

Riksdagens svar RSV 127/2021 rd – RP 18/2020 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om klinisk prövning av läkemedel och till vissa lagar som har samband med den

Ärende

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om klinisk prövning av läkemedel och till vissa lagar som har samband med den (RP 18/2020 rd).

Beredning i utskott

Utskottets betänkande: Social- och hälsovårdsutskottet (ShUB 22/2021 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lagar:

Lag

om klinisk prövning av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på förhandsgranskning, genomförande och tillsyn i fråga om kliniska prövningar av humanläkemedel på det sätt som kliniska prövningar definieras i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, nedan *prövningsförordningen*. Denna lag innehåller kompletterande bestämmelser till den förordningen.

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

2 §

Förhållande till övrig lagstiftning

På klinisk prövning av läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag tillämpas inte lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan *forskningslagen*. Vid klinisk prövning av läkemedel ska dock 3 kap. i forskningslagen tillämpas, om inte något annat föreskrivs i prövningsförordningen, denna lag, bestämmelser som utfärdats med stöd av dem eller någon annanstans i lag.

Kompletterande bestämmelser till prövningsförordningen när det gäller prövningsläkemedel och tilläggläkemedel och kontroll av dem finns i läkemedelslagen (395/1987). Bestämmelser om anteckningar i journalhandlingar och förvaring av journalhandlingar finns i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) och i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

I denna lag ingår bestämmelser som kompletterar och preciserar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan *dataskyddsförordningen*, i de fall då personuppgifter behandlas vid eller i anknytning till klinisk prövning av läkemedel. Om det i denna lag föreskrivs annorlunda än i dataskyddslagen (1050/2018), ska denna lag tillämpas.

2 kap.

Vissa bestämmelser som ska tillämpas vid klinisk prövning av läkemedel

3 §

Behörighetskrav

En i artikel 2.15 i prövningsförordningen avsedd prövare ska vara läkare eller tandläkare med behörig yrkesmässig och vetenskaplig kompetens.

En sådan medlem av prövningsgruppen som avses i artikel 29.2 c i prövningsförordningen och som under en föregående intervju lämnar information som en del av inhämtandet av informerat samtycke ska ha tillräckliga uppgifter om den kliniska prövningen i fråga samt om de bestämmelser som gäller informerat samtycke.

4 §

Sponsors rättsliga företrädare och kontaktperson

Om en klinisk prövning av läkemedel ska genomföras endast på Finlands territorium eller endast på Finlands och på något annat lands territorium än territoriet för en medlemsstat i Europeiska unionen eller en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och sponsorn för prövningen inte är etablerad i en medlemsstat i Europeiska unionen eller en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska denna sponsor utse en rättslig företrädare som avses i artikel 74 i prövningsförordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområ-

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

det kan dock på ansökan av sponsorn bevilja tillstånd till att det i stället för en rättslig företrädare finns en i artikel 74.2 i den förordningen avsedd kontaktperson för prövningen.

En sponsor som i enlighet med 1 mom. vill utse en kontaktperson i stället för en rättslig företrädare får lämna in ansökan om tillstånd för den kliniska prövningen av läkemedel via den EU-portal som avses i artikel 80 i prövningsförordningen först efter det att ett beslut där Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger tillstånd att utse en kontaktperson har vunnit laga kraft.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar det tillstånd som avses i 1 mom. om det bedömer att tillståndet inte medför betydande risker för skyddet av försökspersonerna och för deras rättssäkerhet eller för uppfyllandet av andra krav i prövningsförordningen.

Om det är fråga om en klinisk prövning av läkemedel som genomförs i Finland och i minst en annan medlemsstat i Europeiska unionen eller en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och sponsorn för prövningen inte är etablerad i Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, fattar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ett i artikel 74.3 i prövningsförordningen avsett beslut. Centret fattar beslutet på de grunder som anges i 3 mom.

Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska ingå i de ansökningar som avses i denna paragraf och om ansökningsförfarandet får utfärdas genom förordning av statsrådet.

5 §

Försäkring eller annan säkerhet

Sponsorn ska se till att det för att täcka sponsorns eller prövarens ansvar finns en giltig försäkring eller någon annan lämplig säkerhet för att ersätta skador på försökspersoner.

3 kap.

Bedömning av ansökan om klinisk prövning av läkemedel

6 §

Språket i ansökningshandlingarna

Ansökningshandlingarna enligt bilaga I och II till prövningsförordningen kan vara på finska, svenska eller engelska. De handlingar som avses i punkt 60 och del L i bilaga I ska dock lämnas på finska eller svenska.

7 §

Finland som rapporterande medlemsstat

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utför de uppgifter som den rapporterande medlemsstaten har enligt prövningsförordningen, om inte något annat föreskrivs i denna

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

lag eller med stöd av den. Centret utför också de uppgifter i anslutning till valet av rapporterande medlemsstat som enligt artikel 5.1 i den förordningen ska skötas av en berörd medlemsstat.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer en ansökan om klinisk prövning av läkemedel med beaktande av alla de aspekter som avses i artikel 6.1 i prövningsförordningen. Den nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § (*kommittén*) ska bedöma i artikel 6.1 b i prövningsförordningen avsedda aspekter samt avge ett utlåtande. Centret har till uppgift att utarbeta den utredningsrapport (*del I i utredningsrapporten*) som avses i artikel 6.2 i den förordningen.

Om en klinisk prövning av läkemedel genomförs i fler än en medlemsstat i Europeiska unionen ska kommittén åtminstone uttrycka en preliminär ståndpunkt om ansökan för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som en del av arbetet med att ta fram det förslag till del I i utredningsrapporten som lämnas till de andra medlemsstaterna. Kommittén ska lämna sitt yttrande senast under den konsolideringsfas som avses i artikel 6.5 c i prövningsförordningen.

När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet drar slutsatser i fråga om den kliniska prövningens godtagbarhet i enlighet med artikel 6.3 i prövningsförordningen ska centret beakta det utlåtande som kommittén avgett. Ett negativt ställningstagande av kommittén eller ett ställningstagande där det krävs att vissa villkor som anges i detalj ska vara uppfyllda för att prövningen ska kunna godtas är bindande för centret.

Kommittén bedömer ansökan med avseende på de aspekter som avses i artikel 7.1 i prövningsförordningen. Kommittén utarbetar därtill den utredningsrapport som avses i artikel 7.1 (*del II i utredningsrapporten*) samt utför övriga uppgifter som enligt artikel 7 åligger en berörd eller rapporterande medlemsstat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan till kommittén framföra synpunkter för bedömningen och utarbetandet av utredningsrapporten.

8 §

Finland som berörd medlemsstat

När Finland är berörd medlemsstat men inte rapporterande medlemsstat ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utföra de uppgifter som hänför sig till framförandet av den berörda medlemsstatens i artikel 5.3 i prövningsförordningen avsedda ställningstaganden och synpunkter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och kommittén bedömer ansökan och del I i utredningsrapporten, som den rapporterande medlemsstaten utarbetat, enligt den arbetsfördelning som föreskrivs i 7 § 2 mom.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för att synpunkter lämnas till den rapporterande medlemsstaten i enlighet med artikel 6.5 och 6.8 i prövningsförordningen. Centret ska framföra kommitténs synpunkter.

Vid bedömningen av del II i utredningsrapporten tillämpas i 7 § 5 mom.

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

9 §

Bedömning av en väsentlig ändring rörande en klinisk prövning av läkemedel

Om Finland är rapporterande medlemsstat och en väsentlig ändring som avses i kapitel III i prövningsförordningen ska bedömas, tillämpas den arbetsfördelning och de förfaranden som anges i 7 §.

När Finland är berörd medlemsstat men inte rapporterande medlemsstat tillämpas den arbetsfördelning och de förfaranden som anges i 8 § på bedömningen av ansökan. Kommittén utför de uppgifter som enligt artiklarna 20 och 22 i prövningsförordningen åligger en berörd medlemsstat, om inte något annat föreskrivs i denna lag eller med stöd av den.

Vid tillämpningen av denna paragraf tillämpas i stället för artiklarna 5—7 i prövningsförordningen, som det hänvisas till i 7 och 8 §, motsvarande bestämmelser om validering och bedömning i artiklarna 17, 18 och 20—22 i den förordningen.

10 §

Senare tillägg av en berörd medlemsstat

Om Finland är rapporterande medlemsstat och en ansökan om tillägg av ytterligare en stat som berörd medlemsstat enligt artikel 14 i prövningsförordningen bedöms, ska den arbetsfördelning och de förfaranden som anges i 7 § tillämpas.

Om Finland läggs till som ytterligare berörd medlemsstat ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utföra de uppgifter som i artikel 14 i prövningsförordningen åläggs den ytterligare berörda medlemsstaten, om inte något annat föreskrivs i denna lag eller med stöd av den. Vid bedömningen av ansökan tillämpas den arbetsfördelning och de förfaranden som anges i 8 §. Kommittén utför de uppgifter som avses i artikel 14.7 och 14.8 i prövningsförordningen.

Vid tillämpning av denna paragraf tillämpas i stället för artiklarna 5—7 i prövningsförordningen, som det hänvisas till i 7 och 8 §, motsvarande bestämmelser om validering och bedömning i artikel 14 i den förordningen.

11 §

Beslut om klinisk prövning av läkemedel

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar de beslut som avses i artiklarna 8.1, 14.3, 19.1, 20.5 och 23.1 i prövningsförordningen om huruvida tillstånd beviljats för klinisk prövning av läkemedel, om tillståndet beviljats på vissa villkor eller om tillstånd vägrats och underrättar sponsorn om dem.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har därtill till uppgift att inta en ståndpunkt och meddela Europeiska kommissionen, övriga medlemsstater och sponsorn, om Finland motsätter sig den rapporterande medlemsstatens slutsats i enlighet artiklarna 8.2, 14.4 eller 19.2 i prövningsförordningen.

Ett negativt utlåtande om klinisk prövning av läkemedel från kommittén är bindande för centret när det fattar beslut och intar en ståndpunkt i enlighet med de artiklar som nämns i denna paragraf och i enlighet med denna lag.

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

Närmare bestämmelser om de förfaranden som används vid bedömningen av ansökan och vid fattande av beslut om ansökan får utfärdas genom förordning av statsrådet.

12 §

Samarbete vid bedömning av ansökan

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och kommittén ska samarbeta för att säkerställa en högkvalitativ bedömning av ansökan om klinisk prövning av läkemedel och flexibla förfaranden vid bedömningen. Centret och kommittén ska dock bedöma ansökan självständigt.

Utöver vad som föreskrivs i denna lag och med stöd av den, kan bedömningen av ansökan och samarbetet ske åtminstone på följande sätt:

- 1) kommittén kan för centret framföra synpunkter till stöd för validering,
- 2) kommittén kan delta i slutförandet av del I i utredningsrapporten,
- 3) kommittén och centret kan tillhandahålla varandra råd i vetenskapliga, etiska, rättsliga och praktiska frågor som gäller ansökan eller är av allmän natur.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på behörigt sätt ta hänsyn till de synpunkter som kommittén framför.

4 kap.

Försökspersoner

13 §

Nedsatt förmåga till självbestämmande hos försökspersoner

En försöksperson som avses i artikel 2.2.19 och i artikel 31 i prövningsförordningen är en person som på grund av sjukdom, skada eller motsvarande omständighet som inte bara sammanhänger med personens ålder är oförmögen att förstå information som ges enligt artikel 29 i prövningsförordningen så att han eller hon utifrån informationen självständigt kan lämna informerat samtycke till att delta i en klinisk prövning av läkemedel.

En lagligen utsedd ställföreträdare enligt artikel 2.2.20 i prövningsförordningen som har rätt att lämna informerat samtycke på en sådan försökspersons vägnar som avses i 1 mom. kan vara personens lagliga företrädare eller, när en sådan inte finns, en nära anhörig till personen eller en annan närstående person.

14 §

Minderåriga försökspersoner

En person som är under 18 år får vara försöksperson bara om bestämmelserna om minderåriga i prövningsförordningen och bestämmelserna om minderåriga i denna lag tillämpas på personen i en klinisk prövning av läkemedel.

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

För försökspersoner som är under 18 år är vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare den lagligen utsedda ställföreträdare enligt artikel 2.2.20 i prövningsförordningen som har rätt att lämna informerat samtycke på den minderåriga försökspersonens vägnar.

En försöksperson som har fyllt 15 år får dock själv lämna informerat samtycke till en prövning enligt artikel 32.1 g i i prövningsförordningen, om inte han eller hon med hänsyn till sin ålder, utvecklingsnivå, en sjukdom eller prövningens natur saknar förmåga att förstå innebörden av prövningen eller en åtgärd som ingår i den. Också i dessa fall ska vårdnadshavaren eller den lagliga företrädaren underrättas om ärendet.

Om en försöksperson som är under 18 år och inte får delta i prövningen utan sin vårdnadshavares eller en annan laglig företrädarens samtycke, är förmögen att inta en ståndpunkt och bedöma den information om prövningen som han eller hon fått, krävs också hans eller hennes skriftliga samtycke.

15 §

Fånge eller rättspsykiatrisk patient som försöksperson

Utöver det som i prövningsförordningen och i denna lag föreskrivs om informerat samtycke får en i fängelselagen (767/2005) avsedd fånge, en i häktningsslagen (768/2005) avsedd häktad, en person som förordnats till undersökning eller vård med stöd av 3 eller 4 kap. i mentalvårdslagen (1116/1990) eller någon som berövats sin frihet med stöd av någon annan lag vara försöksperson endast om det finns vetenskapligt grundade skäl att anta att prövningen kan vara till direkt nytta för personens hälsa eller till nytta för hälsan hos en släkting till personen eller hos någon som tillhör personens egen i denna paragraf avsedda referensgrupp.

5 kap.

Etiska kommittén

16 §

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik

I samband med Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården finns en självständig och oavhängig nationell kommitté för medicinsk forskningsetik. Statsrådet tillsätter kommittén på framställan av social- och hälsovårdsministeriet för fyra år åt gången.

I kommittén ska expertis inom åtminstone klinisk prövning av läkemedel, medicin, statistik, etik och juridik vara företrädd. Dessutom ska den ha lekmannarepresentation som särskilt företräder patienternas perspektiv.

Vid tillsättandet av kommittén utser statsrådet en ordförande för kommittén samt ett behövt antal vice ordförande som också kan vara övriga medlemmar i kommittén. Statsrådet utser därtill minst 30 andra medlemmar i kommittén. Statsrådet får komplettera kommittén och på annat sätt ändra dess sammansättning under mandatperioden.

Om kommitténs ordförande, en vice ordförande eller annan medlem avgår eller avlider under mandatperioden, kan social- och hälsovårdsministeriet utse en annan person i dennes ställe för

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

resten av mandatperioden. En ny medlem måste utses om kommitténs sammansättning annars inte uppfyller kraven i 2 och 3 mom. Därtill får social- och hälsovårdsministeriet ändra kommitténs sammansättning om ministeriet bedömer att någon eller några av medlemmarna inte kan fortsätta som medlem i den etiska kommittén på grund av sina intressen eller av andra särskilda skäl.

Kommittén kan för bedömningar enligt denna lag delas in i sektioner. Bestämmelser om den separata sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik finns i forskningslagen.

Kommittén kan kalla permanenta eller tillfälliga sakkunniga att delta i kommitténs bedömningsarbete.

Kommittén har ett ständigt sekretariat som leds av en heltidsanställd generalsekreterare. Kommittén kan också ha annan personal. Det ska finnas ett tillräckligt antal anställda i det ständiga sekretariatet och övriga anställda så att kommittén ska kunna utföra sina uppgifter i enlighet med de skyldigheter som anges i prövningsförordningen och i denna lag.

Närmare bestämmelser om hur kommittén ska utföra sina uppgifter, organiseringen av verksamheten och det ständiga sekretariatets uppgifter får utfärdas genom förordning av statsrådet.

17 §

Kommitténs övriga uppgifter

Utöver vad som någon annanstans i denna lag och i någon annan lag föreskrivs om kommitténs uppgifter ska den

- 1) avge det utlåtande om inrättande av en biobank som avses i 6 § i biobankslagen (688/2012),
- 2) avge det utlåtande som avses i 27 § i biobankslagen när den i den paragrafen avsedda forskningen är klinisk prövning av läkemedel,
- 3) avge det utlåtande som avses i 11, 19, 20 och 21 a § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) när avsikten är att använda organ, vävnader eller celler för klinisk prövning av läkemedel,
- 4) avge utlåtande om prövningar och studier enligt 18 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter (719/2021),
- 5) fungera som sakkunnigorgan i forskningsetiska frågor som gäller klinisk prövning av läkemedel,
- 6) delta i internationellt myndighetssamarbete kring forskningsetiska frågor som gäller klinisk prövning av läkemedel,
- 7) främja medborgardialog om klinisk prövning av läkemedel.

Närmare bestämmelser om skötseln av de uppgifter som kommittén har enligt denna paragraf får utfärdas genom förordning av statsrådet.

18 §

Kommitténs sammansättning

Kommittén är beslutför när ordföranden eller en vice ordförande och minst sex andra medlemmar är närvarande. Vid den etiska bedömningen av en ansökan ska minst en lekmannamedlem delta i behandlingen.

När kommittén behandlar ärenden enligt denna lag ska relevant medicinsk sakkunskap samt juridisk och etisk sakkunskap vara företrädna.

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

En specialist i pediatrik ska vara företräd i eller höras av kommittén när den behandlar en klinisk prövning av läkemedel på en minderårig samt en specialist på den berörda sjukdomen eller skadan när kommittén behandlar en klinisk prövning av läkemedel på en försöksperson som avses i 13 §. Om en försöksperson ska utsättas för medicinsk exponering enligt 4 § 10 punkten i strålsäkerhetslagen (859/2018) i samband med en klinisk prövning av läkemedel, ska en specialist i medicinsk användning av strålning vara företräd i eller höras av kommittén. Kommittén får höra sakkunniga också i andra fall. Tjänstemän vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan höras som sakkunniga.

En i 3 mom. avsedd sakkunnig får inte delta i kommitténs beslutsfattande. I stället för att höra en sakkunnig muntligen kan kommittén begära ett skriftligt utlåtande av denne.

19 §

Handläggning av ärenden i kommittén

När kommittén behandlar ärenden enligt denna lag ska den eftersträva samförstånd.

När kommittén behandlar sin preliminära ståndpunkt enligt 7 § 3 mom. eller lämnar utlåtande om en prövning ska minst två tredjedelar av de medlemmar som deltar i behandlingen ställa sig bakom ståndpunkten eller utlåtandet för att det ska kunna anses att kommitténs ståndpunkt är positiv eller dess utlåtande positivt.

Ett utlåtande kan förenas med särskilda villkor som ska uppfyllas för att prövningen ska godkännas. Dessa särskilda villkor ska anges i detalj i utlåtandet.

Om kommittén inte är enhällig när den behandlar andra ärenden än ärenden som avses i 2 mom., ska dess ståndpunkt bestämmas med enkel majoritet. Vid lika röstetal avgör ordförandens eller, i dennes frånvaro, vice ordförandens röst.

Fullmakt enligt 20 § 2 mom. får beviljas endast om kommittén är enhällig.

20 §

Fullmakt att agera på kommitténs vägnar

Trots bestämmelserna i 18 och 19 § får en uppgift som avses i 12 § 2 mom., i stället för av kommittén, utföras och med den förknippade beslut fattas av ordföranden, en vice ordförande, en medlem eller en medlem i det ständiga sekretariatet, om ärendet inte är så betydande att det kräver behandling av kommittén.

För att utföra uppgifter som avses i 1 mom. ska ordföranden, vice ordföranden, medlemmen eller medlemmen i det ständiga sekretariatet ha en fullmakt som beviljats av kommittén. För att utföra uppgifter enligt 12 § 2 mom. 3 punkten behövs emellertid ingen fullmakt av kommittén. Det ständiga sekretariatet får också utföra uppgifter enligt artikel 20.1—20.3 i prövningsförordningen utan särskild fullmakt.

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

21 §

Kommitténs sammanträden

Kommittén kan behandla utlåtandeärenden och andra ärenden samt besluta om innehållet i utlåtanden vid sammanträden där alla deltagare är närvarande i samma rum (*vanliga sammanträden*) eller vid sammanträden som helt eller delvis sker i en elektronisk miljö (*elektroniska sammanträden*). Ärenden enligt i 12 § 2 mom. och fullmakter enligt 20 § 2 mom. kan dessutom behandlas elektroniskt (*elektroniskt beslutsförfarande*).

Protokoll ska föras över vanliga sammanträden, elektroniska sammanträden och elektroniska beslutsförfaranden.

6 kap.

Avgifter och ersättningar

22 §

Avgiftsfrihet för provningsläkemedel, övriga produkter och metoder samt undantag från avgiftsfriheten

Provningsläkemedel, tilläggläkemedel och medicintekniska produkter som används för administrering av dem samt kostnaderna för förfaranden som krävs specifikt enligt provningsprotokollet är avgiftsfria för försökspersonen, om det inte finns grundad anledning att ta ut avgift.

Bestämmelser om sådan grundad anledning som avses i 1 mom. får utfärdas genom förordning av statsrådet.

23 §

Ersättningar till en försöksperson

I artiklarna 31.1 d, 32.1 d och 33 d i provningsförordningen finns bestämmelser om förbud att ge försökspersoner enligt 13 och 14 § och deras lagligen utsedda ställföreträdare eller gravida eller ammande kvinnor som är försökspersoner incitament eller ekonomiska förmåner och om möjligheten att betala ersättning. Andra försökspersoner får utöver ersättning för utgifter och inkomstbortfall som direkt är kopplade till den kliniska provningen också ges skälig ersättning för andra olägenheter.

Närmare bestämmelser om grunderna för ersättning och om ersättningsbeloppen får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

24 §

Kommitténs arvoden och ersättningar

Grunderna för arvoden och ersättningar till ordföranden, vice ordförandena och medlemmarna i kommittén och för arvoden till sakkunniga fastställs av social- och hälsovårdsministeriet.

I fråga om ersättning för resekostnader iaktas statens gällande tjänste- och arbetskollektivavtal om resekostnadsersättningar.

25 §

Avgifter som tas ut hos aktörer

För den etiska och vetenskapliga bedömningen av en klinisk prövning av läkemedel kan en gemensam avgift tas ut i enlighet med artiklarna 86 och 87 i prövningsförordningen. Avgiften fördelas mellan kommittén och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

7 kap.

Tillsyn, ändringssökande och påföljder

26 §

Styrning och tillsyn

För styrningen och tillsynen av kliniska prövningar av läkemedel svarar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som är underställt social- och hälsovårdsministeriet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är den nationella kontaktpunkt som avses i artikel 83.1 i prövningsförordningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är behörig myndighet för bedömning enligt artikel 44 och för att vidta de korrigerande åtgärder som avses i artikel 77 i prövningsförordningen, och centret genomför också övriga åtgärder som åligger en berörd medlemsstat enligt artikel 77 i den förordningen. Centret är behörig myndighet också i fråga om övriga uppgifter som hänför sig till tillsynen över efterlevnaden av och det praktiska genomförandet enligt prövningsförordningen, om inte något annat föreskrivs i denna lag eller i någon annan lag.

I fråga om tillsynen över behandlingen av personuppgifter är dataombudsmannen behörig myndighet.

27 §

Inspektioner

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är behörig myndighet för de inspektioner som föreskrivs i artikel 78 i prövningsförordningen och i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/556 om detaljerade förfaranden för rutinerna för inspektioner av god kli-

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

nisk sed i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014, nedan *genomförandeförordningen*.

De handlingar som avses i artikel 10.4 i genomförandeförordningen ska ges till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet avgiftsfritt. Inspektioner får utföras också i utrymmen som används för boende av permanent natur, om det finns sannolika skäl att misstänka att den kliniska prövningen av läkemedel medför fara för människors hälsa och det är nödvändigt att utföra inspektionen för att skydda människors hälsa eller om inspektionen annars är nödvändig för att fullgöra de skyldigheter som anges i artiklarna 6, 10.2 och 10.3 i genomförandeförordningen.

Bestämmelser om befogenheterna för inspektörer vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet finns i artikel 10 i genomförandeförordningen. Utöver inspektörer som uppfyller villkoren i artikel 4 i den förordningen får centret till inspektionsgruppen också utse andra tjänstemän vid centret till sakkunniga. Dessa sakkunnigas befogenheter är desamma som de i genomförandeförordningen avsedda inspektörernas.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet anser det nödvändigt att en extern sakkunnig biträder vid inspektionen, får det utse en sådan sakkunnig och ta med denne på inspektionen. En förutsättning för att detta förfarande ska kunna tillämpas är att centret i huvudsak självt svarar för utförandet av inspektionen och för de slutsatser som dras.

En extern sakkunnig får i sin biträdande roll delta i de åtgärder som avses i artiklarna 6, 10.2 och 10.3 i genomförandeförordningen och oberoende av sekretessbestämmelserna ta del av uppgifter som avses i de punkterna. Den externa sakkunniga får inte delta i inspektion av utrymmen som används för boende av permanent natur. Den sakkunnige ska ha den utbildning och erfarenhet som behövs för uppdraget.

Inspektörer samt sakkunniga i inspektionsgrupper från andra medlemsstater i Europeiska unionen och stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet än Finland har på egen begäran eller på begäran från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att inom Finlands territorium bekanta sig med provningsställen där klinisk prövning av läkemedel utförs, med lokalerna och verksamheten för andra parter med anknytning till den kliniska prövningen av läkemedel och, trots sekretessbestämmelserna, med uppgifter om prövningen. En sponsor som får veta att en utländsk myndighet avser att utföra en inspektion som gäller klinisk prövning av läkemedel i Finland ska underrätta centret om detta. Centrets inspektörer och sakkunniga får delta i inspektioner utanför Finlands gränser.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utarbetar och fastställer det kvalitetssystem för inspektioner som avses i artikel 3.1 i genomförandeförordningen och förvaltar det register som avses i artikel 4.8. Dessutom ska centret fastställa de rutiner som avses i artikel 7.1 c för att kontrollera att god klinisk sed iakttas och göra dessa rutiner allmänt tillgängliga.

28 §

Rätt till information

Sponsorn, provaren, någon annan medlem i provningsgruppen, sponsorns rättsliga företrädare, sponsorns kontaktperson och den juridiska eller fysiska personen i vars lokaler den kliniska prövningen av läkemedel genomförs ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på begäran lämna de uppgifter och utredningar om den kliniska prövningen av läkemedel som är nödvändiga för centret för att det ska kunna utföra de uppgifter som det åläggs genom provningsförordningen, denna lag eller någon annan lag eller EU-rättsakt. För att kunna utföra

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

sina tillsynsuppgifter har centret rätt att av de nämnda parterna få nödvändiga uppgifter ur försökspersonernas journalhandlingar samt de uppgifter som avses i artiklarna 56—58 i prövningsförordningen och som är nödvändiga för fullgörandet av centrets tillsynsuppgifter. I de situationer som avses i 27 § 6 mom. har inspektörer och sakkunniga från andra medlemsstater i Europeiska unionen eller stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet än Finland rätt att få samma uppgifter som centret.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverken, Skatteförvaltningen, Folkpensionsanstalten, en regional kommitté för medicinsk forskningsetik och den kommitté som avses i 16 § är skyldiga att på begäran till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna de uppgifter som är nödvändiga för utförande av de uppgifter som föreskrivs i prövningsförordningen, genomförandeförordningen och denna lag. Dessa myndigheter får också på eget initiativ lämna centret sådan information som de betraktar som nödvändig för att skydda försökspersoner.

På den rätt som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har att lämna uppgifter som centret fått med stöd av prövningsförordningen, genomförandeförordningen eller denna lag tillämpas 90 § i läkemedelslagen, om inte något annat föreskrivs i prövningsförordningen eller med stöd av den.

Den information och de handlingar som avses i denna paragraf får trots sekretessbestämmelserna lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Informationen och handlingarna lämnas till centret avgiftsfritt.

29 §

Vite

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får förena ett beslut om en korrigerande åtgärd enligt artikel 77.1 i prövningsförordningen, en begäran enligt 28 § om information eller om att få en handling eller något annat beslut som gäller fullgörande av en skyldighet enligt prövningsförordningen, genomförandeförordningen eller denna lag med vite.

30 §

Ändringssökande

Omprövning får begäras av beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattat med stöd av denna lag eller artikel 77 i prövningsförordningen. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003). Om det ärende som är föremål för begäran om omprövning gäller en omständighet som behandlats i ett utlåtande som avgetts av kommittén ska centret begära ett utlåtande om ärendet av kommittén, om inte detta är uppenbart onödigt.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Beslut enligt 4 och 11 § och beslut som fattats med stöd av artikel 77 i prövningsförordningen ska iakttas trots att ändring söks, om inte förvaltningsdomstolen bestämmer något annat.

Ett utlåtande av kommittén om en klinisk prövning av läkemedel får inte överklagas särskilt genom besvär.

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

31 §

Förseelse som gäller klinisk prövning av läkemedel

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) i en handling som lämnats för bedömning av en ansökan om klinisk prövning av läkemedel lägger fram osanna eller vilseledande uppgifter som är ägnade att väsentligen inverka på om den kliniska prövningen av läkemedel kan godkännas,

2) genomför en klinisk prövning av läkemedel utan att ha beviljats tillstånd enligt artikel 8.1, 14.3, 19.1, 20.5 eller 23.1 i prövningsförordningen eller väsentligen i strid med tillståndsvillkoren,

3) genomför en klinisk prövning av läkemedel trots att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har avbrutit prövningen med stöd av artikel 77.1 b i prövningsförordningen,

4) genomför en klinisk prövning av läkemedel väsentligen i strid med bestämmelserna om informeratsamtycke i artiklarna 29, 31 eller 32 i prövningsförordningen eller i 13 eller 14 § i denna lag,

5) väsentligen försummar en skyldighet till registrering, dokumentering, inlämnande, rapportering, uppdatering eller anmälan enligt artikel 38.1, 41—43, 46, 53.1 eller 54.2 i prövningsförordningen,

6) registrerar, behandlar eller sparar information väsentligen i strid med artikel 56.1 i prövningsförordningen eller väsentligen försummar en skyldighet som hänför sig till förvaringen av en prövningspärm enligt artikel 57 i prövningsförordningen eller en skyldighet som hänför sig till arkivering enligt artikel 58, eller

7) utsätter en försöksperson eller en annan i 23 § 1 mom. avsedd person för otillbörlig påverkan av ekonomisk karaktär eller annan otillbörlig påverkan i strid med artikel 28.1 h, 31.1 d, 32.1 d eller 33 d i prövningsförordningen eller i strid med 23 § på ett sätt som väsentligt kan påverka försökspersonens eller en annan persons beslut,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *förseelse som gäller klinisk prövning av läkemedel* dömas till böter.

Till straff för ett förfarande som utgör brott enligt 1 mom. döms den vars förpliktelser gärningen eller försummelsen står i strid med. Vid bedömningen av detta ska hänsyn tas till personens ställning, arten och omfattningen av hans eller hennes uppgifter och befogenheter samt övrig medverkan till att den lagstridiga situationen har uppkommit och fortgått.

32 §

Hänvisning till strafflagen

Bestämmelser om straff för brott som gäller klinisk prövning av läkemedel finns i 44 kap. 9 a § i strafflagen (39/1889). Bestämmelser om straff för brott mot den tystnadsplikt som föreskrivs i 38 § i denna lag finns i 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om inte gärningen utgör brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller om inte strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

8 kap.

Särskilda bestämmelser

33 §

Behandling av personuppgifter vid klinisk prövning av läkemedel

Vid klinisk prövning av läkemedel får personuppgifter behandlas med stöd av artiklarna 6.1 e och 9.2 i i dataskyddsförordningen, om det är nödvändigt

1) för att fullgöra skyldigheten att sörja för att den information som anknyter till genomförande av prövningen är tillförlitlig och robust eller annars för att pröva läkemedlet eller säkerställa dess kvalitet, effekt eller säkerhet, eller

2) för att garantera försökspersoners eller andra människors säkerhet eller skydda deras hälsa och behandlingen är proportionerlig med hänsyn till detta mål.

Vid klinisk prövning av läkemedel får personuppgifter behandlas med stöd av artiklarna 6.1 c och 9.2 i i dataskyddsförordningen, om det är nödvändigt

1) för att fullgöra en skyldighet enligt kap. VI eller VII eller artiklarna 52—54 i prövningsförordningen eller någon annan motsvarande skyldighet enligt den förordningen,

2) för att fullgöra en skyldighet som gäller lämnande av information och som grundar sig på artiklarna 77—79 i prövningsförordningen, genomförandeförordningen eller 28 § 1 mom. i denna lag, eller

3) för att fullgöra den arkiveringsskyldighet som avses i artikel 58 i prövningsförordningen.

Behandling av personuppgifter enligt denna paragraf får utföras av både en offentlig och en privat aktör.

34 §

Användning av uppgifter i journalhandlingar i prövningar

Trots sekretessbestämmelserna och trots bestämmelserna i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) har sponsorn, dennes företrädare, prövaren och medlemmar i prövningsgruppen rätt att få och behandla uppgifter som är antecknade i journalhandlingarna för att utföra prövningen och fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till prövningen, om det är nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att sponsorn, dennes företrädare, prövaren eller en medlem i prövningsgruppen ska kunna fullgöra en uppgift eller skyldighet som anknyter till prövningen.

En förutsättning för att få uppgifter i journalhandlingar och för annan behandling av uppgifterna är att försökspersonen lämnat informerat samtycke till att delta i prövningen på det sätt som anges i prövningsförordningen. Om försökspersonen med stöd av 13 eller 14 § i denna lag inte själv kan lämna informerat samtycke till att delta i prövningen, förutsätter erhållande av uppgifter i journalhandlingar och annan behandling av uppgifterna att den i de nämnda paragraferna avsedda lagligen utsedda ställföreträdaren för försökspersonen har lämnat samtycke till att delta i prövningen och, i det fall som avses i 14 § 4 mom., försökspersonen själv har lämnat samtycke till deltagandet.

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

Om prövningen är en klinisk prövning av läkemedel som utförs i en nödsituation på det sätt som avses i artikel 35 i prövningsförordningen, får uppgifter i patientjournaler erhållas och behandlas på det sätt som anges i 1 mom, om de förutsättningar för att utföra prövningen som anges i artikel 35 föreligger. Bestämmelser om rätt att motsätta sig användningen av data från den kliniska prövningen av läkemedel finns i artikel 35.3 i prövningsförordningen.

35 §

Tillämpning av lagstiftningen om förvaltningsförfarande

På behandlingen av en i prövningsförordningen och denna lag avsedd ansökan om klinisk prövning av läkemedel ska förvaltningslagen inte tillämpas, om inte något annat föreskrivs i denna lag.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom.

- 1) tillämpas 2 kap., 21 § och 8 a kap. i förvaltningslagen på kommittén,
- 2) tillämpas 2 kap., 21 § samt 7 a och 8 a kap. i förvaltningslagen på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet; dessutom tillämpas 46—49 § i förvaltningslagen så att de handlingar som avses i de paragraferna inte behöver fogas till beslut som avses i 11 § eller 26 § 3 mom. i denna lag utan kan lämnas in separat.

När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet behandlar ett ansökningsärende enligt 4 § eller något annat ärende enligt prövningsförordningen eller denna lag än de ärenden som avses i 1 och 2 mom., tillämpas förvaltningslagen om inte något annat föreskrivs i prövningsförordningen eller i denna lag.

På behandling av ärenden enligt prövningsförordningen eller denna lag ska lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003) inte tillämpas. Den lagen tillämpas dock på behandlingen av ansökningsärenden som avses i 4 § i denna lag och på behandlingen av ärenden som gäller ändringssökande.

Utöver vad som föreskrivs i 6 § och med avvikelse från vad som föreskrivs i språklagen (423/2003) får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och kommittén vid behandlingen av ett ärende enligt prövningsförordningen eller denna lag utöver finska och svenska använda engelska som arbets- eller handläggningsspråk.

36 §

Förklaring om intressen

De personer som föreslås bli medlemmar i kommittén ska innan kommittén tillsätts lämna social- och hälsovårdsministeriet en skriftlig förklaring om sina ekonomiska intressen och andra intressen som kan vara av betydelse vid fullgörande av uppdraget.

De medlemmar i kommittén och de sakkunniga som deltar i bedömningen av ansökningar ska skriftligen till social- och hälsovårdsministeriet avge en sådan årlig förklaring om sina ekonomiska intressen som avses i artikel 9.1 i prövningsförordningen.

De anställda vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som deltar i bedömningen av ansökningar ska avge en förklaring enligt 2 mom. och inspektörerna en förklaring om sina ekonomiska intressen och andra kopplingar enligt artikel 5.3 i genomförandeförordningen

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

till det enligt 3 § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) behöriga organet.

37 §

Jäv och tjänsteansvar

I fråga om jäv för tjänstemän vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, medlemmar i kommittén och sakkunniga som deltar i förfaranden enligt denna lag tillämpas vad som i förvaltningslagen föreskrivs om jäv för tjänstemän. På de sakkunniga som avses i 27 § 4 mom. tillämpas dessutom artikel 5.1 och 5.2 i genomförandeförordningen.

På medlemmarna i den etiska kommittén och på sakkunniga enligt 27 § 4 mom. tillämpas bestämmelser om straffrättsligt tjänsteansvar när de utför uppgifter enligt denna lag. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

38 §

Sekretess

Den som i samband med behandling av ärenden som avses i prövningsförordningen, i bestämmelser som utfärdats med stöd av den eller i denna lag har fått kännedom om konfidentiella uppgifter som gäller ett prövningsprotokoll, uppgifter om en annan persons egenskaper, hälsotillstånd, personliga förhållanden eller ekonomiska ställning, uppgifter som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen eller uppgifter om en näringsidkares företagshemligheter, får inte röja dessa uppgifter för utomstående, om inte något annat föreskrivs i prövningsförordningen eller med stöd av den eller i denna lag eller någon annan lag.

39 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 20 .

Lag

om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om medicinsk forskning (488/1999) 6 a §, rubriken för 2 a kap. samt 10 d—10 i och 14 §,

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

av dem 6 a § sådan den lyder i lag 143/2015, rubriken för 2 a kap. samt 10 e och 10 g § sådana de lyder i lag 295/2004, 10 d § sådan den lyder i lagarna 295/2004 och 780/2009, 10 f § sådan den lyder i lag 794/2010 samt 10 h och 10 i § sådana de lyder i lag 780/2009,

ändras 1—3, 5, 6, 7—10 och 10 a—10 c §, rubriken för 3 kap., 12 § 1 mom. samt 16—21, 23, 24, 27 och 28 §,

av dem 1, 10, 16, 17 och 20 § sådana de lyder i lag 794/2010, 2 § sådan den lyder i lagarna 295/2004 och 794/2010, 3 § sådan den lyder i lagarna 295/2004, 780/2009 och 794/2010, 5 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 780/2009 och 794/2010, 6, 10 a, 10 b, 19 och 24 § sådana de lyder i lag 295/2004, 7 och 8 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 295/2004, 10 c § sådan den lyder i lag 780/2009, 18 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 295/2004 och 794/2010, 23 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 671/2018 samt 27 och 28 § sådana de lyder i lag 375/2009, samt

fogas till lagen nya 4 a, 5 a, 7 a, 18 a—18 c och 21 a §, temporärt en ny 21 b § samt nya 21 c och 22 b § som följer:

1 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på medicinsk forskning till den del inget annat föreskrivs om medicinsk forskning genom lag.

Denna lag tillämpas inte på klinisk prövning av läkemedel. Bestämmelser om klinisk prövning av läkemedel finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, nedan *prövningsförordningen*, och i lagen om klinisk prövning av läkemedel (/), nedan *prövningslagen*, samt i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den förordningen och den lagen.

Med avvikelse från 2 mom. ska 3 kap. tillämpas vid klinisk prövning av läkemedel, om inget annat föreskrivs i prövningsförordningen eller prövningslagen eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av den förordningen eller den lagen, eller någon annanstans.

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *medicinsk forskning* sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryo eller fosters integritet och vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet, och som inte är klinisk prövning av läkemedel enligt definitionen i prövningsförordningen; i 3 kap. avses med medicinsk forskning också klinisk prövning av läkemedel,

2) *embryo* en sådan levande grupp av celler som kommit till som ett resultat av en befruktning och som inte har fäst sig i en kvinnas kropp,

3) *foster* ett levande embryo som fäst sig i en kvinnas kropp,

4) *forskare* en person som ansvarar för genomförandet av medicinsk forskning på ett forskningsställe,

5) *sponsor* en person, ett företag, en institution eller en organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av medicinsk forskning,

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

6) *forskningsplan* en handling som beskriver vilka syften den medicinska forskningen har, hur den är utformad och vilka metoder som ska användas samt vilka statistiska överväganden som gjorts och hur den är upplagd; termen forskningsplan inbegriper också senare versioner och ändringar av forskningsplanen, och

7) *forskning som genomförs i kluster* medicinsk forskning där försökspersonerna delas in i grupper för interventionerna i stället för att utsätta enskilda försökspersoner för forskningsåtgärder.

3 §

Allmänna förutsättningar för medicinsk forskning samt utlåtandeförfarande

Inom medicinsk forskning ska principen om människovärdets okränkbarhet respekteras.

Försökspersonerna får inte utsättas för ekonomisk eller annan otillbörlig påverkan för att få dem att delta i medicinsk forskning.

Sponsorn ska upprätta en tillbörlig forskningsplan innan en medicinsk forskning inleds. Forskningen ska utformas så att den för försökspersonerna medför minsta möjliga smärta, obehag, rädsla eller andra förutsebara risker. Dessutom ska risktröskeln och graden av obehag fastställas särskilt i forskningsplanen och ska ständigt övervakas.

För att en medicinsk forskning ska få inledas krävs ett positivt skriftligt utlåtande från den behöriga regionala kommittén för medicinsk forskningsetik om forskningsplanen och de handlingar och förfaranden som grundar sig på den. Utlåtandet kan lämnas elektroniskt.

Om sponsorn ändrar sin forskningsplan eller de handlingar eller förfaranden som grundar sig på den så att ändringen kan påverka säkerheten för försökspersonerna eller ändrar tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder genomförandet av forskningen eller om ändringen annars är betydande, ska sponsorn begära ett utlåtande om ändringen av den behöriga regionala kommittén för medicinsk forskningsetik. Forskningen får inte fortsätta enligt den ändrade planen förrän den behöriga regionala kommittén för medicinsk forskningsetik avgett ett positivt utlåtande om den ändrade planen. Om kommitténs utlåtande innehåller villkor, ska planen ändras enligt vad som krävs i utlåtandet innan forskningen får fortsätta. Om kommitténs utlåtande är negativt eller innehåller villkor får forskningen ändå fortsätta enligt den ursprungliga planen, om inte försökspersonernas säkerhet förutsätter att forskningen avbryts eller avslutas.

Den behöriga regionala kommittén för medicinsk forskningsetik får efter att ha mottagit det meddelande som avses i 5 § 4 mom. eller efter att ha mottagit betydelsefull information som anknyter till försökspersonernas säkerhet eller till forskningens etik behandla de uppgifter den fått och vid behov avge ett nytt utlåtande om forskningen. Forskningen får inte fortsätta om kommittén efter att ha behandlat ärendet avger ett negativt utlåtande eller ställer sådana villkor för den fortsatta forskningen som sponsorn inte kan iaktta eller av någon annan orsak inte iakttar.

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

2 kap.

Medicinsk forskning som gäller människor

4 a §

Kompetenskrav

Forskaren ska ha den behöriga yrkesmässiga och vetenskapliga kompetens som behövs för forskningen i fråga.

Den som ansvarar för den läkarvård som ges försökspersonerna ska vara läkare med lämplig behörighet eller, om det är fråga om odontologisk forskning, tandläkare med lämplig behörighet.

5 §

Sponsor och ansvarig forskare

Medicinsk forskning ska ha en sponsor. En forskare kan också vara sponsor.

Vid medicinsk forskning ska varje forskningsställe ha en utsedd ansvarig forskare. Den ansvariga forskaren är ansvarig ledare för det forskarlag som bedriver medicinsk forskning på ett forskningsställe. Om endast en forskare deltar i forskningen eller är verksam på ett forskningsställe är denne också ansvarig forskare.

Sponsorn ska se till att det för forskningen finns kompetent personal, ändamålsenliga lokaler och tillräcklig utrustning och apparatur och att forskningen även i övrigt kan genomföras under trygga förhållanden. Sponsorn ska säkerställa att bestämmelserna om medicinsk forskning iaktas i forskningen. Den ansvariga forskaren ska se till att dessa krav uppfylls på forskningsstället.

Sponsorn och forskningsställets ansvariga forskare ska genast avbryta forskningen om en försökspersons säkerhet kräver det. Om det vid genomförandet av forskningen kommer fram sådana nya uppgifter om genomförandet av forskningen som kan ha betydelse för försökspersonernas säkerhet, ska sponsorn och den ansvariga forskaren omedelbart vidta de försiktighetsåtgärder som behövs för att skydda försökspersonerna. Sponsorn ska oberoende av sekretessbestämmelserna utan dröjsmål underrätta den behöriga regionala kommittén för medicinsk forskningsetik och forskningsstället om att forskningen har avbrutits på grund av orsaker som hänför sig till en försökspersons säkerhet, om nya uppgifter och om åtgärder som vidtagits för att trygga försökspersonens säkerhet.

Sponsorn ansvarar för kontakterna till den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik, den i 18 a § avsedda sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik (*sektionen för ändringssökande*) och myndigheten. Sponsorn kan dock avtala med den ansvariga forskaren eller någon av de ansvariga forskarna att denne har hand om kontakterna. Kommittén, sektionen för ändringssökande och den behöriga myndigheten kan emellertid förutsätta att sponsorn själv sköter kontakterna.

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

5 a §

Informerat samtycke

Medicinsk forskning där en människa är forskningsobjekt får inte bedrivas utan försökspersonens informerade samtycke. För att det samtycke som en försöksperson lämnat ska anses vara informeratsamtycke ska alla förutsättningar enligt denna paragraf och 6 § uppfyllas. När försökspersonerna är sådana som avses i 7 eller 8 § ska dessutom förutsättningarna enligt 7, 7 a och 8 § uppfyllas.

Försökspersonen ska ges information om forskningen utifrån vilken personen kan förstå

- 1) den medicinska forskningens karaktär, syften, nytta, konsekvenser, risker och olägenheter,
- 2) de rättigheter och garantier som gäller skyddet av försökspersonerna, särskilt försökspersonernas rätt att vägra att delta och att när som helst avbryta sitt deltagande i forskningen utan negativa följder och utan att motivera sitt beslut,
- 3) omständigheterna kring genomförandet av den medicinska forskningen, inbegripet hur länge försökspersonerna förväntas delta i den,
- 4) möjliga behandlingsalternativ och uppföljningen i det fall att försökspersonen avbryter sitt deltagande i den medicinska forskningen,
- 5) att uppgifter om försökspersonen i journalhandlingarna och den information som samlas genom forskningen kan behandlas trots att försökspersonen återkallar sitt samtycke att delta i forskningen; bestämmelser om den registrerades rätt att få information om behandlingen av uppgifter som gäller honom eller henne själv finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan *dataskyddsförordningen*.

Den information som ges försökspersonen ska vara uttömmande, kortfattad, tydlig, relevant och begriplig för en lekman. Därtill ska information ges om arrangemang avseende skadestånd och om tillgängligheten av resultaten av forskningen.

Den information som avses i denna paragraf ska tillhandahållas under en intervju med försökspersonen som ska genomföras av en sådan medlem av forskningsgruppen som har tillräckliga uppgifter om den medicinska forskningen i fråga och om den lagstiftning som gäller informeratsamtycke. Under intervjun ska det säkerställas att försökspersonen har förstått informationen. Särskild uppmärksamhet ska under intervjun ägnas åt informationsbehoven hos specifika patientgrupper och enskilda försökspersoner samt åt de metoder som används för att förmedla informationen. Försökspersonen ska ges tillräckligt med tid att överväga sitt beslut om att delta i den medicinska forskningen.

Den information som avses i 2 och 3 mom. ska också upprättas skriftligen och finnas tillgänglig för försökspersonen. Informationen får finnas tillgänglig också i elektronisk form, men informationen ska på personens begäran lämnas på papper. Personen ska ges kontaktuppgifter till någon som vid behov tillhandahåller ytterligare information.

Försökspersonen får när som helst utan att behöva motivera sitt beslut avbryta sitt deltagande i en medicinsk forskning genom att återkalla sitt informerade samtycke. Återkallandet av samtycket och avbrytandet av undersökningen till följd av det får inte medföra negativa konsekvenser för försökspersonen.

Om försökspersonen inte själv är i stånd att lämna informeratsamtycke enligt bestämmelserna i denna lag, ska informationen ges till en person som har rätt att lämna informeratsamtycke på

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

försökspersonens vägnar i enlighet med denna lag. I så fall tillämpas bestämmelserna i denna paragraf på den personen.

6 §

Dokument om informerat samtycke

Ett informerat samtycke ska vara skriftligt och det ska dateras och undertecknas av försökspersonen och den medlem i forskningsgruppen som har informerat om forskningen. Om försökspersonen är oförmögen att skriva får han eller hon ge sitt samtycke på något annat lämpligt sätt i närvaro av minst ett oberoende vittne. Vittnet bestyrker att samtycke erhållits genom att underteckna och datera dokumentet om informerat samtycke. Försökspersonen ska ges en kopia av det dokument genom vilket det informerade samtycket har getts.

Kravet på skriftligt samtycke kan frångås om lämnandet av personens namn, personbeteckning eller andra motsvarande direkt specificerande uppgifter kan strida mot personens intresse och forskningen bara orsakar honom eller henne obetydlig belastning och inte medför olägenheter för hans eller hennes hälsa. Sådant samtycke ska lämnas i närvaro av minst ett oberoende vittne. Vittnet bestyrker att samtycke erhållits genom att underteckna och datera ett dokument om inhämtandet av informerat samtycke. Namn, personbeteckning eller övriga motsvarande direkt specificerande uppgifter om försökspersonen antecknas då inte i forskningsdokumenten.

Samtycke kan också lämnas elektroniskt och då behövs med avvikelse från 1 mom. inte det dokument som försökspersonen och den medlem i forskningsgruppen som har informerat om forskningen undertecknar gemensamt. När samtycke inhämtas elektroniskt ska det särskilt säkerställas att försökspersonen har behörigt dataskydd och att den som lämnar samtycket kan identifieras på ett tillförlitligt sätt.

Om försökspersonen inte är förmögen att själv lämna informerat samtycke enligt denna lag, ska det förfarande som anges i denna paragraf tillämpas på den som enligt denna lag har rätt att lämna informerat samtycke på försökspersonens vägnar.

Det informerade samtycket ska dokumenteras. Om försökspersonen har nedsatt förmåga till självbestämmande enligt 7 § eller är minderårig enligt 8 §, ska den medlem i forskningsgruppen som har informerat om forskningen, som ett led i inhämtandet av informerat samtycke, också inhämta personens ståndpunkt i enlighet med 7, 7 a eller 8 § samt dokumentera denna.

Närmare bestämmelser om innehållet i det dokument där samtycket lämnas och om de uppgifter som ska antecknas i forskningsdokumenten vid muntligt samtycke samt om de närmare förutsättningarna och förfarandena i anknytning till inhämtande av elektroniskt samtycke får utfärdas genom förordning av statsrådet.

7 §

Nedsatt förmåga till självbestämmande hos försökspersoner

En person som på grund av sjukdom, skada eller motsvarande omständighet som inte bara sammanhänger med personens ålder saknar sådan förmåga att förstå information som getts enligt 5 a § att han eller hon självständigt kan ge informerat samtycke enligt 5 a och 6 § till att delta i medicinsk forskning, får vara försöksperson bara om forskningen är väsentlig för personer i samma ställning och lika valid information inte kan erhållas genom forskning där personer som kan ge in-

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

formerat samtycke enligt 5 a eller 6 § undersöks eller där andra undersökningsmetoder används. Forskningen ska ha direkt samband med en sjukdom eller skada hos försökspersonen.

Utöver det som föreskrivs i 1 mom. ska det finnas vetenskapligt grundade skäl att anta att

1) deltagande i forskningen medför sådan direkt nytta för försökspersonens hälsa som uppvägar de risker och påfrestningar som den medför, eller

2) deltagande i forskningen medför nytta för den populationens hälsa som försökspersonens representerar; forskningen ska ha ett direkt samband med en livshotande eller försvagande sjukdom eller skada som personen lider av och forskningen får innebära endast ytterst liten risk och påfrestning för försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av sjukdomen eller skadan.

Bedömningen av huruvida en person självständigt kan ge informerat samtycke görs av en forskare som är läkare eller en annan läkare som ingår i forskningsgruppen. Bedömaren ska ha tillräcklig kompetens för att göra bedömningen.

En person som avses i 1 mom. får vara försöksperson bara om han eller hon har deltagit i beslutsfattande enligt 7 a § och den som enligt 7 a § 2 mom. har rätt att lämna samtycke har lämnat skriftligt samtycke efter att ha fått den information som avses i 5 a § 2 och 3 mom. på det sätt som föreskrivs i 5 a och 6 §.

7 a §

I 7 § avsedda försökspersoners deltagande i beslutsfattande

I ett forskningsprojekt ska det säkerställas att en försöksperson som avses i 7 § ges möjlighet att delta i lämnandet av samtycke enligt sina förutsättningar. Personen ska höras och ges den information som avses i 5 a § 2 och 3 mom. i en form som personen kan förstå. Informationen ska lämnas av en sådan forskare eller medlem i forskningsgruppen som har tillräcklig förmåga att kommunicera med personen. Informationen ska ges med användning av kommunikationsätt som är anpassade efter personens individuella behov. Personen ska ges tillräckligt med tid att bilda sig en uppfattning om vad deltagande i forskningen innebär.

Informerat samtycke enligt 5 a eller 6 § till att delta i medicinsk forskning kan lämnas för försökspersonens räkning av dennes lagliga företrädare eller, om det inte finns någon laglig företrädare, en nära anhörig till personen eller någon annan närstående. Den som har rätt att lämna informerat samtycke ska beakta den vilja i frågan som försökspersonen uttryckt samt dennes bästa.

Om försökspersonen före uppkomsten av de omständigheter som avses i 7 § 1 mom. har gett eller vägrat ge informerat samtycke ska samtycket eller vägran respekteras.

Den som har rätt att ge informerat samtycke för en försökspersons räkning och forskaren ska iaktta försökspersonens vägran att delta i medicinsk forskning eller i en forskningsåtgärd eller önskan att avbryta sitt deltagande. På återkallande av samtycke tillämpas 5 a § 6 mom.

8 §

Minderåriga försökspersoner

En minderårig får vara försöksperson endast om motsvarande vetenskapliga resultat inte kan uppnås med andra försökspersoner.

Utöver det som föreskrivs i 1 mom. krävs det för att en minderårig ska kunna vara försöksperson att det finns vetenskapligt grundade skäl att anta att

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

1) deltagande i forskningen medför sådan direkt nytta för den minderårigas hälsa som uppvägar riskerna och påfrestningarna som personen utsätts för, eller

2) deltagande i forskningen medför nytta för den populationens hälsa som den minderåriga representerar och forskningen innebär endast ytterst liten risk och påfrestning för den minderåriga; om den minderåriga lider av en sjukdom eller skada ställs risken och påfrestningen i relation till standardbehandlingen av den sjukdom eller skada som han eller hon lider av.

En minderårig får vara försöksperson endast om hans eller hennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare för den minderåriga har lämnat informerat samtycke till det efter att vårdnadshavaren eller den rättsliga företrädaren getts den information som avses i 5 a § 2 och 3 mom. på det sätt som föreskrivs i 5 a och 6 §.

Med avvikelse från 3 mom. får den minderåriga, om han eller hon fyllt 15 år, själv lämna informerat samtycke till forskning som avses i 2 mom. 1 punkten, om inte han eller hon med hänsyn till ålder, utvecklingsnivå och en sjukdom, en skada eller forskningens karaktär saknar förmåga att förstå vad forskningen eller en åtgärd som ingår i den innebär. Också i dessa fall ska vårdnadshavaren eller den lagliga företrädaren underrättas om saken, om det inte med beaktande av forskningsprojektets karaktär undantagsvis är motiverat att låta den minderåriga förbjuda detta.

Den minderåriga ska höras och ges möjlighet att delta i lämnandet av informerat samtycke enligt ålder och utvecklingsnivå. Den minderåriga ska ges den information som avses i 5 a § 2 och 3 mom. på ett sätt som är anpassat efter hans eller hennes ålder och utvecklingsnivå. Informationen ska ges av en sådan forskare eller medlem i forskningsgruppen som har utbildning i eller erfarenhet av att arbeta med barn.

Om en person som är under 18 år och som enligt 3 eller 4 mom. inte får delta i forskningen utan samtycke av vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare, har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information han eller hon fått krävs också att personen själv ger sitt skriftliga samtycke. På återkallande av samtycke tillämpas 5 a § 6 mom. Om en minderårig försöksperson som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som getts motsätter sig forskningen eller en åtgärd som ingår i den, ska forskaren respektera den minderårigas uttryckliga önskan att vägra att delta eller avbryta sitt deltagande i forskningen, vilket får ske när som helst.

Om en minderårig försöksperson motsätter sig forskningen eller en forskningsåtgärd, ska hans eller hennes ståndpunkt respekteras med beaktande av ålder och utvecklingsnivå.

Om en minderårig försöksperson på vars vägnar vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare har lämnat informerat samtycke uppfyller kraven i denna paragraf för att självständigt kunna lämna informerat samtycke, ska personen informeras om sin rätt att avbryta sitt deltagande i forskningen.

Bedömningen av huruvida den som fyllt 15 år själv kan ge det samtycke som avses i 4 mom., av huruvida den som är yngre än 18 år, på det sätt som avses i 6 mom. kan inta en ståndpunkt och bedöma den information han eller hon fått och av huruvida en minderårig uppfyller kraven i 8 mom. ska göras av en forskare som är en legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller av en annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som hör till forskningsgruppen. Bedömaren ska ha utbildning för eller tillräcklig erfarenhet av arbete med barn.

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

9 §

Gravida eller ammande kvinnor som försökspersoner

Gravida eller ammande kvinnor får vara försökspersoner i forskning som gäller graviditet eller embryots, fostrets, det nyfödda barnets eller dibarnets hälsa endast om motsvarande vetenskapliga resultat inte kan uppnås genom forskning med andra försökspersoner och det finns vetenskapligt motiverade skäl att anta att

1) deltagande i forskningen medför sådan direkt nytta för den gravida eller ammande kvinnans eller embryots, fostrets eller barnets hälsa som uppväger de risker och påfrestningar som det medför, eller

2) deltagande i forskningen medför nytta för gravida eller ammande kvinnors eller för embryonas, fostrens, nyfödda barns eller dibarns hälsa, och forskningen innebär endast ytterst liten risk och påfrestning för den gravida eller ammande kvinnan, embryot, fostret eller barnet.

Om forskningen inte gäller graviditeten eller embryots, fostrets, det nyfödda barnets eller dibarnets hälsa får gravida eller ammande kvinnor vara försökspersoner om forskningen innebär endast ytterst liten risk och påfrestning för den gravida eller ammande kvinnan, embryot, fostret eller barnet.

10 §

Fångar eller rättspsykiatriska patienter som försökspersoner

Utöver det som i denna lag föreskrivs om informerat samtycke får en i fängelselagen (767/2005) avsedd fånge, en i häktningsslagen (768/2005) avsedd häktad, en person som förordnats till undersökning eller vård med stöd av 3 eller 4 kap. i mentalvårdslagen (1116/1990) eller någon som berövats sin frihet med stöd av någon annan lag vara försöksperson endast om det finns vetenskapligt grundade skäl att anta att forskningen kan vara till direkt nytta för personens hälsa eller till nytta för hälsan hos en släkting till personen eller hos någon som tillhör personens egen i denna paragraf avsedda referensgrupp.

10 a §

Forskning i nödsituationer

Om försökspersonen eller den som enligt 7 a § 2 mom. eller 8 § 3 mom. har rätt att lämna informerat samtycke på försökspersonens vägnar inte på förhand kan få information om forskningen eller det inte går att inhämta informerat samtycke på förhand till följd av en brådskande situation som beror på en plötsligt livshotande eller annan plötslig allvarlig sjukdom eller skada eller på en plötslig förändring i försökspersonens hälsotillstånd, får information om forskningen ges och informerat samtycke inhämtas efter det att beslutet att inkludera försökspersonen i forskningen har fattats. Förutsättningarna för detta är att

1) det finns vetenskapligt motiverade skäl att anta att försökspersonens deltagande i forskningen kan medföra en direkt nytta för försökspersonens hälsa,

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

2) forskningen har ett direkt samband med den sjukdom eller skada eller förändring i hälsotillståndet hos försökspersonen som gör att denne eller den som har rätt att ge informerat samtycke på dennes vägnar inte kan ta emot information om forskningen eller ge informerat samtycke,

3) forskaren inte har information om att försökspersonen eller den som har rätt att lämna informerat samtycke på försökspersonens vägnar har motsatt sig deltagande i forskningen,

4) forskningen är av sådan karaktär att den endast kan genomföras i nödsituationer, och

5) forskningen innebär ytterst liten risk och påfrestning för försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av sjukdomen, skadan eller hälsotillståndet.

Efter en intervention med stöd av 1 mom. ska informerat samtycke begäras på följande sätt för att försökspersonen ska kunna fortsätta att delta i forskningen:

1) om försökspersonen är minderårig eller har nedsatt förmåga till självbestämmande, ska forskaren utan oskäligt dröjsmål ge försökspersonen och den som har rätt att lämna informerat samtycke på försökspersonens vägnar den information som avses i 5 a § 2 och 3 mom. samt begära informerat samtycke enligt de förfaranden som föreskrivs i 7, 7 a och 8 §,

2) när det gäller andra försökspersoner än de som avses i 1 punkten ska forskaren utan oskäligt dröjsmål ge den information som avses i 5 a § 2 och 3 mom. och begära informerat samtycke av försökspersonen eller, om personen efter interventionen inte är förmögen att lämna informerat samtycke, av en nära anhörig eller någon annan närstående till försökspersonen.

Om informerat samtycke har getts enligt 2 mom. 2 punkten av en nära anhörig eller någon annan närstående till försökspersonen, ska informerat samtycke om fortsatt deltagande i forskningen inhämtas av försökspersonen så snart han eller hon är förmögen att lämna samtycke för detta.

Om försökspersonen eller den som har rätt att lämna informerat samtycke på dennes vägnar inte ger sitt samtycke, ska han eller hon informeras om sin rätt att förbjuda att uppgifter från forskningen används.

10 b §

Förenklat förfarande för samtycke vid forskning som genomförs i kluster

Vid forskning som genomförs i kluster får informerat samtycke inhämtas enligt det förenklade förfarandet i denna paragraf.

Det förenklade förfarandet får tillämpas, om

1) den medicinska forskningens metod förutsätter att valet av försökspersoner sker på grupp-nivå,

2) forskningsinterventionerna är evidensbaserade och det finns publicerade vetenskapliga be-lägg för att de är säkra och effektiva på det sätt som beskrivs i forskningsplanen,

3) forskningsinterventionerna utförs enligt normal klinisk praxis,

4) de kompletterande förfarandena för diagnostik eller övervakning jämfört med normal kli-nisk praxis inte bidrar mer än ytterst lite till riskerna eller påfrestningarna vad gäller försökspersonernas säkerhet,

5) alla försökspersoner har fyllt 18 år och är personer som själva kan lämna informerat samtycke med stöd av denna lag, och

6) skälen till att informerat samtycke inhämtas genom det förenklade förfarandet och en redo-görelse för omfattningen av informationen till försökspersonerna och för hur informationen ges anges i forskningsplanen.

Vid det förenklade förfarandet för samtycke anses informerat samtycke ha inhämtats, om

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

1) försökspersonen har getts den information som avses i 5 a § 2 och 3 mom. i enlighet med forskningsplanen, och

2) försökspersonen har uttryckt sitt samtycke till att delta i forskningen.

Forskaren ska dokumentera de samtycken som lämnas i enlighet med 3 mom. Forskaren ska se till att inga uppgifter om försökspersoner som vägrar att delta i den medicinska forskningen och att inga nya uppgifter av försökspersoner som har avbrutit sitt deltagande i forskningen samlas in. När det gäller personer som vägrat delta får endast deras antal antecknas i forskningshandlingarna.

10 c §

Försäkring eller annan säkerhet

Sponsorn ska vid behov se till att det för att täcka sponsorns eller forskarens ansvar finns en giltig försäkring eller någon annan lämplig säkerhet för att ersätta skador på försökspersoner.

3 kap.

Forskning som gäller embryon

12 §

Samtycke till forskning som gäller embryon

Ett embryo utanför kvinnans kropp får inte vara föremål för medicinsk forskning utan skriftligt samtycke av den som donerat könscellerna. Donatorn ska lämnas sådan information som avses i 5 a § 2 och 3 mom. på det sätt som föreskrivs i 5 a och 6 §. På återkallande av samtycke tillämpas vad som föreskrivs i 5 a § 6 mom.

16 §

Regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik

Varje sjukvårdsdistrikt med ett universitet som ger läkarutbildning ska ha minst en regional kommitté för medicinsk forskningsetik. Kommittén ska följa, styra och bedöma behandlingen av forskningsetiska frågor inom sitt område. Kommitténs område täcker det specialupptagningsområde som avses i 9 § i lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Kommittén tillsätts av sjukvårdsdistriktets styrelse.

På den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik tillämpas vad som i kommunallagen (410/2015) föreskrivs om kommittéer, om inte något annat föreskrivs i denna lag.

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

17 §

Bedömning av forskningsprojekt

Ett forskningsprojekt ska på förhand bedömas och utlåtande om den ges av den regionala kommitté för medicinsk forskningsetik inom vars område det är meningen att forskningen i huvudsak ska bedrivas eller, om ett sådant huvudsakligt område saknas, av en av sponsorn utsedd regional kommitté för medicinsk forskningsetik inom vars område forskningen bedrivs.

Om en ändring som avses i 3 § 5 mom. avses bli gjord i forskningsplanen eller i handlingar eller förfaranden som grundar sig på den, ska ärendet behandlas av den regionala kommitté för medicinsk forskningsetik som avgett utlåtandet om forskningen. Kommittén ska behandla utlåtandearrendet också i de fall där sektionen för ändringssökande har yttrat sig om forskningen eller en tidigare ändring av planen.

Sponsorn ska i enlighet med 5 § 4 mom. underrätta den regionala kommitté för medicinsk forskningsetik som avgett utlåtande om forskningen. Den kommittén ska underrättas också när sektionen för ändringssökande yttrat sig om forskningen eller en ändring av planen.

Den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik ska bedöma forskningsplanen och andra handlingar som getts in till den och i sina överväganden särskilt beakta följande frågor:

- 1) att förutsättningarna enligt 4 § uppfylls,
- 2) forskningens relevans och betydelse,
- 3) hur adekvat forskningen och planeringen av den är med beaktande statistiska synpunkter, forskningens utformning och forskningsmetoderna,
- 4) om bedömningen av nytta och risker är adekvat och slutsatserna om dem är väl grundade,
- 5) om kraven avseende informerat samtycke uppfylls, inbegripet omfattningen av och kvaliteten av den information som ges försökspersonerna samt det förfarande som iakttas när samtycke inhämtas,
- 6) motiveringen för att försökspersoner som avses i 7 eller 8 § deltar i forskningen,
- 7) motiveringen för att försökspersoner som avses i 9, 10 eller 10 a § eller försökspersoner som befinner sig i någon annan särskild situation deltar i forskningen,
- 8) motiveringen för att forskningen bedrivs enligt 10 b §,
- 9) de detaljerade förfarandena vid rekryteringen av försökspersoner,
- 10) storleken på eller grunderna för bestämning av de arvoden eller ersättningar som betalas forskare och de ersättningar som betalas försökspersoner och deras nära anhöriga samt eventuella förfaranden som sammanhänger med detta,
- 11) kompetensen hos den ansvariga forskaren, övriga forskare och andra personer som spelar en central roll vid genomförandet av forskningen,
- 12) ändamålsenligheten hos de lokaler och den utrustning som används i forskningen,
- 13) de grunder enligt vilka eventuella skador till följd av forskningen ersätts och de försäkringar och övriga arrangemang som ska täcka de ersättningar som ska betalas i händelse av skada eller dödsfall.

Utlåtandet ska innehålla ett motiverat ställningstagande till om forskningen är etiskt godtagbar eller inte. Ett utlåtande som en kommitté avgett om ett forskningsprojekt är ett i förvaltningslagen (434/2003) avsett förvaltningsbeslut.

Ärenden i kommittén avgörs efter föredragning. Föredraganden ska vara medlem av kommittén. Föredraganden behöver inte stå i tjänsteförhållande till sjukvårdsdistriktet.

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

Sjukvårdsdistriktet får ta ut en avgift för utlåtandet. Avgiften tas ut enligt de grunder som anges i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

18 §

Regionala kommittéers sammansättning

En regional kommitté för medicinsk forskningsetik ska ha en ordförande och minst sex andra medlemmar, varav en är vice ordförande. För medlemmarna ska det finnas tillräckligt många ersättare. Ersättarna behöver inte vara personliga.

I den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik ska det finnas företrädare för forskningsetisk, medicinsk, hälso- eller vårdvetenskaplig och juridisk sakkunskap. Minst två medlemmar ska vara lekmän.

När beslut fattas om ett utlåtande ska kommitténs ordförande eller vice ordförande samt minst hälften av de andra medlemmarna, dock minst fyra andra medlemmar, delta. Dessutom ska åtminstone en av medlemmarna som deltar vara lekman och åtminstone två vara personer som inte hör till forskningsenheten.

Den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik kan på sitt sammanträde höra sponsorer, forskare och sakkunniga. Om en försöksperson ska utsättas för medicinsk exponering enligt 4 § 10 punkten i strålsäkerhetslagen (859/2018) i samband med forskningen, ska en specialist i medicinsk användning av strålning vara företräd i eller höras av kommittén. Kommittén kan också begära skriftliga sakkunnigutlåtanden.

Närmare bestämmelser om sammansättningen av den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik får utfärdas genom förordning av statsrådet.

18 a §

Sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik

I den nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § i prövningslagen ingår en sektion för ändringssökande för medicinsk forskningsetik som en fristående sektion.

Sektionen för ändringssökande ska behandla omprövningsbegäranden med anledning av sådana utlåtanden som regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik avgett enligt 3 § 4—6 mom.

Statsrådet tillsätter sektionen för fyra år åt gången på framställan av social- och hälsovårdsministeriet i samband med att statsrådet tillsätter den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

18 b §

Sektionens sammansättning

Statsrådet utser en ordförande och minst en och högst tre vice ordförande för sektionen för ändringssökande. Statsrådet utser dessutom minst nio andra medlemmar i sektionen och behövt antal ersättare. Ersättarna är inte personliga.

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

I sektionen för ändringssökande ska det finnas företrädare för åtminstone forskningsetisk, medicinsk, hälso- eller vårdvetenskaplig, etisk och juridisk sakkunskap. Minst två medlemmar ska vara lekmän.

Sektionen är beslutsför att avge utlåtande när ordföranden eller en vice ordförande och hälften av medlemmarna, dock minst sex andra medlemmar, är närvarande. När beslut om att avge utlåtande fattas ska de medlemmar som representerar medicinsk och juridisk sakkunskap samt minst en lekman vara närvarande.

Sektionen för ändringssökande kan på sitt sammanträde höra sponsorer, forskare och sakkunniga. Sektionen kan också begära skriftliga sakkunnigutlåtanden.

Om sektionens ordförande, vice ordförande eller en annan medlem avgår eller avlider under mandatperioden, utser social- och hälsovårdsministeriet i dennes ställe en ny medlem för resten av mandatperioden. Social- och hälsovårdsministeriet får ändra sektionens sammansättning om det bedömer att någon av medlemmarna inte kan fortsätta som medlem i sektionen för ändringssökande på grund av sina intressen eller av andra särskilda skäl.

Närmare bestämmelser om handläggningen av omprövningsbegäranden i sektionen för ändringssökande får utfärdas genom förordning av statsrådet.

18 c §

Bestämmelser som tillämpas på sektionen för ändringssökande

På handläggningen av ärenden i sektionen för ändringssökande tillämpas bestämmelserna om omprövningsförfarande i förvaltningslagen, om inte något annat föreskrivs i denna eller någon annan lag. Omprövningsbegäran ska ges in till sektionen för ändringssökande.

I sektionen för ändringssökande avgörs ärendena efter föredragning. Föredraganden ska vara medlem av sektionen.

På sektionen för ändringssökande tillämpas 17 § 4 och 5 mom. i denna lag samt 21 och 24 § i prövningslagen.

19 §

Intressen och jäv för medlemmar och sakkunniga

De personer som föreslås bli medlemmar i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik och i sektionen för ändringssökande ska innan kommittén tillsätts lämna en skriftlig förklaring om sina ekonomiska intressen och övriga intressen som kan vara av betydelse för utförandet av uppdraget. Den som föreslås bli medlem i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik ska lämna förklaringen till sjukvårdsdistriktets styrelse och den som föreslås bli medlem i sektionen för ändringssökande till social- och hälsovårdsministeriet. En medlem ska också utan dröjsmål anmäla eventuella betydande förändringar i sina intressen.

I fråga om jäv för en medlem eller sakkunnig i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik och sektionen för ändringssökande tillämpas vad som i förvaltningslagen föreskrivs om jäv för tjänstemän.

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

20 §

Samarbete mellan regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik.

De regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik ska samarbeta då de följer, styr och samordnar medicinska forskningsetiska ärenden. Kommittéernas verksamhet inom etisk bedömning ska grunda sig på gemensamma förfaranden och riktlinjer.

De regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik kan lämna gemensamma ställningstaganden om forskningsetiska frågor som gäller medicinsk forskning.

21 §

Ersättningar till försökspersoner

Till en försöksperson, hans eller hennes vårdnadshavare, en nära anhörig, någon annan närstående person och hans eller hennes lagliga företrädare får inget arvode betalas för deltagande i forskningen. Direkta utgifter och inkomstbortfall som anknyter till deltagandet i forskningen får dock ersättas. Andra försökspersoner än de som avses i 7, 8 och 9 § får dessutom ges skälig ersättning för annan olägenhet.

Närmare bestämmelser om grunderna för ersättning och om ersättningsbeloppen får utfärdas genom förordning av statsrådet.

21 a §

Behandling av personuppgifter i medicinsk forskning

Personuppgifter får vid medicinsk forskning behandlas med stöd av artiklarna 6.1 e och 9.2 i i dataskyddsförordningen, om det i syfte att skydda folkhälsan är nödvändigt

1) för att utreda eller utvärdera användningsändamålet, prestanda, egenskaperna, verkan eller genomslagskraften eller säkerställa kvaliteten, effekten eller säkerheten hos det som undersöks, eller

2) för att garantera försökspersonens och andra människors säkerhet eller skydda deras hälsa och behandlingen är proportionerlig med hänsyn till detta mål.

Personuppgifter får vid medicinsk forskning behandlas med stöd av artiklarna 6.1 c och 9.2 i i dataskyddsförordningen, om det är nödvändigt för att fullgöra

1) skyldigheten att rapportera incidenter eller biverkningar eller någon annan säkerhetsrelaterad skyldighet att rapportera,

2) någon annan skyldighet att rapportera eller lämna upplysningar i fråga om forskningen eller en skyldighet som gäller bevarande av en uppgift eller handling, eller

3) skyldigheten att lämna information till en myndighet.

När personuppgifter behandlas inom forskningen ska 6 § 2 mom. i dataskyddslagen (1050/2018) tillämpas.

Behandling enligt denna paragraf får utföras av aktörer inom den offentliga och den privata sektorn.

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

21 b §

Behandling av personuppgifter vid klinisk läkemedelsprövning

Trots vad som föreskrivs i 21 a § får personuppgifter behandlas vid klinisk läkemedelsprövning, med stöd av artiklarna 6.1 e och 9.2 i i dataskyddsförordningen, om det är nödvändigt för att

1) fullgöra skyldigheten att sörja för att den information som anknyter till genomförande av prövningen eller undersökningen är tillförlitlig och robust eller på annat sätt pröva läkemedlet eller säkerställa dess kvalitet, effekt eller säkerhet, eller

2) för att garantera försökspersonens och andra människors säkerhet eller skydda deras hälsa och behandlingen är proportionerlig med hänsyn till detta mål.

Personuppgifter får vid klinisk läkemedelsprövning behandlas med stöd av artiklarna 6.1 c och 9.2 i i dataskyddsförordningen, om det behövs för att fullgöra

1) skyldigheten att rapportera incidenter eller biverkningar eller någon annan säkerhetsrelaterad skyldighet att rapportera,

2) någon annan skyldighet att rapportera eller lämna upplysningar i fråga om prövningen eller undersökningen eller en skyldighet som gäller bevarande av en uppgift eller handling, eller

3) skyldigheten att lämna information till en myndighet.

Behandling enligt denna paragraf får utföras av aktörer inom den offentliga och den privata sektorn.

21 c §

Användning av uppgifter i journalhandlingar i forskning

Bestämmelser om anteckningar i journalhandlingar och förvaring av journalhandlingar finns i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) och i bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Trots sekretessbestämmelserna och trots bestämmelserna i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) har sponsorn, dennes företrädare, forskaren och andra medlemmar i forskningsgruppen rätt att få och behandla uppgifter som är antecknade i journalhandlingarna för att genomföra forskningen och fullgöra en i lag angiven skyldighet som anknyter till forskningen, i det fall att det är nödvändigt att få och behandla uppgifterna för att sponsorn, dennes företrädare, forskaren eller någon annan medlem i forskningsgruppen ska kunna fullgöra en uppgift eller skyldighet som anknyter till forskningen.

En förutsättning för erhållande av uppgifter i journalhandlingar och annan behandling av uppgifterna är att försökspersonen har lämnat informerat samtycke till att delta i forskningen på det sätt som föreskrivs i denna lag. Om försökspersonen med stöd av 7 eller 8 § inte själv kan lämna informerat samtycke till att delta i forskningen, förutsätter erhållande av uppgifter i journalhandlingar och annan behandling av uppgifterna att informerat samtycke till deltagande i forskningen lämnas av den som med stöd av denna lag har rätt att lämna informerat samtycke för försökspersonens räkning. Om en minderårig försökspersons samtycke till deltagande i forskningen ska inhämtas med stöd av 8 § i sådana fall när försökspersonen inte självständigt kan lämna informerat samtycke, behövs också den minderåriga försökspersonens eget samtycke.

Om det är frågan om forskning som utförs i en nödsituation på det sätt som avses i 10 a §, får uppgifter i patientjournaler erhållas och behandlas på det sätt som anges i 2 mom, om de förut-

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

sättningar för forskningen som anges i 10 a § föreligger. Bestämmelser om rätt att motsätta sig användningen av uppgifter från forskningen finns i 10 a § 4 mom.

Om det är frågan om forskning som genomförs i kluster på det sätt som avses i 10 b §, får uppgifter i patientjournaler erhållas och behandlas på det sätt som anges i 2 mom., om försökspersonen har lämnat sitt samtycke till deltagande i forskningen på det sätt som anges i 10 b § 3 mom.

22 b §

Sökande av ändring i ett utlåtande av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik

Ett utlåtande av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik får inte överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen.

Omprövning av utlåtanden av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik får begäras hos sektionen för ändringssökande. Omprövning av ett beslut om utlåtandeavgift lämnat av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik får dock begäras hos den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik. På begäran om omprövning tillämpas vad som föreskrivs i förvaltningslagen. På sökande av ändring i förvaltningsdomstol tillämpas vad som föreskrivs i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

23 §

Tjänsteansvar och sekretess

På medlemmarna i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik och sektionen för ändringssökande tillämpas bestämmelser om straffrättsligt tjänsteansvar då de utför uppgifter enligt denna lag. Bestämmelserna om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974). En föredragande som inte har reserverat sig mot det som har beslutats på hans eller hennes föredragning svarar dessutom för beslutet. Bestämmelser om ansvar för de medlemmar i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik som står i tjänsteförhållande till en samkommun för ett sjukvårdsdistrikt finns dessutom i lagen om tjänsteinnehavare i kommuner och välfärdsområden (304/2003).

Den som i samband med behandling av ärenden som avses i denna lag har fått kännedom om konfidentiella uppgifter som gäller forskningsplanen, uppgifter om en annan persons egenskaper, hälsotillstånd, personliga förhållanden eller ekonomiska ställning, uppgifter som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen eller uppgifter om en näringsidkares företagshemligheter, får inte röja dessa uppgifter för utomstående, om inte något annat föreskrivs i denna eller någon annan lag.

24 §

Bemyndigande att utfärda förordning

Närmare bestämmelser om forskningsplanens innehåll och form, upprättande och förvar av övriga forskningshandlingar, det utlåtandeformulär som ska ges in till den regionala kommittén för

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

medicinsk forskningsetik och de handlingar som ska fogas till det samt om den information som ska lämnas till försökspersonerna utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

27 §

Förseelse som gäller medicinsk forskning

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) i en handling som lämnats för etisk bedömning av medicinsk forskning lägger fram en osann eller vilseledande uppgift som är ägnad att väsentligt inverka på den medicinska forskningens godtagbarhet,

2) bedriver medicinsk forskning utan positivt utlåtande av behörig etisk kommitté eller väsentligen i strid med villkoren i utlåtandet,

3) fortsätter med medicinsk forskning i strid med det utlåtande som avses i 3 § 6 mom. eller de villkor som ställs upp i utlåtandet,

4) bedriver medicinsk forskning väsentligen i strid med de bestämmelser som gäller informerat samtycke enligt 5 a, 6, 7, 7 a, 8, 10 a eller 10 b §, eller

5) utsätter en försöksperson eller någon annan som avses i 21 § 1 mom. för otillbörlig påverkan av ekonomisk karaktär eller annan påverkan i strid med bestämmelserna i 3 § 1 mom. eller 21 § på ett sätt som väsentligen kan påverka försökspersonens eller någon annan persons beslut,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *förseelse som gäller medicinsk forskning* dömas till böter.

Till straff för ett förfarande som utgör brott enligt 1 mom. döms den mot vars förpliktelser gärningen eller försummelsen strider. Vid bedömningen av förfarandet ska hänsyn tas till personens ställning, arten och omfattningen av hans eller hennes uppgifter och befogenheter samt övrig medverkan till att den lagstridiga situationen har uppkommit och fortgått.

28 §

Hänvisning till strafflagen

Bestämmelser om straff för brott som gäller medicinsk forskning finns i 44 kap. 9 b § i strafflagen (39/1889). Bestämmelser om straff för olagligt ingrepp i embryo finns i 22 kap. 3 § i strafflagen och för olagligt ingrepp i genom i 22 kap. 4 § i strafflagen. Bestämmelser om straff för brott mot sekretess enligt 23 § i denna lag finns i 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om inte gärningen utgör brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller om inte strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

Denna lag träder i kraft den 20 . Lagens 21 a och 21 b § samt 21 c § 1—3 mom. träder dock i kraft redan den 20 . Lagens 6 a § upphör att gälla samma dag som 21 a och 21 b § samt 21 c § 1—3 mom. träder i kraft och lagens 21 b § upphör att gälla när denna lag träder i kraft till övriga delar.

De bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar som gällde vid ikraftträdandet av denna lag samt 21 b § i denna lag när paragrafen har upphört att vara i kraft ska tillämpas på klinisk prövning av läkemedel enligt vad som i artikel 98 i prövningsförordningen föreskrivs om tillämpning-

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

en av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Efter att denna lag trätt i kraft tillämpas emellertid inte de bestämmelser som gäller den nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag.

Efter att denna lag trätt i kraft behandlas ärenden som gäller etisk bedömning av klinisk prövning av läkemedel av den nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § i prövningslagen. Om ändring av en forskningsplan för en klinisk läkemedelsprövning som inletts enligt de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag likväl söks på så sätt att de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet tillämpas på ändringen, ska ändringen av forskningsplanen behandlas av den regionala etiska kommitté som avgett positivt utlåtande om prövningen.

På behandlingen av de ärenden som gäller annan medicinsk forskning än klinisk läkemedelsprövning och som var anhängiga när denna lag trädde i kraft tillämpas de bestämmelser som gällde vid lagens ikraftträdande. Om en ändring av en forskningsplan ansöks för en sådan prövning eller för en prövning om vilken den regionala etiska kommittén har avgett ett utlåtande före ikraftträdandet av denna lag, ska de bestämmelser som gällde när denna lag trädde i kraft tillämpas på bedömningen av forskningsplanen. Det 3 § 4 mom. som gällde vid ikraftträdandet av denna lag ska dock inte tillämpas. Om den regionala etiska kommittén avger ett negativt utlåtande i ett ärende som avses i detta moment, ska 22 b § tillämpas på sökande av ändring.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i läkemedelslagen (395/1987) 86 § och mellanrubriken före 86 § samt 87, 87 a—87 d och 88 §,

av dem 86 och 88 § sådana de lyder i lag 296/2004 samt 87 och 87 a—87 d § sådana de lyder i lag 773/2009,

ändras 15 a och 15 b §, 17 § 1 mom. 6 punkten och 3 mom., 77 § 1 mom. samt 89 §,

sådana de lyder, 15 a § i lagarna 773/2009 och 1200/2013, 15 b § i lagarna 296/2004 och 773/2009, 17 § 1 mom. 6 punkten i lag 853/2005, 17 § 3 mom. i lag 1200/2013, 77 § 1 mom. i lag 208/2019 samt 89 § i lagarna 1112/2010 och 789/2016, samt

fogas till lagen en ny 81 §, i stället för den 81 § som upphävts genom lag 853/2005, och en ny mellanrubrik före 88 a §, som följer:

15 a §

Tillverkning av prövningsläkemedel för kliniska prövningar av humanläkemedel och import av prövningsläkemedel från länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kräver tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Bestämmelser om förutsättningarna för tillståndet samt om de förfaranden centret ska följa finns i artikel 61.2—61.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläke-

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

medel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (*prövningsförordningen*). Tillståndet kan för-
enas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedel samt övriga
villkor för läkemedelssäkerheten. Bestämmelser om tillståndets fullständighet och om de tids-
frister som ska tillämpas på förfarandet får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Den person som avses i artikel 61.2 b i *prövningsförordningen* ska uppfylla de krav på kompe-
tens som anges i artikel 49.2 och 49.3 i läkemedelsdirektivet. Innehavare av tillstånd som avses i
1 mom. ska göra det möjligt för en person som uppfyller kraven på kompetens att utföra sin upp-
gift.

Bestämmelser om god tillverkningssed för *prövningsläkemedel* finns i kommissionens delegerade
förordning (EU) 2017/1569 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning
(EU) nr 536/2014 vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för *prövningsläke-
medel för humant bruk och rutiner för inspektioner (den delegerade förordningen om god till-
verkningssed för prövningsläkemedel)*.

I artikel 61.5 i *prövningsförordningen* föreskrivna avvikelser från det tillstånd som avses i
1 mom. tillämpas på sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet meddelar föreskrifter om de krav som avses i artikel 61.6. i *prövningsför-
ordningen*.

Innehavare av tillstånd som avses i 1 mom. får bedriva avtalsstillverkning av *prövningsläkeme-
del* och låta utföra avtalsanalyser helt eller delvis hos en annan tillståndshavare som uppfyller kra-
ven enligt 1 mom. Sjukhusapotek och läkemedelscentraler som avses i 4 mom. får låta utföra av-
talsanalyser helt eller delvis hos en tillståndshavare som uppfyller kraven enligt 1 mom. Avtals-
analyserare som utför analys för frisläppning av läkemedelspreparat och läkemedelssubstanser
ska ha tillstånd enligt 1 mom.

Sådana innehavare av tillstånd som avses i 1 mom. får tillverka tilläggläkemedel som inte krä-
ver försäljningstillstånd i enlighet med artikel 65 i *prövningsförordningen*.

Bestämmelser om märkning av *prövningsläkemedel* och tilläggläkemedel finns i kapitel X i
prövningsförordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar före-
skrifter om språkkraven.

15 b §

Till en i 3 § 1 mom. i lagen om klinisk prövning av läkemedel (/) avsedd prövare som ge-
nomför klinisk prövning av humanläkemedel får *prövningsläkemedel* överlåtas av en innehavare
av tillstånd enligt 15 a § 1 mom. i denna lag, en läkemedelspartiaffär och ett sådant sjukhusapotek
som för egen verksamhet med stöd av 17 § har importerat *prövningsläkemedel*. Läkemedel för
vars försäljning det finns tillstånd får överlåtas till prövaren också av en läkemedelsfabrik eller ett
apotek.

Sådana tilläggläkemedel som inte kräver försäljningstillstånd får överlåtas till prövaren av lä-
kemedelstillverkaren och den som importerat sådana läkemedel med stöd av 17 §.

Prövningsläkemedel som för en viss prövning med stöd av 15 a § 4 mom. tillverkats av sjuk-
husapotek eller läkemedelscentraler får överlåtas till andra verksamhetsenheter inom hälso- och
sjukvården i Finland som deltar i prövningen.

17 §

Läkemedel får importeras

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

6) av den som har tillstånd som avses i 15 a § 1 mom. eller 32 § samt av sjukhusapotek för egen verksamhet, om det är fråga om provningsläkemedel eller sådana tilläggläkemedel som inte har godkänts för försäljning och läkemedlen ska användas för kliniska provningar av läkemedel.

Om ett läkemedelspreparat för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats importerar från en stat som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska importören ha ett i 8 § avsett tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel. Importören ska kontrollera att läkemedelspreparat som importerats från en stat som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har genomgått en kvalitetskontroll i Finland eller i någon annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet enligt kraven i försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet. Bestämmelser om kvalitetskontroll av läkemedelspreparat som importerar från stater som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utfärdas genom förordning av statsrådet. Om ett läkemedel avsett för klinisk provning av läkemedel importerar från en stat som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska importören ha ett tillstånd som avses i 15 a § 1 mom.

77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska se till att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de som importerar sådana preparat och substanser, de enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, avtalstillverkarna och avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprovningar av läkemedel, läkemedelspartiaffärerna, förmedlarna av läkemedel, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken, läkemedelscentralerna och Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst, hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och hos den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpämnen som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utföra inspektioner i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt avtal.

81 §

På inspektionen av en tillståndshavare som tillverkar provningsläkemedel för klinisk provning av läkemedel enligt provningsförordningen och som behöver tillstånd enligt 15 a § 1 mom. för sin verksamhet tillämpas den delegerade förordningen om god tillverkningssed för provningsläkemedel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har behörighet att utföra de uppgifter som hänför sig till provningsläkemedel och som i provningsförordningen och den delegerade förordningen om god tillverkningssed för provningsläkemedel föreskrivs för behörig myndighet och medlemsstater samt att utöva de befogenheter som föreskrivits för dem. Centrets inspektör har behörighet att utföra de uppgifter som det föreskrivs att inspektören ska utföra samt att utöva de befogenheter som det föreskrivs att inspektören får utöva. På de förelägganden som inspektören meddelar tillämpas 78 §. Också lokaler avsedda för boende av permanent natur får inspekteras, om det finns sannolika skäl att misstänka att läkemedlet medför fara för människors hälsa och inspektionen är nödvändig för att skydda människors hälsa eller om inspektionen annars är nödvändig för att fullgöra de skyldigheter som anges i artikel 17 eller 20 i den delegerade förordningen om god tillverkningssed för provningsläkemedel.

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

Kliniska veterinärmedicinska prövningar

88 a §

89 §

Läkemedelsfabriker, tillståndshavare som tillverkar läkemedel för kliniska prövningar av läkemedel eller importerar sådana, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, enheter eller laboratorier som utför avtalsanalyser eller avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler, enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter och Militärapoteket ska trots bestämmelserna om sekretess på begäran avgiftsfritt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna de upplysningar och utredningar som hänför sig till import, tillverkning, kontroll, distribution, försäljning, eller annat utlämnande till konsumtion, av läkemedel och som är nödvändiga för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag, någon annan lag eller en EU-rättsakt. Centret har rätt att av de nämnda aktörerna också ur journalhandlingar få de upplysningar som är nödvändiga för att skydda patienter och andra personer och även i övrigt för att kunna fullgöra sina tillsynsuppgifter.

Apotekare, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna för centrets utvecklings-, planerings- och tillsynsuppgifter, bestämmande av kvalitetskontrollavgiften samt framställning av statistik behövliga uppgifter som gäller identifiering, inkomster och utgifter samt annars den ekonomiska ställningen när det gäller apoteksverksamheten samt annan affärsverksamhet som bedrivs i samma lokaler som apoteket. Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om det förfarande som ska iaktas vid lämnande av uppgifter.

Denna lag träder i kraft den 20 .

De bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar, prövningsläkemedel och tilläggs-läkemedel som gällde vid ikraftträdandet av denna lag ska tillämpas enligt vad som i 98 i prövningsförordningen föreskrivs om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

Lag

om ändring av 44 kap. i strafflagen

I enlighet med riksdagens beslut
fogas till 44 kap. i strafflagen (39/1889) nya 9 a och 9 b § som följer:

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

44 kap.

Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet

9 a §

Brott som gäller klinisk prövning av läkemedel

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, nedan *prövningsförordningen*, eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den,

1) genomför klinisk prövning av läkemedel utan tillstånd enligt artikel 8.1, 14.3, 19.1, 20.5 eller 23.1 i *prövningsförordningen* eller väsentligen i strid med tillståndsvillkoren,

2) genomför klinisk prövning av läkemedel trots att den behöriga myndigheten har avbrutit prövningen i enlighet med artikel 77.1 b i *prövningsförordningen*,

3) försummar en skyldighet enligt artikel 41, 42 eller 54.2 i *prövningsförordningen* att registrera, dokumentera eller rapportera allvarliga incidenter, allvarliga biverkningar eller allvarliga oförutsedda händelser, eller

4) försummar brådskande säkerhetsåtgärder för att skydda försökspersonerna enligt artikel 54 i *prövningsförordningen*,

så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa, ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *brott som gäller klinisk prövning av läkemedel* dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

Till straff för ett förfarande som är belagt med straff enligt 1 mom. döms den mot vars förpliktelser gärningen eller försummelsen strider. Vid bedömningen av förfarandet ska hänsyn tas till personens ställning, arten och omfattningen av hans eller hennes uppgifter och befogenheter samt även övrig medverkan till att det lagstridiga tillståndet uppkommit och fortgått.

9 b §

Brott som gäller medicinsk forskning

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med lagen om medicinsk forskning

1) bedriver medicinsk forskning utan positivt utlåtande av behörig etisk kommitté eller väsentligen i strid med villkoren i utlåtandet,

2) fortsätter med medicinsk forskning i strid med det utlåtande som avses i 3 § 6 mom. i lagen om medicinsk forskning eller villkoren i utlåtandet, eller

3) försummar sin i 5 § 4 mom. i lagen om medicinsk forskning avsedda skyldighet att avbryta forskningen eller sin skyldighet att omedelbart vidta de försiktighetsåtgärder som behövs för att skydda försökspersonerna eller sin i det momentet avsedda underrättelseskyldighet,

så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa, ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *brott som gäller medicinsk forskning* dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

Till straff för ett förfarande som är belagt med straff enligt 1 mom. döms den mot vars förpliktelser gärningen eller försummelsen strider. Vid bedömningen av förfarandet ska hänsyn tas till

Riksdagens svar RSv 127/2021 rd

personens ställning, arten och omfattningen av hans eller hennes uppgifter och befogenheter samt övrig medverkan till att den lagstridiga situationen har uppkommit och fortgått.

Denna lag träder i kraft den

20 .

Helsingfors 8.10.2021

På riksdagens vägnar

talman

generalsekreterare