

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta sekä niihin liittyviksi laeiksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia vastaamaan niitä vaatimuksia, jotka johtuvat sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevasta uudistuksesta. Muutokset ovat pääasiassa teknisiä.

Lisäksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausunnoista perittäviä maksuja koskevaa sääntelyä ehdotetaan täsmennettäväksi lain erästä aiemmin säädettyä siirtymäsäännöstä täsmentämällä. Samassa yhteydessä ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin ja biopankkilakiin lisättäisiin näitä lausuntomaksuja koskevat vastaavat säännökset.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	3
1 Asian tausta ja valmistelu	3
1.1 Tausta	3
1.2 Valmistelu	4
2 Nykytila ja sen arviointi.....	4
3 Tavoitteet	6
4 Keskeiset ehdotukset ja niiden vaikutukset	6
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	6
6 Lausuntopalaute.....	7
7 Säännöskohtaiset perustelut.....	8
7.1 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta	8
7.2 Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja sen väliaikaisesta muuttamisesta annettu laki	9
7.3 Biopankkilaki	9
7.4 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä.....	9
8 Voimaantulo	10
LAKIEHDOTUKSET	11
1. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta	11
2. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja sen väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta.....	13
3. Laki biopankkilain 41 §:n muuttamisesta	14
4. Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	15
LIITE	16
RINNAKKAISTEKSTIT	16
1. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta	16
2. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja sen väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta.....	19
3. Laki biopankkilain 41 §:n muuttamisesta	21
4. Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta.....	22

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

Esityksessä ehdotetaan tehtäväksi tarpeelliset muutokset, jotka johtuvat sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä koskevasta uudistuksesta. Lisäksi esitetään täsmennystä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta annetun lain siirtymäsäännökseen, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja biopankkilain säännöksiin siltä osin, kuin ne koskevat alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausunnoista perittäviä maksuja.

Pääministeri Sanna Marinin hallituksen hallitusohjelman 10.12.2019 mukaan hallitus käynnistää sosiaali- ja terveyspalveluiden rakenneuudistuksen (sote-uudistus) valmistelun osana oikeudenmukaisen, yhdenvertaisen ja mukaan ottavan Suomen strategista kokonaisuutta.

Pääministeri Marinin hallitus antoi 8.12.2020 esityksen eduskunnalle hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevaksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi (HE 241/2020 vp). Eduskunta hyväksyi lait 23.6.2021 ja tasavallan presidentti vahvisti ne 29.6.2021.

Sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisen rakenneuudistuksessa sosiaali- ja terveydenhuollon, pelastustoimen sekä muiden erikseen säädettävien palvelujen ja tehtävien järjestämisvastuu siirretään kunnilta uusille hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle vuoden 2023 alusta. Sairaanhoidopiirien kuntayhtymien ja erityishuoltopiirien toiminta siirtyy myös hyvinvointialueille. Lisäksi hyvinvointialueiden järjestämisen sosiaali- ja terveydenhuollon alueellista yhteensovittamista, kehittämistä ja yhteistyötä varten muodostetaan viisi sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöaluetta.

Keskeiset lait ovat laki hyvinvointialueesta (611/2021), laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021), laki pelastustoimen järjestämisestä (613/2021), laki sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla (615/2021) sekä niiden yhteinen voimaanpanolaki (616/2021) sekä laki hyvinvointialueiden rahoituksesta (617/2021).

Suomeen muodostetaan 21 hyvinvointialuetta, joille siirretään kuntien vastuulla nykyisin olevat sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen tehtävät vuoden 2023 alusta. Uudenmaalla sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisvastuu poikkeaa muun maan ratkaisusta siten, että Helsingin kaupungille jää kuitenkin edelleen niiden järjestämisvastuu. Lisäksi palvelujen järjestämisestä vastaa Uudellamaalla neljä hyvinvointialuetta ja terveydenhuollossa lisäksi HUS-yhtymä. Terveydenhuollon järjestämisvastuu jakautuu laissa ja järjestämissopimuksessa määriteltävällä tavalla alueen hyvinvointialueiden, Helsingin sekä HUS-yhtymän välillä. Ympäristönterveysuojelu sekä hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen jäävät kuntien tehtäviksi, mutta edistämisestä on myös hyvinvointialueiden tehtävä. Opiskeluhuollon koulukuraattori- ja psykologitehtävät siirtyvät kuitenkin hyvinvointialueille.

Hallituksen esityksessä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 18/2020 vp) ehdotettiin säädettäväksi laki kliinisestä lääketutkimuksesta sekä muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, lääkelakia ja rikoslakia. Esityksen myötä lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin tehtiin useita muutoksia, jotka erityisesti johtuvat siitä, että pyritään iin säätämään muusta lääketieteellisestä tutkimuksesta

kuin kliinisestä lääketutkimuksesta monin osin yhteneväisesti kliinistä lääketutkimusta koskevan sääntelyn kanssa. Lisäksi täsmennettiin alueellisia eettisiä toimikuntia koskevia säännöksiä ja muutettiin menettelyä siitä, miten toimeksiantajalla on mahdollisuus hakea alueellisen eettisen toimikunnan antamaan kielteiseen lausuntoon muutosta. Lausunnosta voi hakea oikaisua uuden valtakunnallisen eettisen toimikunnan erilliseltä muutoksenhakujaostolta. Sen lausuntoon voi hakea muutosta hallinto-oikeudelta.

Laki kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021, jäljempänä *lääketutkimuslaki*) tuli voimaan 31 päivänä tammikuuta 2022. Lääketutkimuksista annettuun lakiin tässä yhteydessä tehdyt muutokset tulivat voimaan lailla lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta (984/2021) samoin 31 päivänä tammikuuta 2022. Laista käytetään jatkossa nimitystä *tutkimuslaki*.

1.2 Valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä.

Sosiaali- ja terveysministeriö lähetti luonnoksen hallituksen esitykseksi lausuntokierrokselle 16.11.2022 ja lausuntoaika päättyi 23.11.2022. Asiassa järjestettiin kuulemistilaisuus 21.11.2022. Lausuntoaika on normaalia lausuntoaikaa lyhyempi sen vuoksi, että esityksessä tehdään pääosin teknisiä muutoksia.

2 Nykytila ja sen arviointi

Lääketieteellistä tutkimusta koskevassa lainsäädännössä säädetään edellytyksistä suorittaa lääketieteellinen tutkimus. Lääketieteellinen tutkimus on käsitteellisesti tutkimusta, jossa puututaan ihmisen, sikiön tai alkion koskemattomuuteen fyysisesti tai psyykkisesti. Tutkimuslain mukaan tutkimuksen eettisen ennakoarvioinnin suorittaa alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, jonka asettaa sairaanhoitopiiri, jonka alueella on lääkärinkoulutusta antava yliopisto. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevan uudistuksen myötä muu lainsäädäntö tulisi päivittää vastaamaan uusia järjestämISRakenteita. Tutkimuslakiin ei ole vielä tehty uudistukseen liittyviä välttämättömiä uudistuksia.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain ja sen liitännäisten säännösmuutosten voimaantulosta johtuen hyvinvointialueet sekä HUS-yhtymä korvaavat sairaanhoitopiirit. Samoin toimielimet, kuten esimerkiksi sairaanhoitopiirin hallitus, joihin tutkimuslaissa viitataan muuttuvat vastaavasti ja tulisi saattaa ajantasaiseksi tutkimuslaissa, sekä tehdä muut tarvittavat muutokset.

Lääketutkimuslaki tuli voimaan 31.1.2022. Lain säätämisen perusteena oli Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen EU nro (536/2014/EU) ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (lääketutkimusasetus) voimaantulo. Samassa yhteydessä muutettiin lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta lainmuutoksella 984/2021. Näiden lainmuutosten johdosta kumoutui aiemman tutkimuslain 17 §:n 3 momentti, joka sisälsi asetuksenantovaltuuden sosiaali- ja terveysministeriölle lausunnoista perittävistä maksuista. Sääntely kattoi TUKIJAn (aiemmassa laissa tarkoitettu toimikunta) ja alueellisten eettisten toimikuntien perimät maksut. Lääketutkimusasetuksen 98 artiklan mukaisesti aiemmin voimassa olleiden säännösten soveltaminen jatkuu 30.1.2025 asti. Nämä aiemmat direktiiviin 2001/20/EY perustuneet säännökset oli toimeenpantu pääosin tutkimuslaissa ja lääkelaisissa (395/1987). Alueellisten eettisten toimikuntien nimi on muutettu alueelliseksi lääketieteelliseksi tutkimuseettiseksi toimikunnaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999)

muutoksella lailla lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta (984/2021).

Tutkimuslain muutoksella maksuista määrääminen siirtyi sairaanhoitopiireille alueellisten eettisten toimikuntien osalta. Tutkimuslain (984/2021) 17 §:n 7 momentin mukaan sairaanhoitopiiri voi periä lausunnosta maksun soveltaen valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä säädettyjä perusteita. Lääketutkimusasetuksen ja -lain voimaan tultua, kaikkien kliinisten lääketutkimusten eettinen arviointi siirtyi valtakunnalliselle lääketieteelliselle eettiselle toimikunnalle (Tukija) lukuun ottamatta lääketutkimusasetuksen 98 artiklan siirtymäsäännösten mukaan käsiteltäviä asioita. Näistä tutkimussuunnitelman muutoshakemuksia voi edelleen tulla käsiteltäväksi myös alueellisille eettisille toimikunnille.

Tutkimuslain siirtymäsäännösten mukaan lain voimaantulon jälkeen kliinisen lääketutkimuksen eettistä arviointia koskevat asiat käsittelee Tukija. Jos kuitenkin lain voimaan tullessa (31.1.2022) 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.

Kun siirtymäajalla alueellinen toimikunta käsittelee tutkimussuunnitelman muutoksia, ei laissa ole enää säännöstä siitä, miten maksut lausunnoista määrätään niissä tilanteissa, joissa siirtymäsäännöksen mukaan on sovellettava ennen lainmuutosta voimassa olleita säännöksiä. Tämä johtuu siitä, että tutkimuslain 17 §:n 3 momentti on kumoutunut, jossa asetuksenantovaltuus oli annettu sosiaali- ja terveysministeriölle ja jota valtuutta ei enää ole. Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut asetuksen alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista (1171/2020). Asetus on voimassa 1.1.2021-31.12.2022. Näin ollen alueellisten toimikuntien maksuista ei lainsäädännössä enää sääätä koskien siirtymäajalla käsiteltäviä hakemuksia. Tämän vuoksi esitetään, että siirtymäsäännökseen lisätään määräys siitä, lausunnoista perittäviin maksuihin sovelletaan 1.1.2023 lähtien kulloinkin voimassa olevaa lainsäädäntöä.

Biopankkilain 41 §:n 2 momentti koskee muun ohella valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista perittäviä maksuja. Maksuista säädetään pykälän mukaan erikseen. Viittauksen on tulkittu tarkoittavan nyt kumottua tutkimuslain 17 §:n 3 momenttia. Tilanne on sama alueellisten eettisten toimikuntien ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001), jäljempänä *kudoslaki*, perusteella perimien lausuntomaksujen osalta. STM:n asetuksen (1171/2020) 1 §:n 2 momentin mukaan ”Maksun perii se eettinen toimikunta, joka käsittelee tutkimussuunnitelman lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 17 §:n 1 momentin, biopankkilain 27 §:n 1 momentin taikka, kudoslain 11 §:n 1 momentin 1 kohdan, 19 §:n 2 tai 3 momentin, 20 §:n 1 momentin tai 21 a §:n 1 momentin 2 kohdan nojalla. Näin ollen vastaava muutos lausunnoista perittäviin maksuihin olisi tehtävä myös biopankkilakiin ja kudoslakiin.

3 Tavoitteet

Tavoitteena on tehdä tutkimuslakiin välttämättömät sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevasta uudistuksesta johtuvat muutokset. Samassa yhteydessä esitetään täsmennettäväksi alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten lausuntomaksujen määräämistä koskevaa epäselvyyttä tutkimuslaissa, kudoslaissa ja biopankkilaisissa.

4 Keskeiset ehdotukset ja niiden vaikutukset

Tutkimuslakiin ehdotetaan tehtäväksi välttämättömät sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevasta uudistuksesta johtuvat muutokset sekä täsmentää lakia lausuntomaksujen perimistä koskevan epäselvän oikeustilan korjaamiseksi. Vastaavat muutokset maksujen perimisestä ehdotetaan tehtäväksi myös kudoslakiin ja biopankkilakiin. Muutoksien olisi tarkoitus tulla voimaan 1. tammikuuta 2023.

Tutkimuslakiin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen rakenneuudistuksesta johtuvat ehdotettavat muutokset ovat teknisluonteisia eikä niillä ole sellaisenaan merkittäviä vaikutuksia valtion talouteen, viranomaistoimintaan, kuntiin tai kansalaisten oikeusasemaan. Muutokset tekemällä selkeytetään lainsäädäntöä, jotta esimerkiksi on selvää, mikä taho asettaa alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan.

Lisäksi oikeustilaa täsmentävän säännöksen lisääminen tutkimuslain siirtymäsäännökseen ja vastaavan muutoksen tekeminen kudoslakiin sekä biopankkilakiin selkeyttää oikeustilaa. Ratkaisu on linjassa tutkimuslain muutoksessa jo aiemmin tehdyn ratkaisun kanssa siitä, että sairaanhoitopiiri (hyvinvointialue) voi periä lausunnon maksun soveltaen valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä säädettyjä perusteita. Koska sairaanhoitopiirit ovat itse määränneet maksut 31.1.2022 lähtien jo pääosassa käsittelemissään tutkimuksista, sääntelymuutos koskisi tutkimuslain alaan kuuluvien tutkimusten osalta vain hyvin rajallista määrää niiden käsittelemistä tutkimuksista. Biopankkilain ja kudoslain soveltamisalaan kuuluvien asioiden osalta uutta olisi, että hyvinvointialueet määräisivät itse maksut näistäkin tutkimuksista. Ehdotettu muutos selkeyttäisi lausuntomaksujen perimisen perusteita, sillä tutkimus voi olla niin sanottu yhdistelmä-tutkimus, joka tulee yhtä aikaa useamman lain soveltamisalaan, jolloin on selkeää, että maksuista päättää kaikkien tutkimusten osalta sama taho. Hyvinvointialueiden toimintaan muutoksella on vaikutuksia siltä osin, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määräämien lausuntomaksujen sijaan, hyvinvointialueille tulisi velvoite määrätä maksuista itse.

Maksut tulisi kaikkien maksujen osalta periä valtion maksuperustelain 6 §:ssä säädettyjen periaatteiden mukaisesti, eli kustannusvastaavuusperiaatteella tietyin poikkeusmahdollisuuksin. Muutosten johdosta ei olisi tarvetta hyvinvointialueille osoitettaville lisäresurssille.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevasta uudistuksesta johtuvia muutoksia ei voi toteuttaa toisin siltä osin, kuin kysymys on teknisistä muutoksista korvata nykyinen toimija – sairaanhoitopiiri - hyvinvointialueella. Sen sijaan olisi mahdollista säätää toisin siitä, mikä elin olisi hyvinvointialueella toimivaltainen nimittämään eettisen toimikunnan. Koska kysymyksessä on lakisäätötoimi, on esityksessä katsottu, että lainsäädännön selkeys edellyttää toimielimen nimeämistä laissa.

Alueellisten eettisten toimikuntien lausunnoista perittävistä maksuista voisi vaihtoehtoisesti säätää asetuksenantovaltuuden sosiaali- ja terveysministeriölle. Sosiaali- ja terveysministeriö

määrää valtion maksuperustelain 8 §:n mukaan maksut alaiselleen hallinnolle, kuten valtakunnalliselle lääketieteelliselle eettiselle toimikunnalle. Tutkimuslain muutoksella (984/2021) säädettiin sairaanhoitopiireille toimivalta määrätä maksuista soveltaen valtion maksuperustelain 6 §:ssä säädettyjä perusteita. Siten lain yhtenäisyyden kannalta on perusteltua, että myös muista kuin tutkimuslain nojalla annettavista alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista, peritään maksu samoin perustein kuin muussakin lääketieteellisessä tutkimuksessa.

6 Lausuntopalaute

Sosiaali- ja terveysministeriö lähetti luonnoksen hallituksen esitykseksi lausuntokierrokselle 16.11.2022. Lausuntoaika päättyi 23.11.2022. Lisäksi asiassa järjestettiin kuulemistilaisuus 21.11.2022. Lausuntoaika oli suositeltua lyhyempi esitettyjen muutoksien teknisen luonteen takia. Esityksessä on tarpeen ehdottaa väin vähäisiä muutoksia, jotka johtuvat sote-uudistuksen organisaatiomuutoksista. Asiaan liittyvä sisällöllinen ja syvälinen keskustelu ollaan käyty sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämiseen liittyvän lainsäädännön valmistelussa (ks. esim. HE 241/2020 vp. käsittelytietoinen). Lausunnonantajilla on ollut mahdollisuus esittää näkemyksensä organisaatiomuutoksista ja niiden vaikutuksista näihin lakimuutoksiin liittyvillä lausuntokierroksilla, jonka vuoksi teknisluonteisia muutoksia koskevan esityksen lyhyempi lausunto-aika nähtiin perusteltuna.

Lausuntopyyntö toimitettiin seuraaville taholle, jotka tunnistettiin esityksen valmistelussa keskeisiksi lausunnonantajiksi: Sairaanhoitopiirit, valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, Tieteentekijöiden liitto, Työ- ja elinkeinoministeriö, Helsingin yliopisto, Itä-Suomen yliopisto, Tampereen yliopisto, Oulun yliopisto, Turun yliopisto, Åbo Akademi, Lääketeollisuus ry, Orion Oyj, Lääkäriliitto ja Suomen sosiaali ja terveys ry (SOSTE). Lausunnot pyydettiin toimittamaan 23.11.2022 mennessä. Lausuntopyyntö ohessa toimitettiin kutsu esitysluonnosta koskevaan kuulemistilaisuuteen 21.11.2022.

Esitykseen vastaanotettiin yhteensä seitsemän lausuntoa seuraavilta tahoilta: Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA (myöh. TUKIJA); Lääketeollisuus ry; Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri (myöh. VSSHP); Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri (myöh. PPSHP); Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (myöh. HUS); Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto (myöh. VSSHP tutkimuseettinen toimikunta) sekä Työ- ja elinkeinoministeriön (myöh. TEM).

Lausunnoissa esitettiin pääosin pieniä kommentteja esityksen selkeyttämisestä. Esitystä pidettiin pääosin kannatettavana.

HUS totesi lausunnoissaan kannattavansa ehdotettuja muutoksia todeten, että ehdotetuilla lakimuutoksilla tehtäisiin mahdolliseksi häiriötön lausunnomaksuista päättäminen alueellisissa lääketieteellisissä tutkimuseettisissä toimikunnissa vuodenvaihteen 2023 jälkeen.

VSSHP ja VSSHP tutkimuseettinen toimikunta totesivat lausunnoissaan, että perusteita tutkimuseettisen toimikunnan mahdollisuudesta periä maksuja tulisi tarkentaa.

PPSHP totesi lausunnoissaan lakiesityksen olevan kannatettava, mutta ehdotti tutkimuseettisen toimikunnan perimien maksujen tarkentamista. Biopankkilain, kudoslain ja laitelain mukaisia lausunnonantovelvoitteita ehdotettiin avattavaksi esityksen perusteluissa. PPSHP, VSSHP ja VSSHP tutkimuseettinen toimikunta ehdottivat lausunnoissaan myös lakiesityksen 17 § otsikon muuttamista kuvaavammaksi otsikoksi ”tutkimushankkeen arviointi ja lausunnomaksut”.

Tukija totesi lausunnossaan kannattavansa sääntelyn selkeyttämistä sen osalta, millä perusteella alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat voivat päättää lausuntomaksuista. Tukija viittasi lausunnossaan myös lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 20 §:n 1 momenttiin, jossa viitataan tutkimuslain kumoutuneeseen 17 §:n 3 momenttiin. Tukija ehdotti lausunnossaan kyseisen virheellisen viittauksen korjaamista nykyiseen 17 § 7 momenttiin.

TEM ja Lääketeollisuus ry totesivat lausunnoissaan, että heillä ei ole asiasta lausuttavaa. TEM huomautti kuitenkin, että olisi hyvä seurata sitä, etteivät eri alueilla yrityksiltä perittävät maksut merkittävästi poikkea toisistaan ja siten ohjaa tutkimustoimintaa eri alueille epätarkoituksenmukaisella tavalla.

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

16 §. *Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat.* Pykälän 1 momentin mukaan sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärinkoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Toimikunnan tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Toimikunnan alue kattaa erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 9 §:ssä ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetun erityisvastuualueen. Toimikunnan asettaa sairaanhoitopiirin hallitus.

Pykälää ehdotetaan muutettavaksi niin, että sen 1 momentissa viitattaisiin sairaanhoitopiiriin sijaan hyvinvointialueeseen ja HUS-yhtymään sekä erityisvastuualueen sijasta sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöalueisiin. Pykälässä ehdotetaan, että toimikunnan asettaisi hyvinvointialueella aluehallitus. Hyvinvointialueesta annetun lain 22 §:n 2 momentin 10 kohdan mukaan aluevaltuusto päättää jäsenten valitsemisesta toimielimiin, jollei jäljempänä toisin säädetä. Saman lain 35 §:ssä säädetään eräistä toimielimistä, ja pykälän 3 momentin mukaan aluehallitus ja aluevaltuuston päätöksen nojalla muukin toimielin voi asettaa toimikunnan määrätyn tehtävän hoitamista varten. Eettisen toimikunnan asettamisen katsotaan olevan luonteeltaan tehtävä, joka luonteensa puolesta sopii aluehallituksen tehtäväksi. Tutkimuslaissa on perusteltua olla jatkosakin selkeä säännös siitä, kuka toimielimen asettaa, koska se on lakisääteinen pakollinen toimielin. HUS-yhtymässä toimikunnan asettaisi yhtymähallitus. Sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain 14 §:n mukaan HUS-yhtymän päätösvaltaa käyttää yhtymävaltuusto tai yhtymäkokous sen mukaan kuin perussopimuksessa sovitaan. Sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaansaattamisesta annetun lain 46 §:n 4 momentin mukaan HUS-yhtymän ylimmän toimielimen on ensimmäisessä kokouksessaan tullut hyväksyä HUS-yhtymälle hyvinvointialueesta annetussa laissa tarkoitettu hallintosääntö sekä valittava yhtymähallitus, tarkastuslautakunta ja kansalliskielilautakunta. HUS-yhtymän perussopimuksen 12 §:n mukaan HUS-yhtymän toimintaa, hallintoa ja taloutta johtaa yhtymähallitus.

Pykälän 2 momentissa säädetään, että alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä kuntalaissa (410/2015) säädetään toimikunnista, ellei tässä laissa toisin säädetä. Säännös muutettaisiin viittaamaan kuntalain sijaan hyvinvointialueesta annettuun lakiin.

17 §. *Tutkimushankkeen arviointi.* Pykälässä säädetään muun ohella siitä, että alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on arvioitava tutkimussuunnitelma ja sille toimittu muu asiakirja-aineisto sekä yksilöity, mitkä seikat on otettava harkinnassa erityisesti huomioon. Pykälän 6 momentin mukaan asia ratkaistaan toimikunnassa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. Esittelijän ei tarvitse olla virkasuhteessa sairaanhoitopiiriin. Pykälän

7 momentin mukaan sairaanhoitopiiri voi periä lausunnosta maksun. Maksun perimisessä on sovellettava valtion maksuperustelain 6 §:ssä säädettyjä perusteita. Pykälän 6 ja 7 momentin viittaukset sairaanhoitopiiriin ehdotetaan muutettavaksi niin, että momenteissa viitattaisiin hyvinvointialueeseen ja HUS-yhtymään.

19 §. Jäsenen ja asiantuntijan sidonnaisuudet ja esteellisyys. Pykälän 1 momentissa säädetään jäseniltä vaadittavista selvityksistä. 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. Pykälän 1 momentin viittaus sairaanhoitopiiriin ehdotetaan muutettavaksi niin, että momentissa viitattaisiin hyvinvointialueeseen ja HUS-yhtymään sekä näiden selvityksen vastaanottavaan toimielimeen.

23 §. Virkavastuu ja salassapito. Pykälän 1 momentissa säädetään muun ohessa siitä mitä säännöksiä alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja muutoksenhakujaoston jäsenen sovelletaan. Pykälän 1 momentin mukaan alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenen, joka on virkasuhteessa sairaanhoitopiirin kuntayhtymään, vastuusta säädetään lisäksi kunnan ja hyvinvointialueen viranhaltijasta annetussa laissa (304/2003). Pykälän 1 momentin viittaus sairaanhoitopiirin kuntayhtymään ehdotetaan muutettavaksi siten, että sairaanhoitopiirin kuntayhtymä korvattaisiin hyvinvointialueella ja HUS-yhtymällä.

7.2 Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta ja sen väliaikaisesta muuttamisesta annettu laki

Tutkimuslain siirtymäsäännöksissä (984/2021) on säädetty menettelystä, jota noudatetaan muun ohella alueellisissa eettisissä toimikunnissa käsiteltäessä hakemusta tai muutoshakemusta, joka on tullut vireille ennen lain voimaantuloa. Tällaisiin hakemuksiin sovelletaan ennen tämän lain voimaan tuloa voimassa olleita säännöksiä. Siirtymäsäännökseen esitetään lisättäväksi täsmennys siirtymäsäännöksen 2 ja 4 momentteihin siten, että lausunnosta perittäviin maksuihin sovellettaisiin 1.1.2023 lähtien kulloinkin voimassa olevaa lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia.

7.3 Biopankkilaki

Biopankkilain 41 §:n 2 momentissa säädetään muun ohella siitä, että valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja alueellisen eettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista säädetään erikseen.

Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että pykälän 2 momentin alusta poistettaisiin viittaus alueelliseen eettiseen toimikuntaan ja momenttiin lisätään, että alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausunnoista perittäviin maksuihin sovellettaisiin kulloinkin voimassa olevaa lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan perimistä maksuista sosiaali- ja terveysministeriö voi määrätä valtion maksuperustelain 8 §:n nojalla.

7.4 Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä

Kudoslaisissa ei ole erillistä säännöstä eettisten toimikuntien maksujen määräytymisestä. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan perimistä maksuista sosiaali- ja terveysministeriö voi määrätä valtion maksuperustelain 8 §:n nojalla. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (1171/2020) 1 §:n 2 momentissa on viittaus kudoslakiin seuraavasti: Maksun

perii se eettinen toimikunta, joka käsittelee tutkimussuunnitelman lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 17 §:n 1 momentin, biopankkilain 27 §:n 1 momentin taikka ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001), jäljempänä kudoslaki, 11 §:n 1 momentin 1 kohdan, 19 §:n 2 tai 3 momentin, 20 §:n 1 momentin tai 21 a §:n 1 momentin 2 kohdan nojalla.

Lainsäädännön selkeyttämiseksi lakiin esitetään lisättäväksi uusi 21 b §, jossa säädettäisiin siitä, että alueellisten lääketieteellisten eettisten toimikuntien lausunnoistaan perimiin maksuihin sovellettaisiin kulloinkin voimassa olevaa lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia.

8 Voimaantulo

Lakeihin ehdotettavat muutokset esitetään tulevan voimaan mahdollisimman pian.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 16 §, 17 §:n 6 ja 7 momentti, 19 §:n 1 momentti ja 23 §:n 1 momentti sellaisina kuin ne ovat laissa 984/2021, seuraavasti:

16 §

Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat

Yliopistollista sairaalaa ylläpitävällä hyvinvointialueella ja HUS-yhtymällä tulee olla vähintään yksi alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Toimikunnan tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Toimikunnan alue kattaa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 35 §:n ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetun yhteistyöalueen. Toimikunnan asettaa hyvinvointialueen aluehallitus ja HUS-yhtymässä yhtymähallitus.

Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan sovelletaan, mitä hyvinvointialueesta annetussa laissa (611/2021) säädetään toimikunnista, ellei tässä laissa toisin säädetä.

17 §

Tutkimushankkeen arviointi

Asia ratkaistaan toimikunnassa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. Esittelijän ei tarvitse olla virkasuhteessa hyvinvointialueeseen tai HUS-yhtymään.

Hyvinvointialue ja HUS-yhtymä voi periä lausunnosta maksun. Maksun perimisessä on sovellettava valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä säädettyjä perusteita.

19 §

Jäsenen ja asiantuntijan sidonnaisuudet ja esteellisyys

Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan ja muutoksenhakujaostoon jäseniksi ehdotettavien on ennen eettisen toimikunnan asettamista annettava kirjallinen selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan sekä muista sidonnaisuuksista, joilla voi olla merkitystä tehtävän hoitamisessa. Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan jäseneksi ehdotettava antaa selvityksen hyvinvointialueen aluehallitukselle, HUS-yhtymässä yhtymähallitukselle ja muutoksenhakujaostoon jäseneksi ehdotettava sosiaali- ja terveysministeriölle. Jäsenen on myös ilmoitettava viivytyksettä sidonnaisuuksissaan tapahtuneet merkitykselliset muutokset.

23 §

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 mielipidettään. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenen, joka on virkasuhteessa hyvinvointialueeseen tai HUS-yhtymään, vastuusta säädetään lisäksi kunnan ja hyvinvointialueen viranhaltijasta annetussa laissa (304/2003).

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

2.

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 päivänä kuuta 20 .

3.

Laki

biopankkilain 41 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan biopankkilain (688/2012) 41 §:n 2 momentti sellaisena kuin se on laissa
1485/2019, seuraavasti:

41 §

Maksut

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamista päätöksistä, lausunnoista ja asian käsittelystä perittävistä maksuista ja muista kuin 1 momentissa tarkoitetuista palvelumaksuista säädetään erikseen. Alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien lausunnoista perittäviin maksuihin sovelletaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

4.

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001) uusi 21 b § seuraavasti:

21 b §

Lausunnoista perittävät maksut

Alueellisten lääketieteellisten eettisten toimikuntien lausunnoista perittäviin maksuihin sovelletaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä 8.12.2022

Pääministeri

Sanna Marin

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

1.

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 16 §, 17 §:n 6 ja 7 momentti, 19 §:n 1 momentti ja 23 §:n 1 momentti sellaisina kuin ne ovat laissa 984/2021, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

16 §

16 §

Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat

Alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat

Sairaanhoidopiirillä, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Toimikunnan tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Toimikunnan alue kattaa erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 9 §:ssä ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetun erityisvastuualueen. Toimikunnan asettaa sairaanhoidopiirin hallitus.

Yliopistollista sairaalaa ylläpitävällä hyvinvointialueella ja HUS-yhtymällä tulee olla vähintään yksi alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Toimikunnan tulee seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Toimikunnan alue kattaa *sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 35 §:n ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetun yhteistyöalueen. Toimikunnan asettaa hyvinvointialueen aluehallitus ja HUS-yhtymässä yhtymähallitus.*

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

Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan sovelletaan, *mitä hyvinvointialueesta annetussa laissa (611/2021) säädetään toimikunnista*, ellei tässä laissa toisin säädetä.

17 §

17 §

Tutkimushankkeen arviointi

Tutkimushankkeen arviointi

Asia ratkaistaan toimikunnassa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. Esittelijän ei tarvitse olla virkasuhteessa sairaanhoidopiiriin.

Asia ratkaistaan toimikunnassa esittelystä. Esittelijän on oltava toimikunnan jäsen. *Esittelijän ei tarvitse olla virkasuhteessa hyvinvointialueeseen tai HUS-yhtymään.*

Voimassa oleva laki

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

19 §

Jäsenen ja asiantuntijan sidonnaisuudet ja esteellisyys

Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan ja muutoksenhakujaostoon jäseniksi ehdotettavien on ennen eettisen toimikunnan asettamista annettava kirjallinen selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan sekä muista sidonnaisuuksista, joilla voi olla merkitystä tehtävän hoitamisessa. Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan jäseneksi ehdotettava antaa selvityksen sairaanhoitopiirin hallitukselle ja muutoksenhakujaostoon jäseneksi ehdotettava sosiaali- ja terveysministeriölle. Jäsenen on myös ilmoitettava viivytyksettä sidonnaisuuksissaan tapahtuneet merkitykselliset muutokset.

23 §

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 mielihoidettua. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenen, joka on virkasuhteessa sairaanhoitopiirin kuntayhtymään, vastuusta säädetään lisäksi kunnan ja hyvinvointialueen viranhaltijasta annetussa laissa (304/2003).

Ehdotus

Hyvinvointialue ja HUS-yhtymä voi periä lausunnosta maksun. Maksun perimisessä on sovellettava valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä säädettyjä perusteita.

19 §

Jäsenen ja asiantuntijan sidonnaisuudet ja esteellisyys

Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan ja muutoksenhakujaostoon jäseniksi ehdotettavien on ennen eettisen toimikunnan asettamista annettava kirjallinen selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan sekä muista sidonnaisuuksista, joilla voi olla merkitystä tehtävän hoitamisessa. *Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan jäseneksi ehdotettava antaa selvityksen hyvinvointialueen aluehallitukselle, HUS-yhtymässä yhtymähallitukselle ja muutoksenhakujaostoon jäseneksi ehdotettava sosiaali- ja terveysministeriölle. Jäsenen on myös ilmoitettava viivytyksettä sidonnaisuuksissaan tapahtuneet merkitykselliset muutokset.*

23 §

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 mielihoidettua. *Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenen, joka on virkasuhteessa hyvinvointialueeseen tai HUS-yhtymään, vastuusta säädetään lisäksi kunnan ja hyvinvointialueen viranhaltijasta annetussa laissa (304/2003).*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

2.

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:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita kliinisiä lääketutkimuksia koskevia säännöksiä sekä 21 b §:ää sen voimaantulon 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 voimaan tullessa voimassa olleita kliinisiä lääketutkimuksia koskevia säännöksiä sekä 21 b §:ää sen voimaantulon 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, käsitelyyn 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

Muita lääketieteellisiä tutkimuksia kuin kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asian, joka oli vireillä tämän lain voimaan tullessa, käsitelyyn 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

Voimassa oleva laki

olleita säännöksiä. Niihin ei kuitenkaan sovelleta tämän lain voimaan tullessa voimassa olutta 3 §:n 4 momenttia. Jos alueellinen eettinen toimikunta antaa kielteisen lausunnon tässä momentissa tarkoitettuun asiaan, muutoksenhakuun sovelletaan 22 b §:ää.

Ehdotus

olleita säännöksiä. Niihin ei kuitenkaan sovelleta tämän lain voimaan tullessa voimassa olutta 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 päivänä kuuta 20

3.

Laki

biopankkilain 41 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan biopankkilain (688/2012) 41 §:n 2 momentti sellaisena kuin se on laissa
1485/2019, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

41 §

41 §

Maksut

Maksut

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimus-
eettisen toimikunnan ja alueellisen eettisen
toimikunnan lausunnoista ja Lääkealan turval-
lisuus- ja kehittämiskeskuksen antamista pää-
töksistä, lausunnoista ja asian käsittelystä pe-
rittävistä maksuista ja muista kuin 1 momen-
tissa tarkoitetuista palvelumaksuista sääde-
tään erikseen.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimus-
eettisen toimikunnan ja Lääkealan turvalli-
suus- ja kehittämiskeskuksen antamista pää-
töksistä, lausunnoista ja asian käsittelystä pe-
rittävistä maksuista ja muista kuin 1 momen-
tissa tarkoitetuista palvelumaksuista sääde-
tään erikseen. *Alueellisten lääketieteellisten
tutkimuseettisten toimikuntien lausunnoista
perittäviin maksuihin sovelletaan lääketie-
teellisestä tutkimuksesta annettua lakia.*

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

4.

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001) uusi 21 b § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

(uusi)

21 b §

Lausunnoista perittävät maksut

Alueellisten lääketieteellisten eettisten toimikuntien lausunnoista perittäviin maksuihin sovelletaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20