

EDUSKUNNAN VASTAUS 113/2010 vp

Hallituksen esitys lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain, potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 18 §:n muuttamisesta

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain, potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 18 §:n muuttamisesta (HE 65/2010 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 15/2010 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 1 §, 2 §:n 1 ja 4 kohta, 3 §:n 4 momentti, 5 §:n 1 momentti, 10, 10 f, 16 ja 17 §, 18 §:n 2 momentti ja 20 §, sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 1 ja 4 kohta, 3 §:n 4 momentti ja 17 § laissa 295/2004, 10 f § laissa 780/2009 ja 20 § laissa 1556/2009, seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

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

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *lääketieteellisellä tutkimuksella* sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen

alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä;

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 tutkimus-

sen jossakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä, hammaslääkäriä tai muuta henkilöä;

3 §

Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset

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.

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 §

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.

10 f §

Vakavista haittavaikutuksista ilmoittaminen

Toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle ja niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, odottamattomista kuolemaan johtaneista tai hengen- vaarallisista 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 kehittämiskeskuskeskukselle 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.

16 §

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 tutkimuseettisesta toimikunnasta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

17 §

Tutkimushankkeen arviointi

Tutkimushankkeen arvioi ennakolta ja antaa siitä lausunnon se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasias-
sa 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 §

Kokoonpano

Toimikunnassa on oltava edustettuna tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkojäseniä.

20 §

Ilmoitusvelvollisuus

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 411/2001, seuraavasti:

13 §

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapito

— — — — —
Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa, terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989) ja henkilötietolaissa. Lisäksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoista.

Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

— — — — —
Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain voimaan tullessa sosiaali- ja terveysministeriössä vireillä olevat 13 §:n 4 momentissa tarkoitetut tietojen luovuttamista tieteelliseen tutkimukseen koskevat hakemukset siirretään Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 18 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 18 §:n 5 momentti, sellaisena kuin se on laissa 412/2001, seuraavasti:

18 §

Salassa pidettävien tietojen antaminen asiakkaan suostumuksesta riippumatta eräissä muissa tilanteissa

— — — — —
Salassa pidettävään asiakirjaan sisältyvien tietojen antamisesta tieteellistä tutkimusta varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa ja henkilötietolaissa. Lisäksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saa-

miseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden sosiaalihuollon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän ja yksityisesti sosiaalihuoltoa järjestävän palvelun tuottajan asiakasta koskevista asiakirjoista. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tar-

peelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____.

Tämän lain voimaan tullessa sosiaali- ja terveysministeriössä vireillä olevat 18 §:n _____

5 momentissa tarkoitetut tietojen luovuttamista tieteelliseen tutkimukseen koskevat hakemukset siirretään Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 21 päivänä kesäkuuta 2010 _____