

Lagutskottet

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

Till social- och hälsovårdsutskottet

INLEDNING

Remiss

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): Ärendet har remitterats till lagutskottet för utlåtande till social- och hälsovårdsutskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört (distanskontakt)

- konsultativ tjänsteman Merituuli Mähkä, social- och hälsovårdsministeriet
- lagstiftningsråd Lena Andersson, justitieministeriet
- lagstiftningsråd Arja Manner, justitieministeriet
- lagstiftningsråd Elina Nyholm, justitieministeriet
- justitieråd, JD Eija Siitari, högsta förvaltningsdomstolen
- projektchef Outi Konttinen, Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA
- professor Sakari Melander.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- Åklagarmyndigheten
- Polisstyrelsen
- HUS Forskningsetiska kommittéerna
- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- Etiska kommittén i Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt
- Orion Abp
- Lääketeollisuus ry
- Terveysteknologia ry.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmänt

Propositionen handlar om åtgärder för att nationellt genomföra Europeiska unionens förordning om kliniska prövningar (nr 536/2014, nedan även prövningsförordningen). Följaktligen föreslår regeringen en ny lag om klinisk prövning av läkemedel, där det främst ska finnas bestämmelser om de omständigheter som krävs i EU-förordningen och som det ska kunna föreskrivas om nationellt. Enligt propositionen ändras dessutom lagen om medicinsk forskning (488/1999), läkemedelslagen (395/1987) och strafflagen. Förordningen i sig är direkt tillämplig. Den nationella lagstiftningen ändras så att reglering som är överlappande med EU-förordningen upphävs och andra ändringar som förordningen förutsätter genomförs.

De gällande bestämmelserna om kliniska prövningar grundar sig på EU-direktiv 2001/20/EG (direktivet om prövning av läkemedel). I Finland har direktivet om prövning av läkemedel huvudsakligen genomförts genom lagen om medicinsk forskning (forskningslagen) och läkemedelslagen. Prövningsförordningen upphäver och ersätter direktivet om prövning av läkemedel (se s. 5 i RP).

I den gällande forskningslagen föreskrivs det om medicinsk och hälsovetenskaplig interventionsprövning. Klinisk läkemedelsprövning utgör bara ett forskningsområde eller en forskningstyp inom forskningslagens tillämpningsområde. I propositionen föreslås det därför bland annat av tydlighetsskäl att det stiftas en egen lag om klinisk läkemedelsprövning och att forskningslagen inte ska föreskriva om de åtgärder som genomförandet av EU-förordningen förutsätter (se t.ex. s. 70 i RP). I forskningslagen föreslås flera ändringar som enligt propositionen särskilt beror på att avsikten är att den föreslagna lagens bestämmelser om annan medicinsk forskning än klinisk läkemedelsprövning på många punkter ska harmoniera med den reglering som gäller klinisk läkemedelsprövning.

I det här utlåtandet ligger fokus på frågor om ändringssökande och straffbestämmelser i enlighet med lagutskottets fackområde. Utskottet har granskat propositionen och inhämtat utredningar och vill utifrån det framföra följande.

Överklagande

Enligt den föreslagna lagen om klinisk prövning av läkemedel (lagförslag 1) ska ansökningar angående alla kliniska läkemedelsprövningar som ordnas i Finland behandlas av en ny nationell kommitté för medicinsk forskningsetik. Kommittén ska lämna utlåtande i ärendet till Fimea, som fattar beslut om godkännande av ansökan. Det ska vara möjligt att begära omprövning av Fimeas beslut. Fimeas beslut med anledning av begäran om omprövning ska få överklagas hos förvaltningsdomstolen. Ändring ska få sökas hos högsta förvaltningsdomstolen, om denna beviljar besvärstillstånd (se s. 74 i RP).

Sammantaget har lagutskottet med avseende på sitt eget fackområde i princip ingenting att anmärka mot bestämmelserna eller lösningarna i fråga om ändringssökande i lagförslag 1. Den fö-

Utlåtande LaUU 7/2020 rd

reslagna regleringen är enligt lagutskottets uppfattning möjlig. Det är betänkandets utskottets sak att bedöma om regleringen är ändamålsenlig med tanke på aktörerna inom dess fackområde.

Lagutskottet påpekar ändå att 30 § 4 mom. i lagförslag 1 föreskriver att kommitténs utlåtanden om kliniska prövningar inte får överklagas genom besvär. Utskottet anser att momentet bör ändras så att utlåtandet inte särskilt får överklagas genom besvär. Tillägget behövs eftersom bestämmelsen i propositionen är formulerad så att de omständigheter som tas upp i utlåtandet inte alls får överklagas genom besvär. Detta har enligt utskottets uppfattning inte varit avsikten.

Följaktligen föreslår lagutskottet att social- och hälsovårdsutskottet justerar *30 § 4 mom. i lagförslag 1* så att det får följande lydelse.

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

Enligt propositionen ska bestämmelserna i forskningslagen ändras i fråga om beslutsfattande och överklagande (lagförslag 2). Enligt förslaget ska utlåtanden av den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik vara beslut som det går att begära omprövning av hos sektionen för ändringssökande inom den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Sektionens utlåtande är också ett beslut som kan överklagas hos förvaltningsdomstolen och vidare hos högsta förvaltningsdomstolen, om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd (se t.ex. s. 74 i RP).

Sammantaget har lagutskottet med avseende på sitt eget fackområde ingenting att anmärka mot bestämmelserna eller lösningarna i fråga om ändringssökande i lagförslag 2. Den föreslagna regleringen är enligt lagutskottets uppfattning möjlig. Det är betänkandets utskottets sak att bedöma om regleringen är ändamålsenlig med tanke på aktörerna inom dess fackområde.

Allmänt om straffbestämmelserna

Propositionen innehåller en ganska omfattande straffrättslig reglering. I lagförslag 1 ingår en straffbestämmelse om förseelser, nämligen 31 § om förseelse som gäller klinisk prövning. Den gällande straffbestämmelsen, 27 §, i forskningslagen, utvidgas och rubriceras "Förseelse som gäller medicinsk forskning" (lagförslag 2). Det föreslås att 44 kap. i strafflagen (39/1889), som gäller brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet, kompletteras med två nya straffbestämmelser: 9 a § får en bestämmelse om brott som gäller klinisk prövning av läkemedel och 9 b § en bestämmelse om brott som gäller medicinsk forskning (lagförslag 4). De straffrättsliga bestämmelserna fullgör för sin del de skyldigheter att fastställa sanktioner som ska gälla vid överträdelse av EU-förordningen om klinisk prövning som uppställs i artikel 94 i den förordningen (se s. 76 i RP).

I den gällande forskningslagen har vissa uppsåtliga gärningar kriminaliserats och straffet är böter. När det gäller kliniska läkemedelsprövningar – och forskningsstudier som omfattas av forskningslagen – föreslås det i propositionen att inte enbart uppsåtliga gärningar utan också gärningar som begås av grov oaktsamhet ska vara straffbara. Vidare föreslås vissa gärningar vara straffbara med stöd av strafflagen, och straffet för dem kan vara böter eller fängelse i högst ett år.

Utlåtande LaUU 7/2020 rd

Rent allmänt konstaterar lagutskottet att de allmänna kriminaliseringsprinciperna bör beaktas vid kriminalisering (se t.ex. LaUU 17/2017 rd). Straffrätten ska enligt ultima ratio-principen komma i sista hand och dessutom ska en kriminalisering ha fler fördelar än nackdelar. Enligt principen om att rättsobjekt ska skyddas är det motiverat att införa straff för klandervärt beteende bara om beteendet kränker eller konkret äventyrar rättsobjekt som skyddas av rättsordningen. Det ska också finnas ett vägande samhälleligt behov av den föreslagna kriminaliseringen.

Det rör sig om straffbestämmelser för att skydda liv och hälsa. Sammantaget anser lagutskottet att det finns ett vägande samhälleligt behov och godtagbara grunder dels för regleringen av läkemedelsprövning som berör människors hälsa och liv i extrema fall, dels för kriminaliseringen av uppsåtliga eller grova försummelser eller annat missbruk i anknytning till läkemedelsprövningen.

När det gäller proportionalitetsprincipen noterar utskottet att ringa gärningar som strider mot lagen eller förordningen inte betraktas som förseelser i och med att det förutsätts att straffbara försummelser eller överträdelser av skyldigheter ska vara väsentliga. Utifrån en utredning anser lagutskottet att de föreslagna bestämmelserna också uppfyller de krav som proportionalitetsprincipen ställer.

Med tanke på proportionalitet i straffskalan är det av betydelse för bedömningen att de förseelser som avses i bestämmelserna i lagförslag 1 och 2 endast bestraffas med böter. Straffskalan för de gärningar som genom lagförslag 4 tas in i 44 kap. i strafflagen är böter eller fängelse i högst ett år. Det materiella tillämpningsområdet för de straffbara gärningar som strafflagen ska föreskriva om inbegriper inte de gärningar av förseelsetyp som är straffbara enligt straffbestämmelserna i lagförslag 1 och 2. I fråga om de gärningar som ska vara straffbara enligt strafflagen ställs dessutom ett ytterligare villkor för straffbarhet som gäller abstrakt fara ("gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa"). Det bör noteras att det i 44 kap. i strafflagen redan nu föreskrivs om ett års maximistraff också för läkemedelsbrott (44 kap. 5 § i strafflagen) och genteknikbrott (44 kap. 9 § i strafflagen). Även den gällande bestämmelsen i strafflagens 22 kap. 3 § om ingrepp i embryon i strid med forskningslagen föreskriver om ett maximistraff på ett år. De ovan nämnda brotten kan till sin allvarlighetsgrad anses vara jämförbara med de nya strafflagsbestämmelser som nu föreslås. Hotet om fängelse i ett år är ganska måttligt och vedertaget i strafflagen. Sammantaget anser lagutskottet att den reglering som föreslås i propositionen också uppfyller kraven på proportionalitet i fråga om straffskalorna.

Det maximistraff som föreskrivs i straffbestämmelserna har i enlighet med 8 kap. 1 § i strafflagen samband med preskription av åtalsrätten. Det maximistraff på ett år som föreskrivs i de i lagförslag 4 föreslagna straffbestämmelserna i 44 kap. i strafflagen innebär att åtalsrätten för dessa brott preskriberas på två år. Sakkunniga har påpekat att eftersom de föreslagna bestämmelserna kan ha anknytning till sådana komplex där tillämpningsområdet är komplicerat kan den relativt korta preskriptionstiden medföra utmaningar.

I fråga om preskription av åtalsrätten konstaterar lagutskottet att det i sin praxis har lagt fast att straff för brott ska bestämmas utifrån brottens klandervärdhet och inte med stöd av möjligheterna att tillgripa tvångsmedel eller hindra preskription (LaUB 3/1998 rd, s. 23, LaUB 38/2014 rd, s. 3–4, LaUB 6/2018 rd, s. 3–6). Det är således inte motiverat att ändra det nu föreslagna maximistraf-fet, fängelse i ett år, med anledning av preskriptionstiden för åtalsrätten.

Utlåtande LaUU 7/2020 rd

Beträffande frågan om preskription av åtalsrätten konstaterar utskottet för tydlighetens skull att preskription av åtalsrätten enligt 8 kap. 2 § i strafflagen i regel räknas från den dag då brottet begicks. Om det i brottsrekvisitet föreskrivs att försummelsen är straffbar, börjar åtalsrätten preskriberas när den åtgärd som försumrats senast borde ha vidtagits. Om den brottsliga gärningen omfattar upprätthållande av ett lagstridigt tillstånd, börjar preskriptionstiden för åtalsrätten löpa först från det att detta tillstånd har upphört. Om en försöksperson deltar i en långvarig läkemedelsprövning, kan åtalsrätten börja preskriberas under de förutsättningar som anges i 8 kap. 2 § i strafflagen först när prövningen har avslutats.

Bestämmelsen i 8 kap. 4 § i strafflagen om förlängning av preskriptionstiden för åtalsrätten kan tillämpas på brottsfel där utredningen är krävande. Preskriptionstiden för åtalsrätten kan på ansökan förlängas en gång med ett år, om förundersökningen av brottet kräver särskilda tidskrävande undersökningsåtgärder och undersökningen på grund av dessa skulle vara uppenbart oavslutad när preskriptionstiden löper ut och ett synnerligen viktigt allmänt intresse kräver att preskriptionstiden förlängs. Dessutom bör det noteras att om någon i läkemedelsprövningen har gjort sig skyldig till exempelvis misshandel, grovt vållande av personskada eller dödsvållande, tillämpas de bestämmelserna. Preskriptionstiden för dessa gärningar är med stöd av bestämmelserna i 8 kap. i strafflagen längre än vad som nu föreslås (fem år). Med stöd av vad som anförts ovan anser utskottet att den gällande lagstiftningen om preskription av åtalsrätten innehåller bestämmelser om hur man ska gå till väga i situationer där det till exempel är fråga om en allvarlig eller komplicerad brottsfel.

Tillräknande

Inte enbart uppsåtliga gärningar utan också gärningar som begås av grov oaktsamhet ska enligt propositionen vara straffbara. Det nämnda villkoret för tillräknande motiveras (se s. 76–77 i RP) med att eftersom det är fråga om försökspersonernas och i vidare bemärkelse befolkningens hälsa, är det motiverat att föreskriva att inte bara uppsåtliga gärningar utan också gärningar som begås av grov oaktsamhet ska vara straffbara. Som begrepp står ”grov oaktsamhet” nära begreppet ”uppsåtlighet”. Det är mycket viktigt att värna om säkerheten vid klinisk läkemedelsprövning och annan medicinsk forskning, och därför kan det krävas att aktörerna agerar omsorgsfullt, står det i propositionsmotiven.

Enligt uppgift är åtskilliga motsvarande överträdelser och gärningar som är straffbara enligt 44 kap. i strafflagen straffbara om gärningen skett av grov oaktsamhet. När det gäller klinisk prövning av läkemedel är det fråga om gärningar som riktar sig mot försökspersonernas hälsa eller, i extrema fall, liv. I typfallet får försökspersonerna prövningsläkemedel vars säkerhet och verkan ännu inte är vetenskapligt påvisade. Det är möjligt att det på försökspersonen tillämpas en behandlingsstrategi som avviker från normal klinisk praxis. Verksamhetsutövaren tar alltså en viss kontrollerad risk i fråga om försökspersonernas hälsa, vilket betyder att den som bedriver klinisk prövning har accentuerad omsorgsplikt i sin verksamhet. Det är också fråga om kommersiell verksamhet där de ekonomiska vinsterna av att snabbt släppa ut en produkt på marknaden kan vara stora. Även i det här avseendet finns det ett vägande samhälleligt intresse av att framhäva omsorgsplikten och således den föreslagna graden av tillräknande. Sammantaget anser lagutskottet att det är motiverat och lämpligt att föreskriva att de gärningar som avses i propositionen är straffbara också när de begåtts av grov oaktsamhet.

Utlåtande LaUU 7/2020 rd

Blancostraffbestämmelser

De föreslagna straffbestämmelserna får i huvudsak sitt materiella innehåll av skyldigheterna enligt EU-lagstiftningen. Med tanke på den straffrättsliga legalitetsprincipen är det allmänt taget problematiskt med öppna blancostraffbestämmelser enligt vilka rekvisiten för straffbara gärningar delvis bestäms utifrån bestämmelser och föreskrifter på lägre nivå som utfärdas med stöd av lag eller på grundval av EU-lagstiftning. I sin praxis (se t.ex. GrUU 62/2018 rd) har grundlagsutskottet bland annat menat att målet bör vara att de kedjor av bemyndiganden som bestämmelserna in blanco kräver är exakt angivna och att de materiella bestämmelser som uttrycker villkor för straffbarhet avfattas med den exakthet som krävs av straffbestämmelser och att det av det normkomplex som bestämmelserna ingår i framgår att brott mot dem är straffbart. Också i den bestämmelse som inbegriper själva kriminaliseringen bör det finnas en saklig beskrivning av den gärning som avses bli kriminaliserad.

De straffbestämmelser som hänför sig till genomförandet av EU-förordningar är särskilt utmanande med tanke på det krav på exakthet som legalitetsprincipen förutsätter. Lagutskottet har i tidigare praxis ansett att legalitetsprincipens krav bäst uppfylls om artiklarna i de EU-rättsakter som straffbestämmelserna hänvisar till specificeras. Detta är dock inte alltid möjligt om hänvisningarna till artiklarna inte förtydligar de föreslagna bestämmelserna utan gör dem svårare att tolka. Lagutskottet anser att de föreslagna straffbestämmelserna om överträdelse av EU-lagstiftningen i varje fall måste preciseras med karaktäriseringar i sak av de straffbara gärningarna, alltså genom att rekvisitelementen för förseelser och brott beskrivs närmare (se LaUU 34/2018 rd, s. 8).

Utifrån en utredning anser utskottet att de straffbestämmelser som föreslås i den aktuella propositionen beaktar de vedertagna riktlinjer som beskrivs ovan. De föreslagna straffbestämmelserna har preciserats genom artikelspecifika hänvisningar till relevanta bestämmelser i EU-förordningen och preciserats genom en kort beskrivning av den gärning som är straffbar. Sammantaget anser lagutskottet att de föreslagna straffbestämmelserna i ljuset av kraven på regleringstekniken beträffande blancostraff i princip är godtagbara.

Lagutskottet påpekar att strafflagens 44 kap. 9 a §, alltså den nya bestämmelsen om klinisk läkemedelsprövning enligt lagförslag 4, föreskriver om straffbarhet för gärningar som strider mot provningsförordningen eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Utifrån en utredning konstaterar utskottet för tydlighetens skull att den föreslagna bestämmelsens skrivning om bestämmelser som utfärdats med stöd av förordningen avser delegerade rättsakter som utfärdas med stöd av artikel 89 i förordningen. Väsentliga med tanke på straffbestämmelserna är särskilt artiklarna 27 och 45, genom vilka kommissionen bemyndigas att ändra bilagorna I–III till förordningen. I bilaga I föreskrivs om ansökningshandlingar och i bilaga II om ansökningshandlingar för väsentlig ändring i prövningen. De här bilagorna har samband med 31 § 1 mom. 1 punkten i lagförslag 1.

I bilaga III finns närmare bestämmelser om de tekniska aspekterna av säkerhetsrapporteringen i enlighet med artiklarna 41–44. Bilagan har samband med 31 § 1 mom. 5 punkten i lagförslag 1 och 9 a § 1 mom. 3 punkten i lagförslag 4.

Utlåtande LaUU 7/2020 rd

Bilagorna utgör en del av förordningen. Om förordningen ändras genom delegerade rättsakter, utgör ändringarna en del av förordningen. Utifrån en utredning anser lagutskottet dock att det för tydlighetens skull är motiverat att i enlighet med propositionen ta in ett omnämnande av de bestämmelser som utfärdats med stöd av förordningen. Utskottet har erfarit att hänvisningen motsvarar det vedertagna regleringssättet.

Otillbörlig påverkan av ekonomisk karaktär eller annan otillbörlig påverkan

Enligt 31 § 1 mom. 7 punkten i lagförslag 1 är det straffbart att utsätta försökspersonen eller en annan i 23 § 1 mom. avsedd person för otillbörlig påverkan av ekonomisk karaktär eller annan otillbörlig påverkan i strid med bland annat artikel 28.1 h i prövningsförordningen.

Lagutskottet anser att den föreslagna formuleringen i 7 punkten med tanke på den straffrättsliga legalitetsprincipen är ganska öppen, eftersom det är straffbart att utsätta försökspersonen eller en annan i 23 § 1 mom. avsedd person för påverkan av ekonomisk karaktär och även för annan otillbörlig påverkan. Utskottet anser att det på grund av de krav som den straffrättsliga legalitetsprincipen ställer finns skäl att precisera punkten så att det närmare anges vad som avses med annan påverkan. Utskottet anser att uttrycket kan preciseras exempelvis så att det i fråga om annan påverkan förutsätts att denna påverkan är ägnad att väsentligt påverka försökspersonens eller någon annans beslut. Av konsekvensskäl är det dock motiverat att väsentlighetskravet gäller hela 7 punkten. Då blir ordalydelsen i punkten samordnad med ordalydelsen i de övriga punkterna i paragrafen, där väsentlighet ställs som krav. Med stöd av det som konstaterats ovan föreslår lagutskottet att det till punkten fogas en hänvisning till väsentlighet som en förutsättning för straffansvar.

Enligt motiveringen till den nämnda punkten i propositionen (s. 135 i RP) blir det naturligtvis inte straffbart att betala ersättning enligt 23 §. Det är en central forskningsetisk princip att en försöksperson inte får lockas att delta i en undersökning på något olämpligt sätt. Till otillbörlig påverkan som inte är av ekonomisk karaktär räknas exempelvis att man till en försöksperson säger eller kraftigt låter påskina att personen får bättre vård och behandling genom att delta i prövningen än inom hälso- och sjukvårdssystemet i övrigt eller att behandlingen av den sjukdom försökspersonen har är beroende av deltagandet i prövningen. Också löften om gåvor, även om de inte har något nämnvärt ekonomiskt värde, utgör otillbörlig påverkan enligt punkten i fråga, i synnerhet om gåvorna ges till minderåriga eller försökspersoner med nedsatt förmåga till självbestämmande. Det beror på att särskilt sådana försökspersoner kan låta sig lockas av gåvor och därför delta i prövningen.

Lagutskottet betonar att utöver preciseringen i anslutning till legalitetsprincipen är syftet med den ändring som utskottet föreslår att ordalydelsen ska samordnas med ordalydelsen i de övriga punkterna i paragrafen, där det föreskrivs om väsentlighetskravet. De åtgärder som beskrivs i propositionsmotiven ska enligt punkten vara straffbara. Den omformulering som lagutskottet föreslår syftar alltså inte till att höja straffbarhetströskeln jämfört med propositionsmotiven. I propositionsmotiven avses åtgärder som är ägnade att väsentligt påverka försökspersonens eller någon annans beslut. Genom ändringen av ordalydelsen i paragrafen harmoniseras motiveringen och bestämmelsen med varandra.

Utlåtande LaUU 7/2020 rd

Vad som ovan sagts om 31 § 1 mom. 7 punkten i lagförslag 1 gäller också 27 § 1 mom. 5 punkten i lagförslag 2.

Följaktligen föreslår lagutskottet för social- och hälsovårdsutskottet att

31 § 1 mom. 7 punkten i lagförslag 1 omformuleras så här:

7) utsätter försökspersonen 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 med 23 § *på ett sätt som är ägnat att väsentligen påverka försökspersonens eller den andra personens beslut,*

27 § 1 mom. 5 punkten i lagförslag 2 omformuleras så här:

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 är ägnat att väsentligen påverka försökspersonens eller den andra personens beslut,*

Den rättsliga företrädarens och kontaktpersonens ansvar

Sakkunniga har tagit upp frågan om vilket ansvar kontaktpersonen enligt 4 § i den föreslagna lagen om klinisk prövning av läkemedel (lagförslag 1) har för att verksamheten är lagenlig. Utifrån en utredning noterar lagutskottet för tydlighetens skull följande.

I artikel 74 i EU-förordningen föreskrivs det om sponsorns rättsliga företrädare, som ska utses av sponsorn, om sponsorn för en klinisk prövning inte är etablerad i unionen eller i EES-området. Den rättsliga företrädaren ska vara etablerad inom EU- eller EES-området. I vissa prövningar kan en medlemsstat besluta att utse en kontaktperson i stället för en rättslig företrädare inom EU eller EES. Enligt 4 § i lagförslag 1 i propositionen är utgångspunkten att också dessa prövningar ska ha en rättslig företrädare, men Fimea kan bevilja tillstånd till att prövningen endast har en kontaktperson. Enligt förordningen ska den rättsliga företrädaren vara ansvarig för att skyldigheterna fullgörs enligt EU-förordningen. Alternativt kan man också ge tillstånd att i stället för en rättslig företrädare utse en kontaktperson för att ta emot meddelanden som skickas till sponsorn. Kontaktpersonen kan förordnas endast med tillstånd av Fimea, som ska göra en riskbedömning innan tillståndet beviljas. Tillståndet kan beviljas, om Fimea bedömer att tillståndet inte medför betydande risker för skyddet av försökspersonerna och för deras rättssäkerhet eller för uppfyllandet av andra krav i prövningsförordningen (se 4 § och motiveringen på s. 110–111 i RP). Enligt artikel 75 i förordningen ska bestämmelserna i kapitlet (inklusive artikel 74) inte påverka det civilrättsliga eller straffrättsliga ansvar som innehas av sponsorn, prövaren eller den person till vilken sponsorn har överlåtit arbetsuppgifter.

Den rättsliga företrädarens ansvar för att de skyldigheter som gäller verksamheten fullgörs grundar sig på EU-förordningen. Kontaktpersonens ansvar för verksamheten är mindre än så. Båda personerna svarar dock för att verksamheten är lagenlig inom ramen för de skyldigheter som kan härledas från deras ställning med stöd av bestämmelserna i strafflagens allmänna del, i egenskap

Utlåtande LaUU 7/2020 rd

av gärningsman eller eventuell medhjälpare i enlighet med deras andel i ett eventuellt brott eller en eventuell förseelse som begåtts i verksamheten och i den mån brottet eller förseelsen kan tillräknas dem som uppsåtligt eller begånget av grov oaktsamhet. Om graden av tillräknande är grov oaktsamhet, kan personen enbart bära ansvar som gärningsman. Varje paragraf om förseelse och brott innehåller ett moment om ansvarsfördelningen.

Övrigt

Lagutskottet påpekar att 44 kap. 9 a § 1 mom. 3 punkten i lagförslag 4 innehåller ett tekniskt skrivfel. Lagutskottet föreslår för social- och hälsovårdsutskottet att

44 kap. 9 a § 1 mom. 3 punkten i lagförslag 4 omformuleras så här:

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

FÖRSLAG TILL BESLUT

Lagutskottet föreslår

att social- och hälsovårdsutskottet beaktar det som sägs ovan.

Helsingfors 1.10.2020

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Leena Meri saf
medlem Hanna Huttunen cent
medlem Pihla Keto-Huovinen saml
medlem Marko Kilpi saml
medlem Antero Laukkanen kd
medlem Matias Mäkynen sd
medlem Mari Rantanen saf
medlem Ruut Sjöblom saml
medlem Mirka Soinikoski gröna
medlem Paula Werning sd
medlem Johannes Yrttiaho vänst
ersättare Tuomas Kettunen cent.

Sekreterare var

utskottsråd Mikko Monto.