

Seurattu SDK 1113/2021 saakka.

## 9.4.1999/488

### Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

*Katso tekijänoikeudellinen huomautus [käyttöehdoissa](#).*

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

#### 1 luku

##### Yleiset säännökset

###### 1 § (19.11.2021/984)

###### 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.

L:lla [984/2021](#) muutettu 1 § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

###### 1 § (10.9.2010/794)

###### Soveltamisala

Tämä laki koskee lääketieteellistä tutkimusta siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä.

###### 2 § (19.11.2021/984)

###### 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.

L:lla 984/2021 muutettu 2 § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

## **2 § (23.4.2004/295)**

### **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; (10.9.2010/794)

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

3) *sikiöllä* naisen elimistöön kiinnittynyttä elävää alkiota;

4) *tutkijalla* lääkäriä tai hammaslääkäriä 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; (10.9.2010/794)

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

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

## **3 § (19.11.2021/984)**

### **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 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 taikka muuten saatuaan tutkittavien turvallisuuteen 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.

L:lla 984/2021 muutettu 3 § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

### **3 § (23.4.2004/295)**

#### **Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset**

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta.

Ennen tässä laissa tarkoitettuun tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Kliinisen lääketutkimuksen toteuttamisessa on lisäksi otettava huomioon, mitä jäljempänä 2 a luvussa ja lääkelaisissa (395/1987), säädetään.

Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausuntonsa. Jos toimikunnan lausunto on kielteinen, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista tai vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista. Kliinistä lääketutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman muutoksesta on lisäksi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle siten kuin lääkelaisissa säädetään. (16.10.2009/780)

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. (10.9.2010/794).

## **2 luku**

### **Ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus**

#### **4 §**

##### **Hyötyjen ja haittojen vertailu**

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään.

Tutkittavan saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat.

#### **4 a § (19.11.2021/984)**

##### **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.

L:lla 984/2021 lisätty 4 a § tulee voimaan 31.1.2022.

#### **5 § (19.11.2021/984)**

##### **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.

L:lla 984/2021 muutettu 5 § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

#### **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. (10.9.2010/794)

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Hänen on myös varmistettava, että tämän lain säännökset, tutkittavan asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet otetaan huomioon tutkimusta tehtäessä.

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. (16.10.2009/780)

#### **5 a § (19.11.2021/984)**

##### **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) 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 käsittelyssä 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 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.

L:lla [984/2021](#) lisätty 5 a § tulee voimaan 31.1.2022.

#### **6 § (19.11.2021/984)**

##### **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 säädetyistä 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 säädetyin 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.

L:lla 984/2021 muutettu 6 § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

#### **6 § (23.4.2004/295)**

##### **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 läsnäollessa. Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa muissa kuin kliinisissä lääketutkimuksissa myös silloin, kun henkilötietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Suullinen suostumus voidaan tällöin antaa ilman todistajan läsnäoloa eikä tutkimusasiakirjoihin merkitä tutkittavan henkilötietoja.

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

Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksesta luopumisesta ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle.

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

**6 a § (19.11.2021/984)**

6 a § on kumottu L:lla 19.11.2021/984.

**7 § (19.11.2021/984)****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 säädetyt tiedot 5 a ja 6 §:ssä säädetyllä tavalla.

L:lla 984/2021 muutettu 7 § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

**7 §****Vajaakykyinen tutkittavana**

Henkilö, joka ei mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan synyn vuoksi kykene pätevästi antamaan suostumustaan tutkimukseen, voi olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja jos tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus tutkittavalle.

Lisäksi edellytetään, että:

- 1) tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen; tai
- 2) tutkimuksesta on odotettavissa erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle.

Edellä tarkoitettu vajaakykyinen saa olla tutkittavana 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vain, jos hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun suostumuksen antamiseen oikeutetulle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen tulee olla tutkittavan oletetun tahdon mukainen. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 4 momentissa säädetään. (23.4.2004/295).

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. (23.4.2004/295).

**7 a § (19.11.2021/984)****7 §:ssä tarkoitettujen tutkittavien 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 säädetty 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 tarkoitettujen 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.

L:lla 984/2021 lisätty 7 a § tulee voimaan 31.1.2022.

**8 § (19.11.2021/984)****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 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 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 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 säädetyt edellytykset sille, että hän voisi antaa itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksensa, on hänelle kerrottava oikeudestaan halutessaan keskeyttää tutkimukseen osallistumisensa.

Arvion siitä, voiko 15 vuotta täyttänyt antaa itse 4 momentissa tarkoitetun suostumuksen, kykeneekö alle 18-vuotias muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja 6 momentissa tarkoitetulla tavalla ja täyttääkö alaikäinen 8 momentissa säädetyt 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.

L:lla 984/2021 muutettu 8 § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

### **8 §**

#### **Alaikäinen tutkittavana**

Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja jos tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus alaikäiselle.

Lisäksi edellytetään, että:

- 1) tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen; tai
- 2) tutkimuksesta on odotettavissa erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle.

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. (23.4.2004/295)

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. (23.4.2004/295)

Jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava. (23.4.2004/295)

### **9 § (19.11.2021/984)**

#### **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 muuta 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.

L:lla 984/2021 muutettu 9 § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

## **9 §**

### **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:

- 1) tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä naisen tai syntyvän lapsen terveydelle; tai
- 2) tutkimuksesta on odotettavissa hyötyä hänen sukulaisensa terveydelle taikka raskaana oleville tai imettäville naisille taikka sikiöille, vastasyntyneille tai imeväisikäisille lapsille.

## **10 § (19.11.2021/984)**

### **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 tarkoitetun hänen oman viiteryhmänsä terveydelle.

L:lla 984/2021 muutettu 10 § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

## **10 § (10.9.2010/794)**

### **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.

## **2 a luku (23.4.2004/295)**

**Otsikko on kumottu L:lla 19.11.2021/984, joka tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:**

### **Kliiniset lääketutkimukset**

#### **10 a § (19.11.2021/984)**

##### **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 suoritetun intervention jälkeen on pyydettyä 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 pyydettyä 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 pyydettyä 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.

L:lla 984/2021 muutettu 10 a § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

**10 a § (23.4.2004/295)**

**Hyvä kliininen tutkimustapa**

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

**10 b § (19.11.2021/984)**

**Yksinkertaistettu suostusmenettely 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 kuvailulla 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.

L:lla 984/2021 muutettu 10 b § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

**10 b § (23.4.2004/295)**  
**Vakuutus tai muu vakuus**

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

**10 c § (19.11.2021/984)**  
**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.

L:lla 984/2021 muutettu 10 c § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

**10 c § (16.10.2009/780)**  
**Tutkimuksen aloittaminen**

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 lääkelaisissa edellytetyn luvan tai että se ei ole ilmoittanut estettä tutkimuksen aloittamiselle lääkelaisissa säädetyllä tavalla.

**10 d § (19.11.2021/984)**

10 d § on kumottu L:lla 19.11.2021/984, joka tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

**10 d § (23.4.2004/295)**  
**Eettisen toimikunnan lausunto**

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

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

antamaan tietoista suostumustaan, tehtävän tutkimuksen perusteet;

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

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

10) tutkittavien valitsemiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat.

Eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa sen pyytäjälle 60 päivän kuluessa asianmukaisen lausuntopyynnön vastaanottamisesta sekä annettava se tiedoksi 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 määräaika. (16.10.2009/780).

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 § (19.11.2021/984)**

10 e § on kumottu L:lla 19.11.2021/984, joka tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

#### **10 e § (23.4.2004/295)**

##### **Haittatapahtumista ilmoittaminen**

Tutkijan on välittömästi ilmoitettava toimeksiantajalle kaikki vakavat haittatapahtumat, lukuun ottamatta niitä haittatapahtumia, joita ei tutkimussuunnitelman tai tutkijan tietopakettien 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 § (19.11.2021/984)**

10 f § on kumottu L:lla 19.11.2021/984, joka tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

#### **10 f § (10.9.2010/794)**

##### **Vakavista haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, odottamattomia 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.

#### **10 g § (19.11.2021/984)**

10 g § on kumottu L:lla 19.11.2021/984, joka tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

#### **10 g § (23.4.2004/295)**

##### **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 § (19.11.2021/984)**

10 h § on kumottu L:lla 19.11.2021/984, joka tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

#### **10 h § (16.10.2009/780)**

##### **Tutkimuksen päättämisestä ilmoittaminen**

Toimeksiantajan tai tutkijan on 90 päivän kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päättämisestä 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 päättämisestä.

#### **10 i § (19.11.2021/984)**

10 i § on kumottu L:lla 19.11.2021/984, joka tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

#### **10 i § (16.10.2009/780)**

##### **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 koskevista menettelytavoista. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä kliinisiä lääketutkimuksia koskevien kansainvälisten tieteellisten ohjeiden ja käytäntöjen noudattamisesta.

### **3 luku**

#### **Alkiotutkimus (19.11.2021/984)**

L:lla 984/2021 muutettu otsikko tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu: Alkio- ja sikiötutkimus

#### **11 §**

##### **Alkiotutkimuksen edellytykset**

Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta saa tehdä vain niissä laitoksissa, jotka ovat saaneet siihen luvan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Luvan myöntämisen edellytyksistä säädetään valtioneuvoston asetuksella. (30.12.2019/1486)

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

## **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. (19.11.2021/984).

L:lla 984/2021 muutettu 1 momentti tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

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.

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

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

## **13 §**

### **Alkiotutkimuksen rajoitukset**

Alkioiden tuottaminen yksinomaan tutkimustarkoituksiin on kielletty.

Tutkimukseen käytettyä alkioita ei saa siirtää ihmisen elimistöön eikä sitä saa pitää elossa enempää kuin 14 vuorokautta alkion muodostumisesta, lukuun ottamatta aikaa, jonka alkio on ollut syväjäädytettynä.

Tutkimukseen saa käyttää enintään 15 vuotta varastoituja alkioita, minkä jälkeen alkioita on hävitettävä.

## **14 § (19.11.2021/984)**

14 § on kumottu L:lla 19.11.2021/984, joka tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

## **14 §**

### **Suostumus sikiötutkimukseen**

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

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

## **15 §**

### **Kielletyt tutkimukset**

Alkiotutkimus ja sukusolujen tutkimus, joiden tarkoituksena on kehittää menetelmiä periytyvien ominaisuuksien muuttamiseksi, on kielletty, jollei kysymyksessä ole tutkimus periytyvän vaikean sairauden parantamiseksi tai ehkäisemiseksi.

## **4 luku**

### **Eettiset toimikunnat**

#### **16 § (19.11.2021/984)**

#### **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 tarkoitettun erityisvastuualueen. Toimikunnan asettaa sairaanhoitopiirin hallitus.

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

L:lla 984/2021 muutettu 16 § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

**16 § (10.9.2010/794)**

**Alueellinen ja valtakunnallinen eettinen toimikunta**

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 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.

**17 § (19.11.2021/984)**

**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 ratkaistaan toimikunnassa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. Esittelijän ei tarvitse olla virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin.

Sairanhoitopiiri voi periä lausunnosta maksun. Maksun perimisessä on sovellettava valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä säädettyjä perusteita.

L:lla 984/2021 muutettu 17 § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

#### **17 § (10.9.2010/794)**

##### **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.

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.

Lausunnoista perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

#### **18 § (19.11.2021/984)**

##### **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 tutkimuseettikan, 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.

L:lla 984/2021 muutettu 18 § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

### **18 §**

#### **Kokoonpano**

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. (10.9.2010/794).

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.

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. (23.4.2004/295).

### **18 a § (19.11.2021/984)**

#### **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.

L:lla 984/2021 lisätty 18 a § tulee voimaan 31.1.2022.

### **18 b § (19.11.2021/984)**

#### **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.

L:lla 984/2021 lisätty 18 b § tulee voimaan 31.1.2022.

#### **18 c § (19.11.2021/984)**

##### **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.

L:lla 984/2021 lisätty 18 c § tulee voimaan 31.1.2022.

#### **19 § (19.11.2021/984)**

##### **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.

L:lla 984/2021 muutettu 19 § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

#### **19 § (23.4.2004/295)**

##### **Jäsenen esteellisyys**

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

#### **20 § (19.11.2021/984)**

##### **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.

L:lla 984/2021 muutettu 20 § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

**20 § (10.9.2010/794)**

**Ilmoitusvelvollisuus**

Sairaanhoitopiiriin on tehtävä ilmoitus alueellisen eettisen toimikunnan perustamisesta, kokoonpanosta ja sen muuttumisesta sekä toimikunnan yhteystiedoista valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle.

**5 luku**

**Erinäiset säännökset**

**21 § (19.11.2021/984)**

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

Korvausten perusteista ja määristä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

L:lla 984/2021 muutettu 21 § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

**21 §**

**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.

**21 a § (19.11.2021/984)**

**Henkilötietojen käsittely lääketieteellisessä tutkimuksessa**

Lääketieteellisessä 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.

Lääketieteellisessä 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 § (19.11.2021/984)**

##### **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.

L:lla 984/2021 lisätty 21 b § on väliaikaisesti voimassa 24.11.2021–30.1.2022.

#### **21 c § (19.11.2021/984)**

##### **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.

1 momentti tuli voimaan 24.11.2021

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 velvoitteen noudattamiseksi, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi.

2 momentti tuli voimaan 24.11.2021

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.

3 momentti tuli voimaan 24.11.2021

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

L:lla 984/2021 lisätty 21 c § tulee voimaan 31.1.2022.

#### **22 § (30.12.2019/1486)**

##### **Alkiotutkimusta koskeva valvonta**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa tarkastaa laitoksen, joka on hakenut 11 §:n mukaista lupaa tai jolle tällainen lupa on myönnetty.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toiminnassa käytettäviin tiloihin. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on salassapitosäännösten estämättä annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa kuva- ja muita tallenteita tarkastuksen aikana. Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat voidaan kuitenkin tarkastaa ainoastaan, jos tarkastaminen on välttämätöntä tutkittavan ja muiden henkilöiden turvallisuuden varmistamiseksi. Tarkastukseen sovelletaan lisäksi hallintolain 39 §:ää.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksen havaittujen puutteiden korjaamiseksi tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Määräyksen tehosteeksi voidaan asettaa uhkasakko.

Jos tutkimustoiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai määräyksiä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asian painavuuden sitä edellyttäessä määrätä toiminnan keskeytettäväksi, kunnes puutteet tai epäkohdat on korjattu, taikka peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettun luvan.

#### **22 a § (30.12.2019/1486)**

##### **Muutoksenhaku Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätökseen**

Tässä laissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 22 §:n mukaisesti tekemää päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei hallintotuomioistuin toisin määrää.

#### **22 b § (19.11.2021/984)**

##### **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. Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen sovelletaan, mitä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään.

L:lla 984/2021 lisätty 22 b § tulee voimaan 31.1.2022.

**23 § (19.11.2021/984)****Virkavastuu ja salassapito**

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston jäsenen 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 tutkimuseettisen 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.

L:lla 984/2021 muutettu 21 § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

**23 §****Virkavastuu ja salassapito**

Tutkimuksesta vastaava henkilö ja eettisen toimikunnan jäsen toimivat virkavastuulla.

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. (10.8.2018/671).

**24 § (19.11.2021/984)****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.

L:lla 984/2021 muutettu 24 § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

**24 § (23.4.2004/295)****Tarkemmat säännökset**

Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

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

**6 luku****Rangaistussäännökset****25–26 §**

*25–26 § on kumottu L:lla 29.5.2009/375.*

**27 § (19.11.2021/984)****Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikkomus**

Joka tahallaan tai törkeästi 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.

L:lla 984/2021 muutettu 27 § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

**27 § (29.5.2009/375)**

**Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkominen**

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 tarkoitettun edellytyksen vastaisesti tai
- 4) noudattamatta tutkimuksessa, mitä 10 b, 10 c ja 10 e–10 g §:ssä säädetään,

on tuomittava *lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkomisesta* sakkoon.

**28 § (19.11.2021/984)**

**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.

L:lla 984/2021 muutettu 28 § tulee voimaan 31.1.2022. Aiempi sanamuoto kuuluu:

**28 § (29.5.2009/375)**

**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.

**7 luku****Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset****29 §****Voimaantulo**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 1999.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

**30 §****Siirtymäsäännös**

Tämän lain säännöksiä on soveltuvin osin noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin tutkimushankkeisiin. Lain säännöksiä on myös sovellettava lain voimaan tullessa varastoituna oleviin ihmisestä otettuihin näytteisiin, sukusoluihin ja alkioihin.

Sairaanhoitopiirin, jossa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua tutkimusta, on tehtävä 20 §:ssä tarkoitettu ilmoitus kuuden kuukauden kuluessa lain voimaantulosta.

Laitoksen, jossa lain voimaan tullessa tehdään 11 §:ssä tarkoitettua tutkimusta, on haettava terveydenhuollon oikeusturvakeskukselta lupa toiminnalleen kuuden kuukauden kuluessa lain voimaantulosta. Toimintaa voidaan jatkaa hakemuksen ratkaisemiseen asti. Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen on ratkaistava lupahakemus vuoden kuluessa hakemuksen saapumisesta.

HE 229/1998, StVM 39/1998, EV 287/1998

**Muutossäädösten voimaantulo ja soveltaminen:****23.4.2004/295:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2004.

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

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 20/2004, StVM 5/2004, EV 33/2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY (32001L0020); EYVL N:o L 121, 1.5.2001 s. 34–44

**29.5.2009/375:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2009.

HE 156/2008, LaVM 2/2009, EV 35/2009

**16.10.2009/780:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 166/2009, StVM 28/2009, EV 122/2009

**22.12.2009/1556:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 161/2009, HaVM 18/2009, EV 205/2009

**10.9.2010/794:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä lokakuuta 2010.

Tämän lain voimaan tullessa sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa käsiteltävänä oleva tutkimushanke käsitellään ja ratkaistaan lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 65/2010, StVM 15/2010, EV 113/2010

**20.2.2015/143:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2015.

Tätä lakia sovelletaan myös ennen tämän lain voimaantuloa alkaneisiin lääketieteellisiin tutkimuksiin.

HE 184/2014, StVM 38/2014, PeVL 48/2014, EV 264/2014

**10.8.2018/671:**

Tämä laki tulee voimaan 15 päivänä elokuuta 2018.

HE 49/2018, TaVM 11/2018, EV 70/2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2016/943/EU (32016L0943); EUVL L 157, 15.6.2016, s. 1

**30.12.2019/1486:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olevat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat ja muut oikeudet sekä viraston antamat todistukset ja päätökset, sen antamat viranomais määräykset ja sen asettamat muut velvoitteet jäävät voimaan niiden voimassaoloa koskevien ehtojen mukaisesti. Tämän lain voimaan tullessa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa vireillä olevat asiat, jotka tämän lain nojalla kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, siirtyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen käsiteltäviksi ja ratkaistaviksi.

HE 81/2019, StVM 13/2019, EV 40/2019

**19.11.2021/984:**

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.

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

[Finlex](#) › [Lainsäädäntö](#) › [Ajantasainen lainsäädäntö](#) › [Vuosi 1999](#) › [9.4.1999/488](#)

Finlex ® on oikeusministeriön omistama oikeudellisen aineiston julkinen ja maksuton Internet-palvelu.

Finlexin sisällön tuottaa ja sitä ylläpitää Edita Publishing Oy. Oikeusministeriö tai Edita eivät vastaa tietokantojen sisällössä mahdollisesti esiintyvistä virheistä, niiden käytöstä käyttäjälle aiheutuvista välittömistä tai välillisistä vahingoista tai Internet-tietoverkossa esiintyvistä käyttökatkoista tai muista häiriöistä.