

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 24 päivänä marraskuuta 2021

984/2021

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 niistä ovat 6 a § laissa 143/2015, 2 a luvun otsikko sekä 10 e ja 10 g § laissa 295/2004, 10 d § laeissa 295/2004 ja 780/2009, 10 f § laissa 794/2010 sekä 10 h ja 10 i § laissa 780/2009,

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 § 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, 18 § osaksi laeissa 295/2004 ja 794/2010, 23 § osaksi laissa 671/2018 sekä 27 ja 28 § laissa 375/2009, sekä

lisätään lakiin uusi 4 a, 5 a, 7 a, 18 a–18 c ja 21 a §, väliaikaisesti uusi 21 b § sekä uusi 21 c ja 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 (983/2021), 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 ter-

HE 18/2020
StVM 22/2021
EV 127/2021

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 679/2016 (32016R0679); EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1

veydestä, 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 rasisusaste 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 lausunnon edellytyksillä 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 taikka muuten saatuaan tutkittavien turvallisuuden tai tutkimuksen eettisyyteen liittyvää merkittävää tietoa käsitellä saamia 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.

Ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus

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 täyttyvä. Jäljempänä 7 ja 8 §:ssä tarkoitettujen tutkittavien osalta on lisäksi 7, 7 a ja 8 §:ssä säädettyjen edellytysten täyttyvä.

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) että tutkittavaa koskevia potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja ja tutkimuksessa kerättyjä tietoja voidaan käsitellä, vaikka tutkittava peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen; rekisteröidyn oikeudesta saada tieto itseään koskevien henkilötietojen käsittelystä säädetään luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelystä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/679, jäljempänä *tietosuojasetus*.

Tutkittavalle annettavien tietojen on oltava kattavia, tiiviitä, selkeitä, oleellisia ja maalilukolle ymmärrettäviä. Lisäksi on annettava tieto vahingonkorvausta koskevista järjestelyistä ja lääketieteellisen tutkimuksen tulosten saatavuudesta.

Tässä pykälässä tarkoitettut 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 tarkoitettut 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, hän voi antaa suostumuksensa asianmukaisia vaihtoehtoisia keinoja käyttäen vähintään yhden puolueettoman todistajan läsnä ollessa. Tällöin todistaja vahvistaa suostumuksen saaduksi allekirjoittamalla ja päiväämällä tietoon perustuvan suostumusta koskevan asiakirjan. 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. Todistaja vahvistaa suostumuksen saaduksi allekirjoittamalla ja päiväämällä 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 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.

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.

Arvion siitä, voiko henkilö antaa tietoon perustuvan suostumuksen itsenäisesti, tekee tutkija, joka on lääkäri tai tutkimusryhmään kuuluva muu lääkäri. Arvioijalla on oltava riittävä osaaminen arvion tekemiseen.

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 säädetty tiedot 5 a ja 6 §:ssä säädettyllä 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 säädetyin 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 suurempi; tai
- 2) tutkimukseen osallistumisesta koituu hyötyä alaikäisen edustaman 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 tarkoitettut tiedot 5 a ja 6 §:ssä säädetyllä tavalla.

Edellä 3 momentissa säädetyistä 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 tarkoitettut 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. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan 5 a §:n 6 momenttia. Tutkijan on noudatettava alaikäisen tutkittavan, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta lääketieteelliseen tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa.

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

Kun alaikäinen tutkittava, jonka puolesta huoltaja tai muu laillinen edustaja on antanut suostumuksen, täyttää tässä pykälässä säädetty edellytykset sille, että hän voisi antaa itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksensa, on hänelle kerrottava oikeudestaan halutesaan keskeyttää tutkimukseen osallistumisensa.

Arvion siitä, voiko 15 vuotta täyttänyt antaa itse 4 momentissa tarkoitettua suostumuksen, kykeneekö alle 18-vuotias muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja 6 momentissa tarkoitettulla tavalla ja täyttääkö alaikäinen 8 momentissa säädetty edellytykset, tekee tutkija, joka on laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö tai tutkimusryhmään kuuluva muu laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Arvioijalla on oltava koulutus lasten kanssa työskentelyä varten tai riittävä kokemus siitä.

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, alkioille, sikiölle tai lapselle vain erittäin pieni riski ja rasitus.

Jos tutkimus ei liity 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, alkioille, 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 on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimuksesta koituu suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun tässä pykälässä tarkoitettua hänen oman viiteryhmänsä terveydelle.

10 a §

Hätätilanteissa suoritettavat tutkimukset

Jos äkillisen hengenvaaran aiheuttavasta tai muusta äkillisestä vakavasta sairaudesta tai vammasta taikka tutkittavan terveydentilan äkillisestä muutoksesta 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;
- 2) tutkimus liittyy välittömästi siihen tutkittavan sairauteen, vammaan tai terveydentilan muutokseen, 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, vamman tai terveydentilan tavanomaiseen hoitoon.

Edellä 1 momentin nojalla suoritettujen interventien 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 aiheutonta 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 aiheutonta 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 tarkoitettulla yksinkertaistetulla menettelyllä.

Yksinkertaistettua menettelyä voidaan käyttää, jos:

- 1) lääketieteellisen tutkimuksen menetelmät edellyttävät, että tutkittavien valinta tapahtuu ryhmitäsoilla;

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 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 kuntalaisissa (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 lausuntoaasian 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 koasetelma 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 tarkoitettulla 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 hallintolaisissa (434/2003) tarkoitettu hallintopäätös.

Asia ratkaistaan 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 kuuluttavana 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 ratkaistaan 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. Tutkimukseen osallistumiseen liittyvät välittömät kustannukset ja ansionmenetykset voidaan kuitenkin kor-

vata. Muulle kuin 7, 8 ja 9 §:ssä tarkoitettulle tutkittavalle voidaan lisäksi suorittaa myös muusta haitasta kohtuullinen korvaus.

Korvausten perusteista ja määristä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

21 a §

Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa

Läketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä kansanterveyden suojaamistarkoituksessa:

1) tutkittavana olevan asian käyttötarkoituksen, suorituskyvyn, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai

2) tutkittavan tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi tai terveyden suojelemiseksi ja käsittely on oikeasuhtaista tähän tavoitteeseen nähden.

Läketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä:

1) haittapahtuman 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 (1050/2018) 6 §:n 2 momenttia.

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 tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä:

1) tutkimuksen suorittamiseen liittyvän tietojen luotettavuuteen ja varmuuteen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi taikka muuten lääkkeen tutkimiseksi tai sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai

2) tutkittavan tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi tai terveyden suojelemiseksi ja käsittely on oikeasuhtaista tähän tavoitteeseen nähden.

Henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on tarpeen:

1) haittapahtuman 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.

Tässä pykälässä säädettyä käsittelyä saa suorittaa julkisen ja yksityisen sektorin toimija.

21 c §

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttö tutkimuksessa

Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä ja potilasasiakirjojen säilyttämisestä säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) ja sen nojalla annetuissa säännöksissä.

Salassapitosäännösten estämättä sekä sen estämättä, mitä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019) säädetään, toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada ja käsitellä potilasasiakirjoihin merkittyjä tietoja tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn veloitteen noudattamiseksi, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai veloitteen hoitamiseksi.

Edellytyksenä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin tässä laissa säädetään. Jos tutkittava ei tämän lain 7 tai 8 §:n nojalla voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, edellytyksenä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on tietoon perustuvan suostumuksen osallistua tutkimukseen saaminen siltä, joka tämän lain nojalla on oikeutettu antamaan suostumuksen tutkittavan puolesta. Jos 8 §:n mukaan on hankittava myös alaikäisen tutkittavan oma suostumus tutkimukseen osallistumiselle silloin kun tutkittava ei voi itsenäisesti antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, tarvitaan myös tutkittavan oma suostumus.

Jos tutkimus on 10 a §:ssä tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava tutkimus, potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 2 momentissa säädettyllä tavalla, jos 10 a §:ssä säädetyt edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta kieltää tutkimuksessa saatujen tietojen käyttö säädetään 10 a §:n 4 momentissa.

Jos tutkimus on 10 b §:ssä tarkoitettu klusteritutkimus, potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 2 momentissa säädettyllä tavalla, jos tutkittava on antanut suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin 10 b §:n 3 momentissa säädetään.

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. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamaan lausuntomaksua koskevaan päätökseen saa kuitenkin vaatia oikaisua alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta. Oikaisuvaatimukseen sovelletaan, mitä hallintolaissa säädetään. Muutoksenhaussa hallintotuomioistuimeen sovelletaan, mitä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään.

23 §

Virkavastuu ja salassapito

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston jäseneneen sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974). Esittelijä on lisäksi vastuussa siitä, mitä hänen esityksestään on päätetty, jollei hän ole jättänyt eriävää mielipidettä. Alueellisen lääketieteellisen tut-

kimuseettisen toimikunnan jäsenen, joka on virkasuhteessa sairaanhoitopiirin kuntayhtymään, vastuusta säädetään lisäksi kunnan ja hyvinvointialueen 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 siten, että se on omiaan olennaisesti vaikuttamaan tutkittavan tai muun henkilön päätöksentekoon,

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.

Tämä laki tulee voimaan 31 päivänä tammikuuta 2022. Tämän lain 21 a ja 21 b § ja 21 c §:n 1–3 momentti tulevat kuitenkin voimaan jo 24 päivänä marraskuuta 2021. Tämän lain 6 a § kumoutuu samana päivänä, kun 21 a ja 21 b § ja 21 c §:n 1–3 momentti 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 voimaantulon 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 tämän 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.

Helsingissä 19.11.2021

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru