistettu sääntely asiaa koskien erotettaisiin 7 §:stä omaksi pykäläkseen.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin velvoitteesta kuulla tutkittavaa hänen ymmärryskykynsä mukaisesti sen varmistamisesta, että tutkittava voi osallistua suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan. Tällä tarkoitettaisiin sitä, että tutkittavalle tulee aidosti antaa mahdollisuus ilmaista kantansa tutkimuksen osallistumiseen. On kuitenkin myös mahdollista, ettei tutkittava kykene tai hän ei ole halukas ilmaisemaan kantaansa, minkä vuoksi pykälässä ei säädettäisi velvoitetta siihen, että tutkittavan on osallistuttava suostumuksen antamiseen edellytyksenä tutkimukseen mukaan ottamiselle.

Tutkittavalle tulisi antaa tiedot tutkimuksesta tutkittavalle ymmärrettävällä tavalla, ja tiedot olisi annettava käyttämällä vuorovaikutuskeinoja, jotka ovat tutkittavan yksilöllisen tarpeen mukaisia. Tiedot tulisi antaa sellainen tutkija tai tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävä osaaminen vuorovaikutukseen tutkittavan kanssa. Tiedot antava tutkimusryhmän jäsen voisi olla tutkittavaa hoitava terveydenhuollon ammattihenkilö, tai muu tutkimusryhmän jäsen, jolla on osaamista tutkittavan käyttämistä kommunikointikeinoista. Tutkittavalla voi olla omia erityisiä tapoja ilmaista itseään, jotka tuntee parhaiten esimerkiksi hänen läheisensä taikka hänen lääkärinsä tai hoitajansa. Tällöin osana tutkittavan tahdon selvittämistä perusteltua on, että tällainen henkilö on mukana menettelyssä auttamassa tahdon selvittämisessä, vaikka hoitohenkilökuntaan kuuluva itse ei olisi tutkimushankkeen jäsen ja siten varsinainen tutkimuksesta tietoja antava henkilö. Tahdon selvittämisessä voi läsnä voisi olla myös tietty tutkittavan kommunikaatiokeinot tunteva läheinen, vaikka hän ei olisi varsinainen tietoon perustuvan suostumuksen antaja. Tutkittava voisi myös pyytää jonkun hänelle tärkeän henkilön läsnäoloa mielipidettään miettiessään. Tällaisilla menettelyillä tarjottaisiin tutkittavalle tukea päätöksenteossa.

Tutkittavalle olisi annettava riittävästi aikaa muodostaa näkemyksensä tutkimukseen osallistumisesta. Erityisesti olisi huolehdittava siitä, ettei tutkittava koe, että tutkimukseen osallistumisella tai siihen osallistumatta jäämisellä ole vaikutusta hänen oikeuteensa saada hoitoa, ja että tutkittava saa halutessaan miettiä osallistumista rauhassa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, kuka antaa tietoon perustuvan suostumuksen tutkittavan puolesta. Perustelujen osalta viitataan lääketutkimuslain ehdotetun 13 §:n 2 momentin yksityiskohtaisiin perusteluihin.

Tietoon perustuvan suostumuksen antajan on 2 momentin mukaan otettava huomioon tutkittavan ilmaisema tahto ja etu. Pykälän 4 momentin mukaan tällaisen henkilön ja tutkittavan on noudatettava tutkittavan ilmaisemaa tahtoa kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai tutkimustoimenpiteeseen. Täten jos tutkittava ilmaisee kielteisen mielipiteen, ei suostumuksen antajalla ole asiassa harkinnanvaraa. Pykälän 2 momentin sääntely tutkittavan ilmaiseman tahdon ja edun huomioon ottamisesta käytännössä viittaa siis tilanteisiin, joissa tutkittava ilmaiseen myönteisen kannan, tai tutkittava ei ilmaise selkeästi kantaansa, mutta suostumuksen antaja pystyy päättelemään hänen suhtautumisensa esimerkiksi tutkittavan käyttämät kommunikointikeinot huomioon ottaen. Jos suostumuksen antaja epäröi suostumuksen antamisessa, mutta tutkittava ilmaisee halukkuutensa, olisi suostumuksen antajan vahvasti otettava ilmaistu myönteinen kanta huomioon. Tutkittavan kanta ei kuitenkaan ehdottomasti sitoisi suostumuksen antajaa, vaan hänen tulisi arvioida asiaa myös tutkittavan edun kannalta. Myös tilanteissa, joissa tutkittava ei ilmaise kantaansa, asiaa on tarkasteltava tutkittavan edun kannalta.

Pykälän 3 momentin mukaan jos tutkittava on ennen 1 momentin mukaisten olosuhteiden alkamista antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tai on kieltäytynyt antamasta sitä, olisi tätä kantaa noudatettava. Sääntely olisi uusi voimassa olevaan sääntelyyn nähden ja se perustuu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 31 artiklan 1 kohtaan. Tällainen tahto on voitu ilmaista esimerkiksi hoitotahdossa tai tutkittava on voinut kertoa siitä läheiselleen. Lisäksi lääkäri on

voinut tiedustella tutkittavan halukkuutta osallistua tiettyyn tutkimukseen ennen pykälässä tarkoitettua itsemääräämiskyvyn alentumista.

Pykälän 4 momentin mukaan tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen oikeutetun ja tutkijan olisi siis noudatettava tutkittavan ilmaisemaa tahtoa kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai tutkimustoimenpiteeseen sekä toivetta keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamiseen sovellettaisiin, mitä 5 a §:n 6 momentissa säädetään. Vastaavia säännöksiä on tutkimuslain voimassa olevassa 7 §:n 3 ja 4 momentissa.

8 §. *Alaikäinen tutkittavana.* Pykälässä säädettäisiin, kuten nytkin, erityissääntelystä silloin, kun tutkittava on alaikäinen. Pykälä on osin sisällöltään yhdenmukaistettu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kanssa.

Pykälän 1 momentissa olisi voimassa olevaa 1 momenttia osin vastaava säännös, jonka mukaan alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla. Voimassa olevassa 1 momentissa lisäksi säädetään, että tutkimuksesta saa olla vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus alaikäiselle. Sääntely poistettaisiin 1 momentista ja riskeistä ja rasituksista säädettäisiin 2 momentissa.

Pykälän 2 momentti vastaisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 32 artiklan 1 kohdan g alakohtaa. Voimassa olevassa 2 momentissa on melko saman sisältöinen sääntely, jossa säädetään lisäedellytyksistä 1 momentin mukaiseen sääntelyyn nähden. Alaikäinen voisi osallistua tutkimukseen, jossa on tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseiselle alaikäisen terveydelle välitöntä hyötyä, joka on siitä koituvia riskejä ja rasituksia suuremmat (1 kohta), tai vaihtoehtoisesti tutkimuksesta osallistumisesta koituu hyötyä alaikäisen edustamalle väestöryhmän terveydelle ja tällaisesta tutkimuksesta aiheutuu vain erittäin pieni riski ja rasitus alaikäiselle; jos alaikäisellä on sairaus tai vamma, riski ja rasitus arvioidaan verrattuna alaikäisen sairauden tai vamman tavanomaiseen hoitoon (2 kohta). Momentin 2 kohdan sanamuodossa otettaisiin EU-asetuksesta poiketen huomioon se, ettei alaikäinen ole tutkittavana tutkimuslain alaisissa tutkimuksissa aina vain siinä tapauksessa, että hänellä on jokin sairaus tai vamma. Kyse voi olla yleisemmin tutkittavan terveydentilaan liittyvästä tutkimuksesta. Edellytyksenä alaikäisen mukana ololle kuitenkin 1 momentin mukaan siis olisi, että samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla. Momentin sanamuodoissa tehtyjen tiettyjen sanamuotojen muutoksien osalta viitataan 7 §:ssä tarkoitettua tutkittavaa koskevan 7 §:n 2 momentin perusteluihin.

Pykälän 3 ja 4 momentissa säädettäisiin tietoon perustuvan suostumuksen hankkimisesta. Alaikäinen eli alle 18-vuotias saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen tietoon perustuvan suostumuksen. Kuitenkin nykytilaa vastaavasti, jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta, saisi hän itse antaa tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen, josta on tieteellisesti perustellut syyt olettaa koituvan kyseisen tutkittavan terveydelle välitöntä hyötyä (2 momentin 1 kohdassa tarkoitettu tutkimus), ellei hän ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden, vamman tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä.

Sellaisella 15 vuotta täyttäneellä tutkittavalla, joka saisi itse antaa tietoon perustuvan suostumuksen, olisi voimassa olevasta sääntelystä poiketen tietyissä tapauksissa jatkossa oikeus kieltää huoltajalle tehtävään ilmoitukseen tutkimukseen osallistumisesta. Täten sääntely olisi enemmän linjassa potilaslain kanssa, sillä alaikäisellä potilaalla, joka kykenee päättämään hoidostaan, on oikeus kieltää terveydentilaansa ja hoitoaan koskevien tietojen antaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen. Lähtökohtaisesti huoltajalla oleva tieto osallistumisesta on

tärkeä, jotta hän esimerkiksi osaa reagoida tutkimuksesta seuraavaan haittavaikukseen. On kuitenkin tutkimuksia, jossa huoltajalla ilmoittaminen voi olla alaikäisen tutkittavan edun vastaista. Tutkimuksessa voidaan tutkia esimerkiksi perheväkivaltaan liittyviä seikkoja, jolloin todennäköistä on, että ilmoittamisestakin voi aiheutua alaikäiselle kielteisiä seuraamuksia. Eettisen toimikunnan tehtävänä olisi arvioida, onko tutkimushanke sellainen, että on perusteltua sallia kielto-oikeuden käyttäminen, jos joku tutkittavista näin haluaisi tehdä. Luonnollisesti tällaisen tutkimushankkeen arviointi edellyttää muutenkin syvällistä eettistä pohdintaa.

Voimassa olevaan sääntelyyn nähden poistettaisiin säännös, jonka mukaan huoltajan tai muun laillisen edustajan antaman suostumuksen tulee olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Tämä johtuu siitä, että pykälän 5 momentissa säädettäisiin nimenomaisesta velvoitteesta kuulla alaikäistä sekä varata mahdollisuus osallistua suostumuksen antamiseen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti. Menettelyssä olisi pidettävä huolta, että alaikäisellä on mahdollisuus itsenäiseen kannanmuodostukseen. Pykälän 5 momentissa lisäksi säädettäisiin tavasta, jolla alaikäiselle tulisi antaa tietoa tutkimuksesta. Tältä osin sääntely vastaisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 29 artiklan 1 kohdan b alakohtaa.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin voimassa olevan tutkimuslain 8 §:n 4 momenttia ja ehdotettua kliinisestä lääketutkimuksista annetun lain 14 §:n 3 momenttia vastaavasti siitä, että jos alaikäinen joka ei voi lain mukaan olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajansa suostumusta, kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan hänelle tutkimuksesta annettuja tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan. Lisäksi säädettäisiin voimassa olevan 8 §:n 5 momentin mukaisesti, että jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava. Lisäksi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 32 artiklan 1 kohdan c alakohtaa vastaavasti säädettäisiin, että tutkijan on noudatettava tällaisen alaikäisen nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa. Selkeyden vuoksi nykytilaa vastaavasti viittaussäännöksen kautta myös säädettäisiin, että tutkittava voi keskeyttää osallistumisesta tutkimukseen ja hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Ikään liittyvistä seikoista on kirjoitettu ehdotetun lääketutkimuslain 14 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin siitä, miten toimittaisiin alaikäinen tutkittava täyttää pykälässä säädetyt edellytykset siitä, että hän voisi itse antaa tietoon perustuvan suostumuksensa. Pykälän 2 momentin 1 kohdan mukaisissa tutkimuksissa lähtökohtaisesti tarkoitettaisiin siis 15 vuotta täyttänyttä henkilöä ja 2 momentin 2 kohdan mukaisissa tutkimuksissa 18 vuotta täyttänyttä henkilöä. Momentissa ehdotetaan, että tutkittavaa olisi informoitava oikeudesta halutessaan keskeyttää osallistumisensa tutkimukseen. Sääntely poikkeaisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 32 artiklan 3 kohdan sääntelystä, jonka mukaan tällaiselta tutkittavalta on saatava nimenomainen tietoon perustuva suostumus, ennen kuin kyseinen tutkittava voi jatkaa kliiniseen lääketutkimukseen osallistumista. Tutkimuslain sääntelyä ei ehdoteta yhdenmukaistettavaksi tältä osin, koska oletettavaa on, että tämä aiheuttaisi paljon hallinnollista työtä, joka ei kuitenkaan välttämättä olisi suhteessa siihen, miten sääntely parantaisi alaikäisen tutkittavan asemaa. Tämän ikäisen alaikäisen osalta tutkijalla on nimittäin velvoite noudattaa tahtoa tutkimukseen osallistumisen keskeyttämisestä jo ennen kuin tutkittava voisi itsenäisesti antaa suostumuksensa. Erityisellä informointivelvoitteella korostettaisiin kuitenkin sitä, että tutkittava saavuttaa iän, jolloin hän voisi antaa oman tietoon perustuvan suostumuksensa, jos tutkittava haluaa harkita osallistumistaan perusteellisemmin. Tutkittavalle tulisi hänen niin halutessaan antaa tutkimuksesta tietoja, joita tietoon perustuvan suostumuksen hankkiminenkin edellyttää.

9 §. *Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana.* Pykälän sääntelyä siitä, milloin raskaana oleva tai imettävä nainen voi olla tutkittavana, muutettaisiin. Pykälässä ei kaikilta osin pyrittäisi

yhdenmukaiseen sääntelyyn kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vastaavan sääntelyn eli 33 artiklan kanssa. Syy tähän on, että kliinisen lääketutkimuksen vaikutukset raskaana olevalle tai imettävälle naiselle voivat olla huomattavasti suuremmat kuin tutkimuslain alaan jatkossa kuuluvan tutkimuksen. Tosin myös tutkimuslain alaiset tutkimukset voivat muodostaa naiselle tai lapselle merkittävän riskin. Laitetutkimusten osalta MD- ja IVD-asetuksissa jatkossa säädetään raskaana olevista tai imettävistä naisista tutkittavina.

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

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

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

Sekä pykälän 1 momentin 2 kohdassa että 2 momentissa säädetään ” erittäin pienestä riskistä ja rasituksesta” edellytyksenä naisen osallistumiselle. Vastaavaa käsitettä käytetään myös alaikäisten tutkittavien, tutkittavien, joiden itsemääräämiskyky on alentunut tutkittavien ja hätätilatutkimuksen yhteydessä. Lain 7 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa on selostettu, että kansainvälisissä instrumenteissa käytetään termiä ”minimal”. Voimassa olevassa tutkimuslaissa ei määritetä tätä standardia, eikä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa, jossa käsitettä eräissä artikloissa käytetään, ole säädetty tai johdannossa selvennetty, mitä käsite sisältää. Suomi ei ole allekirjoittanut Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjaa biolääketieteellisestä tutkimuksesta. Voidaan kuitenkin tuoda esiin, että kyseisessä lisäpöytäkir-

jassa määritellään käsite, ja taustamuistiossa (explanatory report, kohta 100) kerrotaan kuvaavina esimerkkeinä minimaalisen riskin ja rasituksen aiheuttavista toimenpiteistä muun muassa sylki- tai virtsanäytteen ottaminen, verinäytteen ottaminen tai pienen ylimääräisen kudosnäytteen ottaminen, kun suoritetaan muutenkin kirurginen toimenpide. Vaikka 1 momentin 2 kohdan ja 2 momentin sanamuoto on sallitun riskin osalta sama, sallitun riskin ja rasituksen käsitettä tulkitaan tutkimushankeen kontekstissa, ja 2 momentin mukaisissa tutkimuksissa on perusteltua arvioida sallittua riskiä ja rasitusta erityisen tiukasti.

Lain voimassa olevassa 14 §:ssä säädetään sikiötutkimuksesta. Lain 9 §:ään ehdotettujen täsmennysten myötä erillinen pykälä olisi tarpeeton.

Pykälässä säädettäisiin raskaana olevasta tai imettävästä naisesta. Pykälän sääntöjä sovellettaisiin myös silloin, jos tutkittava on vahvistanut sukupuolensa mieheksi transseksuaalin sukupuolen vahvistamisesta annetun lain (563/2002) mukaisesti tai jos hänen sukupuoli-identiteettinsä ei muuten ole naisen, ja henkilö on raskaana tai hän imettää.

10 §. *Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana.* Pykälä vastaisi sisällöltään voimassa olevaa 10 §:ää, mutta pykälän sanamuoto täsmennettäisiin viittaamaan täsmällisemmin erilaisiin tilanteisiin, jossa henkilön vapautta on rajoitettu. Pykälän alkuperäisten perustelujen (HE 229/1998 vp, s.16) mukaan pykälän soveltamisalan tarkoitus on olla laajempi kuin sanamuoto ”vanki” tarkoittaa. Vangilla tarkoitetaan perustelujen mukaan myös esimerkiksi pidätettyä, kiinniotettua tai päihtymyksen vuoksi säilöön pantua henkilöä.

Niin sanottujen oikeuspsykiatristen potilaiden osalta sääntelyä täsmennettäisiin tarkoittamaan kaikki mielenterveyslain 3 tai 4 luvun nojalla tutkimuksessa tai hoidossa olevia. Nykyisen pykälän perusteella termillä viitataan rikoksesta epäiltyyn tai syytettyyn, jotka mielentilatutkimuksen jälkeen on määrätty hoitoon tahdosta riippumatta. Koska sääntelyn tarkoituksena on tarjota erityistä lisäsuojelua niille, joiden vapautta on rajoitettu, on soveltamisalan laajennus perusteltu. Näin olleen säännös kattaisi myös tilanteet, joissa tuomioistuin jättää rikoksesta syytetyn mielentilan vuoksi tuomitsematta rangaistukseen, mutta henkilön mielentilaa tutkitaan tai hänet on määrätty hoitoon tahdosta riippumatta.

Pykälässä ehdotetaan viitattavan jatkossa nimenomaisesti vankeuslain (767/2005) mukaiseen vankiin ja tutkintavankeuslain (768/2005) mukaiseen tutkintavankiin, koska esimerkiksi pakkokeinolain (806/2011) nojalla kiinniotettujen tai pidätettyjen kohdalla vapauden menetys kesto on hyvin lyhytaikaista, jolloin mahdollisuus tutkimuksen osallistumiseen on melko teoreettinen. Pykälää sovellettaisiin sen sanamuodon mukaan kuitenkin lisäksi muun lain nojalla vapautensa menettäneisiin, eli siis myös näiden lakien perusteella kiinniotettuihin ja pidätettyihin, jos tällaista tutkimusta suoritetaan.

Pykälän mukaan pykälässä mainittu henkilö voisi olla tutkittavana vain, jos tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun oman pykälässä mainitun viiteryhmänsä terveydelle. ”Omalla viiteryhmällä” tarkoitettaisiin esimerkiksi sitä, että vanki voi olla tutkittavana, jos tutkimus liittyä erityisesti vankien terveydentilaan liittyviin kysymyksiin.

2 a luku. *Kliiniset lääketutkimukset.* Laissa ei jatkossa olisi lainkaan erillistä 2 a 1ukua, koska tutkimuslaissa ei siis säädettäisi jatkossa kliinisistä lääketutkimuksista. Nyt luvussa olevat 10 a–10 c §:t siirtyisivät 2 lukuun sisällöltään kokonaan muutettuina. Muut luvun pykälät kumottaisiin.

10 a §. *Hätätilanteissa suoritettavat tutkimukset.* Voimassa olevassa tutkimuslaissa on säädetty hätätilanteissa tehtävästä tutkimuksesta varsin suppeasti. Koska tutkimuksen perustuminen tietoon perustuvaan suostumukseen on keskeinen lähtökohta tutkimuksen hyväksyttävyydelle, on perusteltua säätää asiasta tarkemmin, kun tästä lähtökohdasta poiketaan. Ehdotettu sääntely perustuu kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 35 artiklaan.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin niistä tilanteista, joissa hätätilatutkimus voitaisiin suorittaa. Kyseessä tulisi olla äkillisen hengenvaaran aiheuttava tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta johtuvan tilanne, jonka kiireellisyyden takia tietoon perustuvaa suostumusta ei voi ennalta pyytää. Edellytyksenä lisäksi momentin 1 kohdan mukaan olisi, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle tai merkittävää hyötyä hänen edustamansa ryhmän terveydelle. Edellytys, jonka mukaan hyöty voi kohdistua myös hänen edustamalleen ryhmälle, poikkeaisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelystä. ”Hänen edustamallaan ryhmällä” viitattaisiin muihin henkilöihin, joilla on vastaava sairaus tai vamma, jonka vuoksi henkilö on hätätilanteessa tutkittavana. Jos siis tutkittava on aivovamman takia hätätilannetutkimuksessa tutkittavana, on oltava tieteellisesti perusteltuja syitä olettaa, että tutkimuksesta koituu merkittävää terveyshyötyä muille samanlaisesta tai ainakin saman tyyppisestä aivovammasta kärsiville.

Momentin 2 ja 4 kohdan mukaan edellytyksenä tutkimuksen suorittamiselle olisi, että tutkimus liittyy välittömästi siihen tutkittavan sairauteen tai vammaan, jonka vuoksi tietoon perustuvan suostumuksen saaminen ei ole mahdollista, ja että tutkimus on luonteeltaan sellainen, että se voidaan suorittaa ainoastaan hätätilanteissa. Momentin 3 kohdassa säädetään edellytyksenä, että tutkijan tiedossa ei ole, että tutkittava tai että se, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen tutkittavan puolesta, on vastustanut tutkimukseen osallistumista. Kohdan sääntely on ymmärrettävä laajasti siten, että vaikka tutkittava ei olisi ottanut kantaa juuri kyseiseen tutkimukseen osallistumiseen, hän on voinut aiemmassa hoitotilanteessa yleisemmin ilmaista, ettei hän halua osallistua lääketieteellisiin tutkimuksiin. Lisäksi potilas on voinut esimerkiksi hoitotahdossa kieltäytyä elämää ylläpitävistä toimenpiteistä. Tällainen kieltäytyminen on perusteltua tulkita myös kieltäytymiseksi tutkimukseen osallistumisesta. Jos tutkijalla on tällaisia tietoja käytettävissään, on tahtoa kunnioitettava. Biolääketiedesopimuksen 9 artiklan mukaan, jos henkilö on toimenpiteen ajankohtana sellaisessa tilassa, ettei hän pysty ilmaisemaan tahtoaan, tulee hänen aiemmin ilmaisemansa hoitotoimenpidettä koskeva tahto ottaa huomioon. Artikla koskee varsinaisesti hoitoa, ei tieteellistä tutkimusta, mutta on tutkittavan itsemääräämisoikeuden takia luonnollisesti otettava huomioon myös tutkimuksissa.

Momentin 5 kohdan mukaan tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva riski ja rasitus saavat olla vain erittäin pienet verrattuna tutkittavan sairauden tai vamman vakiohoitoon. Kun kyse on tutkimuksista, joissa etu ei kohdistu itse tutkittavaan, sallitun riskin käsitettä on tulkittava erityisen tiukasti ottaen huomioon, ettei tutkittavalle ole annettu mahdollisuutta ottaa kantaa tutkimukseen osallistumiseen. Tällaiset tutkimukset mahdollistavalla sääntelyllä on tarkoitettu katettavan esimerkiksi sellaisia tilanteita, joissa hätätilanteessa otetaan esimerkiksi yksi ylimääräinen verinäyte tutkimustarkoituksia varten, koska tutkimusta ei voi tehokkaasti suorittaa muuten kuin hätätilanteessa, vaikka tästä ei suoraa hyötyä itse tutkittavalle koidukaan.

Pykälän 2 ja 3 momentissa olisi säännökset tutkimusta koskevien tietojen antamisesta ja tietoon perustuvan suostumuksen hankkimisesta tehdyn intervention jälkeen, jotta tutkimusta voidaan jatkaa. Alaikäisen tutkittavan ja sellaisen tutkittavan, jolla on alentunut itsemääräämiskyky, kohdalla suostumus on pyydettävä siltä, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan tämän lain mukaisesti. Jos tutkittava on lähtökohtaisesti täysival-

tainen henkilö, joka ei sairauden tai vammansa takia voi kyseisessä tilanteessa antaa suostumustaan, suostumuksen hänen puolestaan voisi antaa tutkittavan lähiomainen tai muu läheinen henkilö. Suostumus olisi pyydettävä ilman aiheetonta viivästystä. Kun täysivaltainen henkilö kykenee itse antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa, on suostumus pyydettävä välittömästi häneltä itseltään tutkimuksen jatkamiseksi. Lisäksi luonnollisesti sovelletaan 7 a §:n 4 momentin ja 8 §:n 6 momentin sääntelyä siitä, että tutkijan on noudatettava tutkittavan tahtoa olla osallistumatta tutkimukseen ja säännöksiä tutkittavan oikeudesta keskeyttää osallistumisensa.

Pykälän 5 momentissa olisi säännös siitä, että jos tutkittava tai hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutettu ei anna suostumusta, hänelle on ilmoitettava oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö. Lähtökohtaisesti tutkimuksessa olisi hyödyllistä ja usein erittäin tärkeää, että osana tutkimusaineistoa olisi käytettävissä kaikki tutkimuskontekstissa kerätty tieto. Kuitenkin tilanteessa, jossa tutkittava tai suostumuksen antamiseen oikeutettu henkilö ei ole voinut ottaa kantaa tutkimukseen osallistumiseen, on tutkimuseettisten periaatteiden mukaista, ettei tietoa käytetä vastoin tutkittavan tai suostumuksen antamiseen oikeutetun henkilön tahtoa. Säännös merkitsisi myös rajausta 21 a §:n sääntelyyn, jonka perusteella tietoja voidaan käsitellä tutkimuksessa.

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

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

Edellytyksenä pykälän mukaan olisi, että tutkimusinterventiot ovat näyttöön perustuvia ja niitä tukee interventioiden turvallisuutta ja tehoa koskeva julkaistu tieteellinen tieto, tutkimusinterventioita tehdään tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukaisesti ja että ylimääräisten diagnostisten tai seurantamenetelmien aiheuttama lisäriski tai -rasitus tutkittavien turvallisuudelle verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön on erittäin pieni. Lisäksi edellytyksenä olisi, että tutkittavat olisivat täysivaltaisia aikuisia. Perustelut asiasta ovat säätämisjärjestysperusteluissa. Tutkimussuunnitelmassa tulisi myös perustella, miksi tietoon perustuva suostumus hankitaan yksinkertaistetulla menettelyllä. Estettä ei olisi sille, että tutkimuksessa on tutkittavina muitakin kuin täysivaltaisia aikuisia, mutta heidän osaltaan tulisi noudattaa 7, 7a ja 8 §:n mukaista suostumusmenettelyä.

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

Tutkittavan tulisi ilmaista suostumuksensa. Sääntely tältä osin siis poikkeaisi siitä mallista, josta säädetään kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 30 artiklassa. Kyseisessä artiklassa suostumuksen saamiseen riittää se, ettei tutkittava vastusta osallistumista. Jaksossa 3.1 (alaotsikon ”yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksissa” alla) kuvatuista syistä edellytettäisiin siis nimenomaista, ainakin suullisesti ilmaistua suostumusta. Pykälän 4 momentin mukaisesti suostumukset olisi dokumentoiva. Käytännössä tämä tarkoittaisi, että tutkittavan olisi suullisesti ja nimenomaisesti ilmaistava suostumuksensa, ja tämä suostumus dokumentoitaisiin potilasasiakirjaan tai muuhun tutkimukseen liittyvään aineistoon. Kieltäytymisten osalta saisi dokumentoida vain lukumäärän. Lakiin ehdotetaan säännöstä mahdollisuudesta dokumentoida kieltäytymiset, koska tieto kieltäytyneiden lukumäärästä voi olla merkityksellinen tuloksia analysoidessa.

10 c §. *Vakuutus tai muu vakuus.* Pykälässä säädettäisiin uudesta toimeksiantajan velvoitteesta tarvittaessa huolehtia siitä, että tutkittaville aiheutuvien vahinkojen korvaamiseksi hänen ja tutkijan vastuun kattamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus. Voimassa olevassa 10 b §:ssä on vastaava velvoite kliinisiä lääketutkimuksia koskien, mutta tutkimuslaissa ei nimenomaisesti säädetä vakuutus- tai vakuusvelvoitteesta muita tutkimuslain soveltamisalaa koskevia tutkimuksia koskien. Ehdotettu sanamuoto poikkeaa ehdotetun lääketutkimuslain 5 §:n sanamuodosta siten, että mukana on sana ”tarvittaessa”. Ero johtuu siitä, että tutkimuslain alaan kuuluu luonteeltaan ja riskipotentiaaliltaan hyvin erilaisia tutkimuksia. Hyvin matalan riskipotentiaalin tutkimuksissa ehdoton velvoite ottaa vakuutus tai huolehtia muunlaisesta taloudellisesta vakuudesta saattaisi johtaa esteisiin tutkimuksen aloittamiselle, varsinkin jos kyseessä on yksittäisen akateemisen tutkijan ilman (merkittävää) ulkopuolista rahoitusta tekemä tutkimus. Tarve vakuutuksen tai vakuuden hankkimiselle määrittyisi kuitenkin tutkimuksen riskiprofiilin, ei toimeksiantajan tai tutkijan aseman perusteella. Pykälän tarkoittaman vakuutuksen tai vakuuden voi tapauksen mukaan täyttää potilasvakuutuslain mukainen vakuutus tai ammatillinen vastuuvakuutus.

Muutettavaksi ehdotetussa 17 §:ssä säädettäisiin seikoista, jotka eettisen toimikunnan olisi erityisesti otettava huomioon, kun se arvioi tutkimushanketta. Eräs näistä seikoista olisi perusteet, joiden mukaisesti tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva vahinko korvataan ja vahingon ja kuolemantapauksen johdosta suoritettavan korvauksen kattamiseksi otetut vakuutukset ja muut järjestelyt. Arviossaan eettisen toimikunnan tulisi siis arvioida toimeksiantajan esittämien vakuutus- tai vakuusjärjestelyjen asianmukaisuus tutkimuksen luonne ja riskipotentiaali huomioon ottaen.

12 §. *Suostumus alkiotutkimukseen.* Pykälän 1 momentin pykäläviittauksia 5 a ja 6 §:n menettelyihin koskien tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista ja oikeutta suostumuksen peruuttamiseen täsmennettäisiin.

14 §. *Suostumus sikiötutkimukseen.* Pykälä kumottaisiin, sillä sikiöön kohdistuvista tutkimuksista säädettäisiin jatkossa 9 §:ssä. Myös 3 luvun otsikko muutettaisiin muotoon ”Alkiotutkimus” nykyisen otsikon ”Alkio- ja sikiötutkimus” sijaan.

16 §. *Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat.* Pykälässä säädettäisiin jatkossa vain alueellisista eettisistä toimikunnista, kun nyt pykälässä säädetään niiden lisäksi valtakunnallisesta eettisestä toimikunnasta. Valtakunnallisesta eettisestä toimikunnasta sen uudessa muodossa säädettäisiin siis lääketutkimuslaissa. Sen eräästä jaostosta, eli tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvien tutkimusten eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostosta, säädettäisiin kuitenkin tämän lain 18 a–18 c §:ssä.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin voimassa olevaa 1 momenttia vastaavasti, että sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Tällaisen toimikunnan tehtävä jatkossakin olisi seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Samaten nykytilaa vastaavasti säädettäisiin, että toimikunnan asettaa sairaanhoitopiirin hallitus. Säännöstä täsmennettäisiin siten, että säädettäisiin toimikunnan alueen kattavan erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 9 §:ssä tarkoitetun ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetun erityisvastuualueen. Erityisvastuualueista säädetään tarkemmin erityistason sairaanhoidon erityisvastuualueista annetussa valtioneuvoston asetuksessa (156/2017).

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

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

17 §. *Tutkimushankkeen arviointi.* Pykälän 1 momentissa säädetään siitä, mikä alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta arvioi tutkimushankkeen. Nykytilaa vastaavasti arvion tekisi se alueellinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Jos tutkimusta suoritetaan kahdella tai useammalla tutkimusalueella yhtä laajasti, toimeksiantaja voisi valita asian käsittelevän toimikunnan. Todennäköisesti tällaisen tilanteen muodostuminen on kuitenkin harvinaista. Lisäksi momentista kumottaisiin kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvä sääntely.

Pykälän 2 ja 3 momentissa olisi voimassa olevaa sääntelyä täsmällisemmät säätelyt toimivaltaisesta eettisestä toimikunnasta eräissä tilanteissa. Jos tutkimushankkeessa halutaan tehdä 3 §:n 5 momentin mukainen tutkimussuunnitelman muutos, asian käsittelisi se alueellinen eettinen toimikunta, joka alun perin käsitteli asian ja antoi lausunnon. Asian käsittelisi tämä toimikunta, vaikka osana muutosta tutkimusta ei enää ole tarkoitus suorittaa lausunnon antaneen toimikunnan alueella. Ehdotus perustuu siihen, että lausunnon antaneella toimikunnalla on tieto tutkimuksesta, ja tuottaa vähemmän työtä, jos tutkimushankkeen jo tunteva eettinen toimikunta arvioi muutoksen. Jos toisen toimikunnan tulisi arvioida muutos, tulisi sen käytännössä perehtyä tutkimukseen ehdotettua muutosta laajemminkin. Lain 5 §:n 4 momentin mukainen tutkimuksen keskeyttämistä ja muita turvallisuuteen liittyviä tietoja koskeva ilmoitus tehtäisiin myös sille toimikunnalle, joka lausunnonkin antoi. Lain 3 §:n 6 momentin mukaisesti tämä toimikunta käsittelisi saamansa tiedot ja voisi tarvittaessa antaa tutkimuksesta uuden lausunnon.

Sääntelyssä otettaisiin huomioon myös tilanne, jossa muutoksenhakujaosto on käsitellyt alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta tehdyn ja tutkimusta suoritetaan tällaisen lausunnon nojalla. Suunnitelman muutoksen ja 5 §:n 4 momentin mukaisen ilmoituksen käsittelisi kuitenkin alkuperäisen lausunnon antanut alueellinen eettinen toimikunta. Ehdotus perustuu siihen, että muutoksenhakujaoston toimintaa ei luontevasti sovi se, että se ensimmäisenä tahona käsittelisi

lausuntoasiaa. Se on nimensä mukaisesti oikaisuvaatimusta muutoksenhaun ensimmäisenä vaiheena käsittelevä toimielin. Lisäksi jos myös tutkimussuunnitelman muutoksesta saadusta lausunnosta tai 3 §:n 6 momentin mukaisesta lausunnosta halutaan hakea oikaisua, ei kansallisesti enää olisi sopivaa eettistä toimikuntaa, joka asian käsittelisi, jos siis valtakunnallinen eettinen toimikunta olisi käsitellyt asian ensi vaiheen käsittelijänä.

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

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

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

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

Luettelon 9–13 kohdat vastaavat pitkälle voimassa olevan 10 d §:n sääntelyä, tutkimuslakiin ehdotettavat muutokset huomioon ottaen. Luettelon 10 kohdan mukaisessa arvioinnissa koskien tutkittavalle ja hänen läheiselleen suoritettavaa korvausta tulisi myös arvioida mahdollisia lahjoja, joita on tarkoitus antaa näille henkilöille tutkimuksen päättymisen jälkeen. Tällaisista lahjoista ei ole hyväksyttävää kertoa tutkittavaa rekrytoitaessa. Osana 10 kohdan mukaista arviointia toimikunta voisi arvioida toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisen sopimuksen sisältöä siltä osin kuin kyse on tutkijoille maksettavan palkkion tai korvauksen suuruudesta, määräytymisperusteista tai menettelytavoista. Luettelon 11 kohdassa säädettäisiin johtavan tutkijan, tutkijan ja muiden tutkimukseen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien soveltuvuuden arvioinnista. Ilmaisulla ”muu tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuva” viitattaisiin erityisesti henkilöihin, jotka antavat tietoja osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista.

Luettelossa ei mainittaisi tutkimussuunnitelmaa erillisenä arvioinnin ja lausuntoharkinnan arvioinnin kohteena. Hakemusasiakirjat, mukaan lukien tutkimussuunnitelma, olisivat arvioinnin pohjana, ja tutkimussuunnitelma sekä muut asiakirjat arvioitaisiin luettelossa säädettyjen arvioitavien seikkojen valossa. Eettisen toimikunnan on arvioitava sille toimitettu asiakirja-aineisto, erityisesti tutkimussuunnitelma, ja otettava harkinnassaan huomioon erityisesti pykälässä säädetyt seikat.

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

Pykälän 5 momenttiin siirtyisi nykyään 2 momentissa oleva säännös, jonka mukaan lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Lisäksi momentissa olisi terminologisten epäselvyyksien välttämiseksi nimenomainen säännös siitä, että eettisen toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto on päätös. Lain uudeksi 18 a §:ksi ehdotetaan säännöstä, jonka mukaan alueellisen toimikunnan lausunnosta voisi hakea oikaisua muutoksenhakujaostolta. Hallintolain 7 a luvussa säädetään oikaisuvaatimuksen tekemisestä päätöksestä. Lisäksi HOL:n mukaan valittamalla saa hakea muutosta päätökseen, jolla viranomainen on ratkaissut hallintoasian tai jättänyt sen tutkimatta. Lain ehdotettavan 22 b §:n mukaan muutoksenhakujaoston lausunnosta voisi hakea muutosta hallintotuomioistuimelta. Täten siis sekä alueellisen eettisen toimikunnan että muutoksenhakujaoston lausunto olisivat oikeudelliselta luonteeltaan päätöksiä. Sen sijaan lääketutkimuslain mukainen eettisen toimikunnan lausunto ei olisi päätös lääketutkimusten hyväksymiseen liittyvän sääntelyn erityispiirteiden takia.

Pykälän 6 momentissa olisi säännös päätöksenteosta. Säännöksen mukaan asia voidaan ratkaista, eli siis tutkimushankkeen arvioinnin kohdalla lausunto antaa, esittelystä. Kuntalain 90 §:n mukaan hallintosäännössä annetaan tarpeelliset määräykset päätöksenteko- ja hallintomenettelyyn liittyen muun muassa esittelystä. Monijäsenisen toimielimen päätöksenteon ei tarvitse perustua esittelyyn, mutta kuntalain nojalla sairaanhoitopiirin kuntayhtymässä voidaan hallintosäännössä määrätä esittelystä eettisessä toimikunnassa.

Alueellisissa eettisissä toimikunnissa tyypillisesti tutkimushankkeet käsitellään siten, että yksi jäsen esittelee tutkimushankkeen toisille. On jossain määrin epäselvää, onko ainakaan kaikissa tilanteissa kyseessä varsinainen hallinto-oikeudellinen esittely, vain ennemmin toimikunnan sisäinen työtapa, koska esittelyjä voivat tehdä myös esimerkiksi maallikot, jotka eivät todennäköisesti tee koko tutkimushankkeesta lääketieteellistä tai juridista arviointia. Ehdotuksessa muuttaa lausunnon asema hallintopäätökseksi ei haluta estää nykyistä käsittelytapaa. Selvyyden vuoksi laissa siten säädettäisiin, että asia voidaan ratkaista esittelystä, mutta velvoitetta tähän ei olisi. Esittelijän tulisi olla toimikunnan jäsen.

Toimikunnissa tyypillisesti on myös sellaisia jäseniä, jotka eivät ole virkasuhteessa toimikunnan asettavaan sairaanhoitopiiriin. Lain 18 §:n 3 momentin mukaan lisäksi edellytetään, että lausunnosta päätettäessä jäsenistä ainakin yhden on oltava maallikkojäsen ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen 5 §:n mukaan tutkimusyksikön ulkopuolisella henkilöllä tarkoitetaan henkilöä, joka ei ole työ- tai virkasuhteessa tai muulla vastaavalla tavalla riippuvuussuhteessa siihen sairaalan tai laitoksen yksikköön, klinikkaan tai osastoon, jossa tutkimusta pääasiassa tehdään. Täten pykälässä erikseen säädettäisiin, että mahdollisen esittelijän ei tarvitse olla virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin. Kaikkia jäseniä koskee 23 §:n mukaisesti virkavastuu, joka tässä esityksessä ehdotetaan täsmennettävän tarkoittavan rikos- ja vahingonkorvausoikeudellista virkavastuuta. Täten esittelytehtävässäkin toteutuisi virkavastuu.

Pykälän 7 momenttiin siirtyisi nykyään 3 momentissa oleva säännös lausunnosta perittävistä maksuista. Voimassa olevan sääntelyn mukaan lausuntomaksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Sääntely on kattanut TUKIJAn ja alueellisten eettisten toimikuntien perimät maksut. Sääntely ehdotetaan muutettavaksi siten, että sairaanhoitopiiri voisi itse asettaa maksut. Maksu tulisi, kuten valtion perimät maksut, asettaa lähtökohtaisesti kustannusvastaavuuden periaatteen mukaisesti, joskin tästä voitaisiin eräissä tapauksissa poiketa valtion maksuperustelakia vastaavin perustein. Sääntelyehdotus perustuu siihen, että sairaanhoitopiirit voivat itse seurata paremmin toimintansa kustannuksia ja asettaa sen perusteella maksuja, joilla alueellisten eettisten toimikuntien kustannuksia voidaan kattaa.

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

Pykälän 2 ja 3 momentti säilyisivät sisällöltään muuttumattomina. Pykälän 4 momentista poistettaisiin sääntely koskien tiettyjen asiantuntijoiden kuulemisesta eräissä kliinisissä lääketutkimuksissa. Sen sijaan lääketieteellistä tutkimusta koskien yleisemmin säädettäisiin, että eettinen toimikunta voi kokouksessaan kuulla toimeksiantajaa, tutkijaa tai asiantuntijaa. Erityistä huomiota tulisi kiinnittää siihen, että käsiteltäessä jotain 7–10 b §:ssä tarkoitettua erityistilannetta arviointiin osallistuu riittävää asiantuntemusta edustavat jäsenet ja asiantuntijat. Käsittelyssä tulisi erityisesti varmistaa, että arvioinnissa on mukana joko jäsenenä tai asiantuntijana pediatrian asiantuntemusta edustava henkilö, kun käsitellään alaikäiselle tehtävää tutkimusta sekä asianomaista sairautta, vammaa ja potilasryhmää koskevaa asiantuntemusta edustava henkilö, kun se käsittelee tutkimusta, jossa tutkittavina on 7 §:ssä tarkoitetut tutkittavat.

Jos tutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa tutkittavaan säteilyaltistusta, toimikunnassa tulisi olla edustettuna tai kuultavana säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija. Vastaavasti säädettäisiin lääketutkimuslain 18 §:ssä kliinisiä lääketutkimuksia koskien.

Pykälän 5 momenttiin lisättäisiin asetuksenantovaltuutus, jonka mukaan eettisen toimikunnan kokoonpanosta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Valtuutus ehdotetaan lisättäväksi, koska kokoonpanosta on säännös lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen

5 §:ssä. Jos asetuksen sääntelyä asiaa koskien on tarpeen muuttaa, tarvitaan tarpeeksi täsmällinen ja tarkkarajainen asetuksenantovaltuutus. Nyt tämän säännöksen antaminen perustuu ilmeisesti lain 24 §:ään, joka ehdotetaan muutettavaksi, koska se ei täytä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimuksia.

18 a §. *Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto.* Pykälä olisi uusi. Pykälässä säädettäisiin valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan erillisestä lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostosta. Valtakunnallisen toimikunnan eräänä jaostona toimisi tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvia tutkimuksia käsittelevä muutoksenhakujaosto, joka on toimivaltainen käsittelemään oikaisuvaatimuksen alueellisen lääketieteellisen eettisen toimikunnan antamasta lausunnosta. Valtakunnallisesta toimikunnasta säädettäisiin pääosin lääketutkimuslaissa, koska se päätehtävänään arvioisi kliinisisiä lääketutkimuksia. Muutoksenhakujaostosta ehdotetaan säädettäväksi tutkimuslaissa, jotta tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvien tutkimusten osalta muutoksenhakujärjestelmä olisi toimijoille helpommin hahmotettavissa.

Jaoston ”erillisyys” merkitsisi sitä, että se käsittelee tutkimuslain alaisia tutkimuksia, ja sitä koskien tutkimuslaissa on säännöksiä muun muassa kokoonpanosta. Se olisi kuitenkin osa valtakunnallista toimikuntaa ja sihteeristö työskentelisi myös sen asioiden parissa. Muutoksenhakujaosto asetettaisiin samassa yhteydessä, kuin valtakunnallinen toimikunta muutenkin asetetaan.

18 b §. *Muutoksenhakujaoston kokoonpano.* Pykälä olisi uusi. Muutoksenhakujaostossa olisi puheenjohtaja ja yhdestä kolmeen varapuheenjohtajaa, sekä vähintään yhdeksän muuta jäsentä. Kokoonpanon toiminnan käytännön joustavuuden edistämiseksi varajäseniä voitaisiin nimetä tarpeellinen määrä, ja varajäsenet eivät olisi henkilökohtaisia. Maallikkojäseniä olisi oltava vähintään kaksi.

Muutoksenhakujaostoon voitaisiin nimittää myös sellainen henkilö, joka on nimitetty arvioimaan kliinisiä lääketutkimuksia toimikunnassa lääketutkimuslain mukaisesti, sekä henkilö, joka toimii myös alueellisessa eettisessä toimikunnassa. Toimikunta nimitettäessä on kuitenkin huolehdittava, etteivät esteellisyydet nouse ongelmaksi päätösvaltaista kokoonpanoa koottaessa. Valtakunnallisessa eettisessä toimikunnassa, mukaan lukien sen muutoksenhakujaostossa, toimiessa henkilö ei edusta mitään organisaatiota, vaan itseään, ei siis myöskään alueellista eettistä toimikuntaa, jos hän sellaiseen sattuu kuulumaan. Tarkoitus kuitenkin on, että henkilö, joka toimii jossain alueellisessa eettisessä lääketieteellisessä toimikunnassa, ei voisi käsitellä asiaa, jonka on käsitellyt se alueellinen toimikunta, jossa hän myös toimii. Kuitenkin on perusteltua sallia alueellisissa toimikunnissa toimivien osallistuminen myös valtakunnallisen muutoksenhakujaoston työhön. Suomessa ensinnäkin kokonaisuudessaan on suhteellisen vähäinen määrä henkilöitä, jotka toiminnasta ovat kiinnostuneita sen vaatiman sitoutuneisuuden ja erityisosaamisen vuoksi, ja toiseksi valtakunnallisen jaoston toimintaan osallistumisella voidaan levittää tietoisuutta valtakunnallisista ratkaisuista.

Muutoksenhakujaoston nimittäisi se asetettaessa valtioneuvosto, mutta sosiaali- ja terveysministeriö voisi 5 momentin mukaan muuttaa jaoston kokoonpanoa tietyin perustein. Tältä osin viitataan lääketutkimuslain 16 §:n vastaavan säännöksen perusteluihin. Muutoksenhakujaostossa olisi oltava edustettuna sama asiantuntijuus kuin alueellisessa eettisessä toimikunnassa on 18 §:n 2 momentin mukaisesti.

Pykälän 3 momentissa olisi sääntelyä kokoonpanosta, joka olisi oltava läsnä lausuntoasiaa käsitellessä. Puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan lisäksi läsnä olisi oltava puolet muista jäsenistä, kuitenkin vähintään kuusi muuta jäsentä. Jaoston varapuheenjohtaja, silloin kun hän ei

toimi kyseisessä kokouksessa puheenjohtajana, voisi toimia asiaa käsitellessä muuna jäsenenä. Lisäksi erikseen säädettäisiin, että lausunnon antamiseen on osallistuttava aina ainakin lääketieteen ja oikeustieteen asiantuntijuutta edustavat jäsenet. Tämä on perusteltua, koska muutoksenhakujaostoon käsittelyyn päätyvän asian voidaan olettaa olevan sellainen, jossa tarvitaan vähintään tällaista asiantuntijuutta. Tutkimuseettisten periaatteiden mukaisesti myös maallikon tulisi osallistua käsittelyyn. Pykälän 4 momentissa säädettäisiin mahdollisuudesta kuulla suullisesti tai kirjallisesti asiantuntijaa sekä mahdollisuudesta kuulla toimeksiantajaa ja tutkijaa. Perusteluiden osalta viitataan osin samaan, mitä todetaan 18 §:n 4 momentin yksityiskohtaisissa perusteluissa. Pykälän 5 momentissa olisi valtuutus antaa tarkempia säännöksiä asian käsittelystä muutoksenhakujaostossa valtioneuvoston asetuksella.

18 c §. *Muutoksenhakujaostoon sovellettavat säännökset.* Pykälän 1 momentin mukaan asian käsittelyyn muutoksenhakujaostossa lähtökohtaisesti sovellettaisiin hallintolain oikaisuvaatimusta koskevia säännöksiä. Muutoksenhakujaosto käsittelisi asian eettisen arvioinnin järjestelmässä toimivana ensi vaiheen muutoksenhakuinstanssina. Koska oikaisuvaatimuksen käsittelevä viranomainen voi hallintolain mukaan muuttaa päätöstä, muutoksenhakujaostolla olisi toimivalta päättää lausuntoasiassa toisin kuin alueellinen toimikunta, ja muutoksenhakujaoston myönteinen lausunto olisi sellainen kannanotto tutkimuksen eettisestä hyväksyttävyydestä, jonka perusteella tutkimus voitaisiin aloittaa. Luonnollisesti tutkimuksen aloittamisen tosiasialliseen mahdollisuuteen voivat vaikuttaa tutkimuspaikkakohtaiset sopimus- ja lupamenettelyt aivan kuten muutenkin myönteisen eettisen lausunnon saamisesta huolimatta. Oikaisuvaatimusta koskevien säännösten perusteella muutoksenhakujaosto voisi myös kumota lausunnon ja hylätä oikaisuvaatimuksen. Asia voidaan kumoamisen ohella palauttaa alueelliselle eettiselle toimikunnalle uudelleen käsiteltäväksi (ks. HE 226/2009 vp s. 59/I). Momentissa olisi viittaus siihen, että oikaisuvaatimusta koskevia säännöksiä sovelletaan, jollei muussa laissa toisin säädetä. Tällainen poikkeus olisi samassa momentissa oleva säännös, jonka mukaan oikaisuvaatimus toimitetaan muutoksenhakujaostolle, koska hallintolain 49 d §:n mukaan oikaisuvaatimus on tehtävä sille viranomaiselle, joka on tehnyt päätöksen.

Pykälän 2 momentin mukaan muutoksenhakujaostossakin asia voidaan ratkaista esittelystä, mutta velvoitetta tähän ei ole. Lisäksi säädettäisiin, että esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. Sihteeristö ei siis tekisi virallisia päätöksenteon pohjana olevia esittelyjä. Pykälässä ei olisi erillistä säännöstä siitä, että esittelijän ei tarvitse olla virkasuhteessa valtioon, toisin kuin 17 §:n 6 momentissa olisi säännös siitä, että alueellisen toimikunnan esittelijänä toimivan jäsenen ei tarvitse olla virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin. Syy eroon on, että muutoksenhakujaosto toimii Valviran yhteydessä, mutta Valviraan ei ole virkasuhteessa yksikään jäsen. Muutoksenhakujaoston toiminnassa voisi sinänsä olla mukana valtion virkamiehinä, myös Valviran virkamiehinä toimivia henkilöitä, mutta he eivät ole toiminnassa mukana virkaroolissaan. Sen sijaan alueellisissa toimikunnissa osa jäsenistä tyypillisesti on työ- tai virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin.

Lääketutkimuslakiin ei ehdoteta vastaavaa säännöstä esittelystä, koska lääketutkimuksesta annettu lausunto ei olisi hallintopäätös. Kuitenkin myös lääketutkimuksen esittelyssä asia voitaisiin käsitellä siten, että joku jäsenistä esittelee tutkimushankkeen muille.

Pykälän 3 momentissa olisi viittaukset tutkimuslain ja lääketutkimuslain säännöksiin, joita sovelletaan muutoksenhakujaostoon. Tutkimushankkeen eettisessä arvioinnissa sovellettaisiin samoja tutkimuslain 17 §:n 4 momentin arviointiperusteita kuin alueellisessa toimikunnassa sovelletaan hanketta arvioidessa. Lisäksi sovellettaisiin 17 §:n 5 momenttia, jossa säädetään siitä, että lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Lisäksi viittaussäännöksen myötä sovellettavaksi tulisi säännös, jonka mukaan toimikunnan lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös. Tällä on merkitystä myös ehdotettavan uu-

den 22 b §:n kannalta, koska kyseisessä pykälässä säädetään mahdollisuudesta hakea lausunnosta muutosta hallintotuomioistuimelta. Tutkimuslain 19 ja 23 §:ssä olisi lisäksi muutoksenhakujaostoon sovellettavat säännökset sidonnaisuuksista, esteellisyydestä ja salassapidosta. Lääketutkimuslain osalta sovellettaisiin säännöksiä, jotka koskevat toimikunnan kokouksia (mahdollisuus sähköisten kokousten pitämiseen) sekä säännöksiä toimikunnan jäsenten palkkioista ja korvauksista.

Muutoksenhakujaostoon sovellettaisiin hallintolakia siltä osin kuin laissa ei toisin säädetä. Asiasta ei säädettäisi erikseen muuten kuin sellaisin osin, kun arvioidaan tarvittavan selkeytystä sovellettavista säännöksistä, koska hallintolaki yleislakina soveltuu viranomaistoimintaan. Lääketutkimuslain 34 §:ssä säädettäisiin, ettei hallintolakia sovelleta kuin rajatuin osin valtakunnalliseen eettiseen toimikuntaan. Kyseisen pykälän sanamuodon mukaan rajaus koskee vain kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen ja lääketutkimuslain mukaiseen kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen käsittelyä. Kyseinen säännös ei siis sovellu muutoksenhakujaoston suorittamaan tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvan asian käsittelyyn.

19 §. *Jäsenen ja asiantuntijan sidonnaisuudet ja esteellisyys.* Pykälässä olisi uusi säännös sidonnaisuuksien ilmoittamisesta. Sääntely perustuisi osin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaiseen sääntelyyn, jonka mukaan hakemuksen arviointiin osallistuvien tulee toimittaa vuosittainen selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan. Tutkimuslaissa ei ehdoteta otettavaksi käyttöön vastaavaa vuosittain tapahtuvaa sidonnaisuuksien tarkastusta, koska tämä olisi hallinnollisesti raskasta. Sen sijaan sellaisen jäsenen, jota ehdotetaan alueelliseen eettiseen toimikuntaan jäseneksi, tulisi ennen eettisen toimikunnan asettamista tehdä sidonnaisuusilmoitus sairaanhoitopiirin hallitukselle ja muutoksenhakujaostoon ehdotettavien kohdalla sosiaali- ja terveysministeriölle. Näin voitaisiin arvioida sidonnaisuuksien merkitystä suhteessa julkista toimintaa koskeviin riippumattomuus- ja puolueettomuusedellytyksiin. Lisäksi jäsenen olisi viivytyksettä ilmoitettava sidonnaisuuksissaan tapahtuneet merkitykselliset muutokset. Sanamuodolla ”merkitykselliset” tarkoitettaisiin sitä, ettei teknisluonteisia tai hyvin pieniä muutoksia tarvitse ilmoittaa. Kynnystä muutosilmoituksen tekoon ei kuitenkaan ole tarkoitettu korkeaksi.

Voimassa olevan 19 §:n säännöstä siitä, että eettisen toimikunnan jäsenen esteellisyydestä on voimassa, mitä hallintolaissa (434/2003) virkamiehen esteellisyydestä säädetään, täsmennettäisiin siten, että sama sääntely koskee myös asiantuntijaa. Vastaava muutos tehtäisiin pykälän otsikkoon. Esteellisyyssääntelyn nimenomaista ulottamista myös asiantuntijaan on perusteltu lääketutkimuslain ehdotetun 37 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa.

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

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyövelvoitteesta. Lisäksi momentin mukaan alueellisten eettisten toimikuntien toiminnan eettisessä arvioinnissa

on perustuttava yhtenäisiin toimintatapoihin ja linjauksiin. Tämän sääntelyn tavoitteena on erityisesti vahvistaa sitä, että alueellisissa eettisissä toimikunnissa arvioitaisiin samanlaisia asioita yhtenäisesti, jolloin myös eri puolilla maata olevien toimeksiantajien ja tutkijoiden kannalta toiminta on yhtenäisempää. Yhtenäisillä toimintatavoilla estetään myös ”forumshoppailua”. Sääntely ei tarkoittaisi sitä, että yhden alueellisen toimikunnan antama lausunto tiettyyn asiaan suoraan muodostaisi velvoitteen muille ratkaista vastaava asia samalla tavalla, tai muodostaisi yksittäiselle alueelliselle toimikunnalle erillisen velvoitteen selvittää muiden toimikuntien ratkaisukäytäntöjä yksittäistä asiaa käsitellessään. Sinänsä tällainen yhteydenpito saman tyyppisten asioiden pohdinnassa olisi suotavaa. Säännöksen tarkoituksena on erityisesti keskinäisen yhteistyön ja kommunikoinnin kautta muodostaa pitkällä tähtäimellä yhtenäisiä käytänteitä, joita toimikunnat soveltavat ratkaisukäytännössään ja toimintamalleissaan.

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

21 §. *Tutkittavalle suoritettavat korvaukset.* Pykälän 1 momentti vastaisi voimassa olevaa 1 momenttia. Sen mukaan tutkimukseen osallistumisesta ei saa suorittaa palkkiota. Tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus.

Pykälän 2 momenttia muutettaisiin. Momentin mukaan korvausten perusteet määrää sosiaali- ja terveysministeriö. Voimassa oleva säädös on tutkittavalle suoritettavista korvauksista annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus 82/2011. Asetuksenantovaltuutus ehdotetaan jatkossa annettavaksi valtioneuvostolle toisaalta 24 §:n perusteluissa mainituista syistä, ja toisaalta siksi, että myös kliinisten lääketutkimusten osalta ehdotetaan korvauksista säädettävän juuri valtioneuvoston asetuksella. Näin ollen voitaisiin säätää asiasta joko kaikkia tutkimuksia koskevalla asetuksella tai omissa sektorikohtaisissa asetuksissaan, siten kun tulevaisuudessa tarkoituksenmukaiseksi arvioidaan.

21 a §. *Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa.* Lääketieteellisissä tutkimuksissa henkilötietojen käsittely voisi tutkimuksesta ja tilanteesta riippuen perustua joko suostumukseen tai lakisääteiseen käsittelyperusteeseen. Suostumuksesta ei olisi pykälässä säännöksiä, koska niitä koskeva sääntely tulee suoraan tietosuoja-asetuksesta. Pykälää sovellettaisiin myös laitetutkimuksissa, eli TLT-lain mukaisessa kliinisessä laitetutkimuksessa tai suorituskyvyn arviointitutkimuksessa, sekä MD-asetuksen mukaisessa kliinisessä tutkimuksessa ja IVD-asetuksen mukaisessa suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa (EU-asetuksissa tutkimuksista käytettävät termit muuttuvat hieman). Henkilötietojen käsittelystä kliinisissä lääketutkimuksissa säädettäisiin erikseen uudessa 21 b §:ssä.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin henkilötietojen käsittelystä tietosuoja-asetuksen 6(1)(e) ja 9(2)(i) alakohdan nojalla. Henkilötietoja saisi käsitellä 1 kohdan mukaan, kun käsittely on tarpeen kansanterveyden suojaamistarkoituksessa tutkittavana olevan asian käyttötarkoituksen, suorituskyvyn, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi, ja 2 kohdan mukaan henkilötietoja saa käsitellä, kun se on tarpeen kansanterveyden suojaamistarkoituksessa tutkittavien tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi. Pykälässä säädetty kansanterveyden suojaamistarkoitus viittaisi jaksoissa 2.3 ja 3.3 perustellulla tavalla erityisesti siihen, että kyseisen tutkimuksen kohdalla on tarpeen varmistaa, että tutkimusaineisto on luotettavaa ja eheä, eikä siitä tule poistaa tietoja, joilla voi olla merkitystä tulosten luotettavuudelle ja siten esimerkiksi tutki-

muksen perusteella käyttöön otettavan hoitomenetelmän turvallisuudelle. Lisäksi 2 kohdan mukaisissa tilanteissa suojaamistarkoitus viittaisi myös kyseisen tutkimuksen tutkittavien tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseen.

Laitetutkimuksissa pykälän 1 momentin sääntelyn on tarkoitus kattaa laiteasetuksien mukaisissa tutkimuksissa tutkimuksen suorittamiseen keskeisesti liittyvät käsittelytoimet, joiden taustalla on erityisesti MD-asetuksen 72 artiklan 3 kohdassa ja IVD-asetuksen 68 artiklan 3 kohdassa säädetty velvoite kirjata kaikki kliinisen tutkimuksen tiedot, käsitellä niitä ja tallentaa ne siten, että ne voidaan tarkasti raportoida, tulkita ja varmentaa ja että tutkittavia koskevien kirjattujen tietojen ja henkilötietojen luottamuksellisuus samalla suojataan sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 56 artiklassa säädetään vastaavasta velvoitteesta, joka taas on osaltaan lääketutkimuslain henkilötietojen käsittelyä koskevan ehdotetun 33 §:n 1 momentin taustalla. Kuten jaksossa 3.3 todetaan, laitetutkimuksissa muun muassa tästä sääntelystä johtuen tulkittaisiin kansanterveyden suojaamistarkoituksen aina täyttyvän, eli laitetutkimuksissa henkilötietojen käsittelyn saisi hankkeesta riippumatta perustaa 1 momenttiin.

Momentin 1 kohdassa viitattu ”tutkittavana olevan asia” olisi lääkinnällisen laitteen lisäksi esimerkiksi hoito- tai diagnoosimenetelmä. Kun henkilötietoja käsiteltäisiin 1 momentin perusteella, tarkoitus on, että momentin sääntely käytännössä kattaa kaikki tutkimuksen suorittamiseen liittyvät käsittelytoimet.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin 6(1)(c) ja 9(2)(i) käsittelyperusteisiin perustuvista käsittelytoimista. Vaikka tietosuojaneuvoston lausunnossa 3/2019, jossa katsottiin, että tutkimushankkeessa on eri käsittelyperusteisiin perustuvia käsittelytarkoituksia, käsiteltiin käsittelyperusteita erityisesti kliinisissä lääketutkimuksissa, on perusteltua myös muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa samalla logiikalla erotella tietyt käsittelytarkoitukset ja niiden käsittelyperusteet toisistaan.

Momentin 1 kohdan sääntely kattaisi erityisesti tutkimuslain 5 §:n 4 ja 5 momentin velvoitteiden täyttämisestä johtuvan henkilötietojen käsittelyn. Laitetutkimuksissa momentin 1 ja 2 kohdan sääntely kattaisi MD- ja IVD-asetuksen sekä TLT-lain mukaiset ja sen nojalla annetuissa määräyksissä säädetyt raportointi-, ilmoitus- ja selvitysvelvoitteet, riippuen sovelletaanko tutkimukseen EU-asetusta vai TLT-lakia. Momentin 3 kohdan mukaan käsittely olisi sallittua momentin nojalla, kun se on tarpeen viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi. TLT-lain 56 §:ssä säädetään valvovan viranomaisen tiedonsaantioikeuksista. MD-asetuksen ja IVD-asetuksen valvontaa koskevasta sääntelystä seuraa myös viranomaisen tiedonsaantioikeus.

Kuten kliinisten lääketutkimusten kohdalla ja kuten lääketutkimuslain ehdotetun 33 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa selostetaan, jos tutkimuksessa kuitenkin on muita kuin 1 tai 2 momentin alaan tulevia käsittelytoimia, sovellettaisiin tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain sääntelyä. Lisäksi jaksossa 3.3 on kuvattu, miten tutkimushankkeessa voidaan soveltaa muutenkin tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain sääntelyä tämän pykälän sääntelyn sijasta. Lisäksi henkilötietoja voitaisiin tutkimustarkoituksessa käsitellä tietosuojaa koskevan yleissääntelyn nojalla, mutta samalla soveltaa tämän lain 2 momenttia, kun käsittelytarkoitus kuuluu 2 momentin alaan.

Lain 5 a §:n 2 momentin mukaan osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista tutkittavalle ja sille, joka on oikeutettu antamaan suostumuksen tutkittavan puolesta, on annettava tutkimuksesta tiedot, joiden perusteella hänen on voitava ymmärtää, miten tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään, mukaan lukien tieto siitä, miten tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään, jos tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Osana tietoon perustuvan

suostumuksen antamista tulisi siis kertoa rekisteröidyn oikeuksista tietosuoja-asetuksen mukaisesti, mutta myös erityisesti kertoa, että tutkittavan tietoja käsitellään tai voidaan käsitellä, vaikka hän peruisi suostumuksensa osallistua tutkimukseen.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin tutkimuksessa sovellettavista suojatoimista. Tietosuojalain 6 §:ssä säädetään 9 artiklan mukaisten henkilötietojen käsittelystä, ja pykälän 2 momentissa säädetään rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän velvoitteesta toteuttaa asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi. Jotta kyseisiä suojatoimia sovellettaisiin huolimatta siitä, soveltuuko 6 §:n 1 momentin sääntely muuten käsittelytoimissa, tässä momentissa säädettäisiin siitä, että riippumatta siitä, mitä käsittelyperustetta lääketieteellisessä tutkimuksessa sovelletaan, tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisia tietoja tutkimuksessa käsitellessä sovelletaan tietosuojalain 6 §:n 2 momenttia. Tämä pätisi siis riippumatta siitä, käsitelläänkö tietoja lakisääteisen käsittelyperusteen vai suostumuksen nojalla. Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan f alakohdan mukaan henkilötietoja on käsiteltävä tavalla, jolla varmistetaan henkilötietojen asianmukainen turvallisuus, mukaan lukien suojaaminen luvattomalta ja lainvastaiselta käsittelyltä sekä vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, tuhoutumiselta tai vahingoittumiselta käyttäen asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia toimia (”eheys ja luottamuksellisuus”). Suojatoimia olisivat myös se, että tutkittava on antanut tutkimukseen tietoon perustuvan suostumuksen, jonka osana hän tietää, miten tietoja käsitellään, tutkimus on arvioitu eettisessä toimikunnassa, ja tietoja koskee salassapitovelvollisuus 23 §:n nojalla.

Pykälän 4 momentissa olisi lääketutkimuslain 33 §:n 3 momenttia vastaava säännös kuolleen tutkittavan henkilötietojen käsittelystä ja 5 momentissa lääketutkimuslain 33 §:n 4 momenttia vastaava säännös siitä, että pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa niin julkinen kuin yksityinen toimija.

21 b §. *Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa.* Pykälässä säädettäisiin henkilötietojen käsittelystä kliinisissä lääketutkimuksissa. Tutkimuslaissa säädettäisiin henkilötietojen käsittelystä kliinisessä lääketutkimuksessa, vaikka tutkimuslaista pääosin kumotaan kliinisiä lääketutkimuksia koskeva sääntely, sillä pykälä tulisi voimaan pian lain hyväksymisen jälkeen, jolloin kliiniset lääketutkimukset edelleen ovat tutkimuslain soveltamisalassa. Henkilötietojen käsittelystä kliinisissä lääketutkimuksissa on perusteltua säätää jo ennen lääketutkimuslain voimaantuloa, koska tietosuoja-asetus on voimassa olevaa, sovellettavaa oikeutta ja selkeille säännöksille on tarve. Tässä 21 b §:ssä ehdotetut säännökset olisivat sisällöltään linjassa lääketutkimuslain ehdotetun 33 §:n kanssa. Tämän tarkoituksena on mahdollistaa mahdollisimman sujuva siirtymä uuden lain voimaantullessa.

Pykälän 1 momentti vastaisi lääketutkimuslain 33 §:n 1 momenttia, ja siinä siten säädettäisiin henkilötietojen käsittelystä tietosuoja-asetuksen 6(1)(e) ja 9(2)(i) artiklojen nojalla. Momentin mukaan henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa, jos käsittely on tarpeen tutkimuksen suorittamiseen liittyvän tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi taikka muuten lääkkeen tutkimukseksi tai sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi tai tutkittavien tai muiden ihmisten suojaamiseksi. Momentin sääntely viittaisi tutkimuslain 10 a §:n sääntelyyn, jonka mukaan kaikki kliiniset lääketutkimukset on suunniteltava, suoritettava ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti. Fimean kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa määräyksessä, jossa on implementoitu hyvää kliinistä tutkimustapaa koskeva direktiivi, säädetään, että kaikki kliinistä tutkimusta koskevat tiedot on kirjattava, käsiteltävä ja säilytettävä siten, että ne voidaan raportoida, tulkita ja tarkistaa täsmällisesti säilyttäen samalla tutkimushenkilöiden tietojen luottamuksellisuus. Kuten lääketutkimuslain 33 §:n 1 momentissa, sääntelyn tarkoituksen selventämiseksi 1 kohdassa erikseen säädettäisiin, että kohdan nojalla saa käsitellä henkilötietoja, kun se on tarpeen lääkkeen tutkimiseksi tai sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi. Toisin kuin 21 a §:ssä, tässä

pykälässä ei erikseen mainittaisi kansanterveyden suojaamistarkoitusta edellytyksenä sille, että henkilötietoja saa käsitellä momentin sääntelyn perusteella. Tämä johtuu siitä, että kliinisissä lääketutkimuksissa tämä edellytys aina täyttyisi kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien velvoitteiden takia, kun 21 a §:n soveltamisalaan kuuluvissa lääketieteellisissä tutkimuksissa (muissa kuin laitetutkimuksissa) rekisterinpitäjän pitäisi arvioida, täyttyykö tutkimuksessa edellytys kansanterveyden suojaamisen tarpeesta, jotta tietoja voidaan käsitellä 21 a §:n 1 momentin nojalla.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin henkilötietojen käsittelystä tietosuoja-asetuksen 6(1)(c) ja 9(2)(i) artiklojen nojalla, eli käsittelystä erinäisten turvallisuuteen liittyvien velvoitteiden toteuttamiseksi ja viranomaisen suorittamaan tarkastukseen tai muihin valvonnallisiin toimenpiteisiin liittyvän tietojen luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi. Momentin sisältö vastaisi pitkälti lääketutkimuslain 33 §:n 2 momentin sääntelyä, mutta sääntely olisi ryhmitelty momentin kohtiin hieman eri tavalla kuin mainitussa pykälässä. Momentin 1 kohdassa tarkoitettu henkilötietojen käsittely, joka on tarpeen haittatapahtuman tai -vaikutuksen ilmoittamiseen liittyvän velvoitteen tai muun turvallisuuteen liittyvän raportointivelvoitteen noudattamiseksi, viittaisi erityisesti tutkimuslain 10 e–10 g §:ssä säädettyihin velvoitteisiin. Momentin 2 kohdassa tarkoitettu henkilötietojen käsittely, joka on tarpeen tutkimukseen liittyvän muun ilmoitus- tai selvitysvelvoitteen noudattamiseksi, viittaisi esimerkiksi tutkimuslain 10 h §:n mukaisen velvoitteen täyttämiseen edellyttämään henkilötietojen käsittelyyn. Momentin 2 kohdassa henkilötietojen käsittely, joka on tarpeen tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi, viittaisi erityisesti Fimean kliinisiä lääketutkimuksia koskevan määräyksen 8/2019 sääntelyyn, jonka mukaan alkuperäiset tutkimusasiakirjat on säilytettävä vähintään 15 vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä. Momentin 3 kohdassa tarkoitettu henkilötietojen käsittely, joka on tarpeen viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi, viittaisi erityisesti lääkelain 89 §:n 2 momentin sääntelyyn.

Pykälän 3 ja 4 momentit vastaisivat lääketutkimuslain 33 §:n 3 ja 4 momenttia ja perusteluiden osalta viitataan niiden yksityiskohtaisiin perusteluihin.

22 b §. *Muutoksenhaku alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon.* Uudessa 22 b §:ssä olisi säännökset muutoksenhakumahdollisuudesta alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon. Lausunnosta ei voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Sen sijaan lausuntoon voisi hakea oikaisua valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan muutoksenhakujaostolta.

Pykälän 3 momentissa lisäksi olisi viittaussäännös, jonka mukaan muutoksenhausta säädetään HOL:ssa. Säännöksen tarkoitus on viitata siihen, että muutoksenhakujaoston antamasta lausuntopäätöksestä voi hakea muutosta HOL:n mukaisesti valittamalla hallinto-oikeuteen. Lisäksi mahdollista on valittaa alueellisen toimikunnan muusta kuin lausuntoasiaa koskevasta päätöksestä.

23 §. *Virkavastuu ja salassapito.* Pykälässä säädettäisiin alueellisen eettisen toimikunnan jäseneen sovellettavasta rikosoikeudellisesta virkavastuusta, kuten nytkin. Lisäksi viitattaisiin vahingonkorvausvastuun osalta vahingonkorvauslain sääntelyyn. Vastaava sääntely koskisi myös muutoksenhakujaoston jäsentä. Eettisen toimikunnan tekemät päätökset olisivat luonteeltaan hallintopäätöksiä. Lisäksi eettinen toimikunta on ainut toimija, joka lainsäädännön mukaan ennakollisesti arvioi toiminnan hyväksyttävyyttä. Näin olleen eettisen toimikunnan jäseneen tulisi soveltaa rikosoikeudellista ja vahingonkorvausoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä, huolimatta siitä, onko jäsen itse virkasuhteessa esimerkiksi sairaanhoitopiiriin, joka eettisen toimikunnan asettaa. Pykälään lisättäisiin lisäksi selvyyden vuoksi viittaussäännös kunnallisesta viranhaltijasta annettuun lakiin. Näin ollen alueellisen eettisen toimikunnan jäseneen, joka on

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

Sääntelystä poistettaisiin tutkimuksesta vastaavaan henkilöön sovellettava virkavastuuta koskeva säännös. Laissa ehdotetaan, ettei tutkimuksella enää olisi tutkimuksesta vastaavaa henkilöä, joten säännös olisi tarpeeton. Virkavastuuta ei ehdoteta ulotettavaksi toimeksiantajaan ja johtaviin tutkijoihin, joiden ehdotetaan ottavan vastuulleen nyt tutkimuksesta vastaavalla henkilöllä olevat tehtävät. Virkavastuusta ei säädettäisi näitä toimijoita koskien myöskään lääketutkimuslaissa. Asiasta on tarkemmat perustelut säätämisjärjestysperusteluissa.

Pykälän 2 momentin salassapitoa koskeva sääntely vastaisi pääosin sanamuodoltaan voimassa olevaa 2 momenttia. Sen sanamuotoa kuitenkin tarkennettaisiin viittaamaan myös tietosuoja-asetuksen 9 artiklaan lääketutkimuslain salassapitoa koskevan 37 §:n perustelujen yhteydessä selostetuista syistä. Lisäksi selvyyden vuoksi erikseen säädettäisiin, että tiedon ilmaisuun voi kuitenkin olla oikeus tai velvollisuus tutkimuslain tai jonkun muun lain nojalla. Esimerkiksi tutkimuslain 5 §:n 4 momentissa olisi säännös velvoitteesta toimittaa eräitä tietoja toimivaltaiselle alueelliselle toimikunnalle, ja tiedot voisi toimittaa salassapitosäännösten estämättä.

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

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

27 §. *Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikkomus.* Pykälän rangaistussäännöksiä muutettaisiin tehdyt sääntelymuutokset huomioon ottaen sekä eräiden täsmennysten tekemiseksi. Pykälässä säädettäisiin teoista, joista tuomitaan sakkoon. Lisäksi rikoslain 44 luvun uudeksi 9 b §:ksi ehdotetaan lisättäväksi rangaistussäännös, jossa säädettäisiin eräät teot sellaisiksi, joista tuomitaan sakkoa tai enintään yksi vuosi vankeutta. Tutkimuslaissa kriminalisoitujen tekojen rikosnimike muuttuisi ”lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain rikkomisesta” ”lääketieteellistä tutkimusta koskevaksi rikkomukseksi”. Vastaavasti rikoslaissa kriminalisoidut teot olisivat ”lääketieteellistä tutkimusta koskevia rikoksia.”

Pykälän 1 momentin 1 kohdassa säädettäisiin, että rangaistavaa olisi esittää lääketieteellisen tutkimuksen eettistä arviointia varten toimitetuissa asiakirjoissa totuudenvastainen tai harhaanjohtava tieto, joka on ominaan olennaisesti vaikuttamaan tutkimuksen hyväksyttävyyteen. Vastaavasti kuin lääketutkimusten osalta, olennaisuutta arvioitaisiin erityisesti suhteessa siihen, missä määrin esitetty tieto vaikuttaa tutkimukseen liittyvien hyötyjen ja haittojen punnintaan. Perustelujen osalta viitataan lääketutkimuslain 31 §:n 1 momentin 1 kohdan perusteluihin. Momentin 2 kohdan mukaan nykytilaa vastaavasti rangaistavaa on lääketieteelliseen tutkimuksen harjoittaminen ilman eettisen toimikunnan lausuntoa. Kuten lääketutkimuksissa, kohdan mukaan rangaistavaa olisi tutkimuksen suorittaminen olennaisella tavalla vastoin tutkimussuunnitelmaa, koska asiallisesti tällaiselle tutkimukselle ei ole annettu myönteistä eettistä lausuntoa. Perustelujen osalta viitataan lääketutkimuslain 31 §:n 1 momentin 2 kohdan perusteluihin. Toimivaltaisella eettisellä toimikunnalla tarkoitettaisiin joko alueellisen eettisen toimikunnan lausuntoa tai valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lääketieteellisen tutkimuksen muutoksenhakujaoston lausuntoa sen mukaan, kumpi on asiassa antanut lopullisen myönteisen lausunnon.

Momentin 3 kohdassa olisi rangaistussäännös 3 §:n 6 momentissa säädettyyn menettelyyn liittyen. Kyseisessä lainkohdassa säädetään siitä, että alueellinen eettinen toimikunta voi käsitellä saamaansa ilmoitusta tutkimuksen keskeyttämisestä, tutkittavien turvallisuuteen liittyvistä tiedoista ja turvallisuuden perusteella toteutetuista toimenpiteistä ja tarvittaessa antaa tutkimuksesta uuden lausunnon. Rangaistavaa olisi jatkaa tutkimusta, jos toimikunta on antanut kielteisen lausunnon tai asettanut ehtoja myönteiselle lausunnolle, joita ei olennaisella tavalla noudateta.

Momentin 4 kohdassa säädettäisiin tietoon perustuvaa suostumusta koskevan sääntelyn vastaisesti toimimisen rangaistavuudesta. Kuten voimassa olevassa lainsäädännössä, tutkimuksen suorittaminen ilman, että tutkittavalta on saatu tietoon perustuva suostumus, olisi rangaistavaa. Hätätilatutkimuksia koskevan 10 a §:n osalta rangaistavaa olisi olla hankkimatta suostumusta tehdyn intervention jälkeen siten kuin pykälässä säädetään. Lisäksi pykälän sanamuotoa muutettaisiin siten, että myös tietoon perustuvan suostumuksen hankkimiseen liittyvän sääntelyn noudattamatta jättäminen olisi rangaistavaa. Rangaistusvastuun edellytyksenä olisi se, että tietoon perustuvaa suostumusta koskevan sääntelyn rikkominen on olennaista. Perustelujen osalta viitataan lääketutkimuslain 31 §:n 1 momentin 4 kohdan perusteluihin.

Momentin 6 kohdassa ehdotetaan, että rangaistavaa olisi kohdistaa taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita tutkittavaan tai tämän läheiseen tai muuhun lailliseen edustajaan. Perustelujen osalta viitataan lääketutkimuslain 31 §:n 1 momentin 7 kohdan perusteluihin.

Pykälän 2 momentissa olisi säännös vastuun kohdentamisesta. Perustelujen osalta viitataan lääketutkimuslain 31 §:ään.

Teosta tuomittaisiin rangaistukseen pykälän mukaan, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. Pykälän 1 momentin 2 ja 3 kohdassa rangaistavaksi säädettävät teot tulisivat ehdotetun rikoslain 44 luvun 9 b §:n nojalla rangaistaviksi, jos siinä edellytetty lisäedellytys ”teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle” täyttyy. Jos tämä edellytys ei täyty, tuomittaisiin rangaistus tämän pykälän nojalla. Tutkimusta suoritettaessa tutkittaviin kohdistuvat teot (esimerkiksi lääketieteellisen tutkimuksen toimenpiteen kohdistaminen tutkittavaan, vaikkei tutkimuksella ole myönteistä eettistä ennakkoarviointia) voisivat tulla tuomituiksi ankarammin rikoslain 21 luvussa kriminalisoituina henkeen ja terveyteen kohdistuvina rikoksina, kuten pahoinpitelynä, kuolemantuottamuksena tai törkeänä vammantuottamuksena.

28 §. *Viittaukset rikoslakiin.* Pykälään lisättäisiin viittaus rikoslakiin koskien lääketieteellistä tutkimusta koskevaa rikosta ja muutettaisiin sanamuotoa vastaamaan nykyisiä sääntelykäytänteitä.

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset. Pääsääntöisesti lain voimaantulosta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Henkilötietojen käsittelyä koskien kuitenkin ehdotetaan, että säännökset tulisivat voimaan mahdollisimman pian eduskunnan hyväksyttyä lain, koska tietosuoja-asetus ja kansallinen tietosuojalaki ovat jo voimassa olevaa sääntelyä. Henkilötietojen käsittelyä kliinisessä lääketutkimuksessa koskeva 21 b § olisi kuitenkin voimassa vain siihen asti, kunnes tutkimuslaki muilta osin tulee voimaan, eli siis samaan aikaan, kun voimaan tulee lääketutkimuslaki, jossa jatkossa säädetään henkilötietojen käsittelystä kliinisessä lääketutkimuksessa.

Pykälässä olisi lisäksi siirtymäsäännökset eri tilanteita varten. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 98 artiklassa säädetään direktiivin 2001/20/EY eli lääketutkimusdirektiivin soveltamisesta. Jos kliinistä lääketutkimusta koskeva lupahakemus on esitetty ennen kuin kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta aletaan soveltaa, kliininen lääketutkimus kuuluu edelleen mainitun direktiivin soveltamisalaan kolmen vuoden ajan kyseisessä kohdassa mainitusta päivämäärästä. Näin ollen siis tutkimuslain, lääkelain ja Fimean määräyksen kliinistä lääketutkimusta koskevia, tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä sovelletaan näihin tutkimuksiin kolmen vuoden ajan. Lisäksi kyseisen artiklan mukaan, jos kliinistä lääketutkimusta koskeva lupahakemus on toimitettu kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun komissio julkaisee ilmoituksen tietojärjestelmiä koskien, mutta alle 18 kuukauden kuluttua kyseisen ilmoituksen julkaisemisesta, kyseinen kliininen lääketutkimus voidaan aloittaa lääketutkimusdirektiivin 6, 7 ja 9 artiklan mukaisesti (kyseiset artiklat koskevat eettistä arviointia ja viranomaismenettelyä). Tällainen kliininen lääketutkimus kuuluu kyseisen direktiivin soveltamisalaan 42 kuukauden ajan EU-asetuksen mukaisen ilmoituksen julkaisemisesta. Jos tiettyyn tutkimukseen sovelletaan lääketutkimusdirektiivin sääntelyä, sovellettaisiin siihen myös 21 b §:n sääntelyä henkilötietojen käsittelystä kliinisessä lääketutkimuksessa, vaikka 21 b §:n voimassaolo on päättynyt. Tämä johtuu siitä, että lääketutkimuslain henkilötietojen käsittelyä koskeva ehdotettu sääntely osin viittaa suoraan lääketutkimusasetuksen tiettyihin artikloihin.

Tämän lain voimaan tulon jälkeen ei kuitenkaan sovellettaisi säännöksiä, jotka koskevat tutkimuslain 16 §:n 2 momentin eikä TUKIJA-asetuksen TUKIJAa koskevia säännöksiä, koska TUKIJA nykyisessä muodossaan olisi lakannut olemasta olemassa. Tällöin ei enää myöskään sovellettaisi siis 6 a §:ää, koska tämä säännös on kumoutunut jo 1 momentissa säädettynä ajankohtana, eikä siis olisi enää voimassa, kun laki muuten tulee voimaan.

Pykälässä olisi myös säännökset tutkimuksen arviovasta eettisestä toimikunnasta niitä tilanteita varten, kun tutkimussuunnitelmaan tehdään muutos. Jos lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaan aloitetusta kliinisestä lääketutkimuksesta haetaan tutkimussuunnitelman muutosta siten, että muutokseen sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä, käsittelisi tutkimussuunnitelman muutoksen se alueellinen eettinen toimikunta, joka antoi tutkimukselle myönteisen lausunnon. Tämä merkitsisi, että alueellinen eettinen toimikunta lain voimaan tulon jälkeen asetettaessa tulisi kokoonpanossa ottaa huomioon se, että toimikunnan käsittelyyn voi tulla siirtymävaiheessa myös kliinistä lääketutkimusta koskeva asia. Jos myönteisen lausunnon alkujaan antoi valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, käsittelisi asian kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 16 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta.

Muita lääketieteellisiä tutkimuksia kuin kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asian, joka tuli vireille ennen tämän lain voimaantuloa, käsittelyyn sovellettaisiin tämän lain voimaan tullessa

voimassa olleita säännöksiä. Jos tällaiseen tutkimukseen, tai sellaiseen tutkimukseen, josta alueellinen eettinen toimikunta on antanut lausunnon ennen tämän lain voimaantuloa, haetaan tutkimussuunnitelman muutosta, sovellettaisiin tutkimussuunnitelman arviointiin tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Muutoksenhakua koskien sovellettaisiin kuitenkin näissäkin tutkimuksissa muista sovellettavista säännöksistä huolimatta 22 b §:ää.

1.3 Lääkelaki

15 a §. Pykälässä säädetään luvasta, joka tarvitaan lääkkeiden valmistamiseksi ja tuomiseksi ETA-alueelle kliinistä lääketutkimusta varten. Pykälä muutettaisiin siten, että tällaisten niin sanottujen tutkimuslääkkeiden valmistukseen ja tuontiin tarvittavasta luvasta säädettäisiin pääsääntöisesti viittaussäännöksellä kliinisten lääketutkimusten EU-asetukseen. Asetuksen 61 artiklan 1 kohdan mukaan tutkimuslääkkeiden valmistus ja tuonti unionissa on luvanvaraista. Pykälän 1 momentissa siten säädettäisiin, että tällaisen luvan myöntää Fimea asetuksessa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti. Menettelyillä viitattaisiin erityisesti 61 artiklan 4 kohtaan, jonka mukaan lääkedirektiivin 2001/83/EY tiettyjä säännöksiä sovelletaan tällaiseen lupaan. Momentin mukaan lupaan voitaisiin liittää ehtoja. Vastaava säännös on edellä mainituissa lääkedirektiiviin viittaavissa säännöissä. Lisäksi viittaukset lääkedirektiiviin koskevat luvan laajuutta ja Fimeaa sitovia aikarajoja hakemuksen käsittelyssä (enintään 90 päivää, ja luvan muuttamisessa enintään 30 päivää tai poikkeuksellisesti enintään 90 päivää). Vastaavista aikarajoista säädetään eräitä lupia koskien lääkeasetuksen (693/1987) 2 a §:ssä ja luvan laajuudesta myös lääkeasetuksen 1 §:ssä. Lääkeasetusta on syytä muuttaa siten, että vastaava sääntely koskee myös 15 a §:n 1 momentin mukaisia lupia. Asiaa koskien olisi siten asetuksenantovaltuutus.

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

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

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin poikkeuksesta lähtökohtaan, jonka mukaan valmistus vaatii viranomaisluvan. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 61 artiklan 5 kohdassa säädetään poikkeuksista, jolloin artiklan 1 kohdan mukaista lupaa ei tarvita. Poikkeukset koskevat tutkimuslääkkeiden varustamista uusilla pakkausmerkinnöillä ja uudelleen pakkaamista, diagnostisista syistä tutkimuslääkkeinä käytettävien radiofarmaseuttisten lääkkeiden valmistamista, sekä tutkimuslääkkeenä käytettävien ex-tempore- ja niin sanottujen apteekkivalmisteiden valmistamista. Lisäksi edellytetään, että toiminta tapahtuu ”sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja klinikoissa, joilla on lainsäädännön mukainen lupa tällaisten menettelyjen toteuttamiseen asianomai-

sessa jäsenvaltiossa”. Suomessa lääkkeitä voivat valmistaa voimassa olevan lainsäädännön mukaan sairaala-apteekit ja lääkekeskukset lääkelain 14 §:n nojalla. Momentissa olisi siten säännös, että poikkeukset koskevat Suomessa juuri sairaala-apteekkia ja lääkekeskusta. Ehdotettua sääntelyä on myöhemmin vielä arvioitava Suomessa käynnissä olevaan sosiaali- terveydenhuollon järjestämistä ja tuottamista koskevan uudistuksen yhteydessä, kun päivitetään lääkehuollon lainsäädäntö.

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

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin mahdollisuudesta teettää sopimusvalmistusta tai sopimusanalysointia. Delegoidun asetuksen 2017/1569 13 artiklassa säädetään valmistuksen ulkoistuksesta. Artiklassa säädetään velvoitteesta laatia sopimus ulkoistuksia koskien. Kansallinen sääntely täydentäisi sääntelyä siten, että selvyyden vuoksi säädettäisiin, että sopimusvalmistajalla tai sopimusanalysoijalla on oltava vastaava 1 momentin mukainen lupa tutkimuslääkkeiden valmistukseen ja lääkeaineen tai lääkevalmisteen vapauttamisanalyyseihin. Tämä on oleellista, jotta valmistus tapahtuu vastaavien standardien mukaisesti ulkoistuksesta huolimatta. Jos lääkkeet valmistaa ilman 1 momentissa tarkoitettua lupaa sairaala-apteekki tai lääkekeskus, voisi ulkoistaa vain sopimusanalysoinnin.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin, että 1 momentissa tarkoitettu luvanhaltija voi valmistaa myös myyntiluvattomia oheislääkkeitä. Lupa kattaisi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 65 artiklan mukaisen toiminnan eli myös myyntiluvallisen oheislääkkeen muuttamisen, jos muutos ei kuulu myyntiluvan piiriin. Artiklassa ei suoraan säädetä, että valmistajalla on oltava toiminnalleen tietynlainen lupa, mutta säädetään, että lääkkeet on valmistettava 3 momentissa tarkoitetun delegoidun asetuksen mukaisesti tai vähintään vastaavan standardin mukaisesti.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin viittaussäännös siitä, että tutkimus- ja oheislääkkeiden pakkausmerkinnöistä säädetään kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen X luvussa. Kyseisen luvun 69 artiklan mukaan jäsenvaltion on määritettävä pakkausmerkintöjen kieli. Momenttiin ehdotetaan Fimealle valtuutusta antaa määräyksiä asiasta.

15 b §. Pykälään siirtyisi nyt 88 §:ssä oleva sääntely muutetussa muodossaan siitä, mistä tutkija voi hankkia tutkimuslääkkeitä. Tutkija voisi hankkia tutkimuslääkkeet siltä, jolla on 15 a §:n 1 momentissa (eli kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 61 artiklan 1–4 kohdassa) tarkoitettu lupa, lääketukkukaupasta sekä omaa toimintaansa varten 17 §:n nojalla tutkimuslääkkeitä tuoneesta sairaala-apteekista. Selvyyden vuoksi lisäksi säädettäisiin, että myyntiluvallisia lääkkeitä saa luovuttaa tutkijalle myös lääketehtaasta ja apteekista. Pykälässä tarkoitettu tutkija olisi lääketutkimuslain 3 §:n 1 momentissa tarkoitettu tutkija, eli hänen tulisi olla lääkäri tai hammaslääkäri.

Pykälän 2 momentin mukaan myyntiluvattoman oheislääkkeet tutkijalle saisi luovuttaa niiden valmistaja sekä se, joka on ne 17 §:n nojalla tuonut maahan. Valmistaja Suomessa käytännössä voisi olla 15 a §:n mukainen luvanhaltija, lääketehdas, sairaala-apteekki tai lääkekeskus niitä koskevien lääkevalmistusta koskevien säännösten mukaisesti.

Tämän lisäksi 3 momentissa säädettäisiin, että tutkimuslääkkeitä valmistava sairaala-apteekki tai lääkekeskus voi luovuttaa lääkkeitä muihin samaan tutkimukseen osallistuviin terveydenhuollon toimintayksiköihin Suomessa. Tämä johtuu siitä, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 61 artiklan 5 kohdan poikkeukset koskevat mahdollisuutta valmistaa lääkkeitä samaan tutkimukseen samassa maassa sijaitseviin tutkimuspaikkoihin, eikä vain kyseisen sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen oman organisaation toimipaikkoihin.

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

Pykälän 3 momenttia, jossa säädetään tuonnista Euroopan talousalueen ulkopuolelta, täsmennettäisiin viittauksella 15 a §:n sääntelyyn.

77 §. Pykälässä säädetään tarkastuksista. Pykälän 1 momentista poistettaisiin nimenomainen viittaus lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön tarkastuksesta, koska 15 a §:n 1 momentin nojalla tutkimuslääkkeitä valmistavien luvanhaltijoiden tarkastamisesta säädettäisiin uudessa 81 §:ssä.

Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin viittaus, että Fimean on tarkastettava paitsi lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää, myös lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden maahantuojat. Sääntely kattaisi siis muun tarkastustoiminnan kuin 81 §:n alaan kuuluvan. Se siten kattaisi myös oheislääkkeiden valmistajien ja maahantuojien tarkastamisen, mukaan lukien niiden, jotka tuovat lääkkeitä Euroopan talousalueen ulkopuolelta.

Lain 77 §:n 1 momentissa säädetään myös velvoitteesta tarkastaa sairaala-apteekki ja lääkekeskus. Lain 77 §:n sääntelyä edelleen sovellettaisiin näihin toimijoihin niiden valmistaessa lääkkeitä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 61 artiklan 5 kohdan (ja 15 a §:n 4 momentin) nojalla sekä sairaala-apteekkiin myös sen maahantuonnin osalta. Asetuksen 63 artiklan 2 kohdan mukaan komission tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja ja tarkastusta koskevaa delegoitua säädöstä, johon viitataan 81 §:n sääntelyssä, ei sovelleta tällaiseen toimintaan. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 61 artiklan 6 kohdassa säädetään velvoitteesta tehdä tarkastuksia tutkimuslääkkeiden 61 artiklan 5 kohdan mukaiseen valmistukseen liittyen.

81 §. Pykälä olisi uusi, sillä voimassa olevassa laissa ei ole 81 §:ää sen tultua kumotuksi lailla 853/2005. Pykälässä säädettäisiin tutkimuslääkkeitä kliiniseen lääketutkimukseen valmistavan yksikön tarkastuksesta. Pykälän 1 momentissa olisi viittaus kliinisten lääketutkimusten EU-asetukseen ja delegoituun asetukseen 2017/1569 lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista, jonka III luvussa säädetään tarkastuksista. Fimea ja sen tarkastaja olisivat toimivaltaisia ja velvollisia suorittamaan lääkkeisiin liittyvät tarkastustoimenpiteet. Tarkastaja voisi antaa määräyksiä 78 §:n mukaisesti, ja luvanhaltijan olisi 78 §:n sääntelyn mukaisesti määräyksen johdosta viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin. Velvoitteesta tehdä tarkastuksia tutkimuslääkkeiden valmistusta koskien säädetään kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 63 artiklan 4 kohdassa.

Selvyyden vuoksi säädettäisiin, että tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviin tiloihin pykälässä säädettyjen edellytysten täyttyessä, koska lääkelain 77 §:ssä muuten säädetään nämä tilat nimenomaiseksi poikkeukseksi niistä tiloista, joihin tarkastaja on päästettävä. Delegoidun asetuksen 17 artiklan mukaan jäsenvaltion on asetuksen (EU) N:o 536/2014 63 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen säännöllisten tarkastusten avulla varmistettava, että kyseisen asetuksen 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun luvan haltijat noudattavat tässä asetuksessa vahvistettuja hyvän tuotantotavan periaatteita, ja se ottaa huomioon asetuksen (EU) N:o 536/2014 63 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut ohjeet. Delegoidussa asetuksessa ei tehdä rajauksia sen suhteen, mihin tiloihin tarkastus voidaan kohdistaa, vaan 20 artiklan 2 kohdassa yleisesti säädetään, että tarkastajilla on oltava valtuudet mennä valmistajan ja laadunvalvontalaboratorioiden tiloihin. Asetuksen 24 artiklan mukana valmistajan on sallittava tarkastajille pääsy tiloihinsa ja asiakirjoihinsa kaikkina aikoina. Ehdotus vastaa lääketutkimuslain 27 §:ssä säädettäväksi ehdotettua mahdollisuutta ulottaa kliinisen lääketutkimuksen tarkastus tällaisiin tiloihin. Käytännössä on epätodennäköistä, että tällaista toimivaltuutta on tarpeellista käyttää, ja kynnys toimivallan käyttämiseen on hyvin korkea, koska pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat ovat perustuslaissa suojatun kotirauhan piirissä.

Muiden lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavien toimijoiden tarkastukseen sovellettaisiin lääkelain 77 §:ää.

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

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

89 §. Pykälässä säädetään Fimean valvomien toimijoiden velvoitteista antaa Fimealle sen tehtävien suorittamista, erityisesti valvontaa varten, tarvitsemia tietoja ja selvityksiä. Pykälän 1 ja 2 momentissa säädetään lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön velvoitteesta antaa tietoja ja selvityksiä tutkimuslääkettä koskien (1 momentti) sekä tietoja, joita Fimea tarvitsee kliinisen lääketutkimukseen liittyvien tehtävien suorittamiseksi (2 momentti). Pykälän 1 momentissa oleva ilmaisu ”lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistava yksikkö” muutettaisiin muotoon ”lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistava tai niitä maahan tuovan luvanhaltija”, joka siis kattaisi 15 a §:n 1 ja 6 momentissa säädetyt luvanhaltijat (eli ne, kenellä on kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 61 artiklan 1–4 kohdassa tarkoitettu lupa ja 15 §:n 6 momentin nojalla myyntiluvattomia oheislääkkeitä valmistavat) sekä 17 §:n perusteella tutkimuslääkkeitä ja oheislääkkeitä maahan tuovat, mukaan lukien toimijat, jotka tuovat lääkkeitä Euroopan talousalueen ulkopuolelta. Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset voisivat myös valmistaa lääkkeitä ehdotetun 15 a §:n 4 momentin mukaan. Tässä 89 §:ssä on jo säännös kyseisten toimijoiden velvoitteesta antaa Fimealle tietoja, kuten myös lääketukkukaupan velvoitteesta, joka 17 §:ään ehdotettujen muutosten mukaan voisi tuoda maahan tutkimuslääkkeitä ja myyntiluvattomia oheislääkkeitä. Näiltä osin 89 §:n säännöstä ei ole siis tarpeen tarkentaa.

Momentin mukaan siinä säädettyjen toimijoiden on annettava Fimealle tietyt tiedot ja selvitykset, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä laissa tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Säännöksen sanamuoto ehdotetaan muutettavaksi viittamaan keskuksen tarvitsemiin

välttämättömiin tietoihin ja selvityksiin, sekä ehdotetaan lisättäväksi nimenomainen viittaus oikeuteen saada välttämättömiä tietoja myös potilasasiakirjoista. Sanamuotoa ehdotetaan lisäksi täsmennettäväksi viittauksella myös Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi välttämättömiin tietoihin. Sanamuoto kattaisi muun muassa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen ja sen nojalla annetut täytäntöönpano- ja delegoidut asetukset.

Pykälän 2 momentti kumottaisiin, sillä siinä säädetään kliiniseen lääketutkimukseen liittyvistä tietojenantovelvoitteesta. Tutkimus- ja oheislääkkeiden osalta sovellettaisiin siis 1 momenttia ja tutkimuksen suorittamisen valvonnasta ja siihen liittyvästä tietojenantovelvoitteesta säädettäisiin lääketutkimuslaissa.

Pykälän 2 momentiksi siirtyisi 2 momentin kumoamisen myötä voimassa oleva 3 momentti. Momentissa säädettäisiin apteekkien velvoitteesta antaa Fimealle tiettyjä muuhun kuin valvontaan liittyviä tietoja. Momentissa olevaa asetuksenantovaltuutusta muutettaisiin. Voimassa olevan säännöksen mukaan momentissa tarkoitetuista tiedoista annetaan tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Valtuutuksen nojalla ei ole annettu säännöksiä. Lääkelain nojalla on annettu valtioneuvoston lääkeasetus, eikä lääkelaissa muuten säädetä ministeriön asetuksella annettavista säännöksistä. Jos tällaisista tiedoista on tarpeen säätää, on selkeyden vuoksi perusteltua säätää myös niistä valtioneuvoston asetuksella. Momenttia ei muuten muutettaisi sisällöllisesti. Muutos ei liity lääketutkimuslainsäädännön muutoksiin, mutta ehdotetaan tehtävän tässä yhteydessä pykälää muutenkin muutettaessa.

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

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

1.4 Rikoslaki

9 a §. *Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikos.* Rikoslain terveyttä ja turvallisuutta vaarantavia rikoksia koskevassa 44 luvussa säädettäisiin eräistä kliinistä lääketutkimusta koskevan lainsäädännön rikkomista koskevista rangaistavista teoista.

Pykälän nojalla rangaistaviksi ehdotettavat teot vastaisivat osaa niistä teosta, joista voitaisiin tuomita sakkoon lääketutkimuslain rangaistussäännöksen nojalla. Rikoslain nojalla tuomittaviin tekoihin sisältyisi kuitenkin edellytys, että teko omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Ilmaisua käytetään myös eräissä muissa rikoslain 44 luvun rangaistussäännöksissä. Ilmaisu viittaa siihen, että teko on objektiivisen arvion perusteella tyypillisesti sellainen, joka aiheuttaa vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Konkreettista näyttöä vaarasta ei siis edellytetä. Säännöksillä osaltaan toteutettaisiin kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 94 artiklan sääntelyä, jonka mukaan jäsenvaltion asettamien seuraamuksien tulee koskea tutkittavan turvallisuutta koskevien asetuksen säännösten noudattamatta jättämistä.

Rikoslaissa vankeusrangaistuksen uhan sisältävinä tekoina ehdotetaan säädettäväksi rangaistavaksi kliinisen lääketutkimuksen harjoittaminen ilman viranomaisen lupaa (sisältäen myös tutkimuksen harjoittamisen hakemuksen tai luvan osana olevan tutkimussuunnitelman vastaisesti)

tai tutkimuksen harjoittaminen, vaikka toimivaltainen viranomainen (eli Fimea) on tehnyt päätöksen tutkimuksen luvan peruuttamisesta tai tutkimuksen keskeyttämisestä (1 momentin 1–2 kohdat).

Suhteellisuusperiaate huomioon ottaen on perusteltua, että vankeusrangaistuksen uhan sisältävät tietojen kirjaamisen tai ilmoitusten laiminlyönnit rajataan sellaisiin laiminlyönteihin, joista voi seurata vakavampia seurauksia. Pykälän 1 momentin 3 kohdassa säädettäisiin vakavien haittatapahtumien, vakavien haittavaikutusten ja tiettyjen odottamattomien tapahtumien kirjaamista, dokumentointia ja ilmoittamista koskevien velvoitteiden laiminlyönnistä. Näistä velvoitteista säädetään kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 41, 42 ja 54 artiklassa. EU-asetuksen 41 artiklan mukaan tutkijan on kirjattava, dokumentoitava ja ilmoitettava vakavat haittatapahtumat, ja 42 artiklan mukaan toimeksiantajan on ilmoitettava odottamattomista vakavista haittavaikutuksista Euroopan lääkevirastolle. EU-asetuksen 54 artiklan 2 kohdassa säädetään velvoitteesta ilmoittaa sellaiset odottamattomat tapahtumat, joka todennäköisesti vaikuttavat vakavasti riski-hyötysuhteeseen. Tällainen odottamaton vakava tapahtuma voi olla esimerkiksi kliinisesti merkittävä odotettujen vakavien haittavaikutusten esiintyvyyden lisääntyminen, merkittävä vaara potilasryhmälle, esimerkiksi lääkkeen tehokkuuden puute, tai merkittävä turvallisuuteen liittyvä löydös hiljattain päätökseen saadusta eläinkokeesta (esimerkiksi karsinogeenisuus), jos siis tällainen odottamaton tapahtuma todennäköisesti vaikuttaa vakavasti riski-hyötysuhteeseen. Jäsenvaltioiden on 44 artiklan mukaan yhteistyössä arvioitava 42 artiklan mukaan raportoidut tiedot. Jos tutkija tai toimeksiantaja ei huolehdi velvoitteistaan, ei tieto tule toimivaltaisten viranomaisten tietoon tarvittavien jatkotoimenpiteiden suorittamista varten. Tällä voi olla vaikutusta tutkittavien turvallisuudelle. Lisäksi tällaisten tietojen kirjaamatta- ja ilmoittamatta jättäminen voisi aiheuttaa vaaraa toisen hengelle ja terveydelle laajemmassa kansanterveydellisessä mielessä, koska erityisesti tutkimuslääkkeeseen liittyvillä odottamattomilla vakavilla haittavaikutuksilla lähtökohtaisesti voi aina olla merkitystä ihmisten, muidenkin kuin tutkittavien, turvallisuudelle. Viime kädessä tällaisten tietojen puuttuminen voi myös johtaa virheellisten tietojen perusteella myönnettyyn myyntilupaan.

Momentin 4 kohdan mukaan rangaistavaa olisi laiminlyödä 54 artiklan mukaisten kiireellisten turvallisuustoimien toteuttaminen tutkittavien suojaamiseksi. Tällaisia kiireellisiä toimia voi olla muun muassa tutkimuksen väliaikainen keskeyttäminen tai lopettaminen. EU-asetuksen mukaan tutkimussuunnitelmassa on kuvattava kriteerit, joiden perusteella osa tai koko tutkimuksesta keskeytetään. Tämä olisi ainut pykälässä rangaistaviksi säädetyistä teonkuvista, josta ei säädettäisi myös lääketutkimuslain rikkomuspykälässä. Syy ehdotukseen on, että ottaen huomioon rangaistavan teon sisältö, käytännössä aina esillä olisi mahdollisuus siihen, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle.

Pykälän 2 momentissa olisi säännös rangaistuksen kohdentamisesta. Momentin perustelujen osalta viitataan kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 31 §:n 2 momentin perusteluihin.

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

9 b §. *Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikos.* Rikoslain terveyttä ja turvallisuutta vaarantavia rikoksia koskevassa 44 luvussa ehdotetaan säädettäväksi myös eräistä tutkimuslain vastaisista teoista, joista ehdotetaan säädettäväksi seuraamukseksi sakkoa tai vankeutta enintään yksi vuosi.

Tutkimuslain alaisten tutkimusten osalta ehdotetaan, että rikoslain mukaan rangaistavaa olisi harjoittaa lääketieteellistä tutkimusta ilman toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa (sisältäen myös tutkimuksen suorittaminen olennaisella tavalla tutkimussuunnitelman vastaisesti) taikka tutkimuksen jatkaminen, vaikka eettinen toimikunta on antanut asiasta kielteisen lausunnon tai tutkimuksen jatkaminen tässä lausunnossa asetettujen ehtojen vastaisesti (1 momentin 1 ja 2 kohdat).

Pykälässä rangaistavaksi säädettäisiin myös tutkimuslain 5 §:n 4 momentissa säädettyjen tutkittavien turvallisuuteen liittyvien velvoitteiden noudattamatta jättäminen. Mainitussa momentissa säädetään velvoitteesta keskeyttää tutkimus, toteuttaa tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet sekä ilmoittaa tutkimuksen keskeyttämisestä tutkittavan turvallisuuteen liittyvistä syistä, uusista tiedoista ja tutkittavan turvallisuuden perusteella toteutetuista toimenpiteistä eettiselle toimikunnalle ja tutkimuspaikalle. Tämä olisi ainoa pykälässä rangaistavaksi ehdotettu teko, josta ei säädettäisi myös tutkimuslain rikkomuspykälässä. Syy ehdotukseen on, että ottaen huomioon rangaistavan teon sisältö, käytännössä aina esillä olisi mahdollisuus siihen, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle. Säännöstä sovellettaessa tulee ottaa huomioon itsekriminointisuoja.

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

Lain voimaantulosta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Esityksessä ehdotetaan valtuutussäännöksiä säätää valtioneuvoston asetuksella eräistä kliiniseen lääketutkimukseen liittyvistä seikoista. Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää toimeksiantajan yhteyshenkilöä koskevaa hakemusta koskevista tiedoista, hakemusta koskevien arviointimenettelyjen yksityiskohdista ja eettisen toimikunnan tehtävien toteuttamistavasta, toiminnan organisoinnista sekä pysyvän sihteeristön tehtävistä. Lisäksi valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tutkittaville suoritettavien korvausten perusteista ja määristä sekä poikkeuksista tutkimuslääkkeiden, muiden tuotteiden ja menetelmien lähtökohtaiseen maksuttomuuteen. Lääkelain nojalla voitaisiin antaa säännöksiä valtioneuvoston asetuksella eräistä tutkimuslääkkeiden valmistuksen ja tuonnin lupaa koskevista seikoista.

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

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin säätää kliinisten lääketutkimusten tieteellisestä ja eettisestä arvioinnista ja tutkimuslain mukaisista eettisistä arvioinneista perittävistä maksuista. Tällaisista maksuista säädetään jo nyt ministeriön asetuksella.

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

3 Voimaantulo

Lakien voimaan tulosta säädettäisiin pääosin valtioneuvoston asetuksella.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus on tullut voimaan 16 päivänä kesäkuuta 2014. Asetusta sovelletaan 99 artiklan 2 kohdan mukaan kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun komissio on julkaissut Euroopan unionin virallisessa lehdessä ilmoituksen siitä, että arviointiprosessissa käytettävät EU-portaali ja EU-tietokanta ovat täysin toimintakunnossa ja toiminnallisten eritelmien mukaiset. Komissio ei ole vielä julkaissut tällaista ilmoitusta. Euroopan lääkevirasto EMAn julkaiseman tietojärjestelmien auditointia koskevan aikataulun perusteella EU-asetusta sovellettaisiin aikaisintaan vuoden 2021 loppupuolella. Koska tätä esitystä eduskunnalle annettaessa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tarkka soveltamisajankohta ei ole tiedossa, ehdotetaan lakien voimaantulosta säädettävän valtioneuvoston asetuksella. Eräät pykälät tulisivat kuitenkin voimaan aiemmin.

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

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

Tutkimuslain henkilötietojen käsittelyä tutkimuksessa koskevat pykälät ehdotetaan kuitenkin tulevan voimaan mahdollisimman pian lakien hyväksymisen jälkeen.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

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

Perustuslain 1 §:n mukaan valtiosääntö turvaa ihmisarvon loukkaamattomuuden ja yksilön vapauden ja oikeudet sekä edistää oikeudenmukaisuutta yhteiskunnassa. Perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Pykälän 2 momentin mukaan ketään ei saa tuomita kuolemaan, kiduttaa eikä muutoinkaan kohdella ihmisarvoa loukkaavasti.

Perustuslain 16 §:n 3 momentin mukaan tieteen, taiteen ja ylimmän opetuksen vapaus on turvattu. Tieteen vapautta koskeva säännös on muodoltaan vapausoikeus, jollaisena se rajoittaa

julkisen vallan puuttumista oikeuden piiriin (negatiivinen oikeus). Perusoikeusuudistuksen perusteluiden mukaan tieteen vapauteen kuuluu sen harjoittajan oikeus valita tutkimusaiheensa ja -menetelmänsä. Tieteen suuntautumisen tulee toteutua ensisijaisesti tieteellisen yhteisön itsensä harjoittaman tieteen kritiikin kautta (HE 309/1993 vp s. 64). Tieteen vapautta rajoittavat muut perusoikeudet, erityisesti ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kielto sekä yksilön (tutkittavan) itsemääräämisoikeus. Ihmisarvon kunnioitus merkitsee, että myös sikiöön ja alkioon kohdistuvat ihmisarvoa loukkaavat lääketieteelliset ja tieteelliset kokeilut olisivat 1 §:n vastaisia. (HE 309/1993 vp s. 24).

Lääketieteellistä tutkimusta koskevalla sääntelyllä toteutetaan perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaista julkisen vallan velvoitetta edistää väestön terveyttä. Perustuslakivaliokunta on lääketieteellistä tutkimusta koskevan lainsäädännön tarkastelun yhteydessä pitänyt tärkeänä pyrkiä mahdollisimman hyvään tasapainoon edellä mainittujen perusoikeuksien välillä. Eräänlaisena lähtökohtana perus- ja ihmisoikeusnäkökohtien huomioon ottamisessa on valiokunnan mielestä ollut syytä pitää muun muassa Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 2 artiklassa ilmaistua periaatetta, jonka mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty (PeVL 10/2012 vp s.2/I, PeVL 48/2012 vp s. 3/I).

Ehdotetuilla säännöksillä olisi liittymäkohta oikeuteen valita tutkimusaiheensa ja menetelmänsä. Laeissa ei säädettäisi siitä, mitä aiheita ja millä menetelmillä saa tutkia, mutta eettinen arviointi ja kliinisten lääketutkimusten osalta viranomaisen kielteinen tai ehdollinen päätös rajoittavat sitä, mitä ja miten saa tutkia. Kliininen lääketutkimus ja muu lääketieteellinen tutkimus ovat määritelmällisesti ihmiseen puuttuvaa tutkimusta, ja menettelyä koskevilla säännöksillä pyrittäisiin erityisesti turvaamaan tutkittavien turvallisuus ja se, ettei heitä altisteta tieteellisesti ja eettisesti arvioiden epäasianmukaisille tutkimuksille. Näin ollen säännöksillä toteutetaan perustuslain 1 §:n ja 7 §:n edellytyksiä, sekä yllä mainittua biolääketiedesopimuksen 2 artiklan periaatetta. Ehdotettavat säännökset eivät myöskään merkitsisi merkittävää poikkeusta voimassa olevista säännöksistä tieteen vapauteen kohdistuvien rajoitusten suhteen. Tieteen vapauden rajoituksille on hyväksyttävät ja oikeasuhtaiset perusteet. Tutkittavan asemaa koskevia ehdotuksia käsitellään tarkemmin seuraavassa jaksossa.

Samoista syistä säännösehdotusten katsotaan olevan ongelmattomia perustuslain 18 §:n mukaisen elinkeinon vapauden kannalta. Perustuslakivaliokunta on sääntelyehdotuksista elinkeinonvapauden kannalta lausuessaan perinteisesti tarkastellut erityisesti elinkeinotoimintaan liittyvää luvanvaraistamista. Kliinisen lääketutkimuksen lupamenettelyt ja tutkimuslain osalta niihin rinnastuva eettisen toimikunnan lausunto tosiasiallisesti säätelevät sitä, miten yksityiset yritykset, tyypillisesti lääke- tai laiteyritykset, voivat harjoittaa elinkeinotoimintaansa. Perustuslain esitöissä on erikseen mainittu tyypillisenä tapauksena tilanteesta, jossa elinkeinon luvanvaraisuus voi edelleen olla perusteltua, terveyden ja turvallisuuden suojaamistarkoitukseen liittyvä luvanvaraisuus (HE 309/1993 vp, s. 67). Perustuslakivaliokunta on lääkelain muutosesityksen tarkastelussa katsonut, että lääkkeillä käytävään kauppaan liittyvissä lupamenettelyissä oli julkisten intressien, kuten lääkevalmisteiden turvallisuuden ja väestön terveyden edistämisen, kannalta painavat ja hyväksyttävät perusteet (PeVL 33/2005 vp, s. 2/II).

Tieteen vapautta koskevaan oikeuteen voidaan hahmottaa myös positiivinen puoli, julkisen vallan velvoite turvata tieteen vapautta. Tätä toteuttaa muun muassa tutkimuksen arviointiin osallistuvien riippumattomuuteen ja esteellisyyteen liittyvä sääntely. Lisäksi luomalla sujuvia hallinnollisia menettelyjä osaltaan toteutetaan perustuslain 22 §:n mukaista velvoitetta edistää perusoikeuksien, eli myös tieteen vapauden, toteutumista. Vastaavasti voidaan todeta elinkeinonvapauden osalta.

Tietoon perustuva suostumus ja muu tutkittavien suojelua koskeva sääntely

Koska lääketieteellisessä tutkimuksessa puututaan ihmisen koskemattomuuteen, merkitsee tutkimuksen suorittaminen lähtökohtaisesti tutkittavan perusoikeuksien rajoittamista. Sääntelyä on arvioitava suhteessa perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten (muun muassa täsmällisyys, hyväksyttävyys, tarkkarajaisuus, suhteellisuus ja ihmisoikeusvelvoitteiden noudattaminen) täyttymiseen.

Tutkimusetiikassa keskeinen lähtökohta on tutkittavan tietoon perustuva suostumus osallistua tutkimukseen. Periaate korostaa ja toteuttaa yksilön itsemääräämisoikeutta. Itsemääräämisoikeudesta ei oikeutena suoraan säädetä perustuslaissa, mutta se johdettavissa muista nimenomaisista oikeuksista. Perustuslain esitöiden mukaan 7 §:n 1 momentin mukainen oikeus henkilökohtaiseen vapauteen on luonteeltaan yleisperusoikeus, joka suojaa ihmisen fyysisen vapauden ohella myös hänen tahdonvapauttaan ja itsemääräämisoikeuttaan. Oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen antaa suojaa esimerkiksi henkilöön käypiä tarkastuksia ja pakolla toteutettavia lääketieteellisiä tai vastaavia toimenpiteitä vastaan. (HE 309/1993 vp s. 46–47) Perustuslain 10 §:n mukaan jokaisen yksityiselämä on turvattu. Yksityiselämän käsite voidaan ymmärtää henkilön yksityistä piiriä koskevaksi yleiskäsitteeksi. Yksityiselämän suojan lähtökohtana on, että yksilöllä on oikeus elää omaa elämäänsä ilman viranomaisten tai muiden ulkopuolisten tahojen mielivaltaista tai aiheetonta puuttumista hänen yksityiselämäänsä. Siihen kuuluu muun muassa yksilön oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan. (HE 309/1993 vp s. 52–53). Myös oikeus yksityisyyteen toteuttaa siten henkilön itsemääräämisoikeutta. Perustuslain esitöiden mukaan ihmisarvon loukkaamattomuuden piiriin kuuluu myös yksilön itsemääräämisoikeus (HE 309/1993 vp s. 42).

Tutkimuksen suorittamista ei kuitenkaan voi perustella vain tutkittavan suostumuksella. Perustuslakivaliokunta on käytännössään pitänyt suostumukseen perustuvaa sääntelytapaa ongelmallisena ja korostanut suurta pidättyväisyyttä suostumuksen käyttämisessä perusoikeuksiin puuttumisen oikeutusperusteena. Valiokunnan mielestä tällainen sääntelytapa ei ole helposti sovitettavissa yhteen perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaisen oikeusvaltioperiaatteeseen sisältyvän vaatimuksen kanssa, jonka mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Toimivallasta puuttua yksilön perusoikeuksiin on lisäksi aina säädettävä riittävän tarkkarajaisella ja soveltamisalaltaan täsmällisellä lailla. Perusoikeussuoja ei voi oikeudellisena kysymyksenä menettää aina merkitystään pelkästään siksi, että laissa säädetään jonkin toimenpiteen vaativan kohdehenkilön suostumusta. Perusoikeussuojaa ei voida millaisessa asiassa tahansa jättää riippumaan asianomaisen suostumuksesta. Valiokunta on pitänyt tässä suhteessa oleellisena sitä, mitä voidaan pitää oikeudellisesti relevanttina suostumuksena tietyssä tilanteessa, ja edellyttänyt suostumuksenvaraisesti perusoikeussuojaan puuttuvalta lailta muun muassa tarkkuutta ja täsmällisyyttä, säännöksiä suostumuksen antamisen ja sen peruuttamisen tavasta, suostumuksen aitouden ja vapaaseen tahtoon perustuvuuden varmistamista sekä sääntelyn välttämättömyyttä (PeVL 1/2018 vp viittauksineen aiempiin lausuntoihin).

Edellä todettu merkitsee, että lääketieteellisen tutkimuksen suorittaminen edellyttää kansainvälisten tutkimuseettisten periaatteiden mukaisesti suostumusta, mutta lailla on myös säädettävä riittävän täsmällisesti ja tarkkarajaisesti niistä edellytyksistä, joilla tutkimusta voidaan tehdä, sekä säädettävä suostumuksen antamisesta ja peruuttamisesta. Kliinisten lääketutkimusten osalta tutkimuksen suorittamisen edellytyksiä koskeva, mukaan lukien suostumusta koskeva, sääntely tulee pääosin suoraan EU-asetuksesta. Tutkimuslain säännökset ehdotetaan monin osin yhdenmukaistettavaksi tämän sääntelyn kanssa, tosin eräin muutoksin. Tutkimuslain muutosehdotukset merkitsevät monin osin sääntelyn täsmentämistä ja aiempaa yksityiskohtaisempaa sääntelyä. Nämä sääntelyt siten toteuttaisivat perustuslain 2 §:n 3 momentin edellytyksiä sekä myös perustuslain 80 §:n 1 momentin säännöstä siitä, että yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien

perusteista on säädettävä lailla. Vastaavasti muun muassa tutkimuslain tietoon perustuvan suostumuksen aikaisempaa yksityiskohtaisemmat tietoon perustuvan suostumuksen hankkimiseen liittyvät säännökset toteuttavaisivat biolääketiedesopimuksen määräyksiä, erityisesti 16 artiklaa. Biolääketiedesopimuksen keskeistä sisältöä on kuvattu jaksossa 2.2.5.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tutkittavien suojeluun liittyvässä sääntelyssä on kansallista liikkumavaraa erityisesti alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osalta. Perustuslakivaliokunta on pitänyt tärkeänä, että siltä osin kuin Euroopan unionin lainsäädäntö edellyttää kansallista sääntelyä tai mahdollistaa sen, tätä kansallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset (PeVL 1/2018 vp, PeVL 25/2005 vp). Voimassa olevan tutkimuslain sääntelyyn nähden sääntelyyn ehdotetaan eräitä tutkittavan oikeuksien kannalta merkityksellisiä tarkastuksia. Perustuslain 6 §:n 3 momentin mukaan lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Vastaavasti määrätään myös YK:n lasten oikeuksien sopimuksen 12 artiklassa. Lasten oikeuksien sopimuksen 3 artiklan mukaan muun muassa lainsäädäntö- ja hallintotoiminnassa on ensisijaisesti otettava huomioon lapsen etu. Alaikäisiä koskevat säännösehdotukset pääosin perustuvat voimassa olevaan sääntelyyn, mutta niissä on eräitä elementtejä, joilla korostettaisiin alaikäisen osallistumismahdollisuuksia. Täten ehdotukset toteuttaisivat perustuslain 6 §:n 3 momentin sääntelyä. Lisäksi tutkimuslakiin ehdotetaan tutkittavan, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, päätöksentekoon osallistumisen sääntelyn tarkennuksia, jotka ovat merkityksellisiä YK:n vammaisten henkilöiden oikeuksien sopimuksen kannalta. Alaikäisiä tutkittavia ja sekä sellaisia tutkittavia, joiden itsemääräämiskyky on alentunut koskevien säännösehdotusten kuvausten ja perustelujen osalta viitataan ehdotetun kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 13 ja 14 §:n ja tutkimuslain 7, 7 a ja 8 §:n perusteluihin sekä jaksoissa 2.16, 2.3 ja 3.2 (alaotsikot tietoon perustuva suostumus ja muu tutkittavien suojelua koskeva sääntely), 2.2.4 ja 2.2.5 (ihmisoikeussopimukset) ja 4.3 selostettuun. Jaksoissa 2.3 ja 4.3 punnitaan ehdotusten suhdetta YK:n lasten oikeuksien sopimukseen ja vammaisten henkilöiden oikeuksien sopimukseen. Alaikäistä ja tutkittavaa, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, koskevien sääntelyehdotusten arvioidaan olevan yhteensopivat mainittujen ihmisoikeussopimusten ja biolääketiedesopimuksen 17 artiklan kanssa.

Tutkimuslain 9 §:ää ehdotetaan muutettavaksi siten, että raskaana oleva tai imettävä nainen voi olla tutkittavina, vaikka tutkimuksesta ei ole odotettavissa hyötyä hänelle, alkiolle, sikiölle tai hänen lapselleen tai viiteryhmälle. Tämä merkitsee poikkeavaa ratkaisua muun muassa biolääketiedesopimuksen lääketieteellistä tutkimusta koskevan lisäpöytäkirjan ja Helsingin julistuksen suhteen. Helsingin julistuksen 20 kohdan mukaan haavoittuvaa ryhmää koskeva lääketieteellinen tutkimus on oikeutettua vain, jos tutkimus vastaa tämän ryhmän terveyttä koskeviin tarpeisiin. Biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjan 18 artiklan mukaan raskaana oleva nainen voi olla tutkittavana silloin, kun tutkimuksesta ei ole hyötyä hänelle tai lapselle vain silloin, kun tutkimuksen lopullisena tavoitteena on mahdollistaa tuloksien tuottaminen, joista voi olla apua muille naisille koskien lisääntymistä tai muille alkiolle, sikiöille tai lapsille. On huomattava, että Helsingin julistus ei ole oikeudellisesti sitova asiakirja ja että Suomi ei ole allekirjoittanut biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjaa. Varsinaisessa biolääketiedesopimuksessa ei ole raskaana olevia naisia tai heidän lapsiaan koskevia erityissäännöksiä. Biolääketiedesopimuksen soveltamisala on biolääketiedesopimuksen taustamuistion mukaan kansallisen lainsäädännön varassa, koska asiasta ei ole Euroopan neuvoston jäsenvaltioiden välillä yksimielisyyttä (s. 4, kohta 18). Tällä viitattaneen erityisesti soveltamisesta syntymättömiin lapsiin. Näin ollen ehdotuksen ei katsota olevan Suomea sitovien kansainvälisten velvoitteiden vastainen. Ehdotusta on kuitenkin syytä arvioida erityisesti perustuslain 1 §:n mukaisen ihmisarvon loukkaamattomuuden ja 7 §:n mukaisen henkilökohtaisen vapauden, koskemattomuuden ja turvallisuuden kannalta.

Perusoikeusuudistuksen esitöiden (HE 309/1993 vp, s. 24) mukaan perusoikeudet kuuluvat ihmisille heidän elinaikanaan. Oikeusjärjestys antaa kuitenkin eri tavoin suojaa myös ennen syntymää. Osittain tämä toteutuu äidin perusoikeusturvan välityksellä. Lisäksi perustuslain 1 §:n mukaan valtiosäännön perusarvoja on ihmisarvon loukkaamattomuuden turvaaminen. Siten esimerkiksi sikiöön ja alkioon kohdistuvat ihmisarvoa loukkaavat lääketieteelliset ja tieteelliset kokeilut ovat perustuslain vastaisia. (PeVL 59/2002 vp). Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on katsonut, että vaikka alkio tai sikiö ei olisikaan Euroopan ihmisoikeussopimuksen 2 artiklan mukainen ”henkilö”, jolla on oikeus elämään, sen potentiaali tulla henkilöksi edellyttää suojelua ihmisarvon kunnioituksen nimissä. (Vo vs. Ranska 2004). Jos taas naisen lapsi on jo syntynyt, on lapsi lapsen oikeuksien täysimääräisen suojan piirissä.

Sääntelyehdotusta arvioidessa tulee korostaa, että tutkimuksesta, josta ei ole odotettavissa hyötyä naiselle, alkiolle, sikiölle tai lapselle, saa aiheutua naiselle tai lapselle vain erittäin pieni riski ja rasitus. Yksityiskohtaisten perustelujen mukaan tällainen riski ja rasitus voisi olla esimerkiksi virtsanäytteen antaminen. Sääntelyn muutoksella korostettaisiin naisen itsemääräämisoikeutta päättää olla mukana tutkimuksessa silloin, kun raskaudesta tai imetyksestä ei ole johdettavissa tieteellistä tai terveydellistä syytä evätä hänen osallistumistaan. Eettisen toimikunnan on aina tällaisessa lääketieteellisissä tutkimuksissa otettava kantaa siihen, onko tutkimuksessa hyväksyttävää ottaa tutkittavaksi raskaana olevia tai imettäviä naisia. Tutkimuslakiin otettaisiin tämän asian arvioinnista 17 §:ään erityinen säännös. Sääntelyehdotuksen ei siten kokonaisuutena arvioiden katsota muodostuvan perustuslain kannalta ongelmalliseksi.

Tutkimuslain alaisten klusteritutkimusten osalta ehdotetaan, että niissä voi käyttää yksinkertaistettua suostumusmenettelyä. Biolääketiedesopimuksen 16 artiklan sanamuodon mukaan tutkimuksessa saatava suostumus on annettava nimenomaisesti, yksilöidysti ja se on dokumentoitava. Tutkimuslaissa ehdotetaan, että yksinkertaistetussa suostumusmenettelyssä tietoon perustuva suostumus katsottaisiin saaduksi, jos tutkittavalle annetaan tiedot tutkimuksesta, ja tutkittava ilmaisee suostumuksensa osallistua kyseiseen tutkimukseen. Tutkijan velvoitteena olisi dokumentoida suostumuksen tutkimusasiakirjoissa, ja kieltäytymisten osalta saisi dokumentoida vain kieltäytymisten lukumäärän. Täten suostumus olisi biolääketiedesopimuksen sanamuodon mukaisesti ”dokumentoitu”, mutta edellytyksenä ei olisi, että tutkittava allekirjoittaisi suostumusasiakirjan. Esiin voidaan nostaa, että biolääketiedesopimuksen taustamuistion (explanatory report, kohta 102) mukaan suostumuksen on oltava nimenomainen, yksilöity ja kirjallinen (”…the Article requires not only the person's free and informed consent, but their express, specific and written consent.”). Biolääketiedesopimuksen määräysten sisällön ja taustamuistiossa esitetyn tulkinnan kannalta voidaan kuitenkin nostaa esiin, että biolääketiedesopimuksen 17 artiklassa käytetään erikseen käsitettä ”kirjallinen suostumus”, mikä voi viitata siihen, että kirjallinen ja dokumentoitu suostumus ovat eri käsitteitä. Taustamuistio ei myöskään jäsenvaltioita sitova asiakirja.

Esiin voidaan lisäksi nostaa biolääketiedesopimuksen lääketieteellistä tutkimusta koskevan lisäpöytäkirjan määräykset ja taustamuistio, vaikka Suomi ei ole kyseistä lisäpöytäkirjaa allekirjoittanutkaan, koska lisäpöytäkirjoissa määrätään tarkemmin jostain sopimuksen alaan kuuluvista kokonaisuudesta. Lisäpöytäkirjan 14 artiklan mukaan tutkimusta ei saa suorittaa ilman tietoon perustuvaa, vapaata, nimenomaista, yksilöityä ja dokumentoitua suostumusta. Lisäpöytäkirjan taustamuistiossa (explanatory report, kohta 79) todetaan, että nimenomainen suostumus voi olla joko suullinen tai kirjallinen, kunhan se on dokumentoitu. Paras käytäntö kuitenkin edellyttää, että hankitaan kirjallinen suostumus, paitsi poikkeuksellisissa olosuhteissa.

Edellä todetun mukaisesti biolääketiedesopimuksen 17 artiklassa edellytetään, että jos tutkittava ei voi antaa itse tietoon perustuvaa suostumustaan (eli kyseessä on tutkittava, jonka itsemäärää-

miskyky on alentunut, tai tutkittava ei alaikäisyyden takia voi antaa yksin suostumustaan), hänen edustajansa on annettava suostumukseen lupa kirjallisesti ja yksilöidysti. Täten näiden tutkittavien kohdalla yksinkertaistetun suostumusmenettelyn käyttämisen salliminen saattaisi olla biolääketiedesopimuksen kanssa ristiriidassa. Tutkimuslaissa ehdotetaan, että yksinkertaistettua suostumusmenettelyä voisi käyttää vain, jos täysi-ikäinen tutkittava lain mukaan voi itse antaa tietoon perustuvan suostumuksensa.

Edellä kuvattuihin biolääketiedesopimuksen määräyksiin ja taustamuistioihin voidaan myös viitata, kuin arvioidaan ehdotusta, jonka mukaan suostumus voitaisiin antaa myös sähköisesti. Sähköisen suostumuksen osalta lienee jossain määrin tulkinnanvaraista, miltä osin kirjallisen suostumuksen käsite kattaa sähköisesti annetun suostumuksen, jossa ei ole allekirjoitettua suostumusasiakirjaa (ellei suostumuksen antamisen antamistapa ole allekirjoituksen antaminen sähköisellä alustalla). Sähköinen suostumus edellyttää tutkittavan aktiivista fyysistä toimenpidettä, jolla hän vahvistaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Jos tunnistetaan kahdenlaisia suostumuksen antamisen muotoja, eli suullinen ja kirjallinen, sähköinen suostumus vaikuttaisi asiallisesti ennemmin rinnastuvan kirjalliseen suostumukseen. Yhteiskunnassa yleisesti sähköinen asiointi rinnastetaan yhä enenevissä määrin kirjalliseen asiointiin. Taustamuistioissa ei kuitenkaan oteta kantaa sähköiseen suostumukseen.

Ottaen huomioon biolääketiedesopimuksen sanamuoto, biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjan taustamuistiossa esitetty tarkennettu tulkinta, ja toisaalta se, etteivät taustamuistiot kuitenkaan sido sopimusvaltioita, klusteritutkimuksissa ehdotetun suostumusmenettelyn ja sähköisen suostumuksen käyttömahdollisuuden tutkimuslaissa ehdotetulla tavalla ei arvioida olevan ristiriidassa biolääketiedesopimuksen sitovien määräysten kanssa.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 35 artiklassa säädetään suoraan sovellettavana sääntelynä hätätilanteissa suoritettavista kliinisistä lääketutkimuksista. Sääntelyn perusteella tällaisissa tutkimuksissa tiedot tutkimuksesta voidaan antaa ja tietoon perustuva suostumus pyytää vasta sen jälkeen, kun päätös tutkimukseen mukaan ottamisesta on tehty, edellyttäen, että usea lisäedellytys täyttyy, mukaan lukien että tietoja ei voida antaa ja suostumusta pyytää kiireellisyyden takia ja tutkimusta voidaan toteuttaa vain hätätilanneolosuhteissa. Tutkimuslakiin ehdotetaan uutta 10 a §:ää, jossa säädettäisiin tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvien hätätilatutkimusten suorittamisen edellytyksistä. Säännösehdotus on mallinnettu EU-asetuksen 35 artiklan perusteella. Tutkimuslain voimassa olevassa 6 §:ssä mahdollistetaan tutkittavan kirjallisesta suostumuksesta poikkeaminen, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Poikkeusta ei sovelleta kliinisissä lääketutkimuksissa, koska lääketutkimusdirektiivi ei mahdollista tätä (HE 20/2004 vp, s. 11).

Hätätilanteita koskeva sääntely voi olla ongelmallinen biolääketiedesopimuksen kannalta. Biolääketiedesopimuksessa ja sen taustamuistiossa ei nimenomaisesti oteta huomioon hätätilatutkimusta. Biolääketiedesopimuksen mukaan tutkimuksen osallistumisen edellytyksenä on tietoon perustuvan suostumuksen saaminen ennen tutkimukseen osallistumista, eikä tutkimukseen sovellettavan sääntelyn kontekstissa ole tästä poikkeuksia. Sen sijaan suostumusta koskevassa II luvussa on 8 artikla, jossa määrätään, että jos tarvittavaa suostumusta ei voida hankkia hätätilanteen vuoksi, voidaan mikä tahansa lääketieteellisin perustein välttämätön ja kyseisen henkilön edun mukainen toimenpide suorittaa välittömästi. Artikla on luvussa, joka käsittelee suostumusta biologian ja lääketieteen alalla yleisesti, eikä siihen nimenomaisesti viitata tieteellistä tutkimusta koskevassa luvussa, toisin kuin eräisiin toisiin suostumusta koskeviin artikloihin. Joka tapauksessa voidaan todeta, että hätätilatutkimuksia koskevassa sääntelyssä säädetään siitä, että on oltava tieteellisesti perustellut syyt edellyttää, että tutkittavan osallistumisesta voi

koitua välitöntä terveyshyötyä. Tutkimuslain alaisissa tutkimuksissa ehdotetaan mahdollistettavaksi myös sellaiset tutkimukset, joissa merkittävä terveyshyöty kohdistuu hänen edustamalleen ryhmälle. Sääntelyehdotukset eivät siten olisi 8 artiklan sanamuodon kanssa linjassa. Eräs vaihtoehto on, että tutkimuslain ehdotetusta säännöksestä poistettaisiin mahdollisuus sellaisiin hätätilatutkimuksiin, jossa etu ei (välttämättä) kohdennu tutkittavalle itselleen, jotta säännös olisi enemmän linjassa 8 artiklan kanssa. Tutkimuslain nykyisen hätätilatutkimuksen sallivan säännöksen perusteluissa viitataan perusteluna 8 artiklan määräyksiin sitä mainitsematta: ”Tutkimus olisi tällaisissa tilanteissa sallittu vain, jos potilaan saaman hoidon tulos olisi oletettavasti sama tai parempi kuin sen hoidon, jonka potilas saisi, jos hän ei osallistuisi tutkimukseen. Ihmisoikeuksien ja biolääketieteen sopimuksen mukaan yksilön koskemattomuuteen voidaan hätätilanteessa puuttua ilman asianmukaista suostumusta, jos se on lääketieteellisesti välttämätöntä.” (HE 229/1998 vp, s. 14) Kuitenkin jos tutkittavaa voidaan hoitaa jo käytössä olevilla menetelmillä ja erityisesti jos odotettavissa oleva hoitotulos on sama kuin tutkimuksessa, on tulkinnanvaraista, onko tutkimustoimenpide ”lääketieteellisin perustein välttämätön” (”medically necessary intervention”).

Biolääketiedesopimuksen 26 artiklassa lisäksi erikseen määrätään niistä säännöksistä, joista poikkeuksellisissa tilanteissa voidaan lailla säätää rajoituksia. Artiklat, joissa määrärään tietoon perustuvasta suostumuksesta tieteellisessä tutkimuksessa, on erikseen mainittu artikloina, joihin ei kohdistaa rajoituksia.

Biolääketiedesopimuksen asettamia edellytyksiä ja rajoitteita punnitessa on kuitenkin syytä tuoda esiin se, että sen biolääketieteellistä tutkimusta koskevassa lisäpöytäkirjassa on määräyksiä hätätilanteessa suoritettavista tutkimuksista. Lisäpöytäkirjan 19 artiklan mukaan lailla on säädettävä suojaavista edellytyksistä sille, milloin hätätilanteissa voidaan suorittaa tutkimus, kun tutkittava ei voi antaa suostumustaan eikä kiireellisyyden takia ole mahdollista saada lupaa hänen edustajaltaan. Lain on sisällytettävä seuraavat edellytykset: vastaavan tehokasta tutkimusta ei voida suorittaa hätätilanteiden ulkopuolella; toimivaltainen elin on hyväksynyt tutkimuksen; tutkittavan aiemmin ilmaisemaa kielteistä kantaa kunnioitetaan; kun tutkimuksesta ei ole odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavalle, sen tavoitteena on tuottaa tieteellisesti merkittävää ymmärrystä tutkittavan tilasta, taudista tai häiriöstä ja tuloksia joiden avulla tuotetaan etua tutkittavalle tai muille samassa tilanteessa oleville henkilöille tai samasta taudista tai häiriöstä kärsiville tai samassa tilassa oleville, ja tutkimuksesta on vain minimaalinen riski ja rasitus. Tutkittaville tai tilanteen mukaan heidän edustajilleen on annettava kaikki oleellinen tieto mahdollisimman pian ja pyydettävä suostumus tai lupa tutkimukseen niin pian kuin kohtuullisesti on mahdollista.

Biolääketiedesopimuksen 17 artiklassa määrätään sellaisten henkilöiden suojelusta, jotka eivät voi antaa suostumustaan tutkimukseen. Taustamuistiossa ei siis oteta kantaa säännöksen suhteeseen hätätilatutkimuksiin, joskin muotoilusta voi päätellä, ettei sitä ole tarkoitettu niissä sovellettavaksi. Voidaan kuitenkin tuoda esiin, että hätätilatutkimusta koskevat lisäpöytäkirjan määräykset (ja lainsäädäntöehdotus) ovat linjassa 17 artiklan määräysten kanssa, pois lukien suostumusta ja tutkimusta koskevien tietojen antamista koskevat määräykset.

EU-asetuksen sääntely ja tutkimuslain ehdotettu sääntely ovat linjassa lisäpöytäkirjan hätätilatutkimusta koskevien määräysten kanssa. Kokonaisuudessa on punnittava sitä, että sitovaan EU-sääntelyyn ei voida enää kansallisesti vaikuttaa, joten jos katsottaisiin, että biolääketiedesopimuksen, muttei lisäpöytäkirjan, allekirjoittaminen johtaisi ristiriitaan Suomea koskevien velvoitteiden takia, EU-oikeuden sitovuuden takia EU-asetuksen kyseinen säännös olisi silti Suomessa sovellettavaa oikeutta. Tutkimuslain osalta ei ole velvoitetta säätää hätätilatutkimuksesta. Jo voimassa olevan sääntelyn mukaan ennakolta saatavasta suostumuksesta poikkeaminen on

tietyissä tilanteissa mahdollista. Tutkimuslakiin ehdotetut muutokset antaisivat toiminnalle nykyistä huomattavasti yksityiskohtaisemmin säännellyt edellytykset, joskin myös laajentaisivat sallittujen tutkimusten alaa.

Wienin valtiosopimusoikeutta koskevan yleissopimuksen (SopS 32–33/1980) 31 artiklassa määrätään valtiosopimusten tulkinnasta. Kyseisen artiklan 1 kohdan mukaan valtiosopimusta on tulkittava vilpittömässä mielessä ja antamalla valtiosopimuksessa käytetyille sanonnoille niille kuuluvassa yhteydessä niiden tavallinen merkitys, sekä valtiosopimuksen tarkoituksen ja päämäärän valossa. Artiklan 3 kohdan mukaan huomioon tulee ottaa myös jokainen myöhempi osapuolten välillä tehty sopimus, joka koskee valtiosopimuksen tulkintaa tai sen määräysten soveltamista ja jokainen myöhempi valtiosopimusta sovellettaessa noudatettu käytäntö, joka osoittaa osapuolten välisen yhteisymmärryksen valtiosopimuksen tulkinnasta. Biolääketiedesopimuksen 31 artiklan mukaan yleissopimuksen sisältämien periaatteiden kehittämiseksi tietyillä aloilla voidaan tehdä pöytäkirjoja. Sopimuksen taustamuistiossa todetaan, että koska lisäpöytäkirjojen tarkoituksena on kehittää edelleen yleissopimuksen sisältämiä periaatteita, ne eivät voi sisältää sääntöjä, joissa ihmisille tarjotaan vähemmän suojaa kuin yleissopimuksen mukaisista periaatteista tulee (”As the purpose of the protocols is to develop further the principles contained in the Convention, their provisions should not depart from those therein. In particular, they cannot lay down rules affording human beings less protection than that resulting from the principles of the Convention.”, Explanatory report, kohta 167). Jos tämä tarkoittaa, että toiminnan ollessa sallittua lisäpöytäkirjassa mahdollistetulla tavalla, sen ei katsota olevan ristiriidassa yleissopimuksen määräysten kannalta, ei ristiriitaa kansainvälisten velvoitteiden kanssa ilmeisesti olisi (joskin periaatteessa lisäpöytäkirjakin voinee tavoitteistaan huolimatta olla ristiriidassa yleissopimuksen kanssa).

On perusteltua sallia hätätilannetutkimuksien suorittaminen, koska niihin sovellettavien säännösten mukaisesti vastaavaa tietoa, joka voi auttaa potilaita, ei voida saavuttaa muilla tavalla tehdyissä tutkimuksissa. Hätätilatutkimusten suorittaminen ei sinänsä ole lääketieteellisen etiikan vastaista. Myös esimerkiksi Helsingin julistuksessa (kohta 30) tunnistetaan hätätilatutkimuksen tekeminen. Jos kuitenkin katsottaisiin, etteivät Suomea sitovat ihmisoikeusvelvoitteet salli ehdotettua sääntelyä, olisi tutkimuslaista poistettava ehdotettu 10 a §, ja Suomessa ei olisi mahdollista tehdä tämän tyyppistä tutkimusta, paitsi kliinistä lääketutkimusta ja laitetutkimusta EU-asetusten hätätilatutkimusta koskevien säännösten nojalla. Toinen vaihtoehto, jos se ihmisoikeussopimuksien tulkinnan kannalta katsotaan vähemmän ongelmalliseksi vaihtoehdoksi, olisi poistaa tutkimuslaista mahdollisuus tutkimuksiin, joista ei ole odotettavissa hyötyä tutkittavalle itselleen.

Henkilötietojen käsittely

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Arkaluonteisten tietojen käsittelyn salliminen koskee perustuslakivaliokunnan mukaan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä. Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota erityisesti siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. (PeVL 1/2018 vp, s.3 viittauksineen aiempiin lausuntoihin.) Valiokunta on käytännössään pitänyt henkilötietojen suojan kannalta tärkeinä sääntelykohteina ainakin rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia mukaan luettuna tietojen luovutettavuus sekä tietojen säilytysaikaa henkilörekisterissä ja rekisteröidyn oikeusturvaa. Näiden seikkojen sääntelyn lain

tasolla tulee lisäksi olla kattavaa ja yksityiskohtaista. (PeVL 2/2018 vp s. 5 viittauksineen aiempiin lausuntoihin.) Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään. (PeVL 1/2018 vp s. 3–4 viittauksineen aiempiin lausuntoihin.)

Perustuslakivaliokunta on katsonut, ettei estettä ole sille, että henkilötietojen suojaan liittyvät sääntelyn kattavuuden sekä täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset voidaan joiltain osin täyttää myös asianmukaisesti laaditulla yleisellä Euroopan unionin asetuksella tai kansalliseen oikeuteen sisältyvällä yleislailla. Se myös on katsonut, että henkilötietojen suojan toteuttaminen tulisi jatkossa ensisijaisesti taata yleisen tietosuoja-asetuksen ja säädettävän kansallisen yleislain nojalla. Tähän liittyen tulisi välttää kansallisen erityislainsäädännön säätämistä sekä varata sellaisen säätäminen vain tilanteisiin, joissa se on yhtäältä sallittua tietosuoja-asetuksen kannalta ja toisaalta välttämätöntä henkilötietojen suojan toteuttamiseksi. (PeVL 2/2018 vp, s. 5, PeVL 14/2018 vp, s. 5)

Perustuslakivaliokunta on katsonut, että yleistä tietosuoja-asetusta yksityiskohtaisemman lakitasoisen sääntelyn tarve tulee perustella myös tietosuoja-asetuksen puitteissa tapauskohtaisesti. Sääntelyn tarpeen osalta on syytä kiinnittää huomiota myös asetuksessa omaksuttuun riskiperusteiseen lähestymistapaan. Valiokunta painottaa, että myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön (PeVL 14/2018 vp, s. 6).

Tutkimuslakiin ja lääketutkimuslakiin ehdotetaan otettavaksi erityiset säännökset henkilötietojen käsittelystä kliinisissä lääketutkimuksissa ja muissa lääketieteellisessä tutkimuksessa. Esityksen yleisperusteluissa kuvattujen syiden perusteella arvioidaan, ettei tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislain sääntely ole riittävää kliinisiin lääketutkimuksiin ja muihin lääketieteellisiin tutkimuksiin liittyvien erityispiirteiden takia. Myös käytännössä on esiintynyt epätietoisuutta erityisesti sovellettavien käsittelyperusteiden määrittelyssä. Esityksen tavoitteena on antaa selkeät säännökset asiasta.

Esityksessä ehdotetaan, että kliinisissä lääke- ja laitetutkimuksissa sekä eräissä muissa lääketieteellisissä tutkimuksissa, henkilötietojen käsittely perustuisi lakiin, eikä suostumukseen, toisin kuin usein nykykäytännössä. Ratkaisuehdotuksen syitä on selostettu jaksoissa 2.3 ja 3.3 sekä pykäläehdotusten yksityiskohtaisissa perusteluissa. Ehdotuksen taustalla on erityisesti tavoite turvata tutkimusaineiston eheys ja luotettavuus sellaisissa tutkimuksissa, joissa tähän on erityisen korostunut tarve. Tämä tarve ulottuu myös tilanteeseen, kun tutkittava peruttaa suostumuksensa, ja jossa tietosuoja-asetus ei vaikuttaisi mahdollistavan tämän varmistamista silloin kun henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen. Eräissä tutkimuslain soveltamisalassa olevissa tutkimuksissa tietojen käsittely voisi kuitenkin perustua suostumukseen.

Perustuslakivaliokunta on käsitellyt henkilötietojen käsittelyä toisaalta tieteellisessä tutkimuksessa ja toisaalta kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa lausunnossaan koskien sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä (HE 159/2017 vp). Valiokunta ensinnäkin arvioi henkilötietojen käsittelyä yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten. Näissä käsittely hallituksen esityksen perustelujen mukaan perustuisi lakiin tai suostumukseen. Valiokunta katsoi, ettei käsittely tällaisiin yleisen edun mukaisiin tarkoituksiin ole ongelmallista perustuslain 10 §:n 1 momentissa turvattujen yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Valiokunta arvioi seuraavaksi kehittämis- ja innovaatiotoimintaa koskevia sääntelyehdotuksia erityisesti siltä kannalta, että hallituksen esityksen mukaan henkilötietojen käyttö kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa ei edellyttäisi, että toiminta toteutettaisiin tieteellisen tutkimuksen menetelmin. Tämän takia valiokunnan

mielestä ehdotettu käyttö kehittämis- ja innovaatiotoimintaan ei samaistu perustuslain 10 §:n 1 momentin näkökulmasta säännöksiin, jotka mahdollistavat käsittelyn yleisen edun mukaisiin tarkoituksiin. (PeVL 1/2018 vp, s.4-5).

Valiokunta käsitteli lausunnossaan PeVL 1/2018 vp henkilötietojen käsittelyä suostumuksen perusteella tieteellisessä tutkimuksessa, mutta valiokunnan lausunto ei anna selvää kuvaa siitä, miltä osin valiokunta katsoo suostumuksen olevan tutkimustoiminnassa asianmukaisen käsittelyperuste ja milloin käsittelyn tulisi perustu lakiin, eikä tätä ole pääteltävissä sektoria koskevista aiemmista lausunnoistakaan (PeVL 10/2012 vp, PeVL 48/2014 vp). Biopankkilakia koskevassa lausunnossa valiokunta vaikuttaa korostavan itsemääräämisoikeuden toteutumista juuri suostumuksen kannalta, pääosin näytteiden käsittelyyn, mutta myös henkilötietojen käsittelyyn viitaten (PeVL 10/2012 vp, s. 2–4). Kuten esityksen perusteluissa on tuotu esiin, esimerkiksi henkilötietolain hallituksen esityksessä henkilötietojen käsittelyn on hahmotettu ensisijaisesti perustuvan suostumukseen tutkimustarkoituksissakin. Tämä perustunee tutkimustoiminnassa keskeiseen tutkittavan tietoon perustuvan suostumuksen vaatimukseen. Toisaalta taas perustuslakivaliokunnan edellisessä jaksossa kuvatun vakiintuneen linjan mukaan perusoikeuksien rajoitusten perustumiseen suostumukseen yleensäkin on suhtauduttu hyvin rajoittavasti. Valiokunta vaikuttaa suhtautuvan hyvin rajoittavasti mahdollisuuteen käsitellä arkaluonteisia tietoja erityisesti kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa suostumuksen perusteella. (PeVL 1/2018 vp, s. 8–13)

Perustuslakivaliokunta katsoi, että sosiaali- ja terveystietojen luovuttaminen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan esimerkiksi terveydenhuollon asiakaspalvelutilanteen yhteydessä ei voi perustua suostumukseen. Se katsoi, että tämän kaltaisessa epätasapainoisessa tilanteessa annettava suostumus ei välttämättä ole valiokunnan käytännössä edellytetysti — tai tietosuoja-asetuksessa tarkoitetulla tavalla — aidosti vapaaehtoinen, eikä tällaisessa tilanteessa asiakkaalla ole välttämättä tosiasiallisia mahdollisuuksia harkita suostumuksen merkitystä. Valiokunta on lisäksi kiinnittänyt tämänkaltaisissa sääntely-yhteyksissä huomiota siihen, että suostumuksen on perustuttava riittävään tietoon (ks. esim. PeVL 10/2012 vp, s. 3/I). Valiokunnan mielestä myös tämän vaatimuksen täyttyminen on epätodennäköistä, mikäli suostumus annettaisiin esimerkiksi potilaan hoidon yhteydessä. (PeVL 1/2018 vp, s. 10). Edellä todettu ei ole täysin sovellettavissa lääketieteelliseen tutkimukseen, koska siinä eräänä velvoitteena on hankkia tietoon perustuva suostumus, jonka hankkimista säännellään tarkasti, ja jonka yhteydessä potilaalle esimerkiksi annetaan kattavasti tietoa tutkimuksesta sekä esimerkiksi aikaa harkita osallistumistaan. Tutkittavina on usein juurikin potilaita. Kuitenkin lausunnossa tuodaan esiin tietosuojaneuvoston lausuntoa 3/2019 vp vastaavasti suostumuksen pyytämiseen liittyvä epätasapainoisuuselementti, joka tekee suostumuksesta haastavan käsittelyperusteen. Täten ottaen huomioon perustuslakivaliokunnan uudempi käytäntö, on perusteltua, että suostumusta voidaan käyttää lääketieteellisissä tutkimuksissa vain rajatuissa, perustelluissa tilanteissa henkilötietojen käsittelyperusteena. Voidaan tuoda myös esiin, että perustuslakivaliokunta ei esittänyt valtiosääntöoikeudellisia huomautuksia siitä, että tietosuojalain nojalla henkilötietojen käsittely on mahdollista tieteellisessä tutkimuksessa lakiin perustuvan käsittelyperusteen nojalla (ks. HE 9/2018 vp–PeVL 14/ 2018 vp).

Erityisesti kliiniset lääketutkimukset ja laitetutkimukset EU-asetuksien soveltamisen alkaessa ovat erityisen tarkkojen tieteellisten ja eettisten velvoitteiden ja arvioinnin kohteena menetelmiensä suhteen. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 159 perustelukappaleessa kuvataan laaja tieteellisen tutkimuksen käsite. Tietosuoja-asetuksen mukainen tieteellisen tutkimuksen käsite muotoutunee vasta soveltamiskäytännön myötä. Eräiden asiantuntijatulkintojen osalta viitataan jaksoon 3.3. Tässä esityksessä on lähdetty siitä, että tutkimuslain ja kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain soveltamisalaan kuuluvissa tutkimuksissa kyse on ainakin valtionsääntöoikeudellisen arvioinnin kannalta nimenomaan tieteellisestä tutkimuksesta huolimatta mahdollisesta kaupallisesta tarkoituksesta, eikä esimerkiksi kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta, jonka

piirteenä muussa lainsäädännössä on se, ettei sitä tehdä tieteellisen tutkimuksen menetelmin (HE 143/2017 vp – PeVL 2/2018 vp ja HE 158/2017 vp –PeVL 1/2018 vp). Tästä on erotettava se, että tietyissä tutkimuksissa keskeisissä tutkimukseen liittyvissä käsittelytoimissa erityisten henkilötietoryhmien käsittelyn osalta tietotuoja-asetuksessa säädetyistä käsittelyn oikeusperusteista perusteeksi ehdotetaan ”kansanterveyteen liittyvä yleinen etu” eikä ”tieteellinen tutkimus” perusteluissa eritellyistä syitä. Asia tuodaan esiin, koska vaikuttaa siltä, että perustuslakivaliokunnan tietosuoja-asetusta ja sen kansallista täytäntöönpanoa koskevissa lausunnoissa (PeVL 1 ja 2/2018 vp) erityistä merkitystä ehdotusten arvioinnissa on annettu sille, onko kyse tieteellisestä tutkimuksesta vai kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta.

Käsittelyllä katsottaisiin olevan kansanterveyteen liittyvä yleisen edun tavoite, koska lääkkeiden, laitteiden ja menetelmien perustuminen luotettavaan ja eheään tutkimustietoon on ihmisten terveyden kannalta keskeistä. Myös tietosuojalaissa mahdollistetaan henkilötietojen käsittely tieteellisessä tutkimuksessa yleisen edun perusteella myös yksityiselle toimijoille (HE 9/2018 vp, s. 81.) Perustuslakivaliokunta on katsonut, että yleisen edun ulottaminen toimintaan, jolla on selkeä kaupallinen ja liiketoiminnallinen luonne, ei ole täysin ongelmatonta. (PeVL 2/2018 vp, s. 8.) Se ei kuitenkaan kyseisen esityksen käsittelyssä ilmeisesti katsonut tämän olevan perusoikeusjärjestelmän kannalta mahdotonta, ja kyseisen lausunnon merkityksen punninnassa suhteessa tämän esityksen ehdotuksiin on myös huomattava, että kyseisessä asiassa oli kyse kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta eikä tieteellisestä tutkimuksesta.

Perustuslakivaliokunta on nimenomaisesti todennut aiemmassa suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutuksia koskevassa lausunnossaan, että kliinisten lääketieteellisten tutkimusten tulosten luotettavuuden turvaamistavoitteella on läheinen yhteys tieteen vapautta turvaavaan perustuslain 16 §:n 3 momenttiin sekä välillisesti yhteys myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa mainittuun julkisen vallan velvollisuuteen edistää väestön terveyttä. Se, että tutkittavan tekemällä suostumuksen peruuttamisella on vain rajallinen tai jopa näennäinen vaikutus henkilötietojen käsittelyyn, merkitsee merkittävää puuttumista henkilön tiedolliseen itsemääräämisoikeuteen. Valiokunta on katsonut, että lääketieteellisen tutkimuksen tulosten eheyden ja luotettavuuden turvaamista voidaan pitää painavana ja perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävänä perusteena rajoittaa itsemääräämisoikeutta. Samassa lausunnossa valiokunta katsoi, että itsemääräämisoikeuden rajoituksen oikeasuhtaisuuden arvioinnissa merkityksellistä on, että ehdotuksessa tarkoitetussa lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavalla on suostumusta antaessaan tiedossaan, mihin tutkimukseen häntä koskevia tietoja saa käyttää. Käyttötarkoitusta rajaa myös se, että henkilötietojen käsittelyn on oltava välttämätöntä lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen taikka menetelmän käyttötarkoituksen, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka näiden laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi. Sääntelyä voidaan näiltä osin pitää myös riittävän täsmällisenä (PeVL 48/2014 vp, s. 3).

Tässä esityksessä esitetty sääntely ei nimenomaisesti koskisi suostumuksen peruutuksen oikeusvaikutuksia, vaan laeissa ehdotetaan yleisemmin säädettäväksi henkilötietojen lakisääteistä käsittelystä. Merkityksellistä katsotaan olevan, että esityksessä ei sinänsä ehdoteta säädettäväksi ylimääräisiä rajoituksia rekisteröidyn tietosuoja-asetuksen nojalla oleviin oikeuksiin (vrt. tietosuojalain 31 §:n sääntely), vaan rekisteröidyn oikeudet ja niiden rajoitukset seuraavat suoraan tietosuoja-asetuksen sääntelyn nojalla, joskin ehdotettujen käsittelyperusteiden valinnassa on nimenomaisesti otettu huomioon valinnan vaikutukset henkilötietojen käsittelyn mahdollistamiseksi, vaikka rekisteröity tekisi esimerkiksi tietosuoja-asetuksen 17 artiklan mukaisen vaatimuksen. Ehdotuksen taustalla on erityisesti tarve yhteen sovittaa tutkimusta koskevasta EU-sääntelystä tulevat velvoitteet ja tietosuojalainsäädännön sääntely. Kliinisiä lääketutkimuksia koskien ei ehdoteta voimassa olevaa sääntelyä vastaavaa nimenomaista säännöstä siitä, että tut-

kittavalle kerrotaan tietojen käsittelystä suostumuksen peruuttamisen jälkeen 33 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa taustoitetuista syistä. Kuitenkin perusteluissa esiin tuodun mukaisesti tämä velvoite edelleen seuraisi muun lainsäädännön perusteella. Tutkimuslain 5 a §:ssä olisi asiasta erillinen säännös.

Perustuslakivaliokunta on katsonut, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös tietosuoja-asetuksenkin edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä korkeampi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn kohdalla. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille. Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään. (PeVL 14/2018 vp, s. 5 viittauksineen aiempiin lausuntoihin). Tässä esityksessä käsitellyissä tutkimuksissa käsitellään arkaluonteisia, potilaan tai muun tutkittavan terveyteen liittyviä tietoja. Henkilötietojen käsittely koskisi arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä tietyn tutkimushankkeen yhteydessä. Tietyssä tutkimushankkeessa voi olla paljon tutkittavia. Esityksessä tarkoitettu käsittely ei kuitenkaan ilmeisesti rinnastuisi perustuslakivaliokunnan käytännössä käsiteltyihin (usein viranomaisen ylläpitämiin) laajoihin tietokantoihin.

Esityksessä ehdotetaan säädettävän henkilötietojen käsittelystä yksityiskohtaisesti ja pykälissä säädettäisiin, missä tarkoituksissa suoritetut käsittelytoimet ovat sallittuja ja missä käsittelytoimissa henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan eri käsittelyperusteisiin, ja mikä on 9 artiklan mukainen käsittelyperuste. Tämä toteuttaisi perustuslakivaliokunnan asettamia edellytyksiä välttämättömään käsittelyyn rajaamisesta, täsmällisyydestä ja tarkkarajaisuudesta sekä edellytystä selkeästä lainsäädännöstä myös arkaluonteisia tietoja käsitellessä. Tutkittavia suojaavista suojatoimista on tehty selkoa pykäläehdotusten yksityiskohtaisissa perusteluissa. Tutkimuksissa tulisi muun muassa huolehtia tietoturvasta, noudattaa salassapitovelvollisuutta ja tutkittavien oikeuksia suojaisi tietoon perustuvan suostumuksen pyytäminen, vaikkei suostumus henkilötietojen käsittelyperuste olekaan. Eräs ehdotus on, että tutkimuksissa käsittelyperusteesta riippumatta tulisi noudattaa tietosuojalain 6 §:n 2 momentin sääntelyä rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän velvoitteesta toteuttaa asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi. Perustuslakivaliokunta ei esittänyt valtiosääntöoikeudellisia huomautuksia tällaisesta sääntelytavasta tieteellisissä tutkimuksissa osana tietosuojalain käsittelyä.

Sääntelyehdotusten katsotaan olevan tietosuoja-asetuksen ja perusoikeusjärjestelmän kanssa yhteensopivat.

Viranomaiskäsittelyä ja muutoksenhakua koskevat ehdotukset

Perustuslain 119 §:n mukaan valtion keskushallintoon voi kuulua valtioneuvoston ja ministeriöiden lisäksi virastoja, laitoksia ja muita toimielimiä. Valtionhallinnon toimielinten yleisistä perusteista on säädettävä lailla, jos niiden tehtäviin kuuluu julkisen vallan käyttöä. Valtionhallinnon yksiköistä voidaan muutoin säätää asetuksella. Uusi perustettava valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta olisi valtionhallintoon kuuluva toimielin. Sen toiminnan keskeisistä perusteista säädettäisiin lailla ja asetuksenantovaltuutukset koskisivat eettisen toiminnan käytännön toiminnan menettelyjä.

Perustuslain 121 §:n mukaan kuntien hallinnon yleisistä perusteista ja kunnille annettavista tehtävistä säädetään lailla. Alueellisten lääketieteellisten eettisten toimikuntien tehtävistä säädettäisiin pääosin voimassa olevaa sääntelyä vastaavasti, mutta sääntelyä eräin osin täydentäen. Alueellisten eettisten toimikuntien lailla säädetty velvoite tehdä yhteistyötä olisi nimenomaisena velvoitteena uusi, joskin kyse on luonteeltaan sairaanhoitopiireillä jo olevan tehtävän suorittamiseen liittyvän toiminnan kehittämistä.

Lääketutkimuslaissa ja tutkimuslaissa säädettäisiin eettisen toimikunnan lausuntoasian käsittelystä, viranomaiskäsittelystä ja muutoksenhausta.

Perustuslain 21 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä lain mukaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa sekä oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi. Pykälän 2 momentin mukaan käsittelyn julkisuus sekä oikeus tulla kuulluksi, saada perusteltu päätös ja hakea muutosta samoin kuin muut oikeudenmukaisen oikeudenkäynnin ja hyvän hallinnon takeet turvataan lailla.

Kliinisten lääketutkimusten osalta poikettaisiin viranomaistoimintaan yleensä sovellettavasta sääntelystä, sillä keskeisissä viranomaismenettelyissä sovellettaisiin hallintolain erityisesti menettelyä koskevien säännösten sijasta toisia menettelysääntöjä, jotka osin määrittyvät suoraan kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelystä ja osin ehdotetun lääketutkimuslain mukaan. Tämä johtuu EU-oikeuden etusijasta kansalliseen lainsäädäntöön nähden ja EU-asetuksen suorasta sovellettavuudesta jäsenvaltiossa. Menettelyyn sovellettaisiin kuitenkin hallintolain keskeisiä viranomaistoiminnan asianmukaisuutta koskevia säännöksiä, eli hyvän hallinnon periaatteita ja esteellisyyttä koskevaa sääntelyä keskeisten oikeusturvaedellytysten toteuttamiseksi. Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan sovellettaisiin hallintolain menettelyä koskevaa sääntelyä, ellei tutkimuslaissa toisin säädetä, koska sen käsittely ei olisi riippuvainen EU-sääntelystä tai sen mukaisista tietojärjestelmistä. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksessa säädetään ja lääketutkimuslaissa säädettäisiin seikoista, joita Fimean ja kansallisen eettisen toimikunnan tulee arvioinnissa arvioida, ja tutkimuslaissa säädettäisiin seikoista, jotka eettisen toimikunnan tulee ottaa tutkimuksen arvioinnissa huomioon. Tämä liittyisi toimeksiantajan oikeuteen saada perusteltu päätös.

Perustuslain 21 §:n 2 momentissa säädetään oikeudesta hakea muutosta. Biopankkilakia käsitellessään perustuslakivaliokunta totesi, että eettisen toimikunnan kielteinen lausunto tutkimussuunnitelman eettisestä hyväksyttävyydestä johtaa siihen, että näytteitä ja niihin liittyviä tietoja ei saa käyttää biopankkitutkimukseen. Kysymys ei ole pelkästä eettisestä arviosta, vaan toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon biopankkilaissa ja muussa laissa tai lain nojalla annetut biopankkitutkimusta koskevat säännökset ja määräykset. Näissä tapauksissa kielteisten lausuntojen oikeusvaikutukset vastaavat perustuslakivaliokunnan mielestä kielteisen viranomaispäätöksen oikeusvaikutuksia. Säännökset koskevat myös yksityisiä toimijoita, joten lausunnoilla voi olla sellaisia perustuslain 21 §:n 1 momentissa tarkoitettuja oikeusvaikutuksia yksityisen oikeuksiin ja velvollisuuksiin, että poikkeusta muutoksenhakuoikeudesta ei voida näiltä osin pitää vähäisinä. Perustuslakivaliokunta katsoi, että ainakin kielteisistä lausunnoista on oltava muutoksenhakumahdollisuus. Tämä oli edellytyksenä lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. (PeVL 10/2012 vp, s. 6–7.)

Tutkimuslain soveltamisalaan jatkossa kuuluvissa tutkimuksissa muutoksenhakuoikeus toteutuisi siten, että lausuntoon, joka olisi oikeudelliselta muodoltaan päätös, voisi hakea oikaisua

valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan erilliseltä muutoksenhakujaostolta. Jos muutoksenhakujaosto katsoo tutkimuksen olevan eettisesti hyväksyttävä, vaikka alueellinen toimikunta antoi siitä kielteisen lausunnon, ja tämän perusteella muuttaa lausuntopäätöstä, voisi tutkimuksen aloittaa tämän lausunnon perusteella. Tilanne olisi oikeusvarmuuden kannalta parannus nykytilaan, jossa TUKIJAn lausuntoa ei ole ainakaan kaikissa alueellisissa eettisissä toimikunnissa mielletty sitovaksi ja alueellinen eettinen toimikunta on voinut ratkaista TUKIJAn lausunnosta huolimatta asian oman kantansa mukaisesti.

Kliinisestä lääketutkimusta annetussa laissa eettisen toimikunnan lausuntoon ei voisi hakea itsenäisesti muutosta, mutta Fimea tekisi hakemusta koskevan, kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämän yhden kansallisen päätöksen, johon voisi hakea oikaisua ja muutosta hallintotuomioistuimelta. Menettelyssä säädettäisiin lisäksi siitä, että Fimea voisi osana oikaisumenettelyä pyytää eettiseltä toimikunnalta lausuntoa, jolloin oikaisumenettelyssä aidosti voitaisiin arvioida myös niitä perusteita, joiden nojalla eettinen toimikunta päätyi kielteiseen lausuntoon. Tämä on merkityksellistä, koska Fimea ei kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaan voi hyväksyä hakemusta, josta eettinen toimikunta on antanut kielteisen lausunnon. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että muutoksenhakuoikeus voidaan turvata myös niin, että viranomainen tekee eettisen toimikunnan lausunnon antamisen jälkeen asiasta päätöksen. Tällöin muutoksenhakumahdollisuus ei kohdistuisi toimikunnan lausuntoon, vaan viranomaispäätökseen (PeVL 10/2012 vp). Näin ollen kliinisistä lääketutkimuksista annetun lain sääntely täyttäisi perustuslakivaliokunnan asettamat edellytykset muutoksenhaulle.

Perustuslakivaliokunta on katsonut, että vaikka oikaisuvaatimusmenettelyä voidaan pitää tavallaan muutoksenhaun ensimmäisenä vaiheena, kysymys ei ole tuomioistuimessa tapahtuvasta lainkäytöstä, minkä vuoksi se ei voi täyttää perustuslain 21 §:n 1 momentin vaatimusta siitä, että jokaisella on oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi (PeVL 50/2018 vp, s. 7–8, PeVL 55/2014 vp, PeVL 32/2012 vp, s. 3/II). Nykytilanteesta poiketen eettiseen arviointiin voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Myös valtakunnallisen toimikunnan muutoksenhakujaoston lausuntoon tyytymätön voisi siis valittaa hallinto-oikeuteen. Myös tämä vahvistaisi toimeksiantajan oikeusturvaa. Kliinisissä lääketutkimuksissa eettisen toimikunnan lausunnosta ei voisi suoraan hakea muutosta edellä kuvatuista syistä, mutta myös niissä eettisen toimikunnan arvioima asia saattaisi tulla arvioitavaksi Fimean päätöksestä tehdyn valituksen myötä.

Eettisen toimikunnan lausunnon saattaminen hallinto-oikeuden arvioitavaksi ei ole kaikilta osin ongelmatonta (ks. myös jakso 3.2.). Perustuslakivaliokunta on käsitellessään Suomen Akatemiaa koskevaa hallituksen esitystä arvioinut ehdotettua muutoksenhakukieltoa koskien päätöstä, joka koskee tutkimusmäärärahaa, apurahaa tai sopimusta. Valiokunnan mielestä päätöksenteko säännöksessä mainituissa asioissa perustuu sellaisiin tutkimustehtävän asettelua, toteuttamistapaa ja -mahdollisuuksia samoin kuin eri alojen tutkimuskenttää ylipäänsä koskeviin arvioihin, jotka eivät luontevasti sovi muutoksenhaun kautta tuomioistuinten oikeudelliseen harkintaan osoitettaviksi. Siksi valituskielto ei ollut valiokunnan mielestä valtiosääntöoikeudellisesti ongelmallinen. (PeVL 15/2009 vp). Eettisen toimikunnan tutkimushanketta koskevassa lausunnossa on osin vastaavia piirteitä. Vaikka eettisen toimikunnan arvioinnin kohteista säädettäisiin tutkimuslaissa (ja kliinisten lääketutkimusten osalta EU-asetuksessa), ja siten arviointi on muodollisesti palautettavissa oikeudellisen harkinnan alaan, keskeisten arvioinnin kohteena olevien seikkojen arviointi edellyttää tosiasiassa eettisluonteista punnintaa. Esimerkkinä voidaan todeta tutkimuksen hyöty-riski -suhteen arviointi. Arvioinnissa osin kuitenkin on myös selkeämmin oikeudellisen harkinnan alaan kuuluvia osa-alueita, kuten korvausmenettelyjen tai tutkijan pätevyysvaatimuksien arviointi.

Biopankkilakia koskevassa lausunnossaan perustuslakivaliokunta edellä todetusti katsoi, ettei biopankkilain arvioinnin kohteena olleessa tilanteessa ollut kysymys pelkästä eettisestä arviosta, koska eettisen toimikunnan tuli ottaa huomioon lainsäädännön säännökset ja määräykset. Tästä voitaneen esittää päätelmä, että perustuslakivaliokunta tunnisti, että eettisen toimikunnan arvioinnissa on vain eettisen arvioinnin alaan tulevia elementtejä, ja muutoksenhaun kohteena hallintotuomioistuimessa on oikeudellisen harkinnan alaan tulevat piirteet. Edellä todetun mukaisesti tällaisen erottelun tekeminen voi olla käytännössä haastavaa. Koska muutoksenhakuoikeus on pääsääntö, josta on mahdollista säätää lailla (vain) vähäisiä poikkeuksia (mm. PeVL 18/2007 vp, s. 4), ja perustuslakivaltiokunta edellytti muutoksenhakuoikeutta eräisiin biopankkilain mukaisiin eettisen toimikunnan lausuntoihin liittyen ja asetti sen edellytykseksi, että laki saatettiin käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä (PeVL 10/2012 vp, s. 7), ehdotetaan muutoksenhakuoikeus siis ulotettavaksi tutkimuslain alaan kuuluvien tutkimusten osalta eettisen toimikunnan lausuntoihin. Lisäksi kliinisten lääketutkimusten osalta eettisen toimikunnan lausunnon alaan kuuluva seikka voi tulla käsitellyksi hallinto-oikeudessa osana Fimean tekemästä päätöksestä tehdyn valituksen käsittelyä.

Ei ole täysin johdonmukaista, että tutkimuslain mukaisista lausunnoista voisi hakea muutosta hallinto-oikeudelta, mutta lääketutkimuslain mukaisista lausunnoista ei itsestään. Ero on perusteltavissa paitsi kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen sääntelyllä, myös sillä, että tutkimuslain alaisissa tutkimuksissa ei ole muunlaista viranomaisarviointia tutkimuksen hyväksyttävyydestä (pois lukien laitetutkimukset), kun kliinisissä lääketutkimuksissa edellytetään sekä lääkeviranomaisen että eettisen toimikunnan tekemä arvio osana hyväksymismenettelyä.

Edellä mainituista syistä eettisen toimikunnan lausunnon käsittelyä koskevien säännösten ja muutoksenhakua koskevien säännösten katsotaan olevan perustuslain 21 §:n mukaiset.

Julkisen tehtävän hoitaminen ja julkisen vallan käyttö

Perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia. Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle.

Voimassa olevassa tutkimuslaissa säädetään tutkimuksesta vastaavasta henkilöstä, jonka vastuulla on muun muassa huolehtia siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä tarvittavat resurssit ja että tutkimus voidaan suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Hänen on myös varmistettava, että tutkimuslain säännökset, tutkittavan asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet otetaan huomioon tutkimusta tehtäessä, ja hänellä on velvoite keskeyttää tutkimus tutkittavien turvallisuuden sitä edellyttäessä. Tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävästä ehdotetaan luovuttavan tutkimuslaissa osana lainsäädännön yhtenäistämistä kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kanssa ja tehtävien hoitaminen jakaantuisi toimeksiantajan ja tutkimuspaikkakohtaisten johtavien tutkijoiden välillä. Säännös velvoitteesta sen varmistamiseen, että tutkimuksessa otetaan huomioon muun muassa kansainväliset velvoitteet ja ohjeet, korvattaisiin lakiin sidotummalla ilmaisulla lääketieteellistä tutkimusta koskevien säännösten huomioon ottamisesta. Samalla laista poistettaisiin tutkimuksesta vastaavan henkilön virkavastuuta koskeva säännös. Tutkimuslakiin ja lääketutkimuslakiin ei myöskään ehdoteta toimeksiantajaan ja johtavaan tutkijaan kohdistuvaa virkavastuuta koskevaa säännöstä. Syy ehdotukseen on, että on epäselvää, miksi ainakin puhtaasti yksityisessä tutkimuksessa, kuten lääkeyrityksen suorittamassa kliinisessä lääketutkimuksessa, sovelletaan virkavastuuta.

Rikos- ja vahingonkorvausoikeudellista virkavastuuta koskevaa sääntelyä sovelletaan oikeusjärjestyksessämme yksityiseen silloin, kun hän käyttää julkista valtaa tai suorittaa muuten julkista tehtävää, erityisesti julkista hallintotehtävää. Jos virkavastuuta sovelletaan kategorisesti kaikkeen tutkimukseen, myös täysin yksityisin rahoin toteutettuun, yksityisen toimijan suorittamaan tutkimukseen, tämä ilmeisesti merkitsisi, että lääketieteellisen tutkimuksen tekeminen itsessään katsotaan olevan 2 §:n 3 momentin mukaista julkista toimintaa tai perustuslain 124 §:n mukainen julkinen hallintotehtävä. Oikeuskirjallisuudessa on arvioitu julkisen tehtävän käsitettä siten, että sen perustana on julkinen tehtävänanto, joka tarkoittaa normatiivista perustaa ja toisekseen julkista luonnetta, johon liitetään ajatuksia julkisen edun tai intressin toteutumisen tarkoituksesta, taloudellisen hyödyn tavoittelemattomuudesta sekä tehtävän hoitamisesta julkisen rahoituksen avulla, joskin on myös tunnistettu, etteivät julkiseksi määritellyt tehtävät aina täytä tällaisia kriteerejä (Keravuori-Rusanen: Yksityinen julkisen vallan käyttäjänä: valtiosääntöoikeudellinen tutkimus julkisen hallintotehtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle, 2008). Lääketieteellisen tutkimuksen tekemisellä, myös yksityisen suorittamalla, on uusia innovaatioita luovana ja siten väestön terveyttä mahdollisesti parantavana ilmeinen yhteys julkiseen etuun ja yhteiskunnalliseen intressiin. Toisaalta kaupallisista lähtökohdista tehty tutkimus ei täytä esimerkiksi taloudellisen hyödyn tavoittelemattomuuden kriteeriä. Lääketieteellisessä tutkimuksessa puututaan tutkittavan koskemattomuuteen, jolloin esiin tulee kysymys siitä, merkitseekö puuttuvien toimenpiteiden suorittaminen lääketieteellisen tutkimuksen kontekstissa julkisen vallan käyttöä. Lääketieteellisen tutkimuksen tekemisen määrittäminen lähtökohtaisesti julkisen vallan tehtäväksi vaikuttaisi olevan ainakin jossain määrin ristiriidassa perustuslain 16 §:n 3 momentin kanssa, jonka mukaan tieteen vapaus on turvattu. Kokonaisuutena arvioiden kyseessä ei arvioida olevan toiminta, jossa valtionsääntöoikeudellisesti on perusteltua säätää virka- ja rikosoikeudellisesta virkavastuusta pelkästään sen perusteella, että suoritetaan lääketieteellinen tutkimus.

Ehdotettu kaikkia tutkimuksesta vastaavia henkilöitä koskeva virkavastuun poistaminen ei merkitsisi, ettei tutkija tai muu tutkimusryhmän jäsen voisi tulla virkavastuusääntelyn piiriin, jos tutkimusta tehdään osana julkista toimintaa kuten osana kunnallista sairaanhoitoa. Lisäksi tutkittavien oikeusturvaa ja yhteiskunnallista intressiä suojaisi se, että lainvastaisesti suoritettu lääketieteellinen tutkimus edelleen johtaisi rikosoikeudellisiin seuraamuksiin, joskaan ei juuri virkarikosseuraamuksiin. Eräiden tekojen osalta lisäksi ehdotetaan, että sakon lisäksi olisi mahdollista tulla tuomituksi vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi. Voimassa olevasta tutkimuslainsäädännön rikkomisesta voidaan tuomita vain sakkoon. Samoin vahingon korvaamiseen sovelletaan vahingonkorvauslakia ja lääkevahingon osalta tuotevastuulakia. Näin olleen vastuu- ja seuraamusjärjestelmän arvioidaan olevan tarpeeksi tehokas ilman virkavastuusääntelyäkin.

Kliinisten lääketutkimusten valvontaan liittyvässä sääntelyssä on seikkoja, joita on syytä arvioida erityisesti perustuslain 124 §:n kannalta. Laissa ehdotetaan, että Fimea voisi nimetä ulkopuolisen asiantuntijan avustamaan kliinisen lääketutkimuksen tarkastuksessa. Sääntelyllä pantaisiin täytäntöön komission täytäntöönpanoasetuksen 2017/556 sääntely. Perustuslakivaliokunta on katsonut erään lakiehdotuksen osalta, että muun henkilön määrääminen virkamiehen avuksi voi joissakin tilanteissa olla tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi. Valiokunta kiinnitti sääntelyn asianmukaisuuden arvioinnissaan huomiota erityisesti siihen, ettei tehtävä ole itsenäinen, ja pätevyysvaatimuksista ja kelpoisuusehdoista säätämiseen. (PeVL 34/2004 vp s. 3; ks myös PeVL 21/2005 vp s. 6.)

Ehdotetun sääntelyn mukaan asiantuntijan käyttämisen edellytyksenä olisi, että Fimea itse vastaa tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja tehdyistä johtopäätöksistä. Asiantuntijan rooli voi olla vain avustava. Ulkopuolinen asiantuntija ei voisi osallistua pysyväisluonteiseen asumiseen käytettyihin tiloihin kohdistuvaan tarkastukseen. Lisäksi Fimea voisi rajata asiantuntijan osallistumista tapauskohtaisten tarpeiden perusteella. Täytäntöönpanoasetuksesta 2017/556 ei

nimenomaisesti käy ilmi sääntelyn tavoite, mutta tavoitteena lienee se, että tarkastuksessa voi olla käytettävissä erityisasiantuntemusta omaava henkilö, mikä osaltaan turvaa tutkittavien oikeuksia. Asiantuntijan voisi nimetä vain välttämättömyysperusteella. Asiantuntijaan sovellettaisiin lain nimenomaisten säännösten mukaan hallintolain esteellisyyssäännöksiä ja rikos- ja vahingonkorvausoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Huomioiden kansalliseen lakiin ehdotetut asiantuntijan roolia koskevat sääntelyt ja rajaukset sääntelyn ei katsota olevan perustuslain 124 §:n kannalta ongelmallinen.

Kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa laissa säädettäisiin myös siitä, että muiden EU- ja ETA-maiden tarkastajilla ja asiantuntijoilla on oikeus päästä Suomen alueella tutustumaan tutkimuspaikkoihin, muiden kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tahojen tiloihin ja tutkimukseen liittyviin tietoihin. Sääntelyehdotus on seurausta komission täytäntöönpanoasetuksen 2017/556 sääntelystä, jossa velvoitetaan jäsenvaltioita luomaan oikeudelliset ja hallinnolliset puitteet tämän varmistamiseksi.

Perustuslain 1 §:n 1 momentin mukaan Suomi on täysivaltainen tasavalta. Perustuslain 1 §:n 3 momentin mukaan Suomi osallistuu kansainväliseen yhteistyöhön rauhan ja ihmisoikeuksien turvaamiseksi sekä yhteiskunnan kehittämiseksi. Suomi on Euroopan unionin jäsen. Perustuslakivaliokunta on perustuslain esitöihin viitaten katsonut, että täysivaltaisuussäännöstä on tarkasteltava Suomen kansainvälisten velvoitteiden valossa ja erityisesti ottaen huomioon Suomen jäsenyys Euroopan unionissa. Perustuslakivaliokunta on perustuslain esitöiden pohjalta pitänyt perusteltuna lähteä siitä, että sellaiset kansainväliset velvoitteet, jotka ovat tavanomaisia nykyaikaisessa kansainvälisessä yhteistoiminnassa ja jotka vain vähäisessä määrin vaikuttavat valtion täysivaltaisuuteen, eivät ole sellaisenaan ristiriidassa perustuslain säännösten kanssa. (PeVL 44/2002 vp.) Perustuslakivaliokunta ei ole pitänyt perustuslain 1 §:n 1 momentissa säädetyn täysivaltaisuussäännösten kannalta ongelmallisena sellaisia alaltaan rajattuja sopimusmääräyksiä, joilla toisen EU:n jäsenvaltion viranomaiselle on annettu valta toimia myös Suomen alueella ja osin samalla tavalla kuin kansalliset viranomaiset sekä käyttää tällöin Suomen oikeudenkäyttöpiiriin ja siellä oleskeleviin kohdistuvaa julkista valtaa (mm. PeVL 56/2006 vp). Perustuslakivaliokunta on arvioinut ulkomaisten virkamiesten asemaa myös perustuslain 124 §:n kannalta. Perustuslakivaliokunnan näkemyksen mukaan perustuslaki ei ehdottomasti edellytä julkisen vallan käyttämistä koskevien tehtävien rajaamista vain Suomen viranomaisten tai Suomen kansalaisten piiriin (PeVL 6/2008 vp). Edellä todettu huomioiden ehdotetun sääntelyn ei katsota muodostuvan perustuslain kannalta ongelmalliseksi, erityisesti koska perustuslakivaliokunta on päätynyt tällaisiin tulkintoihin myös sellaisten lakihankkeiden kohdalla, jossa muun valtion poliisiviranomainen suorittaa Suomen alueella tutkintaa, ja tässä esityksessä on kyse julkisen vallan käytön kannalta huomattavasti lievemmistä toimivaltuuksista.

Kotirauhan suoja

Esityksen 1. lakiehdotuksen 27 §:ssä ja 3. lakiehdotuksen 81 §:ssä ehdotetaan, että tarkastus voidaan tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos pykälissä säädetyt edellytykset täyttyvät. Tarkastus voitaisiin tehdä tällaisessa tilassa, jos on todennäköistä syytä epäillä kliinisen lääketutkimuksen tai lääkkeen vaarantavan ihmisen terveyden, ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten suojaamiseksi, taikka jos se on muuten välttämätöntä pykälissä yksilöityjen EU-säädösten artikloissa säädettyjen velvoitteiden toteuttamiseksi.

Tarkastusvaltuudet ulottuisivat täten perustuslain 10 §:ssä turvatun kotirauhan suojan piirin. Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen kotirauha on turvattu. Lailla voidaan pykälän 3 momentin mukaan säätää perusoikeuksien turvaamiseksi tai rikosten selvittämiseksi välttämättömistä kotirauhan piiriin ulottuvista toimista. Perustuslain 10 §:n 3 momentissa on kyse niin

sanotusta kvalifioidusta lakivarauksesta, jonka tarkoituksena on määrittää tavallisen lain säätäjän rajoitusmahdollisuus mahdollisimman täsmällisesti ja tiukasti siten, ettei perustuslain tekstissä anneta avoimempaa valtuutta perusoikeuden rajoittamiseen kuin on välttämättä tarpeen (PeVL 39/2016 vp, s. 4; PeVL 54/2014 vp, s. 2/II). Perustuslakivaliokunta on usein painottanut, että perustuslain 10 §:n 3 momentin sanamuoto on siinä mielessä ehdoton, että kotirauhan piiriin ulottuva tarkastus on sidottu välttämättömyysvaatimukseen, ja perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö on tämän mukaisesti vakiintunutta. Valiokunta on toistuvasti edellyttänyt toimenpidevaltuuksia koskeviin säännöksiin kirjattavaksi, että esimerkiksi tarkastus asunnossa voidaan toimittaa vain, jos se on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi (PeVL 39/2016 vp, PeVL 54/2014 vp, s. 3/I—II).

Perustuslakivaliokunta on EU-oikeuden toimeenpanoa koskevissa lausunnoissa usein painottanut, että hallituksen esityksessä on erityisesti perusoikeuksien kannalta merkityksellisen sääntelyn osalta syytä tehdä selkoa kansallisen liikkumavaran alasta (mm. PeVL 48/2018 vp s. 7). Kyseessä olevien EU-säädösten eli lääketutkimusasetuksen ja sen nojalla annetun kahden muun asetuksen tarkastuksia koskeva sääntely on siten yleistä, ettei siinä rajata tiettyjä tiloja tarkastusoikeuden/-velvollisuuden ulkopuolelle (ks. artiklojen kuvailut mainittujen pykälien yksityiskohtaisista perusteluista). Sanamuodoista ei ole johdettavissa välitöntä velvoitetta tehdä tarkastus myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävään tilaan, mutta se tällaisen velvoitteen esilletulo ei myöskään ole täysin poissuljettua. Kysymys EU-oikeudesta tulevien tarkastusvelvoitteiden ja pysyväisluonteisiin tiloihin tehtävien tarkastusten suhteesta vaikuttaa olevan perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön perusteella olevan yleinen. Tässä hallituksen esityksessä toimeenpantavien EU-säädösten tarkastuksia koskevat säännökset ovat melko yleisluonteisia, mutta EU-asetuksien säännöksinä kuitenkin sellaisenaan suoraan sovellettavia. Lääkealan toimijoiden osalta voidaan ennakoida, että tarve pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävän tilan tarkastamiseen tuskin käytännössä tulee esiin. Tarkastuksia koskevat säännökset koskevat kuitenkin kaikkia kliinisiä lääketutkimuksia. Kliinisiä lääketutkimuksia käytännössä usein suoritetaan osana potilaan hoitoa. Täten tällaisen tilan tarkastustarpeen esilletulo ei ole täysin poissuljettua.

Perustuslakivaliokunnan käsittelyssä on ollut EU-asetusta koskeva sääntely, jonka sanamuodoista ilmeni, että velvoite suorittaa tarkastus ulottuu myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävään tilaan ja EU-lainsäädännöstä johtuva toimivaltasääntely ei mahdollistanut tarkastustoimivaltuuden rajoittamista perustuslain 10 §:n 3 momentissa edellytetyllä tavalla. Tuolloin sääntelyä jouduttiin arvioimaan EU:n sekundaarilainsäädännön etusijaperiaatteen kautta. Perustuslakivaliokunta katsoi, että kansallisessa lainsäädännössä ehdotetut lisävaatimukset tarkastuksen suorittamiselle (”perusteltu syy epäillä lain tai EU:n lainsäädännön säännöksiä rikotun tai rikottavan laissa rangaistavaksi säädetyllä tavalla ja tarkastus on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi”) tulisi poistaa (PeVL 51/2014 vp).

Toisen hallituksen esityksen käsittelyssä ei ollut aivan selvää, kuinka pitkälle meneviä kotirauhan suojaan kajoavia tarkastustoimivaltuuksia EU-sääntely ja sen toimeenpano edellyttävät. Tällaisen ehdotuksen (kyseessä oli direktiivin toimeenpano) käsittelyn yhteydessä perustuslakivaliokunta katsoi, että säännöksestä on tultava riittävän täsmällisesti ilmi ne perusoikeuksien turvaamiseen liittyvät seikat, joiden valvomiseksi tarkastusvaltuudet ovat välttämättömiä ja joiden valvomiseksi tarkastus voidaan perustelujen mukaan toimittaa (esimerkiksi ihmisten elämän ja turvallisuuden suojaaminen). Perustuslakivaliokunta on korostanut myös tarkastusvaltuuksien oikeasuhtaisuuteen liittyviä kysymyksiä. Valiokunnan mielestä oikeasuhtaisuuden vaatimus edellytti lisäksi, että sääntelyä täsmennetään koskemaan tilanteita, joissa on konkreettinen ja perusteltu epäily toisten ihmisten perusoikeuksien vaarantumisesta. Tarkastusoikeuden käyttämisen kynnystä on korotettava esimerkiksi vaatimuksella siitä, että on todennäköisiä syitä epäillä tiloissa olevan sähkölaitteen tai -laitteiston aiheuttavan vakavaa häiriötä säännöksessä

tarkoitetulla tavalla. Muutokset olivat edellytyksenä lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. (PeVL 39/2016 vp, s. 5).

Esityksessä ehdotettu tarkastusoikeus perustuisi 10 §:n 3 momentin säätämien edellytysten osalta ”perusoikeuksien turvaamiseen”, koska edellytyksenä olisi, että tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten suojaamiseksi; tarkastusoikeus olisi yhteydessä perustuslain 7 §:n 1 momentin kattamaan alaan. Lisäksi oikeudella olisi yhteys perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaiseen julkisen vallan velvollisuuteen edistää väestön terveyttä. Valiokunnan mielestä kotirauhan suojaa rajoittavalla toimenpiteellä tulee olla selvä ja riittävän läheinen yhteys johonkin perustuslaissa turvattuun perusoikeussäännökseen, jotta tällainen toimenpide olisi välttämätön perusoikeuksien turvaamiseksi. (PeVL 6/2019 vp, s. 3). Ehdotetun sanamuodon mukaan tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä kliinisen lääketutkimuksen tai lääkkeen vaarantavan ihmisen terveyden, ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten suojaamiseksi.

Tarkastuksen suorittaminen olisi toisaalta sallittua myös silloin, kun se on muuten välttämätöntä tietyn EU-säädöksessä säädetyn velvoitteen toteuttamiseksi. Tältä osin kyse olisi EU:n sekundaarilainsäädännön etusijaperiaatteen soveltamisesta. Perustuslakivaliokunta katsoi erään EU-asetuksen täytäntöönpanoon liittyen, että viitattu asetuksen sääntelykokonaisuus (”tarkastus saadaan tehdä valvonta-asetuksen 9–15 artiklassa viralliselle valvonnalle asetettujen vaatimusten toteuttamiseksi, jos tarkastuksen tekeminen on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi”) on välttämättömyyteen sitomisesta huolimatta varsin laaja ja osin verraten avointa tarkastusten toteuttamiseen kohdistuvaa sääntelyä. (PeVL 6/2019 vp, s. 4). Kyseisen esityksen jatkokäsittelyssä valiokunnassa sääntelyä muutettiin perustuslakivaliokunnan lausunnon perusteella siten, että täsmennettiin vielä ne artiklat, joissa asetettujen vaatimusten toteuttamiseksi tarkastus voidaan välttämättömyysperusteella suorittaa (MmVM 4/2019 vp). Tässä esityksessä ehdotetaan, että pykälissä yksilöitäisiin ne artiklat, joissa säädetyn velvoitteen toteuttamiseksi tarkastus saadaan toimittaa välttämättömyysperusteella. Sääntelyehdotusten arvioidaan siten olevan perustuslakivaliokunnan käytännön mukaiset.

Perustuslakivaliokunta on katsonut myös, että kotirauhan piiriin kohdistuvat tarkastusvaltuudet merkitsevät oikeutta puuttua merkittävällä tavalla perustuslaissa jokaiselle turvattuun kotirauhan suojaan, minkä johdosta valtuuksissa on kyse merkittävän julkisen vallan käytöstä (PeVL 39/2016 vp, PeVL 40/2002 vp, PeVL 46/2001 vp). Perustuslakivaliokunta on siten pitänyt perustuslain 124 §:n julkisen hallintotehtävän antamista muun kuin viranomaisen hoidettavaksi koskevan säännöksen kannalta asianmukaisena rajausta, jonka mukaan ulkopuolisella asiantuntijalla ei ole oikeutta ulottaa valvontatoimia pysyväisluonteiseen asumiseen käytettyihin tiloihin. (PeVL 39/2016 vp). Esityksessä ehdotetaan, että ulkopuolinen asiantuntija ei voisi osallistua pysyväisluonteiseen asumiseen käytettyihin tiloihin kohdistuvaan tarkastukseen.

Lakien voimaantulo

Lakien voimaantulosta, tietyin poikkeuksin, säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Perustuslain 79 §:n 3 momentin mukaan laista tulee käydä ilmi, milloin se tulee voimaan. Erityisestä syystä laissa voidaan säätää, että sen voimaantuloajankohdasta säädetään asetuksella. Perustuslakivaliokunnan käytännössä on katsottu, että tällaisena erityisenä syynä voi olla se, että lainsäädäntö on sidoksissa Euroopan yhteisön oikeuteen (ks. esim. PeVL 5/2009 vp, PeVL 21/2007 vp, PeVL 46/2006 vp). Lakien voimaantulo on sidoksissa siihen, milloin komissio tekee ilmoituksen, jonka perusteella kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen soveltaminen alkaa (kuuden kuukauden kuluttua ilmoituksen tekemisestä). Näin ollen esillä on perustuslain 79 §:n 3 momentin mukainen erityinen syy, jonka perusteella lakien voimaantulosta voidaan säätää asetuksella.

Edellä selostetun perusteella hallitus katsoo, että ehdotetut lait voidaan säätää tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaa ehdotuksista lausunnon.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäviksi seuraavat lakiehdotukset:

Lakiehdotukset

1.

Laki

kliinisestä lääketutkimuksesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan ihmisille tarkoitetun lääkkeen kliinisen lääketutkimuksen ennakkoarviointiin, suorittamiseen ja valvontaan siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 536/2014, jäljempänä *lääketutkimusasetus*. Tässä laissa annetaan lääketutkimusasetusta täydentävät säännökset.

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvaan kliiniseen lääketutkimukseen ei sovelleta lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*. Kliinisessä lääketutkimuksessa sovelletaan kuitenkin tutkimuslain 3 lukua, jollei lääketutkimusasetuksessa, tässä laissa, niiden nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla laissa toisin säädetä.

Tutkimuslääkkeistä ja oheislääkkeistä sekä niiden valvonnasta säädetään lääketutkimusasetusta täydentävin osin lääkelaissa (395/1987). Potilasasiakirjoista ja niiden säilyttämisestä säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992), *potilaslaki*, ja sen nojalla annetuissa säännöksissä.

Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus), jäljempänä *tietosuoja-asetus*, täydentävät ja täsmentävät säännökset, kun henkilötietoja käsitellään kliinisessä lääketutkimuksessa tai siihen liittyen. Jos tässä laissa säädetään toisin kuin tietosuojalaissa (1050/2018), sovelletaan tämän lain säännöksiä.

2 luku

Eräät kliinisessä lääketutkimuksessa sovellettavat säännökset

3 §

Pätevyysvaatimukset

Lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 15 kohdassa tarkoitetun tutkijan on oltava lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

Lääketutkimusasetuksen 29 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetulla tutkimusryhmän jäsenellä, joka antaa etukäteen käytävässä keskustelussa tietoja osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista, on oltava riittävät tiedot kyseisestä kliinisestä tutkimuksesta sekä tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta sääntelystä.

4 §

Toimeksiantajan laillinen edustaja ja yhteyshenkilö

Jos kliininen lääketutkimus on tarkoitus suorittaa yksinomaan Suomen alueella tai yksinomaan Suomen ja muun kuin Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion alueella, ja tutkimuksen toimeksiantaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin jäsenvaltioon tai Euroopan talousalueeseen kuuluvaan valtioon, on toimeksiantajan nimettävä lääketutkimusasetuksen 74 artiklassa tarkoitettu laillinen edustaja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kuitenkin toimeksiantajan hakemuksesta myöntää luvan siihen, että laillisen edustajan sijasta tutkimuksella on 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu yhteyshenkilö.

Toimeksiantaja, joka haluaa 1 momentissa säädetyn mukaisesti nimetä yhteyshenkilön laillisen edustajan sijasta, saa jättää kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen lääketutkimusasetuksen 80 artiklassa tarkoitettuun EU-portaaliin vasta, kun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myönteinen päätös luvasta nimetä yhteyshenkilö on lainvoimainen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää 1 momentissa tarkoitetun luvan, jos se arvioi, ettei luvan myöntämisestä aiheudu merkittäviä riskejä tutkittavien suojelulle ja oikeusturvalle tai muille lääketutkimusasetuksen vaatimusten täyttymiselle.

Jos kyse on Suomessa ja vähintään yhdessä muussa Euroopan unionin jäsenvaltiossa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa suoritettavasta kliinisestä lääketutkimuksesta eikä tutkimuksen toimeksiantaja ole sijoittautunut Euroopan unioniin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvaan valtioon, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee lääketutkimusasetuksen 74 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun päätöksen. Keskus tekee päätöksen 3 momentissa säädetyillä perusteilla.

Tässä pykälässä tarkoitetuissa hakemuksissa edellytetyistä tiedoista ja hakemusmenettelystä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

5 §

Vakuutus tai muu vakuus

Toimeksiantajan on huolehdittava, että tutkittaville aiheutuvien vahinkojen korvaamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus toimeksiantajan ja tutkijan vastuun kattamiseksi.

3 luku

Kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen arviointi

6 §

Hakemusasiakirjojen kieli

Lääketutkimusasetuksen liitteiden I ja II mukaisissa hakemusasiakirjoissa voi käyttää kielenä suomea, ruotsia tai englantia. Liitteen I 60 kohdan ja L osan mukaiset asiakirjat on kuitenkin toimitettava suomeksi tai ruotsiksi.

7 §

Suomi raportoivana jäsenvaltiona

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus suorittaa lääketutkimusasetuksessa raportoivalle jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät, ellei tässä laissa tai tämän lain nojalla toisin säädetä. Keskus suorittaa myös asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa säädetyt asianomaiseen jäsenvaltioon kohdistuvat raportoivan jäsenvaltion valintaan liittyvät tehtävät.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus arvioi kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen kaikkien lääketutkimusasetuksen 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen seikkojen osalta. Jäljempänä 16 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (*toimikunta*) arvioi hakemuksen lääketutkimusasetuksen 6 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja seikkoja ja antaa lausunnon. Keskuksen tehtävänä on 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arviointiraportin (*arviointiraportin I osa*) laatiminen.

Jos kliininen lääketutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä Euroopan unionin jäsenvaltiossa, toimikunnan on ilmaistava hakemuksesta vähintään alustava kantansa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle osana muille jäsenvaltioille toimitettavan arviointiraportin I osan luonnoksen laadintaa. Toimikunnan on annettava lausuntonsa viimeistään lääketutkimusasetuksen 6 artiklan 5 kohdan c alakohdassa tarkoitetun koostamisvaiheen aikana.

Tehdessään lääketutkimusasetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaisen päätelmän kliinisen lääketutkimuksen hyväksyttävyydestä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on otettava huomioon toimikunnan lausunto. Toimikunnan kielteinen lausunto tai lausunto, jossa edellytetään joittenkin yksityiskohtaisten erityisehtojen täyttymistä ehtona hyväksyttävyydelle, sitoo keskusta.

Toimikunta arvioi hakemuksen lääketutkimusasetuksen 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen seikkojen osalta. Toimikunta laatii lisäksi kohdassa tarkoitetun arviointiraportin (*arviointiraportin II osa*) sekä suorittaa muut 7 artiklassa asianomaiselle ja raportoivalle jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ilmaista toimikunnalle näkökantoja arviointia ja arviointiraportin laatimista varten.

8 §

Suomi asianomaisena jäsenvaltiona

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus sekä toimikunta arvioivat hakemuksen ja raportoivan jäsenvaltion laatiman arviointiraportin I osan 7 §:n 2 momentissa säädetyn työnjaon mukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lääketutkimusasetuksen 6 artiklan 5 ja 8 kohdassa tarkoitetusta näkökantojen toimittamisesta raportoivalle jäsenvaltiolle. Keskuksen on tuotava esiin toimikunnan esittämät näkökannat.

Arviointiraportin II osan arvioinnissa sovelletaan 7 §:n 5 momentissa säädettyä.

9 §

Kliinisen lääketutkimuksen huomattavaa muutosta koskeva arviointi

Jos Suomi on raportoiva jäsenvaltio ja suoritetaan lääketutkimusasetuksen III luvussa tarkoitettu huomattavaa muutosta koskeva arviointi, sovelletaan 7 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyjä.

Suomen ollessa asianomainen jäsenvaltio mutta ei raportoiva jäsenvaltio, hakemuksen arvioinnissa sovelletaan 8 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyä. Toimikunta suorittaa lääketutkimusasetuksen 20 ja 22 artiklassa asianomaiselle jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät, ellei tässä laissa tai tämän lain nojalla toisin säädetä.

Tätä pykälää sovellettaessa 7 ja 8 §:n viittausten lääketutkimusasetuksen 5—7 artiklan sijaan sovelletaan 17, 18 ja 20—22 artiklan vastaavia validointia ja arviointia koskevia säännöksiä.

10 §

Asianomaisen jäsenvaltion lisääminen myöhemmässä vaiheessa

Jos Suomi on raportoiva jäsenvaltio ja arvioidaan uuden valtion lisäämistä asianomaiseksi jäsenvaltioksi lääketutkimusasetuksen 14 artiklan mukaisesti, sovelletaan 7 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyä.

Jos Suomi lisätään uudeksi asianomaiseksi jäsenvaltioksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus suorittaa uudelle asianomaiselle jäsenvaltiolle 14 artiklassa säädetyt tehtävät, ellei tässä laissa tai tämän lain nojalla toisin säädetä. Hakemuksen arvioinnissa sovelletaan 8 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyä. Toimikunta suorittaa 14 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitetut tehtävät.

Tätä pykälää sovellettaessa 7 ja 8 §:n viittausten lääketutkimusasetuksen 5—7 artiklan sijaan sovelletaan 14 artiklan vastaavia validointia ja arviointia koskevia säännöksiä.

11 §

Kliinistä lääketutkimusta koskeva päätös

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee lääketutkimusasetuksen 8 artiklan 1 kohdassa, 14 artiklan 3 kohdassa, 19 artiklan 1 kohdassa, 20 artiklan 5 kohdassa ja 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut päätökset siitä, onko kliiniselle lääketutkimukselle myönnetty lupa, onko sille myönnetty lupa tietyin edellytyksin vai onko lupa evätty, ja ilmoittaa niistä toimeksiantajalle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävä on lisäksi muodostaa kanta ja ilmoittaa Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle, jos Suomi vastustaa raportoivan jäsenvaltion päätelmää lääketutkimusasetuksen 8 artiklan 2 kohdan, 14 artiklan 4 kohdan tai 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Toimikunnan kliinistä lääketutkimusta koskeva kielteinen lausunto sitoo keskusta sen tehdessä päätöksen ja sen muodostaessa kantaansa tässä pykälässä mainituissa artikloissa ja tässä laissa säädetyn mukaisesti.

Hakemuksen arviointia ja päätöksentekoa koskevista menettelyistä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

12 §

Yhteistyö hakemuksen arvioinnissa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja toimikunnan on tehtävä yhteistyötä kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen korkealaatuisen arvioinnin ja arvioinnin menettelyjen sujuvuuden varmistamiseksi. Keskus ja toimikunta kuitenkin arvioivat hakemuksen itsenäisesti.

Sen lisäksi, mitä tässä laissa ja sen nojalla säädetään, hakemuksen arviointia ja yhteistyötä voidaan toteuttaa ainakin seuraavin tavoin:

1) toimikunta voi ilmaista keskukselle näkökohtia hakemuksen validointia varten;

2) toimikunta voi osallistua arviointiraportin I osan viimeistelyyn;

3) toimikunta ja keskus voivat tarjota toisilleen neuvoja hakemusta koskevissa tai yleisissä tieteellisissä, eettisissä, oikeudellisissa ja käytännöllisissä kysymyksissä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on otettava toimikunnan ilmaisemat seikat asianmukaisesti huomioon.

4 luku

Tutkittavat

13 §

Tutkittavan alentunut itsemääräämiskyky

Lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 2 kohdan 19 alakohdassa ja 31 artiklassa tarkoitettu tutkittava on henkilö, joka sairaudesta, vammasta tai muusta vastaavasta, muusta kuin vain ikään liittyvästä syystä johtuen ei kykene ymmärtämään lääketutkimusasetuksen 29 artiklan mukaisesti annettuja tietoja siten, että hän pystyisi tietojen perusteella antamaan itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksen osallistua kliiniseen lääketutkimukseen.

Lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 2 kohdan 20 alakohdan mukainen laillisesti nimetty edustaja, jolla on valtuudet antaa tietoon perustuva suostumus 1 momentissa tarkoitetun tutkittavan puolesta, on henkilön laillinen edustaja, tai jos laillista edustajaa ei ole, hänen lähiomaisensa tai muu läheinen henkilö.

14 §

Alaikäinen tutkittava

Alle 18-vuotias saa olla tutkittava vain, jos kliinisessä lääketutkimuksessa häneen sovelletaan lääketutkimusasetuksen alaikäistä koskevia ja tämän lain säännöksiä.

Alle 18-vuotiaan tutkittavan lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 2 kohdan 20 alakohdan mukainen laillisesti nimetty edustaja, jolla on valtuudet antaa tietoon perustuva suostumus alaikäisen tutkittavan puolesta, on hänen huoltajansa tai muu hänen laillinen edustajansa.

Jos kuitenkin tutkittava on täyttänyt 15 vuotta, saa hän itse antaa tietoon perustuvan suostumuksen lääketutkimusasetuksen 32 artiklan 1 kohdan g alakohdan i alakohdan mukaiseen tutkimukseen, ellei hän ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Tällöinkin huoltajalle tai lailliselle edustajalle on ilmoitettava asiasta.

Jos alle 18-vuotias tutkittava, joka ei saa olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajansa suostumusta, kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan hänelle tutkimuksesta annettuja tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan.

15 §

Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana

Sen lisäksi, mitä lääketutkimusasetuksessa ja tässä laissa säädetään tietoon perustuvasta suostumuksesta, vankeuslaissa (767/2005) tarkoitettu vanki, tutkintavankeuslaissa (768/2005) tarkoitettu tutkintavanki, mielenterveyslain (1116/1990) 3 tai 4 luvun nojalla tutkimuksessa tai hoidossa oleva taikka muun lain perusteella vapautensa menettänyt saa olla tutkittavana vain, jos tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun tässä pykälässä tarkoitetun hänen oman viiteryhmänsä terveydelle.

5 luku

Eettinen toimikunta

16 §

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston yhteydessä toimii itsenäinen ja riippumaton valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Valtioneuvosto asettaa toimikunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä neljäksi vuodeksi kerrallaan.

Toimikunnassa on oltava edustettuna ainakin kliinisten lääketutkimusten, lääketieteen, tilastotieteen, etiikan ja oikeustieteen asiantuntemus sekä erityisesti potilaiden näkemyksiä edustava maallikkoedustus.

Asettaessaan toimikunnan valtioneuvosto nimittää toimikunnan puheenjohtajan sekä tarpeellisen määrän varapuheenjohtajia, jotka voivat toimia myös toimikunnan muina jäseninä. Valtioneuvosto nimittää lisäksi vähintään 30 henkilöä toimikunnan muiksi jäseniksi. Valtioneuvosto voi täydentää ja muuten muuttaa toimikunnan kokoonpanoa sen toimikauden aikana.

Jos toimikunnan puheenjohtaja, varapuheenjohtaja tai muu jäsen eroaa tai kuolee kesken toimikauden, sosiaali- ja terveysministeriö voi nimittää tämän tilalle toisen henkilön jäljellä olevaksi toimikaudeksi. Nimitys on tehtävä, jos toimikunnan kokoonpano ei muuten täytä 2 ja 3 momentissa säädettyjä edellytyksiä. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö voi muuttaa toimikunnan kokoonpanoa, jos se arvioi, ettei joku tai etteivät jotkut jäsenistä voi jatkaa eettisessä toimikunnassa sidonnaisuuksiensa tai muiden erityisten syiden takia.

Toimikunta voi tämän lain mukaisia arviointeja tehdessään toimia jaostoihin jakautuneena. Toimikunnan erillisenä jaostona toimivasta lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostosta säädetään tutkimuslaissa.

Toimikunta voi kutsua pysyviä tai tilapäisiä asiantuntijoita osallistumaan arviointityöhön.

Toimikunnalla on pysyvä sihteeristö, jota johtaa päätoiminen pääsihteeri. Toimikunnalla voi lisäksi olla muuta henkilöstöä. Pysyvän sihteeristön jäseniä ja muuta henkilöstöä tulee olla riittävästi, jotta toimikunnan tehtävät voidaan hoitaa lääketutkimusasetuksessa sekä tässä laissa säädettyjen velvoitteiden mukaisesti.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä toimikunnan tehtävien toteuttamistavoista, toiminnan organisoinnista sekä pysyvän sihteeristön tehtävistä.

17 §

Toimikunnan muut tehtävät

Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa ja muussa laissa säädetään toimikunnan tehtävistä, sen tehtävänä on

1) antaa biopankkilain (688/2012) 6 §:ssä tarkoitettu biopankin perustamista koskeva lausunto;

2) antaa biopankkilain 27 §:ssä tarkoitettu lausunto silloin, kun mainitussa pykälässä tarkoitettu tutkimus on kliininen lääketutkimus;

3) antaa ihmisten elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11, 19, 20 ja 21 a §:ssä tarkoitettu lausunto silloin, kun elimiä, kudoksia tai soluja on tarkoitus käyttää kliinisessä lääketutkimuksessa;

4) toimia kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana;

5) osallistua kansainväliseen kliinisiä lääketutkimuksia koskevia tutkimuseettisiä kysymyksiä koskevaan viranomaisyhteistyöhön;

6) edistää kliinisistä lääketutkimuksista käytävää kansalaiskeskustelua.

Tässä pykälässä säädettyjen tehtävien käsittelystä toimikunnassa voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

18 §

Toimikunnan kokoonpano

Toimikunta on päätösvaltainen, kun puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan lisäksi läsnä on vähintään kuusi jäsentä. Hakemusta koskevaa eettistä arviointia tehtäessä käsittelyyn on osallistuttava vähintään yksi maallikkojäsen.

Kun toimikunta käsittelee tässä laissa tarkoitettuja asioita, käsittelyssä on oltava edustettuna asiassa tarpeellinen lääketieteen alan asiantuntemus sekä oikeudellinen ja eettinen asiantuntemus.

Toimikunnassa on oltava edustettuina tai kuultavina pediatrian alan asiantuntija, kun toimikunta käsittelee alaikäiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta, sekä asiantuntija, joka tuntee asianomaista sairautta tai vammaa, kun toimikunta käsittelee 13 §:ssä tarkoitetulle tutkittavalle tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Toimikunnassa on oltava edustettuna tai kuultavana säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos kliinisessä lääketutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa tutkittavaan säteilylain (859/2018) 4 §:n 10 kohdassa tarkoitettua lääketieteellistä altistusta. Toimikunta voi kuulla asiantuntijoita myös muulloin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen virkamiestä voidaan kuulla asiantuntijana.

Edellä 3 momentissa tarkoitettu asiantuntija ei saa osallistua toimikunnan päätöksentekoon. Asiantuntijan suullisen kuulemisen sijasta toimikunta voi pyytää häneltä kirjallisen lausunnon.

19 §

Asian käsittely toimikunnassa

Toimikunnan on tämän lain mukaista asiaa käsitellessään pyrittävä yksimielisyyteen.

Kun toimikunta käsittelee 7 §:n 3 momentin mukaista alustavaa kantaansa tai antaa tutkimuksesta lausunnon, vähintään kahden kolmasosan käsittelyyn osallistuvista jäsenistä on puollettava kantaa tai lausuntoa, jotta se katsotaan toimikunnan myönteiseksi kannaksi tai lausunnoksi.

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

Jos toimikunta ei ole muuta kuin 2 momentissa tarkoitettua asiaa käsitellessään yksimielinen, toimikunnan kanta päätetään yksinkertaisella enemmistöllä. Äänten mennessä tasan on puheenjohtajan tai hänen poissa ollessaan varapuheenjohtajan, ääni ratkaiseva.

Jäljempänä 20 §:n 2 momentissa tarkoitettu valtuutus voidaan antaa vain, jos toimikunta on yksimielinen.

20 §

Valtuudet toimia toimikunnan puolesta

Sen estämättä, mitä 18 ja 19 §:ssä säädetään, 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun tehtävän voi toimikunnan puolesta hoitaa ja siihen liittyvän päätöksen tehdä puheenjohtaja, varapuheenjohtaja, jäsen tai pysyvän sihteeristön jäsen, jos asia ei merkitykseltään ole sellainen, että se vaatii toimikunnan käsittelyä.

Puheenjohtajan, varapuheenjohtajan, jäsenen ja pysyvän sihteeristön jäsenen valtuuttaa 1 momentissa tarkoitettuihin toimiin toimikunta. Edellä 12 §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitetun tehtävän hoitamiseen ei kuitenkaan tarvita toimikunnan antamaa valtuutusta. Pysyvä sihteeristö voi myös hoitaa lääketutkimusasetuksen 20 artiklan 1—3 kohdassa säädetyt tehtävät ilman erillistä valtuutusta.

21 §

Toimikunnan kokoukset

Toimikunta voi käsitellä lausuntoasiaa ja muuta asiaa sekä päättää lausunnon sisällöstä kokouksessa, jossa läsnäolijat ovat paikalla samassa tilassa (*tavallinen kokous*) tai sähköisessä toimintaympäristössä osin tai kokonaan tapahtuvassa kokouksessa (*sähköinen kokous*). Edellä 12 §:n 2 momentissa säädetyt asiat ja 20 §:n 2 momentin mukainen valtuutus voidaan lisäksi käsitellä sähköisesti (*sähköinen päätöksentekomenettely*).

Tavallisesta kokouksesta, sähköisestä kokouksesta ja sähköisestä päätöksentekomenettelystä pidetään pöytäkirjaa.

6 luku

Maksut ja korvaukset

22 §

Tutkimuslääkkeiden, muiden tuotteiden ja menetelmien maksuttomuus ja poikkeukset maksuttomuudesta

Tutkimuslääkkeet, oheislääkkeet, niiden antamiseksi käytettävät lääkinnälliset laitteet sekä tutkimussuunnitelmassa nimenomaisesti edellytettyjen menetelmien kustannukset ovat tutkittavalle maksuttomia, ellei niiden maksullisuuteen ole perusteltua syytä.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuista perustelluista syistä voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella.

23 §

Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Lääketutkimusasetuksen 31 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 32 artiklan 1 kohdan d alakohdassa ja 33 artiklan d kohdassa säädetään kiellosta tarjota 13 ja 14 §:ssä tarkoitetuille tutkittaville ja heidän laillisesti nimetyille edustajilleen sekä tutkittavina oleville raskaana oleville tai imettäville naisille taloudellisia etuja tai kannustimia sekä mahdollisuudesta maksaa korvauksia. Sen lisäksi, mitä lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdassa säädetään, myöskään muulle tutkittavalle ei saa tarjota taloudellisia kannustimia eikä etuja, lukuun ottamatta korvausta kliiniseen lääketutkimukseen välittömästi liittyvistä kuluista ja ansiomenetyksistä.

Korvausten perusteista ja määristä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

24 §

Toimikunnan palkkiot ja korvaukset

Toimikunnan puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja jäsenten palkkioiden ja korvausten perusteista sekä asiantuntijoille maksettavien palkkioiden perusteista päättää sosiaali- ja terveysministeriö.

Matkakustannusten korvausten osalta noudatetaan kulloinkin voimassa olevaa valtion virka- ja työehtosopimusta matkakustannusten korvaamisesta.

25 §

Toimijoilta perittävät maksut

Kliinisen lääketutkimuksen eettisestä ja tieteellisestä arvioinnista voidaan periä yksi yhteinen maksu lääketutkimusasetuksen 86 ja 87 artiklassa säädetyn mukaisesti. Maksu jaetaan toimikunnan ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen välillä.

7 luku

Valvonta, muutoksenhaku ja seuraamukset

26 §

Ohjaus ja valvonta

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääketutkimusasetuksen 83 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kansallinen yhteyspiste.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen viranomainen suorittamaan lääketutkimusasetuksen 44 artiklassa säädetyn arvioinnin sekä 77 artiklassa tarkoitetut korjaavat

toimenpiteet ja se suorittaa muut 77 artiklassa asianomaiselle jäsenvaltiolle säädetyt toimenpiteet. Keskus on toimivaltainen viranomainen suorittaman myös muut lääketutkimusasetuksen noudattamisen valvontaan ja käytännön toimeenpanoon liittyvät tehtävät, ellei tässä laissa tai muussa laissa toisin säädetä.

Henkilötietojen käsittelyn valvonnan osalta toimivaltainen viranomainen on tietosuojavaltuutettu.

27 §

Tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen viranomainen suorittamaan lääketutkimusasetuksen 78 artiklassa ja yksityiskohtaisista järjestelyistä hyvien kliinisten käytäntöjen tarkastusmenettelyjä varten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/556, jäljempänä *täytäntöönpanoasetus*, säädetyt tarkastukset.

Täytäntöönpanoasetuksen 10 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut asiakirjat on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle maksutta. Tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten suojaamiseksi taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä täytäntöönpanoasetuksen 6 artiklassa tai 10 artiklan 2 tai 3 kohdassa säädetyn velvoitteen toteuttamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tarkastajien toimivaltuuksista säädetään täytäntöönpanoasetuksen 10 artiklassa. Keskus voi nimetä tarkastusryhmään 4 artiklassa säädetyt edellytykset täyttävien tarkastajien lisäksi keskuksen muita virkamiehiä asiantuntijoiksi. Tällaisen asiantuntijan toimivaltuudet ovat samat kuin täytäntöönpanoasetuksessa tarkoitetun tarkastajan.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus katsoo välttämättömistä syistä tarvitsevansa tarkastuksessa avuksi ulkopuolista asiantuntijaa, se voi nimetä ja ottaa tarkastukseen mukaan tällaisen asiantuntijan. Tällaisen menettelyn edellytyksenä on, että keskus itse vastaa tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja tehdyistä johtopäätöksistä.

Ulkopuolinen asiantuntija saa avustavassa roolissaan osallistua täytäntöönpanoasetuksen 6 artiklassa tai 10 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin ja salassapitosäännösten estämättä nähdä mainituissa kohdissa tarkoitetut tiedot. Ulkopuolinen asiantuntija ei saa osallistua pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa tehtävään tarkastukseen. Asiantuntijalla on oltava tarvittava koulutus ja kokemus tehtävään.

Muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden kuin Suomen tarkastajilla ja tarkastusryhmien asiantuntijoilla on omasta pyynnöstään tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä oikeus päästä Suomen alueella tutustumaan tutkimuspaikkoihin, joissa tehdään kliinistä lääketutkimusta, muiden kliiniseen lääketutkimukseen liittyvien tahojen tiloihin ja toimintaan sekä salassapitosäännösten estämättä tutkimukseen liittyviin tietoihin. Saatuaan tiedon ulkomaisen viranomaisen kliiniseen lääketutkimukseen kohdistuvasta, Suomessa tehtävästä tarkastuksesta, toimeksiantajan on ilmoitettava siitä keskukselle. Keskuksen tarkastaja ja asiantuntija saavat osallistua Suomen rajojen ulkopuolella suoritettavaan tarkastukseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus laatii ja vahvistaa täytäntöönpanoasetuksen 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksia koskevan laatujärjestelmän sekä ylläpitää 4 artiklan 8 kohdassa tarkoitettua rekisteriä. Lisäksi se laatii 7 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisen tarkastamisessa käytettävät menettelytavat, ja saattaa niitä koskevat tiedot julkisesti saataville.

28 §

Oikeus saada tietoja

Toimeksiantajan, tutkijan, muun tutkimusryhmän jäsenen, toimeksiantajan laillisen edustajan, toimeksiantajan yhteyshenkilön sekä sen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön, jonka tiloissa kliinistä lääketutkimusta suoritetaan, on pyydettäessä annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kliiniseen lääketutkimukseen liittyvät tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle lääketutkimusasetuksessa, tässä laissa tai muussa laissa taikka Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Keskuksella on oikeus saada edellä tarkoitetuilta tahoilta valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot tutkittavien potilasasiakirjoista. Keskuksella on oikeus saada myös lääketutkimusasetuksen 56—58 artiklassa tarkoitetut tiedot. Edellä 27 §:n 6 momentissa tarkoitetussa tilanteessa muun Euroopan unionin jäsenvaltion ja Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kuin Suomen tarkastajalla ja asiantuntijalla on oikeus saada samat tiedot kuin keskuksella on.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, aluehallintovirastot, Verohallinto, Kansaneläkelaitos, alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta ja 16 §:ssä tarkoitettu toimikunta ovat velvollisia pyynnöstä antamaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääketutkimusasetuksessa, täytäntöönpanoasetuksessa ja tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot. Mainitut viranomaiset saavat toimittaa tutkittavien suojaamisen kannalta välttämättömäksi arvioimansa tiedon keskukselle myös omasta aloitteestaan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeuteen luovuttaa lääketutkimusasetuksen, täytäntöönpanoasetuksen tai tämän lain nojalla saamiaan tietoja sovelletaan lääkelain 90 §:ää, ellei lääketutkimusasetuksessa tai sen nojalla toisin säädetä.

Tässä pykälässä tarkoitetut tiedot saadaan ilmoittaa ja asiakirjat voidaan toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä. Tiedot ja asiakirjat on annettava keskukselle maksutta.

29 §

Uhkasakko

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa lääketutkimusasetuksen 77 artiklan 1 kohdan mukaista korjaavaa toimenpidettä koskevan päätöksen, 28 §:n mukaisen tieto- ja asiakirjapyynnön ja muun lääketutkimusasetuksessa, täytäntöönpanoasetuksessa tai tässä laissa säädetyn velvollisuuden täyttämiseen liittyvän päätöksen noudattamisen tehosteeksi uhkasakon.

30 §

Muutoksenhaku

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tämän lain nojalla ja lääketutkimusasetuksen 77 artiklan nojalla tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003). Jos asia, johon oikaisuvaatimus kohdistuu, koskee toimikunnan lausunnossa käsiteltyä seikkaa, pyytää keskus toimikunnalta lausunnon, ellei se ole ilmeisen tarpeetonta.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Edellä 4 ja 11 §:ssä tarkoitettua päätöstä ja lääketutkimusasetuksen 77 artiklan nojalla tehtyä päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei hallintotuomioistuin toisin määrää.

Toimikunnan antamaan kliinistä lääketutkimusta koskevaan lausuntoon ei saa hakea muutosta valittamalla.

31 §

Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikkomus

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta

1) esittää kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen arviointia varten toimitetussa asiakirjassa totuudenvastaisen tai harhaanjohtavan tiedon, joka on omiaan olennaisesti vaikuttamaan kliinisen lääketutkimuksen hyväksyttävyyteen;

2) harjoittaa kliinistä lääketutkimusta ilman lääketutkimusasetuksen 8 artiklan 1 kohdan, 14 artiklan 3 kohdan, 19 artiklan 1 kohdan, 20 artiklan 5 kohdan tai 23 artiklan 1 kohdan nojalla myönnettyä lupaa tai olennaisella tavalla lupaedellytysten vastaisesti;

3) harjoittaa kliinistä lääketutkimusta, vaikka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääketutkimusasetuksen 77 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla keskeyttänyt kliinisen lääketutkimuksen;

4) harjoittaa kliinistä lääketutkimusta olennaisella tavalla lääketutkimusasetuksen 29, 31 tai 32 artiklassa taikka tämän lain 13 tai 14 §:ssä säädetyn tietoon perustuvaa suostumusta koskevan sääntelyn vastaisesti;

5) laiminlyö olennaisella tavalla lääketutkimusasetuksen 38 artiklan 1 kohdassa, 41—43 tai 46 artiklassa, 53 artiklan 1 kohdassa tai 54 artiklan 2 kohdassa säädetyn kirjaamis-, dokumentoimis-, toimittamis-, raportoimis-, päivittämis- tai ilmoitusvelvoitteen;

6) kirjaa, käsittelee tai tallentaa tietoa olennaisella tavalla lääketutkimusasetuksen 56 artiklan 1 kohdan vastaisesti taikka laiminlyö olennaisella tavalla lääketutkimusasetuksen 57 artiklassa säädetyn kantatiedoston ylläpitoon liittyvän velvoitteen tai 58 artiklassa säädetyn arkistointiin liittyvän velvoitteen; taikka

7) kohdistaa tutkittavaan tai muuhun 23 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdassa, 31 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 32 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 33 artiklan d kohdassa tai 23 §:ssä säädetyn vastaisesti,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *kliinistä lääketutkimusta koskevasta rikkomuksesta* sakkoon.

Edellä 1 momentissa rangaistavaksi säädetystä menettelystä tuomitaan rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa on otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.

32 §

Viittaus rikoslakiin

Rangaistus kliinistä lääketutkimusta koskevasta rikoksesta säädetään rikoslain (39/1889) 44 luvun 9 a §:ssä. Rangaistus tämän lain 37 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta säädetään rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:ssä, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

8 luku

Erinäiset säännökset

33 §

Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa

Henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on tarpeen:

1) tutkimuksen suorittamiseen liittyvän tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi taikka muuten lääkkeen tutkimiseksi tai sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai

2) tutkittavien tai muiden ihmisten suojaamiseksi.

Henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on tarpeen:

1) lääketutkimusasetuksen VI tai VII luvussa tai 52—54 artiklassa säädetyn velvoitteen tai muun vastaavan mainitussa asetuksessa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi;

2) lääketutkimusasetuksen 77—79 artiklan, täytäntöönpanoasetuksen tai tämän lain 28 §:n 1 momentin perusteella olevan tietojen luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi; tai

3) lääketutkimusasetuksen 58 artiklassa tarkoitetun arkistointivelvoitteen toteuttamiseksi.

Jos tutkittava kuolee, häntä koskevia tietoja saa käsitellä tässä pykälässä säädettyjä tarkoituksia varten siinä tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsitellessä.

Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.

34 §

Hallintomenettelyä koskevan lainsäädännön soveltaminen

Lääketutkimusasetuksen ja tämän lain mukaiseen kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen käsittelyyn ei sovelleta hallintolakia, ellei tässä laissa toisin säädetä.

Edellä 1 momentista säädetystä poiketen:

1) toimikuntaan sovelletaan hallintolain 2 lukua, 21 §:ää ja 8 a lukua;

2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen sovelletaan hallintolain 2 lukua, 21 §:ää sekä 7 a ja 8 a lukua; lisäksi sovelletaan hallintolain 46—49 §:n säännöksiä siten, että mainituissa pykälissä tarkoitettujen asiakirjojen ei tarvitse olla keskuksen tämän lain 11 §:n tai 26 §:n 3 momentin mukaisen päätöksen liitteinä, vaan ne voidaan toimittaa erillisinä asiakirjoina.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen käsitellessä 4 §:ssä tarkoitettua hakemusasiaa taikka muuta lääketutkimusasetuksen tai tämän lain mukaista, muuta kuin 1 ja 2 momentissa tarkoitettua asiaa, sovelletaan hallintolakia, ellei lääketutkimusasetuksessa tai tässä laissa toisin säädetä.

Lääketutkimusasetuksen ja tämän lain mukaiseen asian käsittelyyn ei sovelleta sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annettua lakia (13/2003). Mainittua lakia sovelletaan kuitenkin tämän lain 4 §:ssä tarkoitetun hakemusasian käsittelyyn ja muutoksenhakuasian käsittelyyn.

Sen lisäksi, mitä 6 §:ssä säädetään, kielilaissa (423/2003) säädetystä poiketen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja toimikunta saavat lääketutkimusasetuksen tai tämän lain mukaista asiaa käsitellessään käyttää asian työ- tai käsittelykielenä suomen ja ruotsin kielen lisäksi englannin kieltä.

35 §

Selvitykset sidonnaisuuksista

Toimikuntaan jäseniksi ehdotettavien on ennen toimikunnan asettamista annettava sosiaali- ja terveysministeriölle kirjallinen selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan ja muista sidonnaisuuksistaan, joilla voi olla merkitystä tehtävän hoitamisessa.

Hakemusten arviointiin osallistuvien toimikunnan jäsenten ja asiantuntijoiden on annettava lääketutkimusasetuksen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu vuosittainen selvitys sidonnaisuuksistaan kirjallisesti sosiaali- ja terveysministeriölle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa hakemuksen arviointiin osallistuvat toimittavat 2 momentissa tarkoitetun selvityksen ja tarkastajat toimittavat täytäntöönpanoasetuksen 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun sidonnaisuusilmoituksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 3 §:n nojalla toimivaltaiselle taholle.

36 §

Esteellisyys ja virkavastuu

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen virkamiehen sekä toimikunnan jäsenen ja asiantuntijan esteellisyydestä hänen osallistuessaan tämän lain mukaiseen menettelyyn sovelletaan, mitä hallintolaissa säädetään virkamiehen esteellisyydestä. Edellä 27 §:n 4 momentissa tarkoitettuun asiantuntijaan sovelletaan lisäksi täytäntöönpanoasetuksen 5 artiklan 1 ja 2 kohtaa.

Toimikunnan jäseneen ja 27 §:n 4 momentissa tarkoitettuun asiantuntijaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä heidän suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

37 §

Salassapito

Joka lääketutkimusasetuksen, sen nojalla annettujen säännöksien tai tämän lain mukaisia asioita käsiteltäessä on saanut tietoonsa tutkimussuunnitelmaa koskevia luottamuksellisia tietoja, tietoja toisen henkilön ominaisuuksista, terveydentilasta, henkilökohtaisista oloista tai taloudellisesta asemasta tai tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesta asiasta taikka elinkeinonharjoittajan liikesalaisuuksia, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja, ellei lääketutkimusasetuksessa, sen nojalla annetuista säännöksissä, tässä laissa tai muussa laissa toisin säädetä.

38 §

Voimaantulo

Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

———

2.

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 6 a §, 2 a luvun otsikko sekä 10 d—10 i ja 14 §,

sellaisina kuin ne ovat, 6 a § laissa 143/2015, 2 a luvun otsikko ja 10 d, 10 e ja 10 g § laissa 295/2004, 10 f § laissa 794/2010 sekä 10 h ja 10 i § laissa 780/2006,

muutetaan 1—3, 5, 6, 7—10 ja 10 a—10 c §, 3 luvun otsikko, 12 §:n 1 momentti sekä 16—21, 23, 24, 27 ja 28 §,

sellaisina kuin niistä ovat 1, 10, 16, 17 ja 20 § laissa 794/2010, 2 ja 18 § osaksi laeissa 295/2004 ja 794/2010, 3 § laeissa 295/2004, 780/2009 ja 794/2010, 5 § osaksi laeissa 780/2009 ja 794/2010, 6, 10 a, 10 b, 19 ja 24 § laissa 295/2004, 7 ja 8 § osaksi laissa 295/2004, 10 c § laissa 780/2009, 23 § osaksi laissa 671/2018 sekä 27 ja 28 § laissa 375/2009,

siirretään muutetut 10 a—10 c § 2 lukuun sekä

lisätään lakiin uusi 4 a, 5 a, 7 a, 18 a—18 c ja 21 a §, väliaikaisesti uusi 21 b § sekä uusi 22 b § seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan lääketieteelliseen tutkimukseen siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä.

Tätä lakia ei sovelleta kliiniseen lääketutkimukseen. Kliinisestä lääketutkimuksesta säädetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 536/2014, jäljempänä *lääketutkimusasetus*, kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (/), jäljempänä *lääketutkimuslaki* sekä niiden nojalla annetuissa säännöksissä.

Edellä 2 momentissa säädetystä poiketen kliinisessä lääketutkimuksessa sovelletaan 3 lukua, jollei lääketutkimusasetuksessa, lääketutkimuslaissa, niiden nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla toisin säädetä.

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *lääketieteellisellä tutkimuksella* sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä ja

joka ei ole kliininen lääketutkimus siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty lääketutkimusasetuksessa; 3 luvussa lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan myös kliinistä lääketutkimusta;

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

3) *sikiöllä* naisen elimistöön kiinnittynyttä elävää alkiota;

4) *tutkijalla* henkilöä, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa;

5) *toimeksiantajalla* henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä;

6) *tutkimussuunnitelmalla* asiakirjaa, jossa kuvataan lääketieteellisen tutkimuksen tavoitteet, koeasetelma, menetelmät, tilastolliset näkökohdat ja organisointi; se kattaa myös tutkimussuunnitelman myöhemmät versiot ja sen muutokset; ja

7) *klusteritutkimuksella* lääketieteellistä tutkimusta, jossa tutkittavat jaetaan ryhmiin interventioiden toteuttamista varten sen sijaan, että tutkimustoimenpiteitä kohdennetaan yksittäisiin tutkittaviin.

3 §

Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset ja lausuntomenettely

Lääketieteellisessä tutkimuksessa on kunnioitettava ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta.

Tutkittaviin ei saa kohdistaa taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita, jotta he osallistuisivat lääketieteelliseen tutkimukseen.

Toimeksiantajan on laadittava ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä asianmukainen tutkimussuunnitelma. Lääketieteellinen tutkimus on suunniteltava siten, että tutkittaville aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, haittaa, pelkoa ja muita ennakoitavia riskejä. Lisäksi tutkimus on suunniteltava siten, että riskikynnys ja rasitusaste on tutkimussuunnitelmassa määritelty erikseen ja niitä seurataan jatkuvasti.

Ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä tutkimussuunnitelmasta sekä sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä on saatava toimivaltaisen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen kirjallinen lausunto. Lausunto voidaan antaa sähköisesti.

Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa tai sen perusteella laadittuja asiakirjoja tai menettelyitä siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen, tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, toimeksiantajan on pyydettävä muutoksesta lausunto toimivaltaiselta alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin toimivaltainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausunnon. Jos toimikunnan lausunto sisältää ehtoja, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista. Jos lausunto on kielteinen tai sisältää ehtoja, tutkimusta saadaan kuitenkin jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista.

Toimivaltainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voi 5 §:n 4 momentissa tarkoitetun ilmoituksen saatuaan käsitellä saamiaan tietoja ja tarvittaessa antaa tutkimuksesta uuden lausunnon. Tutkimusta ei saa jatkaa, jos toimikunta asiaa käsiteltyään antaa kielteisen lausunnon taikka asettaa tutkimuksen jatkamiselle ehtoja, joita toimeksiantaja ei tutkimuksessaan voi noudattaa tai ei jostain muusta syystä noudata.

4 a §

Pätevyysvaatimukset

Tutkijalla on oltava kyseisen tutkimuksen tekemiseksi tarvittava asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

Tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaavan on oltava lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys, tai jos kyseessä on hammaslääketieteellinen tutkimus, hammaslääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys.

5 §

Toimeksiantaja ja johtava tutkija

Lääketieteellisellä tutkimuksella on oltava toimeksiantaja. Tutkija voi toimia myös toimeksiantajana.

Lääketieteelliselle tutkimukselle on oltava nimettynä tutkimuspaikkakohtaiset johtavat tutkijat. Johtava tutkija toimii lääketieteellistä tutkimusta tutkimuspaikassa suorittavan tutkijaryhmän vastuullisena johtajana. Jos tutkimuksessa tai tutkimuspaikassa on vain yksi tutkija, toimii hän myös johtavana tutkijana.

Toimeksiantajan on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, asianmukaiset tilat, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Toimeksiantajan on varmistettava, että lääketieteellisessä tutkimuksessa otetaan huomioon tutkimusta koskevat säännökset. Johtava tutkija huolehtii näiden edellytysten täyttymisestä tutkimuspaikassa.

Toimeksiantajan ja tutkimuspaikassa johtavan tutkijan on keskeytettävä tutkimus heti, jos tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen liittyviä uusia tietoja, joilla voi olla merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on toimeksiantajan ja johtavan tutkijan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tutkimuksen keskeyttämisestä tutkittavan turvallisuuteen liittyvistä syistä, uusista tiedoista ja tutkittavan turvallisuuden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan salassapitosäännösten estämättä ilmoitettava viivytyksettä toimivaltaiselle alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle ja tutkimuspaikalle.

Toimeksiantaja vastaa yhteydenpidosta alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan, 18 a §:ssä tarkoitetun lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaoston (*muutoksenhakujaosto*) ja viranomaisen kanssa. Toimeksiantaja voi kuitenkin sopia johtavan tutkijan tai, jos heitä on useita, jonkun heistä kanssa, että tämä hoitaa yhteydenpidon. Toimikunta, muutoksenhakujaosto ja toimivaltainen viranomainen voivat kuitenkin velvoittaa toimeksiantajan itse hoitamaan yhteydenpidon.

5 a §

Tietoon perustuva suostumus

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan tietoon perustuvaa suostumusta. Jotta tutkittavan antaman suostumuksen katsotaan olevan tietoon perustuva suostumus, on kaikkien tässä pykälässä ja 6 §:ssä säädettyjen edellytysten täytyttävä. Jäljempänä 7 ja 8 §:ssä tarkoitettujen tutkittavien osalta on lisäksi 7, 7 a ja 8 §:ssä säädettyjen edellytysten täytyttävä.

Tutkittavalle on annettava tutkimuksesta tiedot, joiden perusteella hän voi ymmärtää:

1) lääketieteellisen tutkimuksen luonteen, tavoitteet, hyödyt, vaikutukset, riskit ja haitat;

2) tutkittavan suojaa koskevat oikeudet ja takeet, erityisesti hänen oikeutensa kieltäytyä osallistumasta tai keskeyttää osallistumisensa tutkimukseen milloin tahansa ilman kielteisiä seuraamuksia ja perusteluja antamatta;
3) olosuhteet, joissa lääketieteellinen tutkimus suoritetaan, mukaan lukien tutkittavan lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisen oletettu kesto;
4) mahdolliset hoitovaihtoehdot ja seurantatoimet, jos tutkittavan osallistuminen lääketieteelliseen tutkimukseen keskeytyy;
5) miten tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään, mukaan lukien tieto siitä miten tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään, jos tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen.

Tutkittavalle annettavien tietojen on oltava kattavia, tiiviitä, selkeitä, oleellisia ja maallikolle ymmärrettäviä. Lisäksi on annettava tieto vahingonkorvausta koskevista järjestelyistä ja lääketieteellisen tutkimuksen tulosten saatavuudesta.

Tässä pykälässä tarkoitetut tiedot on annettava keskustelussa, jonka käy tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävät tiedot kyseisestä lääketieteellisestä tutkimuksesta ja tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta lainsäädännöstä. Keskustelussa on varmistettava, että tutkittava on ymmärtänyt tiedot. Keskustelussa on kiinnitettävä huomiota erityisryhmien ja yksittäisten tutkittavien tiedontarpeisiin sekä tietojen antamisessa käytettäviin menetelmiin. Tutkittavalle on annettava riittävästi aikaa tehdä päätöksensä lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisesta.

Edellä 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot on laadittava myös kirjallisina, ja niiden on oltava tutkittavan saatavilla. Tiedot voivat olla myös sähköisesti saatavilla, mutta tutkittavan pyynnöstä tiedot on kuitenkin annettava paperilla. Tutkittavalle on annettava lisätietoja tarvittaessa antavan tahon yhteystiedot.

Tutkittava saa keskeyttää lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisensa milloin tahansa perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuvan suostumuksensa. Suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksen keskeyttämisestä ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle.

Jos tutkittava ei tässä laissa säädetyn mukaisesti voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumustaan, tiedot on annettava tämän lain mukaan hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutetulle henkilölle. Tällöin tässä pykälässä säädettyjä säännöksiä sovelletaan tällaiseen henkilöön.

6 §

Tietoon perustuvaa suostumusta koskevat asiakirjat

Tietoon perustuva suostumus on annettava kirjallisesti, päivättävä ja sekä tutkittavan että tutkimuksesta tiedot antaneen tutkimusryhmän jäsenen allekirjoitettava. Jos tutkittava ei kykene kirjoittamaan, suostumus voidaan antaa ja kirjata asianmukaisia vaihtoehtoisia keinoja käyttäen vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Viimeksi mainitussa tilanteessa todistajan on allekirjoitettava ja päivättävä tietoon perustuvaa suostumusta koskeva asiakirja. Tutkittavalle on toimitettava kopio asiakirjasta, jolla tietoon perustuva suostumus annettiin.

Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa, jos tutkittavan nimen, henkilötunnuksen tai muiden vastaavien suoraan yksilöivien tietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Tällaisen suostumuksen antaminen on tehtävä vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa, joka allekirjoittaa ja päivää tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista koskevan asiakirjan. Tutkimusasiakirjoihin ei tällöin merkitä tutkittavan nimeä, henkilötunnusta eikä muita vastaavia suoraan yksilöiviä tietoja.

Suostumus voidaan antaa myös sähköisesti, jolloin 1 momentissa säädetystä poiketen ei tarvita tutkittavan ja tutkimuksesta tiedot antaneen tutkimusryhmän jäsenen yhteisesti allekirjoit-

tamaa asiakirjaa. Hankittaessa suostumus sähköisesti on erityisesti huolehdittava, että tutkittavan tietosuoja on asianmukainen ja että suostumuksen antajan tunnistaminen voidaan tehdä luotettavasti.

Jos tutkittava ei tässä laissa säädetyn mukaisesti voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumustaan, tässä pykälässä säädettyä menettelyä sovelletaan henkilöön, joka tämän lain mukaan on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen tutkittavan puolesta.

Tietoon perustuva suostumus on dokumentoitava. Jos tutkittavana on 7 §:ssä tarkoitettu tutkittava, jolla on alentunut itsemääräämiskyky, tai 8 §:ssä tarkoitettu alaikäinen tutkittava, osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista tutkimuksesta tiedot antaneen tutkimusryhmän jäsenen on myös dokumentoitava tutkittavan 7, 7 a ja 8 §:n mukaisesti hankittu oma kanta.

Suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista sekä sähköisen suostumuksen hankkimiseen liittyvistä tarkemmista edellytyksistä ja menettelyistä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

7 §

Tutkittavan alentunut itsemääräämiskyky

Henkilö, joka sairaudesta, vammasta tai muusta vastaavasta, muusta kuin vain ikään liittyvästä syystä johtuen ei kykene ymmärtämään 5 a §:n mukaisesti annettuja tietoja siten, että hän pystyisi annettujen tietojen perusteella antamaan itsenäisesti 5 a ja 6 §:ssä säädetyn tietoon perustuvan suostumuksen osallistua lääketieteelliseen tutkimukseen, voi olla tutkittavana vain, jos tutkimus on oleellinen tällaisten tutkittavien kannalta ja yhtä valideja tietoja ei voi saada tutkimuksista, jotka on suoritettu henkilöillä, jotka voivat antaa 5 a ja 6 §:n mukaisen tietoon perustuvan suostumuksen tai muilla tutkimusmenetelmillä. Tutkimuksen tulee liittyä välittömästi tutkittavalla olevaan sairauteen tai vammaan.

Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi edellytetään, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että:

1) tutkimukseen osallistumisesta koituu tutkittavan terveydelle välitöntä hyötyä, joka on siitä koituvia riskejä tai rasituksia suurempi; tai

2) tutkimukseen osallistumisesta koituu hyötyä tutkittavan edustaman väestöryhmän terveydelle; tutkimuksen tulee liittyä välittömästi tutkittavan hengenvaaralliseen tai toimintakykyä alentavaan sairauteen tai vammaan ja tällaisesta tutkimuksesta saa koitua vain erittäin pieni riski ja rasitus tutkittavalle verrattuna tutkittavan sairauden tai vamman tavanomaiseen hoitoon.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu tutkittava saa olla tutkittavana vain, jos tutkittava on osallistunut päätöksentekoon 7 a §:n mukaisesti ja 7 a §:n 2 momentin mukaan suostumuksen antamiseen oikeutettu henkilö on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun hänelle on annettu 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot 5 a ja 6 §:ssä säädetyllä tavalla.

7 a §

7 §:ssä tarkoitetun tutkittavan osallistuminen päätöksentekoon

Tutkimuksessa on varmistettava, että 7 §:ssä tarkoitettu tutkittava voi osallistua suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan. Tutkittavaa on kuultava ja hänelle on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot tutkittavalle ymmärrettävällä tavalla. Tiedot antaa sellainen tutkija tai tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävä osaaminen vuorovaikutukseen tutkittavan kanssa. Tiedot on annettava käyttämällä vuorovaikutuskeinoja, jotka ovat tutkittavan yksilöllisen tarpeen mukaisia. Tutkittavalle on annettava riittävästi aikaa muodostaa näkemyksensä tutkimukseen osallistumisesta.

Edellä 5 a ja 6 §:ssä tarkoitetun tietoon perustuvan suostumuksen osallistua lääketieteelliseen tutkimukseen voi antaa tutkittavan puolesta hänen laillinen edustajansa, tai jos laillista edustajaa ei ole, hänen lähiomaisensa tai muu läheinen henkilönsä. Tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen oikeutetun on otettava huomioon tutkittavan ilmaisema tahto ja tutkittavan etu.

Jos tutkittava on ennen 7 §:n 1 momentissa tarkoitettujen olosuhteiden alkamista antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tai on kieltäytynyt antamasta sitä, on tutkittavan suostumusta tai kielteistä kantaa noudatettava.

Tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen oikeutetun ja tutkijan on noudatettava tutkittavan ilmaisemaa tahtoa kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai tutkimustoimenpiteeseen sekä toivetta keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan 5 a §:n 6 momenttia.

8 §

Alaikäinen tutkittavana

Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla.

Alaikäisen tutkimisen edellytyksenä on 1 momentissa säädetyn lisäksi, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että:

1) tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseisen alaikäisen terveydelle välitöntä hyötyä, joka on siitä koituvia riskejä ja rasituksia suuremmat; tai

2) tutkimukseen osallistumisesta koituu hyötyä alaikäisen edustamalle väestöryhmän terveydelle ja tällaisesta tutkimuksesta aiheutuu vain erittäin pieni riski ja rasitus alaikäiselle; jos alaikäisellä on sairaus tai vamma, riski ja rasitus arvioidaan verrattuna alaikäisen sairauden tai vamman tavanomaiseen hoitoon.

Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu hänen laillinen edustajansa on antanut siihen tietoon perustuvan suostumuksensa sen jälkeen, kun huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle on annettu 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot 5 a ja 6 §:ssä säädetyllä tavalla.

Edellä 3 momentissa säädetystä poiketen, jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta, saa hän itse antaa tietoon perustuvan suostumuksen 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuun tutkimukseen, jollei hän ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden, vamman tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Tällöinkin huoltajalle tai lailliselle edustajalle on ilmoitettava asiasta, jollei tutkimushankkeen luonne huomioon ottaen poikkeuksellisesti ole perusteltua, että alaikäinen saa kieltää ilmoittamisen.

Alaikäistä on kuultava ja hänelle on annettava mahdollisuus osallistua tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti. Alaikäiselle on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot tavalla, joka vastaa hänen ikäänsä ja kehitystasoaan. Kyseiset tiedot antaa sellainen tutkija tai tutkimusryhmän jäsen, jolla on koulutus lasten kanssa työskentelyä varten tai kokemusta siitä.

Jos alle 18-vuotias, joka 3 tai 4 momentin mukaan ei saa olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajan suostumusta, kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan. Jos alaikäinen tutkittava, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan 5 a ja 6 §:n mukaan annettuja tietoja, vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava. Tutkijan on noudatettava alaikäisen nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan 5 a §:n 6 momenttia.

Kun alaikäinen tutkittava, jonka puolesta huoltaja tai muu laillinen edustaja on antanut suostumuksen, täyttää tässä pykälässä säädetyt edellytykset sille, että hän voisi antaa itsenäisesti

tietoon perustuvan suostumuksensa, on hänelle kerrottava oikeudestaan halutessaan keskeyttää tutkimukseen osallistumisensa.

9 §

Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana

Raskaana oleva tai imettävä nainen saa olla tutkittavana raskauteen tai alkion, sikiön, vastasyntyneen tai imeväisikäisen lapsen terveyteen liittyvässä tutkimuksessa vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muita tutkimalla ja on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että:

1) tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseiselle raskaana olevan tai imettävän naisen taikka alkion, sikiön tai lapsen terveydelle välitöntä hyötyä, joka on siitä koituvia riskejä ja rasituksia suurempi; tai

2) tutkimukseen osallistumisesta koituu hyötyä raskaana olevien tai imettävien naisten taikka alkioiden, sikiöiden, vastasyntyneiden tai imeväisikäisten lasten terveydelle ja tutkimuksesta aiheutuu raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkiolle, sikiölle tai lapselle vain erittäin pieni riski ja rasitus.

Jos tutkimus ei liity naisen raskauteen tai alkion, sikiön tai vastasyntyneen tai imeväisikäisen lapsen terveyteen, raskaana oleva tai imettävä nainen voi olla tutkittavana, jos tutkimuksesta koituu raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkiolle, sikiölle tai lapselle vain erittäin pieni riski ja rasitus.

10 §

Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana

Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään tietoon perustuvasta suostumuksesta, vankeuslaissa (767/2005) tarkoitettu vanki, tutkintavankeuslaissa (768/2005) tarkoitettu tutkintavanki, mielenterveyslain (1116/1990) 3 tai 4 luvun nojalla tutkimuksessa tai hoidossa oleva taikka muun lain perusteella vapautensa menettänyt saa olla tutkittavana vain, jos tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun tässä pykälässä tarkoitetun hänen oman viiteryhmänsä terveydelle.

10 a §

Hätätilanteissa suoritettavat tutkimukset

Jos äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi tutkittavalle tai sille, joka on 7 a §:n 2 momentin tai 8 §:n 3 momentin mukaan oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, ei voida etukäteen antaa tietoja tutkimuksesta eikä hankkia etukäteen tietoon perustuvaa suostumusta, tutkimusta koskevia tietoja voidaan antaa ja tietoon perustuva suostumus voidaan hankkia sen jälkeen, kun päätös tutkittavan ottamisesta mukaan tutkimukseen on tehty. Edellytyksenä on, että:

1) on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle tai merkittävää hyötyä hänen edustamaansa ryhmään kuuluvien terveydelle;

2) tutkimus liittyy välittömästi siihen tutkittavan sairauteen tai vammaan, jonka vuoksi tietojen antaminen ja tietoon perustuvan suostumuksen saaminen tutkittavalta tai siltä, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, ei ole mahdollista;

3) tutkijan tiedossa ei ole, että tutkittava tai se, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen tutkittavan puolesta, on vastustanut tutkimukseen osallistumista;
4) tutkimus on luonteeltaan sellainen, että se voidaan suorittaa ainoastaan hätätilanteissa; ja
5) tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva riski ja rasitus ovat erittäin pienet verrattuna tutkittavan sairauden tai vamman tavanomaiseen hoitoon.

Edellä 1 momentin nojalla suoritetun intervention jälkeen on pyydettävä tietoon perustuva suostumus tutkittavan tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi seuraavasti:
1) jos tutkittava on alaikäinen tai kyseessä on tutkittava, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, tutkijan on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot ilman aiheetonta viivästystä tutkittavalle ja sille, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, sekä pyydettävä tietoon perustuva suostumus 7, 7 a ja 8 §:ssä säädettyjen menettelyjen mukaisesti;
2) muiden kuin 1 kohdassa tarkoitettujen tutkittavien osalta tutkijan on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot ja pyydettävä tietoon perustuva suostumus ilman aiheetonta viivästystä tutkittavalta, tai jos tutkittava ei intervention jälkeen kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumusta, tutkittavan lähiomaiselta tai muulta läheiseltä henkilöltä.

Jos tietoon perustuva suostumus on 2 momentin 2 kohdan mukaisesti saatu tutkittavan lähiomaiselta tai muulta läheiseltä henkilöltä, tietoon perustuva suostumus tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi on saatava tutkittavalta välittömästi, kun hän kykenee sen antamaan.

Jos tutkittava tai se, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, ei anna suostumusta, hänelle on ilmoitettava hänen oikeudestaan kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö.

10 b §

Yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksissa

Klusteritutkimuksessa tietoon perustuva suostumus voidaan hankkia tässä pykälässä tarkoitetulla yksinkertaistetulla menettelyllä.

Yksinkertaistettua menettelyä voidaan käyttää, jos:
1) lääketieteellisen tutkimuksen menetelmät edellyttävät, että tutkittavien valinta tapahtuu ryhmätasolla;
2) tutkimusinterventiot ovat näyttöön perustuvia ja niitä tukee interventioiden turvallisuutta ja tehoa koskeva julkaistu tieteellinen tieto tutkimussuunnitelmassa kuvaillulla tavalla;
3) tutkimusinterventioita tehdään tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukaisesti;
4) ylimääräisten diagnostisten- tai seurantamenetelmien aiheuttama lisäriski tai -rasitus tutkittavien turvallisuudelle verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön on erittäin pieni;
5) tutkittavina on vain 18 vuotta täyttäneitä henkilöitä, jotka voivat tämän lain nojalla antaa itse tietoon perustuvan suostumuksensa; ja
6) tutkimussuunnitelmassa perustellaan, miksi tietoon perustuva suostumus hankitaan yksinkertaistetulla menettelyllä, ja kuvataan tutkittavalle annettavien tietojen laajuus sekä tiedottamisen tavat.

Yksinkertaistetussa suostumusmenettelyssä tietoon perustuva suostumus katsotaan saaduksi, jos:
1) tutkittavalle annetaan 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot tutkimussuunnitelman mukaisesti; ja
2) tutkittava ilmaisee suostumuksensa osallistua kyseiseen tutkimukseen.

Tutkijan on dokumentoitava 3 momentin mukaisesti saadut suostumukset. Tutkijan on varmistettava, että lääketieteellistä tutkimusta varten ei kerätä tietoja tutkittavilta, jotka kieltäytyvät osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai joiden puolesta suostumukseen antamiseen oikeutettu on kieltänyt tutkimukseen osallistumisen, eikä kerätä uusia tietoja tutkittavilta, jotka

ovat keskeyttäneet osallistumisensa tutkimukseen. Kieltäytymisten osalta tutkimusasiakirjoihin saa merkitä ainoastaan kieltäytyneiden lukumäärän.

10 c §

Vakuutus tai muu vakuus

Toimeksiantajan on tarvittaessa huolehdittava, että tutkittaville aiheutuvien vahinkojen korvaamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus toimeksiantajan ja tutkijan vastuun kattamiseksi.

3 luku

Alkiotutkimus

12 §

Suostumus alkiotutkimukseen

Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaan lääketieteelliseen tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman sukusolujen luovuttajan kirjallista suostumusta. Luovuttajalle on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot 5 a ja 6 §:ssä säädetyllä tavalla. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan, mitä 5 a §:n 6 momentissa säädetään.

— —

16 §

Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat

Sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Toimikunnan tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Toimikunnan alue kattaa erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 9 §:ssä ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetun erityisvastuualueen. Toimikunnan asettaa sairaanhoitopiirin hallitus.

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

17 §

Tutkimushankkeen arviointi

Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa tai, jos tällaista pääasiallista suoritusaluetta ei ole, toimeksiantajan valitsema sellainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimusta suoritetaan.

Jos tutkimussuunnitelmaan tai sen perusteella laadittuihin asiakirjoihin tai menettelyihin on tarkoitus tehdä 3 §:n 5 momentissa tarkoitettu muutos, asian käsittelee se alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, joka antoi tutkimuksesta lausunnon. Tämä toimikunta

käsittelee lausuntoasian myös silloin, kun muutoksenhakujaosto on antanut tutkimuksesta tai aiemmasta suunnitelman muutoksesta lausunnon.

Toimeksiantajan on tehtävä 5 §:n 4 momentissa tarkoitettu ilmoitus sille alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle, joka antoi tutkimuksesta lausunnon. Ilmoitus tehdään kyseiselle toimikunnalle myös silloin, kun muutoksenhakujaosto on antanut tutkimuksesta tai suunnitelman muutoksesta lausunnon.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on arvioitava tutkimussuunnitelma ja sille toimitettu muu asiakirja-aineisto ja otettava harkinnassaan huomioon erityisesti seuraavat seikat:

1) 4 §:ssä säädettyjen edellytysten noudattaminen;

2) lääketieteellisen tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys;

3) tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koeasetelma ja menetelmät;

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

5) tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen, mukaan lukien tietoon perustuvaa suostumusta varten annettavan aineiston asianmukaisuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely;

6) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu 7 tai 8 §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin;

7) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu 9, 10 tai 10 a §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin tai muussa erityisessä tilanteessa oleviin tutkittaviin;

8) perustelut sille, että tutkimus suoritetaan 10 b §:ssä tarkoitetulla tavalla;

9) tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat;

10) tutkijoille maksettavan palkkion tai korvauksen sekä tutkittavalle ja hänen läheisilleen suoritettavan korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat;

11) johtavan tutkijan, tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien pätevyys;

12) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen asianmukaisuus;

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

Lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto on hallintolaissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös.

Asia voidaan ratkaista toimikunnassa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. Esittelijän ei tarvitse olla virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin.

Sairaanhoitopiiri voi periä lausunnosta maksun. Maksun perimisessä on sovellettava valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä säädettyjä perusteita.

18 §

Alueellisen toimikunnan kokoonpano

Alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä. Toimikunnan varajäsenten ei tarvitse olla henkilökohtaisia.

Alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa on oltava edustettuna tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikoita.

Lausunnosta päätettäessä tulee päätöksentekoon osallistua toimikunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja ja vähintään puolet muista jäsenistä, kuitenkin vähintään neljä muuta jäsentä. Lausunnosta päätettäessä jäsenistä ainakin yhden on oltava maallikko ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä.

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voi kokouksessaan kuulla toimeksiantajia, tutkijoita ja asiantuntijoita. Toimikunnassa tulee olla edustettuna tai kuultavana säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos tutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa tutkittavaan säteilylain (859/2018) 4 §:n 10 kohdassa tarkoitettua lääketieteellistä altistusta. Toimikunta voi pyytää myös kirjallisia asiantuntijalausuntoja.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpanosta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

18 a §

Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto

Lääketutkimuslain 16 §:ssä tarkoitetun valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan erillisenä jaostona toimii lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto.

Muutoksenhakujaosto käsittelee alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan 3 §:n 4—6 momentin mukaisista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset.

Valtioneuvosto asettaa muutoksenhakujaoston samassa yhteydessä kuin se asettaa valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä neljäksi vuodeksi kerrallaan.

18 b §

Muutoksenhakujaoston kokoonpano

Valtioneuvosto nimittää muutoksenhakujaoston puheenjohtajan sekä vähintään yhden ja enintään kolme varapuheenjohtajaa. Valtioneuvosto nimittää lisäksi vähintään yhdeksän henkilöä toimikunnan muiksi jäseniksi sekä tarvittavan määrän varajäseniä. Varajäsenet eivät ole henkilökohtaisia.

Muutoksenhakujaostossa on oltava edustettuina ainakin tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen, etiikan ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkoja.

Muutoksenhakujaosto on päätösvaltainen antamaan lausunnon, kun läsnä on puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja sekä puolet jäsenistä, kuitenkin vähintään kuusi muuta jäsentä. Lausunnon antamisesta päätettäessä läsnä on oltava lääketieteen ja oikeustieteen asiantuntijuutta edustavat jäsenet sekä ainakin yksi maallikko.

Muutoksenhakujaosto voi kokouksessaan kuulla toimeksiantajia, tutkijoita ja asiantuntijoita. Muutoksenhakujaosto voi pyytää myös kirjallisia asiantuntijalausuntoja.

Jos muutoksenhakujaoston puheenjohtaja, varapuheenjohtaja tai muu jäsen eroaa tai kuolee kesken toimikauden, sosiaali- ja terveysministeriö nimittää hänen tilalleen uuden jäsenen jäljellä olevaksi toimikaudeksi. Sosiaali- ja terveysministeriö voi muuttaa muutoksenhakujaoston kokoonpanoa, jos se arvioi, ettei joku jäsen voi jatkaa muutoksenhakujaostossa sidonnaisuuksiensa tai muiden erityisten syiden takia.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä oikaisuvaatimuksen käsittelystä muutoksenhakujaostossa.

18 c §

Muutoksenhakujaostoon sovellettavat säännökset

Asian käsittelyyn muutoksenhakujaostossa sovelletaan hallintolain oikaisuvaatimusmenettelyä koskevia säännöksiä, ellei tässä laissa tai muussa laissa toisin säädetä. Oikaisuvaatimus toimitetaan muutoksenhakujaostolle.

Asia voidaan ratkaista muutoksenhakujaostossa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen.

Muutoksenhakujaostoon sovelletaan 17 §:n 4 ja 5 momenttia sekä lääketutkimuslain 21 ja 24 §:ää.

19 §

Jäsenen ja asiantuntijan sidonnaisuudet ja esteellisyys

Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan ja muutoksenhakujaostoon jäseniksi ehdotettavien on ennen eettisen toimikunnan asettamista annettava kirjallinen selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan sekä muista sidonnaisuuksista, joilla voi olla merkitystä tehtävän hoitamisessa. Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan jäseneksi ehdotettava antaa selvityksen sairaanhoitopiirin hallitukselle ja muutoksenhakujaostoon jäseneksi ehdotettava sosiaali- ja terveysministeriölle. Jäsenen on myös ilmoitettava viivytyksettä sidonnaisuuksissaan tapahtuneet merkitykselliset muutokset.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston jäsenen ja asiantuntijan esteellisyyteen sovelletaan, mitä hallintolaissa säädetään virkamiehen esteellisyydestä.

20 §

Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien yhteistyö

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

Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat voivat antaa yhteisiä kannanottoja lääketieteellistä tutkimusta koskevista tutkimuseettisistä kysymyksistä.

21 §

Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle ja hänen lailliselle edustajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota. Tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus.

Korvausten perusteista ja määristä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

21 a §

Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus), jäljempänä *tietosuoja-asetus*, 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, kun käsittely on tarpeen kansanterveyden suojaamistarkoituksessa:

1) tutkittavana olevan asian käyttötarkoituksen, suorituskyvyn, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai

2) tutkittavien tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi.

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on tarpeen:

1) haittatapahtuman tai -vaikutuksen ilmoittamiseen liittyvän velvoitteen tai muun turvallisuuteen liittyvän raportointivelvoitteen noudattamiseksi;

2) tutkimukseen liittyvän muun ilmoitus- tai selvitysvelvoitteen taikka tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi; tai

3) viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi.

Henkilötietoja tutkimuksessa käsiteltäessä sovelletaan tietosuojalain 6 §:n 2 momenttia.

Jos tutkittava kuolee, häntä koskevia tietoja saa käsitellä tässä pykälässä säädettyjä tarkoituksia varten siinä tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsitellessä.

Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.

21 b §

Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa

Sen estämättä, mitä 21 a §:ssä säädetään, henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on tarpeen:

1) tutkimuksen suorittamiseen liittyvän tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi taikka muuten lääkkeen tutkimiseksi tai sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai

2) tutkittavien tai muiden ihmisten suojaamiseksi.

Henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on tarpeen:

1) haittatapahtuman tai -vaikutuksen ilmoittamiseen liittyvän velvoitteen tai muun turvallisuuteen liittyvän raportointivelvoitteen noudattamiseksi;

2) tutkimukseen liittyvän muun ilmoitus- tai selvitysvelvoitteen taikka tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi; tai

3) viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi.

Jos tutkittava kuolee, häntä koskevia tietoja saa käsitellä tässä pykälässä säädettyjä tarkoituksia varten siinä tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsitellessä.

Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.

22 b §

Muutoksenhaku alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon ei saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntoon saa vaatia oikaisua muutoksenhakujaostolta.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

23 §

Virkavastuu ja salassapito

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston jäseneen sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974). Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenen, joka on virkasuhteessa sairaanhoitopiirin kuntayhtymään, vastuusta säädetään lisäksi kunnallisesta viranhaltijasta annetussa laissa (304/2003).

Joka tämän lain mukaisia asioita käsitellessään on saanut tietoonsa tutkimussuunnitelmaa koskevia luottamuksellisia tietoja, tietoja toisen henkilön ominaisuuksista, terveydentilasta, henkilökohtaisista oloista tai taloudellisesta asemasta tai tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesta asiasta taikka elinkeinonharjoittajan liikesalaisuuksia, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja, ellei tässä laissa tai muussa laissa toisin säädetä.

24 §

Asetuksenantovaltuus

Tutkimussuunnitelman sisällöstä ja muodosta, muiden tutkimusasiakirjojen laatimisesta ja säilytyksestä, alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle toimitettavasta lausuntolomakkeesta ja siihen liitettävistä asiakirjoista sekä tutkittaville annettavista tiedoista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

27 §

Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikkomus

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta

1) esittää lääketieteellisen tutkimuksen eettistä arviointia varten toimitetussa asiakirjassa totuudenvastaisen tai harhaanjohtavan tiedon, joka on omiaan olennaisesti vaikuttamaan lääketieteellisen tutkimuksen hyväksyttävyyteen,

2) harjoittaa lääketieteellistä tutkimusta ilman toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa tai olennaisella tavalla lausunnossa asetettujen ehtojen vastaisesti,

3) jatkaa lääketieteellistä tutkimusta vastoin 3 §:n 6 momentin mukaista lausuntoa tai lausunnossa asetettuja ehtoja,

4) harjoittaa lääketieteellistä tutkimusta olennaisella tavalla 5 a, 6, 7, 7 a, 8, 10 a tai 10 b §:ssä säädettyä tietoon perustuvaa suostumusta koskevan sääntelyn vastaisesti, taikka

5) kohdistaa tutkittavaan tai muuhun 21 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita 3 §:n 1 momentissa tai 21 §:ssä säädetyn vastaisesti

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *lääketieteellistä tutkimusta koskevasta rikkomuksesta* sakkoon.

Edellä 1 momentissa rangaistaviksi säädetystä menettelystä tuomitaan rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa on otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.

28 §

Viittaukset rikoslakiin

Rangaistus lääketieteellistä tutkimusta koskevasta rikoksesta säädetään rikoslain (39/1889) 44 luvun 9 b §:ssä. Rangaistus laittomasta alkioon puuttumisesta säädetään rikoslain 22 luvun 3 §:ssä ja laittomasta perimään puuttumisesta rikoslain 22 luvun 4 §:ssä. Rangaistus tämän lain 23 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta säädetään rikoslain 38 luvun 1 ja 2 §:ssä, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Tämän lain 21 a ja 21 b § tulevat kuitenkin voimaan jo päivänä kuuta 20 . Tämän lain 6 a § kumoutuu samana päivänä, kun 21 a ja 21 b tulevat voimaan ja lain 21 b § lakkaa olemasta voimassa, kun tämä laki tulee muilta osin voimaan.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita kliinisiä lääketutkimuksia koskevia säännöksiä sekä 21 b §:ää sen voimassaolon päätyttyä sovelletaan kliiniseen lääketutkimukseen siten kuin lääketutkimusasetuksen 98 artiklassa säädetään hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY soveltamisesta. Tämän lain voimaan tulon jälkeen ei kuitenkaan sovelleta säännöksiä, jotka koskevat tämän lain voimaan tullessa voimassa olleissa säännöksissä tarkoitettua valtakunnallista lääketieteellistä tutkimuseettistä toimikuntaa.

Tämän lain voimaantulon jälkeen kliinisen lääketutkimuksen eettistä arviointia koskevat asiat käsittelee lääketutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Jos kuitenkin tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaan aloitetusta kliinisestä lääketutkimuksesta haetaan tutkimussuunnitelman muutosta siten, että muutokseen sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä, käsittelee tutkimussuunnitelman muutoksen se alueellinen eettinen toimikunta, joka antoi tutkimukselle myönteisen lausunnon.

Muita lääketieteellisiä tutkimuksia kuin kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asian, joka oli vireillä tämän lain voimaan tullessa, käsittelyyn sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Jos tällaiseen tutkimukseen, tai sellaiseen tutkimukseen, josta alueellinen eettinen toimikunta on antanut lausunnon ennen tämän lain voimaantuloa, haetaan tutkimussuunnitelman muutosta, sovelletaan tutkimussuunnitelman arviointiin tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Niihin ei kuitenkaan sovelleta lain voimaan tullessa voimassa ollutta 3 §:n 4 momenttia. Jos alueellinen eettinen toimikunta antaa kielteisen lausunnon tässä momentissa tarkoitettuun asiaan, muutoksenhakuun sovelletaan 22 b §:ää.

3.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan lääkelain (395/1987) 86 § ja sen edellä oleva väliotsikko, 87, 87 a—87 d ja 88 §, sellaisina kuin ne ovat, 86 ja 88 § laissa 296/2004 sekä 87 ja 87 a—87 d § laissa 773/2009,

muutetaan 15 a ja 15 b §, 17 §:n 1 momentin 6 kohta ja 3 momentti, 77 §:n 1 momentti sekä 89 §,

sellaisina kuin ne ovat, 15 a § laeissa 773/2009 ja 1200/2013, 15 b § laeissa 296/2004 ja 773/2009, 17 §:n 1 momentin 6 kohta laissa 853/2004 ja 3 momentti laissa 1200/2013, 77 §:n 1 momentti laissa 208/2019 sekä 89 § laeissa 1112/2010 ja 789/2016, sekä

lisätään lakiin siitä lailla 853/2005 kumotun 81 §:n tilalle uusi 81 § ja 88 a §:n, sellaisena kuin se on laissa 773/2009, edelle uusi väliotsikko, seuraavasti:

15 a §

Tutkimuslääkkeiden valmistus ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinistä lääketutkimusta varten ja tällaisten lääkkeiden tuonti Euroopan talousalueen ulkopuolelta edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Luvan saamisen edellytyksistä sekä keskuksen noudattamista menettelyistä säädetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 (*lääketutkimusasetus*) 61 artiklan 2—4 kohdassa. Lupaan voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa säännöksiä luvan kattavuudesta sekä menettelyssä sovellettavista aikarajoista.

Lääketutkimusasetuksen 61 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on täytettävä lääkedirektiivin 49 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetyt pätevyysvaatimukset. Edellä 1 momentissa tarkoitetun luvanhaltijan on mahdollistettava se, että pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö voi suorittaa tehtävänsä.

Tutkimuslääkkeiden hyvistä tuotantotavoista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 täydentämisestä täsmentämällä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet sekä tarkastuksia koskevat järjestelyt annetussa komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/1569 (*tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskeva delegoitu asetus*).

Lääketutkimusasetuksen 61 artiklan 5 kohdassa säädettyjä poikkeuksia 1 momentissa tarkoitettuun lupaan sovelletaan sairaala-apteekkiin ja lääkekeskukseen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräyksiä 61 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuista vaatimuksista.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu luvanhaltija saa teettää tutkimuslääkkeitä sopimusvalmistuksena sekä suorituttaa sopimusanalysointia kokonaan tai osittain toisella 1 momentissa säädetyt edellytykset täyttävällä luvanhaltijalla. Edellä 4 momentissa tarkoitettu sairaala-apteekki ja lääkekeskus saa suorituttaa sopimusanalysointia kokonaan tai osittain 1 momentissa säädetyt edellytykset täyttävällä luvanhaltijalla. Lääkeaineen tai lääkevalmisteen vapauttamisanalyysejä tekevällä sopimusanalysoijalla on oltava 1 momentin mukainen lupa.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu luvanhaltija saa valmistaa myyntiluvattomia oheislääkkeitä lääketutkimusasetuksen 65 artiklassa säädetyn mukaisesti.

Tutkimus- ja oheislääkkeiden pakkausmerkinnöistä säädetään lääketutkimusasetuksen X luvussa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräykset kieliä koskevista vaatimuksista.

15 b §

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinistä lääketutkimusta suorittavalle, kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (/) 3 §:n 1 momentissa tarkoitetulle tutkijalle saavat luovuttaa tutkimuslääkkeitä 15 a §:n 1 momentissa tarkoitettu luvanhaltija, lääketukkukauppa sekä omaa toimintaansa varten 17 §:n nojalla tutkimuslääkkeitä tuonut sairaala-apteekki. Myyntiluvallisia lääkkeitä saa luovuttaa tutkijalle myös lääketehtaasta ja apteekista.

Myyntiluvattomat oheislääkkeet saa tutkijalle luovuttaa niiden valmistaja sekä 17 §:n nojalla niitä maahan tuonut.

Tiettyyn tutkimukseen sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa 15 a §:n 4 momentin nojalla valmistettuja tutkimuslääkkeitä saadaan luovuttaa muihin tutkimukseen osallistuviin terveydenhuollon toimintayksiköihin Suomessa.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

— —

6) kliinisiin lääketutkimuksiin tutkimuslääkkeitä tai myyntiluvattomia oheislääkkeitä se, jolla on 15 a §:n 1 momentissa tai 32 §:ssä tarkoitettu lupa, sekä sairaala-apteekki omaa toimintaansa varten.

— —

Jos lääkevalmiste, jolla on myyntilupa tai joka on rekisteröity, tuodaan Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta, on maahantuojalla oltava 8 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. Maahantuojan tulee varmistua siitä, että Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta maahantuoduille lääkevalmisteille on suoritettu Suomessa tai muussa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamista koskeva tarkastus. Euroopan talousalueeseen kuulumattomista valtioista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Jos kliiniseen lääketutkimukseen tarkoitettu lääke tuodaan Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta, on maahantuojalla oltava 15 a §:n 1 momentissa tarkoitettu lupa.

— —

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat ja niitä maahan tuovat, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkeval-

misteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

— —

81 §

Tutkimuslääkkeitä lääketutkimusasetuksessa tarkoitettuihin kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan luvanhaltijan, joka 15 a §:n 1 momentin mukaisesti tarvitsee luvan toiminnalleen, tarkastukseen sovelletaan tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevaa delegoitua asetusta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen suorittamaan lääketutkimusasetuksessa ja tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevassa delegoidussa asetuksessa säädetyt tutkimuslääkkeisiin liittyvät, toimivaltaiselle viranomaiselle ja jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät sekä käyttämään näille säädettyjä valtuuksia. Keskuksen tarkastaja on toimivaltainen suorittamaan tarkastajalle säädetyt tehtävät sekä käyttämään tarkastajalle säädettyjä valtuuksia. Tarkastajan määräyksiin sovelletaan 78 §:ää. Tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä lääkkeen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten suojaamiseksi taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan delegoidun asetuksen 17 tai 20 artiklassa säädetyn velvoitteen toteuttamiseksi.

Kliiniset eläinlääketutkimukset

88 a §

— —

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan tai niitä maahan tuovan luvanhaltijan, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön ja laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Itä-Suomen yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäiselle potilaalle valmistavan yksikön sekä Sotilasapteekin tulee pyydettäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle maksutta salassapitosäännösten estämättä sellaiset lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyvät tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle tässä laissa, muussa laissa tai Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Keskuksella on oikeus saada edellä mainituilta tahoilta potilaiden ja muiden henkilöiden suojelemiseksi sekä muuten valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot myös potilasasiakirjoista.

Apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä, laadunvalvontamaksun määräämistä sekä tilastojen laatimista varten tarpeelliset yksilöintiä, tuloja ja menoja sekä muutoin taloudellista asemaa koskevat tiedot apteekkitoiminnasta sekä apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luovutettavista tiedoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen antamisessa noudatettavasta menettelystä.

Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita kliinisiä lääketutkimuksia, tutkimuslääkkeitä ja oheislääkkeitä koskevia säännöksiä sovelletaan noudattaen, mitä lääketutkimusasetuksen 98 artiklassa säädetään hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY soveltamisesta.

4.

Laki

rikoslain 44 luvun muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään rikoslain (39/1889) 44 lukuun uusi 9 a ja 9 b § seuraavasti:

44 luku

Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista

9 a §

Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikos

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014, jäljempänä *lääketutkimusasetus*, tai sen nojalla annetun säännöksen vastaisesti

1) harjoittaa kliinistä lääketutkimusta ilman lääketutkimusasetuksen 8 artiklan 1 kohdan, 14 artiklan 3 kohdan, 19 artiklan 1 kohdan, 20 artiklan 5 kohdan tai 23 artiklan 1 kohdan nojalla myönnettyä lupaa tai olennaisella tavalla lupaedellytysten vastaisesti,

2) harjoittaa kliinistä lääketutkimusta, vaikka toimivaltainen viranomainen on lääketutkimusasetuksen 77 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti keskeyttänyt kliinisen lääketutkimuksen,

3) laiminlyö lääketutkimusasetuksen 41—42 artiklassa tai 54 artiklan 2 kohdassa säädetyn velvoitteen kirjata, dokumentoida tai ilmoittaa vakavasta haittatapahtumasta, vakavasta haittavaikutuksesta tai vakavasta odottamattomasta tapahtumasta taikka

4) laiminlyö toteuttaa lääketutkimusasetuksen 54 artiklan mukaiset kiireelliset turvallisuustoimet tutkittavien suojaamiseksi,

siten, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *kliinistä lääketutkimusta koskevasta rikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

Tämän pykälän 1 momentissa rangaistavaksi säädetystä menettelystä tuomitaan rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa on otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.

9 b §

Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikos

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain vastaisesti

1) harjoittaa lääketieteellistä tutkimusta ilman toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa tai olennaisella tavalla lausunnossa asetettujen ehtojen vastaisesti,

2) jatkaa lääketieteellistä tutkimusta vastoin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 §:n 6 momentin mukaista lausuntoa tai lausunnossa asetettuja ehtoja taikka

3) laiminlyö lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 5 §:n 4 momentissa säädetyn velvoitteen keskeyttää tutkimus, toteuttaa välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet tai laiminlyö kyseisessä momentissa säädetyn ilmoitusvelvoitteen,

siten, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *lääketieteellistä tutkimusta koskevasta rikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

Edellä 1 momentissa rangaistavaksi säädetystä menettelystä tuomitaan rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa on otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.

———

Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

———

Helsingissä 12 päivänä maaliskuuta 2020

Pääministeri

Sanna Marin

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

Liite
Rinnakkaistekstit

2.

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 6 a §, 2 a luvun otsikko sekä 10 d—10 i ja 14 §,

sellaisina kuin ne ovat, 6 a § laissa 143/2015, 2 a luvun otsikko ja 10 d, 10 e ja 10 g § laissa 295/2004, 10 f § laissa 794/2010 sekä 10 h ja 10 i § laissa 780/2006,

muutetaan 1—3, 5, 6, 7—10 ja 10 a—10 c §, 3 luvun otsikko, 12 §:n 1 momentti sekä 16—21, 23, 24, 27 ja 28 §,

sellaisina kuin niistä ovat 1, 10, 16, 17 ja 20 § laissa 794/2010, 2 ja 18 § osaksi laeissa 295/2004 ja 794/2010, 3 § laeissa 295/2004, 780/2009 ja 794/2010, 5 § osaksi laeissa 780/2009 ja 794/2010, 6, 10 a, 10 b, 19 ja 24 § laissa 295/2004, 7 ja 8 § osaksi laissa 295/2004, 10 c § laissa 780/2009, 23 § osaksi laissa 671/2018 sekä 27 ja 28 § laissa 375/2009,

siirretään muutetut 10 a—10 c § 2 lukuun sekä

lisätään lakiin uusi 4 a, 5 a, 7 a, 18 a—18 c ja 21 a §, väliaikaisesti uusi 21 b § sekä uusi 22 b § seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
1 §	1 §
Soveltamisala	*Soveltamisala*
Tämä laki koskee lääketieteellistä tutkimusta siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä.	Tätä *lakia sovelletaan* lääketieteelliseen tutkimukseen siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä. *Tätä lakia ei sovelleta kliiniseen lääketutkimukseen. Kliinisestä lääketutkimuksesta säädetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 536/2014, jäljempänä lääketutkimusasetus, kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (/), jäljempänä **lääketutkimuslaki** sekä niiden nojalla annetuissa säännöksissä.* *Edellä 2 momentissa säädetystä poiketen kliinisessä lääketutkimuksessa sovelletaan 3*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	lukua, jollei lääketutkimusasetuksessa, lääketutkimuslaissa, niiden nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla toisin säädetä.
2 §	2 §
Määritelmät	*Määritelmät*
Tässä laissa tarkoitetaan:	Tässä laissa tarkoitetaan:
1) *lääketieteellisellä tutkimuksella* sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä;	1) *lääketieteellisellä tutkimuksella* sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä ja joka ei ole kliininen lääketutkimus siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty lääketutkimusasetuksessa; *3 luvussa lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan myös kliinistä lääketutkimusta*;
2) *alkiolla* hedelmöityksen tuloksena syntynyttä elävää solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön;	2) *alkiolla* hedelmöityksen tuloksena syntynyttä elävää solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön;
3) *sikiöllä* naisen elimistöön kiinnittynyttä elävää alkiota;	3) *sikiöllä* naisen elimistöön kiinnittynyttä elävää alkiota;
4) *tutkijalla* lääkäriä tai hammaslääkäriä taikka, kun kyseessä on muu lääketieteellinen, hoitotieteellinen tai terveystieteellinen tutkimus kuin kliininen lääketutkimus, myös muuta henkilöä, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen jossakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä, hammaslääkäriä tai muuta henkilöä;	4) ***tutkijalla*** *henkilöä, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa*;
5) *toimeksiantajalla* henkilöä, yritystä, laitosta tai järjestöä, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta; jos ulkopuolinen taho osallistuu tutkimuksen toteuttamiseen vain rahoittamalla sitä, tutkija ja rahoittaja voivat sopia keskenään, että tutkija on myös toimeksiantaja; jos tutkimuksella ei ole ulkopuolista toimeksiantajaa, on tutkija toimeksiantaja; ja	5) *toimeksiantajalla* henkilöä, yritystä, laitosta *tai organisaatiota, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä*;
6) *kliinisellä lääketutkimuksella* ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä.	6) ***tutkimussuunnitelmalla*** *asiakirjaa, jossa kuvataan lääketieteellisen tutkimuksen tavoitteet, koeasetelma, menetelmät, tilastolliset näkökohdat ja organisointi; se kattaa myös tutkimussuunnitelman myöhemmät versiot ja sen muutokset*; ja

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	7) ***klusteritutkimuksella*** *lääketieteellistä tutkimusta, jossa tutkittavat jaetaan ryhmiin interventioiden toteuttamista varten sen sijaan, että tutkimustoimenpiteitä kohdennetaan yksittäisiin tutkittaviin.*
3 §	3 §
Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset	*Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset* ***ja lausuntomenettely***
Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta.	Lääketieteellisessä tutkimuksessa *on kunnioitettava* 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 lääkelaissa (395/1987) säädetään.	*Tutkittaviin ei saa kohdistaa taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita, jotta he osallistuisivat lääketieteelliseen tutkimukseen.*
	Toimeksiantajan on laadittava ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä asianmukainen tutkimussuunnitelma. Lääketieteellinen tutkimus on suunniteltava siten, että tutkittaville aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, haittaa, pelkoa ja muita ennakoitavia riskejä. Lisäksi tutkimus on suunniteltava siten, että riskikynnys ja rasitusaste on tutkimussuunnitelmassa määritelty erikseen ja niitä seurataan jatkuvasti.
	Ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä tutkimussuunnitelmasta sekä sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä on saatava toimivaltaisen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen kirjallinen lausunto. Lausunto voidaan antaa sähköisesti.
Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausuntonsa. Jos toimikunnan lausunto on kielteinen, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista tai vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista. Kliinistä lääketutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman muutoksesta on lisäksi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle siten kuin lääkelaissa säädetään.	*Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa tai sen perusteella laadittuja asiakirjoja tai menettelyitä siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen, tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, toimeksiantajan on pyydettävä muutoksesta lausunto toimivaltaiselta alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin toimivaltainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausunnon. Jos toimikunnan lausunto sisältää eh-*
Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Alueellisen eettisen toimikunnan on toimeksiantajan pyynnöstä hankittava asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto.	

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	toja, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista. Jos lausunto on kielteinen tai sisältää ehtoja, tutkimusta saadaan kuitenkin jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista. *Toimivaltainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voi 5 §:n 4 momentissa tarkoitetun ilmoituksen saatuaan käsitellä saamiaan tietoja ja tarvittaessa antaa tutkimuksesta uuden lausunnon. Tutkimusta ei saa jatkaa, jos toimikunta asiaa käsiteltyään antaa kielteisen lausunnon taikka asettaa tutkimuksen jatkamiselle ehtoja, joita toimeksiantaja ei tutkimuksessaan voi noudattaa tai ei jostain muusta syystä noudata.*
(uusi)	*4 a §* ***Pätevyysvaatimukset*** *Tutkijalla on oltava kyseisen tutkimuksen tekemiseksi tarvittava asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.* *Tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaavan on oltava lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys, tai jos kyseessä on hammaslääketieteellinen tutkimus, hammaslääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys.*
5 § *Tutkimuksesta vastaava henkilö* Lääketieteelliseen tutkimukseen saa ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Kun kyseessä on muu kuin kliininen lääketutkimus, tutkimuksesta vastaavana voi toimia myös muu kuin lääkäri tai hammaslääkäri, jos henkilöllä on kyseisen tutkimuksen edellyttämä ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät väli-	5 § ***Toimeksiantaja ja johtava tutkija*** *Lääketieteellisellä tutkimuksella on oltava toimeksiantaja. Tutkija voi toimia myös toimeksiantajana.* *Lääketieteelliselle tutkimukselle on oltava nimettynä tutkimuspaikkakohtaiset johtavat tutkijat. Johtava tutkija toimii lääketieteellistä tutkimusta tutkimuspaikassa suorittavan tutkijaryhmän vastuullisena johtajana. Jos tutkimuksessa tai tutkimuspaikassa on vain yksi tutkija, toimii hän myös johtavana tutkijana.* *Toimeksiantajan* on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä hen-

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
neet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Hänen on myös varmistettava, että tämän lain säännökset, tutkittavan asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet otetaan huomioon tutkimusta tehtäessä.	kilökunta, *asianmukaiset tilat,* riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. *Toimeksiantajan* on varmistettava, että lääketieteellisessä tutkimuksessa otetaan *huomioon tutkimusta koskevat säännökset. Johtava tutkija huolehtii näiden edellytysten täyttymisestä tutkimuspaikassa*.
Tutkimuksesta vastaavan on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen tai tutkimuslääkkeeseen liittyviä uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on tutkimuksesta vastaavan ja toimeksiantajan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tällaisista uusista tiedoista ja niiden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan viipymättä ilmoitettava eettiselle toimikunnalle. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevista tiedoista ja toimenpiteistä on lisäksi ilmoitettava välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.	*Toimeksiantajan ja tutkimuspaikassa johtavan tutkijan* on keskeytettävä tutkimus heti, jos tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa *ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen liittyviä uusia tietoja, joilla voi olla* merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on *toimeksiantajan ja johtavan tutkijan* toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. *Tutkimuksen keskeyttämisestä tutkittavan turvallisuuteen liittyvistä syistä, uusista tiedoista ja tutkittavan turvallisuuden perusteella toteutetuista* toimenpiteistä on toimeksiantajan *salassapitosäännösten estämättä* ilmoitettava *viivytyksettä toimivaltaiselle alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle* toimikunnalle *ja tutkimuspaikalle*.
	*Toimeksiantaja vastaa yhteydenpidosta alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan, 18 a §:ssä tarkoitetun lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaoston (**muutoksenhakujaosto**) ja viranomaisen kanssa. Toimeksiantaja voi kuitenkin sopia johtavan tutkijan tai, jos heitä on useita, jonkun heistä kanssa, että tämä hoitaa yhteydenpidon. Toimikunta, muutoksenhakujaosto ja toimivaltainen viranomainen voivat kuitenkin velvoittaa toimeksiantajan itse hoitamaan yhteydenpidon*.
(uusi)	*5 a §*
	Tietoon perustuva suostumus
	Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan tietoon perustuvaa suostumusta. Jotta tutkittavan antaman suostumuksen katsotaan olevan tietoon perustuva suostumus, on kaikkien tässä pykälässä ja 6 §:ssä säädettyjen edelly-

Voimassa oleva laki	Ehdotus
	tysten täytyttävä. Jäljempänä 7 ja 8 §:ssä tarkoitettujen tutkittavien osalta on lisäksi 7, 7 a ja 8 §:ssä säädettyjen edellytysten täytyttävä. *Tutkittavalle on annettava tutkimuksesta tiedot, joiden perusteella hän voi ymmärtää:* *1) lääketieteellisen tutkimuksen luonteen, tavoitteet, hyödyt, vaikutukset, riskit ja haitat;* *2) tutkittavan suojaa koskevat oikeudet ja takeet, erityisesti hänen oikeutensa kieltäytyä osallistumasta tai keskeyttää osallistumisensa tutkimukseen milloin tahansa ilman kielteisiä seuraamuksia ja perusteluja antamatta;* *3) olosuhteet, joissa lääketieteellinen tutkimus suoritetaan, mukaan lukien tutkittavan lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisen oletettu kesto;* *4) mahdolliset hoitovaihtoehdot ja seurantatoimet, jos tutkittavan osallistuminen lääketieteelliseen tutkimukseen keskeytyy;* *5) miten tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään, mukaan lukien tieto siitä miten tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään, jos tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen.* *Tutkittavalle annettavien tietojen on oltava kattavia, tiiviitä, selkeitä, oleellisia ja maallikolle ymmärrettäviä. Lisäksi on annettava tieto vahingonkorvausta koskevista järjestelyistä ja lääketieteellisen tutkimuksen tulosten saatavuudesta.* *Tässä pykälässä tarkoitetut tiedot on annettava keskustelussa, jonka käy tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävät tiedot kyseisestä lääketieteellisestä tutkimuksesta ja tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta lainsäädännöstä. Keskustelussa on varmistettava, että tutkittava on ymmärtänyt tiedot. Keskustelussa on kiinnitettävä huomiota erityisryhmien ja yksittäisten tutkittavien tiedontarpeisiin sekä tietojen antamisessa käytettäviin menetelmiin. Tutkittavalle on annettava riittävästi aikaa tehdä päätöksensä lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisesta.* *Edellä 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot on laadittava myös kirjallisina, ja niiden on oltava tutkittavan saatavilla. Tiedot voivat olla myös sähköisesti saatavilla, mutta tutkittavan pyynnöstä tiedot on kuitenkin annettava paperilla. Tutkittavalle on annettava lisätietoja tarvittaessa antavan tahon yhteystiedot.*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Tutkittava saa keskeyttää lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisensa milloin tahansa perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuvan suostumuksensa. Suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksen keskeyttämisestä ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle.

Jos tutkittava ei tässä laissa säädetyn mukaisesti voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumustaan, tiedot on annettava tämän lain mukaan hänen puolestaan suostumuksen antamiseen oikeutetulle henkilölle. Tällöin tässä pykälässä säädettyjä säännöksiä sovelletaan tällaiseen henkilöön.

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 terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Jollei tutkittava kykene kirjoittamaan, hän voi antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden tutkimuksesta riippumattoman todistajan läsnä ollessa. Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa muissa kuin kliinisissä lääketutkimuksissa myös silloin, kun henkilötietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Suullinen suostumus voidaan tällöin antaa ilman todistajan läsnäoloa eikä tutkimusasiakirjoihin merkitä tutkittavan henkilötietoja.

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,

6 §

Tietoon perustuvaa suostumusta koskevat asiakirjat

Tietoon perustuva suostumus on annettava kirjallisesti, päivättävä ja sekä tutkittavan että tutkimuksesta tiedot antaneen tutkimusryhmän jäsenen allekirjoitettava. Jos tutkittava ei kykene kirjoittamaan, suostumus voidaan antaa ja kirjata asianmukaisia vaihtoehtoisia keinoja käyttäen vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Viimeksi mainitussa tilanteessa todistajan on allekirjoitettava ja päivättävä tietoon perustuvaa suostumusta koskeva asiakirja. Tutkittavalle on toimitettava kopio asiakirjasta, jolla tietoon perustuva suostumus annettiin.

Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa, jos tutkittavan nimen, henkilötunnuksen tai muiden vastaavien suoraan yksilöivien tietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Tällaisen suostumuksen antaminen on tehtävä vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa, joka allekirjoittaa ja päivää tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista koskevan asiakirjan. Tutkimusasiakirjoihin ei tällöin merkitä tutkittavan nimeä, henkilötunnusta eikä muita vastaavia suoraan yksilöiviä tietoja.

Suostumus voidaan antaa myös sähköisesti, jolloin 1 momentissa säädetystä poiketen ei

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
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.	*tarvita tutkittavan ja tutkimuksesta tiedot antaneen tutkimusryhmän jäsenen yhteisesti allekirjoittamaa asiakirjaa. Hankittaessa suostumus sähköisesti on erityisesti huolehdittava, että tutkittavan tietosuoja on asianmukainen ja että suostumuksen antajan tunnistaminen voidaan tehdä luotettavasti.* *Jos tutkittava ei tässä laissa säädetyn mukaisesti voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumustaan, tässä pykälässä säädettyä menettelyä sovelletaan henkilöön, joka tämän lain mukaan on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen tutkittavan puolesta.* *Tietoon perustuva suostumus on dokumentoitava. Jos tutkittavana on 7 §:ssä tarkoitettu tutkittava, jolla on alentunut itsemääräämiskyky, tai 8 §:ssä tarkoitettu alaikäinen tutkittava, osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista tutkimuksesta tiedot antaneen tutkimusryhmän jäsenen on myös dokumentoitava tutkittavan 7, 7 a ja 8 §:n mukaisesti hankittu oma kanta.* *Suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista sekä sähköisen suostumuksen hankkimiseen liittyvistä tarkemmista edellytyksistä ja menettelyistä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.*
6 a §	*(kumotaan)*
Henkilötietojen käsittely suostumuksen peruuttamisen jälkeen *Tutkittavan henkilötietoja saa tutkittavan suostumuksen peruuttamisen jälkeen käsitellä siinä tutkimuksessa, johon tutkittava on antanut suostumuksensa, jos se on välttämätöntä lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen taikka menetelmän käyttötarkoituksen, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka lääkkeen, terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen tai menetelmän laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi ja tutkittava tiesi suostumusta antaessaan, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään osana tutkimusaineistoa.*	

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
7 §	7 §
Vajaakykyinen tutkittavana	***Tutkittavan alentunut itsemääräämiskyky***
Henkilö, joka ei mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan suostumustaan tutkimukseen, voi olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja jos tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus tutkittavalle.	Henkilö, joka *sairaudesta, vammasta tai muusta vastaavasta, muusta kuin vain ikään liittyvästä syystä johtuen ei kykene ymmärtämään 5 a §:n mukaisesti annettuja tietoja siten, että hän pystyisi annettujen tietojen perusteella antamaan itsenäisesti 5 a ja 6 §:ssä säädetyn tietoon perustuvan suostumuksen osallistua lääketieteelliseen tutkimukseen, voi olla tutkittavana vain, jos tutkimus on oleellinen tällaisten tutkittavien kannalta ja yhtä valideja tietoja ei voi saada tutkimuksista, jotka on suoritettu henkilöillä, jotka voivat antaa 5 a ja 6 §:n mukaisen tietoon perustuvan suostumuksen tai muilla tutkimusmenetelmillä. Tutkimuksen tulee liittyä välittömästi tutkittavalla olevaan sairauteen tai vammaan*.
Lisäksi edellytetään, että:	*Edellä 1 momentissa säädetyn* lisäksi edellytetään, että *on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että*:
1) tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen; tai	*1) tutkimukseen osallistumisesta koituu tutkittavan terveydelle välitöntä hyötyä, joka on siitä koituvia riskejä tai rasituksia suurempi; tai*
2) tutkimuksesta on odotettavissa erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle.	*2) tutkimukseen osallistumisesta koituu hyötyä tutkittavan edustaman väestöryhmän terveydelle; tutkimuksen tulee liittyä välittömästi tutkittavan hengenvaaralliseen tai toimintakykyä alentavaan sairauteen tai vammaan ja tällaisesta tutkimuksesta saa koitua vain erittäin pieni riski ja rasitus tutkittavalle verrattuna tutkittavan sairauden tai vamman tavanomaiseen hoitoon*.
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.	*Edellä 1 momentissa tarkoitettu tutkittava saa olla tutkittavana vain, jos tutkittava on osallistunut päätöksentekoon 7 a §:n mukaisesti ja 7 a §:n 2 momentin mukaan suostumuksen antamiseen oikeutettu henkilö on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun hänelle on annettu 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot 5 a ja 6 §:ssä säädetyllä tavalla*.
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.	

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
(uusi)	*7 a §* ***7 §:ssä tarkoitetun tutkittavan osallistuminen päätöksentekoon*** *Tutkimuksessa on varmistettava, että 7 §:ssä tarkoitettu tutkittava voi osallistua suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan. Tutkittavaa on kuultava ja hänelle on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot tutkittavalle ymmärrettävällä tavalla. Tiedot antaa sellainen tutkija tai tutkimusryhmän jäsen, jolla on riittävä osaaminen vuorovaikutukseen tutkittavan kanssa. Tiedot on annettava käyttämällä vuorovaikutuskeinoja, jotka ovat tutkittavan yksilöllisen tarpeen mukaisia. Tutkittavalle on annettava riittävästi aikaa muodostaa näkemyksensä tutkimukseen osallistumisesta.* *Edellä 5 a ja 6 §:ssä tarkoitetun tietoon perustuvan suostumuksen osallistua lääketieteelliseen tutkimukseen voi antaa tutkittavan puolesta hänen laillinen edustajansa, tai jos laillista edustajaa ei ole, hänen lähiomaisensa tai muu läheinen henkilönsä. Tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen oikeutetun on otettava huomioon tutkittavan ilmaisema tahto ja tutkittavan etu.* *Jos tutkittava on ennen 7 §:n 1 momentissa tarkoitettujen olosuhteiden alkamista antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tai on kieltäytynyt antamasta sitä, on tutkittavan suostumusta tai kielteistä kantaa noudatettava.* *Tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen oikeutetun ja tutkijan on noudatettava tutkittavan ilmaisemaa tahtoa kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai tutkimustoimenpiteeseen sekä toivetta keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan 5 a §:n 6 momenttia.*
8 § *Alaikäinen tutkittavana* Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla *ja jos tutkimuksesta on*	8 § *Alaikäinen tutkittavana* Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus alaikäiselle.	
Lisäksi edellytetään, että:	*Alaikäisen tutkimisen edellytyksenä on 1 momentissa säädetyn lisäksi, että on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että:*
1) tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen; tai	*1) tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseisen alaikäisen terveydelle välitöntä hyötyä, joka on siitä koituvia riskejä ja rasituksia suuremmat; tai*
2) tutkimuksesta on odotettavissa erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle.	*2) tutkimukseen osallistumisesta koituu hyötyä alaikäisen edustamalle väestöryhmän terveydelle ja tällaisesta tutkimuksesta aiheutuu vain erittäin pieni riski ja rasitus alaikäiselle; jos alaikäisellä on sairaus tai vamma, riski ja rasitus arvioidaan verrattuna alaikäisen sairauden tai vamman tavanomaiseen hoitoon.*
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.	*Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu hänen laillinen edustajansa on antanut siihen tietoon perustuvan suostumuksensa sen jälkeen, kun huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle on annettu 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot 5 a ja 6 §:ssä säädetyllä tavalla.*
	Edellä 3 momentissa säädetystä poiketen, jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta, saa hän itse antaa tietoon perustuvan suostumuksen 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuun tutkimukseen, jollei hän ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden, vamman tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Tällöinkin huoltajalle tai lailliselle edustajalle on ilmoitettava asiasta, jollei tutkimushankkeen luonne huomioon ottaen poikkeuksellisesti ole perusteltua, että alaikäinen saa kieltää ilmoittamisen.
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.	*Alaikäistä on kuultava ja hänelle on annettava mahdollisuus osallistua tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti. Alaikäiselle on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot tavalla, joka vastaa hänen ikäänsä ja kehitystasoaan. Kyseiset tiedot antaa sellainen tutkija tai tutkimusryhmän jäsen, jolla on koulutus lasten kanssa työskentelyä varten tai kokemusta siitä.*
Jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava.	*Jos alle 18-vuotias, joka 3 tai 4 momentin mukaan ei saa olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajan suostumusta, kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan. Jos*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	alaikäinen tutkittava, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan 5 a ja 6 §:n mukaan annettuja tietoja, vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava. Tutkijan on noudatettava alaikäisen nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan 5 a §:n 6 momenttia. *Kun alaikäinen tutkittava, jonka puolesta huoltaja tai muu laillinen edustaja on antanut suostumuksen, täyttää tässä pykälässä säädetyt edellytykset sille, että hän voisi antaa itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksensa, on hänelle kerrottava oikeudestaan halutessaan keskeyttää tutkimukseen osallistumisensa.*
9 §	9 §
Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana	*Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana*
Raskaana oleva tai imettävä nainen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja:	Raskaana oleva tai imettävä nainen saa olla tutkittavana *raskauteen tai alkion, sikiön, vastasyntyneen tai imeväisikäisen lapsen terveyteen liittyvässä tutkimuksessa* vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa *muita tutkimalla ja on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että:*
1) tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä naisen tai syntyvän lapsen terveydelle; tai	*1) tutkimukseen osallistumisesta koituu kyseiselle raskaana olevan tai imettävän naisen taikka alkion, sikiön tai lapsen terveydelle välitöntä hyötyä, joka on siitä koituvia riskejä ja rasituksia suurempi; tai*
2) tutkimuksesta on odotettavissa hyötyä hänen sukulaisensa terveydelle taikka raskaana oleville tai imettäville naisille taikka sikiöille, vastasyntyneille tai imeväisikäisille lapsille.	*2) tutkimukseen osallistumisesta koituu etua raskaana olevien tai imettävien naisten taikka alkioiden, sikiöiden, vastasyntyneiden tai imeväisikäisten lasten terveydelle ja tutkimuksesta aiheutuu raskaana olevalle tai imettävälle naiselle, alkiolle, sikiölle tai lapselle vain erittäin pieni riski ja rasitus.* *Jos tutkimus ei liity naisen raskauteen tai alkion, sikiön tai vastasyntyneen tai imeväisikäisen lapsen terveyteen, raskaana oleva tai imettävä nainen voi olla tutkittavana, jos tutkimuksesta koituu raskaana olevalle tai*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	imettävälle naiselle, alkiolle, sikiölle tai lapselle vain erittäin pieni riski ja rasitus.
10 §	10 §
Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana	*Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana*
Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas saa olla tutkittavana vain, jos tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa tai muiden vankien taikka oikeuspsykiatristen potilaiden terveydelle.	*Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään tietoon perustuvasta suostumuksesta, vankeuslaissa (767/2005) tarkoitettu vanki, tutkintavankeuslaissa (768/2005) tarkoitettu tutkintavanki, mielenterveyslain (1116/1990) 3 tai 4 luvun nojalla tutkimuksessa tai hoidossa oleva taikka muun lain perusteella vapautensa menettänyt* saa olla tutkittavana vain, jos tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa *taikka muun tässä pykälässä tarkoitetun hänen oman viiteryhmänsä* terveydelle.
2 a luku	*(kumotaan)*
Kliiniset lääketutkimukset	
— — — — — — — — — — — — — — —	
10 a §	10 a §
Hyvä kliininen tutkimustapa	***Hätätilanteissa suoritettavat tutkimukset***
Kaikki kliiniset lääketutkimukset on suunniteltava, suoritettava ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti.	*Jos äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta johtuvan tilanteen kiireellisyyden vuoksi tutkittavalle tai sille, joka on 7 a §:n 2 momentin tai 8 §:n 3 momentin mukaan oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, ei voida etukäteen antaa tietoja tutkimuksesta eikä hankkia etukäteen tietoon perustuvaa suostumusta, tutkimusta koskevia tietoja voidaan antaa ja tietoon perustuva suostumus voidaan hankkia sen jälkeen, kun päätös tutkittavan ottamisesta mukaan tutkimukseen on tehty. Edellytyksenä on, että:*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	1) on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkittavan osallistumisesta tutkimukseen voi koitua välitöntä hyötyä tutkittavan terveydelle tai merkittävää hyötyä hänen edustamaansa ryhmään kuuluvien terveydelle; *2) tutkimus liittyy välittömästi siihen tutkittavan sairauteen tai vammaan, jonka vuoksi tietojen antaminen ja tietoon perustuvan suostumuksen saaminen tutkittavalta tai siltä, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, ei ole mahdollista;* *3) tutkijan tiedossa ei ole, että tutkittava tai se, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen tutkittavan puolesta, on vastustanut tutkimukseen osallistumista;* *4) tutkimus on luonteeltaan sellainen, että se voidaan suorittaa ainoastaan hätätilanteissa; ja* *5) tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuva riski ja rasitus ovat erittäin pienet verrattuna tutkittavan sairauden tai vamman tavanomaiseen hoitoon.* *Edellä 1 momentin nojalla suoritetun intervention jälkeen on pyydettävä tietoon perustuva suostumus tutkittavan tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi seuraavasti:* *1) jos tutkittava on alaikäinen tai kyseessä on tutkittava, jonka itsemääräämiskyky on alentunut, tutkijan on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot ilman aiheetonta viivästystä tutkittavalle ja sille, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, sekä pyydettävä tietoon perustuva suostumus 7, 7 a ja 8 §:ssä säädettyjen menettelyjen mukaisesti;* *2) muiden kuin 1 kohdassa tarkoitettujen tutkittavien osalta tutkijan on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot ja pyydettävä tietoon perustuva suostumus ilman aiheetonta viivästystä tutkittavalta, tai jos tutkittava ei intervention jälkeen kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumusta, tutkittavan lähiomaiselta tai muulta läheiseltä henkilöltä.* *Jos tietoon perustuva suostumus on 2 momentin 2 kohdan mukaisesti saatu tutkittavan lähiomaiselta tai muulta läheiseltä henkilöltä, tietoon perustuva suostumus tutkimukseen osallistumisen jatkamiseksi on saatava tutkittavalta välittömästi, kun hän kykenee sen antamaan.*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	Jos tutkittava tai se, joka on oikeutettu antamaan tietoon perustuvan suostumuksen hänen puolestaan, ei anna suostumusta, hänelle on ilmoitettava hänen oikeudestaan kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö.
10 b §	10 b §
Vakuutus tai muu vakuus	***Yksinkertaistettu suostumusmenettely klusteritutkimuksissa***
Kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan on huolehdittava, että hänen ja tutkijan vastuun kattamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus.	*Klusteritutkimuksessa tietoon perustuva suostumus voidaan hankkia tässä pykälässä tarkoitetulla yksinkertaistetulla menettelyllä.* *Yksinkertaistettua menettelyä voidaan käyttää, jos:* *1) lääketieteellisen tutkimuksen menetelmät edellyttävät, että tutkittavien valinta tapahtuu ryhmätasolla;* *2) tutkimusinterventiot ovat näyttöön perustuvia ja niitä tukee interventioiden turvallisuutta ja tehoa koskeva julkaistu tieteellinen tieto tutkimussuunnitelmassa kuvaillulla tavalla;* *3) tutkimusinterventioita tehdään tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukaisesti;* *4) ylimääräisten diagnostisten- tai seurantamenetelmien aiheuttama lisäriski tai -rasitus tutkittavien turvallisuudelle verrattuna tavanomaiseen lääketieteelliseen käytäntöön on erittäin pieni;* *5) tutkittavina on vain 18 vuotta täyttäneitä henkilöitä, jotka voivat tämän lain nojalla antaa itse tietoon perustuvan suostumuksensa; ja* *6) tutkimussuunnitelmassa perustellaan, miksi tietoon perustuva suostumus hankitaan yksinkertaistetulla menettelyllä, ja kuvataan tutkittavalle annettavien tietojen laajuus sekä tiedottamisen tavat.* *Yksinkertaistetussa suostumusmenettelyssä tietoon perustuva suostumus katsotaan saaduksi, jos:* *1) tutkittavalle annetaan 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot tutkimussuunnitelman mukaisesti; ja* *2) tutkittava ilmaisee suostumuksensa osallistua kyseiseen tutkimukseen.*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	Tutkijan on dokumentoitava 3 momentin mukaisesti saadut suostumukset. Tutkijan on varmistettava, että lääketieteellistä tutkimusta varten ei kerätä tietoja tutkittavilta, jotka kieltäytyvät osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai joiden puolesta suostumukseen antamiseen oikeutettu on kieltänyt tutkimukseen osallistumisen, eikä kerätä uusia tietoja tutkittavilta, jotka ovat keskeyttäneet osallistumisensa tutkimukseen. Kieltäytymisten osalta tutkimusasiakirjoihin saa merkitä ainoastaan kieltäytyneiden lukumäärän.
10 c §	10 c §
Tutkimuksen aloittaminen	***Vakuutus tai muu vakuus***
Kliinisen lääketutkimuksen saa aloittaa vasta sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä puoltavan lausuntonsa. Edellytyksenä on lisäksi, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt sille lääkelaissa edellytetyn luvan tai että se ei ole ilmoittanut estettä tutkimuksen aloittamiselle lääkelaissa säädetyllä tavalla.	*Toimeksiantajan on tarvittaessa huolehdittava, että tutkittaville aiheutuvien vahinkojen korvaamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus toimeksiantajan ja tutkijan vastuun kattamiseksi*.
10 d §	*(kumotaan)*
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;*	

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*

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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Jos tutkimus koskee geenihoitoon tai somaattiseen soluhoitoon 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 soluhoitoa koskevan lausunnon antamiselle ei ole määräaikaa.

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

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

10 e § *(kumotaan)*

Haittatapahtumista ilmoittaminen

Tutkijan on välittömästi ilmoitettava toimeksiantajalle kaikki vakavat haittatapahtumat, lukuun ottamatta niitä haittatapahtumia,

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
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 määriteltyjen määräaikojen kuluessa.* *Tutkijan on toimitettava toimeksiantajalle ja eettiselle toimikunnalle kaikki niiden pyytämät tiedot tutkittavien kuolemantapauksista.*	
10 f §	*(kumotaan)*
Vakavista haittavaikutuksista ilmoittaminen	
Toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, odottamattomista kuolemaan johtaneista tai hengenvaarallisista 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 toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja 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 kerran tiedon.* *Toimeksiantajan on ilmoitettava 1 ja 2 momentissa mainituista seikoista myös muille tutkijoille.*	

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
10 g §	*(kumotaan)*
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 §	*(kumotaan)*
Tutkimuksen päättymisestä ilmoittaminen	
Toimeksiantajan tai tutkijan on 90 päivän kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle 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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja eettiselle toimikunnalle vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä.	
10 i §	*(kumotaan)*
Tarkemmat määräykset	
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittavat 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	

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
koskevista menettelytavoista. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä kliinisiä lääketutkimuksia koskevien kansainvälisten tieteellisten ohjeiden ja käytäntöjen noudattamisesta.	
3 luku	3 luku
Alkio- ja sikiötutkimus	***Alkiotutkimus***
12 §	12 §
Suostumus alkiotutkimukseen	*Suostumus alkiotutkimukseen*
Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaan tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman sukusolujen luovuttajien kirjallista suostumusta. Luovuttajille on annettava 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 3 momentissa säädetään. — — — — — — — — — — — — — — —	Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaan lääketieteelliseen tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman sukusolujen luovuttajan kirjallista suostumusta. *Luovuttajalle* on annettava *5 a §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetut tiedot 5 a ja 6 §:ssä säädetyllä tavalla*. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan, mitä *5 a §:n 6* momentissa säädetään. — — — — — — — — — — — — — — —
14 §	*(kumotaan)*
Suostumus sikiötutkimukseen	
Sikiöön kohdistuvaan tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman raskaana olevan naisen kirjallista suostumusta. *Suostumusmenettelyä ja tutkittavaa koskevista edellytyksistä on soveltuvin osin voimassa, mitä 6—10 §:ssä säädetään.*	
16 §	16 §
Alueellinen ja valtakunnallinen eettinen toimikunta	***Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat***
Sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta (alueellinen eettinen toimikunta). Alueellisen eettisen toimikunnan tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Alueellisen eettisen toimikunnan asettaa	Sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi *alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Toimikunnan* tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. *Toimikunnan alue kattaa erikoissairaanhoitolain*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
sairaanhoitopiirin hallitus. *Alueelliseen eettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa (365/1995) säädetään toimikunnista*. Valtioneuvosto asettaa neljäksi vuodeksi kerrallaan valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan. Toimikunnan tehtävänä on: 1) toimia tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana; 2) seurata, ohjata ja koordinoida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä; 3) osallistua kansainväliseen viranomaisyhteistyöhön. *Valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisestä toimikunnasta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella*.	*(1062/1989) 9 §:ssä ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetun erityisvastuualueen*. Toimikunnan asettaa sairaanhoitopiirin hallitus. *Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa (410/2015) säädetään toimikunnista, ellei tässä laissa toisin säädetä*.
17 §	17 §
Tutkimushankkeen arviointi	*Tutkimushankkeen arviointi*
Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella *tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai* jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Kliinisestä lääketutkimuksesta lausunnon antaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jollei se siirrä lausunnon antamista alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi.	Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen *lääketieteellinen tutkimuseettinen* toimikunta, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa *tai, jos tällaista pääasiallista suoritusaluetta ei ole, toimeksiantajan valitsema sellainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka alueella tutkimusta suoritetaan*. *Jos tutkimussuunnitelmaan tai sen perusteella laadittuihin asiakirjoihin tai menettelyihin on tarkoitus tehdä 3 §:n 5 momentissa tarkoitettu muutos, asian käsittelee se alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, joka antoi tutkimuksesta lausunnon. Tämä toimikunta käsittelee lausuntoasian myös silloin, kun muutoksenhakujaosto on antanut tutkimuksesta tai aiemmasta suunnitelman muutoksesta lausunnon.* *Toimeksiantajan on tehtävä 5 §:n 4 momentissa tarkoitettu ilmoitus sille alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle, joka antoi tutkimuksesta lausunnon. Ilmoitus tehdään kyseiselle toimikunnalle myös silloin, kun muutoksenhakujaosto on antanut tutkimuksesta tai suunnitelman muutoksesta lausunnon.* *Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on arvioitava tutkimussuun-*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	nitelma ja sille toimitettu muu asiakirja-aineisto ja otettava harkinnassaan huomioon erityisesti seuraavat seikat: *1) 4 §:ssä säädettyjen edellytysten noudattaminen;* *2) lääketieteellisen tutkimuksen tarpeellisuus ja merkitys;* *3) tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus ottaen huomioon tilastolliset näkökohdat, tutkimuksen koeasetelma ja menetelmät;* *4) hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltavuus;* *5) tietoon perustuvaa suostumusta koskevien vaatimusten noudattaminen, mukaan lukien tietoon perustuvaa suostumusta varten annettavan aineiston asianmukaisuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely;* *6) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu 7 tai 8 §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin;* *7) perustelut sille, että tutkimus kohdistuu 9, 10 tai 10 a §:ssä tarkoitettuihin tutkittaviin tai muussa erityisessä tilanteessa oleviin tutkittaviin;* *8) perustelut sille, että tutkimus suoritetaan 10 b §:ssä tarkoitetulla tavalla;* *9) tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat;* *10) tutkijoille maksettavan palkkion tai korvauksen sekä tutkittavalle ja hänen läheisilleen suoritettavan korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat;* *11) johtavan tutkijan, tutkijan ja muiden tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvien pätevyys;* *12) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen asianmukaisuus;* *13) perusteet, joiden mukaisesti tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva vahinko korvataan ja vahingon tai kuolemantapauksen johdosta suoritettavan korvauksen kattamiseksi otetut vakuutukset ja muut järjestelyt.*
Toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tässä tai muussa laissa taikka lain nojalla annetut lääketieteellistä tutkimusta koskevat säännökset tai määräykset. Lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.	*Lausunnossa on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto on hallintolaissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös.*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
Lausunnoista perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.	*Asia voidaan ratkaista toimikunnassa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. Esittelijän ei tarvitse olla virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin.* *Sairaanhoitopiiri voi periä lausunnosta maksun. Maksun perimisessä on sovellettava valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä säädettyjä perusteita.*
18 §	18 §
Kokoonpano	***Alueellisen toimikunnan** kokoonpano*
Eettisessä toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä.	*Alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä* toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä. *Toimikunnan varajäsenten ei tarvitse olla henkilökohtaisia*.
Toimikunnassa on oltava edustettuna tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkojäseniä.	*Alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa* on oltava edustettuna tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava *maallikoita*.
Lausunnosta päätettäessä tulee päätöksentekoon osallistua toimikunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja ja vähintään puolet muista jäsenistä, kuitenkin vähintään neljä muuta jäsentä. Lausunnosta päätettäessä jäsenistä ainakin yhden on oltava maallikkojäsen ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä.	Lausunnosta päätettäessä tulee päätöksentekoon osallistua toimikunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja ja vähintään puolet muista jäsenistä, kuitenkin vähintään neljä muuta jäsentä. Lausunnosta päätettäessä jäsenistä ainakin yhden on oltava *maallikko* ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä.
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.	*Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voi kokouksessaan kuulla toimeksiantajia, tutkijoita ja asiantuntijoita. Toimikunnassa tulee olla edustettuna tai kuultavana säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos tutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa tutkittavaan säteilylain (859/2018) 4 §:n 10 kohdassa tarkoitettua lääketieteellistä altistusta. Toimikunta voi pyytää myös kirjallisia asiantuntijalausuntoja.* *Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpanosta voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella*.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
(uusi)	*18 a §* ***Lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto*** *Lääketutkimuslain 16 §:ssä tarkoitetun valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan erillisenä jaostona toimii lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaosto.* *Muutoksenhakujaosto käsittelee alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan 3 §:n 4—6 momentin mukaisista lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset.* *Valtioneuvosto asettaa muutoksenhakujaoston samassa yhteydessä kuin se asettaa valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä neljäksi vuodeksi kerrallaan.*
(uusi)	*18 b §* ***Muutoksenhakujaoston kokoonpano*** *Valtioneuvosto nimittää muutoksenhakujaoston puheenjohtajan sekä vähintään yhden ja enintään kolme varapuheenjohtajaa. Valtioneuvosto nimittää lisäksi vähintään yhdeksän henkilöä toimikunnan muiksi jäseniksi sekä tarvittavan määrän varajäseniä. Varajäsenet eivät ole henkilökohtaisia.* *Muutoksenhakujaostossa on oltava edustettuina ainakin tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen, etiikan ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkoja.* *Muutoksenhakujaosto on päätösvaltainen antamaan lausunnon, kun läsnä on puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja sekä puolet jäsenistä, kuitenkin vähintään kuusi muuta jäsentä. Lausunnon antamisesta päätettäessä läsnä on oltava lääketieteen ja oikeustieteen asiantuntijuutta edustavat jäsenet sekä ainakin yksi maallikko.* *Muutoksenhakujaosto voi kokouksessaan kuulla toimeksiantajia, tutkijoita ja asiantuntijoita. Muutoksenhakujaosto voi pyytää myös kirjallisia asiantuntijalausuntoja.* *Jos muutoksenhakujaoston puheenjohtaja, varapuheenjohtaja tai muu jäsen eroaa tai*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	kuolee kesken toimikauden, sosiaali- ja terveysministeriö nimittää hänen tilalleen uuden jäsenen jäljellä olevaksi toimikaudeksi. Sosiaali- ja terveysministeriö voi muuttaa muutoksenhakujaoston kokoonpanoa, jos se arvioi, ettei joku jäsen voi jatkaa muutoksenhakujaostossa sidonnaisuuksiensa tai muiden erityisten syiden takia. *Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä oikaisuvaatimuksen käsittelystä muutoksenhakujaostossa.*
(uusi)	*18 c §* ***Muutoksenhakujaostoon sovellettavat säännökset*** *Asian käsittelyyn muutoksenhakujaostossa sovelletaan hallintolain oikaisuvaatimusmenettelyä koskevia säännöksiä, ellei tässä laissa tai muussa laissa toisin säädetä. Oikaisuvaatimus toimitetaan muutoksenhakujaostolle.* *Asia voidaan ratkaista muutoksenhakujaostossa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen.* *Muutoksenhakujaostoon sovelletaan 17 §:n 4 ja 5 momenttia sekä lääketutkimuslain 21 ja 24 §:ää.*
19 §	19 §
Jäsenen esteellisyys	*Jäsenen **ja asiantuntijan sidonnaisuudet ja** esteellisyys*
Eettisen toimikunnan jäsenen esteellisyydestä on voimassa, mitä hallintolaissa (434/2003) virkamiehen esteellisyydestä säädetään.	*Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan ja muutoksenhakujaostoon jäseniksi ehdotettavien on ennen eettisen toimikunnan asettamista annettava kirjallinen selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan sekä muista sidonnaisuuksista, joilla voi olla merkitystä tehtävän hoitamisessa. Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan jäseneksi ehdotettava antaa selvityksen sairaanhoitopiirin hallitukselle ja muutoksenhakujaostoon jäseneksi ehdotettava sosiaali- ja terveysministeriölle. Jäsenen on*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	myös ilmoitettava viivytyksettä sidonnaisuuksissaan tapahtuneet merkitykselliset muutokset. *Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston jäsenen ja asiantuntijan esteellisyyteen sovelletaan, mitä hallintolaissa säädetään virkamiehen esteellisyydestä.*
20 §	20 §
Ilmoitusvelvollisuus	***Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien yhteistyö***
Sairaanhoitopiirin on tehtävä ilmoitus alueellisen eettisen toimikunnan perustamisesta, kokoonpanosta ja sen muuttumisesta sekä toimikunnan yhteystiedoista valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle.	*Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien on tehtävä yhteistyötä lääketieteellisten tutkimuseettisten asioiden seurannassa, ohjauksessa ja koordinoinnissa. Toimikuntien toiminnan eettisessä arvioinnissa on perustuttava yhtenäisiin toimintatapoihin ja linjauksiin.* *Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat voivat antaa yhteisiä kannanottoja lääketieteellistä tutkimusta koskevista tutkimuseettisistä kysymyksistä.*
21 §	21 §
Tutkittavalle suoritettavat korvaukset	*Tutkittavalle suoritettavat korvaukset*
Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota. Tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan heille kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus. Korvausten perusteet määrää asianomainen ministeriö.	Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle ja hänen lailliselle edustajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota. Tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus. *Korvausten perusteista ja määristä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
(uusi)	*21 a §*
	Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa
	Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus), jäljempänä tietosuoja-asetus, 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, kun käsittely on tarpeen kansanterveyden suojaamistarkoituksessa: *1) tutkittavana olevan asian käyttötarkoituksen, suorituskyvyn, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai* *2) tutkittavien tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi.* *Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on tarpeen:* *1) haittatapahtuman tai -vaikutuksen ilmoittamiseen liittyvän velvoitteen tai muun turvallisuuteen liittyvän raportointivelvoitteen noudattamiseksi;* *2) tutkimukseen liittyvän muun ilmoitus- tai selvitysvelvoitteen taikka tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi; tai* *3) viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi.* *Henkilötietoja tutkimuksessa käsiteltäessä sovelletaan tietosuojalain 6 §:n 2 momenttia.* *Jos tutkittava kuolee, häntä koskevia tietoja saa käsitellä tässä pykälässä säädettyjä tarkoituksia varten siinä tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsitellessä.* *Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
(uusi)	*21 b §*
	Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa
	Sen estämättä, mitä 21 a §:ssä säädetään, henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on tarpeen:
	1) tutkimuksen suorittamiseen liittyvän tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi taikka muuten lääkkeen tutkimukseksi tai sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai
	2) tutkittavien tai muiden ihmisten suojaamiseksi.
	Henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on tarpeen:
	1) haittatapahtuman tai -vaikutuksen ilmoittamiseen liittyvän velvoitteen tai muun turvallisuuteen liittyvän raportointivelvoitteen noudattamiseksi;
	2) tutkimukseen liittyvän muun ilmoitus- tai selvitysvelvoitteen taikka tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi; tai
	3) viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi.
	Jos tutkittava kuolee, häntä koskevia tietoja saa käsitellä tässä pykälässä säädettyjä tarkoituksia varten siinä tutkimuksessa, jossa tietoja käsiteltiin tutkittavan eläessä. Kuolleen henkilön tietoja käsiteltäessä on noudatettava vastaavia suojatoimia kuin elävän henkilön tietoja käsitellessä.
	Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
(uusi)	*22 b §* ***Muutoksenhaku alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon*** *Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon ei saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.* *Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntoon saa vaatia oikaisua muutoksenhakujaostolta.* *Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).*
23 §	23 §
Virkavastuu ja salassapito	*Virkavastuu ja salassapito*
Tutkimuksesta vastaava henkilö ja eettisen toimikunnan jäsen toimivat virkavastuulla.	*Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston jäseneen sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974). Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenen, joka on virkasuhteessa sairaanhoitopiirin kuntayhtymään, vastuusta säädetään lisäksi kunnallisesta viranhaltijasta annetussa laissa (304/2003).*
Joka tämän lain mukaisia asioita käsiteltäessä on saanut tietoonsa tutkimussuunnitelmaa koskevia luottamuksellisia tietoja, tietoja toisen henkilön ominaisuuksista, terveydentilasta, henkilökohtaisista oloista tai taloudellisesta asemasta tai elinkeinonharjoittajan liikesalaisuuksia, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja.	Joka tämän lain mukaisia asioita käsitellessään on saanut tietoonsa tutkimussuunnitelmaa koskevia luottamuksellisia tietoja, tietoja toisen henkilön ominaisuuksista, terveydentilasta, henkilökohtaisista oloista tai taloudellisesta asemasta *tai tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesta asiasta taikka* elinkeinonharjoittajan liikesalaisuuksia, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja, ellei tässä laissa tai muussa laissa toisin säädetä.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
24 §	24 §
Tarkemmat säännökset	***Asetuksenantovaltuus***
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.	*Tutkimussuunnitelman sisällöstä ja muodosta, muiden* tutkimusasiakirjojen laatimisesta ja säilytyksestä, *alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle* toimikunnalle toimitettavasta *lausuntolomakkeesta ja siihen liitettävistä asiakirjoista* sekä tutkittaville annettavista tiedoista säädetään tarvittaessa tarkemmin *valtioneuvoston* asetuksella.
27 §	27 §
Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkominen	***Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikkomus***
Joka tahallaan ryhtyy lääketieteelliseen tutkimukseen 1) ilman 6—8 §:ssä tarkoitettua suostumusta, 2) 3 §:n vastaisesti ilman eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa, 3) 5—10 §:ssä säädetyn muun kuin 1 kohdassa tarkoitetun edellytyksen vastaisesti tai 4) noudattamatta tutkimuksessa, mitä 10 b, 10 c ja 10 e—10 g §:ssä säädetään,	Joka tahallaan *tai törkeästä huolimattomuudesta* *1) esittää lääketieteellisen tutkimuksen eettistä arviointia varten toimitetussa asiakirjassa totuudenvastaisen tai harhaanjohtavan tiedon, joka on omiaan olennaisesti vaikuttamaan lääketieteellisen tutkimuksen hyväksyttävyyteen,* *2) harjoittaa lääketieteellistä tutkimusta ilman toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa tai olennaisella tavalla lausunnossa asetettujen ehtojen vastaisesti,* *3) jatkaa lääketieteellistä tutkimusta vastoin 3 §:n 6 momentin mukaista lausuntoa tai lausunnossa asetettuja ehtoja,* *4) harjoittaa lääketieteellistä tutkimusta olennaisella tavalla 5 a, 6, 7, 7 a, 8, 10 a tai 10 b §:ssä säädettyä tietoon perustuvaa suostumusta koskevan sääntelyn vastaisesti, taikka* *5) kohdistaa tutkittavaan tai muuhun 21 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita 3 §:n 1 momentissa tai 21 §:ssä säädetyn vastaisesti*
on tuomittava lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkomisesta sakkoon.	*on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta,* ***lääketieteellistä tutkimusta koskevasta rikkomuksesta*** sakkoon.

Voimassa oleva laki

28 §

Viittaukset rikoslakiin

Rangaistus laittomasta alkioon puuttumisesta tuomitaan rikoslain (39/1889) 22 luvun 3 §:n mukaan ja laittomasta perimään puuttumisesta rikoslain 22 luvun 4 §:n mukaan. Rangaistus tämän lain 23 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

Ehdotus

Edellä 1 momentissa rangaistaviksi säädetystä menettelystä tuomitaan rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa on otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.

28 §

Viittaukset rikoslakiin

Rangaistus lääketieteellistä tutkimusta koskevasta rikoksesta säädetään rikoslain (39/1889) 44 luvun 9 b §:ssä. Rangaistus laittomasta alkioon puuttumisesta säädetään *rikoslain 22 luvun 3 §:ssä ja laittomasta perimään puuttumisesta rikoslain 22 luvun 4 §:ssä. Rangaistus tämän lain 23 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta säädetään rikoslain 38 luvun 1 ja 2 §:ssä,* jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

———

Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Tämän lain 21 a ja 21 b § tulevat kuitenkin voimaan jo päivänä kuuta 20 . Tämän lain 6 a § kumoutuu samana päivänä, kun 21 a ja 21 b tulevat voimaan ja lain 21 b § lakkaa olemasta voimassa, kun tämä laki tulee muilta osin voimaan.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita kliinisiä lääketutkimuksia koskevia säännöksiä sekä 21 b §:ää sen voimassaolon päätyttyä sovelletaan kliiniseen lääketutkimukseen siten kuin lääketutkimusasetuksen 98 artiklassa säädetään hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY soveltamisesta. Tämän lain voimaan tulon jälkeen ei kuitenkaan sovelleta säännöksiä, jotka koskevat tämän lain voimaan tullessa voimassa olleissa säännöksissä tarkoitettua valtakunnallista lääketieteellistä tutkimuseettistä toimikuntaa.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	Tämän lain voimaantulon jälkeen kliinisen lääketutkimuksen eettistä arviointia koskevat asiat käsittelee lääketutkimuslain 16 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Jos kuitenkin tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaan aloitetusta kliinisestä lääketutkimuksesta haetaan tutkimussuunnitelman muutosta siten, että muutokseen sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä, käsittelee tutkimussuunnitelman muutoksen se alueellinen eettinen toimikunta, joka antoi tutkimukselle myönteisen lausunnon. *Muita lääketieteellisiä tutkimuksia kuin kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asian, joka oli vireillä tämän lain voimaan tullessa, käsittelyyn sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Jos tällaiseen tutkimukseen, tai sellaiseen tutkimukseen, josta alueellinen eettinen toimikunta on antanut lausunnon ennen tämän lain voimaantuloa, haetaan tutkimussuunnitelman muutosta, sovelletaan tutkimussuunnitelman arviointiin tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä. Niihin ei kuitenkaan sovelleta lain voimaan tullessa voimassa ollutta 3 §:n 4 momenttia. Jos alueellinen eettinen toimikunta antaa kielteisen lausunnon tässä momentissa tarkoitettuun asiaan, muutoksenhakuun sovelletaan 22 b §:ää.*

3.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan lääkelain (395/1987) 86 § ja sen edellä oleva väliotsikko, 87, 87 a—87 d ja 88 §, sellaisina kuin ne ovat, 86 ja 88 § laissa 296/2004 sekä 87 ja 87 a—87 d § laissa 773/2009,

muutetaan 15 a ja 15 b §, 17 §:n 1 momentin 6 kohta ja 3 momentti, 77 §:n 1 momentti sekä 89 §,

sellaisina kuin ne ovat, 15 a § laeissa 773/2009 ja 1200/2013, 15 b § laeissa 296/2004 ja 773/2009, 17 §:n 1 momentin 6 kohta laissa 853/2004 ja 3 momentti laissa 1200/2013, 77 §:n 1 momentti laissa 208/2019 sekä 89 § laeissa 1112/2010 ja 789/2016, sekä

lisätään lakiin siitä lailla 853/2005 kumotun 81 §:n tilalle uusi 81 § ja 88 a §:n, sellaisena kuin se on laissa 773/2009, edelle uusi väliotsikko, seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
15 a §	15 a §
Kliinisiä lääketutkimuksia varten saa valmistaa lääkkeitä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Lupaan voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.	*Tutkimuslääkkeiden valmistus ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinistä lääketutkimusta varten ja tällaisten lääkkeiden tuonti Euroopan talousalueen ulkopuolelta edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Luvan saamisen edellytyksistä sekä keskuksen noudattamista menettelyistä säädetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 (lääketutkimusasetus) 61 artiklan 2—4 kohdassa. Lupaan voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa säännöksiä luvan kattavuudesta sekä menettelyssä sovellettavista aikarajoista.*
Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi kliinisissä lääketutkimuksissa käytettäviä lääkkeitä voivat valmistaa 8 §:ssä tarkoitetut luvanhaltijat sekä 12 ja 14 §:ssä tarkoitetut lääkkeiden valmistajat sen mukaisesti, mitä tässä laissa säädetään ja sen nojalla säädetään ja määrätään. Näiden lääkevalmistajien on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävän lääkkeen valmistuksesta ennen valmistuksen aloittamista.	
Kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.	
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisissä	*Lääketutkimusasetuksen 61 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on täytettävä lää-*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksesta, 1 momentissa tarkoitetun luvan hakemisesta ja 2 momentissa tarkoitetusta ilmoituksesta.	*kedirektiivin 49 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetyt pätevyysvaatimukset. Edellä 1 momentissa tarkoitetun luvanhaltijan on mahdollistettava se, että pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö voi suorittaa tehtävänsä.* *Tutkimuslääkkeiden hyvistä tuotantotavoista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 täydentämisestä täsmentämällä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet sekä tarkastuksia koskevat järjestelyt annetussa komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/1569 (tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskeva delegoitu asetus).* *Lääketutkimusasetuksen 61 artiklan 5 kohdassa säädettyjä poikkeuksia 1 momentissa tarkoitettuun lupaan sovelletaan sairaala-apteekkiin ja lääkekeskukseen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräyksiä 61 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuista vaatimuksista.* *Edellä 1 momentissa tarkoitettu luvanhaltija saa teettää tutkimuslääkkeitä sopimusvalmistuksena sekä suorituttaa sopimusanalysointia kokonaan tai osittain toisella 1 momentissa säädetyt edellytykset täyttävällä luvanhaltijalla. Edellä 4 momentissa tarkoitettu sairaala-apteekki ja lääkekeskus saa suorituttaa sopimusanalysointia kokonaan tai osittain 1 momentissa säädetyt edellytykset täyttävällä luvanhaltijalla. Lääkeaineen tai lääkevalmisteen vapauttamisanalyysejä tekevällä sopimusanalysoijalla on oltava 1 momentin mukainen lupa.* *Edellä 1 momentissa tarkoitettu luvanhaltija saa valmistaa myyntiluvattomia oheislääkkeitä lääketutkimusasetuksen 65 artiklassa säädetyn mukaisesti.* *Tutkimus- ja oheislääkkeiden pakkausmerkinnöistä säädetään lääketutkimusasetuksen X luvussa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräykset kieliä koskevista vaatimuksista.*
15 b §	15 b §
Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavalla yksiköllä on oltava palveluksessaan vähintään yksi hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen	*Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinistä lääketutkimusta suorittavalle, kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (/) 3 §:n 1*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 2 kohdassa mainittu kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä. Jos yksikön lääkevalmistustoiminta on laajamittaista, tulee yksiköllä olla vastuunalainen johtaja, jonka tehtävät ja kelpoisuusehdot määräytyvät 9 §:n mukaisesti.	*momentissa tarkoitetulle tutkijalle saavat luovuttaa tutkimuslääkkeitä 15 a §:n 1 momentissa tarkoitettu luvanhaltija, lääketukkukauppa sekä omaa toimintaansa varten 17 §:n nojalla tutkimuslääkkeitä tuonut sairaala-apteekki. Myyntiluvallisia lääkkeitä saa luovuttaa tutkijalle myös lääketehtaasta ja apteekista.*
	Myyntiluvattomat oheislääkkeet saa tutkijalle luovuttaa niiden valmistaja sekä 17 §:n nojalla niitä maahan tuonut.
	Tiettyyn tutkimukseen sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa 15 a §:n 4 momentin nojalla valmistettuja tutkimuslääkkeitä saadaan luovuttaa muihin tutkimukseen osallistuviin terveydenhuollon toimintayksiköihin Suomessa.
Lääkkeiden kliinisissä lääketutkimuksissa tarkoitettujen lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava 11 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.	
17 §	17 §
Lääkkeitä saa tuoda maahan:	Lääkkeitä saa tuoda maahan:
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
6) kliinisiin lääketutkimuksiin lisäksi se, jolla on oikeus valmistaa lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin.	6) kliinisiin lääketutkimuksiin *tutkimuslääkkeitä tai myyntiluvattomia oheislääkkeitä se, jolla on 15 a §:n 1 momentissa tai 32 §:ssä tarkoitettu lupa, sekä sairaala-apteekki omaa toimintaansa varten*.
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
Jos myyntiluvallinen tai rekisteröity lääkevalmiste tai kliinisiin lääketutkimuksiin tarkoitettu lääkevalmiste tuodaan Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta, on maahantuojalla oltava 8 §:n mukainen lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. *Edellä mainittujen lääkevalmisteiden* maahantuojan tulee varmistua siitä, että Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille on suoritettu Suomessa tai muussa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa maassa lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamista koskeva tarkastus. Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella.	Jos *lääkevalmiste, jolla on myyntilupa tai joka on rekisteröity*, tuodaan Euroopan *talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta*, on maahantuojalla oltava 8 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. Maahantuojan tulee varmistua siitä, että Euroopan *talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta* maahantuoduille lääkevalmisteille on suoritettu Suomessa tai muussa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa *valtiossa* lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamista koskeva tarkastus. Euroopan *talousalueeseen kuulumattomista valtioista* maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. *Jos kliiniseen lääketutkimukseen tarkoitettu lääke tuodaan Eu-*
— — — — — — — — — — — — — — —	

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	roopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta, on maahantuojalla oltava 15 a §:n 1 momentissa tarkoitettu lupa.
	— — — — — — — — — — — — — — —
77 §	77 §
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat, *lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt,* pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat ja niitä maahan tuovat, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
(uusi)	*81 §*
	Tutkimuslääkkeitä lääketutkimusasetuksessa tarkoitettuihin kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan luvanhaltijan, joka 15 a §:n 1 momentin mukaisesti tarvitsee luvan toiminnalleen, tarkastukseen sovelletaan tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevaa delegoitua asetusta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen suorittamaan lääketutkimusasetuksessa ja tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevassa delegoidussa asetuksessa säädetyt tutkimuslääkkeisiin liittyvät, toimivaltaiselle viranomaiselle ja jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät sekä käyttämään näille säädettyjä valtuuksia.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	Keskuksen tarkastaja on toimivaltainen suorittamaan tarkastajalle säädetyt tehtävät sekä käyttämään tarkastajalle säädettyjä valtuuksia. Tarkastajan määräyksiin sovelletaan 78 §:ää. Tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa jos on todennäköistä syytä epäillä lääkkeen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten suojaamiseksi taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan delegoidun asetuksen 17 tai 20 artiklassa säädetyn velvoitteen toteuttamiseksi.
Kliiniset lääketutkimukset	*(kumotaan)*
86 §	
Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan tässä laissa ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä.	
87 §	*(kumotaan)*
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 soluhoitoon tai ksenogeeniseen soluhoitoon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittaminen edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämää lupaa. Muista kliinisistä lääketutkimuksista on tehtävä ennakkoilmoitus keskukselle.* *Tutkimuksen saa aloittaa sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 ja 10 c §:ssä tarkoitetun myönteisen lausunnon ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt tutkimukselle tämän pykälän 2*	

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*

momentissa edellytetyn luvan tai se on ilmoittanut ennakkoilmoitusta edellyttävän tutkimuksen toimeksiantajalle, että estettä tutkimuksen aloittamiselle ei ole tai, jos keskus ei ole tehnyt tällaista ilmoitusta, 60 päivän kuluessa siitä, kun keskus on saanut asianmukaisen ennakkoilmoituksen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava päätöksensä geenihoitoon tai somaattiseen soluhoitoon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittamiseksi tehdystä lupahakemuksesta 90 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Keskus voi pidentää määräaikaa 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Ksenogeenisista solututkimuksista annettavalle päätökselle ei ole määräaikaa. Päätös on kuitenkin annettava ilman tarpeetonta viivytystä.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei voi hyväksyä lupahakemuksen 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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen selvityspyynnön perusteella muuttaa tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Jos hakija ei muuta ennakkoilmoitustaan tai lupahakemustaan tai muutokset eivät ole keskuksen lisäselvityspyynnössä edellytettyjä, ei kliinistä lääketutkimusta saa aloittaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset 2 momentissa tarkoitetun luvan hakemisesta, hakemuksen sisällöstä ja ennakkoilmoituksesta sekä tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta ja muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
87 a §	*(kumotaan)*
Jos kliinistä lääketutkimusta koskevaa tutkimussuunnitelmaa muutetaan siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, tulee muutoksesta ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutoksesta myönteisen lausuntonsa ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoittanut, että tutkimuksen jatkamiselle muutetun suunnitelman mukaisena ei ole estettä tai, jos tällaista ilmoitusta ei ole tehty, muutosilmoituksen tekemisestä on kulunut 35 päivää. *Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei hyväksy tutkimussuunnitelman muutosta, on toimeksiantajalle ilmoitettava tutkimussuunnitelman tarkistamiseksi tarpeelliset muutokset. Tutkimusta saa jatkaa sen jälkeen, kun nämä ja eettisen toimikunnan mahdollisesti edellyttämät muutokset on tehty, tai vaihtoehtoisesti tutkimusta on jatkettava alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista.*	
87 b §	*(kumotaan)*
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia. Keskuksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka, tutkimusasiakirjat ja tutkittavien henkilöiden potilasasiakirjat. Tarkastuksiin sovelletaan lisäksi, mitä 77, 77 a ja 78—80 §:ssä säädetään. *Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on perusteltu syy katsoa, että toimeksiantaja, tutkija tai muu tutkimukseen liittyvä henkilö ei enää täytä hänelle asetettuja velvoitteita, keskuksen on ilmoitettava asiasta viipymättä asianomaiselle toimeksiantajalle, tutkijalle tai muulle henkilölle ja esitettävä toimintasuunnitelma, joka asianomaisen on*	

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
toteutettava tilanteen korjaamiseksi. Keskuksen on ilmoitettava tästä suunnitelmasta välittömästi eettiselle toimikunnalle sekä Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle.	
87 c §	*(kumotaan)*
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä jo aloitetun kliinisen lääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimusta ei toteuteta tutkimussuunnitelman mukaisesti tai tutkimussuunnitelman mukaiset edellytykset eivät ole enää voimassa 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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on annettava keskuksen pyytämä selvitys seitsemän päivän kuluessa. Jos määräyksen perusteena on tutkittavaa uhkaava välitön vaara, voi keskus määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun toimeksiantajaa tai tutkijaa on kuultu edellä olevan mukaisesti.* *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava antamastaan määräyksestä välittömästi Euroopan yhteisön komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden lääkevalvonnasta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille sekä asianomaisille eettisille toimikunnille. Ilmoitukseen on liitettävä annetun määräyksen perustelut.*	
87 d §	*(kumotaan)*
Lääketehtaasta, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavasta yksiköstä ja lääketukkukaupasta sekä apteekista voidaan luovuttaa kliinistä lääketutkimusta suorittavalle lääkärille ja hammaslääkärille tutkimuksen suorittamiseksi tarpeelliset lääkkeet.	

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
88 §	*(kumotaan)*
Lääketehtaasta, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavasta yksiköstä ja lääketukkukaupasta sekä apteekista voidaan luovuttaa kliinistä lääketutkimusta suorittavalle lääkärille ja hammaslääkärille tutkimuksen suorittamiseksi tarpeelliset lääkkeet.	
(uusi väliotsikko)	***Kliiniset eläinlääketutkimukset***
	88 a §
	— — — — — — — — — — — — — —
89 §	89 §
Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Itä-Suomen yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäiselle potilaalle valmistavan yksikön sekä Sotilasapteekin tulee pyydettäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.	Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan *tai niitä maahan tuovan luvanhaltijan*, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön ja laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Itä-Suomen yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäiselle potilaalle valmistavan yksikön sekä Sotilasapteekin tulee pyydettäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle maksutta salassapitosäännösten estämättä sellaiset lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyvät tiedot ja selvitykset, jotka ovat *välttämättömät* keskukselle tässä laissa*, muussa laissa tai Euroopan unionin säädöksessä* säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. *Keskuksella on oikeus saada edellä mainituilta tahoilta potilaiden ja muiden henkilöiden suojelemiseksi sekä muuten valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot myös potilasasiakirjoista.*
Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tar-	

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
koitetun tutkijan ja 5 kohdassa tarkoitetun toimeksiantajan tulee pyydettäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä laissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.	
Apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä, laadunvalvontamaksun määräämistä sekä tilastojen laatimista varten tarpeelliset yksilöintiä, tuloja ja menoja sekä muutoin taloudellista asemaa koskevat tiedot apteekkitoiminnasta sekä apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä luovutettavista tiedoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen antamisessa noudatettavasta menettelystä.	Apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä, laadunvalvontamaksun määräämistä sekä tilastojen laatimista varten tarpeelliset yksilöintiä, tuloja ja menoja sekä muutoin taloudellista asemaa koskevat tiedot apteekkitoiminnasta sekä apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta. *Valtioneuvoston* asetuksella *voidaan antaa* tarkempia säännöksiä luovutettavista tiedoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen antamisessa noudatettavasta menettelystä.
	————
	Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.
	Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita kliinisiä lääketutkimuksia, tutkimuslääkkeitä ja oheislääkkeitä koskevia säännöksiä sovelletaan noudattaen, mitä lääketutkimusasetuksen 98 artiklassa säädetään hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY soveltamisesta.
	————

4.

Laki

rikoslain 44 luvun muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään rikoslain (39/1889) 44 lukuun uusi 9 a ja 9 b § seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
44 luku	44 luku
Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista	**Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista**
(uusi)	*9 a §*
	Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikos
	Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014, jäljempänä lääketutkimusasetus, tai sen nojalla annetun säännöksen vastaisesti *1) harjoittaa kliinistä lääketutkimusta ilman lääketutkimusasetuksen 8 artiklan 1 kohdan, 14 artiklan 3 kohdan, 19 artiklan 1 kohdan, 20 artiklan 5 kohdan tai 23 artiklan 1 kohdan nojalla myönnettyä lupaa tai olennaisella tavalla lupaedellytysten vastaisesti,* *2) harjoittaa kliinistä lääketutkimusta, vaikka toimivaltainen viranomainen on lääketutkimusasetuksen 77 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti keskeyttänyt kliinisen lääketutkimuksen,* *3) laiminlyö lääketutkimusasetuksen 41—42 artiklassa tai 54 artiklan 2 kohdassa säädetyn velvoitteen kirjata, dokumentoida tai ilmoittaa vakavasta haittatapahtumasta, vakavasta haittavaikutuksesta tai vakavasta odottamattomasta tapahtumasta taikka*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	4) laiminlyö toteuttaa lääketutkimusasetuksen 54 artiklan mukaiset kiireelliset turvallisuustoimet tutkittavien suojaamiseksi, *siten, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, **kliinistä lääketutkimusta koskevasta rikoksesta** sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.* *Tämän pykälän 1 momentissa rangaistavaksi säädetystä menettelystä tuomitaan rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa on otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.*
(uusi)	*9 b §* ***Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikos*** *Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain vastaisesti* *1) harjoittaa lääketieteellistä tutkimusta ilman toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa tai olennaisella tavalla lausunnossa asetettujen ehtojen vastaisesti,* *2) jatkaa lääketieteellistä tutkimusta vastoin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 §:n 6 momentin mukaista lausuntoa tai lausunnossa asetettuja ehtoja taikka* *3) laiminlyö lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 5 §:n 4 momentissa säädetyn velvoitteen keskeyttää tutkimus, toteuttaa välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet tai laiminlyö kyseisessä momentissa säädetyn ilmoitusvelvoitteen,* *siten, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, **lääketieteellistä tutkimusta koskevasta rikoksesta** sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.* *Edellä 1 momentissa rangaistavaksi säädetystä menettelystä tuomitaan rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa on otettava*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.
	Tämän lain voimaantulosta säädetään valtioneuvoston asetuksella.