

# SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 31 päivänä joulukuuta 2022

---

---

1361/2022

## Laki

### **lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja sen väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta (984/2021) annetun lain voimaantulosäännöksen 2 ja 4 momentteja seuraavasti:

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. Alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista perittäviin maksuihin sovelletaan 1.1.2023 alkaen kulloinkin voimassa olevaa lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia.

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. Alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista perittäviin maksuihin sovelletaan 1.1.2023 alkaen kulloinkin voimassa olevaa lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2023.

1361/2022

Helsingissä 29.12.2022

**Tasavallan Presidentti**  
**Sauli Niinistö**

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru