

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 24 päivänä marraskuuta 2021

983/2021

Laki kliinisestä lääketutkimuksesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan ihmisille tarkoitetun lääkkeen kliinisen lääketutkimuksen ennakkoarviointiin, suorittamiseen ja valvontaan siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 536/2014, jäljempänä *lääketutkimusasetus*. Tässä laissa annetaan lääketutkimusasetusta täydentävät säännökset.

2 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvaan kliiniseen lääketutkimukseen ei sovelleta lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia (488/1999), jäljempänä *tutkimuslaki*. Kliinisessä lääketutkimuksessa sovelletaan kuitenkin tutkimuslain 3 lukua, jollei lääketutkimusasetuksessa, tässä laissa, niiden nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla laissa toisin säädetä.

Tutkimuslääkkeistä ja oheislääkkeistä sekä niiden valvonnasta säädetään lääketutkimusasetusta täydentävin osin lääkelaisissa (395/1987). Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä ja potilasasiakirjojen säilyttämisestä säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) ja sen nojalla annetuissa säännöksissä.

Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, jäljempänä *tietosuoja-asetus*, täydentävät ja täsmentävät säännökset, kun henkilötietoja käsitellään kliinisessä lääketutkimuksessa tai siihen liittyen. Jos tässä laissa säädetään toisin kuin tietosuojalaissa (1050/2018), sovelletaan tämän lain säännöksiä.

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

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 536/2014 (32014R0536); EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1
Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/556 (32017R0556); EUVL L 80, 25.3.2017, s. 7
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 679/2016 (32016R0679); EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1

Eräät kliinisessä lääketutkimuksessa sovellettavat säännökset

3 §

Pätevyysvaatimukset

Lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 15 kohdassa tarkoitetun tutkijan on oltava lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

Lääketutkimusasetuksen 29 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetulla tutkimusryhmän jäsenellä, joka antaa etukäteen käytävässä keskustelussa tietoja osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista, on oltava riittävät tiedot kyseisestä kliinisestä tutkimuksesta sekä tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta sääntelystä.

4 §

Toimeksiantajan laillinen edustaja ja yhteyshenkilö

Jos kliininen lääketutkimus on tarkoitus suorittaa yksinomaan Suomen alueella tai yksinomaan Suomen ja muun kuin Euroopan unionin jäsenvaltion tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion alueella, ja tutkimuksen toimeksiantaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin jäsenvaltioon tai Euroopan talousalueeseen kuuluvaan valtioon, on toimeksiantajan nimettävä lääketutkimusasetuksen 74 artiklassa tarkoitettu laillinen edustaja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kuitenkin toimeksiantajan hakemuksesta myöntää luvan siihen, että laillisen edustajan sijasta tutkimuksella on mainitun asetuksen 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu yhteyshenkilö.

Toimeksiantaja, joka haluaa 1 momentissa säädetyn mukaisesti nimetä yhteyshenkilön laillisen edustajan sijasta, saa jättää kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen lääketutkimusasetuksen 80 artiklassa tarkoitettuun EU-portaaliin vasta, kun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntäminen päätös luvasta nimetä yhteyshenkilö on lainvoimainen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää 1 momentissa tarkoitetun luvan, jos se arvioi, ettei luvan myöntämisestä aiheudu merkittäviä riskejä tutkittavien suojelulle ja oikeusturvalle tai muille lääketutkimusasetuksen vaatimusten täyttymiselle.

Jos kyse on Suomessa ja vähintään yhdessä muussa Euroopan unionin jäsenvaltiossa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa suoritettavasta kliinisestä lääketutkimuksesta eikä tutkimuksen toimeksiantaja ole sijoittautunut Euroopan unioniin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvaan valtioon, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee lääketutkimusasetuksen 74 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun päätöksen. Keskus tekee päätöksen 3 momentissa säädettyillä perusteilla.

Tässä pykälässä tarkoitetuissa hakemuksissa edellytetyistä tiedoista ja hakemusmenettelystä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

5 §

Vakuutus tai muu vakuus

Toimeksiantajan on huolehdittava, että tutkittaville aiheutuvien vahinkojen korvaamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus toimeksiantajan ja tutkijan vastuun kattamiseksi.

Kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen arviointi

6 §

Hakemusasiakirjojen kieli

Lääketutkimusasetuksen liitteiden I ja II mukaisissa hakemusasiakirjoissa voi käyttää kielenä suomea, ruotsia tai englantia. Liitteen I 60 kohdan ja L osan mukaiset asiakirjat on kuitenkin toimitettava suomeksi tai ruotsiksi.

7 §

Suomi raportoivana jäsenvaltiona

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus suorittaa lääketutkimusasetuksessa raportoivalle jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät, ellei tässä laissa tai tämän lain nojalla toisin säädetä. Keskus suorittaa myös asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa säädetyt asianomaiseen jäsenvaltioon kohdistuvat raportoivan jäsenvaltion valintaan liittyvät tehtävät.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus arvioi kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen kaikkien lääketutkimusasetuksen 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen seikkojen osalta. Jäljempänä 16 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (*toimikunta*) arvioi hakemuksen lääketutkimusasetuksen 6 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja seikkoja ja antaa lausunnon. Keskuksen tehtävänä on mainitun asetuksen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua arviointiraportin (*arviointiraportin I osa*) laatiminen.

Jos kliininen lääketutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä Euroopan unionin jäsenvaltiossa, toimikunnan on ilmaistava hakemuksesta vähintään alustava kantansa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle osana muille jäsenvaltioille toimitettavan arviointiraportin I osan luonnoksen laadintaa. Toimikunnan on annettava lausuntonsa viimeistään lääketutkimusasetuksen 6 artiklan 5 kohdan c alakohdassa tarkoitettua koostamisvaiheen aikana.

Tehdessään lääketutkimusasetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaisen päätelmän kliinisen lääketutkimuksen hyväksyttävyydestä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on otettava huomioon toimikunnan lausunto. Toimikunnan kielteinen lausunto tai lausunto, jossa edellytetään joittenkin yksityiskohtaisten erityisehtojen täyttymistä ehtona hyväksyttävyydelle, sitoo keskusta.

Toimikunta arvioi hakemuksen lääketutkimusasetuksen 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen seikkojen osalta. Toimikunta laatii lisäksi kohdassa tarkoitettua arviointiraportin (*arviointiraportin II osa*) sekä suorittaa muut 7 artiklassa asianomaiselle ja raportoivalle jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ilmaista toimikunnalle näkökantoja arviointia ja arviointiraportin laatimista varten.

8 §

Suomi asianomaisena jäsenvaltiona

Kun Suomi on asianomainen jäsenvaltio, mutta ei raportoiva jäsenvaltio, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus suorittaa lääketutkimusasetuksen 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen asianomaisen jäsenvaltion näkökantojen ja näkökohtien esittämiseen liittyvät tehtävät.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus sekä toimikunta arvioivat hakemuksen ja raportoivan jäsenvaltion laatiman arviointiraportin I osan 7 §:n 2 momentissa säädetyt työnjaon mukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lääketutkimusasetuksen 6 artiklan 5 ja 8 kohdassa tarkoitettua näkökantojen toimittamisesta raportoivalle jäsenvaltiolle. Keskuksen on tuotava esiin toimikunnan esittämät näkökannat.

Arviointiraportin II osan arvioinnissa sovelletaan 7 §:n 5 momentissa säädettyä.

9 §

Kliinisen lääketutkimuksen huomattavaa muutosta koskeva arviointi

Jos Suomi on raportoiva jäsenvaltio ja suoritetaan lääketutkimusasetuksen III luvussa tarkoitettu huomattavaa muutosta koskeva arviointi, sovelletaan 7 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyjä.

Suomen ollessa asianomainen jäsenvaltio mutta ei raportoiva jäsenvaltio, hakemuksen arvioinnissa sovelletaan 8 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyä. Toimikunta suorittaa lääketutkimusasetuksen 20 ja 22 artiklassa asianomaiselle jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät, ellei tässä laissa tai tämän lain nojalla toisin säädetä.

Tätä pykälää sovellettaessa 7 ja 8 §:n viittausten lääketutkimusasetuksen 5–7 artiklan sijaan sovelletaan 17, 18 ja 20–22 artiklan vastaavia validointia ja arviointia koskevia säännöksiä.

10 §

Asianomaisen jäsenvaltion lisääminen myöhemmässä vaiheessa

Jos Suomi on raportoiva jäsenvaltio ja arvioidaan uuden valtion lisäämistä asianomaiseksi jäsenvaltioksi lääketutkimusasetuksen 14 artiklan mukaisesti, sovelletaan 7 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyä.

Jos Suomi lisää uudeksi asianomaiseksi jäsenvaltioksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus suorittaa uudelle asianomaiselle jäsenvaltiolle lääketutkimusasetuksen 14 artiklassa säädetyt tehtävät, ellei tässä laissa tai tämän lain nojalla toisin säädetä. Hakemuksen arvioinnissa sovelletaan 8 §:ssä säädettyä työnjakoa ja menettelyä. Toimikunta suorittaa mainitun asetuksen 14 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettut tehtävät.

Tätä pykälää sovellettaessa 7 ja 8 §:n viittausten lääketutkimusasetuksen 5–7 artiklan sijaan sovelletaan 14 artiklan vastaavia validointia ja arviointia koskevia säännöksiä.

11 §

Kliinistä lääketutkimusta koskeva päätös

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee lääketutkimusasetuksen 8 artiklan 1 kohdassa, 14 artiklan 3 kohdassa, 19 artiklan 1 kohdassa, 20 artiklan 5 kohdassa ja 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut päätökset siitä, onko kliiniselle lääketutkimukselle myönnetty lupa, onko sille myönnetty lupa tietyin edellytyksin vai onko lupa evätty, ja ilmoittaa niistä toimeksiantajalle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävä on lisäksi muodostaa kanta ja ilmoittaa Euroopan komissiolle, muille jäsenvaltioille ja toimeksiantajalle, jos Suomi vastustaa raportoivan jäsenvaltion päätelmää lääketutkimusasetuksen 8 artiklan 2 kohdan, 14 artiklan 4 kohdan tai 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Toimikunnan kliinistä lääketutkimusta koskeva kielteinen lausunto sitoo keskusta sen tehdessä päätöksen ja sen muodostaessa kantaansa tässä pykälässä mainituissa artikloissa ja tässä laissa säädetyn mukaisesti.

Hakemuksen arviointia ja päätöksentekoa koskevista menettelyistä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

12 §

Yhteistyö hakemuksen arvioinnissa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja toimikunnan on tehtävä yhteistyötä kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen korkealaatuisen arvioinnin ja arvioinnin menettelyjen sujuvuuden varmistamiseksi. Keskus ja toimikunta kuitenkin arvioivat hakemuksen itsenäisesti.

Sen lisäksi, mitä tässä laissa ja sen nojalla säädetään, hakemuksen arviointia ja yhteistyötä voidaan toteuttaa ainakin seuraavin tavoin:

- 1) toimikunta voi ilmaista keskukselle näkökohtia hakemuksen validointia varten;
- 2) toimikunta voi osallistua arviointiraportin I osan viimeistelyyn;
- 3) toimikunta ja keskus voivat tarjota toisilleen neuvoja hakemusta koskevissa tai yleisissä tieteellisissä, eettisissä, oikeudellisissa ja käytännöllisissä kysymyksissä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on otettava toimikunnan ilmaisemat seikat asianmukaisesti huomioon.

4 luku

Tutkittavat

13 §

Tutkittavan alentunut itsemääräämiskyky

Lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 2 kohdan 19 alakohdassa ja 31 artiklassa tarkoitettu tutkittava on henkilö, joka sairaudesta, vammasta tai muusta vastaavasta, muusta kuin vain ikään liittyvästä syystä johtuen ei kykene ymmärtämään lääketutkimusasetuksen 29 artiklan mukaisesti annettuja tietoja siten, että hän pystyisi tietojen perusteella antamaan itsenäisesti tietoon perustuvan suostumuksen osallistua kliiniseen lääketutkimukseen.

Lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 2 kohdan 20 alakohdan mukainen laillisesti nimetty edustaja, jolla on valtuudet antaa tietoon perustuva suostumus 1 momentissa tarkoitettun tutkittavan puolesta, on henkilön laillinen edustaja, tai jos laillista edustajaa ei ole, hänen lähiomaisensa tai muu läheinen henkilö.

14 §

Alaikäinen tutkittava

Alle 18-vuotias saa olla tutkittava vain, jos kliinisessä lääketutkimuksessa häneen sovelletaan lääketutkimusasetuksen alaikäistä koskevia ja tämän lain säännöksiä.

Alle 18-vuotiaan tutkittavan lääketutkimusasetuksen 2 artiklan 2 kohdan 20 alakohdan mukainen laillisesti nimetty edustaja, jolla on valtuudet antaa tietoon perustuva suostumus alaikäisen tutkittavan puolesta, on hänen huoltajansa tai muu hänen laillinen edustajansa.

Jos kuitenkin tutkittava on täyttänyt 15 vuotta, saa hän itse antaa tietoon perustuvan suostumuksen lääketutkimusasetuksen 32 artiklan 1 kohdan g alakohdan i alakohdan mukaiseen tutkimukseen, ellei hän ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Tällöinkin huoltajalle tai lailliselle edustajalle on ilmoitettava asiasta.

Jos alle 18-vuotias tutkittava, joka ei saa olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajansa suostumusta, kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan hänelle tutkimuksesta annettuja tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan.

Vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana

Sen lisäksi, mitä lääketutkimusasetuksessa ja tässä laissa säädetään tietoon perustuvasta suostumuksesta, vankeuslaissa (767/2005) tarkoitettu vanki, tutkintavankeuslaissa (768/2005) tarkoitettu tutkintavanki, mielenterveyslain (1116/1990) 3 tai 4 luvun nojalla tutkimuksessa tai hoidossa oleva taikka muun lain perusteella vapautensa menettänyt saa olla tutkittavana vain, jos on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimuksesta koituu suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa taikka muun tässä pykälässä tarkoitettun hänen oman viiteryhmänsä terveydelle.

Eettinen toimikunta*Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta*

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston yhteydessä toimii itsenäinen ja riippumaton valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Valtioneuvosto asettaa toimikunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä neljäksi vuodeksi kerrallaan.

Toimikunnassa on oltava edustettuna ainakin kliinisten lääketutkimusten, lääketieteen, tilastotieteen, etiikan ja oikeustieteen asiantuntemus sekä erityisesti potilaiden näkemyksiä edustava maallikkoedustus.

Asettaessaan toimikunnan valtioneuvosto nimittää toimikunnan puheenjohtajan sekä tarpeellisen määrän varapuheenjohtajia, jotka voivat toimia myös toimikunnan muina jäseninä. Valtioneuvosto nimittää lisäksi vähintään 30 henkilöä toimikunnan muiksi jäseniksi. Valtioneuvosto voi täydentää ja muuten muuttaa toimikunnan kokoonpanoa sen toimikauden aikana.

Jos toimikunnan puheenjohtaja, varapuheenjohtaja tai muu jäsen eroaa tai kuolee kesken toimikauden, sosiaali- ja terveysministeriö voi nimittää tämän tilalle toisen henkilön jäljellä olevaksi toimikaudeksi. Nimitys on tehtävä, jos toimikunnan kokoonpano ei muuten täytä 2 ja 3 momentissa säädettyjä edellytyksiä. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö voi muuttaa toimikunnan kokoonpanoa, jos se arvioi, ettei joku tai etteivät jotkut jäsenistä voi jatkaa eettisessä toimikunnassa sidonnaisuuksiensa tai muiden erityisten syiden takia.

Toimikunta voi tämän lain mukaisia arviointeja tehdessään toimia jaostoihin jakautuneena. Toimikunnan erillisenä jaostona toimivasta lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaostosta säädetään tutkimuslaissa.

Toimikunta voi kutsua pysyviä tai tilapäisiä asiantuntijoita osallistumaan arviointityöhön.

Toimikunnalla on pysyvä sihteeristö, jota johtaa päätoiminen pääsihteeri. Toimikunnalla voi lisäksi olla muuta henkilöstöä. Pysyvän sihteeristön jäseniä ja muuta henkilöstöä tulee olla riittävästi, jotta toimikunnan tehtävät voidaan hoitaa lääketutkimusasetuksessa sekä tässä laissa säädettyjen velvoitteiden mukaisesti.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä toimikunnan tehtävien toteuttamistavoista, toiminnan organisoinnista sekä pysyvän sihteeristön tehtävistä.

17 §

Toimikunnan muut tehtävät

Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa ja muussa laissa säädetään toimikunnan tehtävistä, sen tehtävänä on:

1) antaa biopankkilain (688/2012) 6 §:ssä tarkoitettu biopankin perustamista koskeva lausunto;

2) antaa biopankkilain 27 §:ssä tarkoitettu lausunto silloin, kun mainitussa pykälässä tarkoitettu tutkimus on kliininen lääketutkimus;

3) antaa ihmisten elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11, 19, 20 ja 21 a §:ssä tarkoitettu lausunto silloin, kun elimiä, kudoksia tai soluja on tarkoitus käyttää kliinisessä lääketutkimuksessa;

4) antaa lausunto lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 18 §:n 3 momentissa tarkoitetuista tutkimuksista;

5) toimia kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana;

6) osallistua kansainväliseen kliinisiä lääketutkimuksia koskevia tutkimuseettisiä kysymyksiä koskevaan viranomaisyhteistyöhön;

7) edistää kliinisistä lääketutkimuksista käytävää kansalaiskeskustelua.

Tässä pykälässä säädettyjen tehtävien käsittelystä toimikunnassa voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

18 §

Toimikunnan kokoonpano

Toimikunta on päätösvaltainen, kun puheenjohtajan tai varapuheenjohtajan lisäksi läsnä on vähintään kuusi jäsentä. Hakemusta koskevaa eettistä arviointia tehtäessä käsitteilyyn on osallistuttava vähintään yksi maallikkojäsen.

Kun toimikunta käsittelee tässä laissa tarkoitettuja asioita, käsittelyssä on oltava edustettuna asiassa tarpeellinen lääketieteen alan asiantuntemus sekä oikeudellinen ja eettinen asiantuntemus.

Toimikunnassa on oltava edustettuina tai kuultavina pediatrian alan asiantuntija, kun toimikunta käsittelee alaikäiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta, sekä asiantuntija, joka tuntee asianomaista sairautta tai vammaa, kun toimikunta käsittelee 13 §:ssä tarkoitettulle tutkittavalle tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Toimikunnassa on oltava edustettuna tai kuultavana säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos kliinisessä lääketutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa tutkittavaan säteilylain (859/2018) 4 §:n 10 kohdassa tarkoitettua lääketieteellistä altistusta. Toimikunta voi kuulla asiantuntijoita myös muulloin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen virkamiestä voidaan kuulla asiantuntijana.

Edellä 3 momentissa tarkoitettu asiantuntija ei saa osallistua toimikunnan päätöksentekoon. Asiantuntijan suullisen kuulemisen sijasta toimikunta voi pyytää häneltä kirjallisen lausunnon.

19 §

Asian käsittely toimikunnassa

Toimikunnan on tämän lain mukaista asiaa käsitellessään pyrittävä yksimielisyyteen.

Kun toimikunta käsittelee 7 §:n 3 momentin mukaista alustavaa kantaansa tai antaa tutkimuksesta lausunnon, vähintään kahden kolmasosan käsittelyyn osallistuvista jäsenistä on puollettava kantaa tai lausuntoa, jotta se katsotaan toimikunnan myönteiseksi kannaksi tai lausunnoksi.

Lausuntoon voidaan liittää erityisehtoja edellytyksenä tutkimuksen hyväksyttävyydelle. Nämä erityisehdot on kirjattava lausuntoon yksityiskohtaisesti.

Jos toimikunta ei ole muuta kuin 2 momentissa tarkoitettua asiaa käsitellessään yksimielinen, toimikunnan kanta päätetään yksinkertaisella enemmistöllä. Äänen mennessä tasan on puheenjohtajan tai hänen poissa ollessaan varapuheenjohtajan ääni ratkaiseva.

Jäljempänä 20 §:n 2 momentissa tarkoitettu valtuutus voidaan antaa vain, jos toimikunta on yksimielinen.

20 §

Valtuudet toimia toimikunnan puolesta

Sen estämättä, mitä 18 ja 19 §:ssä säädetään, 12 §:n 2 momentissa tarkoitettujen tehtävien voi toimikunnan puolesta hoitaa ja siihen liittyvän päätöksen tehdä puheenjohtaja, varapuheenjohtaja, jäsen tai pysyvän sihteeristön jäsen, jos asia ei merkitykseltään ole sellainen, että se vaatii toimikunnan käsittelyä.

Puheenjohtajan, varapuheenjohtajan, jäsenen ja pysyvän sihteeristön jäsenen valtuuttaa 1 momentissa tarkoitettuihin toimiin toimikunta. Edellä 12 §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitettujen tehtävien hoitamiseen ei kuitenkaan tarvita toimikunnan antamaa valtuutusta. Pysyvä sihteeristö voi myös hoitaa lääketutkimusasetuksen 20 artiklan 1–3 kohdassa säädettyjä tehtävät ilman erillistä valtuutusta.

21 §

Toimikunnan kokoukset

Toimikunta voi käsitellä lausuntoasiaa ja muuta asiaa sekä päättää lausunnon sisällöstä kokouksessa, jossa läsnäolijat ovat paikalla samassa tilassa (*tavallinen kokous*) tai sähköisessä toimintaympäristössä osin tai kokonaan tapahtuvassa kokouksessa (*sähköinen kokous*). Edellä 12 §:n 2 momentissa säädettyt asiat ja 20 §:n 2 momentin mukainen valtuutus voidaan lisäksi käsitellä sähköisesti (*sähköinen päätöksentekomenettely*).

Tavallisesta kokouksesta, sähköisestä kokouksesta ja sähköisestä päätöksentekomenettelystä pidetään pöytäkirjaa.

6 luku

Maksut ja korvaukset

22 §

Tutkimuslääkkeiden, muiden tuotteiden ja menetelmien maksuttomuus ja poikkeukset maksuttomuudesta

Tutkimuslääkkeet, oheislääkkeet, niiden antamiseksi käytettävät lääkinnälliset laitteet sekä tutkimussuunnitelmassa nimenomaisesti edellytettyjen menetelmien kustannukset ovat tutkittavalle maksuttomia, ellei niiden maksullisuuteen ole perusteltua syytä.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuista perustelluista syistä voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella.

23 §

Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Läketutkimusasetuksen 31 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 32 artiklan 1 kohdan d alakohdassa ja 33 artiklan d kohdassa säädetään kiellosta tarjota 13 ja 14 §:ssä tarkoitetuille tutkittaville ja heidän laillisesti nimetyille edustajilleen sekä tutkittavina oleville raskaana

oleville tai imettävälle naisille taloudellisia etuja tai kannustimia sekä mahdollisuudesta maksaa korvauksia. Muulle tutkittavalle voidaan tutkimukseen osallistumiseen välittömästi liittyvien kulujen ja ansiomenetyksen korvaamisen lisäksi suorittaa myös muusta haitasta kohtuullinen korvaus.

Korvausten perusteista ja määristä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

24 §

Toimikunnan palkkiot ja korvaukset

Toimikunnan puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja jäsenten palkkioiden ja korvausten perusteista sekä asiantuntijoille maksettavien palkkioiden perusteista päättää sosiaali- ja terveysministeriö.

Matkakustannusten korvausten osalta noudatetaan kulloinkin voimassa olevaa valtion virka- ja työehtosopimusta matkakustannusten korvaamisesta.

25 §

Toimijoilta perittävät maksut

Kliinisen lääketutkimuksen eettisestä ja tieteellisestä arvioinnista voidaan periä yksi yhteinen maksu lääketutkimusasetuksen 86 ja 87 artiklassa säädetyn mukaisesti. Maksu jaetaan toimikunnan ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen välillä.

7 luku

Valvonta, muutoksenhaku ja seuraamukset

26 §

Ohjaus ja valvonta

Kliinisten lääketutkimusten ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääketutkimusasetuksen 83 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kansallinen yhteyspiste.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen viranomaisen suorittamaan lääketutkimusasetuksen 44 artiklassa säädetyn arvioinnin sekä 77 artiklassa tarkoitettua korjaavien toimenpiteiden ja se suorittaa muut 77 artiklassa asianomaiselle jäsenvaltiolle säädettyjä toimenpiteitä. Keskus on toimivaltainen viranomaisen suorittaman myös muut lääketutkimusasetuksen noudattamisen valvontaan ja käytännön toimeenpanoon liittyvät tehtävät, ellei tässä laissa tai muussa laissa toisin säädetä.

Henkilötietojen käsittelyn valvonnan osalta toimivaltainen viranomaisen on tietosuojavaltuutettu.

27 §

Tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen viranomaisen suorittamaan lääketutkimusasetuksen 78 artiklassa ja yksityiskohtaisista järjestelyistä hyvien kliinisten käytäntöjen tarkastusmenettelyjä varten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/556, jäljempänä *täytäntöönpanoasetus*, säädetty tarkastukset.

Täytäntöönpanoasetuksen 10 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut asiakirjat on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi maksutta. Tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä kliinisen lääketutkimuksen suorittamisen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten terveyden suojaamiseksi taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä täytäntöönpanoasetuksen 6 artiklassa tai 10 artiklan 2 tai 3 kohdassa säädetyn velvoitteen toteuttamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tarkastajien toimivaltuuksista säädetään täytäntöönpanoasetuksen 10 artiklassa. Keskus voi nimetä tarkastusryhmään mainitun asetuksen 4 artiklassa säädetty edellytykset täyttävien tarkastajien lisäksi keskuksen muita virkamiehiä asiantuntijoiksi. Tällaisen asiantuntijan toimivaltuudet ovat samat kuin täytäntöönpanoasetuksessa tarkoitettujen tarkastajien.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus katsoo välttämättömistä syistä tarvitsevänsä tarkastuksessa avuksi ulkopuolista asiantuntijaa, se voi nimetä ja ottaa tarkastukseen mukaan tällaisen asiantuntijan. Tällaisen menettelyn edellytyksenä on, että keskus itse vastaa tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja tehdyistä johtopäätöksistä.

Ulkopuolinen asiantuntija saa avustavassa roolissaan osallistua täytäntöönpanoasetuksen 6 artiklassa tai 10 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin ja salassapitosäännösten estämättä nähdä mainituissa kohdissa tarkoitettut tiedot. Ulkopuolinen asiantuntija ei saa osallistua pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa tehtävään tarkastukseen. Asiantuntijalla on oltava tarvittava koulutus ja kokemus tehtävään.

Muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden kuin Suomen tarkastajilla ja tarkastusryhmien asiantuntijoilla on omasta pyynnöstään tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen pyynnöstä oikeus päästä Suomen alueella tutustumaan tutkimuspaikkoihin, joissa tehdään kliinistä lääketutkimusta, muiden kliiniseen lääketutkimukseen liittyvien tahojen tiloihin ja toimintaan sekä salassapitosäännösten estämättä tutkimukseen liittyviin tietoihin. Saatuaan tiedon ulkomaisen viranomaisen kliiniseen lääketutkimukseen kohdistuvasta, Suomessa tehtävästä tarkastuksesta, toimeksiantajan on ilmoitettava siitä keskukselle. Keskuksen tarkastaja ja asiantuntija saavat osallistua Suomen rajojen ulkopuolella suoritettavaan tarkastukseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus laatii ja vahvistaa täytäntöönpanoasetuksen 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastuksia koskevan laatujärjestelmän sekä ylläpitää 4 artiklan 8 kohdassa tarkoitettua rekisteriä. Lisäksi se laatii 7 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisen tarkastamisessa käytettävät menettelytavat, ja saattaa niitä koskevat tiedot julkisesti saataville.

28 §

Oikeus saada tietoja

Toimeksiantajan, tutkijan, muun tutkimusryhmän jäsenen, toimeksiantajan laillisen edustajan, toimeksiantajan yhteyshenkilön sekä sen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön, jonka tiloissa kliinistä lääketutkimusta suoritetaan, on pyydettäessä annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi kliiniseen lääketutkimukseen liittyvät tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle lääketutkimusasetuksessa, tässä laissa tai muussa laissa taikka Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Keskuksella on oikeus saada edellä tarkoitetuilta tahoilta valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot tutkittavien potilasasiakirjoista sekä valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät lääketutkimusasetuksen 56–58 artiklassa tarkoitettut tiedot. Edellä 27 §:n 6 momentissa tarkoitettussa tilanteessa muun Euroopan unionin jäsenvaltion ja Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kuin Suomen tarkastajalla ja asiantuntijalla on oikeus saada samat tiedot kuin keskuksella on.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, aluehallintovirasto, Verohallinto, Kansaneläkelaitos, alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta ja 16 §:ssä tarkoitettu toimikunta ovat velvollisia pyynnöstä antamaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle lääketutkimusasetuksessa, täytäntöönpanoasetuksessa ja tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot. Mainitut viranomaiset saavat toimittaa tutkittavien suojaamisen kannalta välttämättömäksi arvioimansa tiedon keskukselle myös omasta aloitteestaan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeuteen luovuttaa lääketutkimusasetuksen, täytäntöönpanoasetuksen tai tämän lain nojalla saamia tietoja sovelletaan lääkelain 90 §:ää, ellei lääketutkimusasetuksessa tai sen nojalla toisin säädetä.

Tässä pykälässä tarkoitettut tiedot saadaan ilmoittaa ja asiakirjat voidaan toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle salassapitosäännösten estämättä. Tiedot ja asiakirjat on annettava keskukselle maksutta.

29 §

Uhkasakko

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa lääketutkimusasetuksen 77 artiklan 1 kohdan mukaista korjaavaa toimenpidettä koskevan päätöksen, 28 §:n mukaisen tieto- ja asiakirjapyynnön ja muun lääketutkimusasetuksessa, täytäntöönpanoasetuksessa tai tässä laissa säädetyn velvollisuuden täyttämiseen liittyvän päätöksen noudattamisen tehosteeksi uhkasakon.

30 §

Muutoksenhaku

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tämän lain nojalla ja lääketutkimusasetuksen 77 artiklan nojalla tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003). Jos asia, johon oikaisuvaatimus kohdistuu, koskee toimikunnan lausunnossa käsiteltyä seikkaa, pyytää keskus toimikunnalta lausunnon, ellei se ole ilmeisen tarpeetonta.

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

Edellä 4 ja 11 §:ssä tarkoitettua päätöstä ja lääketutkimusasetuksen 77 artiklan nojalla tehtyä päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei hallintotuomioistuin toisin määrää.

Toimikunnan antamaan kliinistä lääketutkimusta koskevaan lausuntoon ei saa erikseen hakea muutosta valittamalla.

31 §

Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikkomus

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta

1) esittää kliinisen lääketutkimuksen hakemuksen arviointia varten toimitetussa asiakirjassa totuudenvastaisen tai harhaanjohtavan tiedon, joka on omiaan olennaisesti vaikuttamaan kliinisen lääketutkimuksen hyväksyttävyyteen,

2) harjoittaa kliinistä lääketutkimusta ilman lääketutkimusasetuksen 8 artiklan 1 kohdan, 14 artiklan 3 kohdan, 19 artiklan 1 kohdan, 20 artiklan 5 kohdan tai 23 artiklan 1 kohdan nojalla myönnettyä lupaa tai olennaisella tavalla lupaedellytysten vastaisesti,

3) harjoittaa kliinistä lääketutkimusta, vaikka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääketutkimusasetuksen 77 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla keskeyttänyt kliinisen lääketutkimuksen,

4) harjoittaa kliinistä lääketutkimusta olennaisella tavalla lääketutkimusasetuksen 29, 31 tai 32 artiklassa taikka tämän lain 13 tai 14 §:ssä säädetyn tietoon perustuvaa suostumusta koskevan sääntelyn vastaisesti,

5) laiminlyö olennaisella tavalla lääketutkimusasetuksen 38 artiklan 1 kohdassa, 41–43 tai 46 artiklassa, 53 artiklan 1 kohdassa tai 54 artiklan 2 kohdassa säädetyn kirjaamis-, dokumentoimis-, toimittamis-, raporttoimis-, päivittämis- tai ilmoitusvelvoitteen,

6) kirjaa, käsittelee tai tallentaa tietoa olennaisella tavalla lääketutkimusasetuksen 56 artiklan 1 kohdan vastaisesti taikka laiminlyö olennaisella tavalla lääketutkimusasetuksen 57 artiklassa säädetyn kantatiedoston ylläpitoon liittyvän velvoitteen tai 58 artiklassa säädetyn arkistointiin liittyvän velvoitteen, taikka

7) kohdistaa tutkittavaan tai muuhun 23 §:n 1 momentissa tarkoitettuun henkilöön taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita lääketutkimusasetuksen 28 artiklan 1 kohdan h alakohdassa, 31 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 32 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 33 artiklan d kohdassa tai 23 §:ssä säädetyn vastaisesti siten, että se on omiaan olennaisesti vaikuttamaan tutkittavan tai muun henkilön päätöksentekoon,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *kliinistä lääketutkimusta koskevasta rikkomuksesta* sakkoon.

Edellä 1 momentissa rangaistavaksi säädetystä menettelystä tuomitaan rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa on otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.

32 §

Viittaus rikoslakiin

Rangaistus kliinistä lääketutkimusta koskevasta rikoksesta säädetään rikoslain (39/1889) 44 luvun 9 a §:ssä. Rangaistus tämän lain 38 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta säädetään rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:ssä, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

8 luku

Erinäiset säännökset

33 §

Henkilötietojen käsittely kliinisessä lääketutkimuksessa

Henkilötietoja saa käsitellä kliinisessä lääketutkimuksessa tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on 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 tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä:

1) lääketutkimusasetuksen VI tai VII luvussa tai 52–54 artiklassa säädetyn velvoitteen tai muun vastaavan mainitussa asetuksessa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi;

2) lääketutkimusasetuksen 77–79 artiklan, täytäntöönpanoasetuksen tai tämän lain 28 §:n 1 momentin perusteella olevan tietojen luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi; tai

3) lääketutkimusasetuksen 58 artiklassa tarkoitetun arkistointivelvoitteen toteuttamiseksi.

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

34 §

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttö tutkimuksessa

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.

Edellytyksenä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin lääketutkimusasetuksessa säädetään. Jos tutkittava ei tämän lain 13 tai 14 §:n nojalla voi itse antaa tietoon perustuvaa suostumusta osallistua tutkimukseen, edellytyksenä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittavan mainituissa pykälissä tarkoitettu laillisesti nimetty edustaja on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle ja 14 §:n 4 momentissa tarkoitettussa tilanteessa myös tutkittava itse on antanut osallistumiseen suostumuksensa.

Jos tutkimus on lääketutkimusasetuksen 35 artiklassa tarkoitettu hätätilanteessa suoritettava kliininen lääketutkimus, potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja on oikeus saada ja käsitellä tutkimuksessa 1 momentissa säädetyllä tavalla, jos 35 artiklassa säädetty edellytykset tutkimuksen suorittamiselle täyttyvät. Oikeudesta kieltää kliinisessä lääketutkimuksessa saatujen tietojen käyttö säädetään lääketutkimusasetuksen 35 artiklan 3 kohdassa.

35 §

Hallintomenettelyä koskevan lainsäädännön soveltaminen

Lääketutkimusasetuksen ja tämän lain mukaiseen kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen käsittelyyn ei sovelleta hallintolakia, ellei tässä laissa toisin säädetä.

Edellä 1 momentista säädetystä poiketen:

1) toimikuntaan sovelletaan hallintolain 2 lukua, 21 §:ää ja 8 a lukua;

2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen sovelletaan hallintolain 2 lukua, 21 §:ää sekä 7 a ja 8 a lukua; lisäksi sovelletaan hallintolain 46–49 §:n säännöksiä siten, että mainituissa pykälissä tarkoitettujen asiakirjojen ei tarvitse olla keskuksen tämän lain 11 §:n tai 26 §:n 3 momentin mukaisen päätöksen liitteinä, vaan ne voidaan toimittaa erillisinä asiakirjoina.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen käsitellessä 4 §:ssä tarkoitettua hakemusiaa taikka muuta lääketutkimusasetuksen tai tämän lain mukaista, muuta kuin 1 ja 2 momentissa tarkoitettua asiaa, sovelletaan hallintolakia, ellei lääketutkimusasetuksessa tai tässä laissa toisin säädetä.

Lääketutkimusasetuksen ja tämän lain mukaiseen asian käsittelyyn ei sovelleta sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annettua lakia (13/2003). Mainittua lakia sovelletaan kuitenkin tämän lain 4 §:ssä tarkoitetun hakemusasian käsittelyyn ja muutoksenhakuasian käsittelyyn.

Sen lisäksi, mitä 6 §:ssä säädetään, kielilaissa (423/2003) säädetyistä poiketen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja toimikunta saavat lääketutkimusasetuksen tai tämän lain mukaista asiaa käsitellessään käyttää asian työ- tai käsittelykielenä suomen ja ruotsin kielen lisäksi englannin kieltä.

36 §

Selvitykset sidonnaisuuksista

Toimikuntaan jäseniksi ehdotettavien on ennen toimikunnan asettamista annettava sosiaali- ja terveysministeriölle kirjallinen selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan ja muista sidonnaisuuksistaan, joilla voi olla merkitystä tehtävän hoitamisessa.

Hakemusten arviointiin osallistuvien toimikunnan jäsenten ja asiantuntijoiden on annettava lääketutkimusasetuksen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu vuosittainen selvitys sidonnaisuuksistaan kirjallisesti sosiaali- ja terveysministeriölle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta hakemuksen arviointiin osallistuvat toimittavat 2 momentissa tarkoitettujen selvitysten ja tarkastajat toimittavat täytäntöönpanoasetuksen 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sidonnaisuusilmoituksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 3 §:n nojalla toimivaltaiselle taholle.

37 §

Esteellisyys ja virkavastuu

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen virkamiehen sekä toimikunnan jäsenen ja asiantuntijan esteellisyyteen hänen osallistuessaan tämän lain mukaiseen menettelyyn sovelletaan, mitä hallintolaissa säädetään virkamiehen esteellisyydestä. Edellä 27 §:n 4 momentissa tarkoitettuun asiantuntijaan sovelletaan lisäksi täytäntöönpanoasetuksen 5 artiklan 1 ja 2 kohtaa.

Toimikunnan jäsenen ja 27 §:n 4 momentissa tarkoitettuun asiantuntijaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä heidän suorittaessaan tässä laissa tarkoitettuja tehtäviä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

38 §

Salassapito

Joka lääketutkimusasetuksen, sen nojalla annettujen säännöksiä tai tämän lain mukaisia asioita käsiteltäessä on saanut tietoonsa tutkimussuunnitelmaa koskevia luottamuksellisia tietoja, tietoja toisen henkilön ominaisuuksista, terveydentilasta, henkilökohtaisista oloista tai taloudellisesta asemasta tai tietosuojasetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisesta asiasta taikka elinkeinonharjoittajan liikesalaisuuksia, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamia tietoja, ellei lääketutkimusasetuksessa, sen nojalla annetuista säännöksissä, tässä laissa tai muussa laissa toisin säädetä.

39 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 31 päivänä tammikuuta 2022.

983/2021

Helsingissä 19.11.2021

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru