

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att det stiftas en lag om klinisk prövning av läkemedel samt att lagen om medicinsk forskning, läkemedelslagen och strafflagen ändras.

Syftet med propositionen är nationellt verkställande av Europeiska unionens förordning om kliniska prövningar. För detta ändamål föreslås det att det stiftas en ny lag om klinisk prövning av läkemedel i vilken det främst ska finnas bestämmelser om de omständigheter som förutsätts i EU-förordningen och om vilka det blir möjligt att föreskriva nationellt. I propositionen föreslås det att det inrättas en ny nationell kommitté för medicinsk forskningsetik med uppgift att etiskt bedöma alla de kliniska läkemedelsprövningar som genomförs i Finland. I samband med ändringen kommer den nuvarande nationella kommittén för medicinsk forskningsetik att läggas ned i sin nuvarande form. I lagen föreslås dessutom bestämmelser om bland annat bedömning av ansökan om klinisk prövning, informerat samtycke och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets behörighet i enlighet det nationella handlingsutrymme som förordningen tillåter.

I lagen om medicinsk forskning föreslås flera ändringar som särskilt beror på att avsikten är att den föreslagna lagens bestämmelser om annan medicinsk forskning än klinisk läkemedelsprövning på många punkter ska vara enhetliga i jämförelse med den reglering som gäller klinisk läkemedelsprövning. Dessutom föreslås det preciserade bestämmelser om regionala etiska kommittéer. Vidare föreslås det att förfarandet ändras i fråga om sponserers möjlighet att söka ändring i ett negativt utlåtande som getts av en regional etisk kommitté. Det ska gå att begära omprövning hos en separat sektion för ändringssökande vid den nya nationella etiska kommittén. Ändring i sektionens utlåtanden får sökas hos förvaltningsdomstolen.

I läkemedelslagen avses också fortsättningsvis ingå bestämmelser om tillverkning och import av prövningsläkemedel till den del det inte finns bestämmelser om detta i unionens lagstiftning. I lagen om klinisk prövning och i lagen om medicinsk forskning föreslås bestämmelser om behandling av personuppgifter med beaktande av Europeiska unionens dataskyddsförordning.

Bestämmelser om ikraftträdandet av lagarna ska i huvudsak utfärdas genom förordning av statsrådet. Ikraftträdandetiden beror på vid vilken tidpunkt Europeiska unionens förordning börjar tillämpas. Lagarna beräknas träda i kraft tidigast under senare hälften av 2021. Bestämmelserna om behandling av personuppgifter föreslås dock träda i kraft så snart som möjligt.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
INNEHÅLL	2
ALLMÅN MOTIVERING	4
1 INLEDNING.....	4
2 NULÄGE	5
2.1 Lagstiftning och praxis.....	5
2.1.1 Medicinsk forskning och klinisk läkemedelsprövning.....	5
2.1.2 Tillstånds- och anmälningsförfarande vid klinisk prövning.....	5
2.1.3 Etisk granskning.....	7
2.1.4 Språkkrav avseende ansökan.....	12
2.1.5 Lämpligheten hos dem som deltar i genomförandet av medicinsk forskning	13
2.1.6 Informerat samtycke och utsatta försökspersoner	13
2.1.7 Behandling av personuppgifter och andra uppgifter	18
2.1.8 Försäkring eller annan säkerhet.....	25
2.1.9 Avgifter och ersättningar för medicinsk forskning	26
2.1.10 Ändringssökande	27
2.1.11 Tillsyn.....	28
2.1.12 Straff och övriga påföljder	29
2.1.13 Bestämmelser om prövningsläkemedel	29
2.1.14 Kliniska prövningar av produkter.....	29
2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU.....	30
2.2.1 Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.....	30
2.2.2 EU-förordningen om klinisk prövning	31
2.2.3 EU:s förordningar om medicintekniska produkter	44
2.2.4 FN:s konventioner om de mänskliga rättigheterna.....	45
2.2.5 Europarådets konventioner om de mänskliga rättigheterna	46
2.2.6 Internationella deklarationer om medicinsk forskning	48
2.2.7 Vissa länders lagstiftning om EU-förordningen om klinisk prövning	48
2.3 Bedömning av nuläget	53
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN	69
3.1 Kliniska läkemedelsprövningar.....	69
3.2 Forskningslagen	77
3.3 Behandling av personuppgifter inom medicinsk forskning	84
3.4 Läkemedelslagen.....	93
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	94
4.1 Ekonomiska konsekvenser.....	94
4.2 Konsekvenser för myndigheterna	96
4.3 Samhälleliga konsekvenser	99
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	102
5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial	102
5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats.....	102
6 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER.....	107
DETALJMOTIVERING	108
1 LAGFÖRSLAG	108
1.1 Lag om klinisk prövning av läkemedel.....	108
1 kap. Allmänna bestämmelser	108

2 kap.	Vissa bestämmelser som ska tillämpas vid klinisk prövning	109
3 kap.	Bedömning av ansökan om klinisk prövning	111
4 kap.	Försökspersoner	115
5 kap.	Etisk kommitté	118
6 kap.	Avgifter och ersättningar	125
7 kap.	Tillsyn, ändringssökande och påföljder	127
8 kap.	Särskilda bestämmelser	136
1.2	Lagen om medicinsk forskning	144
1.3	Läkemedelslagen	178
1.4	Strafflagen	183
2	NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER	185
3	IKRAFTTRÄDANDE	185
4	FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	186
	LAGFÖRSLAG	206
1.	Lag om klinisk prövning av läkemedel	206
2.	Lag om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning	220
3.	Lag om ändring av läkemedelslagen	236
4.	Lag om ändring av 44 kap. i strafflagen	240
	BILAGA	242
	PARALLELLTEXTER	242
2.	Lag om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning	242
3.	Lag om ändring av läkemedelslagen	274
4.	Lag om ändring av 44 kap. i strafflagen	285

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

Med klinisk läkemedelsprövning avses en interventionsprövning på människor, genom vilken läkemedlets effekter på människan samt absorption, dispergering, metabolism eller utsöndring i organismen reds ut. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) ansvarar för myndighetsförfarandena i anslutning till kliniska prövningar medan den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA) och de regionala etiska kommittéerna ansvarar för den etiska bedömningen.

Kliniska läkemedelsprövningar delas upp i fyra faser: tre faser före beviljande av försäljningstillstånd och en fas efter beviljandet. De första testerna av en ny läkemedelssubstans på människor görs oftast på friska, frivilliga försökspersoner. Läkemedelsutvecklingens livscykel rör sig sedan i riktning mot vård av patienter och kliniskt fastställd effekt för allt större patientgrupper.

Arbetet med att ta fram ett läkemedel består av väldigt många moment. För att patienterna ska kunna tillhandahållas nya läkemedel och läkemedelsformer måste läkemedelsindustrin bedriva omfattande forsknings- och produktutvecklingsarbete. Innan prövningar utförs på människor ska nya läkemedel genomgå omfattande prekliniska prövningar. Det handlar då ofta om djurförsök, men även alternativa metoder tas fram. Även kvaliteten på det preparat som undersöks bedöms noggrant. Det är dags för kliniska studier när läkemedlet har visat sig vara tryggt på basis av de prekliniska testerna. Det behövs frivilliga människor för de kliniska studierna. När möjligheterna att bevilja försäljningstillstånd för ett läkemedel bedöms går en stor grupp sakkunniga igenom resultaten från alla prövningsfaser. Antalet nya läkemedelssubstanser som fått försäljningstillstånd har hållits på samma nivå på årsbasis.

De kraftigt ökade läkemedelskostnaderna har upprepade gånger framstått som ett oroväckande fenomen. Ökningen kan i praktiken förklaras av att nya dyra läkemedel tagits i bruk. Enligt programmet Läkemedelspolitik 2020 gäller att ”lyckad läkemedelsforskning ökar hälsan, välbefinnandet och sysselsättningen, och därför ska man bidra till att läkemedelsinnovationer uppstår och utnyttjas”: kliniska prövningar gagnar patienterna, läkarna och hela samhället. Prövningsläkemedlen och behandlingarna är i regel avgiftsfria för de personer som deltar i kliniska prövningar.

De gällande bestämmelserna om kliniska läkemedelsprövningar bygger på Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (*direktivet om prövning av läkemedel*). I Finland har direktivet om prövning av läkemedel till största delen genomförts genom lagen om medicinsk forskning (488/1999, *forskningslagen*) och läkemedelslagen (395/1987). Bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar finns också i social- och hälsovårdsministeriets förordning om kliniska läkemedelsprövningar (841/2010), i statsrådets förordning om den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (820/2010, *TUKIJA-förordningen*) och i Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrift om kliniska läkemedelsprövningar på människor (8/2019), som också genomför kommissionens genomförandedirektiv 2005/28/EG om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om prövningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter. Vid utvärdering av kliniska prövningar tillämpas också de allmänna förvaltningslagarna. Verksamheten vid Fimea regleras även genom lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

(593/2009, nedan *Fimealagen*) och statsrådets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (616/2009, nedan *Fimeaförordningen*).

Den 16 april 2014 antog Europaparlamentet och rådet en ny förordning EU nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (*prövningsförordningen*; i motiveringen även kallad *EU-förordningen om klinisk prövning*). Förordningen upphäver och ersätter direktivet om prövning av läkemedel. Den nationella lagstiftningen bör således ändras för att reglering som är överlappande med EU-förordningen ska upphävas och för att andra ändringar som EU-förordningen förutsätter ska genomföras.

I forskningslagen föreskrivs det om medicinsk och hälsovetenskaplig interventionsprövning. Klinisk läkemedelsprövning utgör bara ett forskningsområde eller en forskningstyp inom forskningslagens tillämpningsområde. Kliniska prövningar av produkter och testning i experimentell konstellation av nya behandlingsmetoder, såsom kirurgiska åtgärder, är exempel på andra typer av forskning inom det medicinska området. År 2010 ändrades forskningslagen så att den lagstadgade förhandsbedömningen utsträcktes till att omfatta även all forskning inom det vårdvetenskapliga och hälsovetenskapliga (inklusive idrottsvetenskapliga och näringsfysiologiska) området som innebär ingrepp i en människas psykiska eller fysiska integritet. Det är önskvärt att forskarna inte ska behöva behärska mycket olika bestämmelser när det handlar om en motsvarande sak. Därför är det motiverat att också forskningslagen ändras.

I läkemedelslagen och läkemedelsförordningen (693/1987) finns bestämmelser också om kliniska prövningar som utförs med läkemedel för djur. I propositionen föreslås inga ändringar av bestämmelserna om läkemedel för djur, och alla hänvisningar till kliniska läkemedelsprövningar gäller kliniska prövningar av läkemedel avsedda explicit för människor, om inte något annat uttryckligen påpekas.

2 Nuläge

2.1 Lagstiftning och praxis

2.1.1 Medicinsk forskning och klinisk läkemedelsprövning

Enligt 1 § 1 punkten i forskningslagen avses med medicinsk forskning i den lagen sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet (intervention) och vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symptom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet. Med en klinisk läkemedelsprövning avses i forskningslagen enligt 1 § 6 punkten en interventionsprövning på människor, genom vilken läkemedlets effekter på människan samt absorption, dispergering, metabolism eller utsöndring i organismen reds ut. Definitionen av klinisk läkemedelsprövning enligt 86 § i läkemedelslagen är i sak identisk med forskningslagens definition. Definitionen avviker ortografiskt något från definitionen i direktivet om prövning av läkemedel men har motsvarande innehåll i sak (RP 20/2004 rd, s. 9).

2.1.2 Tillstånds- och anmälningsförfarande vid klinisk prövning

Bestämmelser om tillstånd och förhandsanmälan som krävs för kliniska läkemedelsprövningar finns i 87 § i läkemedelslagen. Enligt paragrafen krävs tillstånd av Fimea för inledande av kli-

niska läkemedelsprövningar av läkemedel avsedda för genterapi, somatisk cellterapi eller xenogen cellterapi samt läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer. En klinisk läkemedelsprövning får inledas när den etiska kommittén har gett ett positivt utlåtande och Fimea har beviljat det tillstånd som förutsatts för prövningen. Fimea ska meddela beslut i tillståndsansökan som gäller inledande av kliniska läkemedelsprövningar av läkemedel avsedda för genterapi eller somatisk cellterapi samt läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer inom 90 dagar efter det att Fimea har tagit emot en giltig ansökan. Fimea kan förlänga tidsfristen med 90 dagar, om utlåtandet kräver omfattande tilläggsutredningar. Det finns inte någon tidsfrist för beslut om xenogen cellforskning, men beslut ska meddelas utan onödigt dröjsmål.

I fråga om övriga kliniska läkemedelsprövningar ska en förhandsanmälan göras till Fimea. Dessa får inledas när den etiska kommittén har gett positivt utlåtande om saken och Fimea har meddelat sponsorn för prövningen att det inte finns något hinder för inledandet. Om Fimea inte har meddelat detta, får prövningen inledas inom 60 dagar efter det att Fimea fått en giltig förhandsanmälan.

Det anges inte explicit i lagstiftningen, men för den kliniska prövningsverksamheten behövs det också lokala prövningstillstånd, som beviljas av den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården i vars lokaler och med vars utrustning prövningen avses bli genomförd. Till denna del kan förfarandena variera från en enhet till en annan, men i regel beviljas tillstånd av den som fått i uppgift att bevilja prövningstillstånd, exempelvis enligt sjukvårdsdistriktets förvaltningsstadga. Privata hälso- och sjukvårdsenheter har sina egna avtalsrättsliga procedurer för prövningar som genomförs vid privata verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård.

I Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrift 2/2012 anges de dokument som ska bifogas till anmälan till Fimea och de uppgifter som ska ingå i prövningsprotokollet (det vill säga forskningsplanen) och i dess bilagor. Enligt föreskriften kan ansökan eller förhandsanmälan skickas till Fimea oberoende av hur långt behandlingen i den etiska kommittén har framskridit. Fimea förhandsgranskar ansökan eller förhandsanmälan och bilagorna. och om Fimea upptäcker bristfälligheter ber Fimea att dokumenten ska kompletteras innan handläggningen inleds.

Enligt 87 § i läkemedelslagen ska Fimea begära en tilläggsutredning av sponsorn, om Fimea inte kan godkänna att en prövning enligt tillståndsansökan eller förhandsanmälan genomförs. I begäran om tilläggsutredning ska alla orsaker till att prövningen inte kan genomföras enligt forskningsplanen specificeras och motiveras. På basis av Fimeas begäran om utredning kan sponsorn ändra sin forskningsplan för att avhjälpa de brister som påpekats. Klinisk läkemedelsprövning får inte inledas, om sökanden inte ändrar sin förhandsanmälan eller tillståndsansökan eller om ändringarna inte har gjorts i enlighet med Fimeas begäran om tilläggsutredning.

Enligt 87 a § i läkemedelslagen gäller att Fimea ska underrättas om en sådan ändring av forskningsplanen som kan påverka säkerheten för dem som undersöks eller som ändrar tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder genomförandet av prövningarna eller om ändringen annars är betydande. För att prövningarna ska få fortsätta enligt den ändrade planen krävs det att den etiska kommittén har gett ett positivt utlåtande och att Fimea har meddelat att det inte finns hinder för att fortsätta prövningarna enligt den ändrade planen. Om Fimea inte har meddelat detta, får prövningarna fortsätta när det har förflutit 35 dagar sedan ändringsanmälan gjordes. Fimea ska underrätta sponsorn om behövliga ändringar av forskningsplanen. Prövningarna kan fortsätta efter det att de ändringar som Fimea eller den etiska kommittén eventuellt förutsetter har gjorts, eller alternativt ska prövningarna fortsätta enligt den ursprungliga planen.

	Anmälningar och tillståndsansökningar	Begäran om precisering i samband med förhandsbedömning	Begäran om tilläggsutredning	Avbrutits/återkallats	Myndigheten har förbjudit
2008	268	105	102	18	2
2009	201	59	59	14	6
2010	209	101	46	16	1
2011	141	36	19	4	2
2012	168	78	39	6	0
2013	152	87	32	10	1
2014	128	94	51	25	0
2015	184	95	58	22	0
2016	181	72	63	15	1
2017	144	76	91	18	0
2018	150	84	113	12	0

Tabell 1: Inkomna anmälningar till Fimea/dess föregångare Läkemedelsverket om kliniska läkemedelsprövningar (källa: Statistik över kliniska läkemedelsprövningar 2018, Fimea 2019).

I den första kolumnen har uppgifterna om anmälningar om kliniska läkemedelsprövningar samt uppgifterna om ansökningar om kliniska prövningar där det krävs tillstånd kombinerats. I praktiken behandlas merparten av ärendena som anmälningar. Antalet prövningar där det krävdes ansökan om tillstånd uppgick till sju år 2018, fem år 2017 och två år 2016. Av tabellen framgår att 0–2 prövningar per år inte får inledas på grund av att förhandsanmälan eller tillståndsansökan eller ändringarna av dem inte motsvarar de ändringar som förutsätts i begäran om tilläggsutredning. Till Fimea inkom det 591 anmälningar om ändringar av forskningsplanen år 2018, 513 år 2017 och 511 år 2016. År 2018 var medianen för handläggningstiden för anmälningar 32 dygn och för beviljande av tillstånd 49 dygn. Medianen för handläggningstiden för ändringar av forskningsplanerna var 17 dygn.

Multicenterprövningar är prövningar som utförs på flera än ett center enligt ett och samma prövningsprotokoll (det vill säga forskningsplan). Av de prövningar som anmälades till Fimea 2018 gällde 74 procent internationella multicenterprövningar.

2.1.3 Etisk granskning

Regionala etiska kommittéer och en nationell etisk kommitté

Enligt 3 § 2 mom. i forskningslagen ska den etiska kommittén ha gett ett positivt utlåtande om forskningsplanen innan medicinsk forskning får inledas. När det gäller klinisk prövning finns

bestämmelser om detta även i 10 c § i forskningslagen och i 87 § i läkemedelslagen. I Finland bedöms medicinsk forskning av de regionala etiska kommittéerna samt av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA). Bestämmelser om de etiska kommittéerna finns i 4 kap. i forskningslagen. Enligt 16 § 1 mom. i forskningslagen ska varje sjukvårdsdistrikt med ett universitet som ger läkarutbildning ha minst en etisk kommitté (*regional etisk kommitté*). Regionala etiska kommittéer finns i fem sjukvårdsdistrikt med universitetssjukhus: Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, Birkalands sjukvårdsdistrikt, Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, Norra Savolax sjukvårdsdistrikt och Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt. Det finns totalt nio etiska kommittéer. Den regionala etiska kommittén tillsätts av sjukvårdsdistriktets styrelse. Enligt 16 § 2 mom. i forskningslagen tillsätter statsrådet TUKIJA för fyra år i sänder. Nuvarande TUKIJA har tillsatts för perioden den 12 oktober 2018–11 oktober 2022. Enligt 1 § 1 mom. i TUKIJA-förordningen finns TUKIJA i samband med Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira).

I 17 § i forskningslagen föreskrivs det om de etiska kommittéernas arbetsfördelning. Enligt paragrafen ska de regionala etiska kommittéerna på förhand utvärdera forskningsprojekten och ge utlåtanden om dem. Utlåtande ges av den regionala etiska kommitté inom vars område den för forskningen ansvariga personen är verksam eller inom vars område forskningen i huvudsak kommer att bedrivas. Utlåtanden om kliniska läkemedelsprövningar ges av TUKIJA, om den inte överför skyldigheten att lämna utlåtande till en regional etisk kommitté. Enligt 2 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om kliniska läkemedelsprövningar fattas beslut om överföringen av TUKIJA eller en sektion som den tillsatt för behandling av överföringsbeslut. Ett beslut som gäller överföring ska vara enhälligt. Beslutet kan fattas genom skriftligt förfarande. Om den sektion som kommittén tillsatt för behandling av överföringsbeslut inte är enig om överföring av behandlingen till en regional etisk kommitté, ska TUKIJA behandla ärendet. I förordningen föreskrivs också om formuläret för den begäran om utlåtande om klinisk läkemedelsprövning som lämnas till den etiska kommittén.

Den etiska kommittén ska bedöma ansökan om ändring av forskningsplanen i enlighet med 17 § i forskningslagen och 87 a § i läkemedelslagen. För att prövningarna ska få fortsätta enligt den ändrade planen krävs det ett positivt utlåtande från den etiska kommittén. Kommittén kan kräva att planen ändras.

Åren 2011–2018 begärdes i Finland 1 280 utlåtanden av en etisk kommitté för inledande av klinisk läkemedelsprövning. Det innebär i genomsnitt omkring 160 begäranden om utlåtande per år. TUKIJA lämnade utlåtande om ungefär 280 prövningar och regionala etiska kommittéer lämnade utlåtande om ungefär 900 prövningar av de fall som avses ovan. För de regionala etiska kommittéerna gäller att Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt lämnade flest utlåtanden om kliniska läkemedelsprövningar. TUKIJA:s överföringsgrupp, som byts en gång i kvartalet, beslutar från fall till fall vilka nya kliniska prövningar som TUKIJA ska behandla och vilka som ska överföras till en regional etisk kommitté. En av de vanligaste grunderna för att valet fallit på TUKIJA har varit att prövningarna ska utföras på någon specialgrupp.

TUKIJA sammanträder en gång i månaden, också under sommarmånaderna. Även de regionala etiska kommittéerna sammanträder i genomsnitt en gång i månaden. De fyra kommittéerna inom Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt sammanträder så att det varje vecka är dags för någon av dem att sammanträda. Sommaren 2019 höll tre regionala etiska kommittéer en sommarpaus på två månader, vilket innebär elva sammanträden om året.

De etiska kommittéernas sammansättning samt medlemmarnas opartiskhet och oavhängighet

Enligt bestämmelserna om etiska kommittéers sammansättning i 18 § i forskningslagen ska den etiska kommittén ha en ordförande och minst sex andra medlemmar, varav en är vice ordförande. För medlemmarna ska finnas ett behövt antal suppleanter. I kommittén ska det finnas företrädare för forskningsetisk, medicinsk, hälso- eller vårdvetenskaplig och juridisk sakkunskap. Minst två medlemmar ska vara lekmän. I den etiska kommittén ska det finnas eller till den etiska kommittén ska det höra en företrädare för pediatrik sakkunskap när kommittén behandlar kliniska läkemedelsprövningar som gäller minderåriga, samt en företrädare för sakkunskap om den aktuella sjukdomen och patientkategorin när kommittén behandlar kliniska läkemedelsprövningar som gäller vuxna personer som inte är beslutskompetenta. I stället för att höra en sakkunnig som företräder en aktuell bransch kan den etiska kommittén begära ett skriftligt utlåtande av den sakkunnige. Enligt 3 § (788/2918) i TUKIJA-förordningen har TUKIJA en ordförande, minst en och högst tre vice ordförande samt högst 14 andra medlemmar. Var och en av de sistnämnda medlemmarna har en eller två personliga suppleanter. Statsrådet utser ordföranden och vice ordföranden samt de övriga medlemmarna och suppleanterna för fyra år i sänder. Om kommitténs ordförande eller vice ordförande eller någon annan medlem eller suppleant avgår eller avlider under mandatperioden, utser social- och hälsovårdsministeriet i stället för honom eller henne en ny medlem för den återstående mandatperioden. Kommittéerna omfattas också av regleringen enligt 4 a § i lagen om jämställdhet mellan kvinnor och män (609/1986), det vill säga att kvinnor och män i regel ska vara representerade till minst 40 procent vardera i statliga och kommunala organ.

I 18 § i forskningslagen sägs att då beslut fattas om ett utlåtande ska kommitténs ordförande eller vice ordförande samt minst hälften av de övriga medlemmarna, dock minst fyra övriga medlemmar, delta i beslutsfattandet. Då beslut fattas om ett utlåtande ska åtminstone en medlem vara lekman och åtminstone två medlemmar vara personer utanför forskningsenheten. Syftet med deltagandet för medlemmar som är personer utanför forskningsenheten är att säkerställa att forskningsplanen bedöms på ett oavhängigt sätt (förordningspromemoria om förordningen om medicinsk forskning, den 22 oktober 1999). Enligt 5 § i förordningen om medicinsk forskning avses med personer utanför forskningsenheten personer som inte står i arbets- eller tjänsteförhållande eller något annat motsvarande beroendeförhållande till den enhet, klinik eller avdelning vid ett sjukhus eller en inrättning där forskningen i huvudsak bedrivs.

I fråga om jäv för en medlem i en etisk kommitté gäller enligt 19 § i forskningslagen vad som i förvaltningslagen (434/2003) föreskrivs om jäv för tjänstemän. Enligt 23 § gäller att den person som ansvarar för forskningen och medlemmarna i de etiska kommittéerna handlar under tjänsteansvar och omfattas av tystnadsplikt.

TUKIJA som tillsatts för perioden 2018–2022 har förutom en ordförande och två vice ordförande tolv medlemmar med suppleanter. Presidiet och största delen av medlemmarna företräder medicinskt kunnande, och i enlighet med de lagstadgade kraven finns det i kommittén dessutom företrädare för forskningsetisk, hälso- eller vårdvetenskaplig och juridisk sakkunskap samt lekmän. En enkät som gjordes hösten 2016 i samband med lagberedningen visar att de regionala etiska kommittéerna hade i genomsnitt 14 (variationsbredd 13–19) medlemmar och 12 (8–17) suppleanter. Av de ordinarie medlemmarna i de regionala etiska kommittéerna var 65 procent läkare inom olika specialiteter, 20 procent andra yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården samt 23 procent lekmän; för suppleanterna är siffrorna av samma storleksklass. I alla etiska kommittéer fanns det minst en jurist, men bland suppleanterna finns det inte nödvändigtvis jurister.

Innehållet i utlåtanden av de etiska kommittéerna

Enligt 17 § 2 mom. i forskningslagen ska de etiska kommittéerna för sina utlåtanden utreda om bestämmelserna om medicinsk forskning i den lagen eller någon annan lag samt de bestämmelser eller föreskrifter om medicinsk forskning som utfärdats med stöd av lag har beaktats i forskningsplanen. Kommittén ska i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om forskningen är etiskt godtagbar eller inte. I fråga om kliniska läkemedelsprövningar innehåller 10 d § dessutom en förteckning med tio punkter som gäller de omständigheter vid vilka det ska fästas särskilt avseende i ett utlåtande.

Övriga uppgifter för de etiska kommittéerna

Enligt det som i 16 § i forskningslagen föreskrivs om de etiska kommittéernas uppgifter ska den regionala kommittén följa, styra och bedöma behandlingen av forskningsetiska frågor inom sitt område. Enligt 6 § i biobankslagen (688/2012) krävs det ett positivt utlåtande från TUKIJA för att en biobank ska kunna inrättas. Sedan 2013 har TUKIJA bedömt sammanlagt elva planer för inrättande av en biobank; den senaste i december 2019. I biobankslagen föreskrivs det också om förfarandet när ett utlåtande inhämtas och om tidsfristen (60 dagar) för TUKIJA. TUKIJA ska för sitt utlåtande klarlägga om biobankens verksamhet uppfyller de krav på integritetsskydd och självbestämmanderätt som ställs i biobankslagen eller någon annan lag samt lägga fram sin motiverade synpunkt på om verksamheten är etiskt godtagbar eller inte. Styrningen av och tillsynen över biobanksverksamheten ingår i Fimeas uppgifter. Dessutom är Institutet för hälsa och välfärd (THL) sakkunnigmyndighet. Även dataombudsmannen är behörig myndighet med stöd av den lagstiftning som gäller institutionen.

Enligt 16 § i forskningslagen och 2 § i TUKIJA-förordningen ska TUKIJA också vara sakkunnig i forskningsetiska frågor, följa, styra och samordna behandlingen av forskningsetiska frågor, stödja och samordna de regionala etiska kommittéernas verksamhet i förfaranden som gäller begäran om utlåtande samt i principiella forskningsetiska frågor och i utbildning med anknytning till dem, delta i internationellt samarbete i forskningsetiska frågor, samla in och förmedla information om forskningsetiska frågor samt förmedla information om den internationella etiska diskussion som förs på området, bland annat med hjälp av publikationer, utbildning och motsvarande verksamhet, och främja medborgardebatten om medicinsk och biomedicinsk forskning.

TUKIJA fullgör andra än utlåtanderelaterade uppgifter på olika sätt. TUKIJA ordnar årligen tre till fem diskussionsdagar eller andra möten med de regionala kommittéerna samt ett för alla öppet seminarium om nationell forskningsetik. TUKIJA ordnar olika kurser och diskussionsmöten i samarbete med andra aktörer, exempelvis om den för forskningen ansvariga personens uppgifter. Tillsammans med nationella delegationer ordnar TUKIJA olika evenemang för allmänheten, såsom seminarier med temat ”Etikens dag” och diskussionssessioner på Vetenskapsdagarna. TUKIJA deltar också i planeringen och organiseringen av evenemang som ordnas tillsammans med olika intressentgrupper.

TUKIJA bereder olika slags forskningsetiska riktlinjer, både självständigt och i samarbete med olika aktörer, i synnerhet regionala kommittéer. I regel informerar TUKIJA om sin verksamhet via internet. På internet publiceras även alla anvisningar, seminariematerial och ställningstaganden från TUKIJA.

TUKIJA är Finlands ena representant i den arbetsgrupp vid EU-kommissionen som bereder anvisningar för tillämpning av provningsförfordningen samt i den expertgrupp som bereder Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s EU-portal och databas för kliniska provningar. TUKIJA deltar vid behov i möten för diskussionsforumet för EU-kommissionens nationella etiska kommittéer och delegationer. TUKIJA deltar i de årliga mötena för de nordiska forskningsetiska kommittéernas sekretariat. Dessutom deltar TUKIJA i verksamheten inom EUREC-nätverket för EU-områdets medicinska forskningsetiska kommittéer.

Enligt 11 § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001, nedan vävnadslagen) är ett positivt utlåtande från den behöriga etiska kommittén en förutsättning för att man i samband med obduktioner ska kunna använda kroppar efter avlidna och organ, vävnader, celler och andra prov som tagits från dem också för sådan medicinsk forskning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak samt för att prov ska kunna överföras till en biobank som avses i biobankslagen. Enligt 19 § behövs ett utlåtande av den behöriga etiska kommittén också för att organ, vävnader eller celler som har tagits eller tagits till vara från en levande människa ska få användas för ett ändrat användningsändamål, om det är fråga om medicinsk forskning eller överföring av prov till en biobank. Vidare gäller enligt paragrafen att det krävs ett positivt utlåtande av den behöriga etiska kommittén för att organ, vävnader eller celler som har tagits eller lagrats från en avliden, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket de har tagits, ska få användas för medicinsk forskning och överföras till en biobank. I paragrafen föreskrivs det också om de tillstånd som behövs av Fimea i vissa situationer och om att Fimea på ansökan ska fatta beslut i frågan, om den etiska kommittén ger ett negativt utlåtande.

I 20 § i vävnadslagen finns bestämmelser om ändrat användningsändamål för vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom. Sådana vävnadsprov får överlåtas och användas för medicinsk forskning med patientens samtycke. Om en persons samtycke inte kan inhämtas på grund av att personen avlidit, kan proven användas för medicinsk forskning eller överlåtas till en biobank som avses i biobankslagen, om den etiska kommitté som avses i forskningslagen har gett ett positivt utlåtande i saken. Fimea ska på ansökan fatta beslut i frågan, om utlåtandet från den etiska kommittén är negativt. I 21 a § i vävnadslagen finns bestämmelser som gäller när vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom används för medicinsk forskning med tillstånd av Fimea. En av förutsättningarna för att få tillstånd är att den etiska kommitté som avses i forskningslagen har gett ett positivt utlåtande i saken.

Den som begär att få prover eller uppgifter från en biobank ska enligt 27 § i biobankslagen till en skriftlig begäran om utlämnande som riktas till biobanken foga bland annat ett utlåtande från den behöriga etiska kommittén enligt forskningslagen eller annan utredning som behövs för bedömningen av förutsättningarna för utlämnande. Biobanken beslutar om utlämnande. Ett villkor för överföring av så kallade gamla prover till en biobank är enligt 13 § i biobankslagen att en regional etisk kommitté har gett ett utlåtande om användningen av proverna. Om kommittén inte anser överföringen vara etiskt godtagbar, ska Fimea på ansökan fatta beslut i frågan.

Enligt 19 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) ska vid kliniska provningar av produkter utöver den lagen också forskningslagen iaktas i tillämpliga delar. De regionala etiska kommittéerna ska således ge utlåtande om kliniska provningar av produkter. Fimea är behörig myndighet i fråga om provningar av produkter.

Enligt 24 § i strålsäkerhetslagen (859/2018) ska verksamhetsutövare visa att en sådan strålningsverksamhet av nytt slag som kräver säkerhetstillstånd är berättigad. Detsamma gäller befintlig strålningsverksamhet om det kommer fram ny viktig information om verksamhetens effekt, om

dess eventuella konsekvenser eller om alternativa metoder eller tekniker. Strålsäkerhetscentralen ska fastställa huruvida verksamheten är berättigad antingen som ett led i processen för beviljande av säkerhetstillstånd eller separat. Enligt 7 § i statsrådets förordning om joniserande strålning (1034/2018) ska verksamhetsutövaren sörja för att Strålsäkerhetscentralen för den bedömning som avses i 24 § i strålsäkerhetslagen har tillgång till ett ställningstagande av den etiska kommitté som avses i forskningslagen när en människa utsätts för strålning avsiktligt inom tillämpningsområdet för den lagen. I det fallet ska etiska kommittén höra experter i medicinsk användning av strålning.

Av den enkätundersökning bland de regionala etiska kommittéerna som genomfördes hösten 2016 som ett led i lagberedningen framgick att ungefär 30 procent av de medicinska forskningsplaner som behandlades vid de regionala etiska kommittéernas sammanträden gällde kliniska läkemedelsprövningar, 4 procent prövningar av produkter, 4,5 procent vårdvetenskapliga forskningsplaner och 1 procent biobanksforskning. Tilläggsutredningar till forskningsplanerna begärdes för ungefär 55 procent av planerna, och negativa utlåtanden lämnades i 31 fall (3 procent av forskningsplanerna).

I enkäten berättade företrädare för flera av de regionala etiska kommittéerna att kommittén hade behandlat många fall som omfattade såväl medicinsk forskning enligt forskningslagen som forskning kring provsamlings och/eller sammanföring i register. Ett delområde inom medicinsk forskning enligt forskningslagen bestämde huruvida forskningen skulle behandlas i sjukvårdsdistriktets etiska kommitté. Mängden biobanksforskning var liten bland annat på grund av att biobanksverksamheten bara var i startgroparna i en del av sjukvårdsdistrikten. De regionala etiska kommittéerna behandlar också andra forskningsplaner än sådana som omfattas av forskningslagen, trots att den uppgiften inte anges i lag.

2.1.4 Språkrav avseende ansökan

Fimeas föreskrift om kliniska läkemedelsprövningar 8/2019 innehåller bestämmelser om blanketten för prövningsanmälan eller prövningsansökan samt om dokument som ska fogas till anmälan eller ansökan. Bestämmelser om innehållet i den handling där samtycke ges finns i 3 § i förordningen om medicinsk forskning (986/1999, *forskningsförordningen*). I lagstiftningen föreskrivs inte särskilt om språkrav som gäller dessa dokument. Fimea har gått in för att godkänna även ansökningar som avfattats på engelska. Ett undantag från detta gäller för materialet till de personer som undersöks. Det materialet ska vara avfattat på finska eller svenska. Det ena inhemska språket är tillräckligt, om deltagarna består enbart av personer som har det ena språket som modersmål eller förstår det.

I bilaga 2 till social- och hälsovårdsministeriets förordning om kliniska läkemedelsprövningar anges de uppgifter som ska ingå i den ansökan om utlåtande som lämnas till den etiska kommittén. I bilagan nämns 16 bilagor som ska bifogas till ansökningen. Endast två av dem, prövningsplanen och prövarhandboken, kan vara på engelska. De övriga utredningarna ska således vara på finska eller svenska.

Av de ansökningar som gäller kliniska läkemedelsprövningar avfattas företagens ansökningar till övervägande del på engelska, till den del det är tillåtet att ge in dokumenten på engelska. Handlingsspråket är finska eller svenska främst när det gäller forskarinitierade forskningsprojekt.

2.1.5 Lämpligheten hos dem som deltar i genomförandet av medicinsk forskning

Med forskare avses enligt 2 § 4 punkten i forskningslagen en läkare, en tandläkare eller, i fråga om annan medicinsk, vårdvetenskaplig eller hälsovetenskaplig forskning än klinisk läkemedelsprövning, även någon annan person som har tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet och som ansvarar för genomförandet av forskningen på ett forskningsställe; om forskningen på ett forskningsställe genomförs av ett forskarlag, avses med forskare en läkare, tandläkare eller annan person som leder forskarlaget.

I 5 § i forskningslagen finns också bestämmelser om för forskningen ansvarig person. Enligt paragrafen får medicinsk forskning bedrivas endast om en läkare eller en tandläkare som har tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet ansvarar för forskningen. Vid annan forskning än klinisk läkemedelsprövning kan den som ansvarar för forskningen vara någon annan än en läkare eller tandläkare, om han eller hon har den yrkesmässiga och vetenskapliga behörighet som krävs för forskningen. När forskningslagen stiftades konstaterade regeringen i sin proposition att tillbörlig vetenskaplig behörighet i allmänhet förutsätter avlagd doktorsexamen (RP 229/1998 rd, s. 14). Kravet på en landsvis person som ansvarar för forskningen baserar sig på nationell reglering, inte på ett direktiv. När det gäller uppgifterna för den person som ansvarar för forskningen föreskrivs det i paragrafen att han eller hon ska se till att det för forskningen finns kompetent personal, tillräcklig utrustning och apparatur och att forskningen även i övrigt kan genomföras under trygga förhållanden. Den ansvariga personen ska också se till att bestämmelserna i forskningslagen, de internationella förpliktelser som gäller den undersökta personens ställning samt föreskrifter och anvisningar som gäller forskningen iakttas när forskningen bedrivs. Vidare föreskrivs det om skyldigheten att under de förhållanden som anges i lagen avbryta forskningen och om skyldigheten för den som ansvarar för forskningen och sponsorn skyldighet att omedelbart vidta de försiktighetsåtgärder som behövs för att skydda de undersökta personerna samt om anmälningsplikten i anslutning till saken.

2.1.6 Informerat samtycke och utsatta försökspersoner

Frivilligt och informerat samtycke står som utgångspunkt för deltagande i medicinsk forskning. Principen har uttryckts både i Europarådets konvention angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin (FördrS 24/2010, *biomedicinkonventionen*) och i Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration. Bestämmelser om informerat samtycke finns i 6–10 § i forskningslagen (där termen ”på vetenskap baserat samtycke” används), med preciserande bestämmelser om villkor för forskning som gäller personer som på grund av mental störning eller utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak inte själva kan ge sitt informerade samtycke, minderåriga, gravida eller ammande kvinnor samt fångar eller rättspsykiatriska patienter.

Enligt den allmänna bestämmelsen i 6 § i forskningslagen krävs det för medicinsk forskning ett skriftligt, informerat samtycke av den som undersöks. Kravet på skriftligt och informerat samtycke kan frångås, om samtycke inte kan inhämtas på grund av sakens brådskande natur och patientens hälsotillstånd. Åtgärden ska också kunna väntas vara till omedelbar nytta för patientens hälsa. Den som är oförmögen att skriva kan lämna muntligt samtycke i närvaro av minst ett oavhängigt vittne. Vid annan forskning än kliniska läkemedelsprövningar behöver samtycket inte vara skriftligt, om lämnandet av personuppgifter kan strida mot den berörda personens intresse och forskningen bara orsakar honom eller henne obetydlig belastning och inte medför olägenheter för hans eller hennes hälsa. Ett muntligt samtycke kan då lämnas utan att ett vittne är närvarande. Personuppgifterna antecknas inte i forskningsdokumenten i sådana fall.

Utgångspunkten är att den som inte själv kan ge ett samtycke inte kan delta i en klinisk läkemedelsprövning. I 6 § 2 mom. i forskningslagen ingår ett undantag från kravet på samtycke till klinisk läkemedelsprövning när den som ska undersökas inte själv kan ge sitt samtycke. En sådan person kan delta, om en nära anhörig, en annan närstående person eller hans eller hennes lagliga företrädare, efter att ha fått information om den kliniska prövningens art, omfattning, konsekvenser och risker, har gett sitt samtycke till deltagandet. Samtycket ska uttrycka deltagarens förmodade vilja.

Principen om samtycke uttryckligen på basis av information uttrycks i 6 § 3 mom. i forskningslagen. Enligt momentet ska den som undersöks ges tillräcklig information om sina rättigheter, om syftet med forskningen och dess natur samt om de metoder som används i samband med den. Han eller hon ska också ges tillräcklig information om eventuella risker och olägenheter. Informationen kan påverka beslutsfattandet, och därför ska den information som krävs ges så att den som undersöks kan fatta sitt beslut med vetskap om dessa omständigheter. Samtycket kan vara otvunget frivilligt endast om personen förstått den information som har lämnats (RP 229/1998 rd, s. 14).

Bestämmelser om återtagande av samtycke finns i 6 § 4 mom. i forskningslagen. Den som undersöks har alltid möjlighet att återta sitt samtycke och avbryta sitt deltagande innan forskningen avslutas. Han eller hon ska informeras om denna rätt innan forskningen inleds. I praktiken lämnas informationen under rekryteringsfasen tillsammans med den övriga informationen. Enligt lagen får återtagande av samtycke inte medföra negativa följder för den som undersöks, utan exempelvis en sjuk person som undersöks ska få vård även om han eller hon avbryter sitt deltagande i forskningen.

Den som på grund av mental störning eller utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förmåga att på giltigt sätt samtycka till forskning får enligt 7 § i forskningslagen vara föremål för forskning endast om motsvarande vetenskapliga resultat inte kan uppnås med hjälp av forskning där andra personer utgör forskningsobjekt och om forskningen innebär endast en obetydlig risk för skada eller påfrestning för den som undersöks. Som sådana personer som är inte är beslutskompetenta (enligt lagens terminologi ”handikappade”) anses exempelvis långvarigt medvetlösa som uppnått myndighetsåldern eller ålderdomssvaga personer (RP 229/1998 rd, s. 15). Ytterligare förutsättningar för deltagande är att forskningen kan väntas vara till direkt nytta för personens hälsa eller till särskild nytta för sådana personers hälsa som till sin ålder eller sitt hälsotillstånd hör till samma kategori. Forskning för att utröna en arvsfaktor som förorsakar eller gör mottaglig för en viss sjukdom kan ses som särskild nytta (RP 229/1998 rd, s. 15). För att en sådan person ska få delta krävs det ett skriftligt samtycke av en nära anhörig eller någon annan närstående person eller den berörda personens lagliga företrädare. Före samtycket ska den som ger samtycket få sådan information som avses i 6 § 2 mom. Samtycket ska uttrycka den förmodade viljan hos den som är föremål för forskning. Den som undersöks har i enlighet med 6 § 4 mom. rätt att återta sitt samtycke. Den som är föremål för forskning ska få information som är anpassad till hans eller hennes förmåga att förstå och som rör forskningen, riskerna och fördelarna. En forskning eller en forskningsåtgärd får inte genomföras eller vidtas, om den som är föremål för forskning motsätter sig forskningen eller åtgärden.

Finland har tillträtt FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning, och fördraget har trätt i kraft för Finlands del den 10 juni 2016 (FördrS 27/2016). Konventionens innehåll beskrivs i avsnitt 2.2.4, och behoven att utveckla lagstiftningen i relation till konventionens ikraftträdande analyseras i avsnitt 2.3.

Även om strävan är att särskilt skydda barn och unga och bevara dem från eventuellt missbruk i samband med forskningsverksamhet, fastställs det att det behövs forskning med barn för att utreda orsakerna till hälsoproblem hos barn med tillhörande diagnostik, vård och förebyggande åtgärder (RP 229/1998 rd, s. 15). Enligt 8 § i forskningslagen får en minderårig vara föremål för forskning endast om motsvarande vetenskapliga resultat inte kan uppnås genom forskning där andra personer utgör forskningsobjekt och förutsatt att forskningen innebär endast en obetydlig risk för skada eller påfrestning för den minderårige. Dessutom ska forskningen kunna väntas vara till direkt nytta för den minderåriges hälsa eller till särskild nytta för sådana personers hälsa som till sin ålder eller sitt hälsotillstånd hör till samma kategori.

Den som har fyllt 15 år och som med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå samt sjukdomens och forskningens natur har förmåga att förstå forskningens eller en forskningsåtgärds betydelse kan själv ge sitt informerade skriftliga samtycke om forskning kan förväntas bidra med direkt nytta för den minderårigas hälsa. Undantaget har sitt ursprung i att exempelvis enligt patientlagen kan en minderårig i vissa fall besluta om åtgärder som riktas mot honom eller henne utan samtycke eller hörande av vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare (RP 229/1998 rd, s. 15–16). Vårdnadshavaren ska dock underrättas om saken. I övriga fall ger en minderårig persons vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare ett samtycke till deltagandet. Samtycket ska motsvara den minderåriges förmodade vilja.

Den minderårige ska få sådan information om forskningens art, riskerna och nyttan som är anpassad till hans eller hennes förmåga att förstå. Informationen ges av personal med pedagogisk erfarenhet. Om en minderårig som inte får vara föremål för forskning utan vårdnadshavarens eller någon annan laglig företrädarens samtycke har förmåga att förstå betydelsen av en forskningsåtgärd som gäller honom eller henne, ska skriftligt samtycke begäras även av honom eller henne. Om en minderårig motsätter sig forskningen eller en forskningsåtgärd, ska åsikten respekteras med beaktande av hans eller hennes ålder och utvecklingsnivå.

Enligt 6 § 3 mom. i grundlagen ska barn bemötas som jämlika individer och ska barn ha rätt till medinflytande enligt sin utvecklingsnivå i frågor som gäller dem själva. Vid hörande av och beaktande av en minderårig persons ståndpunkt ska även FN:s konvention om barnets rättigheter (FördrS 59–60/1991) beaktas. Konventionen är bindande för Finland genom lag. Konventionens innehåll presenteras i avsnitt 2.2.4.

Huruvida det krävs samtycke av båda vårdnadshavarna (eller av alla, om det finns flera vårdnadshavare) eller om det räcker med samtycke av en vårdnadshavare har framstått som en konkret tolkningsfråga. Vårdnadshavare är enligt 3 § 1 mom. i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983, nedan *barnvårdnadslagen*) barnets föräldrar eller de som anförtrotts vårdnaden om barnet. Enligt 4 § 1 mom. ska vårdnadshavaren trygga barnets utveckling och välfärd på det sätt som föreskrivs i 1 §. Vårdnadshavaren har i detta syfte rätt att bestämma om barnets vård, uppfostran och boningsort samt i övriga personliga angelägenheter. Vårdnadshavaren ska, innan han eller hon fattar beslut i barnets personliga angelägenheter, samtala om saken med barnet, om det med beaktande av barnets ålder och utvecklingsnivå samt frågans natur är möjligt. Vårdnadshavaren ska i sitt beslut beakta barnets åsikt och önskemål. Vårdnadshavaren företräder barnet i frågor som gäller barnets person, om inte något annat föreskrivs i lag.

Enligt 5 § i barnvårdnadslagen ansvarar barnets vårdnadshavare gemensamt för de uppgifter som hör till vårdnaden om barnet och fattar gemensamt beslut som gäller barnet, om inte annorlunda är föreskrivet. Kan någon av vårdnadshavarna inte till följd av resa eller sjukdom eller

av annan orsak delta i beslut som gäller barnet och skulle dröjsmål med beslutet medföra olägenhet, är hans eller hennes samtycke i saken inte nödvändigt. Ärenden som har avsevärd betydelse för barnets framtid kan vårdnadshavarna dock endast avgöra gemensamt, om inte barnets bästa uppenbarligen kräver annat. Lagen innehåller dessutom bestämmelser om bland annat att föräldrar kan avtala om eller domstolen kan besluta att vårdnaden om barnet anförtros den ena föräldern ensam. Enligt 5 b §, som trädde i kraft den 1 december 2019, får en vårdnadshavare inte företräda barnet, om vårdnadshavarens och barnets intressen kan bli motstridiga. Enligt 5 c §, som trädde i kraft vid samma tidpunkt, kan det för barnet förordnas en intressebevakare som i stället för vårdnadshavaren företräder barnet i ett ärende som gäller barnets person, om vårdnadshavaren på grund av jäv eller sjukdom eller av någon annan orsak är förhindrad att företräda barnet, och förordnande av intressebevakare behövs för att saken ska kunna utredas eller för att barnets bästa i övrigt ska kunna tillgodoses.

Riksdagens biträdande justitieombudsman tog i sitt avgörande Dnr 2983/4/07 ställning till om båda föräldrarna borde ha ombetts ge sitt samtycke till prövning av HPV-vaccin. Biträdande justitieombudsmannen bedömde frågan både med tanke på fostran av barn och med tanke på vaccinerings effekterna. I fråga om barnvårdnadslagen konstaterade biträdande justitieombudsmannen att ärenden som är viktiga för barnets framtid avgörs av båda föräldrarna gemensamt. I det aktuella fallet ansåg biträdande justitieombudsmannen att båda föräldrarnas samtycke skulle ha behövts också eftersom papillomvirus smitta kan anses omfattas av arbetet för att förebygga smittsamma sjukdomar och sexualfostran. I fråga om vaccinerings effekterna hänvisade biträdande justitieombudsmannen till ett tidigare ställningstagande från riksdagens justitieombudsman enligt vilket samtycke av en vårdnadshavare hade ansetts vara tillräckligt för rutinmässiga hälso- och sjukvårdsåtgärder. Detta kan anses gälla även för medicinsk forskning där den åtgärd som krävs är obetydlig, exempelvis blodprov. Detta bedömdes på samma sätt också i slutrapporten (2003) av den arbetsgrupp vid Riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården (ETENE) som hade behandlat forskning som rör barn. Biträdande justitieombudsmannen ansåg att den aktuella studien på minderåriga försökspersoner inte var en rutinmässig åtgärd, i synnerhet som vaccinets verkan var föremål för kritiska diskussioner och vaccinet ännu inte hade något försäljningstillstånd i fråga om pojkar. Långvarig forskning genomfördes uttryckligen för att utvärdera verkan. Biträdande justitieombudsmannen ansåg att ett informerat och skriftligt samtycke följaktligen borde ha begärts av båda föräldrarna till barn under 15 år.

I praktiken förekommer det en stor mängd varierande situationer, och det går inte att i förväg slå fast någon exakt gräns för när det behövs samtycke av en vårdnadshavare och när det behövs samtycke av två vårdnadshavare.

På sådana personers vägnar som inte är beslutskompetenta ges samtycke av en nära anhörig eller någon annan närstående person eller den berörda personens lagliga företrädare. På minderårigas vägnar ges samtycke således av en vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare. Omyndig är enligt lagen om förmyndarverksamhet (442/1999) den som inte har fyllt 18 år (minderårig) och den som har fyllt 18 år (uppnått myndighetsåldern) men förklarats omyndig. Enligt 4 § är vårdnadshavarna intressebevakare för en minderårig, om inte något annat föreskrivs. Domstolen kan dock förordna en annan person till intressebevakare för den minderåriga. Enligt 8 § får en intressebevakare förordnas av domstol för en person som uppnått myndighetsåldern men som på grund av sjukdom, störningar i de psykiska funktionerna eller försvagat hälsotillstånd eller av någon annan motsvarande orsak saknar förmåga att bevaka sina intressen eller sköta personliga eller ekonomiska angelägenheter som kräver åtgärder och som inte på annat sätt blir skötta på lämpligt sätt. Lagens utgångspunkt är att intressebevakning gäller ekonomiska angelägenheter. Enligt 29 § 1 mom. är en intressebevakare behörig att företräda sin

huvudman vid rättshandlingar som gäller huvudmannens egendom och ekonomiska angelägenheter, om domstolen inte har beslutat något annat när uppdraget gavs eller om inte något annat föreskrivs. Om domstolen så förordnar, har intressebevakaren enligt 2 mom. rätt att företräda huvudmannen också i ärenden som gäller huvudmannens person, om huvudmannen inte kan förstå sakens betydelse. Intressebevakaren har dock inte rätt att med stöd av ett sådant förordnande företräda huvudmannen i ett ärende varom annat föreskrivits. Enligt 42 § gäller vidare att en intressebevakare som har förordnats för en person som har uppnått myndighetsåldern ska se till att huvudmannen får sådan vård, omvårdnad och rehabilitering som med tanke på huvudmannens behov och förhållanden samt med beaktande av huvudmannens önskemål ska anses lämplig.

Enligt lagen om intressebevakningsfullmakt (648/2007) kan en person med hjälp av en intressebevakningsfullmakt i förväg ordna skötseln av sina angelägenheter för den händelse av att han eller hon senare på grund av till exempel sjukdom eller försvagat hälsotillstånd förlorar förmågan att sköta sina angelägenheter. Genom att utfärda en intressebevakningsfullmakt kan man försäkra sig om att ens angelägenheter sköts av en god man som man själv har valt, om man förlorar sin egen funktionsförmåga. En intressebevakningsfullmakt ska upprättas skriftligen. I fullmakten ska fullmaktsgivaren namnge fullmäktigen, som har gett sitt samtycke till uppdraget, och de ärenden som bemyndigandet omfattar. Fullmaktsgivaren kan ge den som han eller hon bemyndigar behörighet att sköta sin egendom och andra ekonomiska angelägenheter och, om fullmaktsgivaren så vill, ärenden som gäller honom eller henne själv, såsom hälso- och sjukvård. Fullmakten kan begränsas till att gälla en viss rättshandling, ett visst ärende eller viss egendom. Två ojäviga vittnen ska samtidigt vara närvarande när fullmaktsgivaren undertecknar fullmakten eller intygar att han eller hon undertecknat den. Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata ska fastställa fullmakten. Fullmakten kan givetvis också återkallas eller ändras.

Det är också viktigt med forskning kring hälsoproblem som förekommer under graviditetstiden, men när en gravid kvinna är föremål för forskning gäller särskilda villkor för att kvinnan och barnet ska skyddas. Enligt 9 § i forskningslagen får gravida eller ammande kvinnor vara föremål för forskning endast om motsvarande vetenskapliga resultat inte kan uppnås genom forskning där andra personer utgör forskningsobjekt och forskningen kan väntas vara till direkt nytta för kvinnans eller det ofödda barnets hälsa eller väntas vara till nytta för sådana personers hälsa som är släktingar till kvinnan eller för gravida eller ammande kvinnor eller för foster, nyfödda barn eller dibarn.

Forskning som gäller fångar eller rättspsykiatriska patienter regleras i 10 § i forskningslagen. Med fångar avses även personer som anhållits eller gripits och berusade personer som tagits i förvar (RP 229/1998 rd, s. 16). Fångar och rättspsykiatriska patienter får vara föremål för forskning endast om forskningen kan väntas vara till direkt nytta för deras egen hälsa eller till nytta för deras släktingars, andra fångars eller andra rättspsykiatriska patienters hälsa. För dessa personer är tilläggsvillkoren motiverade, eftersom deras frihet har begränsats och eftersom det enligt medicinsk etik är motiverat att människor som befinner sig i sådana situationer åtnjuter särskilt skydd. Det har bestämts att rättspsykiatriska patienter ska genomgå rättspsykiatrisk vård i stället för att dömas till en straffrättslig påföljd på grund av otillräcklighet till följd av mentalsjukdom, och i regel är rättspsykiatriska patienter inte personer som inte är beslutskompetenta på ett sådant sätt att samtycke behöver begäras av en nära anhörig, någon annan närstående person eller den lagliga företrädaren (RP 65/2010 rd, s. 20). Forskning i arvsmassan är ett exempel på forskning som kan vara till nytta för släktingarnas hälsa.

2.1.7 Behandling av personuppgifter och andra uppgifter

Forskningslagen innehåller inte i regel några särskilda bestämmelser om behandling av personuppgifter. För behandling av personuppgifter gäller 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*. Det ges delvis ett direktivliknande handlingsutrymme för det nationella genomförandet av förordningen. Dataskyddslagen (1050/2018) är den nationella allmänna lagen, och den preciserar och kompletterar dataskyddsförordningen och dess nationella tillämpning.

Dataskyddsförordningen ska tillämpas på sådan behandling av personuppgifter som helt eller delvis företas på automatisk väg samt på annan behandling än automatisk av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register. Det anges vissa undantag från tillämpningsområdet, men undantagen har ingen betydelse i detta sammanhang. Enligt skäl 27 i ingressen till dataskyddsförordningen gäller förordningen inte behandling av personuppgifter rörande avlidna personer. Medlemsstaterna får fastställa bestämmelser för behandlingen av personuppgifter rörande avlidna personer. Med personuppgifter avses varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (en registrerad), varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringsuppgift eller onlineidentifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet.

I artikel 5 i dataskyddsförordningen finns bestämmelser om principer för behandling av personuppgifter. Personuppgifterna ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade. De ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas ("uppgiftsminimering"). De ska vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade. De får inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. Personuppgifter får dock lagras under längre perioder i den mån som personuppgifterna behandlas för vetenskapliga forskningsändamål, under förutsättning att de lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs enligt dataskyddsförordningen genomförs för att säkerställa den registrerades rättigheter och friheter. De ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstörelse eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder.

Med ändamålsbegränsning avses att personuppgifterna ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Enligt en explicit bestämmelse anses dock inte ytterligare behandling för vetenskapliga forskningsändamål vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen. Enligt artikel 6.4 kan användning av uppgifterna för andra ändamål än det ursprungliga ändamålet grunda sig på den registrerades samtycke eller lagstiftning, som utgör en nödvändig och proportionell åtgärd för att skydda de mål som nämns i artikel 23. Folkhälsa är ett av de mål som nämns i artikeln.

Den personuppgiftsansvarige ska kunna visa att de skyldigheter som beskrivs ovan har fullgjorts.

I artikel 6.1 i dataskyddsförordningen finns bestämmelser om så kallade grunder för behandlingen. Behandling är endast laglig om och i den mån som åtminstone ett av följande villkor är uppfyllt:

- a) Den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål.
- b) Behandlingen är nödvändig för att fullgöra ett avtal i vilket den registrerade är part eller för att vidta åtgärder på begäran av den registrerade innan ett sådant avtal ingås.
- c) Behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige.
- d) Behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för en annan fysisk person.
- e) Behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning.
- f) Behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen, om inte den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter, särskilt när den registrerade är ett barn.

Av dessa grunder för behandlingen är de som anges i punkt 1 c och e förenade med nationell regleringsmån, eftersom medlemsstaterna får behålla eller införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen genom att närmare fastställa specifika krav för uppgiftsbehandlingen och andra åtgärder. Grunden för behandlingen ska då fastställas i enlighet med unionslagstiftningen eller den nationella rätten. Syftet med behandlingen ska då fastställas i den rättsliga grunden eller, i fråga om behandling enligt led e, ska vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Den rättsliga grunden kan innehålla särskilda bestämmelser om bland annat vilken typ av uppgifter som ska behandlas, för vilka ändamål personuppgifterna får lämnas ut, ändamålsbegränsningar och lagringstid. Unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

I artikel 9 i dataskyddsförordningen ingår bestämmelser om så kallade särskilda kategorier av personuppgifter (i propositionen används även det författningsrättsliga begreppet ”känsliga uppgifter” för dessa uppgifter, även om det begreppet inte används i dataskyddsförordningen). I artikel 9.1 sägs att behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning ska vara förbjuden. I punkt 2 anges dock undantag där en sådan behandling är laglig. Av grunderna kan följande nämnas:

- a) Den registrerade har uttryckligen lämnat sitt samtycke till behandlingen av dessa personuppgifter för ett eller flera specifika ändamål, utom då unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt föreskriver att förbudet i punkt 1 inte kan upphävas av den registrerade.

c) Behandlingen är nödvändig för att skydda den registrerades eller någon annan fysisk persons grundläggande intressen när den registrerade är fysiskt eller rättsligt förhindrad att ge sitt samtycke.

g) Behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträlvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

i) Behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan eller säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel eller medicintekniska produkter, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.

h) Behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 3 är uppfyllda.

j) Behandlingen är nödvändig för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträlvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

I artikel 9.4 föreskrivs vidare att medlemsstaterna får behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av genetiska eller biometriska uppgifter eller uppgifter om hälsa.

Vetenskaplig forskning har inte definierats som norm i dataskyddsförordningen. Enligt skäl 159 i ingressen till förordningen bör behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål ges en vid tolkning och omfatta till exempel teknisk utveckling och demonstration, grundforskning, tillämpad forskning och privatfinansierad forskning. Behandlingen av personuppgifter bör dessutom ta hänsyn till unionens mål enligt artikel 179.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) angående åstadkommandet av ett europeiskt forskningsområde. Vetenskapliga forskningsändamål bör också omfatta studier som utförs av ett allmänt intresse inom folkhälsoområdet. För att tillgodose de särskilda kraven i samband med behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål bör särskilda villkor gälla, särskilt vad avser offentliggörande eller annat utlämnande av personuppgifter inom ramen för vetenskapliga forskningsändamål. Om resultatet av vetenskaplig forskning, särskilt för hälso- och sjukvårdsändamål, ger anledning till ytterligare åtgärder i den registrerades intresse, bör de allmänna reglerna i denna förordning tillämpas på dessa åtgärder.

Enligt regeringens proposition med förslag till en dataskyddslag nämns inte vetenskaplig forskning uttryckligen som behandlingsgrund i artikel 6.1 i den allmänna dataskyddsförordningen, men artikel 5.1 b innehåller en princip som överensstämmer med den gällande lagstiftningen

och enligt vilken vetenskapliga forskningsändamål inte ska anses vara oförenliga med de ursprungliga ändamålen. När personuppgifter behandlas vid vetenskaplig forskning, blir det i fråga om artikel 6.1 sannolikt fråga om led a (samtycke), led c (behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige), led e (en uppgift av allmänt intresse) eller led f (berättigat intresse) (RP 9/2018 rd, s. 49).

Enligt 4 § i dataskyddslagen får personuppgifter behandlas i enlighet med artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen, om behandlingen behövs för vetenskaplig forskning och den står i proportion till det mål av allmänt intresse som eftersträvas. Enligt 6 § 1 mom. i dataskyddslagen får uppgifter som avses i artikel 9 i dataskyddsförordningen behandlas när behandlingen av uppgifterna regleras i lag eller föranleds av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag. Likaså får uppgifter som avses i artikel 9 behandlas för vetenskaplig forskning. I paragrafens 2 mom. föreskrivs det om skyddsåtgärder som en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde som behandlar personuppgifter ska vidta för att skydda den registrerades rättigheter. Dessa är 1) åtgärder för att det i efterhand ska kunna säkerställas och bevisas vem som har registrerat, ändrat eller överfört personuppgifter, 2) åtgärder för att höja kompetensen hos den personal som behandlar personuppgifter, 3) utnämning av ett dataskyddsombud, 4) den personuppgiftsansvariges och personuppgiftsbiträdets interna åtgärder för att förhindra tillträde till personuppgifter, 5) pseudonymisering av personuppgifter, 6) kryptering av personuppgifter, 7) åtgärder för att fortlöpande säkerställa konfidentialitet, integritet, tillgänglighet och motståndskraft hos behandlingssystemen och tjänsterna i anknytning till behandlingen av personuppgifterna, inbegripet förmåga att återställa tillgängligheten och tillgången till uppgifterna i rimlig tid vid en fysisk eller teknisk incident, 8) ett förfarande för att regelbundet testa, undersöka och utvärdera effektiviteten hos de tekniska och organisatoriska åtgärder som ska säkerställa behandlingens säkerhet, 9) särskilda förfaranderegler för att säkerställa att dataskyddsförordningen och denna lag iakttas när personuppgifter överförs eller behandlas för något annat ändamål, 10) utförande av en konsekvensbedömning avseende dataskydd enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen, 11) andra tekniska, förfarandemässiga och organisatoriska åtgärder.

Enligt dataskyddsförordningen är således ett samtycke enligt artiklarna 6 och 9 en grund för behandling av personuppgifter. I Finland har behandlingen i samband med medicinsk forskning ofta baserat sig på samtycke av försökspersonen. Enligt vad som definieras i förordningen ska samtycket vara frivilligt, specifikt, informerat och otvetydigt. Om behandlingen gäller uppgifter inom området för artikel 9 krävs det ett uttryckligt samtycke. Informerat är ”informed” på engelska, och i analogi med terminologin i den finskspråkiga forskningslagstiftningen är den finskspråkiga termen ”tietoon perustuva” ett annat alternativ för termen ”tietoinen”, som används i den finskspråkiga förordningen. Bestämmelser om villkor för samtycke finns i artikel 7. Den registrerade ska ha rätt att när som helst återkalla sitt samtycke. Återkallandet ska inte påverka lagligheten av behandling som grundar sig på samtycke, innan detta återkallas. Den registrerade ska informeras om detta innan samtycke lämnas. Det ska vara lika lätt att återkalla som att ge sitt samtycke. Samtycke är inte förenat med någon nationell regleringsmån.

Med stöd av artikel 29 i personuppgiftsdirektivet 95/46/EG, som föregick dataskyddsförordningen, fanns det en arbetsgrupp för skydd av fysiska personer med avseende på behandlingen av personuppgifter (WP29-gruppen). Arbetsgruppen var sammansatt av en företrädare för den tillsynsmyndighet som utsetts av varje medlemsstat, av en företrädare för unionens institutioner samt av en företrädare för kommissionen. WP29-gruppen hade vissa expertuppgifter. Dataombudsmannen var Finlands representant i gruppen. I dataskyddsförordningen finns bestämmelser om Europeiska dataskyddsstyrelsen (artikel 68), som ska ersätta WP29-gruppen och i vars uppgifter ingår att utfärda riktlinjer (guidelines), rekommendationer och bästa praxis (artikel 70). Som ett led i förberedelserna inför dataskyddsförordningen utarbetade gruppen riktlinjer för

begreppet samtycke ("Guidelines on Consent under Regulation 2016/679" wp259 rev.01, senast ändrade och godkända den 10 april 2018). WP29-gruppens, alltså numera dataskyddsstyrelsens, riktlinjer och rekommendationer är inte juridiskt bindande. Eftersom Finlands behöriga dataskyddsmyndighet, dataombudsmannen, är med om att besluta om riktlinjerna och rekommendationerna och eftersom riktlinjerna och rekommendationerna representerar konsensus för de övervakande dataskyddsmyndigheterna i EU-medlemsstaterna, torde det dock vara klart att riktlinjerna och rekommendationerna kommer att återopas inom framtida tolknings- och tillsynspraxis. Det är därför befogat att beskriva det centrala innehållet i riktlinjerna.

I riktlinjerna analyseras innehållet i de samtyckesrelaterade begreppen "frivilligt", "specificerat", "informerat" och "otvetydigt". Med beaktande av innehållet i regeringspropositionen kan några punkter lyftas fram. Enligt riktlinjerna hör frivillighet samman med verklig frihet att ge samtycke. Om det råder ett obalanserat maktförhållande mellan den personuppgiftsansvarige och den registrerade, är det i allmänhet inte fråga om begreppsmässig frivillighet. I samband med frivillighet hänvisas det också till så kallad granularitet (granularity). Om behandlingen tjänar flera olika syften bör samtycke inhämtas för samtliga syften; olika syften får inte "buntas ihop" till ett enda samtycke. Om samtycke inte kan lämnas för endast en del av syftena, är samtycket inte frivilligt. Specificerat samtycke anknyter till kunskap (information) och granularitet. Otvetydigt samtycke villkoras av att den registrerade ger en explicit viljeyttring genom ett uttalande eller genom en tydlig åtgärd som uttrycker samtycke. Standarden är ännu högre när det är fråga om ett uttryckligt samtycke i enlighet med artikel 9. Ett tydligt sätt att lämna ett uttryckligt samtycke är att samtycket fastställs genom ett skriftligt, undertecknat uttalande. Villkoret kan dock också uppfyllas genom ett elektroniskt samtycke, när det är fråga om till exempel att fylla i en elektronisk blankett eller använda en elektronisk underskrift. Även ett muntligt samtycke kan uppfylla kravet på uttryckligt samtycke, om än den personuppgiftsansvarige kan ha svårt att visa att samtycket lämnats på det sätt som krävs.

I skäl 33 i ingressen till dataskyddsförordningen sägs att det ofta inte är möjligt att fullt ut identifiera syftet med en behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål i samband med insamlingen av uppgifter. Därför bör registrerade kunna ge sitt samtycke till vissa områden för vetenskaplig forskning, när vedertagna etiska standarder för vetenskaplig forskning iakttas. Registrerade bör ha möjlighet att endast lämna sitt samtycke till vissa forskningsområden eller delar av forskningsprojekt i den utsträckning det avsedda syftet medger detta. WP29-gruppen anser dock att en sådan möjlighet inte undanröjer förpliktelsen visavi specificerat samtycke.

Samtycket kan vara informerats endast om det föregås av tillräcklig information. Riktlinjerna innehåller en förteckning över uppgifter som WP29-gruppen anser att alltid ska ges för att minimikraven i fråga om inhämtande av informerats samtycke ska vara uppfyllda. Enligt riktlinjerna genererar dataskyddsförordningen inte någon viss informationsform, vilket innebär att det finns olika giltiga sätt att informera, exempelvis som skriftliga eller muntliga uttalanden eller som ljud- eller bildmeddelanden. Informationen ska vara tydlig och tillgänglig och kunna förstås av vanliga människor, inte enbart av jurister. Den personuppgiftsansvarige ska tydligt och klart beskriva för vilket syfte samtycke begärs. Även samtycke kan lämnas elektroniskt, och då ska begäran vara tydlig och koncisk. Den personuppgiftsansvarige ska bedöma dem som lämnar samtycke, och när samtycke begärs av exempelvis minderåriga ska den personuppgiftsansvarige försäkra sig om att de kan förstå informationen. Om samtycke begärs med ett på förhand formulerat samtyckesformulär, ska begäran om samtycke tydligt kunna särskiljas från andra frågor.

WP29-gruppen behandlar separat konsekvenserna av att ett samtycke återkallas, även i en vetenskaplig forskningskontext. Om ett samtycke återkallas är all uppgiftsbehandling som grundat

sig på samtycket och som utförts före återkallandet i enlighet med dataskyddsförordningen alltså lagliga, men den personuppgiftsansvarige ska avsluta behandlingsåtgärderna. Om behandlingen inte har någon annan laglig grund, ska informationen raderas. I riktlinjerna anses vidare att en behandling som utförts för ett enda syfte i regel inte kan ha flera lagliga grunder. Men om behandlingen tjänar flera olika syften kan det finnas flera olika lagliga grunder. Grunden kan inte bytas ut mitt under behandlingen. Med andra ord kan den personuppgiftsansvarige inte exempelvis motivera behandlingen för samma syfte med att det är av berättigat intresse, om samtycket inte längre är giltigt. Den personuppgiftsansvarige måste fastställa behandlingens lagliga grund innan behandlingen inleds. I riktlinjerna påpekas att ett återkallande av samtycket kan undergräva ("undermine") en viss typ av vetenskaplig forskning, men WP29-gruppen anser att dataskyddsförordningen på ett tydligt sätt slår fast att samtycket får återkallas och att den personuppgiftsansvarige ska agera i enlighet med det – på denna punkt finns det inget undantag avseende vetenskaplig forskning.

Bestämmelser om den registrerades rättigheter finns i kapitel III i dataskyddsförordningen. Kapitel III innehåller bestämmelser om information som ska tillhandahållas om personuppgifterna samlas in från den registrerade (artikel 13), information som ska tillhandahållas om personuppgifterna inte har erhållits från den registrerade (artikel 14), den registrerades rätt till tillgång (artikel 15), rätt till rättelse (artikel 16), rätt till radering (artikel 17, "rätten att bli bortglömd"), rätt till begränsning av behandling (artikel 18), den personuppgiftsansvariges skyldighet att underrätta varje mottagare om rättelse av personuppgifter eller begränsning av behandling av personuppgifter (artikel 19), rätt till dataportabilitet (artikel 20), rätt att göra invändningar mot behandling av personuppgifter (artikel 21) och rätt att inte bli föremål för ett beslut som enbart grundas på automatiserad behandling och har betydande följder för den registrerade (artikel 22).

Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter inverkar delvis på vilka rättigheter den registrerade har. Det finns flera undantag från de rättigheter som nämns ovan, och undantagen bestäms delvis enligt den rättsliga grunden för behandlingen. Artikel 17, rätten att bli bortglömd, kan lyftas fram med avseende på medicinsk forskning. Enligt artikeln ska den registrerade ha rätt att av den personuppgiftsansvarige få sina personuppgifter raderade, om något av det som nämns i förordningen gäller. Ett sådant kriterium är att den registrerade återkallar sitt samtycke, och ett annat är att personuppgifterna har behandlats på olagligt sätt. I artikel 17.3 anges dock undantag från denna rätt. Ett sådant undantag kan vara att behandlingen är nödvändig för att uppfylla en rättslig förpliktelse eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse, eller i enlighet med artikel 9.2 i. Rätt att kräva radering gäller inte i fråga om uppgifter som samlats in för vetenskapliga forskningsändamål, i den utsträckning som rätten sannolikt omöjliggör eller avsevärt försvårar uppnåendet av syftet med den behandlingen. I artikel 23 föreskrivs det också om möjligheten att införa bestämmelser om begränsningar av de rättigheter som nämns ovan, om begränsningarna är nödvändiga och proportionella.

Artikel 89 möjliggör bestämmelser i nationell rätt om vissa undantag i fråga om den registrerades rättigheter, om personuppgifter behandlas för vetenskapliga forskningsändamål. Enligt punkt 1 i artikeln ska behandling för vetenskapliga forskningsändamål omfattas av lämpliga skyddsåtgärder i enlighet med dataskyddsförordningen för den registrerades rättigheter och friheter. Skyddsåtgärderna ska säkerställa att tekniska och organisatoriska åtgärder har införts för att se till att särskilt principen om uppgiftsminimering iakttas. En sådan åtgärd får inbegripa pseudonymisering, under förutsättning att dessa ändamål kan uppfyllas på det sättet. När dessa ändamål kan uppfyllas genom vidare behandling av uppgifter som inte medger eller inte längre medger identifiering av de registrerade ska dessa ändamål uppfyllas på det sättet. I punkt 2 i artikeln sägs att om personuppgifter behandlas för vetenskapliga forskningsändamål får det i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt föreskrivas undantag från de rättigheter som

avses i artiklarna 15, 16, 18 och 21 med förbehåll för de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 1 i artikeln i den utsträckning som sådana rättigheter sannolikt kommer att göra det omöjligt eller mycket svårare att uppfylla de särskilda ändamålen, och sådana undantag krävs för att uppnå dessa ändamål.

Utgående från artikel 89 i dataskyddsförordningen föreskrivs det i 31 § i dataskyddslagen att när personuppgifter behandlas för vetenskapliga forskningsändamål får undantag vid behov göras från den registrerades rättigheter enligt artiklarna 15, 16, 18 och 21 i dataskyddsförordningen, under förutsättning att 1) behandlingen av uppgifterna grundar sig på en ändamålsenlig forskningsplan, 2) det finns en ansvarig person eller en grupp som ansvarar för forskningen, och 3) personuppgifterna används och lämnas ut endast för historisk eller vetenskaplig forskning eller ett annat förenligt ändamål och verksamheten också i övrigt bedrivs så att uppgifter om bestämda personer inte röjs för utomstående. När personuppgifter som avses i artikel 9.1 behandlas krävs det dessutom att det utförs en konsekvensbedömning avseende dataskydd enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen eller att en i artikel 40 i dataskyddsförordningen avsedd uppförandekod följs och att koden på behörigt sätt beaktar ovan avsedda möjlighet att göra undantag från den registrerades rättigheter. Konsekvensbedömningen ska skriftligen delges dataombudsmannen innan behandlingen inleds.

Europeiska datatillsynsmannen (European Data Protection Supervisor, EDPS) har meddelat anvisningar (Assessing the necessity of measures that limit the fundamental right to the protection of personal data: A Toolkit, 11.4.2017) om förhållandet mellan de förutsättningar för att begränsa de grundläggande rättigheterna som anges i artikel 52 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna å ena sidan och det skydd för personuppgifter som garanteras i artikel 8 i stadgan å andra sidan. I anvisningarna behandlas bland annat det villkor om nödvändighet och behov ("necessity") som ofta upprepas i förordningen som ett villkor för behandlingen. Här krävs faktabaserad bedömning av den planerade åtgärdens effektivitet och bedömning av om åtgärden innebär mindre ingripande än andra alternativ som leder till samma slutresultat. Med hänvisning till praxis från Europeiska unionens domstol konstaterar EDPS att den tillämpliga standarden är "(absolut) nödvändig" ("strictly necessary") när det bedöms om begränsningarna är godtagbara. Först efter det att åtgärden har klarat det testet är det dags att väga graden av proportionalitet. Anvisningens egentliga användare är EU:s egna institutioner, men det är naturligtvis viktigt att även nationella lagstiftare beaktar de utgångspunkter som nämns ovan.

För att tillförlitligheten hos medicinska forskningsdata ska kunna säkerställas bör personuppgifter kunna behandlas som en del av forskningsmaterialet när försökspersonen har återtagit sitt samtycke. Frågan har diskuterats nationellt, och riksdagens justitieombudsman konstaterade i sitt avgörande av den 19 december 2013 att informerad självbestämmanderätt för försökspersonen måste erkännas. Enligt avgörandet måste känsliga personuppgifter i regel behandlas i samband med klinisk prövning, men detta är inte i sig någonting som berättigar behandlingen. Behandlingsgrunden ska vara förenlig med personuppgiftslagen, vilket innebär att den ska utgöras av ett samtycke eller någon annan grund som anges i lagen. Efter avgörandet lämnade regeringen en proposition (RP 184/2014 rd) där det föreslogs att en ny 6 a § skulle fogas till forskningslagen. Paragrafen gäller behandling av personuppgifter efter återtagande av samtycke och trädde i kraft den 1 mars 2015. Enligt 6 a § gäller att efter att den som undersöks återtagit sitt samtycke får personuppgifter om honom eller henne behandlas i den forskning som han eller hon gav sitt samtycke till, om det är nödvändigt för att utreda eller utvärdera användningsändamålet, egenskaperna, verkan eller genomslagskraften eller för att säkerställa kvaliteten, effekten eller säkerheten hos läkemedel samt produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller hos

metoder, och den som undersöks visste, när han eller hon gav sitt samtycke, att uppgifter som samlats in innan samtycket återtogs kommer att behandlas som en del av forskningsmaterialet.

Bestämmelser om förvaring av patientuppgifter finns i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992, nedan *patientlagen*) och i social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (298/2009, nedan *förordningen om journalhandlingar*). I förordningen om journalhandlingar anges olika förvaringstider för olika typer av uppgifter. För flera centrala handlingar är förvaringstiden 12 år efter patientens död eller, om dödstillpunkten är okänd, 120 år efter patientens födelse.

Bestämmelser om Fimeas rätt att av tillsynsobjekt och andra myndigheter få uppgifter som gäller kliniska läkemedelsprövningar finns i 7 § i Fimealagen samt i 89 och 89 b § i läkemedelslagen. Tillsynsrelaterad behandling inrymmer också behandling av personuppgifter. Bestämmelser om dataombudsmannens befogenheter finns i dataskyddsförordningen och dataskyddslagen.

Enligt 10 a § i forskningslagen ska alla kliniska läkemedelsprövningar planeras, genomföras och rapporteras i enlighet med principerna om god klinisk sed. I Fimeas föreskrift 8/2019 finns bestämmelser om principerna för god klinisk sed med utgångspunkt i direktiv 2005/28/EG. En princip är att all information rörande den kliniska studien ska registreras, behandlas och lagras på ett sätt som gör att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som försökspersonernas journaler förblir konfidentiella. Enligt föreskriften ska prövningsdokumenten i original förvaras i minst 15 år räknat från tidpunkten för prövningens avslutande. På förvaringen av journalhandlingar tillämpas gällande bestämmelser och föreskrifter.

2.1.8 Försäkring eller annan säkerhet

Med stöd av patientskadlagen (585/1986) och patientförsäkringslagen (948/2019), som ersätter patientskadlagen från och med den 1 januari 2021, betalas ur en patientförsäkring ersättningar för en personskada som orsakats en patient i samband med hälso- och sjukvård i Finland. Som patient anses även en person som undersöks i samband med medicinsk forskning. Enligt lagen är utövare av hälso- och sjukvårdsverksamhet skyldiga att ta patientförsäkring. Försäkringsskyldiga är således alla som bedriver verksamhet i olika offentliga eller privata sammanslutningsformer, exempelvis staten och sjukvårdsdistrikten samt olika affärsverk och aktiebolag. Försäkringsskyldigheten gäller den hälso- eller sjukvårdsverksamhet som dessa sammanslutningar bedriver i sina verksamhetsenheter eller om de annars har anställda yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Patientförsäkringscentralen svarar för ersättningsverksamheten enligt patientskadlagen och kan bevilja försäkringar så länge patientskadlagen är i kraft. Från och med den 1 januari 2021 ska försäkring tas i ett försäkringsbolag som bedriver patientförsäkringsverksamhet och som inte får vägra bevilja försäkring.

Enligt patientförsäkringslagen betalas inte ersättning ur en patientförsäkring för en skada som orsakas av en medicin i andra fall än när det är sannolikt att personskadan har uppkommit vid distribution av medicin i strid med lag eller förordning eller föreskrifter som utfärdats med stöd av dem. Ersättning som en patientskada betalas också för en skada i samband med läkemedelsbehandling när skadan har orsakats av ett fel när läkemedlet har förskrivits eller getts. Ersättning som en patientskada betalas däremot inte för skada som orsakats av en felaktig läkemedelssubstans eller av biverkningar av läkemedel som förskrivits, getts och utlämnats på rätt sätt.

Det föreskrivs inte heller någon annanstans särskilt om ersättning för skador som orsakats av läkemedel. På skadorna tillämpas skadeståndslagen (412/1974) och produktansvarslagen (694/1990). Privata aktörer, såsom Finska Ömsesidiga Läkemedelsskadeförsäkringsbolaget, har erbjudit frivilliga försäkringar som gäller läkemedelsskador, även i samband med prövningar av läkemedel. Även forskningsföretag kan ansluta sig till bolagets läkemedelsskadeförsäkring. Ur läkemedelsskadeförsäkringen betalas ersättning för personskador som sannolikt orsakats av läkemedel. Ersättning ur läkemedelsskadeförsäkringen villkoras inte av att skadan har orsakats med uppsåt eller genom vållande eller att läkemedlet är felaktigt. Skyddet för den skadelidande är således mer omfattande än enligt skadeståndslagen och produktansvarslagen, och skador ersätts i analogi med principerna enligt patientskadlagen och patientförsäkringslagen. Storleken på ersättningar ur såväl patientförsäkringar som läkemedelsförsäkringar bestäms enligt bestämmelser i skadeståndslagen.

Enligt 10 b § i forskningslagen ska sponsorn för en klinisk läkemedelsprövning se till att det finns en giltig försäkring eller någon annan lämplig säkerhet som täcker sponsorns och forskarens ansvar. En läkemedelsskadeförsäkring utgör ofta en sådan säkerhet, men alla som genomför kliniska prövningar har inte någon läkemedelsskadeförsäkring. Det är meningen att 10 b § ska säkerställa att sponsorn har en giltig försäkring eller någon annan säkerhet för att kunna täcka eventuellt ansvar. I forskningslagen anges inte särskilt vilken typ av skador försäkringen eller någon annan säkerhet ska täcka.

2.1.9 Avgifter och ersättningar för medicinsk forskning

Fimea, TUKIJA och de regionala etiska kommittéerna tar ut behandlingsavgifter. De avgifter som Fimea tar ut för de kliniska läkemedelsprövningarna och de avgifter som TUKIJA tar ut för utlåtandena är offentligrättsliga prestationer enligt 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Storleken på avgiften för offentligrättsliga prestationer ska motsvara beloppet av statens totalkostnader för prestationen (självkostnadsvärde). Enligt paragrafen får det bestämmas att en avgift allmänt tas ut till ett lägre belopp än prestationens självkostnadsvärde eller att avgift inte alls ska tas ut, om det finns grundad anledning till detta av orsaker som hänför sig till exempelvis hälso- och sjukvård, utbildningsverksamhet eller allmän kulturverksamhet eller av orsaker som kan jämföras med dessa. Av särskilda skäl får det för vissa grupper bestämmas att avgift ska tas ut till ett lägre belopp än prestationens självkostnadsvärde eller att avgift inte alls ska tas ut.

Enligt 1 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgifter för utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (1287/2018) tar de etiska kommittéerna ut följande avgifter för ett utlåtande om en forskningsplan: klinisk läkemedelsprövning, biobanksforskning eller annan medicinsk undersökning än klinisk läkemedelsprövning 2 850 euro och ändring av forskningsplanen 900 euro. Ett utlåtande om forskning som genomförs utan utomstående finansiering eller som finansieras av en verksamhetsenhet inom den offentliga hälso- och sjukvården, en högskola, ett forskningsinstitut eller någon annan enhet eller organisation som verkar med offentlig eller allmännyttig finansiering och som utgår från forskaren är avgiftsfritt. Om forskningsplanen förts till den etiska kommittén för ny behandling i enlighet med 3 § 4 mom. i forskningslagen tas ingen avgift ut för det nya utlåtet. Avgifterna för utlåtanden står för ungefär 80–90 procent av TUKIJA:s finansiering.

Enligt bilagan till social- och hälsovårdsministeriets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer (1499/2019) tas 3 000 euro ut för

behandling av anmälningar i anslutning till kliniska läkemedelsprövningar och 3 300 euro för behandling av tillstånd i anslutning till kliniska läkemedelsprövningar. För inspektioner som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar tas också ut 6 000 för en dag och 3 000 euro för varje följande dag. Enligt 2 § tas avgift inte ut för behandling av anmälningar och utförande av inspektioner som hänför sig till sådana på människor utförda kliniska läkemedelsprövningar eller på djur utförda kliniska veterinärmedicinska prövningar som en enskild forskare, en forskargrupp, en institution vid ett universitet, en klinik vid ett universitetssjukhus, universitetets djursjukhus eller Institutet för hälsa och välfärd utför utan utomstående finansiering eller med finansiering från ett allmännyttigt samfund.

Fimea tar årligen ut i genomsnitt 300 000 euro i avgifter för behandling av anmälningar och tillstånd i anslutning till kliniska läkemedelsprövningar. År 2018 utgjorde forskning som genomfördes utan utomstående finansiering 28 procent av alla prövningsanmälningar. Återstoden utfördes i huvudsak på bekostnad av läkemedelsföretag och enligt uppdrag. För inspektioner samlas årligen in avgifter till ett belopp av i genomsnitt 25 000 euro.

Lagen om grunderna för avgifter till staten gäller, så som lagens rubrik säger, avgifter som staten tar ut. Det innebär att lagen inte tillämpas på de regionala etiska kommittéernas avgifter i sjukvårdsdistrikten. I social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgifter för utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik föreskrivs det dock enhetligt om utlåtandeavgifterna för TUKIJA och de regionala etiska kommittéerna, eftersom de regionala kommittéerna behandlar i hög grad samma typer av forskningsplaner som TUKIJA. Enligt uppgifter från de regionala etiska kommittéerna förekommer det stora variationer i fråga om hur stor del av kostnaderna för verksamheten som täcks av utlåtandeavgifterna, trots att detta delvis kan förklaras med olika redovisningssätt. Det finns inte en enda kommitté där utlåtandeavgifterna täcker kostnaderna för hela verksamheten.

Till den som är föremål för forskning, hans eller hennes vårdnadshavare, en nära anhörig, någon annan närstående person eller hans eller hennes lagliga företrädare får enligt 21 § i forskningslagen inte betalas något arvode för deltagande i forskningen. För de kostnader och förtjänstbortfall samt för annan olägenhet som föranletts av forskningen kan till dem dock betalas en skälig ersättning. De maximala ersättningsbeloppen anges i social- och hälsovårdsministeriets förordning om ersättningar till den som är föremål för forskning (82/2011).

Enligt Fimeas föreskrift 8/2019 ska prövningsläkemedlen och apparaterna som används för att dosera dem ges kostnadsfritt till försökspersonerna, om det inte finns någon motivering för ett annat förfarande.

2.1.10 Ändringssökande

När det gäller beslut som Fimea med stöd av 87 eller 87 a § fattat om inledande av klinisk prövning eller ändring av forskningsplaner får enligt 102 § 2 mom. i läkemedelslagen omprövning begäras hos Fimea på det sätt som anges i förvaltningslagen (434/2003). Det beslut som meddelas med anledning av begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019) trädde i kraft den 1 januari 2020, och den ersatte och upphävde förvaltningsprocesslagen. Enligt 13 § i lagen får besvär anföras på den grunden att beslutet strider mot lag. Enligt 107 § får ett beslut som en regional förvaltningsdomstol har fattat

i ett förvaltningsprocessuellt ärende överklagas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen, om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Bestämmelser om grunderna för beviljande av besvärstillstånd finns i 111 §.

Enligt 87 c § i läkemedelslagen kan Fimea föreskriva att kliniska läkemedelsprövningar som inletts ska avbrytas temporärt eller avslutas, om prövningarna inte genomförs enligt forskningsplanen eller om förutsättningarna enligt planen inte längre föreligger. Fimea kan också vidta denna åtgärd, om prövningarna inte uppfyller villkoren enligt forskningslagen eller läkemedelslagen eller de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av lagarna. Om Fimea har bestämt att en klinisk prövning ska avbrytas temporärt eller avslutas, får beslutet enligt 102 § 1 mom. i läkemedelslagen överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen.

Enligt 7 § i lagen om rättegång i förvaltningsärenden får besvär över ett förvaltningsbeslut anföras av den som beslutet avser eller vars rätt, skyldighet eller fördel direkt påverkas av beslutet samt av den som har besvärsrätt enligt särskilda bestämmelser i lag. En myndighet får även anföras besvär över ett förvaltningsbeslut, om överklagandet är behövligt med anledning av det allmänna intresse som myndigheten ska bevaka. Ett beslut som fattats med anledning av en begäran om omprövning får överklagas genom besvär endast av den som har begärt omprövning. Om ett förvaltningsbeslut har ändrats eller upphävts vid omprövningen, får besvär över det beslut som fattats med anledning av begäran om omprövning anföras också av den som enligt paragrafen har besvärsrätt i ärendet. Bestämmelserna motsvarar till sitt centrala innehåll bestämmelserna i förvaltningsprocesslagen.

Enligt 102 § 5 mom. i läkemedelslagen ska sådana beslut av Fimea som avses i 87 och 87 c § i den lagen iakttas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat.

När det gäller de etiska kommittéernas utlåtanden föreskrivs det i 3 § 4 mom. i forskningslagen att om den etiska kommitténs utlåtande är negativt, kan sponsorn föra ärendet till den etiska kommittén för ny behandling. Innan ett nytt utlåtande ges ska den regionala etiska kommittén på begäran av sponsorn inhämta ett utlåtande i ärendet av TUKIJA. I lagen föreskrivs inte särskilt om möjligheten att begära omprövning eller söka ändring, om den etiska kommitténs utlåtande om en betydelsefull ändring av forskningsplanen är negativt. I lagen anges inte heller särskilt att TUKIJA:s utlåtande är bindande för den regionala etiska kommittén.

Åren 2011–2019 har TUKIJA behandlat sammanlagt 26 forskningsplaner med anledning av att en regional etisk kommitté gett ett negativt utlåtande. Antalet utlåtandeärenden som gällt kliniska läkemedelsprövningar har uppgått till sammanlagt 17. TUKIJA har elva gånger varit av samma åsikt som den etiska kommittén när utlåtandet har varit negativt. I tre fall har TUKIJA gått in för ett negativt utlåtande på delvis eller helt andra grunder än den regionala etiska kommittén.

2.1.11 Tillsyn

Enligt 87 b § i läkemedelslagen har Fimea till uppgift att övervaka kliniska läkemedelsprövningar. Trots bestämmelserna om sekretess har Fimea rätt att vid behov inspektera omständigheter som är nödvändiga för att säkerställa att den information som samlats in vid prövningarna är riktig, inbegripet prövningsplatsen, prövningshandlingarna och de undersökta personernas patientjournaler. Enligt 87 c § i läkemedelslagen kan Fimea föreskriva att kliniska läkemedelsprövningar som inletts ska avbrytas temporärt eller avslutas, om prövningarna inte genomförs

enligt forskningsplanen eller om förutsättningarna enligt planen inte längre föreligger eller om prövningarna inte uppfyller villkoren enligt forskningslagen eller läkemedelslagen eller de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av lagarna. I paragraferna finns också närmare bestämmelser om förfaranden i anslutning till tillsynen.

När det gäller kliniska läkemedelsprövningar väljs inspektionsobjekten på riskbasis. Vid inspektionerna säkerställs det att god klinisk sed har iakttagits vid prövningarna. Inspektionsobjekten utgörs av exempelvis handlingar som rör prövningarna, lokaler, anordningar, register, kvalitetssäkringssystem och resurstilldelning. Vid inspektionerna säkerställs också att prövningarna följer den forskningsplan som getts in till myndigheten. De brister som uppdagats vid inspektionerna har oftast hänfört sig till dokumentering av kvalitetssystemet, avvikelser från forskningsplanen och administrering av prövningarna.

2.1.12 Straff och övriga påföljder

Bestämmelser om straffrättsliga påföljder för brott mot lagen om medicinsk forskning finns i 27 § i den lagen. Till böter ska enligt paragrafen dömas den som uppsåtligen bedriver medicinsk forskning utan ett sådant samtycke som avses i 6–8 § i den lagen eller i strid med 3 § utan positivt utlåtande av den etiska kommittén. Till böter ska också dömas den som uppsåtligen bedriver medicinsk forskning i strid med de föreskrivna förutsättningarna i fråga om för forskningen ansvarig person (5 §), informerat samtycke (6 §), behandling av personuppgifter efter återtagande av samtycke (6 a §) och deltagare som åtnjuter särskilt skydd (personer som inte är beslutskompetenta, minderåriga, gravida eller ammande kvinnor samt fångar eller rättspsykiatriska patienter 7–10 §). Till böter ska dessutom dömas den som uppsåtligen bedriver medicinsk forskning utan att vid forskningen iaktta det som i fråga om kliniska prövningar föreskrivs om försäkring eller annan säkerhet (10 b §), inledande av en prövning (10 c §), rapportering av incidenter och allvarliga biverkningar (10 e och 10 f §) och förteckning över incidenter och biverkningar (10 g §). I 28 § i forskningslagen hänvisas det dessutom till strafflagen i fråga om vissa brott.

2.1.13 Bestämmelser om prövningsläkemedel

Enligt 15 a § i läkemedelslagen gäller att med tillstånd av Fimea får läkemedel tillverkas för kliniska läkemedelsprövningar. Utöver sådana tillståndshavare får läkemedelsfabriker, apotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler tillverka läkemedel i enlighet med de bestämmelser som gäller för dem. Enligt 15 b § ska en enhet som tillverkar läkemedel ha åtminstone en anställd som uppfyller behörighetsvillkoren och ska en sådan enhet iaktta god tillverkningssed för läkemedel. I läkemedelslagen föreskrivs det också om Fimeas skyldighet att utföra inspektioner på sådana tillverkande enheter.

2.1.14 Kliniska prövningar av produkter

Bestämmelser om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård finns i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010). Även regleringen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård bygger i huvudsak på det nationella genomförandet av EU-regleringen. Rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (*AIMD-direktivet*), rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (*MD-direktivet*) och Europaparlamentets och rådets direktiv

98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (*IVD-direktivet*), jämte ändringar, har genomförts genom lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Bestämmelser om kliniska prövningar av produkter finns i 4 kap. i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Utgående från genomförandet av regleringen enligt direktiven innehåller kapitlet bestämmelser om anmälan om klinisk prövning av produkter och inledande av en sådan prövning, förbud mot, avbrytande av och avslutande av klinisk prövning av produkter samt relaterade administrativa förfaranden. I 19 § finns bestämmelser som tillämpas på kliniska prövningar av produkter. Vid kliniska prövningar av produkter ska enligt 4 mom. dessutom lagen om medicinsk forskning iaktas i tillämpliga delar. Tillämpliga bestämmelser i forskningslagen är exempelvis bestämmelserna om informerat samtycke, etisk bedömning samt försäkring eller annan säkerhet. De regionala etiska kommittéerna står för den etiska bedömningen av kliniska prövningar av produkter. Dessutom har Valvira meddelat föreskrifterna kliniska undersökningar med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (3/2010) och undersökningar för utvärdering av prestanda hos produkter för hälso- och sjukvård som är avsedda för in vitro diagnostik och anmälan om dessa (3/2011).

Enligt 19 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska alla kliniska prövningar av produkter planeras, genomföras och rapporteras i enlighet med principerna om god klinisk sed. Enligt Valviras föreskrift 3/2010 är tillverkaren eller en auktoriserad representant skyldig att förvara dokument som gäller produkter för klinisk undersökning och som möjliggör en bedömning av produkternas kravenlighet. Dokumenten ska förvaras i minst fem år från det att undersökningen har avslutats. När det gäller produkter för implantation är förvaringstiden dock 15 år. När det gäller undersökningar av prestanda hos IVD-produkter anges (3/2011) att tillverkaren/den auktoriserade representanten ska förbinda sig att för den behöriga myndigheten hålla tillgängliga de dokument som gäller undersökningen, med vilkas hjälp planeringen av produkten, tillverkningen samt produktens konstaterade och förväntade prestanda kan förstås så att det är möjligt att utvärdera om produkten uppfyller kraven i IVD-direktivet. Dessa dokument ska förvaras minst fem år efter att utvärderingen av prestanda har avslutats.

Den behöriga myndigheten i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, dvs. medicintekniska produkter, ändrades i början av 2020 när uppgiften överfördes från Valvira till Fimea. Men Valviras föreskrifter gäller fortsatt.

2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU

2.2.1 Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna

I Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna finns bestämmelser om flera grundläggande rättigheter som ska beaktas när EU-rätten tolkas och EU-lagstiftningen genomförs. Unionens grundläggande rättigheter står i hög grad i samklang med internationella människorättskonventioner liksom med Finlands grundlag. Enligt artikel 51 i stadgan om de grundläggande rättigheterna riktar bestämmelserna i stadgan sig till medlemsstaterna endast när dessa tillämpar unionsrätten. Unionens institutioner och medlemsstaterna ska respektera rättigheterna, iaktta principerna och främja tillämpningen av dem i enlighet med sina respektive befogenheter och under iakttagande av gränserna för unionens befogenheter enligt fördragen. Enligt artikel 52 ska varje begränsning i utövandet av de rättigheter och friheter som erkänns i stadgan vara föreskriven i lag och förenlig med det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter.

I det följande lyfts sådana rättigheter fram som är särskilt viktiga med tanke på kliniska läkemedelsprövningar:

Människans värdighet är okränkbar. Den ska respekteras och skyddas. (Artikel 1)

Var och en har rätt till fysisk och mental integritet. Inom medicin och biologi ska i synnerhet bland annat följande respekteras:

- Den berörda personens fria och informerade samtycke, på de villkor som föreskrivs i lag.
- Förbud mot att låta människokroppen och dess delar i sig utgöra en källa till ekonomisk vinning. (Artikel 2)

Var och en har rätt till frihet och personlig säkerhet. (Artikel 6)

Var och en har rätt till respekt för sitt privatliv och familjeliv, sin bostad och sina kommunikationer. (Artikel 7)

Var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Dessa uppgifter ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem. (Artikel 8)

Konsten och den vetenskapliga forskningen ska vara fria. Den akademiska friheten ska respekteras. (Artikel 13)

Barn har rätt till det skydd och den omvårdnad som behövs för deras välfärd. De ska fritt kunna uttrycka sina åsikter. Dessa åsikter ska beaktas i frågor som rör barnen i förhållande till deras ålder och mognad. Vid alla åtgärder som rör barn, oavsett om de vidtas av offentliga myndigheter eller privata institutioner, ska barnets bästa komma i främsta rummet. (Artikel 24)

Unionen erkänner och respekterar rätten för personer med funktionshinder att få del av åtgärder som syftar till att säkerställa deras oberoende, sociala och yrkesmässiga integrering och deltagande i samhällslivet. (Artikel 26)

En hög nivå av skydd för människors hälsa ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. (Artikel 35)

Var och en vars unionsrättsligt garanterade fri- och rättigheter har kränkts har rätt till ett effektivt rättsmedel inför en domstol, med beaktande av de villkor som föreskrivs i denna artikel. (Artikel 47)

Varje begränsning av de rättigheter och friheter som erkänns i stadgan om de grundläggande rättigheterna ska vara föreskriven i lag och förenlig med det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter. Begränsningar får, med beaktande av proportionalitetsprincipen, endast göras om de är nödvändiga och faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter.

I den mån som denna stadga omfattar rättigheter som motsvarar sådana som garanteras av europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna ska de ha samma innebörd och räckvidd som i konventionen. Denna bestämmelse hindrar inte unionsrätten från att tillförsäkra ett mer långtgående skydd. (Artikel 52)

2.2.2 EU-förordningen om klinisk prövning

Allmänt

EU-förordningen om klinisk prövning antogs den 16 april 2014 och trädde i kraft den 16 juni 2014. Enligt förordningen ska den tillämpas från och med sex månader efter att kommissionen i Europeiska unionens officiella tidning offentliggjort ett meddelande om att EU-portalerna och

EU-databasen, som tillämpas i bedömningsprocessen, har blivit fullt funktionsdugliga och om att systemen uppfyller de funktionella kraven. Än så länge har kommissionen inte gett ut något meddelande. Den tidigare antagna tidpunkten för inledd tillämpning har flyttats fram flera gånger. Styrelsen för Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA tillstyrkte i december 2019 en plan som gick ut på att systemrevisionen av portalen och databasen skulle inledas i december 2020. Räknat utifrån det kan förordningen börja tillämpas tidigast i slutet av 2021. Närmare information med tidsplan lämnas senare.

I sitt förslag till ny förordning (COM(2012) 369 final) motiverade kommissionen förordningen med att det att medlemsstaternas samarbete grundas på ”lika men ändå olika” nationella bestämmelser genom vilka direktivet införlivats har visat sig vara problematiskt. Kommissionen hänvisade till att ansökningarna om kliniska prövningar har minskat i EU, att kostnaderna för kliniska prövningar har stigit och att prövningarnas start överlag har fördröjts. Samtidigt ansåg kommissionen att det minskade antalet kliniska prövningar inte uteslutande beror på direktiv 2001/20/EG, men att det har haft direkta återverkningar på kostnaderna och möjligheterna att genomföra prövningar och att detta har lett till färre kliniska prövningar i EU. Kommissionen ansåg att man bara med en förordning kan garantera att medlemsstaterna bedömer ansökningar om tillstånd för kliniska prövningar utifrån exakt likadana texter och inte utifrån nationella genomförandebestämmelser som avviker från varandra.

I skäl 4 i ingressen till förslaget till förordningen framhåller Europaparlamentet och rådet att den vetenskapliga utvecklingen tyder på att kliniska prövningar i framtiden kommer att målinriktas på specifika patientpopulationer. För att dessa kliniska prövningar ska omfatta tillräckligt många patienter kan det bli nödvändigt att involvera flera, eller alla, medlemsstater. De nya förfarandena för beviljande av tillstånd för kliniska prövningar bör uppmuntra till att så många medlemsstater som möjligt ingår. I skäl 4 sägs vidare att kliniska prövningar som genomförs i enbart en medlemsstat är lika viktiga för den europeiska kliniska forskningen och att ansökan om sådana kliniska prövningar därför också ska lämnas in via gemensamma förfaranden.

I det följande refereras det viktigaste innehållet i förordningen. Dessutom framhävs särskilt de aspekter som kräver eller tillåter nationell reglering.

Klinisk prövning

Förordningen ska tillämpas på alla kliniska prövningar som genomförs i EU. Med klinisk studie avses i förordningen varje undersökning avseende människor vilken genomförs med avsikten att a) upptäcka eller verifiera de kliniska, farmakologiska eller andra farmakodynamiska effekterna av ett eller flera läkemedel, b) identifiera eventuella biverkningar av ett eller flera läkemedel, eller c) studera absorption, distribution, metabolism och utsöndring av ett eller flera läkemedel, med syftet att säkerställa att dessa läkemedel är säkra och/eller effektiva. Med klinisk prövning avses en klinisk studie där a) den behandlingsstrategi som ska tillämpas på försökspersonen fastställs i förväg och avviker från normal klinisk praxis i den berörda medlemsstaten, b) beslutet att forskriva prövningsläkemedlet fattas samtidigt som beslutet att inkludera försökspersonen i den kliniska studien, eller c) förfaranden för diagnostik eller övervakning utöver normal klinisk praxis tillämpas på försökspersonerna.

Förordningen inför det nya begreppet låginterventionsprövning, som avser a) prövningsläkemedlen, exklusive placebopreparat, är godkända, b) det framgår av prövningsprotokollet att i) prövningsläkemedlen används i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning, eller ii)

användningen av prövningsläkemedlen är evidensbaserad och stöds av publicerade vetenskapliga belägg för säkerhet och effektivitet hos dessa prövningsläkemedel i någon av de berörda medlemsstaterna, c) de kompletterande förfarandena för diagnostik eller övervakning inte bidrar mer än minimalt till risken eller bördan i fråga om försökspersonernas säkerhet jämfört med normal klinisk praxis i någon av de berörda medlemsstaterna. Om en prövning klassas som låginterventionsprövning, tillämpas det enklare bestämmelser om övervakning, databaser, innehållskrav och möjligheter att spåra prövningsläkemedel. Förordningen tillämpas inte på icke-interventionsstudier, som i förordningen avser andra kliniska studier än kliniska prövningar. I förslaget från kommissionen (COM(2012) 369 final) avsågs med detta enkäter bland läkare utan ytterligare intervention eller datautvinning.

Förfarande för beviljande av tillstånd för och etisk bedömning av klinisk prövning

Förordningen är uppbyggd kring ett nytt förfarande för att bevilja tillstånd för kliniska prövningar. I fokus står en EU-databas och en EU-portal, som Europeiska läkemedelsmyndigheten har skapat i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen. EU-databasen möjliggör samarbete mellan de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna samtidigt som den underlättar för sponsorerna och de berörda medlemsstaterna att hålla kontakten med varandra. Tack vare EU-databasen kan också unionsmedborgare ta del av kliniska uppgifter om läkemedlen. I databasen identifieras varje klinisk prövning med ett unikt EU-prövningsnummer. EU-portalen fungerar som en gemensam ingång på unionsnivå för inlämning av data och information om kliniska prövningar. De data och den information som lämnas in via EU-portalerna ska lagras i EU-databasen.

Sponsorn ska lämna in enhetliga ansökningar enligt förordningen via EU-portalerna och föreslå en av de berörda medlemsstaterna som "rapporterande medlemsstat". En annan medlemsstat där prövningen också är tänkt att genomföras ("den berörda medlemsstaten") kan uttrycka önskemål om att fungera som rapporterande medlemsstat, och den föreslagna rapporterande medlemsstaten kan uttrycka önskemål om att inte fungera som rapporterande medlemsstat. Förordningen innehåller bestämmelser om val av rapporterande medlemsstat i olika situationer. Senast tio dagar efter det att ansökan lämnats in ska den rapporterande medlemsstaten validera ansökan med beaktande av de synpunkter som inkommit från de övriga berörda medlemsstaterna samt via EU-portalerna underrätta sponsorn om den kliniska prövningen omfattas av förordningen och om ansökan är fullständig. De berörda medlemsstaterna får underrätta den rapporterande medlemsstaten om alla eventuella synpunkter som är relevanta för valideringen av ansökan efter det att ansökan lämnats in. Den rapporterande medlemsstaten kan be sponsorn lämna synpunkter på ansökan eller komplettera sin ansökan. Om den rapporterande medlemsstaten inte har underrättat sponsorn inom den avsedda perioden ska det anses att den kliniska prövning som ansökan gäller omfattas av förordningen och att ansökan är fullständig. Om sponsorn inte har lämnat några synpunkter eller kompletterat ansökan ska ansökan anses ha förfallit i samtliga berörda medlemsstater.

Den rapporterande medlemsstaten ska bedöma ansökan med beaktande av de aspekter som nämns i artikel 6.1: huruvida den kliniska prövningen är en låginterventionsprövning, om det är vad sponsorn hävdar, överensstämmelse med kraven avseende tillverkning och import av prövningsläkemedel och tilläggläkemedel och överensstämmelse med märkningskraven och prövarhandbokens fullständighet och korrekthet. Dessutom ska medlemsstaten bedöma överensstämmelsen med kapitel V (Skydd av försökspersoner och informerat samtycke) med avseende på följande: den förväntade terapeutiska nyttan och folkhälsonyttan med beaktande av det som

föreskrivs i förordningen och den risk och de olägenheter för försökspersonernas hälsa som prövningen kan innebära. Artikel 1 innefattar närmare bedömningskriterier för dessa krav.

Bedömningen av de aspekter som nämns ovan ingår i den så kallade del I i den kliniska studiens utredningsrapport. Den rapporterande medlemsstaten ska utarbeta en utredningsrapport om de aspekter som förtecknas ovan, det vill säga del I i utredningsrapporten. För kliniska prövningar som inbegriper fler än en medlemsstat ska bedömningen ske i tre etapper: a) en inledande bedömning utförd av den rapporterande medlemsstaten inom 26 dagar från valideringsdatumet, b) en samordnad granskning i vilken samtliga berörda medlemsstater medverkar, genomförd inom 12 dagar från det att den inledande bedömningen slutförts, och c) en konsolidering genomförd av den rapporterande medlemsstaten inom sju dagar från det att den samordnade granskningen slutförts. Under den inledande bedömningen ska den rapporterande medlemsstaten utarbeta ett förslag till del I i utredningsrapporten och vidarebefordra det till samtliga övriga berörda medlemsstater. Under den samordnade granskningen ska samtliga berörda medlemsstater gemensamt granska ansökan på grundval av förslaget till del I i utredningsrapporten samt utbyta eventuella synpunkter avseende ansökan. Under konsolideringsfasen ska den rapporterande medlemsstaten ta vederbörlig hänsyn till de berörda medlemsstaternas synpunkter vid slutförandet av del I i utredningsrapporten samt redogöra för hur alla sådana synpunkter har beaktats. Bedömningen tar således högst 45 dagar i anspråk. För att få kompletterande information och för att granska den får den rapporterande medlemsstaten förlänga perioden med högst 31 dagar. För att samråda med experter får den rapporterande medlemsstaten förlänga perioden med ytterligare 50 dagar för kliniska prövningar som inbegriper prövningsläkemedel för avancerad terapi eller läkemedel enligt definitionen i punkt 1, läkemedel som utvecklats med biotekniska processer, i bilagan till förordning (EG) nr 726/2004.

Rapporten måste innehålla någon av följande slutsatser: a) den kliniska prövningen kan godtas utifrån de krav som ställs i förordningen, b) den kliniska prövningen kan godtas utifrån de krav som ställs i förordningen, men det kommer att ställas särskilda villkor som räknas upp i detalj i slutsatsen, eller c) den kliniska prövningen kan inte godtas utifrån de krav som ställs i förordningen.

Del II i utredningsrapporten består av en bedömning som varje berörd medlemsstat ska göra för sitt eget territorium. Bestämmelser om del II i utredningsrapporten finns i artikel 7. Bedömningen ska omfatta följande aspekter: överensstämmelsen med kraven i fråga om informerat samtycke, överensstämmelsen med kraven i fråga om belöning eller ersättning till försökspersoner samt till prövare, överensstämmelsen med kraven i fråga om formerna för rekrytering av försökspersoner, överensstämmelsen med direktiv 95/46/EG (dataskyddsdirektivet; EU:s allmänna dataskyddsförordning (EU) 2016/679 tillämpas i stället för detta direktiv), överensstämmelsen med bestämmelserna om lämpligheten hos de personer som deltar i genomförandet av den kliniska prövningen, överensstämmelsen med bestämmelserna om lämpligheten hos anläggningar för kliniska prövningar och överensstämmelsen med tillämpliga regler för insamling, lagring och framtida användning av biologiska prover från försökspersonen.

Varje berörd medlemsstat ska slutföra sin bedömning inom 45 dagar från valideringsdatumet och via EU-portalen lämna del II i utredningsrapporten, inklusive slutsatsen, till sponsorn. Varje berörd medlemsstat får av motiverade skäl begära in kompletterande information från sponsorn under denna period, och får av denna orsak förlänga tidsfristen med högst 31 dagar. Om sponsorn inte lämnar kompletterande information inom den period som fastställs av den berörda medlemsstaten, ska ansökan anses ha förfallit i den berörda medlemsstaten.

Om den rapporterande medlemsstatens slutsats rörande del I i utredningsrapporten är att den kliniska prövningen inte kan godtas, ska denna slutsats betraktas som den berörda medlemsstatens slutsats. Och om den rapporterande medlemsstatens slutsats rörande del I i utredningsrapporten är att den kliniska prövningen kan godtas eller kan godtas om vissa villkor uppfylls, ska denna slutsats likaså betraktas som den berörda medlemsstatens slutsats. En berörd medlemsstat får invända mot den rapporterande medlemsstatens slutsats avseende del I i utredningsrapporten, på följande grunder: om den anser att deltagande i den kliniska prövningen skulle leda till att en försöksperson får sämre behandling än om man följt normal klinisk praxis i den berörda medlemsstaten, vid överträdelse av den nationella rätt som avser specifika krav för särskilda grupper av läkemedel samt överväganden avseende försökspersonernas säkerhet och datas tillförlitlighet och robusthet. Om en berörd medlemsstat motsätter sig slutsatsen, ska den via EU-portalens meddela sina invändningar, tillsammans med en detaljerad motivering, till kommissionen, alla berörda medlemsstater och sponsorn.

I artikel 8 föreskrivs det om en medlemsstats rätt att besluta bevilja tillstånd för kliniska prövningar, bevilja tillstånd på vissa villkor eller avslå en ansökan om tillstånd. Varje berörd medlemsstat ska underrätta sponsorn via EU-portalens med ett enda beslut. Ett tillstånd för klinisk prövning som beviljas på vissa villkor ska begränsas till villkor som på grund av sin karaktär inte kan uppfyllas vid tidpunkten för tillståndsbeslutet. Underrättelsen ska ske inom fem dagar från rapporteringsdatumet för del I eller den sista dagen av den bedömning som avser del II, beroende på vilken tidpunkt som infaller senast.

Om den kliniska prövningen, vad gäller de aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten, är godtagbar eller kan godtas under förutsättning att vissa villkor uppfylls, ska den berörda medlemsstaten i sitt beslut inkludera sin slutsats om del II i utredningsrapporten. En berörd medlemsstat ska avslå ansökan om tillstånd för klinisk prövning om den invänder mot den rapporterande medlemsstatens slutsats avseende del I i utredningsrapporten på någon av de grunder som avses ovan eller om den av vederbörligen motiverade skäl anser att de aspekter som behandlas i del II i utredningsrapporten inte är uppfyllda eller om en etikkommitté har gett ett negativt yttrande som i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten gäller för hela medlemsstaten.

Om sponsorn begär det ska ansökan om tillstånd för klinisk prövning samt bedömningen och slutsatsen begränsas till de aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten. Efter underrättelsen om slutsatsen om de aspekter som omfattas av del I får sponsorn inom två år ansöka om ett tillstånd som begränsas till de aspekter som omfattas av del II i utredningsrapporten.

Om sponsorn vill utvidga en klinisk prövning som beviljats tillstånd till en annan medlemsstat, ska sponsorn lämna in en ansökan till denna medlemsstat via EU-portalens. Den rapporterande medlemsstaten för den ursprungliga ansökan ska vara den som är rapporterande medlemsstat också i det här fallet. För bedömningen gäller de förfaranden som det redogörs för ovan och arbetsfördelningen vid bedömningar, slutsatser och beslut. Bestämmelser om senare tillägg av en berörd medlemsstat finns i artikel 14.

Kapitel III (artiklarna 15–24) innehåller bestämmelser om tillståndsförfarandet för en väsentlig ändring rörande en klinisk prövning. En väsentlig ändring kan gälla aspekter som omfattas av del I eller del II i utredningsrapporten eller av båda. Vid bedömningarna tillämpas de förfaranden som beskrivits ovan och arbetsfördelningen vid bedömningar, slutsatser och beslut.

Förordningen innehåller bara sparsamt med bestämmelser om etiska granskningar, och utgångspunkten är att medlemsstaterna själva har rätt att avgöra frågor som rör etiska granskningar på

det sätt som de anser vara lämpligt i nationellt hänseende. Enligt artikel 4 ska kliniska prövningar genomgå vetenskaplig och etisk granskning. Den etiska granskningen ska utföras av en etikkommitté i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten. Enligt definitionsartikeln avses med etikkommitté ett oberoende organ, som har inrättats i enlighet med nationell rätt och som har befogenhet att ge yttranden i samband med tillämpningen av förordningen, med beaktande av synpunkter från lekmän, i synnerhet patienter eller patientorganisationer.

Förordningen överläter åt medlemsstaterna att bestämma hur etikkommittén deltar i bedömningen av en ansökan. Enligt artikel 4 får etikkommitténs granskning omfatta aspekter som behandlas i del I i den utredningsrapport för tillstånd för en klinisk prövning som avses i artikel 6 och i del II i den utredningsrapport som avses i artikel 7, enligt vad som lämpar sig för respektive berörda medlemsstat. Medlemsstaterna är dock bundna av bestämmelsen att de ska säkerställa att tidsramarna och förfarandena för etikkommitténs granskning är förenliga med de tidsramar och förfaranden som anges i förordningen för bedömningen av ansökan om tillstånd för klinisk prövning.

Enligt artikel 9 ska medlemsstaterna se till att de personer som validerar och bedömer ansökan inte berörs av intressekonflikter och är oberoende av sponsorn, prövningsstället, de prövare som deltar och personer som finansierar den kliniska prövningen samt är fria från varje annan otillbörlig påverkan. I syfte att garantera oberoende och insyn ska medlemsstaterna se till att de personer som bedömer om ansökan kan beviljas tillstånd och bedömer den med avseende på de aspekter som behandlas i delarna I och II i utredningsrapporten inte har några ekonomiska eller personliga intressen som skulle kunna påverka deras opartiskhet. Dessa personer ska varje år avge en förklaring om sina ekonomiska intressen. Artikelns bestämmelser gäller såväl etiska granskningar som myndigheternas bedömare. I artikel 9.2 sägs det att medlemsstaterna ska se till att bedömningen görs gemensamt av ett rimligt antal personer vilka tillsammans har nödvändig kompetens och erfarenhet. Minst en lekman ska delta i bedömningen.

Språkrav avseende ansökan

Artikel 25 innehåller bestämmelser om uppgifter som lämnas in i ansökan. I bilaga I och bilaga II finns närmare bestämmelser om ansökningshandlingar för den första ansökan och för väsentlig ändring. I artikel 26 överläts det åt den berörda medlemsstaten att fastställa språket i ansökan. Språket i ansökan, eller delar av den, ska enligt artikeln fastställas av den berörda medlemsstaten. Medlemsstaterna ska överväga att för den dokumentation som inte riktar sig till försökspersonen, godta ett språk som förstås allmänt på det medicinska området.

Lämpligheten hos de personer som deltar i genomförandet av den kliniska prövningen

Varje klinisk prövning ska ha en sponsor eller flera sponsorer. Med sponsor avses enligt definitionsartikeln en person, ett företag, en institution eller en organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk prövning. I enlighet med artikel 72 kan sponsorerna sinsemellan komma överens om sina ansvarsförhållanden. Enligt artikel 71 får en sponsor också överlåta uppgifter till någon annan, men överlåtelsen ska inte påverka sponsorns ansvar, särskilt när det gäller försökspersonernas säkerhet och att se till att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta. Om sponsorn inte är etablerad i unionen, gäller enligt artikel 74 att denna sponsor ska ha en rättslig företrädare, som ska vara ansvarig för att se till att sponsorns skyldigheter fullgörs. I vissa fall kan medlemsstaterna dock tillåta att sponsorn har en kontaktperson i stället för en sådan rättslig företrädare.

I artikel 49 finns bestämmelser om lämpligheten hos de personer som deltar i genomförandet av den kliniska prövningen. Enligt artikeln ska prövaren vara läkare enligt definitionen i nationell rätt eller utöva ett yrke som i den berörda medlemsstaten ger behörighet att fungera som prövare på grund av den vetenskapliga bakgrund och erfarenhet av patientvård som krävs. Övriga personer som deltar i genomförandet av en klinisk prövning ska ha den utbildning och den erfarenhet som krävs för att utföra sina respektive uppgifter.

I artikel 29 ingår krav på den information som ges till försökspersonen eller till hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare. Ett av kraven är att informationen ska tillhandahållas under en föregående intervju med en sådan medlem av prövningsgruppen som är behörig i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten.

I artikel 73 ingår bestämmelser om ansvarig prövare. En ansvarig prövare ska se till att en klinisk prövning på ett prövningsställe uppfyller kraven i förordningen.

Informerat samtycke och utsatta försökspersoner

Enligt de allmänna bestämmelserna i artikel 28 får en klinisk prövning genomföras endast om alla villkor som nämns i punkt 1 i artikeln är uppfyllda. I villkoren ingår bland annat att försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare har gett ett informerat samtycke i enlighet med artikel 29. Enligt den artikeln ska försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ge ett informerat samtycke, som ska vara skriftligt och ska dateras och undertecknas när försökspersonen har blivit vederbörligen informerad. Om försökspersonen är oförmögen att skriva får samtycke ges och registreras på något annat lämpligt sätt i närvaro av minst ett oberoende vittne. I det fallet ska vittnet underteckna och datera dokumentet om informerat samtycke. Försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ska få en kopia av det dokument genom vilket det informerade samtycket har getts. Försökspersonen ska ges tillräckligt med tid att överväga sitt beslut att delta i den kliniska prövningen.

I artikel 29.2 anges den information som ska ges till försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare i syfte att inhämta informerat samtycke. Informationen ska göra det möjligt för försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare att förstå den kliniska prövningens karaktär, mål, nytta, konsekvenser, risker och olägenheter samt försökspersonens rättigheter och garantier, omständigheterna kring genomförandet av den kliniska prövningen, möjliga behandlingsalternativ, inbegripet uppföljning om försökspersonens deltagande i den kliniska prövningen avbryts. Informationen ska vara kortfattad och begriplig för en lekman. Den ska tillhandahållas under en föregående intervju och den ska inbegripa information om tillämpliga ersättningssystem för skador samt EU-prövningsnumret och information om prövningsresultatets tillgänglighet. Vidare ska informationen ges i skriftlig form och finnas tillgänglig för försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare. Under intervjun ska det kontrolleras att försökspersonen har förstått informationen.

Utöver de allmänna grundläggande villkoren i artikel 28 innehåller förordningen särskilda bestämmelser om vissa grupper. Enligt definitionsartikeln avses med försöksperson som inte är beslutskompetent en försöksperson som, av andra skäl än den ålder då man juridiskt sett har behörighet att lämna sitt informerade samtycke, är oförmögen att lämna sitt informerade samtycke enligt nationell rätt i den berörda medlemsstaten. Vid kliniska prövningar på försökspersoner som inte är beslutskompetenta ska deras lagligen utsedda ställföreträdare ha gett sitt in-

formerade samtycke, sägs det i artikel 31. Informationen till försökspersoner som inte är beslutskompetenta ska ges på ett sätt som är anpassat till deras förmåga att förstå den. Prövaren är skyldig att respektera uttryckliga önskemål från en försöksperson som inte är beslutskompetent men som har förmåga att inta en ståndpunkt om att vägra att delta eller när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen. Försökspersonen ska i möjligaste mån delta i förfarandet för inhämtande av informerat samtycke.

Det ställs också krav på den kliniska prövningen. Den ska vara avgörande för försökspersoner som inte är beslutskompetenta, och data av motsvarande giltighet ska inte kunna erhållas i kliniska prövningar på personer som har förmåga att ge sitt informerade samtycke eller genom andra forskningsmetoder. Vidare ska den kliniska prövningen ha ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som försökspersonen lider av. Det ska dessutom finnas vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen medför en direkt nytta som uppväger riskerna och bördorna för en försöksperson som inte är beslutskompetent eller viss nytta för den population som den berörda försökspersonen representerar. Nationellt kan det dock på de villkor som anges i förordningen införas förbud mot genomförande av kliniska prövningar på viss nytta för den population som den berörda försökspersonen representerar, inte på själva försökspersonerna. På grundval av artikel 29 kan det i nationell rätt också krävas att försökspersonen själv och hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare undertecknar det informerade samtycket.

I artikel 32 finns bestämmelser om klinisk prövning på underåriga, och de motsvarar i stort sett bestämmelserna om prövning på försökspersoner som inte är beslutskompetenta. Den underåriga ska delta i processen för inhämtande av informerat samtycke på ett sätt som är anpassat till hans eller hennes ålder och mentala mognad. Vidare måste den kliniska prövningen ha ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som den berörda underåriga lider av eller vara av sådan art att den endast kan utföras på underåriga. Informationen ska ges av prövaren eller en medlem i prövningsgruppen som är utbildad för eller har erfarenhet av att arbeta med barn.

Enligt definitionsartikeln avses med underårig en försöksperson som enligt nationell rätt i den berörda medlemsstaten är yngre än den ålder då man juridiskt sett har behörighet att lämna sitt informerade samtycke. Det betyder att det vid genomförandet av förordningen måste anges nationellt vad som avses med underårig i samband med deltagande i klinisk prövning. I artikel 32 föreskrivs det därtill särskilt att den underårigas uttryckliga informerade samtycke ska inhämtas innan den försökspersonen kan fortsätta delta i den kliniska prövningen, om den underåriga under loppet av en klinisk prövning blir juridiskt behörig att lämna sitt samtycke enligt nationell rätt i den berörda medlemsstaten. På grundval av artikel 29 kan det nationellt krävas att den underåriga ger sitt parallella samtycke utöver den lagligen utsedda ställföreträdarens samtycke.

Förordningen har bestämmelser om risker och bördor som kan drabba gravida eller ammande kvinnor. Enligt artikel 33 måste kliniska prövningar medföra en direkt nytta för den berörda gravida eller ammande kvinnan eller hennes embryo, foster eller barn efter födseln som uppväger riskerna och bördorna. Om detta inte är fallet får den kliniska prövningen genomföras endast om en klinisk prövning med motsvarande effektivitet inte kan genomföras på kvinnor som inte är gravida eller ammande, den kliniska prövningen bidrar till framtagande av resultat som kan vara till nytta för gravida eller ammande kvinnor eller kvinnor i samband med reproduktion eller för andra embryon, foster eller barn, och den kliniska prövningen innebär en minimal risk och en minimal börda för den berörda gravida eller ammande kvinnan, hennes embryo, foster eller barn efter födseln. Särskild omsorg måste ägnas åt att förhindra all negativ påverkan på barnets hälsa vid forskning som utförs på ammande kvinnor.

Förordningen tillåter också att medlemsstaterna upprätthåller ytterligare nationella åtgärder för personer som gör obligatorisk militärtjänst, frihetsberövade personer, personer som på grund av ett rättsligt beslut inte får delta i kliniska prövningar eller personer som är bosatta i vård- och omsorgsboenden.

I artikel 30 finns bestämmelser om ett förenklat förfarande för inhämtande av informerat samtycke vid prövningar som genomförs i kluster. Begreppet prövning som genomförs i kluster definieras inte i förordningen, men i skäl 33 i ingressen till förordningen refereras det dock till prövningar där prövningens metod kräver att grupper av försökspersoner utses för att motta olika prövningsläkemedel, snarare än enskilda försökspersoner. Artikel 30 tillåter att informerat samtycke inhämtas via det förenklade förfarande som anges i förordningen, om den kliniska prövningen bara kommer att genomföras i en medlemsstat och det förenklade förfarandet inte strider mot nationell rätt i den berörda medlemsstaten. Vidare krävs det bland annat att prövningsläkemedlen används i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning och att det inte finns några andra interventioner tillgängliga än standardbehandlingen av de berörda försökspersonerna.

Vid förenklat förfarande ska informerat samtycke anses ha inhämtats om två villkor uppfylls. För det första måste försökspersonen ges den information som krävs i enlighet med vad som anges i prövningsprotokollet, innan personen deltar i den kliniska prövningen, och det ska av denna information tydligt framgå i synnerhet att försökspersonen kan vägra att delta eller när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen. För det andra krävs det att den potentiella försökspersonen, efter att ha blivit informerad, inte motsätter sig att delta i den kliniska prövningen. Prövaren ska dokumentera alla de fall då försökspersoner vägrar att delta eller avslutar sitt deltagande samt se till att inga data för den kliniska prövningen samlas in från försökspersoner som vägrar att delta eller som har avslutat sitt deltagande i den kliniska prövningen.

Förordningen tillåter också kliniska prövningar i nödsituationer. Enligt artikel 35 får information om den kliniska prövningen ges till försökspersonen och samtycke inhämtas, efter beslutet att inkludera försökspersonen i den kliniska prövningen. Det får göras på följande villkor: beslutet fattas vid tidpunkten för den första interventionen i enlighet med prövningsprotokollet för den kliniska prövningen på en försöksperson, försökspersonen är oförmögen att på förhand ge sitt informerade samtycke och att motta information på förhand om den kliniska prövningen på grund av att det är en brådskande situation som orsakats av ett plötsligt livshotande eller annat plötsligt allvarligt medicinskt tillstånd, det finns vetenskapliga skäl att anta att försökspersonens deltagande i den kliniska prövningen kan medföra en direkt kliniskt relevant nytta för försökspersonen, det är omöjligt att inom behandlingsfönstret på förhand tillhandahålla all information och inhämta informerat samtycke från hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, prövaren intygar att han eller hon inte har kännedom om att försökspersonen tidigare ska ha invänt mot att delta i den kliniska prövningen, den kliniska prövningen har ett direkt samband med försökspersonens medicinska tillstånd och prövningen är av sådan karaktär att den enbart kan genomföras i nödsituationer samt att den kliniska prövningen innebär en minimal risk och en minimal börda för försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av hans eller hennes tillstånd.

Den lagligen utsedda ställföreträdaren till en underårig försöksperson eller en försöksperson som inte är beslutskompetent ska informeras om den kliniska prövningen i en nödsituation, och samtycke ska inhämtas av ställföreträdaren. När det gäller andra försökspersoner ska samtycke inhämtas av antingen försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, beroende på de situationer som anges i förordningen. Om det har informerats om den kliniska

prövningen och den lagligen utsedda ställföreträdaren har gett sitt samtycke, ska samtycke inhämtas av försökspersonen så snart personen har förmåga att ge sitt informerade samtycke. I samtliga fall ska prövaren handla utan oskäligt dröjsmål. Om försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare inte ger sitt samtycke, ska det informeras om rätten att motsätta sig användningen av data från den kliniska prövningen.

Behandling av personuppgifter och andra uppgifter

Enligt artikel 98.1 i EU-förordningen om klinisk prövning ska medlemsstaterna tillämpa direktiv 95/46/EG (personuppgiftsdirektivet) på den behandling av personuppgifter som de utför i medlemsstaterna på grundval av förordningen. Dataskyddsförordningen, som har antagits efter publiceringen av EU-förordningen om klinisk prövning, ska dock tillämpas i stället för personuppgiftsdirektivet.

I artikel 28 i EU-förordningen om klinisk prövning finns allmänna bestämmelser om kliniska prövningar, bland annat regler för behandling av personuppgifter. Utan att det påverkar tillämpningen av dataskyddsförordningen får sponsorn enligt punkt 2 fråga försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, när försökspersonen eller den lagligen utsedda ställföreträdaren ger sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska prövningen, om denne samtycker till att försökspersonens data används uteslutande för vetenskapliga ändamål utanför prövningsprotokollet för den kliniska prövningen. Försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare får när som helst återkalla sitt samtycke. Data som används i vetenskaplig forskning utanför protokollet för den kliniska prövningen ska bedrivas i enlighet med gällande rätt avseende uppgiftsskydd.

Försökspersonen, eller om försökspersonen inte kan ge ett informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, får enligt artikel 28.3 när som helst utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut avsluta sitt deltagande i en klinisk prövning genom att återkalla sitt informerade samtycke. Utan att det påverkar tillämpningen av dataskyddsförordningen ska återkallandet inte påverka den verksamhet för vilken informerat samtycke redan lämnats eller användningen av data som erhållits på grundval av detta informerade samtycke.

Vikten av att de data som genereras vid kliniska prövningar är tillförlitliga och robusta betonas flera gånger i förordningen. Enligt artikel 3 får en klinisk prövning genomföras endast om den är utformad för att generera tillförlitliga och robusta data. Enligt artikel 47 ska sponsorn och prövaren av en klinisk prövning se till att den kliniska prövningen genomförs i enlighet med prövningsprotokollet och principerna om god klinisk sed; enligt definitionen av begreppet ”god klinisk sed” (i artikel 2) avses med god klinisk sed en uppsättning detaljerade etiska och vetenskapliga kvalitetskrav för utformning, utförande, genomförande, övervakning, granskning, registrering, analys och rapportering av kliniska prövningar som säkerställer att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande är skyddade, och att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta. Enligt artikel 56.1 ska all information som rör den kliniska prövningen registreras, behandlas, hanteras och lagras av sponsorn eller prövaren om tillämpligt, så att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som försökspersonernas journaler och personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter. Lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder ska enligt punkt 2 vidtas för att skydda de personuppgifter och den information som behandlas från obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning, ändring eller förstöring samt från förlust genom olyckshändelse, särskilt om behandlingen innefattar överföring av uppgifter i ett nätverk.

Artikel 57 föreskriver om en provningspärm som sponsorn och prövaren ska förvara. Provningspärmen ska innehålla de viktiga dokument som rör den kliniska provningen och som gör det möjligt att kontrollera genomförandet av den kliniska provningen och kvaliteten på de data som genereras, med beaktande av den kliniska provningens karakteristika, bland annat huruvida det rör sig om en låginterventionsprovning. Den ska finnas lätt tillgänglig för medlemsstaterna, och de ska ges direkt tillgång till den på begäran. Prövarens provningspärm och sponsorns provningspärm kan ha olika innehåll om detta är motiverat med hänsyn till att prövarens och sponsorns skyldigheter är av olika art. Artikel 58 innehåller bestämmelser om arkivering av provningspärmen. Sponsorn och prövaren ska som regel arkivera innehållet i provningspärmen i minst 25 år efter den kliniska provningens slut. Försökspersonernas patientjournaler ska dock arkiveras i enlighet med nationell rätt.

I bilaga I till förordningen anges de handlingar som ska lämnas in tillsammans med ansökan. Enligt D.17 ska provningsprotokollet innehålla en beskrivning av de åtgärder man vidtagit för att följa tillämpliga regler om skydd av personuppgifter, särskilt de tekniska och organisatoriska åtgärder som kommer att vidtas för att förhindra obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning eller ändring samt förlust av information och personuppgifter, en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas för att säkerställa att sekretessen när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter vid kliniska provningar bevaras och en beskrivning av de åtgärder som kommer att vidtas vid eventuella brott mot uppgiftsskyddet i syfte att lindra möjliga negativa följder (punkt 17 ak–am). Enligt R.73 ska ansökningshandlingarna innehålla ett uttalande från sponsorn eller sponsorns företrädare om att uppgifter kommer att samlas in och behandlas i enlighet med dataskyddsförordningen.

Försäkring eller annan säkerhet

Enligt artikel 76 ska medlemsstaterna se till att det finns ersättningssystem för skador som drabbat en försöksperson till följd av deltagandet i en klinisk provning som genomförts på deras territorium. Ersättningssystemet ska finnas i form av en försäkring, en garanti eller ett liknande arrangemang som har motsvarande syfte och som är förenligt med riskens karaktär och omfattning. Sponsorn och prövaren ska använda systemet i den form som lämpar sig för den berörda medlemsstaten där den kliniska provningen genomförs.

Dessutom har artikeln en särskild bestämmelse om låginterventionsprovningar. Enligt punkt 3 får medlemsstaterna nämligen inte kräva att sponsorn för låginterventionsprovningar använder ytterligare ett sådant ersättningssystem i de fall möjliga skador som skulle kunna drabba en försöksperson till följd av användningen av provningsläkemedlet i enlighet med provningsprotokollet för den specifika kliniska provningen på den medlemsstatens territorium täcks av det redan gällande ersättningssystemet.

I skäl 61 i ingressen till förordningen förklaras syftet med bestämmelserna om ersättningar. Om försökspersonen vållas skada under den kliniska provningen och prövaren eller sponsorn hålls civilrättsligt eller straffrättsligt ansvarig, bör villkoren för ansvaret i sådana fall, inbegripet frågan om orsakssamband samt skadeståndets och påföljdernas storlek, enligt skälet regleras i nationell rätt. När kommissionen lade fram förslaget till förordning analyserade den förslaget förhållande till befogenheterna, de rättsliga grunderna och subsidiariteten. I förslaget (COM(2012) 369 final, s. 12) konstateras i fråga om regler om omfattningen och kraven när det gäller ansvar för skador som vållats en försöksperson att dessa regler är djupt rotade i den nationella lagstiftningen om medicinskt ansvar. Detta gäller såväl graden av oaktsamhet (till exempel strikt ansvar) som reglerna om bevisbörda och om beräkning av skadans omfattning. Själva artikeln om

skadeståndssystemen ändrades betydligt från kommissionens förslag, men tolkningen är att det här inte påverkar subsidiaritetsbedömningen.

Avgifter och ersättningar för kliniska provningar

Enligt artikel 86 påverkar förordningen inte medlemsstaternas möjlighet att ta ut avgifter för de verksamheter som fastställs i förordningen, förutsatt att storleken på avgiften fastställs på ett öppet sätt och i enlighet med principen om kostnadstäckning. Medlemsstaterna får införa reducerade avgifter för icke-kommersiella kliniska provningar. När det gäller bedömning av en klinisk provning eller av en väsentlig ändring av en sådan provning ska medlemsstaterna enligt artikel 87 inte få kräva att avgifter betalas till flera olika organ som deltar i bedömningen. Rent konkret betyder detta att det av aktörerna bara kan tas ut en avgift och att det alltså inte går att föreskriva om en särskild avgift som ska betalas till den myndighet som bedömer ansökan och separat till den etiska kommittén.

Kostnaderna för provningsläkemedel, tilläggs-läkemedel, medicintekniska produkter som används för administrering av dem eller förfaranden som krävs specifikt enligt provningsprotokollet ska enligt artikel 92 inte bäras av försökspersonen, såvida detta inte strider mot nationell rätt i den berörda medlemsstaten. Detta ska enligt artikeln inte påverka tillämpningen av medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård.

Enligt artikel 28 får försökspersonerna inte utsättas för någon otillbörlig påverkan, inte heller av ekonomisk karaktär, för att delta i den kliniska provningen. Beträffande utsatta försökspersoner föreskrivs det dessutom särskilt att det är förbjudet att ge försökspersonerna eller deras lagligen utsedda ställföreträdare incitament eller ekonomiska förmåner, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i den kliniska provningen.

Ändringssökande

EU-förordningen om klinisk provning föreskriver att en medlemsstat ska erbjuda ett överklagandeförfarande för avslagsbeslut. Det gäller tillståndsförfarandet vid den ursprungliga kliniska provningen, senare tillägg av en berörd medlemsstat och en väsentlig ändring. (Artiklarna 8, 14, 19, 20 och 23)

Tillsyn

Enligt förordningen kommer Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA att skapa en elektronisk databas för säkerhetsrapportering, som en modul av Eudravigilance-databasen. Sponsorn ska utan dröjsmål elektroniskt rapportera all relevant information om misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar till databasen. Dessutom ska sponsorn varje år lämna in en rapport via databasen till läkemedelsmyndigheten om säkerheten hos varje provningsläkemedel som används i en klinisk provning som han eller hon är sponsor för. Om en klinisk provning innebär användning av fler än ett provningsläkemedel får sponsorn lämna in en enda säkerhetsrapport om alla provningsläkemedel som använts vid den kliniska provningen. Läkemedelsmyndigheten ska vidarebefordra den information som rapporterats till de berörda medlemsstaterna, och medlemsstaterna ska samarbeta vid bedömningen av informationen. Den ansvariga etikkommittén ska delta i bedömningen av informationen, om detta följer av nationell rätt i den berörda medlemsstaten. (Artiklarna 40–44)

Sponsorn ska övervaka den kliniska prövningen på lämpligt sätt för att kontrollera att försökspersonens rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas och att den kliniska prövningen genomförs på ett sätt som uppfyller kraven i förordningen. Vidare ska sponsorn via EU-portalen underrätta den berörda medlemsstaten om en allvarlig överträdelse av förordningen eller av den version av prövningsprotokollet som gäller vid tidpunkten för överträdelsen. Sponsorn ska också underrätta de berörda medlemsstaterna via EU-portalen om alla oförutsedda händelser som kan påverka nytta/risikförhållandet i den kliniska prövningen men som inte är misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar. Om de kriterier som anges i förordningen uppfylls ska sponsorn och prövaren vidta brådskande säkerhetsåtgärder för att skydda försökspersonerna. (Artiklarna 48 och 52–54) Dessutom har förordningen tidsgränser för rapportering av olika typer av händelser.

I kapitel XIII finns bestämmelser om medlemsstaternas tillsyn över klinisk prövning och om unionens inspektioner och kontroller. Artikel 77 innehåller bestämmelser om korrigerande åtgärder. Om en berörd medlemsstat på motiverade grunder anser att kraven i förordningen inte längre uppfylls, får den vidta följande åtgärder på sitt territorium: återkalla tillståndet för den kliniska prövningen, utfärda förbud att fortsätta den kliniska prövningen eller kräva att sponsorn ändrar någon aspekt av den kliniska prövningen. Den berörda medlemsstaten ska omedelbart efter att ha vidtagit åtgärderna underrätta alla berörda medlemsstater via EU-portalen. I artikel 78 föreskrivs det om inspektioner som utförs av medlemsstaterna. Kommissionen har antagit genomförandeförordning (EU) nr 2017/556 om detaljerade förfaranden för rutinerna för inspektioner av god klinisk sed i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 (i de föreslagna paragraferna *genomförandeförordningen*, i motiveringen för tydlighets skull även *genomförandeförordningen 2017/556*), som kompletterar det som i EU-förordningen om klinisk prövning föreskrivs om inspektioner. Enligt artikel 79 i EU-förordningen om klinisk prövning får kommissionen göra kontroller för att verifiera bland annat att medlemsstaterna korrekt utövar tillsyn över efterlevnaden av den förordningen.

Sanktioner

Enligt artikel 94 ska medlemsstaterna fastställa bestämmelser om vilka tillämpliga sanktioner som ska gälla vid överträdelse av förordningen och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de efterlevs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Bestämmelserna ska gälla bland annat bristande efterlevnad av bestämmelserna som avser inlämnande av information som är avsedd att offentliggöras i EU-databasen och bristande efterlevnad av bestämmelserna om försökspersonernas säkerhet. I artikel 95 föreskrivs det dessutom att förordningen inte påverkar nationell rätt och unionsrätten beträffande sponsorns eller prövarnas civilrättsliga och straffrättsliga ansvar.

Prövningsläkemedel och tilläggläkemedel

I kapitel IX i EU-förordningen om klinisk prövning finns bestämmelser om tillverkning och import av prövningsläkemedel och tilläggläkemedel. Med import avses införsel från länder utanför EU- och EES-området. Enligt artikel 61 krävs det tillstånd för tillverkning och import av prövningsläkemedel. I artikeln anges de krav som sökanden ska uppfylla för att få tillstånd, och de uppgifter som ska läggas fram i tillståndsansökan. I artikeln föreskrivs också om undantag från tillståndsplikten. Gemensamt för undantagen är att beredningsprocessen ska utföras vid sjukhus, primärvårdsinrättningar eller kliniker som deltar i samma kliniska prövning i samma medlemsstat. Medlemsstaterna åläggs skyldighet att ställa lämpliga och proportionerliga krav

på förfarandena för undantag för att garantera försökspersonernas säkerhet och att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta.

Enligt artikel 63 ska prövningsläkemedel tillverkas enligt god tillverkningssed. Prövningsläkemedel som importeras till unionen ska tillverkas enligt kvalitetsnormer som är minst likvärdiga med dem som fastställs enligt artikeln. Kommissionen har antagit en delegerad förordning (EU) 2017/1569 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner (i de föreslagna paragraferna *den delegerade förordningen om god tillverkningssed för prövningsläkemedel*, i motiveringen även *den delegerade förordningen 2017/1569*). Den delegerade förordningen 2017/1569 motsvarar gällande direktiv 2003/94/EG om god tillverkningssed i fråga om läkemedel, vilket tillämpas på såväl humanläkemedel som prövningsläkemedel för humant bruk. I fortsättningen ska bestämmelser om god tillverkningssed i fråga om prövningsläkemedel finnas i en egen förordning och i fråga om övriga läkemedel i direktiv 2017/1572. Den delegerade förordningen 2017/1569 innehåller också detaljerade bestämmelser om myndigheternas inspektioner som gäller tillverkare. Den delegerade förordningen börjar tillämpas samtidigt som EU-förordningen om klinisk prövning. Enligt artikel 63 i EU-förordningen om klinisk prövning ska dessa bestämmelser om goda tillvägagångssätt inte tillämpas när det är fråga om tillverkning för vilken det enligt artikel 61 inte krävs tillstånd.

Om tilläggsläkemedlet inte är godkänt för försäljning eller om ett tilläggsläkemedel som har godkänts för försäljning ändras, men denna ändring inte omfattas av godkännandet för försäljning, ska det tillverkas i enlighet med god tillverkningssed eller minst motsvarande krav, står det i artikel 65 i prövningsförordningen. I förordningen ingår inga bestämmelser om verksamhetstillstånd för tillverkare av tilläggsläkemedel utan försäljningstillstånd. I fråga om tilläggs-läkemedel som inte har godkänts för försäljning föreskrivs det i artikel 59 dessutom att tilläggs-läkemedel som inte har godkänts för försäljning får användas i kliniska prövningar, om det inte finns några tilläggs-läkemedel som godkänts för försäljning i unionen eller om sponsorn inte rimligen kan förväntas använda ett tilläggs-läkemedel som godkänts för försäljning. Grunderna för detta ska anges i prövningsprotokollet.

I kapitel X i EU-förordningen om klinisk prövning finns bestämmelser om märkning av prövningsläkemedel och tilläggs-läkemedel. Artikel 69 ålägger medlemsstaterna att fastställa vilket språk som ska användas för uppgifterna på märkningen.

2.2.3 EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Regleringen av medicintekniska produkter kommer att ses över i och med att Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (nedan MD-förordningen) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (nedan *IVD-förordningen*) trädde i kraft den 26 maj 2017. MD-förordningen kommer i huvudsak att börja tillämpas på ett bindande sätt den 26 maj 2020 och IVD-förordningen den 26 maj 2022, dock med vissa undantag.

Kapitel VI i MD-förordningen innehåller bestämmelser om klinisk utvärdering av medicintekniska produkter. Kapitel VI i IVD-förordningen innehåller bestämmelser om prestandastudier.

Bland annat bestämmelserna om informerat samtycke är i hög grad samordnade med bestämmelserna i EU-förordningen om klinisk prövning. Vidare är bestämmelserna om förhandsgranskning likartade. Också för kliniska prövningar av medicintekniska produkter ska medlemsstaterna nationellt föreskriva på vilket sätt etikkommittén deltar i bedömningen. Enligt MD-och IVD-förordningarna blir gemensamt genomförda bedömningar av medlemsstaterna emellertid obligatoriska först efter en övergångsperiod, men en medlemsstat kan samtycka till gemensamt genomförda bedömningar innan dess. Också MD-och IVD-förordningarna föreskriver om en databas, Eudamed, som verktyg för bedömning av ansökningar.

2.2.4 FN:s konventioner om de mänskliga rättigheterna

Enligt artikel 7 i Förenta nationernas (FN:s) internationella konvention om medborgerliga och politiska rättigheter (FördrS 7– 8/1976) får ingen utsättas för tortyr eller för grym, omänsklig eller förnedrande behandling eller bestraffning. Särskilt gäller att ingen utan sitt fria samtycke får utsättas för medicinska eller vetenskapliga experiment.

FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning och dess fakultativa protokoll (FördrS 26–27/2016) trädde i kraft för Finlands del den 10 juni 2016. Enligt artikel 1 i konventionen innefattar personer med funktionsnedsättning bland annat personer med varaktiga fysiska, psykiska, intellektuella eller sensoriska funktionsnedsättningar, vilka i samspel med olika hinder kan motverka deras fulla och verkliga deltagande i samhället på lika villkor som andra. Konventionens allmänna principer är exempelvis respekt för inneboende värde, individuellt självbestämmande, innefattande frihet att göra egna val samt enskilda personers oberoende, icke-diskriminering, fullständigt och faktiskt deltagande och inkludering i samhället samt lika möjligheter. Konventionens övriga artiklar ska tolkas i överensstämmelse med dessa allmänna principer och allmänna förpliktelser. Konventionsstaterna åtar sig att genomföra bruk, lagstiftning och administrativa åtgärder för uppfyllande av rättigheterna samt att arbeta för att avskaffa lagar, bestämmelser och sedvänjor som är diskriminerande. Konventionsstaterna åtar sig också att genomföra eller främja forskning och utveckling av och främja tillgång till och användning av ny teknik som är lämplig för personer med funktionsnedsättning.

Likhet inför lagen slås fast i artikel 12. Enligt artikeln har personer med funktionsnedsättning rätt att i alla sammanhang bli erkända som personer i lagens mening och åtnjuter personer med funktionsnedsättning rättskapacitet på samma villkor som andra i alla hänseenden. Konventionsstaterna ska vidta ändamålsenliga åtgärder för att erbjuda personer med funktionsnedsättning tillgång till det stöd de kan behöva för att utöva sin rättskapacitet.

Enligt artikel 15 i konventionen får ingen utsättas för tortyr eller grym, omänsklig eller förnedrande behandling eller bestraffning. Särskilt får ingen utan sitt fria samtycke utsättas för medicinska eller vetenskapliga experiment. Enligt artikel 17 har alla personer med funktionsnedsättning rätt till respekt för sin fysiska och psykiska integritet på samma villkor som andra.

Artikel 16 förutsätter att konventionsstaterna vidtar alla ändamålsenliga lagstiftningsåtgärder, administrativa åtgärder, sociala åtgärder, utbildningsmässiga åtgärder och andra åtgärder för att skydda personer med funktionsnedsättning, såväl inom som utom hemmet, mot alla former av utnyttjande, våld och övergrepp. Enligt artikel 25 erkänner konventionsstaterna att personer med funktionsnedsättning har rätt att åtnjuta bästa möjliga hälsa och utan diskriminering på grund av funktionsnedsättning. Artikeln förutsätter bland annat att konventionsparterna kräver att hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller vård av samma kvalitet till personer med funktionsnedsättning som till andra, med deras fria och informerade samtycke, genom att bl.a. höja

kunskapsnivån om mänskliga rättigheter, värdighet, självständighet och behov för personer med funktionsnedsättning, genom utbildning och utfärdande av etiska normer för offentlig och privat hälso- och sjukvård.

Konventionens fakultativa protokoll gör det möjligt för personer med funktionsnedsättning att till den kommitté för rättigheter för personer med funktionsnedsättning som övervakar konventionen lämna in individuella klagomål efter att de nationella rättsmedlen har uttömts. Kommittén tar också emot regeringarnas periodiska rapporter om tillämpningen av konventionen och ger rekommendationer om tillräckliga genomförandeåtgärder.

Många av artiklarna i FN:s konvention om barnets rättigheter (FördrS 59–60/1991) innehåller bestämmelser som är centrala med tanke på temat. Med barn avses varje människa under 18 år, om inte barnet blir myndigt tidigare enligt den lag som gäller barnet. I artikel 2 förbjuds all slags diskriminering. Artikel 3 är central, och enligt den ska barnets bästa komma i främsta rummet vid alla åtgärder som rör barn, vare sig de vidtas av offentliga eller privata sociala välfärdsinstitutioner, domstolar, administrativa myndigheter eller lagstiftande organ. Enligt artikel 4 ska konventionsstaterna vidta alla lagstiftningsåtgärder, administrativa åtgärder och andra åtgärder för att genomföra de rättigheter som erkänns i konventionen.

Enligt artikel 6 erkänner konventionsstaterna att varje barn har en inneboende rätt till livet och ska konventionsstaterna till det yttersta av sin förmåga säkerställa barnets överlevnad och utveckling. I artikel 23 föreskrivs det särskilt om rättigheterna för barn med funktionsnedsättning. Enligt artikeln gäller att konventionsstaterna bland annat erkänner att ett barn med fysisk eller psykisk funktionsnedsättning bör åtnjuta ett fullvärdigt och anständigt liv under förhållanden som säkerställer värdighet, främjar självförtroende och möjliggör barnets aktiva deltagande i samhället. Artikel 24 tillförsäkrar barnet rätt att åtnjuta bästa uppnåeliga hälsa. I konventionen föreskrivs det om skyddande av barn mot olika former av utnyttjande. I artikel 36 föreskrivs det också rent generellt att konventionsstaterna ska skydda barnet mot alla andra former av utnyttjande som kan skada barnet i något avseende.

Enligt artikel 12 ska konventionsstaterna tillförsäkra det barn som är i stånd att bilda egna åsikter rätten att fritt uttrycka dessa i alla frågor som rör barnet. Barnets åsikter ska tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad. För detta ändamål ska barnet särskilt ges möjlighet att höras, antingen direkt eller genom företrädare eller ett lämpligt organ och på ett sätt som är förenligt med den nationella lagstiftningens procedurregler, i alla domstolsförfaranden och administrativa förfaranden som rör barnet. Enligt artikel 18 ska konventionsstaterna göra sitt bästa för att säkerställa erkännandet av principen att båda föräldrarna har gemensamt ansvar för barnets uppfostran och utveckling. Föräldrar eller, i förekommande fall, vårdnadshavare har huvudansvaret för barnets uppfostran och utveckling. Barnets bästa ska för dem komma i främsta rummet.

Konventionen om barnets rättigheter ska tolkas i ett helhetsperspektiv. FN:s kommitté för barnets rättigheter, som övervakar tillämpningen och genomförandet av konventionen, anser att barnets bästa tillgodoses när alla de rättigheter för barn som konventionen tillförsäkrar tillgodoses.

2.2.5 Europarådets konventioner om de mänskliga rättigheterna

Enligt artikel 3 i Europakonventionen (FördrS 18–19/1990) får ingen utsättas för tortyr eller omänsklig eller förnedrande behandling eller bestraffning. Enligt artikel 5 har var och en rätt

till frihet och personlig säkerhet. Enligt artikel 8 har var och en rätt till skydd för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Offentlig myndighet får inte ingripa i denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till den nationella säkerheten, den allmänna säkerheten eller landets ekonomiska välbefinnande, till förebyggande av oordning eller brott, till skydd för hälsa eller moral eller till skydd för andra personers fri- och rättigheter. Artikel 9 omfattar även skydd för personuppgifter.

Europarådets konvention angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin, upprättad i Oviedo den 4 april 1997 (nedan *biomedicinkonventionen*), och vissa tilläggsprotokoll till den trädde i kraft i Finland den 1 mars 2010 (FördrS 23–24/2010). Enligt artikel 1 ska parterna i konventionen skydda alla människors värde och identitet och utan diskriminering garantera respekt för alla integritet och andra rättigheter och grundläggande friheter med avseende på tillämpningen av biologi och medicin. Enligt artikel 2 ska människans intresse och välbefinnande gå före samhällets eller vetenskapens egna intressen.

Biomedicinkonventionen ställer väsentliga krav vad beträffar samtycke till ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område, privatlivets helgd och en persons rätt till information om sin hälsa, frågor kring det mänskliga genomet och förbud mot att använda människokroppen och dess delar för ekonomisk vinning. Vidare ingår det bestämmelser om ersättning för oförutsedd skada. Parterna i konventionen ska sörja för att de grundläggande frågor som utvecklingen inom biologi och medicin ger upphov till blir föremål för offentlig diskussion och att deras eventuella användningsområden blir föremål för vederbörlig överläggning.

I artikel 5 i biomedicinkonventionen finns bestämmelser om samtycke från patienter. Ett ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område får endast företas efter det att den berörda personen har gett fritt och informerat samtycke till det. Personen ska i förväg erhålla erforderlig information om syftet med ingreppet och dess karaktär samt om vilka konsekvenser och risker ingreppet innebär. Det står personen fritt att när som helst återkalla sitt samtycke.

Kapitel V i biomedicinkonventionen innehåller särskilda bestämmelser om vetenskaplig forskning. Enligt artikel 16 får forskning på en person genomföras endast om samtliga av nedanstående villkor är uppfyllda: i) Det föreligger inte något alternativ som tillnärmelsevis är lika effektivt som forskning på människor. ii) Den risk som personen utsätts för står i bristande proportion till forskningens potentiella nytta. iii) Forskningsprojektet har godkänts av behörig instans efter en oberoende värdering av dess vetenskapliga värde, inbegripet en bedömning av hur viktigt syftet med forskningen är, och en tvärvetenskaplig granskning av dess etiska godtagbarhet. iv) De personer som medverkar i forskning har informerats om sina rättigheter och om de säkerhetsåtgärder som lagen föreskriver till skydd för dem. v) Det samtycke som krävs enligt artikel 5 har getts uttryckligen och specifikt och dokumenterats. Sådant samtycke får när som helst fritt återkallas.

I artikel 17 ingår undantag från de fall som avses i artikel 16, forskning på en person som saknar förmåga att samtycka. I sådana fall ska villkoren i–iv i artikel 16 uppfyllas. Likaså ska följande villkor vara uppfyllda: Resultaten av forskningen innebär möjlighet att åstadkomma en reell och direkt fördel för vederbörandes hälsa. Forskning som är lika verkningsfull kan inte ske på enskilda personer som är förmögna att ge sitt samtycke. Nödvändigt samtycke har getts specifikt och skriftligen för personer som inte kan ge sitt samtycke. Personen i fråga har inte några invändningar.

Undantagsvis och enligt de skyddsregler som lagen föreskriver och när forskningen inte kommer att kunna vara till direkt nytta för den berörda personens hälsa, får sådan forskning tillåtas. Forskningen ska syfta till att genom en väsentlig förbättring av den vetenskapliga förståelsen av den enskildes tillstånd, sjukdom eller störning bidra till att sådana slutliga resultat kan uppnås som kan vara till fördel för den berörda personen eller för andra personer som tillhör samma åldersgrupp eller som lider av samma sjukdom eller störning eller som lider av samma besvär.

Enligt artikel 26 ska inga begränsningar förekomma vad gäller utövandet av rättigheterna och skyddsbestämmelserna i konventionen, med undantag av begränsningar som är lagstadgade och nödvändiga i ett demokratiskt samhälle med hänsyn till allmänhetens säkerhet, för att förhindra brott, för att skydda den allmänna hälsan eller för att skydda andras rättigheter och friheter. Sådana begränsningar får dock inte gälla exempelvis de rättigheter som anges i artiklarna 16 och 17.

Europarådet har också antagit ett tilläggsprotokoll om biomedicinsk forskning (ETS 195, 30.6.2004). Finland har inte undertecknat tilläggsprotokollet.

2.2.6 Internationella deklarationer om medicinsk forskning

Internationella läkarorganisationens Helsingforsdeklaration (1964, senast uppdaterad 2013) är ett viktigt forskningsetiskt dokument. Deklarationen är inte juridiskt bindande, men dess betydelse som en forskningsetisk bas erkänns på bred front. I skäl 80 i ingressen till EU-förordningen om klinisk prövning konstateras att förordningen är förenlig med de viktigaste internationella vägledningarna för kliniska prövningar, till exempel 2008 års version av Helsingforsdeklarationen, fastställd av World Medical Association, och principerna för god klinisk sed som bygger på Helsingforsdeklarationen. Deklarationen innehåller centrala forskningsetiska principer, såsom prioritering av undersökningsspersonens rättigheter i förhållande till vetenskapliga syften, inhämtande av informerat samtycke av personen samt förutsättningar för undantag från detta, och inhämtande av etisk bedömning.

Som exempel på andra internationella deklarationer kan nämnas den allmänna deklaration om det mänskliga genomet och mänskliga rättigheter (Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights) som antogs vid Unescos generalförsamling 1997, 2003 års allmänna deklaration om människans genetiska information (International Declaration on Human Genetic Data, 2003) och 2005 års internationella deklaration om bioetik och mänskliga rättigheter (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 2005).

Deklarationerna har behandlats närmare i regeringspropositionerna RP 229/1998 rd och RP 184/2014 rd.

2.2.7 Vissa länders lagstiftning om EU-förordningen om klinisk prövning

Sverige

I Sverige reviderades den etiska granskningen av kliniska läkemedelsprövningar genom de ändringar av *lagen om etikprövning av forskning som avser människor* (2003:460) som trädde i kraft sommaren 2018. Dessutom innehåller *lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel* (2018:1091) och

läkemedelslagen (2015:315) bestämmelser om genomförande av EU-förordningen om klinisk prövning.

I samband med den administrativa reformen av systemet för etikprövning inrättades en ny statlig myndighet för etikprövning (*Etikprövningsmyndigheten*), som inledde sin verksamhet vid ingången av 2019. Myndigheten ersätter de tidigare sex regionala etikprövningsnämnderna men arbetar trots allt regionalt. Vid varje verksamhetsregion finns en eller flera avdelningar som prövar ärenden inom vissa forskningsområden. I regeringens proposition 2017/18:45 konstateras som grund för ändringsförslaget att de regionala etikprövningsnämnderna som små självständiga myndigheter inte haft någon möjlighet att utveckla sin verksamhet och att det är tidskrävande att komma överens om frågor som kräver en gemensam lösning. Det finns även tecken på att de olika regionala etikprövningsnämnderna har olika riktlinjer i forskningsetiska angelägenheter. Som en grund nämns dessutom genomförandet av EU-förordningen om klinisk prövning: förordningen ställer krav på kortare tidsfrister inom vilka besked måste lämnas och tillståndsgivningen kommer att innehålla fler moment. Detta kommer att ställa krav på en mer flexibel ärendehantering. Genom revideringen vill man dessutom möta prognoserna om att antalet ärenden om etikprövning kommer att öka i Sverige.

Varje avdelning består av en ordförande och femton övriga ledamöter. Tio av ledamöterna har vetenskaplig kompetens och fem av ledamöterna företräder allmänna intressen. Vid de avdelningar som utför etisk granskning av kliniska prövningar ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer. Ordföranden och ersättare för ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare. En avdelning är beslutför när ordföranden och minst åtta övriga ledamöter är närvarande. Av de övriga ledamöterna ska minst fem ha vetenskaplig kompetens och minst två företrada allmänna intressen. Ledamöter med vetenskaplig kompetens ska alltid vara i flertal, när ett ärende avgörs. Ordföranden får ensam för avdelningens räkning besluta om bland annat förberedande åtgärder och andra angelägenheter där beslutet inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende. Om forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär, bör Etikprövningsnämnden inhämta yttranden från Vetenskapsrådet i Sverige och andra berörda myndigheter.

Vid etikprövning som gäller medicinsk forskning fördelas studierna i regel slumpmässigt inom myndigheten så att exempelvis det område inom vilket studien ska genomföras inte bestämmer den behandlande verksamhetsregionen. Vid kliniska prövningar kan avvikelser dock göras från slumpen som utgångspunkt, om det är nödvändigt exempelvis för att handläggningstiderna ska kunna hållas. Vid klinisk prövning ska Etikprövningsnämnden lämna ett yttrande till *Läkemedelsverket*, som ska besluta om huruvida ansökan om klinisk läkemedelsprövning bör godkännas. Lagstiftningen i Sverige innehåller inte några uttryckliga bestämmelser om vilka delar av de aspekter som anges i artiklarna 6 och 7 i EU-förordningen om klinisk prövning som Etikprövningsnämnden ska bedöma. Däremot föreskrivs det att bedömningen bygger på vissa centrala forskningsetiska principer som anges i lagen om etikprövning av forskning som avser människor. Läkemedelsverkets beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Etikprövning av andra medicinska studier än kliniska prövningar får överklagas till *Överklagandenämnden för etikprövning*, till vilken också en avdelning under vissa förutsättningar själv ska föra ärenden som avdelningen är oenig om i sin behandling. Överklagandenämnden finns i anslutning till Vetenskapsrådet. Överklagandenämnden har också tillsynsbefogenheter, såsom att meddela förelägganden och förbud när lagen inte följs. Överklagandenämndens beslut i ärenden om etikprövning får inte överklagas, men vissa beslut om tillsynsrelaterade åtgärder får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Etikprövningsnämnden och Överklagandenämnden

ska också behandla ärenden som gäller fall där prov i en biobank ska användas för ändamål som avser medicinsk forskning.

Vid klinisk prövning av läkemedel kan provaren vara en legitimerad läkare eller tandläkare. Personer som får vård oberoende av sin vilja eller som får rättspsykiatrisk vård kan vara föremål för prövning endast om prövningen anknyter till behandlingen av försökspersonens sjukdom. Prövningar i kluster får inte genomföras via förenklat förfarande för att inhämta samtycke. När en försöksperson är underårig ger vårdnadshavaren samtycke till deltagandet. Förutom vårdnadshavarens samtycke behövs också ett eget samtycke av 15–17-åriga underåriga som förstår betydelsen av prövningen. Om en försöksperson inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, lämnas samtycke på personens vägnar av en av domstolen förordnad intressebevakare (*god man eller förvaltare*). I Sverige revideras lagstiftningen om patienter och klienter med nedsatt förmåga till självbestämmande. I utredningen SOU 2015:80, som ännu inte har lett till några lagstiftningsförslag, föreslogs det ändringar av bestämmelserna om lämnande av samtycke och ställföreträdande.

Danmark

I Danmark har det stiftats en lag om klinisk prövning av läkemedel, *lov nr 620 af 08/06/2016 om kliniske forsøg med lægemidler*. Lagen reglerar kliniska prövningar på både människor och djur. Vad gäller kliniska prövningar på människor har lagen de administrativa bestämmelser som EU-förordningen kräver och bestämmelser om arbetsfördelningen mellan läkemedelsmyndigheten (*Lægemiddelstyrelsen*) och etikkommittéerna. Till följd av tidsgränserna och målen för effektiv administration i EU-förordningen samarbetar myndigheten och etikkommittén kring behandlingen av ansökningar och övervakningen av godkända prövningar. Det är huvudsakligen läkemedelsmyndigheten som svarar dels för de skyldigheter som förordningen ställer på den rapporterande myndigheten, dels för besluten att godta väsentliga ändringar i ansökningar och prövningar. Del I i utredningsrapporten bedöms gemensamt av läkemedelsmyndigheten och etikkommittén och del II bedöms endast av etikkommittén. Etikkommittén fattar beslut om ansökningar om en ansökning bara gäller del II av utredningsrapporten och Danmark har inte tidigare varit av annan åsikt än den rapporterande medlemsstaten avseende del I. I del I ska myndigheten bedöma hälsoaspekter och etikkommittén forskningsetiska aspekter. Närmare bestämmelser om arbetsfördelningen finns i en författning som utfärdas av hälsoministern.

I Danmark är den forskningsetiska bedömningen uppbyggd på en nationell etikkommitté och elva regionala etikkommittéer. Vanligen bedömer de regionala etikkommittéerna enskilda prövningar, medan den nationella etikkommittén har hand om bland annat samordning, anvisningar och ställningstaganden i principiella frågor. Den nationella etikkommittén är också besvärinstans beträffande yttranden från de regionala etikkommittéerna. I samband med det nationella genomförandet av EU-förordningen såg Danmark över sitt system för etisk granskning, vilket innebar att de kommittéer som bedömer kliniska prövningar blev färre. Lagen bemyndigar hälsoministern att inrätta en eller flera etikkommittéer för att bedöma kliniska prövningar.

En etikkommitté består av åtta medlemmar: ordförande, fyra lekmän och tre medlemmar som är verksamma inom medicinsk forskning. Fem medlemmar utses på förslag av de så kallade regionråden (*regionsråd*), ett slags landskapsfullmäktige, och två på förslag av patientorganisationerna. Kommittéerna kan inrätta sektioner som har rätt att fatta beslut och ha hand om andra ärenden. Enligt de motiv till lagen som varit ute på remiss är det meningen att den vetenskapliga bedömningen av läkemedelsprövningar ska centraliseras och att ett enda sekretariat

ska ha hand om alla etikkommittéer som bedömer kliniska prövningar. Den nationella etikkommitténs sekretariat bistår sekretariatet för kliniska läkemedelsprövningar med experthjälp.

Sponsorn får överklaga ett beslut av läkemedelsmyndigheten eller etikkommittén till hälsoministeriet vad gäller laglighetsbedömningen. Ministeriebeslutet får överklagas till domstol.

För minderåriga ges samtycke av vårdnadshavaren. Både vårdnadshavaren och den unga försökspersonen ska ge sitt samtycke till att delta i en klinisk prövning om försökspersonen har fyllt 15 år. Om möjligt bör barn i åldern 5–15 år höras om deltagande i en klinisk prövning. Enligt den danska förmyndarskapslagen ska samtycke ges av en förmyndare som har utsetts på det sätt som anges i lagen, när en försöksperson som inte är beslutskompetent är satt under förmyndarskap. I övrigt ges samtyckte av en nära anhörig eller av *forsøgsværgen* om försökspersonen inte är beslutskompetent. Enligt lagen är *forsøgsværgen* en läkare som är oberoende av provarens intressen och som inte har några intressen i den aktuella kliniska prövningen. Samtycket från en lagligen utsedd ställföreträdare måste uppfylla försökspersonens intressen. Den danska lagen har inga bestämmelser om förenklat samtyckesförfarande vid prövningar som genomförs i kluster.

Tyskland

I slutet av 2016 antog den tyska förbundsdagen de ändringar (*Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften*, 23.12.2016) i läkemedelslagen (*Arzneimittelgesetz*) som krävs till följd av EU-förordningen om klinisk prövning. Den tyska läkemedelslagen innehåller bestämmelser om ett förfarande som innebär att intresserade etikkommittéer lämnar in en registreringsansökan till den nationella läkemedelsmyndigheten. Etikkommittéerna ska ha medlemmar som representerar expertis inom juridik, prövningsetik, prövningsprotokoll, statistik och medicin samt en medlem som är lekman. Dessutom ställs det krav på lika representation för kvinnor och män i sammansättningen samt krav på att etikkommittén ska ha tillgång till adekvat utrustning och tillräckligt stor personal. Därutöver kan det genom en rege- ringsförfattning i förekommande fall inrättas en etikkommitté på förbunds nivå. Läkemedelsmyndigheten publicerar en förteckning över registrerade etikkommittéer.

Beträffande del I i utredningsrapporten bedömer etikkommittén hur artikel 6 a, b och e uppfylls och beträffande del II hur artikel 7 uppfylls. Läkemedelsmyndigheten fattar det nationella beslutet om godkännande av prövningen. Beslutet kan avvika från etikkommitténs ståndpunkt, och i sådana fall måste myndigheten motivera sitt beslut.

En minderårig försöksperson som har förmåga att förstå prövningens karaktär och innebörd ska själv ge sitt parallella samtycke utöver den lagligen utsedda ställföreträdarens samtycke. Den tyska lagen innehåller en del särskilda villkor för att en person som inte är beslutskompetent ska få delta i en klinisk prövning som är till viss nytta för den grupp som försökspersonen representerar, men inte till direkt nytta för personen själv. Den information som krävs vid informerat samtycke ges av en läkare eller en tandläkare. Den tyska lagen har inga bestämmelser om förenklat samtyckesförfarande vid prövningar som genomförs i kluster.

De handlingar som är avsedda för försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ska avfattas på tyska. Sponsorn måste ha tecknat en försäkring som täcker skador till följd av dödsfall och arbetsoförmåga upp till 500 000 euro. Vid låginterventionsprövningar räcker det med någon annan form av försäkring.

Spanien

I Spanien finns bestämmelser som kompletterar EU-förordningen om klinisk prövning i 2015 års kungliga förordning om kliniska läkemedelsprövningar och etikkommittéer (*Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos*). I Spanien ska etikkommittén ha ackrediterats av en regional eller statlig myndighet. Kommittén ska ha minst tio medlemmar, av vilka en är en lekman som företräder patienternas intresse. I kommittén ska det finnas läkare, av vilka en är klinisk farmakolog, samt en farmaceut, en sjuksköterska, en som avlagt en juridisk examen och en som fått bioetisk utbildning. Kommittémédlemmarna väljer en ordförande och en vice ordförande. Läkemedelsmyndigheten ska bistå etikkommittéernas arbete bland annat när det gäller datasystem och utbyte av information. Läkemedelsmyndigheten är förpliktad att publicera en samarbetspromemoria, där arbetsfördelningen mellan etikkommittén och läkemedelsmyndigheten slås fast. Beträffande del I i utredningsrapporten görs bedömningen gemensamt av etikkommittén och läkemedelsmyndigheten, och etikkommittén står ensam för del II. Enligt den samarbetspromemoria som publicerades 2016 (*Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos*) utarbetar etikkommittén i regel utkastet till utredningsrapporterna, läkemedelsmyndigheten bara i vissa fall beträffande del I. Läkemedelsmyndigheten fattar det nationella beslutet om godkännande av en ansökan som gäller klinisk prövning av läkemedel. Ändring får sökas först hos myndigheten och sedan hos en förvaltningsdomstol.

För minderåriga försökspersoners del lämnas informerat samtycke av föräldrarna, som är vårdnadshavare, eller av den minderåriga personens lagliga företrädare. Ett eget samtycke av minderåriga försökspersoner ska begäras när det med hänsyn till personen är möjligt, men alltid när personen är 12 år eller äldre. På beslutsförmögna försökspersoners vägnar lämnas samtycke av en laglig företrädare, en familjemedlem eller någon annan närstående person. Prövaren ska tillräckligt väl försäkra sig om att försökspersonen inte förrän han eller hon blev beslutsförmögen gett anvisningar om saken, och ska respektera eventuella anvisningar. Informationen om förfarandet ska delges etikkommittén. I Spanien tillåts förenklat förfarande för samtycke vid prövningar som genomförs i kluster.

För varje försöksperson ska det garanteras ett skadeståndsansvar på 250 000 euro, men försäkringen eller säkerheten kan begränsas till 2,5 miljoner euro per studie och år. Vid låginterventionsprövning behövs ingen separat försäkring eller säkerhet, om skadan täcks av en individuell eller kollektiv yrkesrelaterad försäkring eller säkerhet. Om försökspersonen orsakas olägenheter under studiens gång eller inom ett år efter att den avslutats, är antagandet, om inte något annat bevisas, att olägenheten berodde på studien. Efter ett år ska försökspersonen bevisa sambandet mellan den kliniska prövningen och olägenheten.

Belgien

De nationella bestämmelser som EU-förordningen om klinisk prövning förutsätter antogs 2017 genom ett lagpaket om kliniska prövningar av läkemedel, där det ingick en ny lag om kliniska prövningar av humanläkemedel (*Wet betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik/ Loi relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, 7.5.2017*) och en kunglig förordning (*Koninklijk besluit tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik/ Arrêté royal portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain*).

Genom lagreformen reviderades systemet för etisk granskning. Tidigare hade det funnits ungefär 140 etikkommittéer, av vilka ett tjugotal ackrediterade centrala kommittéer kunde bedöma kliniska läkemedelsprövningar. Reformen innebär att sannolikt ungefär tio ackrediterade kommittéer kommer att bedöma kliniska läkemedelsprövningar. Etikkommittéerna lyder under ett statligt styrande organ (*collège*). Organet finns i anslutning till den statliga hälso- och miljömyndigheten och det ska bland annat samordna kommittéernas arbete och övervaka att lagstiftningen tillämpas på ett enhetligt sätt i kommittéerna, men organet deltar inte självt i bedömningsarbetet. Läkemedelsmyndigheten och etikkommittén bedömer tillsammans del I och etikkommittén huvudsakligen del II i utredningsrapporten. Läkemedelsmyndigheten har huvudansvaret för aspekter som rör prövnings- och tilläggs-läkemedel. Läkemedelsmyndigheten ansvarar för sammanställningen av utredningsrapporten. Ministern eller ministerns ställföreträdare fattar beslutet om godkännande av prövningen, men han eller hon kan inte avvika från läkemedelsmyndighetens eller etikkommitténs ståndpunkt. Ändring i ministern eller ställföreträdarens beslut får sökas hos honom eller henne.

I kommittén ska finnas en farmakologisk, farmakoterapeutisk och farmakokinetisk expert, en medlem som har sakkunskap om metoderna för kliniska studier, en allmänläkare, en pediatriker, en psykolog, två sjukskötare, en sjukhusapotekare, en person med utbildning inom medicinsk etik, en filosof eller en representant för humanistiska vetenskaper, en jurist och en patientrepresentant. Kommittén väljer en ordförande bland sina medlemmar. Om det är fråga om en studie i fas I ställs vissa tilläggskrav på sammansättningen. Kommittén är behörig när mer än hälften av medlemmarna är på plats, inklusive åtminstone två läkare och en lekman som företrädar patienterna. Ett utlåtande ges enligt konsensus eller om detta inte är möjligt genom ett majoritetsbeslut. Om rösterna faller jämnt avgör ordförandens röst. Kommittén är också skyldig att upprätta ett kvalitetssystem för sin verksamhet.

Den information som krävs vid informerat samtycke ges av en läkare, en tandläkare eller en sjukskötare på deras ansvar. För minderåriga försökspersoners del lämnas samtycke av föräldrarna eller försökspersonens övriga vårdnadshavare. Om en försöksperson som uppnått myndighetsåldern inte själv kan lämna ett informerat samtycke, kan han eller hon bemyndiga en annan person genom en skriftlig fullmakt som undertecknas av dem båda. Om det inte finns någon sådan person eller om den befullmäktigade inte utför uppdraget, lämnas samtycket av en intressebevakare som tillsatts av domstolen. Om det inte heller finns någon sådan person, lämnas samtycket enligt ordningsföljden make eller maka, sambo, barn som uppnått myndighetsåldern, förälder eller syskon som uppnått myndighetsåldern. Om inte heller de kan sköta uppdraget eller om de anhöriga är oeniga, lämnas samtycket av en yrkesutbildad person, enligt behov efter mångprofessionell konsultation. Försökspersonen ska delta i förfarandet så mycket som möjligt och i enlighet med sin förmåga att förstå. Lagen tillåter förenklat samtyckesförfarande vid prövningar som genomförs i kluster.

Sponsorn ska teckna en ansvarsförsäkring före prövningens start. Sponsorns ansvar är oberoende av vållande.

2.3 Bedömning av nuläget

Vetenskaplig bedömning av kliniska läkemedelsprövningar

Som framgår av avsnitt 2.1.2 har Fimea kunnat behandla anmälningar och ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar inom de lagstadgade fristerna och i överensstämmelse med de

lagstadgade förfarandena. De genomsnittliga handläggningstiderna har legat klart under de föreskrivna längsta fristerna. Fimea lägger ut information om sin egen och den etiska kommitténs bedömning i den gemensamma europeiska databasen EudraCT. I databasen ser de övriga medlemsstaterna och i den publika delen av databasen också allmänheten om en prövning har fått starttillstånd i Finland. För en enda prövning kan det behövas flera bedömare från Fimea. Fimea och TUKIJA har ofta samarbetat bland annat kring riktlinjer för tolkning av författningarna.

Som ett led i förberedelserna för tillväxtstrategin för forskning och innovation inom hälsobranschen utreddes intressentgruppernas, i synnerhet företagens och forskningsorganisationernas, erfarenheter av hinder för forskning och innovation i lagstiftningsmiljön (Selvitys terveystieteiden tutkimus- ja innovaatiotoiminnan säädösympäristöstä, Owat Group Oy 2015). I introduktionen till rapporten sägs det att företag och forskare kan ha felaktiga uppfattningar om detaljer i lagstiftningsmiljön, men att synpunkterna trots allt ger en fingervisning om vilken typ av problem olika aktörer vanligen stöter på i lagstiftningsmiljön och vilka de stora utmaningarna är.

Mestadels är aktörerna nöjda med Fimeas aktiviteter inom innovation och forskning och de anser att verksamheten har utvecklats positivt, sägs det i rapporten. Vad gäller behandlingen av ansökningar om tillstånd har praxis samordnats i hög grad inom EU till följd av direktivet om prövning av läkemedel, och Fimea arbetar inom ramen för tidsgränserna i direktivet. Rapporten lyfter dock fram att vissa länder i Europa har tagit fram positiva mekanismer, exempelvis att infört strängare mål än i EU-direktivet för behandlingstiden för ansökningar om tillstånd eller infört snabbare tillståndprocesser för kliniska studier i fas I. Med ytterligare effektiviseringar av tillståndprocessen kan fler fördelar nås, men det är dock uppenbart att det är en sekundär och i många fall onödig del att utveckla, om man inte först kan se över verksamhetsmodellerna för de etiska kommittéerna. Aktörerna var också oroade över den ständigt växande administrativa bördan (dokumentation och anknytande kostnader) för utsläppande på marknaden. Extra stor oro och farhågor hade de inför den pågående ändringen av EU-direktivet om prövning av läkemedel och EU-direktivet om medicintekniska produkter till förordningar, det vill säga att detta ökar den administrativa bördan och har ogynnsamma effekter för de nationella processerna. Sett i ett myndighetsperspektiv bör tröskeln för utsläppande på marknaden vara tillräckligt hög för att patient- och användarsäkerheten ska kunna säkerställas. Det kan vara en konkurrensfördel att känna till lagstiftningsmiljön. (s. 5, 16–17)

De nya reglerna för kliniska läkemedelsprövningar, förfarandena för behandling av ansökningar och de stränga tidsgränserna bör vägas in när processerna planeras och utvecklas och när personalresurserna bestäms. I fortsättningen kommer ansökningar bara att handläggas via EU-portalerna, vilket innebär att sponsorerna lämnar in alla handlingar via portalerna till de medlemsländer de själva väljer. Tidpunkten för ansökan (både del I och del II) bestäms av sponsorn. Därmed finns det ingen förhandsinformation om de prövningar som ska bedömas eller om eventuella uppdrag och handläggningstider för den rapporterade eller den deltagande medlemsstaten. För en enda prövning (del I) kan det behövas flera bedömare från Fimea (klinisk, preklinisk, prövningsläkemedlets kvalitet, biostatistik, säkerhet eller eventuell annan bedömning). I synnerhet i del I är tidsgränserna för bedömningen mycket strama och de måste följas. Om den deltagande medlemsstaten till exempel inte reagerar inom utsatt tid, betraktas det som godkännande ("tacit approval") av den rapporterade medlemsstatens ståndpunkt. I synnerhet den rapporterade medlemsstaten måste hålla sig till tidsgränserna och bli klar med utredningsrapporten inom utsatt tid.

Myndigheterna kommer att ha flera prövningar under behandling samtidigt och handläggningstiderna beräknas från fall till fall. På Fimea bevakar samordnarna uppdrag (deltagande eller

rapporterande medlemsstat) som kommer in på EU-portalen och fördelar uppdragen mellan bedömare enligt ett överenskommet förfarande. Kommenterarna från Finland måste skickas till portalen inom utsatt tid. Övergångsperioden för att börja använda portalen är tre år. Under den tiden kan ansökningar komma in både på nuvarande sätt via EudraCT och via den nya EU-portalen.

Etisk granskning

Den etiska förhandsbedömningen av medicinsk forskning har setts över genom en ändring av forskningslagen som trädde i kraft den 1 oktober 2010. Före reformen hade våra 21 sjukvårdsdistrikt 24 regionala etiska kommittéer. Före reformen lämnades utlåtande om kliniska läkemedelsprövningar i form av internationella multicenterstudier av en sektion inom riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården (ETENE), när uppdraget inte hade överförts på någon av de regionala etiska kommittéerna. Enligt regeringspropositionen var målet för reformen ett sådant strömlinjeformat och effektivt förfarande för förhandsbedömning av medicinska forskningsplaner som säkerställer att nationellt enhetliga etiska principer tillämpas, att det finns bästa möjliga expertis och att väl underbyggd forskning kan genomföras på ett ändamålsenligt och smidigt sätt. Detta ansågs säkerställa att Finland behåller sin position som ett framstående forskningsland. Den självständiga ställningen för nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA) motiverades med att kommittén skulle vara ett expertorgan för forskningsetiska frågor samt stödja, kontrollera och styra de regionala etiska kommittéerna i deras arbete. Syftet med reformen var också att TUKIJA skulle samordna förfaranden och arbetssätt. Beträffande den forskningsetiska sektionens roll framhöll regeringen i motiveringen i propositionen att det i administrativt hänseende inte skulle ha varit någon fungerande lösning med avseende på ETENE:s övriga uppgifter att sektionen hade varit en del av ETENE. (RP 65/2010 rd)

Det har inte gjorts någon heltäckande utvärdering av reformen av den etiska granskningen. De regionala etiska kommittéerna minskade till nio, och det kan betraktas som en strömlinjeformning av granskningarna. De etiska kommittéerna har intensifierat sitt samarbete betydligt. Genom regelbundna träffar och öppet informationsutbyte har de mer och mer blivit en samlad grupp med förmåga att gå in för gemensamma linjer i forskningsetiska frågor, exempelvis att utarbeta allmänna principer för rekrytering av försökspersoner, att handleda forskningsansvariga i deras arbete och att ge råd om inhämtande av utlåtande enligt vävnadslagen och biobankslagen (formella och innehållsliga krav på ansökningar) och om andra frågor kring inhämtande av utlåtande. Å andra sidan är det känt att de regionala etiska kommittéerna fortfarande arbetar mycket självständigt i förhållande till varandra och att detta delvis har lett till att alla kommittéer inte har deltagit i gemensamma överläggningar eller tillämpat gemensamt utformade anvisningar. En uttalat oberoende ställning har lett till divergerande tolkningar och tillvägagångssätt i likartade frågor, och detta förefaller att strida mot det faktum att verksamheten har karaktären av myndighetsverksamhet.

De regionala etiska kommittéernas arbetssätt är ett tema som kommer upp i den ovannämnda rapporten om lagstiftningsmiljön för forskning och innovation inom hälsoområdet. Det råder ett visst missnöje bland aktörerna med verksamheten i de regionala etiska kommittéerna. De aktörer som intervjuades uppgav att kommittéernas arbetssätt i dagsläget är den största flaskhalsen i tillståndprocessen för medicinsk forskning. De anser rentav att detta är ett hinder för att få internationella studier till Finland. Bland de viktigaste frågorna som aktörerna nämnde märks organiseringspraxisen, som gör processen långsammare (kommittéerna sammanträder normalt en gång i månaden och mer sällan under sommaren). Vidare ansåg de att kommittéerna inte

följer samma principer för beslut, anvisningar och processer och påpekade att besluten inte tillåter insyn eller inte är offentliga, och att det inte heller går att överklaga besluten. Det ansågs också att de regionala etiska kommittéerna ibland uppenbart överskrider sina befogenheter och ställer hinder i vägen för forskning av skäl som inte har något att skaffa med etiska granskningar av kliniska studier. (s. 2–3) Enligt rapporten var aktörerna nöjda med TUKIJA (s. 17). Rapporten gör således ingen bedömning av i vilken mån aktörernas erfarenheter motsvarar lagstiftningen, exempelvis vad beträffar uppfattningen att kommittéerna överskrider sina befogenheter eller att verksamheten inte tillåter insyn.

I kommentarerna om TUKIJA nämndes bland annat att kommittén inte har arbetat tillräckligt effektivt och framgångsrikt för att styra verksamheten. Detta är dock också beroende av samarbetsviljan i de regionala etiska kommittéerna. TUKIJA:s roll som nationellt expertorgan har minskat av att dess utlåtanden inte har ansetts vara bindande i de fall där kommittén inte har hållit med den regionala etiska kommittén om motiven till ett negativt utlåtande. Samtidigt kan det påpekas att TUKIJA inte fick några extra resurser i samband med reformen 2010, trots att kommittén skulle ha behövt större resurser för att utföra de nya uppgifterna och för att utveckla de regionala etiska kommittéerna. Det finns fortfarande rum för förbättringar i samarbetet mellan kommittéerna och det finns anledning att ta fram tillvägagångssätt som lämpar sig för alla parter.

I sin nuvarande form har TUKIJA inga möjligheter att ensam svara för etiska granskningar enligt EU-förordningen om klinisk prövning eftersom kommittén i dagsläget bedömer bara omkring en fjärdedel av de kliniska läkemedelsprövningarna, vissa år till och med färre än så.

Genom strålsäkerhetslagen genomförs rådets direktiv 2013/59/Euratom om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom, nedan *strålskyddsdirektivet*. Enligt artikel 55.1 ska medicinsk exponering ge en tillräcklig sammantagen nytta, där den totala potentiella diagnostiska eller terapeutiska fördelen ger, inklusive de direkta fördelarna för personens hälsa och för samhället, ställs mot de men som exponeringen kan orsaka för personen, med beaktande av effektiviteten, fördelarna och riskerna med tillgängliga alternativa metoder som har samma mål men som innebär mindre exponering för joniserande strålning eller ingen exponering alls. Enligt punkt 2 ska medlemsstaterna säkerställa att denna princip tillämpas och i synnerhet att vissa åtgärder genomförs. Enligt led e i den punkten ska medicinsk exponering för medicinsk och biomedicinsk forskning granskas av en etisk kommitté som ska inrättas i överensstämmelse med nationella förfaranden och/eller av den behöriga myndigheten. Med medicinsk exponering avses enligt 4 § i strålsäkerhetslagen exponering av patienter eller personer utan medicinska symptom som ett led i en undersökning eller åtgärd som ska utföras på dem eller i behandling som de ska få i avsikt att gynna deras hälsa, samt exponering av deras stödpersoner och exponering av personer som deltar i medicinsk forskning som avses i forskningslagen.

Utifrån det som konstaterats ovan ingår berättigandebedömning av medicinsk exponering för varje försöksperson som deltar i medicinsk forskning i forskningsplanen som den etiska kommittén ska undersöka. För att kunna bedöma den medicinska exponeringen måste kommittén höra en expert i medicinsk användning av strålning. Social- och hälsovårdsministeriets förordning om medicinsk användning av strålning (423/2000) har gällt med stöd av den tidigare strålskyddslagen (592/1991). För att forskning där joniserande strålning används ska kunna inledas har det enligt 6 § i förordningen krävts att den berörda etiska kommittén har gett ett positivt utlåtande, efter att ha hört sakkunniga i medicinsk användning av strålning. Vid behov har det

varit nödvändigt att inhämta strålsäkerhetsdelegationens medicinska sektionens utlåtande. För att de etiska kommittéerna ska kunna bedöma ändamålsenligheten hos medicinsk användning av strålning på ett sakkunnigt sätt, bör det i regleringen av de etiska kommittéernas sammansättning anges explicit att en sakkunnig i medicinsk användning av strålning ska vara företrädare eller höras av kommittén när den behandlar en forskningsstudie där människor ska exponeras för strålning.

Ändringssökande

Läkemedelslagen innehåller bestämmelser om rätt att begära omprövning av och söka ändring i beslut som Fimea fattar om kliniska läkemedelsprövningar. En lagändring trädde i kraft den 1 januari 2016 samtidigt med en omfattande reform av ändringssökande i förvaltningsärenden. Begäran om omprövning infördes i större omfattning som första fas vid ändringssökande, vilket innebär att ändring får sökas hos förvaltningsdomstolen först när det finns ett beslut med anledning av begäran om omprövning. Syftet med reformen var att koncentrera sökande av ändring i förvaltningsärenden till en så tidig fas som möjligt i behandlingsprocessen. (RP 230/2014 rd)

Ärenden som på grund av sin art och med hänsyn till rättssäkerheten kräver att ändring i ett förvaltningsbeslut måste få sökas genom besvär direkt hos förvaltningsdomstolen undantogs det nya systemet med omprövning. Samtidigt ändrades också bestämmelserna om ändringssökande i läkemedelslagen (1039/2015) och bedömdes det vilken typ av ändringssökande som är lämplig vid kliniska läkemedelsprövningar. Det betyder att ändring i ett negativt tillståndsbeslut eller i en anmälan om kliniska läkemedelsprövningar enligt 87 § i läkemedelslagen i första hand ska sökas genom begäran om omprövning. Detsamma gäller ett beslut om ändring i en forskningsplan enligt 87 a §.

Det förekommer mycket sällan att en negativ ståndpunkt till en anmälan om en klinisk läkemedelsprövning eller ett negativt tillståndsbeslut från Fimea överklagas. Detta faktum hänger samman med att Fimea mycket sällan fattar negativa beslut i dessa frågor. Delvis kan det också bero på att Fimea har för vana att begära preciserande information efter att ha begärt en tilläggsutredning. Fimea fattar således inte negativa beslut så ofta, och ingen enda begäran om omprövning kom in 2016–2019. I och med att fallen där ändring söks är så få är det svårt att bedöma om den gällande lagstiftningen om sökande av ändring fungerar och är relevant. I detta sammanhang kan det nämnas att det för några år sedan undersöktes om tillståndsbeslut och anmälningar om kliniska läkemedelsprövningar lämpar sig för systemet med begäran om omprövning. Det ansågs då vara motiverat att begäran om omprövning är den första fasen i processen för sökande av ändring.

Praxis har varierat i de regionala etiska kommittéerna vad beträffar om ett utlåtande från TUKIJA är bindande eller inte. Utlåtande från TUKIJA kan begäras när en regional etisk kommitté lämnat ett negativt utlåtande. Läget har ansetts vara otydligt eftersom TUKIJA inte behandlar utlåtandet själv i egenskap av den instans där ändring söks, utan lämnar utlåtande till den regionala kommittén. Enligt motiveringen till forskningslagen är den etiska kommittén bunden av sektionens [numera TUKIJA:s] ställningstagande i ärendet (RP 229/1998 rd). Också social- och hälsovårdsministeriet kom 2013 med tolkningen att de regionala etiska kommittéerna är bundna av TUKIJA:s ståndpunkt (STM/3272/2013). Det nuvarande förfarandet har också ansetts vara oändamålsenligt eftersom ärendet återgår till den regionala etiska kommittén om TUKIJA är av annan åsikt vad beträffar möjligheten att godta en klinisk prövning. Samtidigt kan den regionala etiska kommittén fortfarande hålla fast vid sin ursprungliga ståndpunkt. Årligen får TUKIJA in några negativa utlåtanden från de regionala etiska kommittéerna för bedömning.

Den gällande regleringen innehåller inte några bestämmelser om utlåtanden av en etisk kommitté i vilka ändring får sökas. Tolkningen har varit att den etiska kommitténs utlåtande inte får överklagas hos en förvaltningsdomstol. På grund av 21 § i grundlagen är det i princip problematiskt att ändring inte får sökas i ett utlåtande som till sina rättsverkningar kan jämföras med ett beslut som rör individens rättigheter.

Informerat samtycke och annan reglering för att skydda försökspersoner

Den senaste revideringen av forskningslagens reglering av informerat samtycke (i forskningslagen ”på vetenskap baserat samtycke”) är från 2004, då läkemedelsdirektivets bestämmelser implementerades i forskningslagen. Bestämmelserna tillämpas både vid kliniska läkemedelsprövningar och vid andra medicinska interventionsprövningar.

I och med EU-förordningen om klinisk prövning blir regleringen av informerat samtycke till övervägande del direkt tillämplig, men ett visst mått av nationell regleringsmån gäller i fråga om sådana försökspersoner som inte själva kan lämna ett giltigt samtycke (i gällande lagstiftning ”handikappade som är föremål för forskning”; i EU-förordningen ”försökspersoner som inte är beslutskompetenta”) och i fråga om minderåriga försökspersoner (i EU-förordningen ”underåriga försökspersoner”). I den nationella kompetensen ingår bland annat att bestämma vem som får lämna samtycke till att en sådan försöksperson deltar. Beträffande forskningslagen kan besluten om lösningarna fattas nationellt, dock med hänsyn till de förpliktelser som följer av konventionerna om de mänskliga rättigheterna och av grundlagen. För att regleringshelheten ska vara hanterlig är det motiverat att förenhetliga regleringen av kliniska läkemedelsprövningar och annan medicinsk forskning i synnerhet med hänsyn till att de nuvarande bestämmelserna baserar sig delvis på direktivet om prövning av läkemedel, vilket den nya EU-förordningen ersätter.

När minderåriga är föremål för forskning förutsätter den gällande regleringen att forskningen kan väntas vara till direkt nytta för den minderårigas hälsa eller att forskningen kan väntas vara till särskild nytta för sådana personers hälsa som till sin ålder eller sitt hälsotillstånd hör till samma kategori. Enligt gällande lagstiftning får vissa minderåriga självständigt ge sitt på vetenskap baserat (det vill säga sitt informerade) samtycke endast till forskning inom den första gruppen. En minderårig som fyllt 15 år och som är föremål för forskning och som med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå samt sjukdomens och forskningens natur har förmåga att förstå forskningens eller en forskningsåtgärds betydelse och det är fråga om forskning som kan förväntas bidra med direkt nytta för den minderårigas hälsa får enligt forskningslagen självständigt ge sitt på vetenskap baserat samtycke till forskningsstudier av detta slag. För deltagandet behövs således inte något samtycke av en vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare. Denna utgångspunkt har funnits med i forskningslagen ända sedan den stiftades. När direktivet om prövning av läkemedel genomfördes kvarstod denna reglering med små preciseringar (i kraft 2004). Exempelvis en arbetsgrupp tillsatt av ETENE ansåg i sin finskspråkiga rapport från 2003 (”Näkökulmia lääketieteellisestä tutkimuksesta lapsilla”) att när direktivet om prövning av läkemedel genomförs bör strävan i möjligaste mån vara att bevara åtminstone den möjlighet till 15-åriga personers självständiga samtycke som vår nationella lagstiftning medger.

I regeringens proposition om forskningslagen motiverades möjligheten att ge ett självständigt samtycke särskilt med att minderåriga får fatta självständiga vårdbeslut med stöd av patientlagstiftningen (RP 229/1998 rd, s. 15–16). Skillnaden i jämförelse med patientlagstiftningen är dock att det i patientlagen inte anges exempelvis några egentliga åldersgränser för när en minderårig själv får bestämma om sin vård, utan enligt 7 § i patientlagen ska vården av en minderårig patient ske i samförstånd med patienten, om han eller hon med beaktande av ålder eller

utveckling kan fatta beslut om vården. Enligt 9 § gäller dessutom att en minderårig patient som med beaktande av ålder och utveckling kan fatta beslut om vården har rätt att förbjuda att uppgifter om hans eller hennes hälsotillstånd och vård ges till hans eller hennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare. Tolkningen har varit att redan ungefär 12 år gamla patienter har denna rätt.

I artikel 12 i konventionen om barnets rättigheter anges att barnets åsikter ska tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad. FN:s kommitté för barnets rättigheter har tolkat förpliktelsens innehåll i sin allmänna kommentar nr 12 (2009). Kommittén påpekar att det i artikel 5 i konventionen anges att konventionsstaterna ska respektera det ansvar och de rättigheter och skyldigheter som föräldrar, vårdnadshavare eller medlemmar av släkten eller gemenskapen enligt lokal sedvänja har att ge vägledning och stöd då barnet utövar de rättigheter som erkänns i konventionen. Som motvikt till sin bristande kunskap, erfarenhet och förståelse har barnet följaktligen rätt till instruktioner och vägledning. Omfattningen av dessa bestäms av den fortlöpande utvecklingen av barnets förmågor, såsom anges i artikel 5. Ju mer barnet vet, har upplevt och förstår, desto mer måste föräldern, den lagliga vårdnadshavaren eller andra rättsliga företrädare för barnet omvandla vägledning och stöd till påminnelser och råd och senare till kommunikation på lika villkor. Denna omställning äger inte rum vid en given tidpunkt i barnets utveckling, utan sker gradvis i takt med att barnet uppmuntras att bidra med sina åsikter. Detta krav stimuleras av artikel 12 i konventionen, som föreskriver att barnets åsikter måste beaktas när barnet är i stånd att bilda sina egna åsikter. Med andra ord: när barn förvärvar kunskaper har de rätt till ett större ansvar för att reglera frågor som rör dem. (Punkterna 84–85)

I den allmänna kommentaren finns ett särskilt avsnitt om hälso- och sjukvård. Där konstateras att rätten till rådgivning skiljer sig från rätten att ge samtycke till medicinsk behandling och ska inte ha någon åldersgräns. Kommittén välkomnar att vissa länder infört en bestämd ålder då rätten till samtycke till medicinsk behandling går över till barnet, och uppmuntrar konventionsstaterna att överväga sådan lagstiftning. Barn över den åldern har alltså, efter att de rådgjort med en självständig och kompetent expert, rätt att ge sitt samtycke utan krav på någon enskild professionell bedömning av deras förmåga. När ett yngre barn kan uppvisa förmågan att uttrycka en informerad åsikt om sin behandling rekommenderar kommittén dock att konventionsstaterna säkerställer att även denna åsikt beaktas. (Punkterna 101–102)

I den allmänna kommentaren hänvisas det dessutom särskilt till medicinsk forskning. Det påpekas att läkare och sjukvårdsinrättningar bör ge barn tydlig och tillgänglig information om deras rättigheter när det gäller deltagande i forskning och kliniska studier inom barnmedicin. Utöver andra rättssäkerhetsgarantier måste barnen få information om forskningen så att deras informerade samtycke kan inhämtas. (Punkt 103)

Ur det som konstaterats ovan kan det inte härledas något tydligt ställningstagande om att minderåriga självständigt bör kunna ge sitt informerade samtycke till att delta i medicinsk forskning utan ett parallellt samtycke från en vårdnadshavare eller en lagligen utsedd ställföreträdare, med beaktande av bland annat att exempelvis åsikterna om självständigt samtycke gäller hälso- och sjukvården på ett allmännare plan. Det som beskrivs ovan understryker dock vikten av att utöka barnets självbestämmanderätt i samband med beslut om sin hälsa, och särskilt vikten av att utöka självbestämmanderätten i enlighet med barnets ålder och utvecklingsnivå. Enligt EU-förordningen om klinisk prövning får en underårig person delta i en klinisk prövning om det finns vetenskapliga skäl att anta att studien är av nytta för den population som den berörda underåriga personen representerar, men inte för honom eller henne själv, när en sådan klinisk prövning innebär enbart minimala risker och bördor för den berörda underåriga jämfört med standardbehandlingen av det tillstånd som han eller hon lider av. En motsvarande bestämmelse föreslås i

forskningslagen. Enligt den föreslagna bestämmelsen ska forskningen få innebära endast ytterst liten risk och påfrestning; ”ytterst liten” är liktydigt med ”minimal”. Med beaktande av den rätt som 15 år fyllda personer redan enligt den gällande lagen har att ge sitt samtycke till forskning som kan förväntas bidra med nytta för den berörda personen själv, minderårigas relativt starka självbestämmanderätt också inom hälso- och sjukvården i övrigt samt regleringen om ytterst liten risk och påfrestning kunde det vara motiverat att utsträcka möjligheten att lämna ett självständigt samtycke till att gälla även studier som inte medför någon nytta för den berörda personen.

När propositionen var ute på remiss föreslogs en i det föregående stycket beskriven utvidgning av 15 år fyllda försökspersoners möjlighet att lämna ett självständigt samtycke till forskning där det finns vetenskapligt grundade skäl att anta att deltagande i forskningen medför nytta för den population som den minderåriga representerar, men inte direkt för honom eller henne själv. Detta förefaller i sig vara motiverat av de skäl som motiverats i det föregående stycket. Å andra sidan är utgångspunkten för barnvårdnadslagen att syftet med vårdnaden om barn är att trygga en balanserad utveckling och välfärd för barnet enligt dess individuella behov och önskemål. Vårdnadshavaren har i detta syfte rätt att bestämma om barnets vård, uppfostran, utbildning, boningsort, fritidsintressen samt i övriga personliga angelägenheter. Vårdnadshavaren företräder barnet i frågor som gäller barnets person, om inte något annat föreskrivs i lag. Med hänvisning till detta ansåg till exempel justitieministeriet i sitt remissyttrande att det föreslagna undantaget med avseende på vårdnadshavarens företrädande tillsammans med barnet inte hade motiverats tillräckligt väl. Justitieministeriet ansåg att exempelvis när det gäller minderåriga understryker möjligheten till ekonomisk ersättning det faktum att barnets bästa förutsätter att vårdnadshavaren deltar i beslutsfattandet.

Det ingår olika lösningar i lagstiftningen om företrädande som rör minderåriga och minderårigas självständiga beslutsfattande. Så som konstaterats ställer patientlagen inte upp några bestämda åldersgränser för när en minderårig i enlighet med sin ålder och utvecklingsnivå kan fatta beslut om sin vård. Enligt biobankslagen ska vårdnadshavaren ge samtycke för en minderårigs räkning. Med stöd av mentalvårdslagen (1116/1990) har den som fyllt 12 rätt att självständigt söka ändring i vissa beslut; även hans eller hennes föräldrar och vissa andra personer har samma rätt. En minderårig som fyllt 15 år och hans eller hennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare har enligt förvaltningslagen rätt att var för sig föra talan i ett ärende som gäller den minderårigas person eller personliga fördel eller rätt. I samband med granskningen av hälso- och sjukvårdslagstiftningen har det framgått att lagstiftningen inte tar ställning till exempelvis när det behövs en vårdnadshavares samtycke och när det behövs alla vårdnadshavares samtycke (se beskrivningen av nuläget) och å andra sidan inte heller till exempelvis hur det ska förfaras när vårdnadshavarna är oense.

Vid social- och hälsovårdsministeriet har man i flera års tid berett lagstiftning om patienters och socialvårdsklienters rättigheter. Det är meningen att lagprojektet ska revidera till exempel patientlagen. I lagstiftningsprojektet om minderårigas självständiga beslutsfattande och vårdnadshavarnas ställning gäller det då att begrunda dessa frågor även i vidare bemärkelse för att eventuella behov av preciseringar i lagstiftningen ska kunna kartläggas. Därmed torde det vara motiverat att till denna del hålla fast vid utgångspunkten i den gällande forskningslagen, nämligen att 15-åringar får ge sitt självständiga samtycke endast till forskningsstudier som kan förväntas bidra med direkt nytta för dem själva. Vissa detaljer i lagstiftningen bör dock preciseras.

För försökspersoner med nedsatt förmåga till självbestämmande måste regleringen granskas särskilt i förhållande till människorättsutvecklingen. När biomedicinkonventionen sattes i kraft i Finland (RP 216/2008 rd) föreslogs det inga ändringar av forskningslagen. I motiveringen i

regeringens proposition behandlades beträffande biomedicinkonventionens bestämmelser om vetenskaplig forskning frågan om bestämmelsernas förhållande till forskningslagens bestämmelser. Regeringen konstaterade att forskningslagen innehåller bestämmelser som motsvarar bestämmelserna i biomedicinkonventionen. (s. 20–21, 27–30). Här kan man notera artikel 12 i konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning; den gäller likhet inför lagen, och det som i synnerhet kan noteras är bestämmelsen om att personer med funktionsnedsättning har rätt att i alla sammanhang bli erkända som personer i lagens mening. När FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning sattes i kraft ansåg regeringen i sin proposition att det inte krävdes några ändringar i lagstiftningen för att sätta i kraft artikel 12, dock utan att forskningslagstiftningens bestämmelser behandlades separat i motiveringen (RP 284/2014 rd). Vid bedömningen av hur internationella människorättsförpliktelser uppfylls i forskningslagstiftningen är det dock skäl att granska regleringen i ljuset av dessa konventioner.

Hur konventionerna om mänskliga rättigheter påverkar de nationella lagstiftningslösningarna bör bedömas i synnerhet i samband med förfaranden relaterade till informerat samtycke. Allmänna principer i konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning är exempelvis respekt för inneboende värde, individuellt självbestämmande, innefattande frihet att göra egna val, samt enskilda personers oberoende och icke-diskriminering. Konventionsstaterna åläggs att vidta åtgärder för att erbjuda personer med funktionsnedsättning tillgång till det stöd de kan behöva för att utöva sin rättskapacitet. Självbestämmanderätten för personer med funktionsnedsättning anses bli respekterad framför allt genom att personens eget beslutsfattande stöds i ärenden som rör honom eller henne själv. Kommittén för rättigheter för personer med funktionsnedsättning har i sin allmänna kommentar nr 1 (2014) om artikel 12 i konventionen kommit med ett starkt ställningstagande, enligt vilket kommittén anser att konventionen förbjuder alla arrangemang för ställföreträdande beslutsfattande och all ofrivillig vård och behandling. Kommittén anser att man i stället för dessa ska införa system för beslutsfattande med stöd där personens självbestämmanderätt, vilja och önskemål respekteras. Kommitténs tolkningar är inte bindande för konventionsstaterna. Enligt biomedicinkonventionen gäller å andra sidan att i de fall då en vuxen enligt lag saknar förmåga till samtycke till ingreppet på grund av psykiskt handikapp, sjukdom eller liknande orsak får ingreppet endast företas med bemyndigande av hans eller hennes lagliga företrädare eller av en myndighet eller en person eller en instans som lagen föreskriver.

Informerat samtycke som villkor för försökspersonens deltagande är en central forskningsetisk princip. I begreppet informerat samtycke ingår definitionsmässigt att den som lämnar samtycke ska kunna förstå den information som getts så att han eller hon kan förstå betydelsen och konsekvenserna av sitt samtycke. I regeringens proposition med förslag till forskningslagen har detta påpekats genom omnämnandet av att samtycket kan vara otvunget frivilligt endast om personen förstått den information som har lämnats (RP 229/1998 rd, s. 14). Om försökspersoner för vilkas deltagande ingen med djup förståelse av ett samtyckes betydelse har gett samtycke kunde delta i medicinska forskningsstudier, skulle situationen strida mot de forskningsetiska principerna. Syftet med forskningslagstiftningen är att skydda försökspersonerna, i synnerhet utsatta försökspersoner. I bakgrunden finns historiska skäl. Exempelvis i slutna vårdinrättningar har man under historiens gång i vetenskapens namn utfört medicinska experiment som kränkt människovärdet. Även enligt konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning får ingen utan sitt fria samtycke utsättas för medicinska eller vetenskapliga experiment. Dessutom ska konventionsstaterna vidta alla ändamålsenliga åtgärder för att skydda personer med funktionsnedsättning mot alla former av utnyttjande, våld och övergrepp. Samtidigt bör det dock fortfarande vara möjligt för personer med funktionsnedsättning att delta i medicinska forskningsstudier för att man ska kunna ta fram nya behandlingsformer för deras sjukdomar och skador. Deltagandet kan också vara till direkt nytta för försökspersonerna, om de till exempel

kan delta i en läkemedelsprövning och läkemedlet kan bota eller lindra deras symtom. För ut-satta försökspersoner behövs det emellertid fortfarande bestämmelser om särskilda förutsättningar för deltagande.

Inom lagprojektet för en reform av lagstiftningen om patienters och socialvårdsklienters rättigheter har beredarna bedömt förfaranden med hjälp av vilka man genom olika former för beslutsfattande med stöd och exempelvis genom explicita bestämmelser om vårddirektiv kan stödja personer med nedsatt förmåga till självbestämmande. I regeringsprogrammet för statsminister Marins regering har det skrivits in att beredningen av lagstiftningen fortsätter. Om lagprojektet genomförs kommer systemet med social- och hälsotjänster att omfattas av betydligt mer hel-täckande bestämmelser om helheten än för närvarande.

Redan före den övergripande reformen av lagstiftningen om självbestämmanderätt och beslutsfattande, stödjande av dem samt företrädande av patienten och klienten är det motiverat att i forskningslagstiftningen stärka förfaranden som innebär att åsikterna hos försökspersoner med nedsatt förmåga till självbestämmande beaktas i samtyckesförfarandena. I den kontexten tolkas det fria samtycke att delta i medicinsk forskning av en person med funktionsnedsättning som förutsätts i konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning innebära att personen som ett led i bildandet av sin ståndpunkt (med vilket han eller hon får stöd) uttrycker sin vilja att delta eller åtminstone inte motsätter sig att delta, men att det egentliga i forskningslagstiftningen avsedda informerade samtycket lämnas av någon som enligt lag är berättigad att göra det.

När det bedöms vilken betydelse konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning har för lösningarna i forskningslagstiftningen gäller det också att beakta att alla personer med funktionsnedsättning som omfattas av konventionens tillämpningsområde inte är sådana försökspersoner för vilka det är motiverat att begränsa självbestämmanderätten. Konventionen omfattar exempelvis också personer som har en kroppsskada som inte på något sätt påverkar personens förmåga till självbestämmande. I forskningslagstiftningen är det således motiverat att i analogi med nuläget föreskriva om förfaranden för sådana personer med funktionsnedsättning som har nedsatt förmåga till självbestämmande.

Behandling av personuppgifter inom medicinsk forskning

Ikraftträdandet och tillämpningen av dataskyddsförordningen kräver att regleringen av behandling av personuppgifter i samband med medicinsk forskning bedöms. Dataskyddsförordningen bygger i sig till många delar på tidigare grundläggande regleringslösningar men är betydligt mer detaljerad än personuppgiftsdirektivet. Eftersom dataskyddsförordningen är en EU-förordning är tolkningen också mera bunden till de ursprungliga formuleringarna än vad som gäller för implementering av direktiv. I forskningslagen finns 6 a § som rör rättsverkningarna efter återtagande av samtycke. Enligt den paragrafen får personuppgifter behandlas också efter att den som undersöks återtagit sitt samtycke, om vissa villkor är uppfyllda. Dataskyddsförordningen tillämpas direkt också när personuppgifter behandlas inom medicinsk forskning, och den nationella dataskyddslagen innehåller vissa bestämmelser som kompletterar förordningen, bland annat beträffande vetenskaplig forskning. Medicinsk forskning är dock förenad med vissa regleringsbehov som dataskyddsförordningen och dataskyddslagens reglering inte ensam kan tillgodose. Därför behövs det speciallagstiftning med särskilda bestämmelser som explicit gäller medicinsk forskning och är möjliga enligt dataskyddsförordningens reglering.

Bestämmelserna i 6 a § i forskningslagen tillkom som ett svar på den nationella diskussionen om rättsverkningarna av att samtycket återtas, i synnerhet när det gäller kliniska läkemedelsprövningar. I regeringspropositionen konstaterades att strävan med den föreslagna regleringen är att trygga säkerheten hos läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt hos vård- och diagnosmetoder, däribland främjande och upprätthållande av hälsa, och för sin del förutsättningarna för forskning i Finland. I motiveringen konstaterades att sammanhållna forskningsuppgifter är nödvändiga till exempel vid handläggningen av ansökningar om försäljningstillstånd, där man vill säkerställa att läkemedlets fördelar överskrider eventuella nackdelar och att läkemedlet i förhållande till fördelarna inte är behäftat med några orimliga problem med läkemedelssäkerheten (RP 184/2014 rd, s. 10). I samband med behandlingen av propositionen konstaterade grundlagsutskottet att regleringen handlar om ett stort intrång i den kunskapsbaserade självbestämmanderätten. Utskottet ansåg dock att för att säkerställa sammanhållna och tillförlitliga resultat inom medicinsk forskning kan det av tungt vägande skäl och med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna vara befogat att inskränka självbestämmanderätten. (GrUU 48/2014 rd, s. 3/I).

I EU-förordningen om klinisk prövning betonas flera gånger vikten av att de data som genereras är tillförlitliga och robusta och att de rapporteras. Enligt EU-förordningen ska kliniska prövningar genomföras i enlighet med principerna för god klinisk sed (GCP), vilket i sin tur kräver att de datamaterial som samlas in vid prövningen ska vara fullständiga, exakta och tillförlitliga. Om data processas på något sätt måste det alltid gå att jämföra processade data med de ursprungliga, sparade uppgifterna (audit trail). Förordningen innehåller inte några explicita bestämmelser om exempelvis att inga data får raderas ur forskningsmaterialet, men ikraftträdandet av förordningen har inte förändrat synsättet att aspekter som rör läkemedelssäkerhet och tillförlitliga forskningsresultat kräver sammanhållna forskningsdata. Dessutom bör uppgifterna om försökspersonerna vara tillgängliga, om det finns behov av att informera dem om någon säkerhetsrelaterad angelägenhet. Därför bör uppgifterna även i fortsättningen kunna behandlas trots att samtycket har återtagits. Vid bedömningen och avvägningen gäller det också att beakta Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, där artiklarna 7 och 8 innehåller bestämmelser om respekt för privatlivet och skydd av personer, och där det i artikel 35 sägs att en hög nivå av skydd för människors hälsa ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.

Forskningslagens 6 a § bör dock bedömas i förhållande till dataskyddsförordningens reglering av samtycke. I ljuset av de riktlinjer i fråga om samtycke från WP29-dataskyddsexpertgruppen som beskrivs ovan i avsnitt 2.1.7 är paragrafen inte i linje med dataskyddsförordningens samtyckesreglering, eller närmare bestämt, åtminstone inte i linje med experttolkningen av den. Riktlinjerna är naturligtvis inte bindande för medlemsstaterna, men för att säkerställa en stabil regleringsmiljö är det korrekt att beakta expertgruppens ståndpunkt. I riktlinjerna konstateras att den rättsliga grunden för behandling för samma ändamål inte mitt under behandlingen får bytas ut från exempelvis samtycke till ett berättigat intresse när det uppdagas samtyckesrelaterade problem. Forskningslagens 6 a § förefaller grunda sig på en sådan mekanism, eftersom den ursprungligen samtyckesbaserade rättsliga grunden för behandlingen enligt paragrafen mitt under behandlingen ändras så att den är lagbaserad. Detta framgår av regeringens proposition, där det sägs så här: ”Samtycket består av två helheter: Dels gäller samtycket deltagandet i forskningen och ingrepp i personens integritet, dels behandlingen av känsliga personuppgifter i forskningen.” I propositionen föreslogs ”att det direkt i lag regleras en grund för behandling av personuppgifter för den händelse att samtycke av den som undersöks inte längre är en behandlingsgrund” (RP 184/2014 rd, s. 11). Det är givetvis i någon mån oklart, om behandlingen i den situation som beskrivs ovan har endast en grund (behandling av uppgifter för genomförande av ett visst forskningsprojekt) eller två olika grunder (behandling inom en viss medicinsk forskning

och säkerställande av sammanhållen forskningsdata). Frågan kan vara betydelsefull, eftersom en egen behandlingsgrund kan och även ska identifieras för varje behandling. I vilket fall som helst blir ett samtycke av den som undersöks (den registrerade) ganska betydelselöst, när uppgifterna behandlas trots att personen har återtagit sitt samtycke.

Det är i princip möjligt att tolka 6 a § i forskningslagen också så att en preciserad tolkning av samtycke innebär att ett återtagande av samtycke enligt den paragrafen inte tolkas som någonting som gäller samtycke till behandling av personuppgifter, utan det återtagande som anges där gäller samtycke att delta i en forskningsstudie, då behandlingen av personuppgifter i forskningsstudien ända från början har grundat sig på en lagstadgad behandlingsgrund. I paragrafen föreskrivs det därmed om förutsättningarna att fortsätta den lagbaserade behandlingen av personuppgifter när försökspersonen återtar sitt samtycke att delta, det vill säga avbryter eller avslutar sitt deltagande. En sådan tolkning förutsätter dock att behandlingen inom en viss studie ända från början har haft en lagstadgad behandlingsgrund.

När dataskyddsförordningen blivit tillämplig är det motiverat att hitta en lösning som garanterar tillbörliga förutsättningar för behandlingen av försökspersonernas personuppgifter men som samtidigt innebär att man kan undvika de utmaningar som behandlingsgrunden samtycke är förenad med när det fortfarande finns behov av att behandla uppgifterna i det fall att försökspersonen återtar sitt samtycke. Lösningen är då att ända från början grunda behandlingen av personuppgifter på någonting annat än samtycke, det vill säga på en lagstadgad behandlingsgrund. Begreppsmässigt åtskiljs då det samtycke att delta i forskningen och i interventionerna i anknytning till den som lämnats av den som undersöks från den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter. Samtycket gäller då enbart deltagande och interventioner.

Informerat samtycke är en central forskningsetisk och rättslig princip inom medicinsk forskning. Utifrån en granskning av regleringen av informerat samtycke kan man dock inte dra slutsatsen att villkoret om försökspersonens informerade samtycke innebär att grunden uttryckligen ska vara samtycke också när det gäller behandling av personuppgifter. Med ”informerat samtycke” avses enligt definitionsartikeln i EU-förordningen om klinisk prövning en försökspersons fria och frivilliga uttryck för sin vilja att delta i en viss klinisk prövning (kursiveringen tillagd). Därtill föreskrivs det i artikel 28.3 i förordningen att ”utan att det påverkar tillämpningen av [dataskyddsförordningen] ska återkallandet inte påverka den verksamhet för vilken informerat samtycke redan lämnats eller användningen av data som erhållits på grundval av detta informerade samtycke”.

I Europarådets biomedicinkonvention finns inte några explicita bestämmelser om informerat samtycke i relation till behandling av personuppgifter. I artikel 16, som gäller vetenskaplig forskning, föreskrivs det om samtycke med en hänvisande bestämmelse till artikel 5. Enligt artikel 5 får *ett ingrepp inom hälso- och sjukvårdens område* endast företas efter det att den berörda personen har gett fritt och informerat samtycke till det (kursiveringen tillagd). Biomedicinkonventionens text om samtycke förefaller således gälla fysiska eller psykiska ingrepp på människor, och det går inte att dra någon direkt slutsats om dess tillämpbarhet på behandling av personuppgifter.

I regeringens proposition med förslag till den personuppgiftslag som genomförde personuppgiftsdirektivet och som nu upphävts genom dataskyddslagen ansågs det att om forskningen förutsätter att personuppgifter behandlas, bör detta i första hand grunda sig på den registrerades samtycke (RP 96/1998 rd, s. 52). Av propositionen framgår inte direkt vad standpunkten baserar sig på. På annat håll i propositionen betonas individens självbestämmanderätt på ett kraftfullt sätt. I propositionen konstateras att ett flertal av de grundläggande fri- och rättigheterna bygger

på individens självbestämmanderätt. I samband med behandlingen av personuppgifter innebär självbestämmanderätten att behandlingen av uppgifter i första hand ska bygga på den registrerades samtycke. (RP 96/1998 rd, s. 30) Utifrån dataskyddsförordningens reglering eller ingress eller WP29-gruppens riktlinjer wp259 går det däremot inte att sluta sig till att samtycke ska vara den primära grunden för behandling av personuppgifter. WP29-gruppen påpekade redan i sin åsiktsyttring om samtycke visavi personuppgiftsdirektivet (Opinion 15/2011 on the definition of consent, 13.7.2011, wp187) att samtycke är en av grunderna för laglig behandling. Gruppen förde fram att i en del länder är samtycke den grund som anses vara att föredra ("preferred"), eftersom frågan anknyter till skyddet för personuppgifter som en grundläggande rättighet. I andra länder ses samtycke endast som en alternativ rättslig grund för behandlingen. Det att samtycke nämns på första plats i direktivets förteckning över behandlingsgrunder är betydelsefullt, men enligt WP29-gruppen innebär det inte att samtycke alltid är det bästa kriteriet för att behandlingen av personuppgifter ska anses vara berättigad (s. 7; i de nya riktlinjerna för samtycke konstaterar WP29-gruppen att yttrande 15/2011 fortfarande är väsentlig i tillämpliga delar).

Dataskyddsstyrelsen (European Data Protection Board, EDPB), som ersatt WP29-gruppen, gav på kommissionens begäran ett yttrande om det dokument med frågor och svar om förhållandet mellan EU-förordningen om klinisk prövning och dataskyddsförordningen som kommissionen berett, det vill säga ett yttrande om tillämpliga behandlingsgrunder i samband med kliniska prövningar ("Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR) (art. 70.1.b)", 23.1.2019). Dataskyddsstyrelsen ansåg att det inom en studie finns olika ändamål med behandlingen av personuppgifter och att samma behandlingsgrund inte tillämpas på alla behandlingsåtgärder. Den skilde på i synnerhet "behandling för rena forskningsändamål" och "behandling som rör tillförlitlighet och säkerhet". Beträffande forskningsändamål anser dataskyddsstyrelsen att samtycke är en svår behandlingsgrund i synnerhet eftersom det kan råda en maktobalans mellan den personuppgiftsansvarige och den registrerade, till exempel om försökspersonen har svag hälsa, om försökspersonerna ingår i en ekonomiskt eller socialt utsatt grupp eller situationen omfattas av ett institutionellt eller hierarkiskt beroendeförhållande. I en kontext med dataskyddslagstiftning är samtycket då inte per definition frivilligt och följaktligen inte ett giltigt samtycke i enlighet med dataskyddsförordningen. Sponsorn måste grundligt bedöma omständigheterna för den kliniska läkemedelsprövningen innan behandlingen av personuppgifter tillåts grunda sig på samtycke. Även dataskyddsstyrelsen påpekar att återkallande av samtycke inte är förenat med något undantag vid vetenskaplig forskning och att uppgifterna ska raderas efter att samtycket har återkallats, om det inte finns någon annan laglig grund för behandlingen. Dataskyddsstyrelsen låter alltså möjligheten att använda samtycke som behandlingsgrund för forskningsändamål under begränsade omständigheter stå kvar, men hänvisar uttryckligen till lagstadgade behandlingsgrunder som ett alternativ. Dessa tolkningar samt det slutliga dokument om behandling av personuppgifter som kommissionen publicerat beskrivs i avsnitt 3.3.

Forskningslagens paragraf om behandling av personuppgifter gäller läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt metoder. Prövningar som gäller läkemedel samt produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (medicintekniska produkter) är till sin karaktär sådana där behovet av sammanhållet forskningsmaterial är särskilt accentuerat. Läkemedels- och produktsäkerhetens centrala betydelse kan härledas också ur artikel 9.2 i i dataskyddsförordningen, där det anges att särskilda kategorier av personuppgifter (känsliga uppgifter) får behandlas om behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för läkemedel eller medicintekniska produkter.

På motsvarande sätt som vid kliniska prövningar av läkemedel finns det i samband med kliniska prövningar av produkter ett stort intresse av att påvisandet av produktens överensstämmelse med kraven grundar sig på tillförlitligt forskningsmaterial. Produkterna och utrustningen för hälso- och sjukvård utgör en mycket heterogen grupp, men det är självklart att för exempelvis pacemaker gäller på motsvarande sätt som för läkemedel att endast trygga produkter får finnas på marknaden. Det är därför motiverat tillämpa samma behandlingsgrunder vid kliniska läkemedelsprövningar och prövningar av produkter. Behovet accentueras ytterligare när de nya MD- och IVD-förordningarna ska börja tillämpas. De innehåller detaljerade bestämmelser om prövningarna. I MD- och IVD-förordningarna finns en bestämmelse som motsvarar artikel 56 i EU-förordningen om klinisk prövning och som gäller skyldighet att registrera, behandla, hantera och lagra all information som rör den kliniska prövningen så att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt (artikel 72 i MD-förordningen och artikel 68 i IVD-förordningen). Båda förordningarna innehåller också motsvarande bestämmelser som EU-förordningen om klinisk prövning om att tillbakadragandet av samtycket inte påverkar användningen av de uppgifter som erhållits, dock utan att det påverkar tillämpningen av dataskyddsförordningen (artikel 62 i MD-förordningen, artikel 58 i IVD-förordningen).

Forskningslagen täcker forskningsstudier med mycket olika tillämpningsområden. Det kan med fog bedömas att all forskning som omfattas av forskningslagen inte inrymmer motsvarande accentuerade villkor om sammanhållet forskningsmaterial som i fråga om läkemedelsprövningar och prövningar av produkter. För en del forskning som omfattas av forskningslagen kan det vara mycket viktigt att forskningsmaterialet är sammanhållet, exempelvis forskning som rör en kirurgisk metod. Vid sådan forskning skulle det också vara problematiskt, om forskningsmaterialet inte innehöll information om exempelvis en allvarlig biverkan och detta följaktligen inte skulle rapporteras i forskningspublikationen. I samband med sådan forskning måste det vara möjligt att tillämpa lagbaserade behandlingsgrunder. För exempelvis enkätundersökningar som undantagsvis anses omfattas av forskningslagens tillämpningsområde (till exempel omfattande psykologiska intervjuundersökningar där intervjun ses som en intervention även om det inte är fråga om en invasiv åtgärd) är det dock inte med tanke på folkhälsan i allmänhet lika nödvändigt att forskningsmaterialet innehåller uppgifter också för dem som återkallat sitt samtycke. Det finns således även medicinsk forskning där samtycke kan användas som grund för behandling av personuppgifter. Det här villkoras dock av att förutsättningarna för samtycke är uppfyllda, exempelvis frivillighet på det som sätt som dataskyddsstyrelsen fört fram.

Det har redan en tid varit oklart vilka behandlingsgrunder som bör tillämpas vid medicinsk forskning. Osäkerheten har återspeglats även i verksamheten i Finland, i synnerhet efter att dataskyddsförordningen börjat tillämpas. En ytterligare utmaning följer av att de europeiska tolkningarna hänvisar explicit till EU-förordningen om klinisk prövning, men medicinsk forskning bedrivs kontinuerligt inom ramen för den nuvarande lagstiftningen. Det behövs alltså en tydlig lagstiftning och tolkning av vilka grunder för behandling av personuppgifter som ska tillämpas i samband med medicinsk forskning.

Tillsyn

Lagstiftningen innehåller det ramverk som behövs för att Fimea ska kunna utöva tillsyn över kliniska läkemedelsprövningar. Fimea är tillsynsmyndighet inom läkemedelsområdet och är därmed både nu och i fortsättningen den självskrivna myndigheten för tillsyn över prövningarna.

Med stöd av forskningslagen utövar Fimea tillsyn över de anläggningar som får bedriva forskning på embryon utanför en kvinnokropp och har också rätt att återkalla ett sådant tillstånd. Med

stöd av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård utövar Fimea också tillsyn över klinisk prövning av produkter. Beträffande andra former av medicinsk forskning föreskrivs det inte i lagstiftningen särskilt om tillsyn över den medicinska forskningen. Inom sina distrikt utövar regionförvaltningsverken samt också Valvira enligt 24 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994, *lagen om yrkesutbildade personer*) tillsyn över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, exempelvis läkare. Valvira behandlar frågor som gäller styrning av och tillsyn över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, i synnerhet om det gäller någon principiellt viktig fråga med långtgående konsekvenser eller om det handlar om behandlingsfel som lett till dödsfall eller svåra bestående men. I princip kan regionförvaltningsverken och Valvira med stöd av lagen om yrkesutbildade personer utöva tillsyn över läkare och andra yrkesutbildade personer som utför medicinsk forskning, men i praktiken övervakar de inte yrkesutbildade personer explicit inom ramen för medicinsk forskning. Tillsynen över yrkesutbildade personer inriktas således på de yrkesutbildade personernas verksamhet inom vård av patienter i samband med hälso- och sjukvårdsuppgifter.

Varken forskningslagen eller någon annan lag har särskilda bestämmelser om tillsyn över medicinsk forskning, anknyttande befogenheter för myndigheterna eller procedurer. Inte heller de etiska kommittéerna har några lagstadgade befogenheter att övervaka medicinsk forskning. I tillsynshänseende kan de etiska kommittéernas roll beskrivas så att man med den förhandsbedömning som de gör försöker säkerställa att endast relevanta medicinska studier får utföras. Det ingår inte heller i TUKIJA:s uppdrag att utöva tillsyn över de etiska kommittéerna.

Enligt 5 § i forskningslagen ska den läkare eller tandläkare som svarar för medicinsk forskning eller någon annan ansvarig person avbryta forskningen genast när den undersökta personens säkerhet kräver det. Om det vid genomförandet av forskningen framkommer sådana nya uppgifter om genomförandet av forskningen eller prövningsläkemedlet som har betydelse för de undersökta personernas säkerhet, ska den som ansvarar för forskningen och sponsorn omedelbart vidta de försiktighetsåtgärder som behövs för att skydda de undersökta personerna. Sponsorn ska utan dröjsmål underrätta den etiska kommittén om de nya uppgifterna och de åtgärder som vidtagits med stöd av dem. Uppgifter och åtgärder som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar ska dessutom utan dröjsmål anmälas till Fimea. Vad andra än kliniska prövningar av humanläkemedel eller kliniska prövningar av produkter beträffar bygger tillsynen således på intern kontroll inom forskningsprojektet. I och med att de etiska kommittéerna inte har befogenheter att reagera på information som lämnas av forskaren, prövaren eller sponsorn spelar den typen av anmälningar sannolikt en roll mestadels bara om det görs en ny etisk granskning av ett forskningsprojekt. Också chefen för forskningsstället kan sannolikt återkalla ett lokalt tillstånd eller kräva att ett forskningsprojekt stoppas. I 6 kap. i forskningslagen föreskrivs det om straffrättsliga påföljder, i händelse av att forskning bedrivs på ett sätt som strider mot den lagen.

När det införs bestämmelser om vissa uppgifter och skyldigheter inom social- och hälsovården, införs det för det mesta också bestämmelser om tillsyn över verksamheten. Det finns således bestämmelser om tillsyn över kliniska läkemedelsprövningar och prövningar av produkter. I själva verket kan det betraktas som exceptionellt att forskningslagen saknar bestämmelser om en tillsynsmekanism, i synnerhet som medicinsk forskning per definition avser forskning som innebär ingrepp i människans, ett mänskligt embryo eller ett fosters integritet.

Propositionen (RP 229/1998 rd) om forskningslagen nämner egentligen inte tillsyn i samband med någon annan medicinsk forskning än kliniska läkemedelsprövningar. Den lagstiftningsmässiga lösning som man då gick in för är emellertid att de personer som ansvarar för forskningen arbetar under tjänsteansvar, eftersom lagen enligt motiveringen i propositionen skulle

ge dem offentliga uppgifter. Enligt motiveringen innebär tjänsteansvar att deras verksamhet i förekommande fall kan bedömas med avseende på strafflagens bestämmelser om tjänstemän och att de i sin verksamhet också omfattas av den övervakning som riksdagens justitieombudsman och justitiekanslern i statsrådet utövar. Att uppgifter relaterade till tillsyn och säkerhet överförs på den som ansvarar för forskningen med uppgifternas offentliga karaktär som motivering och med hänvisning till tjänsteansvar kan karaktäriseras som i 124 § i grundlagen avsedd överföring av offentliga förvaltningsuppgifter på privata aktörer, även om frågan om uppgifter som betraktas som offentliga inte tas upp i motiveringen just med tanke på tillsynen. Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock ges endast myndigheter.

Riksdagens grundlagsutskott lämnade inget utlåtande om propositionen om forskningslagen, och å andra sidan bereddes grundlagsreformen (RP 1/1998 rd) samtidigt med forskningslagen. En mekanism som innebär att en person med ansvar för en studie eller en prövning som utövar tillsyn över sitt eget forskningsprojekt så att utövandet karaktäriseras som en offentlig uppgift uppfyller inte villkoren i 124 § i grundlagen, bland annat eftersom en sådan mekanism inte kan uppfylla kravet på oberoende, vilket är en av principerna för god förvaltning. Egenkontroll och nödvändiga åtgärder för att garantera försökspersoners säkerhet är i och för sig mycket viktiga, men kontrollen och skyldigheterna att vidta åtgärder kan sannolikt inte fullt ut ersätta tillsyn som utövas av en myndighet.

Den gällande regleringen innehåller inte några explicita bestämmelser om vem som exempelvis kan avbryta någon annan form av medicinsk forskning än en sådan prövning som gäller läkemedel eller produkter. Enligt 5 § i forskningslagen gäller att om det vid genomförandet av forskningen framkommer sådana nya uppgifter om genomförandet av forskningen eller prövningsläkemedlet som har betydelse för de undersökta personernas säkerhet, ska sponsorn utan dröjsmål underrätta den etiska kommittén om de nya uppgifterna och de åtgärder som vidtagits med stöd av dem. Lagen har inga bestämmelser om vad den etiska kommittén ska göra efter att ha fått en sådan underrättelse. Å andra sidan känner man inte till att sådana underrättelser konkret behövt göras annat än i samband med läkemedelsprövningar.

Läkemedelslagen

I kapitlet om kliniska läkemedelsprövningar i läkemedelslagen finns det bestämmelser om anmälnings- och tillståndsförfarande vilka bygger på direktivet om prövning av läkemedel. Läkemedelslagen innehåller också bestämmelser om tillverkning och övervakning av prövningsläkemedel. Inga brister har uppdagats i bestämmelserna, men i 86 och 87 § finns bestämmelser som överlappar bestämmelserna i forskningslagen. Regleringen bör dock naturligtvis ändras för att motsvara den nya EU-förordningen om klinisk prövning och de förordningar som antagits med stöd av den, och reglering som blir gammal och överlappande bestämmelser bör upphävas.

Kliniska prövningar av produkter

I samband med beredningen har inte bestämmelserna om prövningar av produkter granskats särskilt, eftersom de nya MD- och IVD-förordningarna redan har antagits inom EU. De kommer

att ersätta den direktivbaserade gällande regleringen. De nya förordningarna om medicintekniska produkter har trätt i kraft, och därför är det inte ens möjligt för medlemsstaterna att införa nationella bestämmelser som strider mot dem. De nya förordningarnas bestämmelser om kliniska prövningar av medicintekniska produkter och om prestandastudier är dock i hög grad samordnade med EU-förordningen om klinisk prövning, och de förutsätter att praxis för god klinisk sed iakttas. Vidare möjliggörs samordnad bedömning av de kliniska prövningarna av produkterna i sju års tid under en (samordnande) medlemsstats ledning. Efter denna period bör alla medlemsstater vara skyldiga att delta i den samordnade bedömningen.

De gällande direktiven om medicintekniska produkter har exempelvis inga detaljerade bestämmelser om informerat samtycke. Däremot har de hänvisat till Helsingforsdeklarationen. Detta innebär rent konkret att frågan om att införa närmare bestämmelser har kunnat avgöras på nationell nivå. De nya EU-förordningarna om medicintekniska produkter innehåller bestämmelser om kliniska prövningar av medicintekniska produkter och om prestandastudier för IVD-produkter. Enligt tolkningen av övergångsbestämmelserna i förordningarna får de sponsorer som så önskar redan nu utföra prövningarna och studierna enligt de nya bestämmelserna. Nationella ändringar i anknytning till kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier kommer att beredas som ett led i genomförandet av förordningarna. Det sannolika är att propositionen om nationellt verkställande kommer att behandlas i riksdagen samtidigt som denna proposition.

Det är ändå motiverat att redan i denna proposition skriva in förslag om behandlingen av personuppgifter vid produktprövning, eftersom regleringen om behandling av personuppgifter avses träda i kraft så snart som möjligt efter det att lagarna har antagits.

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1 Kliniska läkemedelsprövningar

Allmänt

Genom propositionen genomförs EU-förordningen om klinisk prövning på det sätt som förordningen kräver. Enligt artikel 288 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska en förordning ha allmän giltighet och till alla delar vara bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. Följaktligen innebär åtgärderna i det nationella genomförandet av en förordning i synnerhet att den nationella lagstiftningen ändras eller upphävs, om den strider mot eller överlappar bestämmelserna i förordningen. EU-förordningen om klinisk prövning innehåller också frågor som tillåter nationella lösningar, och medlemsstaterna är i vissa fall skyldiga att lösa frågorna på nationell nivå. Propositionen innehåller förslag till lösningar på dessa punkter.

Enligt de forskningsetiska principerna går den enskildes intresse före ett allmänintresse. Följaktligen är målet med propositionen att införa ett effektivt skydd för försökspersoner. Samtidigt är målet att bestämmelserna ska vara flexibla och användarvänliga och därmed skapa förutsättningar för att Finland ska vara ett attraktivt land för kliniska läkemedelsprövningar. I den administrativa processen är det lämpligt att eftersträva nära samarbete i syfte att skapa större effektivitet och rationell resursanvändning. Vidare är målet att bygga upp ett system som är objektivt och oavhängigt på ett sätt som motsvarar de författningsrättsliga och forskningsetiska förutsättningarna för myndighetsförfaranden och etiska granskningar.

Arbetet med en tillväxtstrategi för hälsoindustrin har beretts och verkställts under flera regeringsperioder. Enligt vägkartan för 2016–2018 är målet med tillväxtstrategin att utifrån kompetens förbättra människors hälsa och välfärd, bland annat med hjälp av de möjligheter som erbjuds inom forskning och teknisk utveckling. Detta förbättrar också Finlands position som ett internationellt känt land för forskning och innovation inom hälsoindustrin och som en föregångare inom investeringar och ny affärsverksamhet. Lagstiftningsarbetet måste ta hänsyn till medborgarnas grundläggande fri- och rättigheter, dataskyddet och en forsknings- och innovationsinriktad miljö. EU-förordningen om klinisk prövning måste genomföras med hänsyn till att lösningarna ska vara smidiga, betjäna aktörerna och därmed medverka till att Finland får genomföra kliniska prövningar, sägs det vidare i vägkartan. I regeringsprogrammet för statsminister Sanna Marins regering konstateras det att genomförandet av åtgärder i enlighet med tillväxtstrategin för hälsoindustrin ska fortsätta.

I propositionen föreslås det en lag om klinisk prövning, som i huvudsak innehåller de bestämmelser som krävs för att genomföra EU-förordningen. Utöver den nationella lagen kommer Finland självfallet också att tillämpa EU-förordningen. Tanken med att alla bestämmelser tas in i en enda lag är att lagstiftningen ska vara överskådlig för både de berörda aktörerna och myndigheterna. Ett annat alternativ hade varit att införa bestämmelserna i forskningslagen och läkemedelslagen. Men då skulle i synnerhet forskningslagen ha blivit svåräst eftersom en del av bestämmelserna skulle ha lämpat sig för all medicinsk forskning och en del bara för kliniska läkemedelsprövningar. Dessutom skulle likartade frågor inom olika typer av forskningsstudier ha krävt specifika bestämmelser.

Vissa frågor föreslås dock bli reglerade närmare genom en förordning av statsrådet som kompletterar själva lagen. Därutöver avses läkemedelslagen innehålla bestämmelser om tillverkning och införsel av läkemedel som används vid kliniska läkemedelsprövningar.

Bedömning av ansökningar

Utgångspunkten för genomförandet av EU-förordningen om klinisk prövning är att Fimea ska hand om de uppgifter som förordningen ålägger den rapporterande medlemsstaten, den berörda medlemsstaten och den behöriga myndigheten, om inte något annat föreskrivs i lag eller med stöd av lag. Fimeas huvudsakliga roll blir således att bedöma ansökningar, fatta beslut om ansökningar och utöva tillsyn över kliniska läkemedelsprövningar. Redan nu är Fimea den myndighet som bedömer prövningsprotokollen (det vill säga forskningsplanerna) vid kliniska prövningar och som övervakar prövningar. Därför faller det sig naturligt att Fimea fortsätter i samma roll.

Lagen kommer att ha bestämmelser om arbetsfördelningen mellan Fimea och den etiska kommittén. Fimea ska bedöma alla aspekter som ingår i del I i utredningsrapporten och den etiska kommittén dessutom i synnerhet de delar som avser dels den förväntade terapeutiska nyttan och nyttan för folkhälsan, dels risker och olägenheter för försökspersonerna. Ett undantag från huvudregeln, det vill säga att Fimea i princip har de uppgifter som förordningen ålägger en medlemsstat och en myndighet, är att den etiska kommittén ska bedöma de aspekter som avser del II, det vill säga de så kallade nationella aspekterna, och att Fimea kan lämna kommittén kommentarer som rör aspekterna i del II.

Det nationella beslutet om att godkänna en ansökan kommer att fattas av Fimea. I den egenskapen är Fimea dock bunden av den reglering som följer av EU-förordningen om klinisk prövning och som innebär att en medlemsstat måste låta bli att godkänna en klinisk prövning, om

etikkommittén har lämnat ett negativt yttrande som enligt den nationella lagstiftningen i medlemsstaten är giltigt i hela medlemsstaten. I arbetsfördelningen ska samma principer följas i situationer som regleras av EU-förordningen om klinisk prövning, det vill säga bedömning av en väsentlig ändring i en klinisk prövning eller senare tillägg av en berörd medlemsstat.

EU-förordningen har stränga tidsramar för bedömningarna. Följaktligen är det viktigt att Fimea och den etiska kommittén har ett fungerande samarbete. Lagen kommer att ålägga dem en skyldighet att samarbeta. Fimea och kommittén gör trots allt självständiga bedömningar av ansökningarna.

Etisk granskning

Den viktigaste föreslagna nationella reformen är att den etiska granskningen av kliniska läkemedelsprövningar omorganiseras. En ny nationell kommitté för medicinsk forskningsetik föreslås bli inrättad. Den ska behandla ansökningar angående alla kliniska läkemedelsprövningar som ordnas i Finland. Kommittén föreslås vara ett oavhängigt organ som administrativt sett är knutet till Valvira. TUKIJA föreslås bli indragen i sin nuvarande form. Den nya kommittén ska bedöma ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar till de delar som föreskrivs i lagen och lämna utlåtanden.

Enligt artikel 4 i EU-förordningen om klinisk prövning ska medlemsstaterna säkerställa att tidsramarna och förfarandena för etikkommitténs granskning är förenliga med de tidsramar och förfaranden som anges i förordningen för bedömningen av ansökan om tillstånd för klinisk prövning. Redan tidigt under den nationella beredningen ansågs det att bedömningarna bör förläggas till en enda kommitté eftersom tidsramarna är så strama. Både TUKIJA och de regionala etiska kommittéerna sammanträder ungefär en gång i månaden. Utan tätare sammanträden och anknytande satsningar på ekonomiska och personella resurser går det således inte att garantera att Finland kan behandla ansökningarna på det sätt som EU-förordningen kräver. I det hänseendet anses modellen med en enda kommitté vara effektivast. Genom att koncentrera granskningarna till en kommitté eftersträvas också en samordnad linje i Finland för bedömningen av kliniska prövningar. Dessutom blir verksamheten mer förutsägbar för aktörerna. Vidare kan man räkna med att verksamheten blir mer rutinmässig och att förfarandet blir kontrollerbart och smidigt trots tidsramarna, om samma kommitté behandlar alla ansökningar om kliniska prövningar.

Arbetet med att göra etiska granskningar i överensstämmelse med EU-förordningen förväntas således kräva tätare sammanträden. Samma ansökan kräver handläggning i olika faser av processen eftersom kommittén inom den givna tidsramen måste kunna ta ställning till ny information som kommer till under processens gång, synpunkter från andra medlemsstater och en del andra frågor. I propositionen föreslås det att statsrådet i stället för att som nu utnämna en komprimerad kommitté med suppleanter ska utnämna en stor pool med medlemmar i kommittén och att det ur poolen ska kunna väljas en beslutför sammansättning som varierar från fall till fall. Därmed blir arbetsbördan inte orimligt stor för enskilda medlemmar. Medlemmarna ska inte vara statliga tjänstemän utan de kommer att arbeta med bedömningarna vid sidan av eventuellt annat arbete.

Lagen föreslås få många flexibla element vad beträffar utnämning av den etiska kommittén, ändringar i medlemssammansättningen och den praktiska organisationen. Syftet är att kommitténs arbete ska kunna utformas på bästa möjliga sätt utifrån erfarenheter. Kommittén ska exempelvis kunna bemyndiga ordföranden, vice ordföranden, en medlem eller det ständiga sekretariatet att utföra vissa uppgifter på kommitténs vägnar. Ärenden ska också kunna behandlas på

elektroniska sammanträden. Dessutom ska vissa ärenden kunna behandlas i ett elektroniskt beslutsförfarande. Det förväntade stora antalet bedömningar, de delar av processen som kräver snabba reaktioner och administrationen av medlemspoolen kommer också att kräva beredning som utförs som tjänsteuppdrag. Följaktligen föreslås kommittén få ett ständigt sekretariat med tillräckligt god resurstilldelning. Sekretariatet ska ledas av en generalsekreterare. Sekretariatet föreslås också få befogenheter att i vissa ärenden handla på kommitténs vägnar för att inte alla ärenden ska kräva att kommittén sammanträder. Kommittén ska dock behandla och besluta om utlåtandeärenden i en beslutför sammansättning.

Kommittén ska också bedöma användningen av prover och uppgifter enligt vävnadslagen och biobankslagen, när dessa är avsedda att användas för kliniska läkemedelsprövningar. Vidare ska kommittén ha uppgifter i anknytning till sin expertroll också i forskningsetiska frågor kring kliniska prövningar, i medborgardialog om kliniska prövningar och inom internationellt samarbete.

Under beredningens gång övervägdes olika alternativ för den administrativa placeringen av den etiska kommittén.

EU-förordningen kräver inte direkt att den som gör en vetenskaplig bedömning (i praktiken läkemedelsmyndigheten) och det organ som gör den etiska granskningen ska vara oberoende av varandra. Det skulle ha uppenbara fördelar för samarbetet mellan den etiska kommittén och Fimea om de verkade inom samma organisation. Nationellt har det dock bedömts att kontakten med läkemedelsmyndigheten, det vill säga Fimea, åtminstone skenbart kan bli ett problem, om man ser till etikkommitténs karaktär och kravet på oberoende. Även om kommittén skulle ha en oberoende ställning också i anslutning till Fimea kan det förefalla märkligt om aktörer inom samma organisation exempelvis har olika uppfattningar om bedömningen av ett ärende. Följaktligen föreslås kommittén inte vara knuten till Fimea.

Ett annat alternativ är att kommittén knyts till Institutet för hälsa och välfärd (THL). I lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019), nedan lagen om sekundär användning, föreskrivs det om sekundär användning av social- och hälsovårdsdata och om ett centraliserat tillståndsförfarande för användningen. Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata ansvarar för beviljandet av tillstånd. Tillståndsmyndigheten finns i anslutning till THL. Synergieffekter skulle kunna uppnås, om Tillståndsmyndigheten och den nationella kommittén fanns vid samma myndighet. Men också inom användningen av social- och hälsovårdsdata handlar det än så länge om en ny form av myndighetsverksamhet. Därför är det fortfarande osäkert exempelvis på vilket sätt verksamheterna i praktiken ska backa upp varandra och hur två nya och viktiga verksamheter ska kunna inledas i den nya organisationen, i synnerhet med beaktande av den förpliktande genomförandetidtabellen för kliniska läkemedelsprövningar.

Det kan i viss mån också ses som en svår fråga att Tillståndsmyndigheten finns i anslutning till THL, som självt utför vaccinstudier, det vill säga kliniska läkemedelsprövningar. EU-förordningen om klinisk prövning kräver nämligen att den som bedömer ansökningar ska vara oberoende av bland andra sponsorer, prövningsställe och personer som finansierar kliniska prövningar. I samband med riksdagsbehandlingen av lagen om sekundär användning påpekade social- och hälsovårdsutskottet (ShUB 37/2018 rd) att det med avseende på de befogenheter som Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata får är viktigt att myndigheten klart och tydligt är fristående från THL. Om det vore THL som är tillståndsmyndighet, skulle institutet ha befogenhet att besluta att andra myndigheter ska lämna ut data också till institutet självt. THL är en viktig användare av de personuppgifter som avses i den nya lagen.

För att intressekonflikter ska undvikas ansåg utskottet det nödvändigt att den nya myndigheten bedriver fristående verksamhet och att ledningen är självständig i relation till den övriga verksamheten vid THL. Social- och hälsovårdsutskottet ansåg således att ur perspektivet för rättsordningen i Finland skulle myndigheten kunna finnas i anslutning till THL. Den nationella kommittén skulle i princip kunna finnas i anslutning till THL, om det kan anses att arrangemanget uppfyller även det krav på oberoende som EU-förordningen ställer. Tolkningen är inte tydlig på denna punkt, eftersom begreppet ”oberoende” inte definieras i förordningen. Med beaktande av de ovannämnda utmaningarna med att starta två nya former av verksamhet samtidigt anser regeringen att det åtminstone inte i detta skede är den bästa lösningen att den nationella kommittén finns i anslutning till eller sammanförs med Tillståndsmyndigheten.

Den nationella kommittén skulle kunna finnas i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet. Redan nu finns en annan etikkommitté vid ministeriet, nämligen Riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården (ETENE). Tidigare var TUKIJA en forskningssektion inom ETENE. Ministeriet har således erfarenhet av att ha den här typen av verksamhet i sin organisation. Eftersom verksamheten i dessa två trots allt skiljer sig från varandra, är det inte ändamålsenligt att sammanföra verksamheterna på nytt. I samband med reformen 2010 bedömdes det att det inte är ändamålsenligt att införliva etiska granskningar av kliniska läkemedelsprövningar i ETENE. Däremot kan kommittéerna eventuellt samarbeta kring etiska frågor inom hälsovårdsområdet. En omständighet som talar mot att kommittén placeras i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet är att det inte ingår i ministeriets kärnverksamhet att behandla ärenden som gäller enskilda fysiska personer eller juridiska personer och som kan jämföras med tillståndsförfaranden.

I dagsläget finns TUKIJA i anslutning till Valvira. Valvira har ingen roll vid bedömningen av ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar eller vid övervakningen av prövningarna och Valvira utför inte självt några studier. TUKIJA har kunnat arbeta utan problem som en självständig enhet i anslutning till Valvira. I det utkast till denna regeringsproposition som var ute på remiss nämndes det att statsminister Juha Sipiläs regering, som då var verksam, hade fattat beslut om en reform av statens tillsynsmyndigheter. I samband med reformen var det meningen att inrätta en ny nationell statlig tillstånds- och tillsynsmyndighet (Luova), som huvudsakligen skulle ta över de tillstånds- och tillsynsuppgifter inom social- och hälsovården som Valvira har i dag (RP 14/2018 rd). Ett alternativ skulle därför ha kunnat vara att den nya kommittén först knyts till Valvira och senare till den nya statliga tillstånds- och tillsynsmyndigheten. En risk som lyftes fram i sammanhanget var att verksamheten med etiska granskningar borde komma igång samtidigt som mottagarorganisationen sannolikt är mitt uppe i en viktig omstrukturering. I det utkast till regeringsproposition som var ute på remiss föreslogs därför social- och hälsovårdsministeriet som plats för den etiska kommittén. Detta sågs då som den bäst fungerande lösningen med hänsyn till i synnerhet tidsplanen för tillämpningen av EU-förordningen och osäkerhetsfaktorerna kring tidsplanen samt med beaktande av att det fortfarande finns öppna frågor och omständigheter som talade mot de övriga organisationsalternativen. I utkastet konstaterades också att stationeringen i anslutning till ministeriet kan bedömas på nytt senare, det vill säga det uttrycktes att ministeriet inte är den naturligaste platsen för verksamheten på lång sikt.

Regeringens proposition med förslag om inrättandet av Luova (RP 14/2018 rd) förföll i riksdagen efter att statsminister Sipiläs regerings landskaps- och vårdreform hade fallit. För närvarande befinner Valvira sig inte i någon aktiv eller osäker förändringssituation som skulle påverka genomförandet av EU-förordningen om klinisk prövning, och därför bedömer regeringen att den bästa lösningen är att kommittén blir kvar i anslutning till Valvira. Därför föreslås det

att den nya nationella kommittén ska finnas som en självständig och oavhängig enhet i anslutning till Valvira.

Ändringssökande

Enligt EU-förordningen om klinisk prövning ska det nationella beslutet meddelas genom ett beslut som gäller för hela den berörda medlemsstaten. Beslutet ska få överklagas. Detta tolkas rent konkret som att det inte går att nationellt föreskriva särskilt om sökande av ändring i den behöriga myndigheten Fimeas avslagsbeslut och särskilt om sökande av ändring i utlåtanden från den etiska kommittén. Fimea ska således fatta ett enda nationellt beslut och beakta utlåtandet från kommittén. Det föreslås vara möjligt att begära omprövning av Fimeas beslut. Om omprövningsbegäran gäller sådant som den etiska kommittén har yttrat sig om, ska Fimea i regel begära utlåtande av kommittén, om det inte är uppenbart onödigt. Fimeas beslut med anledning av begäran om omprövning ska få överklagas hos förvaltningsdomstolen. Ändring ska få sökas hos högsta förvaltningsdomstolen, om den beviljar besvärstillstånd i enlighet med den nya lagen om rättegång i förvaltningsärenden. Omprövning ska få begäras också när det gäller Fimeas beslut om korrigering av åtgärder.

I 102 § i läkemedelslagen föreskrivs det om rätt att söka ändring i Fimeas beslut. I detta sammanhang föreslås inga ändringar av paragrafen, trots att den också gäller kliniska läkemedelsprövningar. Orsaken är att det inom en snar framtid behövs andra ändringar av läkemedelslagen i samband med vilka det är ändamålsenligt att uppdatera hela paragrafen så att den motsvarar lagen om rättegång i förvaltningsärenden och en sådan reglering av sökande av ändring som stämmer överens med nuvarande praxis.

Informerat samtycke och annan reglering för att skydda försökspersoner

Den föreslagna regleringen av dem som ska kunna lämna informerat samtycke på en minderårig försökspersons vägnar och på en sådan försökspersons vägnar vars förmåga till självbestämmande är nedsatt motsvarar i hög grad nuläget. En person under 18 år ska kunna vara försöksperson, om hans eller hennes vårdnadshavare eller lagliga företrädare har lämnat samtycke. En person som fyllt 15 år ska dock själv kunna lämna informerat samtycke, om inte han eller hon med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå, en sjukdom eller forskningens karaktär saknar förmåga att förstå innebörden av forskningen eller en åtgärd som ingår i den och forskningen kan väntas vara till direkt nytta för den minderåriga personen. Det föreslås att begreppet ”försöksperson som inte är beslutskompetent” som används i EU-förordningen och begreppet ”forskning som gäller handikappade” och ”handikappad som föremål för forskning” vilka används i forskningslagen ersätts med begreppet ”försökspersoner med nedsatt förmåga till självbestämmande”, eftersom i synnerhet begreppet ”handikappad” kan anses vara kränkande eller åtminstone föråldrat. I nationell lag föreslås inga bestämmelser om myndiga försökspersoner, eftersom den reglering som gäller dem kommer direkt från EU-förordningen om klinisk prövning.

Vid beredningen bedömdes möjligheten att i Finland göra det möjligt att vid prövningar som genomförs i kluster inhämta samtycke genom det förenklade förfarande som anges i artikel 30 i EU-förordningen om klinisk prövning. I dessa prövningar är det fråga om en situation där två preparat för vilka det finns försäljningstillstånd jämförs med varandra och där försökspersonerna delas in i grupper som blir föremål för olika slags intervention i stället för att utgångspunkten för prövningsinterventionen är att enskilda försökspersoner blir föremål för intervention. Ett exempel på detta slags prövning är en jämförelse av två vaccinpreparat där försökspersoner som lever på ett geografiskt område ges ett vaccin och försökspersoner som lever på ett

annat område ges ett annat. Enligt skäl 33 i ingressen till EU-förordningen om klinisk prövning används prövningsläkemedlen vid sådana kliniska prövningar i enlighet med godkännandena för försäljning, och den enskilda försökspersonen får en standardbehandling oavsett om han eller hon godtar eller vägrar att delta i den kliniska prövningen eller avslutar sitt deltagande, så att den enda konsekvensen av icke-deltagande är att data rörande den berörda personen inte används inom ramen för den kliniska prövningen.

Om förfarandet tillåts, kommer det enligt bedömningar att bli lättare att genomföra sådana prövningar i Finland. Det väntas då till exempel att de administrativa kostnaderna för inhämtande av samtycke till en prövning kommer att sjunka. Eftersom det handlar om låginterventionsprövningar av läkemedel med försäljningstillstånd och i vilka det inte ingår andra interventioner än standardbehandlingen av försökspersonerna, utsätts försökspersonerna inte för sådana särskilda risker att det förefaller speciellt problematiskt att tillåta förfarandet.

Om förfarandet tillåts gäller det dock att beakta detaljerna i det förenklade förfarandet. Det anses att samtycke har fått, om försökspersonen efter att ha blivit informerad inte motsätter sig att delta i den kliniska läkemedelsprövningen. I detta avseende bör samtyckesförfarandet bedömas i relation till biomedicinkonventionen. Enligt artikel 16 i biomedicinkonventionen ska försökspersonens samtycke vara uttryckligt, specificerat och dokumenterat. I punkt 102 i den förklarande rapporten (explanatory report) till biomedicinkonventionen fastslås att ett implicit samtycke som ges inom ramen för forskning inte är tillräckligt ("in the sphere of research, implicit consent is insufficient"). Inom hälso- och sjukvården kan en patient däremot bli föremål för åtgärder på grundval av implicit eller konkludent samtycke, åtminstone i frågor av mindre betydelse. Exempelvis den ovan beskrivna vaccinundersökningen skulle sannolikt utföras som en del av den övriga hälso- och sjukvården. Eftersom det enligt regleringen av prövningar som genomförs i kluster, för inhämtande av samtycke är tillräckligt att försökspersonen inte motsätter sig deltagande och det inte bara handlar om vård utan också om forskning, förefaller det som om biomedicinkonventionens krav på ett uttryckligt samtycke uppfylls. Den förklarande rapporten, där implicit samtycke kommenteras, är inte i sig ett dokument som är auktoritativt bindande för tolkningen.

Om det bedöms att det förenklade förfarandet för att inhämta samtycke inte kan tillåtas under de villkor som anges i EU-förordningen om klinisk prövning, uppstår frågan om det är möjligt att nationellt införa ytterligare villkor. Ordalydelsen i artikel 30.2 om prövningar som genomförs i kluster ger vid handen att detta inte är möjligt ("För kliniska prövningar som uppfyller villkoren som anges i punkt 3 ska informerat samtycke anses ha inhämtats om ..."). I punkt 3 är ett av villkoren dock att "det förenklade förfarandet för att inhämta informerat samtycke inte strider mot nationell rätt i den berörda medlemsstaten". Det finns därför ett visst tolkningsutrymme exempelvis till stöd för att förfarandet inte strider mot nationell rätt om vissa nationella tilläggsvillkor uppfylls. I förordningen sägs ingenting explicit om möjligheten att uppställa nationella tilläggsvillkor.

Genom att tillåta förenklat förfarande för att inhämta information vid läkemedelsprövningar som genomförs i kluster kan man stötta bland annat jämförelser av vedertagna läkemedelsbehandlingars genomslagskraft till stöd för beslutsfattande i samhället. Inhämtande av sedvanligt samtycke kan bli en faktor som hindrar prövningen på grund av de praktiska omständigheterna (tusentals försökspersoner) och på grund av de administrativa kostnaderna. Frågan är emellertid förenad med rättsliga osäkerhetsfaktorer på grund av vilka det inte föreslås något införande av förenklat förfarande för att inhämta samtycke för prövningar som genomförs i kluster, åtminstone inte i detta skede. Möjligheten att tillåta ett förenklat förfarande för att inhämta samtycke kan vid behov bedömas på nytt senare, när den europeiska helhetsbilden börjar ta form.

Vissa andra viktiga förslag

Det föreslås att ansökningshandlingar, precis som i dagsläget, i regel ska få lämnas in på engelska, om sponsorn beslutar det. Detta är befogat eftersom engelska ett språk som också i övrigt förstås och används mycket inom medicinen och i forskarsamhället. En annan omständighet som talar för engelska är att multinationella sponsorer får mindre kostnader när handlingarna inte behöver översättas till nationalspråken. En omfattande skyldighet att översätta handlingar kan eventuellt göra Finland till ett mindre attraktivt land för kliniska prövningar. Däremot måste handlingar som ges till försökspersoner finnas på finska eller svenska. Också material om rekrytering av försökspersoner ska finnas på finska eller svenska. Det är viktigt att säkerställa att material som är avsett för försökspersoner finns tillgängligt på nationalspråken för att det ska gå att kontrollera att språket är korrekt och att informationen är begriplig. Handlingarna får alltså tillhandahållas på Finlands officiella språk, finska eller svenska. Språklagen (423/2003) innehåller bestämmelser om rätt att hos statliga myndigheter använda nationalspråken, och rätten grundar sig i sista hand på Finlands grundlag.

Vad beträffar försäkringar och annan säkerhet föreslås lagen om klinisk prövning få en bestämmelse som motsvarar 10 b § i forskningslagen. Enligt den föreslagna bestämmelsen ska sponsorn se till att det för att täcka sponsorns eller provarens ansvar finns en giltig försäkring eller någon annan lämplig säkerhet för att ersätta skador på försökspersoner. Precis som nu kan det alltså beroende på situationen vara en patientskadeförsäkring, en läkemedelsskadeförsäkring eller någon annan försäkring eller säkerhet. Som ett led i bedömningen i del II ska den etiska kommittén ta ställning till om försäkringen eller någon annan säkerhet uppfyller kraven i EU-förordningen eller inte. Den ska bedöma om försäkringen eller någon annan säkerhet motsvarar syftet med ersättning för skador och om den är lämplig med avseende på riskens natur och omfattning.

Beträffande avgifter som tas ut av sponsorn föreslås det att närmare bestämmelser ska utfärdas genom förordning. Även bestämmelser om de högsta beloppen av ersättningar till försökspersoner och vissa andra kompletterande bestämmelser ska få utfärdas genom förordning. Förordningarna kommer att beredas vid social- och hälsovårdsministeriet innan EU-förordningen om klinisk prövning träder i kraft. De som genomför prövningar har framfört att det högsta belopp av ersättningar till försökspersoner som anges i den gällande förordningen redan i flera års tid varit för lågt och utgör ett problem när det inte går att betala ersättning till försökspersonerna för de olägenheter som orsakas dem. Nivån på ersättningarna bör bedömas när förordningen bereds.

Det föreslås att bestämmelser om straffrättsliga påföljder ska tas in i strafflagen och i lagen om klinisk prövning (nedan också kallad *prövningslagen*). 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. Genom en EU-förordning kan det inte i sig förutsättas att det införs bestämmelser om just straffrättsligt ansvar, men för att garantera ett effektivt påföljdssystem föreslås det bestämmelser om straffrättsliga påföljder vid vissa försummelser.

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 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. 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.

När gärningar i en forskningskontext är ägnade att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa är det befogat att föreskriva om möjligheten att utifrån hur allvarlig gärningen eller försummelsen är döma också till fängelse förutom till böter. Det finns ett vägande samhällsintresse att föreskriva stränga påföljder för verksamhet som äventyrar säkerheten. Det skulle vara mycket problematiskt om någon genomförde klinisk prövning på ett osakligt sätt, till exempel utan tillbörlig etisk och vetenskaplig förhandsbedömning av till exempel hur godtagbara riskerna är. I typiska fall handlar forskningsstudierna om att undersöka någonting sådant för vilket det ännu inte finns några vetenskapliga bevis på dess tillförlitlighet som behandlingsmetod och om att frivilliga försökspersoner blir föremål för forskningsåtgärder. I samband med kliniska läkemedelsprövningar undersöks till exempel ett läkemedels effekter genom att försökspersoner får ett prövningsläkemedel som saknar försäljningstillstånd, och prövningarna är vanligen förenade med någon sorts risk. Om ingen förhandsbedömning har gjorts eller om prövningen fortgår trots att den behöriga myndigheten har återkallat tillståndet eller avbrutit studien av säkerhetsskäl, är riskerna för försökspersonernas hälsa uppenbara. Vidare är det nödvändigt med tanke på folkhälsan att de läkemedel som finns på marknaden och som människorna använder grundar sig på tillbörligt utförda läkemedelsprövningar. Utebliven dokumentation av allvarliga biverkningar under prövningens gång kan i betydande grad inverka på exempelvis om prövningsläkemedlet beviljas tillstånd i sinom tid. Det är också viktigt att upprätthålla det allmänna förtroendet för att prövningarna genomförs på tillbörligt sätt och att påföljdssystemet är tillräckligt effektivt. För att försökspersoner även i fortsättningen ska vilja delta i prövningar och för att det allmänna förtroendet för studierna ska bestå måste påföljderna vara tillräckligt effektiva i händelse av att bestämmelserna inte iakttas och verksamheten är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa.

Som jämförelse kan också påpekas att enligt 22 kap. 3 § i strafflagen kan den som bedriver i forskningslagen avsedd forskning som gäller embryon och foster i strid med den lagen dömas till böter eller fängelse i högst ett år. En sådan dom kan ges när någon går in för att bedriva forskning som gäller embryon eller forskning som gäller foster utan ett sådant tillstånd eller samtycke som lagen kräver. Vid en jämförelse av straffskalorna kan det också lyftas fram, och framhävs läkemedelssäkerheten av bland annat att motsvarande straff kan dömas ut också för exempelvis läkemedelsbrott enligt 44 kap. 5 § i strafflagen, till exempel när någon försummar de anmälningsplikter som anges i läkemedelslagen. En höjning av straffskalan för vissa gärningar är således i linje också med de övriga bestämmelserna i strafflagen.

3.2 Forskningslagen

Allmänt

Många centrala bestämmelser i den gällande lagstiftningen om forskning avser alla de medicinska interventionsprövningar som ingår i tillämpningsområdet, och kliniska läkemedelsprövningar är ett delområde inom medicinsk forskning. Forskningslagstiftningen måste fortfarande ha bestämmelser om de procedurer som ska följas i annan medicinsk forskning än kliniska läkemedelsprövningar. Det bör noteras att EU-rätten inte kräver att den reglering som blir kvar i

forskningslagen samordnas med EU-förordningen om klinisk prövning, men det är ändamålsenligt att hålla sig med så samordnade forskningsetiska standarder som möjligt. Vissa av forskningslagens centrala bestämmelser som gäller alla former av medicinsk forskning baserar sig delvis på direktivet om prövning av läkemedel. När det direktivet nu ersätts med den nya EU-förordningen om klinisk prövning är det följaktligen motiverat att ändra motsvarande bestämmelser i forskningslagen. Det här gäller i synnerhet regleringen av informerat samtycke. När förslagen i forskningslagen övervägdes var dock bedömningen, också med hänsyn till ändamålsenlighetsaspekter, att annan medicinsk forskning kan innefatta åtgärder och ha effekter som avviker från vad som gäller för prövning av läkemedel. Vidare är målet att regelverket ska vara så tydligt och överskådligt som möjligt för både aktörer och myndigheter.

Digitaliseringen i samhället har beaktats i de ändringsförslag som gäller forskningslagen. Bestämmelserna möjliggör explicit användningen av elektroniska arbetssätt när bland annat forskningsetiska aspekter medger det.

Det föreslås ett så stort antal ändringar av forskningslagen att det i princip vore motiverat att upphäva den nuvarande forskningslagen och stifta en ny forskningslag. Detta föreslås dock inte, och det finns många orsaker till det. I fråga om forskningslagen inriktades lagberedningen i regel på att samordna regleringen med EU-förordningen om klinisk prövning. Beredningsresurserna och uppgiftsbeskrivningen för den arbetsgrupp som beredde ändringarna innebar att det var omöjligt att systematiskt skärskäda lagen i övrigt. Innehållet i exempelvis forskningslagens kapitel om forskning som gäller embryon och foster granskades inte. Längre fram i propositionen, i avsnitt 5.2 som beskriver beredningen av propositionen, redogörs det för hur man under beredningen dryftade möjligheten att införa en ny uppgift för Fimea som skulle ha gällt tillsyn över medicinsk forskning. Det ansågs att det krävs fortsatt beredning på den punkten. Dessutom innebär EU-förordningarna om medicintekniska produkter att nationella bestämmelser om kliniska prövningar av produkter måste beredas. Forskningslagens reglering av regionala etiska kommittéer måste också i sinom tid uppdateras så att den beaktar reformen av ordnandet av social- och hälsovård. En ny forskningslag skulle skapa en bild av att lagen ses över totalt, vilket den lagstiftning som nu föreslås inte handlar om även om det föreslås att regleringen ska ändras på många sätt. Inom en nära framtid blir det aktuellt med helhetsinriktade beredningar som rör medicinsk forskning. Därför föreslås det inte nu någon helt ny forskningslag, utan bara ändringar av den nuvarande lagen.

Etisk granskning

I enlighet med de förslag som beskrivs ovan ska de regionala etiska kommittéerna inte längre bedöma kliniska läkemedelsprövningar. Däremot ska de fortfarande ha kvar sina övriga uppgifter enligt forskningslagen, prövning av medicintekniska produkter samt uppgifter enligt vävnadslagen och biobankslagen. För att namnet på kommittéerna ska ge en närmare beskrivning av deras uppgifter föreslås det bli ändrat till ”regional kommitté för medicinsk forskningsetik”.

Det föreslås att bestämmelserna om de regionala kommittéernas arbete med bedömningarna ska preciseras till många delar. I lagen föreslås exaktare bestämmelser om förfarandet för bedömning av utlåtanden, de omständigheter som ska beaktas vid bedömningen och den etiska kommitté som är behörig i respektive fall.

Det föreslås också att de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik ska samarbeta mer. När TUKIJA lägger ner sin verksamhet i nuvarande form, finns det ingen som har i uppdrag att nationellt styra de regionala etiska kommittéerna. I lagen föreslås bestämmelser om skyldighet för de regionala etiska kommittéerna att samarbeta kring uppföljning, styrning och

samordning av forskningsetiska frågor inom medicinsk forskning. För att kommittéernas riktlinjer för de etiska bedömningarna ska vara mer samordnade föreslås en bestämmelse om att deras verksamhet ska grunda sig på gemensamma rutiner och linjer. Den här typen av gemensamma rutiner kan avtalas på gemensamma sammanträden, och på sammanträdena kan kommittéerna behandla riktlinjerna i frågor som kommit fram.

Sökande av ändring i ett utlåtande från en etisk kommitté

I forskningslagen föreslås ett nytt förfarande för sökande av ändring i negativa utlåtanden från de regionala etiska kommittéerna. För sponsorns rättssäkerhet är det viktigt att det finns ett tydligt förfarande.

Enligt förslaget ska omprövning av ett utlåtande från en regional etisk kommitté få begäras hos en särskild sektion vid den nya nationella kommittén, nämligen sektionen för ändringssökande för medicinsk forskning. Sektionen för ändringssökande ska enligt förslaget utses separat som ett led i tillsättandet av den nationella kommittén, och i sektionens sammansättning accentueras expertis inom den medicinska forskning som den ska behandla. I 49 g § i förvaltningslagen sägs att när myndigheten har tagit upp en begäran om omprövning kan den ändra eller upphäva förvaltningsbeslutet eller avslå begäran om omprövning. I omprövningsbeslutet ska yrkandena i omprövningsbegäran avgöras och avgörandet motiveras. Om sektionen för ändringssökande ändrar beslutet i en gynnsam riktning för den som har begärt omprövning så att forskningsprojektet får ett positivt etiskt utlåtande, ska ärendet inte så som i dag återsändas till den regionala etiska kommitté som gett det ursprungliga utlåtandet, utan det utlåtande som getts med anledning av begäran om omprövning ska gälla direkt som ett bindande avgörande av att forskningen är etiskt godtagbar. Vidare föreslås det att ändring i ett utlåtande från sektionen för ändringssökande ska få sökas hos förvaltningsdomstolen.

I typiska fall behandlas en begäran om omprövning av den myndighet som också fattade beslutet. Det kan dock föreskrivas att någon annan myndighet ska behandla den. När lagstiftningen om omprövningsbegäran reviderades genom de lagändringar som trädde i kraft 2015 konstaterade regeringen i sin proposition att omprövningsförfarandet vid behov kan lagstiftas till en uppgift för en annan myndighet än den som meddelat det beslut som utgör föremålet för ändringssökandet. Omprövningsförfarandet lämpar sig som första skede i ändringssökande i ärendegrupper där första skedet av ändringssökandet nuförtiden är besvär hos en annan förvaltningsmyndighet. Omprövningsförfarandet lämpar sig också för andra situationer där något annat än rättslig specialexpertis har en viktig betydelse i beslutsfattandet. (RP 230/2014 rd, s. 42) På grund av särdragen i systemet för etiska granskning föreslås det inte att omprövning ska kunna begäras hos den regionala etiska kommitté som lämnat utlåtandet. I samband med granskningen begär den etiska kommittén i typiska fall tilläggsutredningar och korrigeringar av sponsorn, och forskningsprojektet godkänns ofta på basis av dessa. Efter att ha fått ett negativt utlåtande kan sponsorn också korrigera sin forskningsplan i överensstämmelse med anmärkningarna i utlåtandet och få den etiska kommittén att bedöma projektet på nytt. Det är alltså möjligt att ändra projektet utgående från de uppgifter som framkommit redan under behandlingen i det första skedet, vilket också görs i typiska fall. Enligt förslaget ingår begäran om omprövning i systemet för sökande av ändring och ska omprövning begäras hos sektionen för sökande av ändring.

Det vore i princip möjligt att föreskriva att ett utlåtande av den regionala etiska kommittén ska få överklagas hos sektionen för sökande av ändring genom besvär, det vill säga i stället för att omprövning ska begäras hos sektionen. Exempelvis i samband med att den nya lagen om rättegång i förvaltningsärenden stiftades konstaterades dock som målet med den förvaltningsrättsliga

regleringen att avsikten är att rättsmedlet vid ändringssökande inom förvaltningen ska vara begäran om omprövning, som behandlas enligt bestämmelserna i förvaltningslagen. I propositionen om lagen om rättegång i förvaltningsärenden konstaterade regeringen att enligt de allmänna bestämmelser som gällde före förvaltningsprocesslagen skulle beslut av en lägre förvaltningsmyndighets överklagas hos en högre förvaltningsmyndighet. I dag är det sällsynt med bestämmelser om överklagande av en förvaltningsmyndighets beslut hos en högre förvaltningsmyndighet. (RP 29/2018 rd, s. 68) I förvaltningslagens 3 a §, som trädde i kraft den 1 januari 2020, sägs att om det i lag föreskrivs att besvär ska anföras hos någon annan än en domstol eller en nämnd som inrättats för att handlägga besvärssärenden, ska bestämmelserna om omprövningsärenden i denna lag tillämpas på handläggningen av dessa besvär. Bestämmelserna om omprövningsärenden kommer således i vilket fall som helst att tillämpas på behandlingen. I ett helhetsperspektiv bedöms det vara tydligare för rättsordningens interna konsekvens att omprövning begärs hos sektionen för ändringssökande.

Under beredningen diskuterades olika alternativ visavi sökande av ändring som gäller etisk granskning av medicinsk forskning som i fortsättningen omfattas av forskningslagen. I det utkast till regeringens proposition som sändes på remiss sommaren 2017 föreslogs det att det skulle inrättas ett nytt organ för att behandla ärenden som gäller sökande av ändring, nämligen de regionala etiska kommittéernas samarbetsmöte. Enligt modellen skulle samtliga regionala etiska kommittéer ha varit representerade vid samarbetsmötet, och på så sätt skulle de ha kunnat samarbeta om att lösa krångliga frågor i utlåtanden och även den vägen medverka till gemensamma rutiner, givetvis med beaktande av bestämmelserna om jäv. Ordförandeskapet skulle ha roterat mellan kommittéerna. Förslaget var ett sätt att försöka öka samarbetet mellan de regionala etiska kommittéerna. Modellen vann gehör i vida kretsar under remissförfarandet, och generellt ansågs det vara viktigt att de regionala etiska kommittéerna samarbetar och att utlåtandena är enhetliga. Flera yttranden tog upp de öppna frågorna kring hur organet ska organisera sig administrativt, exempelvis dokumenthantering, praktiska mötesarrangemang och resurstilldelning. Omständigheter av detta slag skulle ha kunnat lösas exempelvis genom att någon av kommittéerna skulle ha ålagts att ha hand om de administrativa uppgifterna. I samband med den fortsatta beredningen bedömdes det dock att det med hänsyn till att endast några få negativa utlåtanden sänds för bedömning per år inte är administrativt sett effektivt att inrätta ett nytt separat organ. Därför blev beslutet att föreslå att handläggningen av begäranden om omprövning ska koncentreras till den nationella kommittén, där det finns ett sekretariat och andra administrativa förutsättningar för behandlingen.

I den proposition som sändes på remiss sommaren 2017 föreslogs det också att samarbetsmötets utlåtande inte skulle få överklagas hos förvaltningsdomstolen. Det förslaget är i sig i linje med den gällande regleringen, eftersom tolkningen har varit att utlåtanden från de etiska kommittéerna inte får överklagas hos förvaltningsdomstolen. Förslaget grundade sig på att den etiska kommitténs bedömning och utlåtande handlar om framför allt forskningsprojektets etiska godtagbarhet och vetenskaplig bedömning, exempelvis om förhållandet mellan riskerna och nyttan är korrekt, och det ingår inte i förvaltningsdomstolens expertis att bedöma sådana omständigheter. I fråga om kliniska läkemedelsprövningar föreslogs det i utkastet, och föreslås det i propositionen, att Fimeas beslut om klinisk prövning, vilket delvis baserar sig även på den etiska kommitténs utlåtande, ska få överklagas hos förvaltningsdomstolen. Det annorlunda angreppssättet kan motiveras i synnerhet med att EU-reglerna i fråga om kliniska prövningar medför en skyldighet att fatta ett enda nationellt beslut som inbegriper både den etiska och vetenskapliga granskningen. Angreppssättet skulle också kunna motiveras med att de objekt som i och med EU-förordningens reglering specificeras vid kliniska prövningar och som ska bedömas som ett led i ansökan, helt tydligt innehåller omständigheter som bör bedömas genom rättslig prövning. Som exempel kan nämnas överensstämmelse med lagstadgade krav i fråga om tillverkning och

import av prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel och överensstämmelse med märkningskraven. Omständigheter av detta slag omfattas inte av etisk granskning som rör forskningsstudier inom forskningslagens tillämpningsområde, och den gällande forskningslagen innehåller inte närmare bestämmelser om vad som ska bedömas i samband med en etisk granskning.

Det är inte helt oproblematiskt att jämställa kommitténs utlåtande med ett förvaltningsbeslut, eftersom utlåtandet inkluderar en bedömning av den etiska godtagbarheten, vilken alltså inte genom lagstiftningsmässiga lösningar helt kan återföras till att ingå i området för rättslig prövning. Men också ett förbud mot sökande av ändring skulle vara en problematisk grundläggande lösning med tanke på 21 § i grundlagen. Förvaltningsdomstolen bedömer ärendet i enlighet med den lagstiftning som gäller den, det vill säga utgående från laglighetsprövning. Forskningslagen föreslås i fortsättningen ha ny reglering i form av en förteckning över omständigheter som den etiska kommittén ska beakta i samband med sin bedömning. Det här innebär en reglering där granskningarna av forskningsstudier som omfattas av forskningslagen på ett tydligare sätt binds till att omfattas av rättslig prövning.

När propositionen var på remiss somrarna 2017 och 2018 ansåg vissa rättsliga myndigheter uttryckligen att de etiska granskningarna måste få överklagas hos förvaltningsdomstolarna. De rättsliga myndigheterna noterade dock också begreppsmässiga svårigheter och svårigheter till följd av de grundläggande lösningarna i den allmänna lagstiftningen om sökande av ändring när ett etikorgan ger ett utlåtande som trots allt får överklagas hos förvaltningsdomstolen. Enligt lagen om rättegång i förvaltningsärenden får ett beslut genom vilket en myndighet har avgjort eller avvisat ett förvaltningsärende överklagas genom besvär. Det föreslås därför att det i lagen uttryckligen föreskrivs att utlåtanden av den regionala etiska kommittén och sektionen för ändringssökande ska vara förvaltningsbeslut som avses i förvaltningslagen.

Ett annat sätt att råda bot på oklarheten i fråga om terminologin när det gäller utlåtande/beslut är att helt frånga begreppet ”utlåtande från en etisk kommitté” i prövnings- och forskningslagstiftningen. I stället kan man föreskriva att den etiska kommittén fattar beslut i ärendet. Det traditionella begreppet och den traditionella översättningen är emellertid ”den etiska kommitténs utlåtanden” när man i nationell forskningskontext och lagstiftning avser den bedömning som en etisk kommitté gör. I punkt 23 i Helsingforsdeklarationen står det att forskningsplaner ska ges in till den behöriga forskningsetiska kommittén för bedömning, utlåtande, handledning och godkännande innan forskningen inleds. I artikel 16 i biomedicinkonventionen föreskrivs det om godkännande (approval) av forskningsprojekt oberoende värdering gjorts av den etiska godtagbarheten. Det tilläggsprotokoll till biomedicinkonventionen som gäller biomedicinsk forskning är i och för sig inte bindande för Finland, men enligt artikel 9 i det protokollet ska kommittén lämna yttrande/utlåtande (opinion) om forskningsprojekt (officiell översättning av protokollet saknas). I såväl EU-förordningen om kliniska prövningar som MD- och IVD-förordningarna finns bestämmelser om yttranden, som är en översättning av ”opinion”. Det går inte att utifrån de rättsakterna härleda någon skyldighet att nationellt i forskningslagen införa bestämmelser uttryckligen om yttranden/utlåtanden, och det skulle vara möjligt att ersätta ordet utlåtande med beslut. Men detta skulle kunna leda till förvirring när det gäller den nationella lagstiftning som baseras på EU-reglering. När man emellertid beaktar de etiska granskningarnas särskilda natur och hur pass etablerat termen utlåtande är föreslås det att man fortfarande ska tala föreskriva om den etiska kommitténs utlåtanden, men genom en uttrycklig bestämmelse ge utlåtandena rättslig status av förvaltningsbeslut i forskningslagen.

Inom ramen för systemet för sökande av ändring i fråga om medicinsk forskning måste också vävnadslagens bestämmelser granskas. Vävnadslagens 11, 19 och 20 § innehåller på basis av

grundlagsutskottets utlåtande 10/2012 rd bestämmelser om ett förfarande där Fimea efter ansökan fattar beslut, om den etiska kommittén fattat ett negativt beslut om användning av prover från människa för medicinsk forskning. När de regionala etiska kommittéernas beslut redan i sig kommer att vara överklagbara finns det inge anledning att behålla ett system där en myndighet fattar separata beslut om negativa utlåtanden enligt vävnadslagen. I praktiken går det att yttra sig sådant som rör forskningslagen och sådant som rör vävnadslagen i samma utlåtande. Men det föreslås ändå inte att vävnadslagen ska ändras i detta sammanhang. Orsaken till detta är att de berörda paragraferna i vävnadslagen också berör biobanklagstiftningen. En övergripande reformering av biobankslagen pågår och i samband med den kommer också de etiska kommittéernas roll att ses över. Den lösning som då väljs kan komma att ha implikationer också för förfarandena för att söka ändring i utlåtanden enligt biobankslagen. I det sammanhanget måste också vävnadslagen ändras. Enligt den nuvarande tidsplanen är det meningen att reformen av biobankslagen ska träda i kraft innan de ändringar som föreslås i denna proposition träder i kraft. Det kan leda till oklarhet om vilken reglering som ska följas vid vilket tillfälle om man nu ändrar vävnadslagen trots att man vet att paragraferna knappast kommer att hinna träda i kraft innan de ändras igen. Detta gäller i synnerhet om man i samband med reformen av biobankslagen kommer fram till en annorlunda lösning än när behovet av att ändra vävnadslagen granskades.

Ett annat alternativ är att ändring i den regionala kommitténs utlåtande ska få sökas direkt hos förvaltningsdomstolen och att det inte ska inrättas någon sektion för ändringssökande. På grund av den etiska granskningens särdrag är det dock mer motiverat att det organ som är specialiserat har hand om granskningen när ändring inledningsvis söks. Det kan förutspås att ärenden kommer att kunna behandlas smidigare inom systemet med etiska kommittéer. Det föreslås att förvaltningslagens bestämmelser om omprövningsärenden ska tillämpas på behandlingen i sektionen för ändringssökande.

De konstitutionella aspekterna av ändringssökande behandlas närmare i motiveringen till lagstiftningsordningen.

Informerat samtycke och annan reglering för att skydda försökspersoner

Det föreslås att bestämmelserna om informerat samtycke till många delar ska samordnas med bestämmelserna om informerat samtycke i EU-förordningen om klinisk prövning. Detta föreslås gälla såväl för myndiga och minderåriga försökspersoner som för försökspersoner med nedsatt förmåga till självbestämmande, gravida kvinnor och forskning i nödsituationer.

Forskningslagen föreslås dock innehålla en del nationella lösningar som avser att förbättra möjligheterna att inhämta samtycke på ett smidigare sätt, men utan att äventyra försökspersonens rättigheter. Samtycke ska också kunna inhämtas elektroniskt, om försökspersonens integritetsskydd är adekvat och den som ger samtycke kan identifieras på ett tillförlitligt sätt. Dessutom ska den information som försökspersonen ska ha tillgång till kunna lämnas elektroniskt. Om försökspersonen begär det, ska informationen också ges på papper.

Det föreslås preciserad reglering som gäller försökspersoner med nedsatt förmåga till självbestämmande. I lagen föreslås närmare bestämmelser om en försökspersons deltagande i beslut om lämnande av samtycke, även om försökspersonen alltså inte självständigt kan lämna sitt informerade samtycke till att delta. Förslagen utgår från att de förpliktelser som följer av konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning bör beaktas i lagstiftningen.

Den föreslagna regleringen avseende minderåriga motsvarar i regel den nuvarande regleringen, men det föreslås vissa ändringar som stärker minderåriga personers självbestämmanderätt. Enligt den gällande lagstiftningen ska vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare underrättas om saken när en minderårig självständigt ger sitt på vetskap baserade samtycke. I undantagsfall ska minderåriga få förbjuda att deras vårdnadshavare eller lagliga företrädare underrättas. Till lagen fogas enligt förslaget också en bestämmelse om att när minderåriga uppnått en sådan ålder och utvecklingsnivå att de själva får lämna sitt informerade samtycke, ska de informeras om sin rätt att avbryta deltagandet om de så önskar.

Det föreslås att det enligt forskningslagen ska bli möjligt att använda förenklat förfarande för att inhämta samtycke i samband med forskning som genomförs i kluster. I avsnitt 3.1 konstaterades i fråga om kliniska läkemedelsprövningar att på grund av de rättsliga osäkerhetsfaktorer som uppdagats föreslås det inte något samtyckesförfarande av detta slag för kliniska läkemedelsprövningar, åtminstone inte i detta skede. Eftersom regleringen av de former av medicinsk forskning som blir kvar inom forskningslagens område omfattas av nationell behörighet, kan regleringen med EU-förordningen som grund anpassas med beaktande av bestämmelserna i biomedicinkonventionen. Förenklat förfarande för att inhämta samtycke föreslås bli möjligt i synnerhet därför att vårdformerna och vårdpraxisen varierar på olika platser, eftersom det inte finns något högklassigt bevis på bästa detaljerade tillvägagångssätt. Genom förenklat förfarande blir det lättare att fastställa bästa praxis. Förfarandet gör det möjligt att utifrån ett enklare förfarande jämföra exempelvis praxis som olika regioner följer i och med reformen av social- och hälso-tjänsterna. De vårdformer, den vårdpraxis och de övriga metoder som jämförs bör definitions-mässigt stämma överens med sedvanlig medicinsk praxis och i sig bygga på bevis, och därför förefaller det inte vara etiskt problematiskt att tillåta förfarandet.

När det gäller förutsättningarna för forskning i nödsituationer föreslås forskningslagen innehålla betydligt mer detaljerade bestämmelser än den gällande regleringen. Även den reglering som gäller andra särskilt utsatta försökspersoner föreslås bli preciserad.

För studier som i fortsättningen omfattas av forskningslagen föreslås det att den lagen ska innehålla en bestämmelse om skyldighet att sörja för tillräckliga försäkrings- eller säkerhetsarrangemang.

Vissa andra viktiga förslag

Det föreslås att begreppet ”för forskningen ansvarig person” stryks i forskningslagen. I stället införs det bestämmelser som preciserar sponsorns roll och ett nytt begrepp, ”ansvarig forskare som utses för varje forskningsställe”, vilket har sitt ursprung i EU-förordningen om klinisk prövning. Därmed ska inte en enda forskare (för forskningen ansvarig person) svara för forskningen på alla forskningsställen utan det ska vara sponsorn som har det övergripande ansvaret. Dessutom ska varje ansvarig forskare svara för att de föreskrivna skyldigheterna fullgörs på forskningsstället. Regleringen motsvarar därmed principerna i EU-förordningen.

Precis som för närvarande ska den ansvariga forskaren vid forskning som regleras genom forskningslagen inte behöva vara läkare eller tandläkare, vilket är kravet vid kliniska läkemedelsprövningar. I lagen föreskrivs dock enligt förslaget särskilt att en läkare eller en tandläkare med behörig kompetens ska svara för den medicinska vård som ges försökspersonerna.

Under beredningen bedömdes möjligheten att föreskriva en ny uppgift för Fimea, nämligen uppgiften att utöva tillsyn över medicinsk forskning. Det ansågs dock att frågan inte går att lösa

i samband med detta lagstiftningsprojekt bland annat på grund av mångfalden av forskningsstudier inom forskningslagens tillämpningsområde. Avsaknaden av en explicit tillsynsmyndighet i forskningslagen ska i viss mån kompenseras genom att det föreskrivs att den etiska kommittén som bedömer forskningsprojektet har explicit behörighet att behandla frågan om forskningsprojektets etiska godtagbarhet på nytt, om kommittén får kännedom om nya aspekter som rör säkerheten för försökspersonen. Den etiska kommittén ska kunna lämna ett negativt utlåtande om forskningen eller uppställa villkor för att forskningen ska få fortsätta. Tillsynen ska givetvis kunna utövas (också) av regionförvaltningsverket eller Valvira, om frågan också är förenad med missförhållanden som rör de yrkesutbildade personernas verksamhet eller vården av patienterna.

Det föreslås att straffbestämmelserna i forskningslagen ska preciseras, och dessutom föreslås vissa gärningar bli straffbara enligt strafflagen när den lagstridiga gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa. Straffskalan höjs enligt förslaget så att vissa gärningar kan medföra böter eller fängelse i högst ett år. För närvarande är böter det enda straffet för brott mot forskningslagen. Också när det gäller brott mot forskningslagen är det motiverat att föreskriva att inte bara uppsåtliga gärningar utan också gärningar av grov oaktsamhet ska vara straffbara. Vad motiveringen beträffar åberopas motsvarande omständigheter som i avsnitt 3.2 i fråga om kliniska läkemedelsprövningar. För forskningslagen kan som motivering också särskilt lyftas fram att det föreslås att forskningslagens begrepp ”för forskningen ansvarig person” ska slopas samt att bestämmelserna om en sådan persons straff- och skadeståndsrättsliga tjänsteansvar ska upphävas, och något sådant ansvar inte ska gälla för sponsorn och den ansvariga forskaren. Motiveringen till förslaget ingår i motiveringen till lagstiftningsordningen. Det är fortfarande viktigt att dessa aktörer har ett effektivt straffrättsligt ansvar.

Kliniska prövningar av produkter

Enligt nuvarande uppgifter kommer EU-förordningen om klinisk prövning att tillämpas först under senare hälften av 2021. Enligt vad som föreslås i propositionen ska också de ändrade bestämmelserna i forskningslagen börja tillämpas vid den tidpunkten. På produktprövning tillämpas forskningslagen. MD-förordningen börjar tillämpas på ett för aktörerna bindande sätt den 26 maj 2020. I artikel 120.11 i MD-förordningen finns också en övergångsbestämmelse enligt vilken kliniska prövningar som före denna tidpunkt har inletts för att genomföras i enlighet med MD- eller AIMD-direktivet (dvs. lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och forskningslagen) får fortsätta att genomföras. IVD-förordningen börjar tillämpas 2022, men tolkningen är att prövning av prestanda när sponsorn så önskar får göras i enlighet med IVD-förordningen redan innan tillämpningen börjar. Det är således inte ändamålsenligt att i denna proposition föreslå bestämmelser om prövning av produkter. Som ett undantag föreslås dock i denna proposition också bestämmelser om behandling av personuppgifter vid prövningar av produkter. Detta är motiverat i synnerhet eftersom det som föreslås i fråga om behandling av personuppgifter i denna proposition föreslås träda i kraft så snart som möjligt, varvid tidsplanen inte ger upphov till några problem som skulle vara kopplade till att lagprojekten träder i kraft vid olika tidpunkter.

3.3 Behandling av personuppgifter inom medicinsk forskning

Kliniska läkemedelsprövningar

I fråga om behandling av personuppgifter föreslås bestämmelser som gäller lagstadgad behandling av uppgifter i samband med klinisk prövning av läkemedel. Regleringen i dataskyddsför-

ordningen och dataskyddslagen är inte tillräckligt uttömmande när man beaktar särdragen i kliniska prövningar. Avsikten är att det ska föreskrivas om behandling av personuppgifter på ett sätt där det råder balans mellan den registrerades rättigheter och genomförande av prövningar.

Det är meningen att behandlingen av uppgifterna ska bygga på lag, inte på samtycke av de skäl som beskrivits och motiverats ovan i avsnitten 2.1.7 och 2.3. Informerat samtycke kommer då att omfatta ett explicit samtycke att delta i en klinisk läkemedelsprövning och samtycke ska vara ett sätt att skydda behandlingen av personuppgifter, men samtycket ska inte utgöra grund för att behandla försökspersonens personuppgifter. Regleringsmodellen gör det möjligt att behandla personuppgifter också i det fallet att försökspersonen återkallar sitt samtycke till att delta. Det garanterar sammanhållna forskningsdata även i fortsättningen och tryggar därmed säkerheten hos de läkemedel som kommer ut på marknaden. Dataskyddsstyrelsen har på det sätt som beskrivs i avsnitt 2.3 ansett det vara möjligt att behandlingen vid klinisk läkemedelsprövning under vissa förhållanden kan grunda sig på samtycke. Det bör dock starkt framhållas att behandling som grundar sig på samtycke innebär en risk för att den kliniska läkemedelsprövningen inte uppfyller kraven i den nuvarande lagstiftningen om forskning, i EU-förordningen om klinisk prövning eller i annan lagstiftning, om ett återkallande av samtycket innebär att man blir tvungen att radera uppgifter i forskningsmaterialet, och en risk för att kraven enligt god klinisk sed på att forskningsmaterialet ska vara sammanhållet inte uppfylls. Det är därför motiverat att man i fortsättningen inte använder samtycke som behandlingsgrund vid kliniska läkemedelsprövningar i Finland. Det här inverkar dock inte på de prövningar som redan pågår och i fråga om vilka man tillämpar de behandlingsgrunder utifrån vilka personuppgifter behandlas i nuläget.

Frågan om vilken lagbaserad behandlingsgrund enligt dataskyddsförordningen behandlingen av uppgifterna ska basera sig på är svår i synnerhet vad gäller artikel 6.1 i dataskyddsförordningen. Alternativen är c) en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige, e) allmänt intresse och f) berättigat intresse.

Av bestämmelserna om behandlingsgrunder utgör artikel 6.1 c, det vill säga en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige, en motiverad behandlingsgrund vid kliniska läkemedelsprövningar i synnerhet när prövningen uppfattas vara av sådan art som innebär genomförandet direkt medför viktiga lagstadgade förpliktelser. Enligt artikel 56 i EU-förordningen om klinisk prövning ska all information som rör den kliniska prövningen registreras, behandlas, hanteras och lagras av sponsorn eller prövaren om tillämpligt, så att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som försökspersonernas journaler och personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter. Vidare föreskrivs det om skyldighet att förvara en prövningspärm (artikel 57) och att arkivera (artikel 58). Motsvarande skyldigheter anges nu i Fimeas föreskrift 8/2019 utgående från direktiv 2005/28/EG om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om prövningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter. En utmaning för alternativet att tillämpa behandlingsgrunden i led c för alla behandlingsåtgärder relaterade till genomförandet är att det inte i sig är någon lagstadgad skyldighet att genomföra kliniska läkemedelsprövningar, förutom eventuellt tolkningsmässigt för i synnerhet THL. Förordningen innehåller dock sådana förpliktelser exempelvis när det gäller säkerhetsrapportering till myndigheten beträffande vilka led c förefaller vara en särskilt lämplig behandlingsgrund.

Enligt artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen kan ett allmänt intresse vara en grund för behandling av personuppgifter. Begreppet ”allmänt intresse” har inte definierats i dataskyddsförordningen. I skäl 45 i ingressen till förordningen påpekas att även en privat aktör kan handla utifrån

ett allmänt intresse. Enligt skälet bör unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt också reglera frågan huruvida en personuppgiftsansvarig som utför en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning ska vara en offentlig myndighet eller någon annan fysisk eller juridisk person som omfattas av offentligrättslig lagstiftning eller, om detta motiveras av allmänintresset, vilket inbegriper hälso- och sjukvårdsändamål, såsom folkhälsa och socialt skydd och förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster, av civilrättslig lagstiftning, exempelvis en yrkesorganisation. Beträffande THL:s och akademisk forskning kan det anses vara förhållandevis klart att ett allmänt intresse tillgodoses, men samtidigt aktualiseras frågan om huruvida en prövning som ett läkemedelsföretag utför för kommersiella ändamål tjänar ett allmänt intresse. Svaret är att det kan anses att den tjänar allmänintresset, eftersom läkemedel och utveckling av dem trots förtjänstsyftet betjänar patienter och folkhälsan. Det är dock oklart i vilken mån begreppet ett allmänintresse/allmänt intresse kan definieras nationellt och i vilken mån tolkningen av begreppet bestäms av EU-rätten. Ordalydelsen i skäl 45 i ingressen förefaller i sig avisera en förhållandevis omfattande nationell möjlighet att definiera.

Av bestämmelserna om behandlingsgrunder förefaller artikel 6.1 f tillhandahålla en lämplig behandlingsgrund i synnerhet för aktörer inom den privata sektorn. WP29-gruppen har upprepade gånger återopat forskningsändamål i sitt ställningstagande till begreppet berättigade intressen under personuppgiftsdirektivets tid (Opinion 06/2014 on the notion of legitimate interests of the data controller under Article 7 of Directive 95/46/EC, wp 219). I artikel 6 i dataskyddsförordningen sägs däremot att led f inte ska gälla för behandling som utförs av offentliga myndigheter när de fullgör sina uppgifter. Det här förefaller vara giltigt åtminstone för THL, som enligt den lagstiftning som gäller institutet ska bedriva forskning och utveckling inom branschen för att främja befolkningens hälsa och välfärd (lagen om Institutet för hälsa och välfärd 668/2008, 2 §).

Behandlingsgrunden har konsekvenser för den registrerades rättigheter. När behandlingen grundar sig på artikel 6.1 e eller f har den registrerade utifrån artikel 21 i dataskyddsförordningen av skäl som hänför sig till hans eller hennes specifika situation rätt att göra invändningar mot behandling av personuppgifter avseende honom eller henne. Den personuppgiftsansvarige får inte längre behandla personuppgifterna såvida denne inte kan påvisa tvingande berättigade skäl för behandlingen som väger tyngre än den registrerades intressen, rättigheter och friheter. Någon motsvarande rätt gäller inte när behandlingen grundar sig på artikel 6.1 c. När kontexten särskilt rör frågan om behandling av uppgifterna, när försökspersonen återkallar sitt samtycke att delta (eller annars vill göra invändningar mot behandlingen), kan det vara på sin plats att lyfta fram grundlagsutskottets utlåtande som erkänner vikten av sammanhållna och tillförlitliga resultat inom medicinsk forskning (GrUU 48/2014 rd, s. 3/I), även om grundlagsutskottet naturligtvis inte tolkar EU-rätten.

När det gäller artikel 17, som är central med tanke på ämnet, påverkar grunden för behandlingen den registrerades möjligheter att få sina personuppgifter raderade hos den personuppgiftsansvarige. Enligt den artikeln ska den registrerade ha rätt att av den personuppgiftsansvarige utan onödigt dröjsmål få sina personuppgifter raderade, om något av det som nämns i punkt 1 i artikeln gäller. Enligt punkt 3 ska punkt 1 dock inte gälla i den utsträckning som behandlingen är nödvändig av de skäl som anges i punkt 3. Ett sådant skäl lyder som följer: "För att uppfylla en rättslig förpliktelse som kräver behandling enligt unionsrätten eller enligt en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som är ett led i myndighetsutövning som utförs av den personuppgiftsansvarige." Ordalydelsen syftar direkt på artikel 6.1 c och e, även om leden inte nämns explicit i bestämmelsen. I artikel 17.3 anges däremot inte artikel 6.1 f som ett skäl att inte tillämpa artikel 17.1. I artikel 17.3 föreskrivs vidare att punkt 1 i artikeln inte gäller i den utsträckning som

behandlingen är nödvändig för skäl som rör ett viktigt allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt artikel 9.2 i. Om behandlingen däremot grundar sig på artikel 9.2 j, det vill säga behandlingen är nödvändig för vetenskapliga forskningsändamål, ska artikel 17.1 inte tillämpas, i den utsträckning som den rätt som avses i punkt 1 sannolikt omöjliggör eller avsevärt försvårar uppnåendet av syftet med den behandlingen.

En möjlighet är att behandlingsgrunden enligt artikel 6.1 f tillämpas på aktörer inom den privata sektorn medan behandlingsgrunden enligt 6.1 e tillämpas på aktörer inom den offentliga sektorn. Prövningar utförs också i samarbete så att exempelvis ett offentlighetsrättsligt universitet och ett privaträttsligt företag är involverade i samma projekt. Tolkningsproblem är således att vänta, om olika behandlingsgrunder tillämpas på olika slags aktörer. Dessutom utförs också kombinationsprövningar av läkemedel och produkter, eftersom många läkemedel också är relaterade till någon produkt. Även då blir det problematiskt, om olika behandlingsgrunder tillämpas. I regeringens proposition med förslag till en dataskyddslag konstateras det att den bestämmelse i den föreslagna 4 § i dataskyddslagen som gäller behandling för vetenskaplig forskning utifrån allmänt intresse inte ska begränsa den krets av aktörer som kan åberopa den aktuella behandlingsgrunden. Personuppgifter ska med stöd av bestämmelsen kunna behandlas av fysiska personer samt av offentliga och privata juridiska personer (RP 9/2018 rd, s. 83).

En ytterligare utmaning vid tillämpning av behandlingsgrunden enligt artikel 6.1 f är att artikel 17.3 inte anger något undantag från den registrerades rätt att få sina uppgifter raderade i det fall att behandlingen har grundat sig på led f. Det här är problematiskt, eftersom det är just läkemedelsföretag som för ut läkemedel på marknaden. Korrekt utförda och rapporterade kliniska prövningar måste ligga till grund för försäljningstillstånd för läkemedel. Tolkningsmässigt kan man i princip diskutera huruvida rätten i en sådan situation kunde grunda sig på artikel 17.3 c, enligt vilken den registrerades rätt att få sina uppgifter raderade inte ska gälla, om behandlingen är nödvändig av skäl som rör ett allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt artikel 9.2 i (det vill säga behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för läkemedel eller medicintekniska produkter), även om inte just artikel 6.1 f nämns i punkt 3. Det skulle nämligen vara ologiskt om det enligt artikel 17.3 inte gick att kräva att känsliga uppgifter enligt artikel 9 ska raderas, medan den principiella skyldigheten att radera uppgifter ska gälla andra än känsliga uppgifter. Undantag från den registrerades rättigheter ska dock tolkas snävt, och därför är det oklart hur punkten ska tolkas.

I april 2019 publicerade kommissionen dokumentet "Question and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation", som utgående från dataskyddsstyrelsens yttrande (Opinion 3/2019) lägger fram en tolkning av behandlingsgrunderna vid kliniska prövningar i enlighet med EU-förordningen om klinisk prövning. I dokumentet påpekas att det har getts i syfte att förmedla information och att dess tolkning inte är en auktoritativ tolkning av EU-rättens innehåll och att dokumentet inte är kommissionens beslut eller ståndpunkt.

På basis av dataskyddsstyrelsens ståndpunkt konstateras det i kommissionens dokument att det gäller att göra åtskillnad mellan "rena forskningsändamål" ("pure research purposes") och "ändamål relaterade till tillförlitlighet och säkerhet" ("reliability and safety related purposes"), vilka har olika behandlingsgrunder. För den sistnämnda kategorin är behandlingsgrunden artikel 6.1 c och artikel 9.2 i, och den grunden tillämpas när det är fråga om exempelvis rapportering av resultaten av prövningen (artikel 37.4), säkerhetsrapportering (rapportering av incidenter och biverkningar samt årlig rapportering till läkemedelsmyndigheten, artiklarna 41–43), skyldighet

att arkivera provningspärmarna (25 år, artikel 58) och utlämnande av uppgifter i samband med inspektion.

När det är fråga om rena forskningsändamål kan behandlingsgrunden, beroende på omständigheterna, vara artikel 6.1 e tillsammans med artikel 9.2 i eller j; artikel 6.1 f tillsammans med artikel 9.2 j, eller under särskilda omständigheter ett explicit samtycke, det vill säga artikel 6.1 a tillsammans med artikel 9.2 a. Beträffande samtycke betonar kommissionen dock att samtycke i regel inte är en adekvat behandlingsgrund. När en klinisk prövning inte kan anses nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse och som ett led i den personuppgiftsansvariges lagfästa uppgifter ("For other situations where the conduct of clinical trials cannot be considered as necessary for the performance of the public interest tasks vested in the controller by law...") är behandlingen laglig med stöd av artikel 6.1 f, det vill säga på basis av den personuppgiftsansvariges berättigade intresse.

Dataskyddsstyrelsens angreppssätt som går ut på att indela behandlingsåtgärderna i "rena forskningsändamål" och "ändamål relaterade till tillförlitlighet och säkerhet" är inte oproblematiskt. Vid klinisk läkemedelsprövning gäller direkt med stöd av förordningen att all information som rör den kliniska prövningen ska registreras, behandlas, hanteras och lagras så att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som försökspersonernas journaler och personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter. Det är mycket svårt, eller rentav omöjligt, att skilja mellan behandling för "ett rent forskningsändamål" och behandling som inte samtidigt hänför sig till uppgifternas tillförlitlighet och säkerhetsaspekter (artikel 56). Artikel 57 innehåller bestämmelser om data som ska lagras i en provningspärm. Enligt artikeln ska provningspärmarna innehålla de viktiga dokument som rör den kliniska prövningen och som gör det möjligt att kontrollera genomförandet av den kliniska prövningen och kvaliteten på de data som genereras. Samtidigt med prövningen behandlas och genereras alltså information som omfattas av en lagstadgad skyldighet att med avseende på tillförlitlighet och säkerhetsaspekter lagra uppgifterna och ändringarna i dem i provningspärmarna. Om försökspersonen kan utöva sina rättigheter att radera uppgifterna innan exempelvis informationens betydelse för säkerheten har identifierats, finns informationen inte längre kvar för exempelvis säkerhetsrapportering eller som en del av de uppgifter där det redogörs för provningsläkemedlets biverkningar.

Dataskyddsstyrelsens exempel på behandlingsåtgärder i anknytning till indelningen tillförlitlighet och säkerhet – bland annat säkerhetsrapportering till myndigheten – kan i sig ganska problemfritt åtskiljas till en egen kategori bland behandlingsåtgärderna inom prövningen. Problemet med tolkningen är snarare att även "rena forskningsändamål" på ett grundläggande sätt inrymmer behandling som samtidigt också är behandling relaterad till tillförlitlighet och säkerhetsaspekter: enligt den allmänna principen i artikel 3 får en klinisk prövning genomföras endast om den är utformad för att generera tillförlitliga och robusta data. Indelningen är otydlig samt främmande för det konkreta genomförandet och till och med för forskningens grundläggande principer. Även om man i provningsprotokollet ofta har separerat utfallsmått relaterade till effekt och säkerhet från varandra, kan vilka data som helst som samlats in under forskningens gång potentiellt visa sig vara betydande med tanke på säkerheten. Det går alltså inte att dra slutsatsen att de säkerhetsrelaterade utfallsmått som nämns i provningsprotokollet och de data som samlats in om dem skulle täcka alla säkerhetsrelaterade aspekter. Att de data som samlats in är tillförlitliga och sammanhållna är av väsentlig betydelse som egenskaper hos vetenskaplig forskning och god klinisk sed.

I dataskyddsstyrelsens yttrande konstateras att behandling av personuppgifter vid klinisk prövning anses vara nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse, när den kliniska prövningen med stöd av nationell lag direkt ingår i en offentlig eller privat aktörs mandat, uppgiftsbeskrivningar eller uppgifter ("... when the conduct of clinical trials directly falls within the mandate, missions and tasks vested in a public or private body by national law"). Med åberopande av denna tolkning konstaterar kommissionen i sitt eget dokument att det i förordningen om klinisk prövning på ett lagstadgat sätt fastställs vissa behandlingsåtgärder som är nödvändiga för vissa syften i det för utförandet av ett i det godkända prövningsprotokollet angivet allmänt intresse, det vill säga i det här fallet eftersträvas ett allmänt intresse för unionen som gäller skyddet av folkhälsan. Därmed ger EU-rätten en rättslig grund för behandling av personuppgifter som samlats in vid klinisk prövning av läkemedel ("The Clinical Trials Regulation defines by law certain processing activities, which are necessary for the performance of a task carried out in the public interest for purposes outlined in the approved clinical trial protocol, in this case to pursue the general public interest of the Union in safeguarding public health. Therefore, in such cases EU law provides the legal basis for the processing of personal data gathered in the context of clinical trials."). Kommissionens angreppssätt kan tolkas innebära att i vissa behandlingsåtgärder som bygger på förordningen och hänför sig till uppgifternas tillförlitlighet och folkhälsan (läkemedelssäkerhet) uppfylls det kriterium avseende ett allmänt intresse som dataskyddsförordningen förutsätter (när man vill använda behandlingsgrunden 6.1 e) genom att den kliniska prövningen genererar och rapporterar tillförlitliga och sammanhållna resultat. För vissa behandlingsåtgärder avgörs således inte frågan om huruvida kriteriet ett allmänt intresse uppfylls av om det är fråga om en kommersiell privat undersökning eller offentlig finansierad akademisk grundforskning, utan en tillförlitlig registrering, tolkning och rapportering av data vid den kliniska prövningen innebär i sig att en uppgift av allmänt intresse utförs. Det här sägs dock inte i kommissionens dokument, utan det ovannämnda är en tolkning.

Om det som beskrivits ovan motsvarar kommissionens syfte innebär det att det – åtminstone teoretiskt – går att urskilja ytterligare en separat kategori av behandlingsåtgärder. Det vill säga, om det inte är fråga om att fullgöra en skyldighet enligt 6.1 c relaterad till tillförlitlig och robust information, att på ett lagstadgat sätt enligt artikel 6.1. e integrerat och tillförlitligt behandla forskningsdata relaterat till tillförlitliga forskningsdata och läkemedelssäkerhet och inte om att skydda folkhälsan, måste det finnas en behandlingsgrund för dessa resterande behandlingsåtgärder. Till denna del är det möjligt att tillämpa den indelning i allmänna intressen och berättigade intressen som beskrivs ovan utgående från om ett forskningsprojekt i sig genomförs av ett allmänt intresse. I denna kontext kan utförandet av en uppgift av allmänt intresse bli gällande förutom i THL:s forskningsverksamhet åtminstone också när det är fråga om forskning som genomförs av ett universitet eller en yrkeshögskola eller i anknytning till deras uppgifter. Enligt 2 § i universitetslagen (558/2009) har universiteten till uppgift att främja den fria forskningen och den vetenskapliga och konstnärliga bildningen, att meddela på forskning grundad högsta undervisning och att fostra de studerande till att tjäna fosterlandet och mänskligheten. Enligt 4 § i yrkeshögskolelagen (932/2014) ingår det i yrkeshögskolornas uppgifter att bedriva tillämpad forskningsverksamhet och utvecklings- och innovationsverksamhet som gynnar yrkeshögskoleundervisningen, främjar arbetslivet och den regionala utvecklingen och förnyar näringsstrukturen i regionen samt bedriva konstnärlig verksamhet.

Problemet med det angreppssätt som beskrivs ovan är att det sannolikt är en utmaning för den personuppgiftsansvarige att tillämpa flera olika behandlingsgrunder och fastställa vilket slags behandling det är fråga om i respektive fall.

Vad gäller uppgifterna enligt artikel 9 finns det en av behandlingsgrunden beroende skillnad i fråga om den registrerades rätt att få sina uppgifter raderade. Om behandlingen är nödvändig i

enlighet med led j, det vill säga för vetenskaplig forskning, finns det enligt artikel 17.3 ingen rätt att få uppgifterna raderade, om rätten sannolikt omöjliggör eller avsevärt försvårar uppnåendet av syftet med den behandlingen. Vid behandling enligt led i gäller däremot inga ytterligare villkor för undantag från rätten. Nationellt har begreppet ”vetenskaplig forskning” tolkats snävt exempelvis i fallet HFD:2013:181, där det ansågs att ett visst läkemedelsföretags forskningsprojekt inte uppfyllde kraven för vetenskaplig forskning. I avgörandet återopades bland annat kraven på autonomi och offentlighet. I skäl 159 i ingressen till dataskyddsförordningen beskrivs begreppet vetenskaplig forskning i vid bemärkelse. WP29-gruppen anser i sina riktlinjer wp259rev01 att vetenskaplig forskning är ett forskningsprojekt som planerats/genomförts (”set up”) i enlighet med de väsentliga sektorspecifika metodologiska och etiska standarderna. Europeiska datatillsynsmannen EDPS har yttrat sig preliminärt om vetenskaplig forskning (A Preliminary Opinion on data protection and scientific research, 6.1.2020). EDPS anser delvis med hänvisning till WP29-gruppens riktlinjer att dataskyddsförordningens regler om vetenskaplig forskning gäller vid behandlingen av personuppgifter när de väsentliga sektorspecifika metodologiska och etiska standarderna gäller, inbegripet informerat samtycke, ansvar (accountability) och etisk granskning (ethical oversight), och avsikten med forskningen är att öka kunskapen och välfärden i samhället och inte bara att tjäna ett eller flera privata intressen. EPDS hänvisar till hur omfattande begreppet vetenskaplig forskning är i dataskyddsförordningen och noterar att utöver akademisk forskning kan vetenskaplig forskning bedrivas av ideella organisationer, statliga institutioner och kommersiella företag med vinstsyfte. Datatillsynsmannen påpekar att det är ett allmänt antagande att vetenskaplig forskning är till fördel för hela samhället och att vetenskapligt baserad kunskap är till allmänhetens bästa och värd att uppmuntra till och stödja. Det leder till ett socialt kontrakt baserat på tillit. I dataskyddskontexten är nödvändighet och proportionalitet av central betydelse, och blotta påståendet att forskning är vetenskaplig räcker inte. Datatillsynsmannen går inte närmare in på sina kriterier exempelvis om gränsdragningen mellan å ena sidan att öka kunskapen och välfärden i samhället och å andra sidan att bara tjäna privata intressen och hur detta exempelvis gäller klinisk prövning av läkemedel. Det bör ändå noteras att motiveringen i början på yttrandet beskriver fall som tydligt avviker från den nu aktuella kontexten, dvs. fall där allmänintresset inte tillgodoses och som därmed inte är vetenskaplig forskning enligt dataskyddsförordningen, exempelvis en beteendevetenskaplig undersökning som gjorts genom utvinning av data från användare av en viss webbtjänst, där samtycket bäddats in i användarvillkoren och vars syfte är att tjäna ett stort teknologiföretags kommersiella intressen.

I samband med beredningen av propositionen har det bedömts att också sådana kliniska läkemedelsprövningar som utförs av aktörer inom den privata sektorn och som följer EU-rätten och den nationella rätt som verkställer den är av sådan natur att de sannolikt eller åtminstone ofta uppfyller kraven enligt begreppet vetenskaplig forskning i dataskyddsförordningen. En fingervisning om detta fås bland annat av att det i dataskyddsstyrelsens yttrande anses att när uppgifter behandlas för ”rena forskningsändamål” med stöd av artikel 6.1 f, utgörs behandlingsgrunden för uppgifter enligt artikel 9 av led j, det vill säga vetenskaplig forskning. När dataskyddsförordningen blir tillämplig kan det hända att de motiveringar som framförts i det avgörande från HFD som nämns ovan inte längre direkt styr tolkningspraxis, utan ikraftträdandet av den nya dataskyddsförordningen måste beaktas i samband med tolkningen. Än så länge vet dock naturligtvis ingen hur praxis för tolkning av vetenskaplig forskning kommer att utvecklas bland tillämparna under dataskyddsförordningens tid. Eftersom det handlar om ett EU-rättsligt begrepp i en dataskyddskontext kan sannolikt EU-domstolen i sista hand ta ställning till frågan. Att basera behandlingen av personuppgifter på artikel 9.2 j i dataskyddsförordningen i alla kliniska läkemedelsprövningar kan medföra rättslig osäkerhet.

Trots de skäl som anförts ovan och trots utmaningarna till följd av angreppssättet föreslås det att beroende på användningsändamålet ska olika behandlingsgrunder kunna tillämpas vid kliniska läkemedelsprövningar. Personuppgifter ska kunna behandlas på basis av behandlingsgrunderna i artiklarna 6.1 e och 9.2 i när det är fråga om behandling som är central för folkhälsan och som genomförs för att fullgöra skyldigheten att sörja för att uppgifterna är tillförlitliga och robusta och för att i övrigt pröva ett läkemedel eller säkerställa dess kvalitet, effekt eller säkerhet eller för att skydda försökspersonerna eller andra människor. Behandlingsåtgärder med central anknytning till genomförandet av prövningen omfattas av denna reglering, eftersom genomförandet förpliktar till att behandla informationen så att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt (i synnerhet artiklarna 56 och 57, och den skyldighet att iakttä god klinisk sed som anges i artikel 47). Sponsorn och prövaren har lagstadgade skyldigheter bland annat i anknytning till säkerhetsrapportering och andra anmälningar till myndigheterna. Enligt förslaget ska behandlingen av personuppgifter i dessa fall basera sig på artiklarna 6.1 c och 9.2 i i dataskyddsförordningen.

Eftersom behandlingsåtgärderna vid behandling utifrån såväl led c som led e i artikel 6.1 innehåller aspekter relaterade till säkerhet och tillförlitlighet, föreslås det att det i bestämmelsen anges närmare i vilka situationer behandlingen grundar sig på bägge leden. I samband med kliniska prövningar ska personuppgifter kunna behandlas med stöd av dessa behandlingsgrunder, oavsett om sponsorn är en privat eller en offentlig aktör. Den föreslagna nya regleringen är en specialreglering i förhållande till dataskyddslagen och preciserar unionslagstiftningen. Om det ingår sådana behandlingsåtgärder som inte omfattas av de situationer som anges i paragrafen, ska dataskyddsförordningen och dataskyddslagen tillämpas på åtgärderna.

Regleringen innebär att det att försökspersonen återkallar sitt samtycke att delta inte direkt påverkar den personuppgiftsansvariges möjligheter att behandla personens personuppgifter. I enlighet med artikel 21 i dataskyddsförordningen kan försökspersonen dock exempelvis invända mot behandlingen av sina personuppgifter, om än den personuppgiftsansvarige med stöd av artikeln kan påvisa tvingande berättigade skäl för behandlingen som väger tyngre än den registrerades intressen, rättigheter och friheter. I dessa situationer bestäms den registrerades rättigheter således utifrån dataskyddsförordningen.

Annan medicinsk forskning

Vid andra former av medicinsk forskning kan behandlingen av personuppgifter basera sig på olika behandlingsgrunder beroende på situationen. För det första föreslås det att sådan behandling av personuppgifter som regleras i forskningslagen ska kunna basera sig på grunderna i 6.1 e och 9.2 i, förutsatt att behandlingen syftar till att skydda folkhälsan. Sponsorn (den personuppgiftsansvarige) ska bedöma om den aktuella forskningsstudien är av sådan art att den kräver lagbaserad behandling för skydd av folkhälsan (det vill säga huruvida kriteriet ”behövs” uppfylls). Här syftas det särskilt på i vilken mån behandlingen i samband med den aktuella forskningen bör grunda sig just på lag i synnerhet på grund av att forskningens art kräver att forskningsmaterialet är sammanhållet trots att försökspersonen exempelvis efter att ha återkallat sitt samtycke kräver att hans eller hennes personuppgifter ska raderas i enlighet med artikel 17. För det andra föreslås det att vissa behandlingsåtgärder relaterade till säkerhet och kontakt med myndigheterna även i dessa forskningsstudier ska grunda sig på artiklarna 6.1 c och 9.2 i i dataskyddsförordningen.

Vid kliniska prövningar av produkter och i prestandaprovningar finns det ett behov av sammanhållet forskningsmaterial på motsvarande sätt som i samband med kliniska prövningar av läkemedel. På samma sätt som vid läkemedelsprövningar är det av allmänt intresse att prövningar

av produkter registreras, tolkas och rapporteras noggrant, oavsett att exempelvis utvecklingen av den medicinska produkten eventuellt är förenad med förtjänstsyfte. Oavsett forskningsprojektets art kan således någon av de ovan avsedda lagbaserade behandlingsgrunderna användas vid prövningar av produkter; för dem anses alltså det ovan avsedda syftet att skydda folkhälsan vara uppfyllt. Detta accentueras när MD-förordningen och IVD-förordningen blir tillämpliga. Där föreskrivs det på motsvarande sätt som i fråga om kliniska läkemedelsprövningar om skyldigheten att registrera, hantera och lagra alla information som rör studien på ett sådant sätt att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som konfidentialiteten när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter. Dessutom är det motiverat att tillämpa samma behandlingsgrunder på kliniska läkemedelsprövningar och produktprövningar eftersom både läkemedel och produkter kan prövas inom samma forskningsprojekt.

Vid annan medicinsk forskning kan personuppgifter, beroende på forskningsprojektet, behandlas också med stöd av samtycke (med beaktande av dataskyddsstyrelsens ställningstaganden till användningen av samtycke som behandlingsgrund vid forskning), med stöd av behandlingsgrunden 6.1 f i dataskyddsförordningen eller med stöd av bestämmelser om vetenskaplig forskning utifrån allmänt intresse enligt 4 § i dataskyddslagen, och inte med tillämpning av forskningslagens bestämmelser. Dessutom är det möjligt att tillämpa bestämmelserna om vetenskaplig forskning enligt dataskyddsförordningen och 6 och 31 i dataskyddslagen. Den personuppgiftsansvarige ska besluta om vilken behandlingsgrund eller vilka behandlingsgrunder behandlingen av personuppgifterna i forskningsprojektet baserar sig på.

I forskningslagen är syftet med bestämmelserna om behandling av personuppgifter att säkerställa att personuppgifter ska kunna behandlas på basis av behandlingsgrunderna i artiklarna 6.1 e och 9.2 i, oavsett forskningsprojektets art och oavsett om forskningsstudien utförs av en kommersiell eller en icke-kommersiell aktör. Avsikten är att, på samma sätt som vid kliniska läkemedelsprövningar och kliniska prövningar av produkter, säkerställa att datamaterialet är sammanhållet och möjliggör tillförlitliga resultat i forskningsstudier av sådana metoder och andra forskningsobjekt som har eller kan ha betydande relevans för människors säkerhet.

Behörighet att utöva tillsyn över behandlingen av personuppgifter

Enligt artikel 7.1 i EU-förordningen om klinisk prövning ska varje berörd medlemsstat för sitt eget territorium bedöma ansökan med avseende på de aspekter som förtecknas i den punkten. Enligt led d gäller det att bedöma överensstämmelsen med direktiv 95/46/EG, det vill säga i själva verket överensstämmelsen med dataskyddsförordningen. Enligt skäl 18 i ingressen till förordningen bör den berörda medlemsstaten tillåtas fastställa vilket eller vilka organ som lämpligen bör delta i bedömningen av en ansökan om att få genomföra kliniska prövningar samt organisera etikkommitténs medverkan inom de tidsfrister för tillståndet för den kliniska prövningen som anges i förordningen. Dessa beslut rör den interna organisationen inom varje enskild medlemsstat.

Enligt artikel 51 i dataskyddsförordningen ska varje medlemsstat föreskriva att en eller flera offentliga myndigheter ska vara ansvariga för att övervaka tillämpningen av dataskyddsförordningen, i syfte att skydda fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter i samband med behandling samt att underlätta det fria flödet av sådana uppgifter inom unionen (tillsynsmyndighet). Enligt 8 § i dataskyddslagen är dataombudsmannen den nationella tillsynsmyndighet som avses i dataskyddsförordningen. Dataombudsmannen finns i anslutning till justitieministeriet. Dataombudsmannen är självständig och oberoende i sin verksamhet.

Det föreslås att en etisk kommitté ska anförtros det bedömningsuppdrag som avses i artikel 7 i EU-förordningen om klinisk prövning. Även i många andra länder utförs bedömningen enligt artikel 7 av en etikkommitté, i vissa länder av etikkommittén och läkemedelsmyndigheten tillsammans. Veterligen finns det inget land där tillsynsmyndigheten enligt dataskyddsförordningen (dataskyddsmyndigheten) skulle delta i bedömningsprocessen. I och för sig är det en juridiskt tänkbar lösning att dataombudsmannen i egenskap av behörig myndighet skulle delta i förfarandet för bedömning av kliniska läkemedelsprövningar, eftersom medlemsstaterna får besluta om bedömningsorganen. Enligt en sådan modell skulle man redan i samband med förfarandet för godkännande av en klinisk prövning bedöma om behandlingen av personuppgifter i samband med prövningen är förenlig med bestämmelserna om integritetsskydd. Problemet är att detta skulle kräva betydande ökning av dataombudsmannens personella resurser med hänsyn till det årliga antalet prövningar som ska bedömas och med hänsyn till de strikta handläggningstidtabellerna.

Trots ordalydelsen ”bedöma överensstämmelsen med direktiv 95/46/EG” i artikel 7 ger diskussionerna i kommissionens expertgrupp vid handen att ordalydelsen inte tolkas innebära en uttrycklig skyldighet att på ett föregripande sätt vid tillståndsprövningen ta ställning till om behandlingen i samband med den kliniska prövningen är förenlig med dataskyddsförordningen. Kommissionen har som sin informella ståndpunkt uttryckt att endast myndigheter enligt dataskyddsförordningen har behörighet att bedöma om en behandlingsåtgärd uppfyller kraven i dataskyddsförordningen. Den bedömning som andra organ utför kan således bara vara administrativ, det vill säga innebära kontroll av att den personuppgiftsansvarige har gett in tillräckliga bevis på att dataskyddsförordningen har följts.

Ansökan ska innehålla bland annat en beskrivning av hur förfaranden med anknytning till gällande rätt avseende uppgiftsskydd (det vill säga dataskyddsregleringen) följs. Därtill ska det ingå ett uttalande om att personuppgifter behandlas i enlighet med lagstiftningen om skydd av personuppgifter (det vill säga dataskyddslagstiftningen). Den etiska kommittén ska då framför allt kontrollera att de handlingar som krävs har getts in och att de är förenliga med dataskyddsförordningens principer. På grund av förvaltningsrättsliga principer och för att skydda försökspersonerna är det dessutom motiverat att kommittén kan ingripa, om den till exempel upptäcker att dataskyddsarrangemangen helt tydligt strider mot gällande rätt avseende uppgiftsskydd. På basis av ett beviljat tillstånd för klinisk prövning går det dock inte att sluta sig till att dataskydds-förfarandena i samband med prövningen är förenliga med dataskyddsförordningen. Det ligger på dataombudsmannens ansvar att övervaka detta som ett led i sin normala tillsynsverksamhet.

Diskussionen om tolkningen av karaktären hos uppgiften enligt artikel 7 kommer sannolikt att fortsätta i kommissionens expertgrupp som ett led i förberedelserna inför genomförandet.

3.4 Läkemedelslagen

Regleringen av tillstånds- och anmälningsförfarandet i samband med kliniska läkemedelsprövningar kommer att upphävas och bestämmelser om tillståndsförfaranden finns i fortsättningen i EU-förordningen om klinisk prövning och i den nya lagen om klinisk prövning. I läkemedelslagen kommer det att finnas bestämmelser om tillverkning av prövningsläkemedel, om import av prövningsläkemedel och tilläggs-läkemedel samt om inspektioner som rör sponsorer till den del det behövs nationell reglering som kompletterar EU-förordningen om klinisk prövning och den delegerade förordningen 2017/1569. Trots att utgångspunkten för genomförandet av EU-förordningen om klinisk prövning är att bestämmelserna om kliniska läkemedelsprövningar ska

samlas i en egen separat lag, är det naturligare att dessa bestämmelser finns i läkemedelslagen. I läkemedelslagen föreskrivs det också om annan läkemedelstillverkning och import.

4 Propositionens konsekvenser

4.1 Ekonomiska konsekvenser

År 2019 uppgick kostnaderna för TUKIJA till cirka 210 000 euro (inklusive personalens lönekostnader, mötesarvoden, resekostnader samt bland annat kostnader för mötes- och seminariearrangemang). Till TUKIJA inflöt cirka 153 000 euro för utlåtanen. Verksamheten i TUKIJA har huvudsakligen nettobudgeterats. Därutöver får kommittén ett mindre årligt belopp (28 000 euro 2019). Beloppet av intäkterna från avgifter för utlåtanen varierar från år till år. Exempelvis år 2014 fick TUKIJA in cirka 152 000 euro i avgifter för utlåtanen, 2016 cirka 119 000 euro och 2018 cirka 135 000 euro. På grund av de varierande intäkterna har man vissa år tvingats använda mer än 28 000 euro av Valviras omkostnadsanslag för att täcka TUKIJA:s kostnader, exempelvis cirka 50 000 euro år 2016.

När de etiska granskningarna omorganiserats krävs det mer resurser eftersom tidsramarna är strama och ansökningarna enligt vissa förhandsuppgifter kommer att vara många. I dagsläget har TUKIJA en tjänst för en föredragande (generalsekreteraren) och en tjänst för en assistent. Tjänsterna kommer att föras över till den nya kommittén. Dessutom bedömer social- och hälsovårdsministeriet att det behöver inrättas tre nya tjänster för sakkunniga och en tjänst för en assistent. Etiska granskningar kräver också ett stort nätverk av medlemmar och sakkunniga som kan anlitas för bedömningar av ansökningar. Det måste finnas en tillräckligt stor grupp sakkunniga med adekvat behörighet, exempelvis läkare, farmakologer och jurister. Också detta ger upphov till permanenta kostnader på årsnivå.

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgifter för utlåtanen av de regionala etiska kommittéerna och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (1287/2018) föreskriver om en avgift för utlåtanen om en forskningsplan för klinisk läkemedelsprövning (2 850 euro) och en avgift för ändring av forskningsplanen (900 euro). TUKIJA får årligen in i genomsnitt cirka 150 000 euro i avgifter för utlåtanen, vilket avser uppskattningsvis 20–25 procent av de kliniska läkemedelsprövningar som genomförs i Finland. Med avgifterna för utlåtanen har TUKIJA täckt omkring 80–90 procent av kostnaderna för sin verksamhet. De kalkylerade årliga inkomsterna från utlåtanen kan uppgå till omkring 600 000 euro, när alla utlåtanen om kliniska läkemedelsprövningar kommer att behandlas av en enda nationell etisk kommitté. Det bör dock beaktas att enligt förordning 1278/2018 tas ingen avgift ut för ett utlåtanen om forskning som genomförs utan utomstående finansiering eller som finansieras av en verksamhetsenhet inom den offentliga hälso- och sjukvården, en högskola, ett forskningsinstitut eller någon annan enhet eller organisation som verkar med offentlig eller allmännyttig finansiering och som utgår från forskaren. Det innebär att det hypotetiska årliga beloppet 600 000 euro i avkastning från avgifter för utlåtanen sannolikt inte kommer att infrias fullt ut. EU-förordningen om klinisk prövning tillåter därtill lägre avgifter för utlåtanen. Om man alltså också i framtiden vill stödja forskning som utgår från forskaren, exempelvis med lägre avgifter för utlåtanen, kan kostnaderna inte helt och hållet beräknas utifrån nettobudgetering. Det är möjligt att benägenheten att förlägga prövningar till Finland minskar av kostnadsskäl, om vi inte tillämpar sänkta avgifter i fortsättningen. Dessutom har den etiska kommittén uppgifter bland annat inom internationellt samarbete och behöver därför också andra anslag utöver intäkterna från avgifter för utlåtanen.

I 2020 års budget godkände riksdagen ett tillägg på 400 000 euro för Valviras omkostnader under moment 33.02.05 för planering och omkostnader relaterade till den nya nationella kommittén (TUKIJA). En kalkyl från social- och hälsovårdsministeriet visar att motsvarande anslag kommer att behövas även 2021. Kommittén kommer att ha utgifter för de nuvarande två tjänsterna, för att rekrytera fyra tjänstemän till det nya ständiga sekretariatet (lönkostnader) och för arvoden till ett stort nätverk av medlemmar och sakkunniga. Dessutom måste det avsättas medel för arbetsredskap utrustade på ett datasäkert sätt som kommittén och dess medlemmar behöver. Behovet av anslag beräknas vara som störst när verksamheten inleds. För att etisk granskning enligt EU-förordningen ska kunna genomföras när EU-förordningen blir tillämplig måste verksamheten inledas och utvecklas redan före tillämpningstidpunkten. Under den här tiden behöver kommittén rekrytera personal och delta i expertsamarbete inom EU och nationellt, men den kan ännu inte bedöma alla kliniska läkemedelsprövningar i Finland. Avsikten är att TUKIJA åren 2020 och 2021 allt mer sköter den etiska granskningen av kliniska läkemedelsprövningar i Finland. Anslagsbehovet förutspås vara mindre under de kommande åren, när en allt större del av kostnaderna kan täckas med avgifter för utlåtanden. Från och med 2022 kan det årliga anslagsbehovet röra sig kring 250 000 euro. Anslagsbehovet under de kommande åren kan uppskattas på ett tillförlitligare sätt först när verksamheten har etablerats.

Redan nu har Fimea varit tvunget att rekrytera tre nya årsverken till följd av ändringar som gjordes när den nya förordningen testades. Fimea bedömer att det kan behövas 2–4 årsverken till när procedurerna i förordningen införs i sin slutliga form och antalet ansökningar antagligen kommer att öka en aning mer än beräknat. Fimea är ett nettobudgeterat ämbetsverk och får sin finansiering huvudsakligen från de avgifter som aktörer inom läkemedelsområdet betalar.

Enligt uppgifter från Lääketeollisuus ry investerade läkemedelsindustrin för ett sammanlagt belopp av ungefär 216 miljoner euro i Finland 2018. Investeringarna bestod av forsknings- och produktutvecklingsinvesteringar, produktionsinvesteringar och andra investeringar med anknytning till forskning eller produktion (såsom donationer, utrustning, lokaler och redskap) (Investointi- ja kliinisten tutkimusten tilasto. Lääketeollisuus ry 2019). De största konsekvenserna för företagen beror direkt på EU-förordningen om klinisk prövning. Förordningen ålägger sponsorer och andra aktörer mer ingående förpliktelser än i dagsläget, trots att kliniska läkemedelsprövningar redan nu är strängt reglerade. Sponsorn måste vara noga med att lämna in handlingar som uppfyller kraven i förordningen och med att handlingarna är ifyllda på behörigt sätt för att myndigheten ska kunna godkänna dem. De strama tidsgränserna i förordningen gäller också sponsorerna, exempelvis för att lämna kompletterande uppgifter i ansökningsprocessen. I utredningen av erfarenheter av hinder för forskning och innovation i lagstiftningsmiljön (Selvitys terveystieteiden tutkimus- ja innovaatioalasta) (säädosympäristöstä, Owl Group Oy 2015) framkom det att intressentgrupperna var oroliga för att den administrativa bördan kommer att öka och att de nationella processerna blir ogynnsammare när EU-direktivet om klinisk prövning av läkemedel ändras till förordning, vilket var på tapeten vid den tiden. Konsekvenserna av den ökade administrativa bördan gäller sannolikt i synnerhet små och medelstora företag och akademiska forskare. Stora internationella företag inom läkemedelsområdet torde ha bättre möjligheter att avsätta resurser för sin verksamhet och att hantera ansökningsprocesserna och andra skyldigheter som följer av förordningen.

Det förfarande för gemensamma bedömningar som EU-förordningen medför medverkar till att i synnerhet sådana kliniska läkemedelsprövningar som utförs i flera olika länder kan genomföras smidigt och få behövliga tillstånd mer flexibelt. Förfarandet blir effektivare av den nya processen med bindande tidsramar för myndigheterna. Ett sameuropeiskt bedömningsförfarande för del I innebär att Finland förlorar sin konkurrensfördel när det gäller snabb bedömning av

prövningsanmälningar, eftersom beslutet meddelas samtidigt för alla länder. De nationella lösningar som föreslås i propositionen avser att få till stånd ett myndighetsförfarande som är tillräckligt smidigt reglerat och därmed gör det möjligt för Finland att klara av ansökningsprocesserna på ett smidigt sätt. Tillräckligt flexibel lagstiftning om förfaranden, inom ramen för det nationella handlingsutrymmet, gör det också möjligt att betjäna de berörda aktörerna på ett ändamålsenligt sätt. Genom att tillåta att engelska används på bred front kan man hjälpa företagen att minska sina administrativa utgifter (kostnader för översättningar). Med dessa lösningar kan man i någon mån medverka till att det administrativa förfarandet inte blir alltför betungande för företagen och forskarna/prövarna. Också avgiftsnivåerna i förordningen om avgifter, som utfärdas senare, kommer att spela en roll i sammanhanget. När man tar ställning till nationella tillämpningar bör man hålla i minnet att Finland konkurrerar om kliniska provningar med de övriga medlemsstaterna och i ett större perspektiv också på en internationell arena.

4.2 Konsekvenser för myndigheterna

De strama tidsramar för ansökningar som föreskrivs i EU-förordningen om klinisk provning utgör en stor utmaning för myndigheterna och deras verksamhet. För att kunna fullgöra skyldigheterna i förordningen måste Finland se över sin mekanism för etiska granskningar på det sätt som beskrivs i propositionen. Den föreslagna lagstiftningsramen och de tilläggsresurser som det redogörs för i det föregående avsnittet räcker dock inte till för att säkerställa att bedömningsprocessen blir smidig. Det krävs också att man i synnerhet i början av den nya bedömningsprocessen satsar på att granska och vidareutveckla processen för att ta reda på vad som är bästa praxis. En del länder har redan nu startat pilotförsök där de testat den nya bedömningsprocessen. Också Finland skulle ha nytta av att starta pilotförsök, men än så länge har TUKIJA:s resurser inte räckt till för pilotförsök med den nya bedömningsprocessen. Fimea har deltagit i internationella pilotförsök. Avsikten är att TUKIJA och Fimea tillsammans ska pilottesta samarbetsbaserad bedömning av ansökningar i enlighet med förordningen inom ramen för den nuvarande lagstiftningen innan förordningen börjar tillämpas, och då på sponsorernas frivilliga basis. Valvira har startat ett projekt för att planera och inleda verksamheten i TUKIJA och den ersättande kommittén. Projektet avses få en styrgrupp och flera arbetsgrupper i början av 2020. Den tilläggsfinansiering som Valvira beviljats i budgeten för 2020 medger planering och start av ett pilotprojekt inom ramen för reformen på ett sätt som preciseras senare.

I den nya nationella kommittén är det ständiga sekretariatet och dess roll för att organisera det praktiska arbetet viktiga för att skapa större smidighet i verksamheten, eftersom ärendena kommer att vara många och flera ärenden kommer att vara aktuella samtidigt. Sekretariatet ska bland annat ordna möten och sammanträden och se till att bilda en behörig etikkommitté för olika sammanträden och kalla in lämpliga medlemmar och sakkunniga för att delta i bedömningen av en viss ansökan. Det är viktigt att sekretariatet och presidiet samarbetar kring dessa arbetsuppgifter.

Medlemmarna i kommittén kommer att delta i arbetet på ett annat sätt än inom det nuvarande systemet, där de är utnämnda med sina suppleanter och bildar en komprimerad sammansättning med ett fast antal medlemmar som sammanträder med regelbundna mellanrum. I den nya kommittén ska medlemmarna ingå i en större pool. Sammanträdena kan infalla mer oregelbundet och eventuellt också oftare än en gång i månaden. Materialet kommer att distribueras elektroniskt och en del av sammanträdena kommer att ordnas virtuellt. Här spelar samarbetet mellan sekretariatet och medlemmarna en viktig roll för att lägga fast när respektive medlemmar är tillgängliga för sammanträden. Dessutom innebär de föränderliga sammansättningarna sannolikt att medlemmarna allt oftare kommer att delta i behandlingen av ärenden där de inte har varit

involverade i tidigare faser av behandlingen. Följaktligen måste medlemmarna vara beredda att bedöma forskningsprojekt som befinner sig i olika faser och som är av varierande art. En sådan variation i sammansättningarna för behandlingen av ett och samma ärende har sina utmaningar när det gäller att ta ansvar för beslutsfattandet och fördela det ansvaret. Därför är det befogat att sträva efter att kommittén i sitt arbete utformar verksamhetssätt som siktar till att samma sammansättning eller åtminstone till övervägande del samma sammansättning ska delta i olika behandlingsfaser för ett och samma forskningsprojekt. Detta är sannolikt inte alltid möjligt. De föreslagna lösningarna om att kommittén ska kunna hålla elektroniska sammanträden och behandla vissa ärenden i elektroniskt beslutsförfarande främjar dock medlemmarnas möjligheter att delta. Organiseringen av arbetet med tillhörande utmaningar faller framför allt på kommitténs sekretariat, som ska ordna möten och sammanträden, fördela uppgifter, sköta informationsgången och se till att behövliga ställningstaganden och utlåtanden från kommittén blir klara inom de strama tidsramarna för bedömningsprocessen i synnerhet när det gäller del I i utredningsrapporten.

När medlemmarna i kommittén utnämns bör särskilt avseende fästas vid bestämmelserna om det språk som ansökningshandlingar får avfattas på, eftersom tillräckligt stora språkkunskaper är en förutsättning för att kunna bedöma prövningsprotokoll där ansökningshandlingarna är skrivna på engelska. På grund av att engelska är ett vanligt språk inom vetenskapen kan man utgå från att de personer inom Fimea och den etiska kommittén som bedömer prövningsprotokoll förstår engelska bra, även om exempelvis fackvokabulären inom vissa vetenskapsgrenar kan ställa till med svårigheter för vem som helst. De omfattande möjligheterna att använda engelska betyder samtidigt att det måste kontrolleras att lekmännen i kommittén förstår vad prövningen handlar om och att adekvata språkkunskaper måste vägas in när medlemmar utnämns. Överlag är det viktigt att se till att de berörda parterna förstår vad frågorna handlar om när ansökningar på engelska är uppe för behandling.

Det föreslås att den nya kommittén ska finnas i anslutning till Valvira. Det hänger på Valvira att se till att kommittén fortlöpande har tillgång till nödvändiga personella resurser, lokaler, apparater och andra liknande resurser. TUKIJA finns för närvarande i anslutning till Valvira, och därför kan det antas att Valvira har god beredskap att hjälpa kommittén med att komma igång med verksamheten. Valvira bereder ändringsprojektet för starten för den nya kommittén.

Ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar behandlas via en EU-portal. Portalen är webb-läsarbaserad och kräver inga särskilda användargränssnitt för de nationella systemen. I den nationella beredningen har utgångspunkten varit att inga extra nationella datasystem som är parallella i förhållande till EU-portalerna ska användas vid sidan av portalen och allmänna kontorsprogramvaror när ansökningarna behandlas. Inom ramen för Valviras reformprojekt kommer emellertid de frågor att granskas som gäller reformering och införande av informationssystemen för den nya etikkommitténs verksamhet.

Också för Fimea innebär EU-förordningen om klinisk prövning en ny typ av bedömningsprocess. Enligt den gällande lagstiftningen ska bara vissa prövningar kunna beviljas särskilt tillstånd, och merparten av ansökningarna behandlas via ett anmälningsförfarande. I och med den nya förordningen svarar Fimea för att utredningsrapporten sammanställs på alla deltagande medlemsstaters vägnar, när Finland är rapporterande medlemsstat. Vidare ska Fimea (och den etiska kommittén) göra en liknande bedömning av om prövningen kan godkännas eller inte också när prövningen genomförs i Finland, men något annat land är rapporterande medlemsstat. Fimea måste fatta ett förvaltningsbeslut om varje klinisk läkemedelsprövning som kommer att genomföras i Finland. I enlighet med det som redogörs i det föregående avsnittet kommer detta att kräva nya personella resurser. Dessutom måste Fimea och den etiska kommittén ha nära

samarbete för att säkerställa att processerna är smidiga. Fimea har förberett sig på förordningen genom att delta i bedömningen av VHP-ansökningar (voluntary harmonisation procedure) och har på så sätt via deltagande fått öva sig i det nya tillvägagångssättet. Erfarenhet baserad på detta främjar agerandet i bägge rollerna i EU-portalen (rapporterande och berörd medlemsstat). För myndigheterna har det inte hittills funnits någon övningsversion av EU-portalen, och därför kommer det sannolikt att dyka upp tekniska utmaningar framför allt i början av övergången till portalen.

Det finns en del osäkerhetsfaktorer kring tidsplanerna i anslutning till starten för det nya förfarandet för kliniska läkemedelsprövningar eftersom kommissionen och EMA ännu inte har informerat medlemsstaterna om när förordningen börjar tillämpas. Det försvårar förberedelserna.

I forskningslagen anges enligt förslaget närmare vilka omständigheter de regionala etiska kommittéerna ska utvärdera som ett led i bedömningen av forskningsprojekt inom lagens tillämpningsområde. I praktiken utvärderar de regionala etiska kommittéerna redan nu motsvarande omständigheter som rör forskningsprojekt, men genom att införa lagbestämmelser om saken främjar man nationellt enhetliga bedömningsutlåtanden. Den föreslagna bestämmelsen om att utlåtandena ska anses vara förvaltningsbeslut enligt förvaltningslagen antas inte medföra betydande förändringar i kommittéernas arbete, men lagändringen understryker exempelvis att de krav som ställs på beslut enligt förvaltningslagen ska uppfyllas. Bland dem kan nämnas skyldigheten att motivera beslut. Ändringen understryker också att man måste sörja för procedurfrågor, såsom att i samband med att beslut meddelas ge anvisningar om hur man begär omprövning. Den skyldighet att ha närmare samarbete än för närvarande som föreslås för de regionala etiska kommittéerna kan medföra ett visst mått av extra arbete för kommittéerna, i synnerhet när det gäller att organisera gemensamma sammanträden.

Förslaget om att den nationella kommittén i fortsättningen ska bedöma kliniska läkemedelsprövningar ensam betyder att de regionala etiska kommittéerna får färre uppgifter och därmed mindre inkomster. Traditionellt har kliniska läkemedelsprövningar varit den form av forskningsstudier som gett även de regionala etiska kommittéerna inkomster. Det att denna uppgift formellt försvinner påverkar dock inte direkt deras finansiering, eftersom avgifterna för utlåtanden om kliniska läkemedelsprövningar har baserat sig på kostnadsmotsvarighet i analogi med grunderna enligt lagen om grunderna för avgifter till staten. För att sjukvårdsdistrikten på ett effektivare sätt ska kunna ta ut utlåtandeavgifter utgående från kostnaderna för verksamheten föreslås det att sjukvårdsdistrikten själva ska kunna bestämma avgifterna. Det kan i viss mån medföra att nivåerna på utlåtandeavgifterna varierar regionalt och kan därmed styra prövningarna till vissa områden i stället för till andra.

Den föreslagna nya explicita behörigheten för de regionala kommittéerna att behandla ett forskningsprojekt på nytt, om kommittén får ett meddelande med information om säkerheten för försökspersonerna innebär ett nytt tillsynselement i de etiska kommittéernas roll. Det föreslås dock inte att de etiska kommittéerna exempelvis ska vara aktivt skyldiga att övervaka forskningsprojekt för vilka de lämnat ett positivt utlåtande, utan kommittéerna kommer att agera utifrån information som ges in till dem. Det antas att behörigheten att behandla forskningsprojektet på nytt och i förekommande fall avbryta verksamheten genom att lämna ett nytt, negativt utlåtande inte kommer att tillämpas speciellt ofta. Behörigheten antas följaktligen påverka kommittéernas arbetsmängd högst i obetydlig grad.

I enlighet med övergångsbestämmelserna ska de regionala etiska kommittéerna under en övergångsperiod efter lagens ikraftträdande alltså behandla ärenden som rör kliniska läkemedelsprövningar. Denna inverkan på kommitténs sammansättning bör beaktas i de regionala etiska kommittéerna och i sjukvårdsdistrikten när kommittéerna tillsätts efter lagens ikraftträdande.

För både kliniska läkemedelsprövningar och andra former av medicinsk forskning gäller enligt förslaget att ändring i bedömningarna av ett forskningsprojekt ska få sökas hos förvaltningsdomstolen. Fimeas beslut får redan nu överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen, men det är känt att sådana besvär är synnerligen sällsynta. I fortsättningen kan förvaltningsdomstolarna få ta emot ärenden som gäller olika typer av prövningar och där föremålet för bedömningen utgörs av huruvida den vetenskapliga och etiska granskningen är korrekt, även om överklagandet görs med utgångspunkt i en laglighetsgrund. Förvaltningsdomstolarna har i regel ingen sakkunskap för att kunna göra bedömningar av detta slag, vilket kan göra det svårt att behandla besvaren. Lagen om rättegång i förvaltningsärenden innehåller bestämmelser om möjligheten att begära ett utlåtande av en utomstående (43 §), utlåtande av den myndighet som fattat beslutet (42 §) samt om muntlig förberedelse och muntlig förhandling. Sådana förfaranden kan i någon mån underlätta förvaltningsdomstolens arbete med att handlägga ärendet.

Eftersom förvaltningsdomstolarnas handläggning kan dra ut på tiden med flera år kan det antas att sponsorerna inte ger sig in i en rentav flerårig process för sökande av ändring, vilket sannolikt kommer att kraftigt begränsa antalet besvär som faktiskt når förvaltningsdomstolarna. Exempelvis aktörer inom läkemedelsindustrin har kommit med sådana förhandsuppgifter. Det kan antas att det är administrativt betydligt enklare för en sponsor att rätta till sitt prövningsprotokoll och andra prövningsrelaterade dokument och inleda ärendet på nytt i den etiska kommittén eller i EU-portalen när det gäller kliniska läkemedelsprövningar än att gå in för att överklaga hos förvaltningsdomstolen genom besvär. Det är typiskt att det begärs tilläggsutredningar till ansökningarna och att det uppmanas att ansökningarna ska korrigeras. I typiska fall innebär korrigeringsarna att prövningen kan bli förenlig med lagstiftningen och de etiska principerna. Vid bedömning av fall där ett ärende skulle kunna föras till förvaltningsdomstolen, kan man lägga upp exempelvis en situation där en myndighet eller den etiska kommittén har intagit en klart negativ ståndpunkt till prövningen som helhet och det på basis av detta är sannolikt att prövningen inte ens efter en korrigering får ett positivt utlåtande, eller det kan misstänkas att behandlingen av ärendet är förenad med ett juridiskt fel och sponsorn därför vill föra ärendet till domstol. I ett helhetsperspektiv uppskattas det således att ärenden som gäller sökande av ändring högst mycket sällan kommer att inkomma till förvaltningsdomstolarna.

4.3 Samhälleliga konsekvenser

Forskningen kring nya läkemedel och utsläppande på marknaden efter kliniska prövningar är till nytta för både patienter och samhället. Målet med EU-förordningen om klinisk prövning är att genom samordnade och snabbare rutiner medverka till fler kliniska prövningar i EU. Reformen kan ge patienterna nya läkemedel och ge Europa, också Finland, en bättre ställning i den internationella konkurrensen om kliniska prövningar och överlag på läkemedelsmarknaden. Finland har ett förhållandevis litet befolkningsunderlag, och därför kan tillräckliga förberedelser inför genomförandet av förordningen och smidiga nationella förfaranden främja Finlands möjligheter att vara ett av de länder som sponsorerna vill ha med redan i den första omgången av bedömningen av ett nytt forskningsprojekt.

I samband med det nationella genomförandet kan lagstiftningen om kliniska läkemedelsprövningar i kombination med en effektiv och kundorienterad bedömning av ansökningar medverka

till att göra Finland till ett mer attraktivt land för kliniska provningar. De föreslagna ändringarna stöder därmed målen i tillväxtstrategin för hälsobranschen.

Ändringarna i forskningslagen avser att samordna lagstiftningen med EU-förordningen om klinisk provning och de kan anses stödja forskningsverksamheten i vårt land när aktörerna inte längre behöver behärska två olika standarder, i synnerhet vad beträffar informerat samtycke. Därtill förbättras sponsorernas och forskarnas/prövnarnas rättssäkerhet genom tydlig reglering av sökande av ändring i samband med etisk granskning. Närmare reglering av bedömningen av forskningsprojekt och samarbetsskyldigheter för de regionala etiska kommittéerna stöder utformningen av nationellt enhetligare praxis vid bedömning inom medicinsk forskning. Hur måluppfyllelsen lyckas beror i hög grad på de regionala etiska kommittéernas samarbetsvilja och engagemang för enhetliga riktlinjer.

Propositionen bedöms inte ha några betydelsefulla konsekvenser för jämställdheten mellan könen. De föreslagna lösningarna avser att skydda försökspersoner med nedsatt förmåga till självbestämmande samt minderåriga försökspersoner med hänsyn till att dessa grupper har ett särskilt behov av skydd. Propositionen framhäver i någon mån självbestämmanderätten för dessa försökspersoner.

Medicinsk forskning om barns hälsa och sjukdomar och behandlingen av dem är nödvändig, eftersom såväl barnens fysiska egenskaper som sjukdomsspektret av sjukdomar bland barn avviker från det som i motsvarande fall gäller för vuxna. I samband med läkemedelsprövningar gäller det att beakta att barnets kropp inte är fullt utvecklad och hur den utvecklas. Många allvarliga sjukdomar och de läkemedel som används mot dem påverkar barnets uppväxt, till exempel kortikosteroider som används vid inflammatoriska sjukdomar. Å andra sidan bör det noteras att uttryckligen reumaläkemedlens utveckling och nya biologiska läkemedel är ett bra exempel på att även barnens hälsa och välfärd har gått framåt eftersom också de har fått lämpliga läkemedel.

Informerat samtycke är en viktig förutsättning för medicinsk forskning. Barns förmåga att medverka i beslutsfattandet om deltagande ökar när de växer och utvecklas. Enligt den centrala artikeln 12 i konventionen om barnets rättigheter ska konventionsstaterna tillförsäkra det barn som är i stånd att bilda egna åsikter rätten att fritt uttrycka dessa i alla frågor som rör barnet, varvid barnets åsikter ska tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad. Forskningsstudier med barn som föremål är förenade med särskilda etiska frågor, och därför har det publicerats anvisningar om saken. Exempelvis en expertgrupp tillsatt av kommissionen har gett ut publikationen "Ethical considerations for clinical trials on medicinal products with minors" (2017). I Finland har en arbetsgrupp tillsatt av ETENE publicerat den finskspråkiga rapporten "Näkökulmia lääketieteellisistä tutkimuksista lapsilla" (2004). Båda publikationerna utgår från olika åldersstadier när de närmar sig frågan om hur minderårigas åsikter ska beaktas och hur minderåriga ska delta. Redan ett icke-läskunnigt barn under skolåldern kan informeras om en forskning på ett sätt som barnet förstår och barnets vilja att delta kan efterfrågas och beaktas. Det finns olika slags barnvänliga formulär och mallar (till exempel FinPedMed), som forskare och forskargrupper kan använda och tillämpa i sin forskning. Ett eget parallellt samtycke kan förutsättas redan av barn i ungefär skolåldern (från 6 år och uppåt) i enlighet med deras utvecklingsnivå.

I propositionen föreslås det att den grundläggande lösningen enligt gällande lagstiftning ska kvarstå, nämligen att personer som fyllt 15 år ska få ge sitt självständiga samtycke till vissa forskningsstudier. Denna åldersgräns kommer dock inte heller i fortsättningen att vara ovillkorlig på så vis att alla 15-åringar automatiskt får ge sitt samtycke, utan samtycke ska inte få ges

om den som fyllt 15 år inte med hänsyn till åldern, utvecklingsnivån samt sett till sjukdomens eller forskningens natur saknar förmåga att förstå betydelsen av forskningen eller en åtgärd som ingår i den. Det är inte meningen att regleringen ska ignorera föräldrarnas, andra vårdnadshavares eller de lagliga företrädarnas roll. I samband med ett forskningsprojekt är det tvärtom ofta viktigt att den minderåriga kan diskutera deltagandet med sina vårdnadshavare och läkare och utifrån det bilda sig en egen ståndpunkt. Vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare ska också alltid åtminstone underrättas om deltagandet. Till denna del avviker regleringen från den utgångspunkt för patientlagstiftningen enligt vilken en minderårig patient som med beaktande av ålder och utveckling kan fatta beslut om vården har rätt att förbjuda att uppgifter om hans eller hennes hälsotillstånd och vård ges till hans eller hennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare. Lösningen innebär att vårdnadshavaren har möjlighet att följa förloppet. I samband med forskning som omfattas av forskningslagen ska en 15-årig som lämnat ett självständigt samtycke, i undantagsfall kunna förbjuda att vårdnadshavaren informeras, om ett sådant förfarande står i strid med den minderåriga personens intressen.

Vid kliniska läkemedelsprövningar gäller enligt EU-förordningen att om en underårig försöksperson blir juridiskt behörig att själv lämna sitt informerade samtycke ska hans eller hennes uttryckliga informerade samtycke inhämtas för att han eller hon ska kunna fortsätta delta i forskningsstudien. I forskningslagen föreslås en bestämmelse enligt vilken försökspersonen vid denna ålder särskilt ska informeras om sin rätt att avbryta sitt deltagande om han eller hon så önskar; det ska dock inte särskilt krävas något nytt samtycke. Genom dessa förfaranden stöds de ungas möjligheter att begrunda om det är meningsfullt att fortsätta deltagandet. I stället för att i forskningslagen föreskriva att vårdnadshavarens eller någon annan laglig företrädarens samtycke ska vara förenligt med den minderåriga personens förmodade vilja föreslås det att lagen ska innehålla en bestämmelse om skyldighet att höra minderåriga försökspersoner. Ändringen är i sig formell, eftersom lagstiftningen redan nu förutsätter att minderåriga informeras om forskningen. Det är dock meningen att ändringen ska understryka att minderårigas egen åsikt ska utredas med beaktande av personens ålder och utvecklingsnivå.

Kommittén för barnets rättigheter har avrått konventionsstaterna från att sätta sådana åldersgränser i lagstiftningen som begränsar barnets rätt att bli hörd i alla frågor som rör barnet. År 2011 uppmanade kommittén Finland att slopa åldersgränserna i sin nationella lagstiftning. Vad forskningslagen beträffar bör det noteras att lagstiftningen inte anger några åldersgränser för hörande av barn eller för barns deltagande, utan minderåriga deltar i samtyckesförfarandet enligt sin ålder och utvecklingsnivå. Den principiella åldersgränsen 15 år, som även den kan frångås, slår däremot fortfarande fast när en minderårig kan lämna samtycke till forskningsstudier som han eller hon har direkt nytta av. I synnerhet de som genomför forskningsstudierna har nytta av åldersgränsen, eftersom den skapar rättssäkerhet. Å andra sidan har kommittén för barnets rättigheter förhållit sig positiv till sådana lagstiftningslösningar avseende en åldersgräns där beslutanderätten i hälsorelaterade angelägenheter övergår till minderåriga (se avsnitt 2.2.4). I europeisk jämförelse visar det sig att det finns en betydligt vanligare lösning (se vissa länder 2.2.7) som går ut på att vårdnadshavarens samtycke krävs för kliniska läkemedelsprövningar ända upp till 18 års ålder.

Barns deltagande i medicinsk forskning är förenat med många etiskt svåra aspekter. De etiska kommittéerna har en viktig roll. De bedömer mängden av och kvaliteten hos den information som minderåriga deltagare får. I kommittéerna ingår företrädare för pediatrik och vårdvetenskap när forskningsstudier av detta slag bedöms. Forskning med barn som föremål bedrivs ofta av forskare som specialiserat sig på barns hälsa och sjukdomar.

5 Beredningen av propositionen

5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial

Sommaren 2014 ordnade social- och hälsovårdsministeriet en enkät bland myndigheterna och de etiska kommittéerna för att samla in synpunkter på hur de etiska granskningarna ska ordnas i framtiden. Frågan behandlades på en utfrågning av aktörerna hösten 2014. Ministeriet tillsatte en arbetsgrupp (STM035:00/2015) för det nationella genomförandet av EU-förordningen om klinisk prövning med mandattiden den 14 september 2015–31 december 2017 och uppdraget att bereda det nationella genomförandet. Arbetsgruppens mandattid förlängdes senare till att gälla den 1 januari 2018–31 december 2019. I arbetsgruppen var de viktigaste myndigheterna, TUKIJA, de regionala etiska kommittéerna och Lääketeollisuus ry representerade.

Arbetsgruppen hörde berörda aktörer. Hösten 2015 bjöds ordförandena, vice ordförandena, sekreterarna och juristmedlemmarna i de regionala etiska kommittéerna och medlemmarna i arbetsgruppen in till en workshop för att diskutera den kommande lagstiftningen. I maj 2017 ordnades det ett möte där intressentgrupperna informerades om de lagstiftningsförslag som var under beredning. Samtidigt fick de möjlighet att ställa frågor och komma med kommentarer. Under den fortsatta beredningen sommaren 2019 ordnades ett diskussionsmöte för funktionshinderorganisationerna om förhållandet mellan bestämmelserna om informerat samtycke och FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning.

Enligt beslutet att tillsätta arbetsgruppen skulle arbetsgruppen lägga fram sina förslag i form av en regeringsproposition. Arbetsgruppens förslag till regeringens proposition (på finska) publicerades den 23 juli 2018 i rapporten ”Nationellt genomförande av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och ändringar av forskningslagen. Arbetsgruppens halvtidsrapport” (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 29/2018). Förslagen i propositionen bygger på arbetsgruppens arbete och på tjänstemannaberedningen under den fortsatta beredningen.

5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats

Ett utkast till proposition var ute på remiss sommaren 2017. Remissförfarandet genomfördes så att remissorganen ombads yttra sig primärt genom att fylla i en detaljerad enkät. Den som så önskade fick besvara enkäten även endast delvis, och dessutom gavs remissorganen tillfälle att lämna även ett annat yttrande. Merparten av remissorganen yttrade sig genom att fylla i enkäten. Vissa helheter saknades fortfarande när utkastet sändes på remiss. Efter den fortsatta beredningen begärdes därför våren 2018 ytterligare yttranden om vissa delar av propositionen genom att remissorganen ombads ta ställning enbart till nya förslag eller till förslag som ändrats betydligt. Under det remissförfarandet skickades inget enkätformulär till remissorganen.

Yttranden under båda remissbehandlingarna eller under den ena remissbehandlingen lämnades av justitieministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, arbets- och näringsministeriet, finansministeriet, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira, Folkpensionsanstalten FPA, Institutet för hälsa och välfärd THL, Regionförvaltningsverket i Norra Finland, Strålsäkerhetscentralen, Helsingfors förvaltningsdomstol, Tavastehus förvaltningsdomstol, Östra Finlands förvaltningsdomstol, Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA, den riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården ETENE, forskningsetiska delegationen,

Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt HNS och HNS samordnande etiska kommitté, Birkalands sjukvårdsdistrikts etiska kommitté, Norra Österbottens sjukvårdsdistrikts regionala etiska kommitté, Norra Savolax sjukvårdsdistrikts forskningsetiska kommitté, Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikts etiska kommitté, den riksomfattande delegationen för samordning av universitetens specialiseringsutbildning för sjukhusfysiker, justitiekanslersämbetet, riksdagens justitieombudsman, dataombudsmannen, barnombudsmannen, Patientförsäkringscentralen, Finlands Kommunförbund rf, Norra Savolax sjukvårdsdistrikt, Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt och Mellersta Finlands Biobank, Birkalands sjukvårdsdistrikt, Samkommunen för Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt, FinnHEMS, Finlands Akademi, Kuopio universitetssjukhus, Helsingfors universitet, Tammerfors universitets fakultet för medicin och biovetenskap, Åbo universitet, Uleåborgs universitet, Rådet för yrkeshögskolornas rektorer Arene rf, Yrkeshögskolan Metropolia, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim ry, Finlands Specialistläkarförening rf, Suomen radiologiyhdistys – Radiologföreningen i Finland ry, Suomen Kliinisen Farmakologian Yhdistys ry, Finlands Lungläkarförening rf, Suomen Urologiyhdistys ry, Suomen Gastroenterologiyhdistys ry, Plastikkirurgiska Föreningen i Finland – Chirurgi Plastici Fenniae rf, Kirurgföreningen i Finland rf, Suomen kehitysvammalääkärit – Finlands läkare för utvecklingsstörda ry, Finska föreningen för klinisk fysiologi rf, Suomen Nefrologiyhdistys – Finlands Nefrologförening ry, FLF/Anestesiologer, FLF/Pediatriker, FLF:s underavdelning för medicinska genetiker och Föreningen för Specialistläkare i Medicinsk Genetik i Finland rf, FLF/Neurologer, Förening för Invärtes Medicin i Finland rf SSLY, FINPEDMED, Föreningen för Kärllkirurgi i Finland rf, Finlands Foniater rf, Suomen neurologinen yhdistys – Neurologiska föreningen i Finland ry, Akavas sjukskötare och Taja rf, Tehy rf, Finlands Provisorförening rf, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Orion Oyj, Roche Oy, Bayer Oy, Novartis Finland, Sailab – MedTech Finland ry, Clinical Research Services Turku – CRST Oy, Suomen Terveystalo Oyj, Crown CRO Oy, Finlands näringsliv rf, Läkarföretagen rf och Hyvinvointiala HALI ry, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Finlands Patientförbund rf, Synskadades förbund rf, Handikappforum rf samt SLOES Sällskapet för Medicinalrätt och -etik i Finland rf. Yttrandena kan läsas på adressen stm.fi/hankkeet under projektnumret STM077:00/2017.

Största delen av dem som yttrade sig understödde de viktigaste förslagen i propositionen. De olika frågorna i enkäten sommaren 2017 besvarades av ungefär 70 instanser; alla uttryckte inte sin åsikt i varje fråga. Av dem som uttryckte sin åsikt i den enkäten understödde merparten förslaget om att den etiska granskningen av kliniska läkemedelsprövningar koncentreras till en nationell kommitté (ungefär 40 för, 3 mot) och idén om en omfattande medlemspool ur vilken man samlar mindre sammansättningar som varierar (35 för, 5 mot). Förslagen om arbetsfördelningen mellan Fimea och den etiska kommittén vann till övervägande del gehör, om än det gavs flera kommentarer kring detaljerna. I yttrandena framfördes också oro för hur den behandling som EU-bestämmelserna förutsätter ska kunna genomföras samt oro för den administrativa börda som regleringen medför och för hur allt ska fungera i praktiken. Möjligheten att hitta en tillräckligt stor medlemskår som kan sköta de frekventa sammanträdena lyftes fram som en potentiell utmaning för kommittén. I yttrandena framfördes också synpunkter på vilka branscher kommittémedlemmarna åtminstone borde representera. Betydelsen av en tillräcklig resurstilldelning togs upp i flera yttranden.

I några yttranden nämndes det att det är en utmaning att lagen om klinisk prövning ska läsas parallellt med EU-förordningen, vilket gör det svårt att få en uppfattning om helheten. I en del yttranden framfördes önskemål om att en del av EU-förordningens centrala bestämmelser skulle upprepas i den nationella lagen. Till denna del ansåg beredarna att det inte finns något nationellt handlingsutrymme; upprepning av EU-bestämmelserna ingår inte i genomförandet av EU-för-

ordningen. Vidare ansågs det i en del yttranden att bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar och annan medicinsk forskning borde finnas i en enda lag i stället för i två olika lagar. Till denna del hänvisas det till det som konstaterats i avsnitt 3.1 (Allmänt).

Generellt understöddes prövningslagens föreslagna bestämmelser om prövare och medlemmar i forskningsgruppen, möjlighet att utse en kontaktperson i stället för en laglig företrädare samt omfattande möjlighet att använda engelska i de handlingar som ska ges in till myndigheten. Spridningen var större för svaren på bland annat frågan om möjligheten att i vissa situationer göra undantag från avgiftsfriheten för prövningsläkemedel och produkter relaterade till prövningen (26 för, 9 mot, 6 ingen ståndpunkt).

Utgångspunkten att forskningslagens bestämmelser till ändamålsenliga delar förenhetligas med bestämmelserna om kliniska läkemedelsprövningar vann till övervägande del gehör, om än det framfördes många kommentarer om olika detaljer i förslagen till bestämmelser. Åsikterna om huruvida begreppet ”för forskningen ansvarig person” borde slopas och ersättas med begreppen ”sponsor” och ”ansvarig forskare” gick i någon mån isär (25 för, 6 mot, 7 ingen ståndpunkt). Möjligheten att inhämta samtycke på elektronisk väg understöddes också till övervägande del (28 för, 5 mot, 5 ingen ståndpunkt), men synpunkter på den konkreta genomförbarheten och tillgodoseendet av försökspersonernas rättigheter togs upp. Motiveringen i propositionen precisades utgående från responsen, och den föreslagna paragrafen kompletterades med ett omnämnande av att närmare bestämmelser om förfarandena i anslutning till lämnande av elektroniskt samtycke ska få utfärdas genom förordning vid behov.

Under remissförfarandet 2017 frågades det på ett allmänt plan, utan att några egentliga förslag var ute på remiss, om det borde vara tillåtet att använda ett förenklat förfarande för att inhämta samtycke i samband med kliniska läkemedelsprövningar som genomförs i kluster. Utgångspunkten understöddes generellt sett (27 för, 2 mot, 9 ingen ståndpunkt). Ungefär samma fördelning gällde i fråga om understöd för och motstånd mot att (någon form av) förenklat förfarande för att inhämta samtycke tillåts i samband med forskning som omfattas av forskningslagen och som genomförs i kluster (23 för, 3 mot, 11 ingen ståndpunkt). Under remissen 2018 föreslogs det att förfarandet inte skulle tillåtas vid kliniska läkemedelsprövningar, men att det i forskningslagen skulle föreskrivas om ett förenklat förfarande enligt modell från regleringen av kliniska läkemedelsprövningar men så att bestämmelserna anpassades för att inte stå i strid med biomedicinkonventionen. Alternativet att tillåta ett förenklat förfarande vann gehör i remissresponsen, om än några remissorgan också lyfte fram potentiella problem när det gäller förenligheten med biomedicinkonventionen. Många remissorgan framförde önskemål om att förfarandet bör tillåtas även i samband med kliniska läkemedelsprövningar.

I fråga om bestämmelserna om specialgrupper gav inte exempelvis SOSTE Finlands social och hälsa rf, SLOES Sällskapet för Medicinalrätt och -etik i Finland rf eller Suomen kehitysvam-malääkärit – Finlands läkare för utvecklingsstörda ry sitt stöd för att den nationella regleringen av minderåriga försökspersoner ändras så att 15 år fyllda minderåriga personer, under de förutsättningar som anges i lag, i fortsättningen självständigt ska få bestämma om sitt deltagande i en forskningsstudie som de inte själva har nytta av. Justitieministeriet ansåg också i sitt yttrande att i fråga om minderåriga bör man hålla kvar huvudregeln enligt nuvarande lagstiftning, nämligen att personer som fyllt 15 år får lämna ett samtycke om de anses ha nått en tillräcklig utvecklingsnivå och att samtycket ska ges tillsammans med vårdnadshavarna. Ministeriet ansåg att den föreslagna lösningen bör motiveras bättre ur barnvårdnadslagens regleringsperspektiv. Barnombudsmannen uttryckte sitt stöd för de föreslagna lösningarna men ansåg att propositionen borde innehålla en mer omfattande bedömning av konsekvenserna för barn. På basis av remissresponsen samt av de skäl som beskrivits i avsnitt 2.3 (Informerat samtycke och annan

reglering för att skydda försökspersoner) gick beredarna för att i överensstämmelse med nuvarande lagstiftning föreslå att vårdnadshavaren eller den lagliga företrädarens samtycke alltså ska krävas för forskningsstudier av detta slag. Motiveringen i propositionen preciserades också på basis av remissresponsen. I fråga om personer med nedsatt förmåga till självbestämmande ansåg Handikappforum rf att lagförslagen inte fäste tillräcklig vikt vid självbestämmanderätten för personer med funktionsnedsättning. Enligt Handikappforum rf borde inte någon annan, exempelvis en intressebevakare, få fatta beslut om deltagande på en sådan persons vägnar som inte självständigt förmår lämna ett informerat samtycke. Även justitieministeriet ansåg att den föreslagna bestämmelsen om att företräda omyndiga behövde preciseras. Efter remissbehandlingen omarbetades förslaget så att det bättre beaktar FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning.

I yttrandena framfördes inga invändningar mot den föreslagna lösning i regleringen av kliniska läkemedelsprövningar som innebär att Fimea träffar ett nationellt avgörande som i enlighet med EU-förordningens bestämmelser inrymmer både en vetenskaplig och en etisk granskning, och inte heller mot möjligheten att överklaga beslutet hos förvaltningsdomstolen. I fråga om lösningarna för sökande av ändring med avseende på en etisk kommitté som sorterar under forskningslagen framfördes däremot olika ståndpunkter, delvis på grund av att olika versioner av den föreslagna mekanismen var ute på remiss. I den proposition som sändes på remiss sommaren 2017 föreslogs det att ändring i en regional etisk kommittés utlåtande skulle få sökas hos ett nytt organ, de regionala etiska kommittéernas samarbetsmöte. Förslaget vann gehör på bred front och ansågs främja såväl kommittéernas samarbete som en enhetlig bedömning. Behövlig resurstilldelning, ett fungerande samarbete, ansvarsfrågor och aspekter på det administrativa läget och datasystemen lyftes dock fram. Eftersom det uppskattas att antalet dylika fall av sökande av ändring kommer att röra sig kring några få per år föreslogs det under den andra remissbehandlingen av skäl som hänför sig till administrativ effektivitet att en separat sektion för sökande av ändring vid den nya nationella kommittén ska vara första instans för sökande av ändring. I vissa yttranden ansågs det att samarbetsmötet skulle ha varit en bättre lösning och att de regionala etiska kommittéernas samarbete inte kommer att intensifieras så som man hade önskat. Efter diskussioner med justitieministeriet gick man under den fortsatta beredningen in för att än en gång ändra bestämmelserna så att det föreskrivs att i ett utlåtande från den regionala etiska kommittén får omprövning begäras hos sektionen för sökande av ändring, det vill säga besvär får inte anföras. Under den fortsatta beredningen preciserades förslagen också så att det uttryckligen anges att utlåtanden från de etiska kommittéerna under forskningslagen är förvaltningsbeslut.

Vissa rättsliga myndigheter ansåg också att utlåtandena om de etiska granskningarna måste få överklagas hos förvaltningsdomstolen. Dessa ställningstaganden har beskrivits i avsnitt 3.2 (Sökande av ändring i ett utlåtande från en etisk kommitté). Propositionen innehåller ett sådant förslag. De förvaltningsdomstolar som yttrade sig förde dock fram att handläggningen av sökande av ändring kommer att bli en utmaning för förvaltningsdomstolarna, eftersom de inte har samlat på sig någon särskild kompetens kring temat. I vissa yttranden påpekades att internationella multicenterstudier inte nödvändigtvis vill vänta på resultatet av sökande av ändring. De söker i stället center från andra länder. Det ansågs trots allt att det bör vara möjligt att söka ändring.

Beträffande behandling av personuppgifter innehöll den proposition som var ute på remiss sommaren 2018 ett förslag om att vid kliniska läkemedelsprövningar, prövningar av produkter och vissa forskningsstudier som i fortsättningen omfattas av forskningslagen skulle personuppgifter få behandlas på basis av en lagstadgad behandlingsgrund, inte på basis av ett samtycke. Exempelvis dataskyddsombudsmannen och justitieministeriet motsatte sig inte denna utgångspunkt i

sina yttranden, men de kommenterade detaljerna i förslaget. I den proposition som var ute på remiss föreslogs det att personuppgifter skulle få behandlas bland annat för forskningsändamål på basis av behandlingsgrunderna avseende ett allmänt intresse, det vill säga på basis av artiklarna 6.1 e och 9.2 i, oavsett om projektet är av exempelvis kommersiell natur eller inte. I propositionen motiverades lösningen med att läkemedel, medicintekniska produkter och utveckling av dem trots förtjänstsyftet betjänar patienter och folkhälsan. Justitieministeriet framhöll i sitt yttrande att det kan bli problematiskt när allmänintresset används som behandlingsgrund för en verksamhet som helt tydligt är av kommersiell och företagsekonomisk natur. I justitieministeriets yttrande fästes också vikt vid bland annat behövliga skyddsåtgärder och vid förslagen om utlämnande av uppgifter. Vid den fortsatta beredningen av förslaget beaktades dessa aspekter bland annat genom att motiveringen preciserades.

Under den fortsatta beredningen efter remissförfarandet publicerade dataskyddsstyrelsen och kommissionen sitt ställningstagande till behandlingsgrunderna i samband med klinisk prövning. Ställningstagandena beaktades vid den fortsatta beredningen, och förslagen om behandlingsgrunderna modifierades bland annat så att behandlingsåtgärder baserade på olika behandlingsgrunder har separats från varandra i de föreslagna paragraferna. Beaktandet av och innehållet i ställningstagandena har presenterats på bred front i motiveringen i propositionen.

Dataombudsmannen fäste i sitt yttrande avseende vid att dataombudsmannen i enlighet med dataskyddsförordningen och dataskyddslagen har behörighet att bedöma om behandlingen av personuppgifter är lagenlig, och dataombudsmannen lyfte fram en potentiell motstridighet avseende överföring av uppgiften enligt artikel 7 i EU-förordningen om klinisk prövning på en etisk kommitté. På basis av yttrandet tog Finlands representanter upp frågan om karaktären hos uppgiften enligt artikel 7 i anknytning till behandling av personuppgifter i kommissionens arbetsgrupp, och motiveringen i propositionen preciserades utgående från kommissionens svar.

Den version av propositionen som var ute på remiss innehöll ett förslag om att Fimea skulle få en ny uppgift inom tillsynen över medicinsk forskning. Under remissen fick förslaget relativt mycket understöd, även om många lät bli att besvara just den frågan. I synnerhet riksdagens justitieombudsman ansåg att tillsynsuppgiften borde inrättas. Under den fortsatta beredningen bedömdes det att det krävs omfattande fortsatt beredning för att den nya tillsynsuppgiften inom medicinsk forskning ska kunna definieras. I synnerhet Fimea, som uppgiften planerades för, var av den åsikten. Forskningslagen gäller ett brett spektrum av olika prövningar och forskningar. För den nya tillsynsuppgiften måste en helt ny uppgift byggas upp och det kräver till exempel analys av tillsynsformerna, fastställande av principer för detta, bestämmande av lämplig eller lämpliga myndigheter och betydande nya myndighetsresurser. Det nu aktuella lagstiftningsprojektet gäller huvudsakligen de förändringar som EU:s prövningsförordning medför eller som följer av det, även om man samtidigt föreslår revidering av bestämmelserna om etisk granskning i forskningslagen. Ingen aktiv beredning pågår för närvarande vid social- och hälsovårdsministeriet i fråga om tillsynsreglerna för forskning enligt forskningslagen.

Social- och hälsovårdsministeriet har för avsikt att utreda huruvida lagstiftningen behöver göras tydligare när det gäller frågan om att lämna ut och använda information som används vid interventionsforskning och huruvida lagarna om prövning och forskning av olika slag behöver samordnas. Utredningsarbetet hänger också samman med den pågående beredningen av biobankslagen (STM110:00/2015) och lagen om Genomcentret och om förutsättningarna för behandling av genomdata (den s.k. genomlagen) (STM071:00/2018).

6 Samband med andra propositioner

Vid social- och hälsovårdsministeriet pågår beredning av den lagstiftning som behövs för att verkställa MD-förordningen och IVD-förordningen. I samband med det har det beaktats att regelverket om produktprövning i de förordningarna till stora delar tagit modell av reglerna i EU-förordningen om kliniska prövningar. Propositionen kommer att lämnas till riksdagen i mars-april. Det innebär att det inbördes sambandet mellan propositionerna måste beaktas i behandlingen i riksdagen, om exempelvis grundlagsutskottet yttrar sig om något som också föreslås i den nationella lagstiftningen för verkställande av produktförordningarna.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

1.1 Lag om klinisk prövning av läkemedel

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. Tillämpningsområde. Lagen ska tillämpas på klinisk prövning av humanläkemedel sådan denna prövning definieras i EU-förordningen om klinisk prövning ("prövningsförordningen" i lagtexten) i och sådan den anges i tillämpningsområdet för förordningen i fråga. Enligt artikel 1 i förordningen ska förordningen tillämpas på alla kliniska prövningar som genomförs inom unionen. Den tillämpas inte på icke-interventionsstudier. Vad som avses med klinisk prövning definieras i artikel 2.2.2 i förordningen. Lagen ska således vara en lag som tillämpas i Finland på klinisk prövning enligt förordningen när det handlar om frågor som enligt förordningen hör till dess tillämpningsområde.

Tillämpningsområdet innefattar även Åland. Enligt 27 § 42 punkten i självstyrelselagen (1141/1991) har riket lagstiftningsbehörighet i fråga om mediciner och produkter av läkemedelstyp, narkotiska ämnen samt framställning av gifter och fastställande av deras användningsändamål.

2 §. Förhållande till övrig lagstiftning. För tydlighetens innehåller den föreslagna lagen om klinisk prövning (nedan också kallad prövningslagen) en paragraf om lagens förhållande till en del andra centrala lagar.

Det föreslagna 1 mom. avses innehålla en bestämmelse som motsvarar regleringen i 1 § i forskningslagen avseende hur de två lagarna förhåller sig till varandra. Även om klinisk prövning är "medicinsk forskning" i allmänspråket ska forskningslagen (lagen om medicinsk forskning) inte tillämpas på klinisk prövning av läkemedel, utan på den ska den föreslagna nya lagen tillämpas. Enligt förslaget ska 1 § i forskningslagen innehålla en avgränsning av den lagens tillämpningsområde. Forskningslagens 3 kap., som gäller forskning med embryon, ska emellertid tillämpas i andra hand också på kliniska läkemedelsprövningar.

Enligt den föreslagna 1 § innehåller lagen kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om klinisk prövning. I fråga om prövningsläkemedel och tilläggläkemedel och om kontroll av dem finns kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om klinisk prövning och till kommissionens delegerade förordning 2017/1569 dock i läkemedelslagen. Bestämmelser om detta finns i 2 mom., som också avses ange att bestämmelser om journalhandlingar och förvaring av dem finns i patientlagen och i förordningen om journalhandlingar.

I den aktuella lagen ska det dessutom ingå bestämmelser som kompletterar och preciserar dataskyddsförordningen i fråga om behandlingen av personuppgifter vid klinisk prövning och i anslutning till en prövning. Detta är såväl möjligt som nödvändigt, eftersom dataskyddsförordningen ger ett visst nationellt handlingsutrymme. Uttrycket "i anslutning till en prövning" avser i synnerhet sådan behandling av uppgifter som utförs av en myndighet. Bestämmelserna i den föreslagna lagen är specialbestämmelser i förhållande till bestämmelserna i dataskyddslagen på så sätt att om det i denna lag föreskrivs annorlunda än i dataskyddslagen, ska denna lag tillämpas. Detta gäller särskilt de lagliga grunderna för behandlingen av uppgifter och syftet med behandlingen. Uttryckliga bestämmelser om detta finns i 28 och 33 § i den föreslagna lagen. I

övrigt ska dataskyddslagen tillämpas, det vill säga till exempel bestämmelserna i dataskyddslagen om dataombudsmannen och dennes befogenheter ska tillämpas. Förhållandet till dataskyddslagen har klarlagts även i detaljmotiveringen till 33 §.

2 kap. Vissa bestämmelser som ska tillämpas vid klinisk prövning

3 §. Behörighetskrav. I artikel 2.15 i EU-förordningen om klinisk prövning definieras en prövare som en person som ansvarar för genomförandet av en klinisk prövning på ett prövningsställe. I artikel 49 första stycket i förordningen föreskrivs det dessutom att prövaren ska vara läkare enligt definitionen i nationell rätt eller ska utöva ett yrke som i den berörda medlemsstaten ger behörighet att fungera som prövare på grund av den vetenskapliga bakgrund och erfarenhet av patientvård som krävs.

Enligt förordningen är det följaktligen möjligt att en prövare vid klinisk prövning enligt nationell lagstiftning får vara en annan yrkesutbildad person än en läkare eller tandläkare. I paragrafens 1 mom. föreslås det likväl att en prövare vid klinisk prövning i Finland i överensstämmelse med gällande lagstiftning även framöver ska vara läkare eller tandläkare med behörig yrkesmässig och vetenskaplig kompetens. Enligt förslaget kan behörighetskraven vara olika för olika forskningsprojekt. Följaktligen ska till exempel en prövare som prövar barnläkemedel i regel ha såväl behörighet som teoretisk och praktisk kompetens för kliniska prövningar av barnläkemedel och för genomförandet av sådana. Etikkommittén har till uppgift att bedöma prövarnas lämplighet för det aktuella projektet med beaktande av projektets särdrag.

Enligt artikel 49 andra stycket i EU-förordningen om klinisk prövning ska övriga personer som deltar i genomförandet av en klinisk prövning ha den utbildning och den erfarenhet som krävs för att utföra sina respektive uppgifter. Denna reglering ska alltså tillämpas direkt enligt förordningen och kräver inga nationella lagstiftningsåtgärder.

I artikel 29 finns emellertid en bestämmelse som kräver nationell reglering. I artikel 29.2 föreskrivs det om krav som information som ges till försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare ska uppfylla när man inhämtar informerat samtycke. Enligt artikel 29.2 c är ett av kraven att informationen tillhandahålls under en föregående intervju med en medlem av prövningsgruppen som är behörig i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten. I gällande finsk lagstiftning har det inte fastställts särskilda behörighetskrav för personer som deltar när informerat samtycke inhämtas.

Enligt det föreslagna 2 mom. ska den medlem av prövningsgruppen som avses i artikel 29.2 c ha tillräckliga kunskaper om den kliniska prövningen i fråga och om den reglering som gäller informerat samtycke. En sådan medlem av prövningsgruppen ska i regel vara läkare eller tandläkare, men om prövningens natur medger detta kan medlemmen även ha en annan bakgrund. Även en sådan medlem ska i regel vara en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. En person som inte är läkare eller tandläkare kan ge uppgifterna särskilt när det är fråga om en låginterventionsprövning och prövningens natur även annars möjliggör detta. Medlemmen i fråga ska således oavsett om han eller hon är läkare, tandläkare eller har en annan bakgrund ha tillräcklig yrkeskunskap och vara tillräckligt insatt i det som ingår i den kliniska prövningen så att han eller hon kan ge rätt information om prövningen och svara på försökspersonens eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdarens frågor. Dessutom ska personen ha tillräckliga kunskaper om bestämmelserna som reglerar informerat samtycke för att kunna sköta sina förpliktelser i enlighet med EU-förordningen och denna lag. Den etiska kommittén ska som en del av sin prövning även avgöra vilken utbildningsbakgrund den som lämnar uppgifter i prövningen kan ha.

4 §. Sponsorns rättsliga företrädare och kontaktperson. I artikel 74 i EU-förordningen om klinisk prövning föreskrivs det om fall där sponsorn för en klinisk prövning inte är etablerad i unionen eller i EES-området. Enligt stycke 1 i artikeln ska sponsorn se till att det finns en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen som dess rättsliga företrädare. Den rättsliga företrädaren ska vara ansvarig för att se till att sponsorns skyldigheter fullgörs i enlighet med förordningen, och alla de meddelanden till sponsorn som föreskrivs i förordningen ska skickas till den rättsliga företrädaren. Alla meddelanden till den rättsliga företrädaren ska anses som meddelanden till sponsorn. Denna reglering följer alltså direkt av EU-förordningen, och det finns inget utrymme för nationell reglering.

I artikel 74.2 föreskrivs det dock att medlemsstaterna har rätt att välja att inte tillämpa punkt 1 i fråga om kliniska prövningar som ska genomföras enbart på deras territorium, eller på deras territorium och ett tredjelands territorium, under förutsättning att de ser till att sponsorn utser minst en kontaktperson på deras territorium för den kliniska prövningen, till vilken alla de meddelanden till sponsorn som föreskrivs i denna förordning ska skickas. Enligt det föreslagna 1 mom. i paragrafen ska sponsorn i regel utse en rättslig företrädare i de situationer som avses i stycke 2 i artikeln. Detta är befogat, eftersom myndigheterna och de berörda parterna till exempel i problemsituationer bör ha möjlighet att vidta åtgärder gällande en aktör som verkar i EU- eller i EES-området. I skäl 60 i ingressen till förordning konstateras det att syftet med den rättsliga företrädaren är att säkerställa att medlemsstaterna kan vidta verkställighetsåtgärder och att rättsliga förfaranden vid behov kan inledas. I skälet konstateras det också att det mot bakgrund av att förhållningssättet till civil- och straffrättsligt ansvar skiljer sig åt mellan medlemsstaterna bör vara upp till varje berörd medlemsstat att bestämma huruvida det ska krävas en sådan rättslig företrädare eller inte på landets territorium, förutsatt att det åtminstone finns en kontaktperson som är etablerad i unionen.

Enligt paragrafens 1–3 mom. ska Fimea på ansökan av sponsorn kunna besluta om tillstånd att inte ha någon rättslig företrädare för prövningen utan att det räcker att det finns en kontaktperson. Enligt ordalydelsen i artikel 74.2 ska kontaktpersonen vara etablerad i Finland. Fimea ska bevilja tillståndet om centret bedömer att beviljandet av tillståndet inte leder till betydande risker med avseende på skyddet av försökspersonerna och försökspersonernas rättssäkerhet eller uppfyllandet av andra krav i EU-förordningen om klinisk prövning. Ordalydelsen ger Fimea prövningsrätt vid bedömningen av riskerna. Tröskeln för att en risk ska bedömas som betydande ska trots formuleringen inte vara hög. Den valda formuleringen har sin grund i att varje prövning är förknippad med risker. En risk ska kunna bedömas särskilt med hänsyn till hur sannolikt ett ingripande av en rättslig företrädare inom EU eller EES till följd av arrangemang gällande skador som sponsorn gör inverkar på om skadestånd betalas vid skada. Vid bedömningen av en risk ska man också kunna beakta till exempel om sponsorn är en känd aktör, såsom ett universitet eller ett känt och ekonomiskt solitt företag, eller inte. En sponsor som vill utse en kontaktperson i stället för en rättslig företrädare ska invänta ett lagakraftvunnet positivt beslut innan en ansökan om att få utföra en klinisk prövning görs i EU-portalen. På så vis är det redan innan ansökan lämnas klart att kraven om rättslig företrädare och kontaktperson inte blir ett problem i förfarandet.

I artikel 74.3 i förordningen finns det dessutom en bestämmelse enligt vilken medlemsstaterna när det gäller kliniska prövningar som ska genomföras i fler än en medlemsstat, får välja att inte tillämpa artikel 74.1, under förutsättning att de ser till att sponsorn utser minst en kontaktperson i unionen för den kliniska prövningen, till vilken alla de meddelanden till sponsorn som föreskrivs i förordningen ska skickas. Lagstiftarnas avsikt framgår inte av bestämmelserna och förordningsingressen när det gäller hur förfarandet ska gå till tidsmässigt och administrativt. Eftersom kommissionen eventuellt kommer att ge anvisningar i frågan eller frågan alternativt får

sin lösning genom de datasystem som tas i bruk, föreslås det att inga procedurbestämmelser ska ingå i den nationella lagen. Enligt paragrafens 4 mom. ska Fimea likväl fatta beslutet om Finland godkänner en sådan kontaktperson på samma grunder som i ett förfarande som gäller Finland och ett tredjeland. Dessutom ska det föreskrivas om ett bemyndigande att genom förordning av statsrådet utfärda bestämmelser om ansökningsförfarandet, om det efter hand som genomförandet framskrider framkommer behov av mera precis reglering. Dessutom ska det föreskrivas om ett bemyndigande att föreskriva om de uppgifter som krävs i de i paragrafen avsedda ansökningarna.

5 §. Försäkring eller annan säkerhet. Enligt paragrafen ska sponsorn se till att det för att täcka sponsorns eller provarens ansvar finns en giltig försäkring eller någon annan lämplig säkerhet för att ersätta skador på försökspersoner. Bestämmelsen motsvarar i sak gällande 10 b § i forskningslagen, men ordalydelsen har preciserats. I artikel 76 i EU-förordningen om klinisk provning åläggs medlemsstaterna att säkerställa att det finns system för ersättning av skador som drabbat en försöksperson. Enligt artikeln ska sponsorn och provaren använda detta system i den form som lämpar sig för den berörda medlemsstaten. Så som beskrivs i avsnittet Nuläge har vi i Finland en lagstadgad patientförsäkring. Dessutom tillhandahåller åtminstone det finska Andelslaget för ersättning av läkemedelsskador försäkringar för läkemedelsskador på kommersiella villkor. I princip gör formuleringen det möjligt att en säkerhet som uppfyller kraven i EU-förordningen ställs i en annan form än just en försäkring, men sådana fall är sannolikt ovanliga. Med stöd av 5 § kan man i alla fall inte låta bli att uppfylla förpliktelseerna enligt patientförsäkringslagen. I paragrafen föreskrivs det om skyldigheten att se till att det finns en lämplig försäkring eller annan säkerhet.

Vilket slags försäkring som behövs kan variera från provning till provning. Enligt artikel 7 i EU-förordningen om klinisk provning ska överensstämmelsen med artikel 76 bedömas nationellt. Enligt artikel 76 i EU-förordningen ska medlemsstatens försäkringsarrangemang eller liknande arrangemang med motsvarande syfte vara förenligt med riskens karaktär och omfattning. Med hänsyn till de lösningar som läggs fram i denna proposition bör den etiska kommittén följaktligen när den bedömer en ansökan även granska om försäkrings- eller säkerhetsarrangemangen är lämpliga för den aktuella provningen. I artikel 76 i EU-förordningen ingår inga särskilda bestämmelser om vilka skador som ska ersättas enligt systemet. Principen är väl ändå att försäkrings- eller garantisystemet särskilt ska omfatta personskador. Etikkommittén kan enligt förslaget i princip i särskilda situationer göra bedömningen att försäkringen eller säkerheten ska täcka även andra skador. Dock är det att märka att även om ingen försäkring tecknats eller säkerhet ställts till exempel för sakskador inverkar detta inte på en eventuell skadeståndsskyldighet.

Etikkommittén ska när den bedömer den försäkring eller säkerhet som krävs beakta även artikel 76.3 i EU-förordningen om klinisk provning. Enligt artikeln ska medlemsstaterna inte kräva att sponsorn för låginterventionsprovningar använder ytterligare ett sådant system som avses ovan i de fall möjliga skador som skulle kunna drabba en försöksperson till följd av användningen av provningsläkemedlet i enlighet med provningsprotokollet för den specifika kliniska provningen på den aktuella medlemsstatens territorium täcks av det redan gällande ersättningssystemet.

3 kap. **Bedömning av ansökan om klinisk provning**

6 §. Språket i ansökningshandlingarna. I EU-förordningen om klinisk provning förutsätts det att medlemsstaten bestämmer vilka språk som får användas i ansökningshandlingarna. Enligt paragrafen ska man kunna använda finska, svenska eller engelska i de ansökningshandlingar

som avses i bilaga I och II till EU-förordningen om klinisk prövning. De handlingar som avses i punkt 60 och i del L i bilaga I ska emellertid vara avfattade på finska eller svenska. Handlingarna enligt punkt 60 rör rekryteringsarrangemangen, dvs. det rör sig om kopior av annonsmaterialet för rekrytering inför en prövning, inklusive eventuellt tryckt material och ljud- eller bildupptagningar. Dessutom ingår en beskrivning av förfarandena som föreslås för hantering av svaren på annonsen. Detta inbegriper kopior på meddelanden som använts för att bjuda in försökspersoner till att delta i den kliniska prövningen och åtgärderna när det gäller information eller rådgivning till de respondenter som konstaterats inte vara lämpliga att ingå i den kliniska prövningen. De handlingar som avses i del L i bilaga I är information till försökspersoner, blanketten för informerat samtycke och förfarandet för informerat samtycke.

Regleringen i paragrafen gäller uttryckligen de handlingar som sponsorn ska lämna in för myndighetsprövning och etisk prövning. En annan fråga är om både finsk- som svenskspråkiga ingår i prövningen eller om det ingår personer som talar något annat språk. De ska då informeras och deras medgivande begäras på ett språk som de förstår så att medgivandet grundar sig på kunskap. Det är ändå viktigt att de handlingar som anges i paragrafen lämnas för bedömning på ett av nationalspråken för att den etiska kommittén och Fimea ska kunna bedöma hur begripliga de är ur försökspersonernas perspektiv.

7 §. Finland som rapporterande medlemsstat. I paragrafen föreskrivs det om förfarandet när Finland är rapporterande medlemsstat. Enligt paragrafens 1 och 2 mom. är grundprincipen att Fimea sköter de uppgifter som ålagts medlemsstaten i EU-lagstiftningen om något annat inte föreskrivs. Fimea ska bedöma aspekterna i del I i sin helhet, medan den etiska kommittén ska bedöma dem partiellt. Enligt ordalydelsen i 2 mom. ska kommittén bedöma aspekter enligt artikel 6.1 b. Det betyder att den etiska kommittén inte har någon skyldighet att bedöma alla aspekter som det ledet gäller. I praktiken kommer den åtminstone inte att bedöma exempelvis läkemedlens karakteristika. Fimea ska utarbeta del I i utredningsrapporten.

Paragrafens 3 mom. avses innehålla bestämmelser om en bindande tidsplan för behandlingen i den etiska kommittén. I artikel 6 i förordningen finns bestämmelser om lägen där prövningen inbegriper fler än en medlemsstat. I sådana fall inbegriper bedömningen en inledande bedömning (som utförs av den rapporterande medlemsstaten), en samordnad granskning (under vilken medlemsstaterna granskar den rapporterande medlemsstatens förslag till rapport och utbyter synpunkter) och en konsolideringsfas (där den rapporterande medlemsstaten slutför arbetet med rapporten). Den etiska kommittén ska under den inledande bedömningen åtminstone preliminärt ta ställning till ansökan som en del av arbetet med utredningsrapporten så att det åtminstone finns en preliminär ståndpunkt om den etiska godtagbarheten när Finland lämnar förslaget till de andra medlemsstaterna. Kommittén ska lämna sitt egentliga yttrande senast i konsolideringsfasen. Den ska beakta den bindande tidsplan som följer av förordningen på så sätt att den lämnar sina synpunkter till Fimea i så pass god tid att Fimea hinner behandla kommitténs synpunkter när utredningsrapporten eller rapportförslaget tas fram.

Enligt det föreslagna 4 mom. ska Fimea avgöra om en klinisk prövning kan godtas, kan godtas på särskilda villkor eller inte kan godtas. Ett negativt ställningstagande av den etiska kommittén eller ett ställningstagande där det krävs att särskilda villkor som anges i detalj uppfylls för att prövningen ska kunna godtas är bindande för Fimea. Bestämmelsen har sin grund i artikel 8 i förordningen, enligt vilken en medlemsstat som fattar sitt nationella beslut ska avslå ansökan om tillstånd för klinisk prövning om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande som i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten gäller för hela medlemsstaten.

Enligt 5 mom. ska den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ansvara för bedömningen i del II. Bestämmelser om kommittén och om bedömningsförfarandet finns i 4 kap. Kommittén ska bedöma ansökan i fråga om alla aspekter i förordningen som rör del II, utarbeta del II i utredningsrapporten och utföra övriga uppgifter som enligt EU-rätten åligger medlemsstaten och som anknyter till del II. Fimea ska enligt förslaget kunna framföra synpunkter för kommittén med tanke på bedömningen och utarbetandet av utredningsrapporten. Man kan räkna med Fimea kommer att framföra synpunkter i synnerhet om försökspersonernas meddelanden och samtycksblanketter. Genom att i huvudsak låta den etiska kommittén ta hand om uppgiften eftersträvas effektivitet i förvaltningen. Detta är möjligt eftersom de aspekter som ska bedömas inte absolut anses kräva att såväl den behöriga myndigheten som kommittén gör en bedömning. Det bedöms att uppgiften lämpar sig bättre för den etiska kommittén än för Fimea, eftersom bedömningen gäller bland annat huruvida det informerade samtycket och rekryteringsarrangemangen genomförs korrekt, dvs. frågor som de etiska kommittéerna utreder redan nu.

8 §. Finland som berörd medlemsstat. I paragrafen föreskrivs det om arbetsfördelningen när Finland är berörd (deltagande) medlemsstat och någon annan stat är rapporterande medlemsstat. I praktiken ska bedömningen av ansökan även i sådana fall skötas nationellt, men Finlands roll är att förutom ansökan bedöma utkastet till del I i den utredningsrapport som den andra medlemsstaten utarbetat och vid behov framföra synpunkter. Såväl den etiska kommittén som Fimea ska bedöma om prövningen kan godkännas och formulera ett ställningstagande. Fimea har enligt förslaget huvudrollen när ansökningar valideras och när Finland lämnar synpunkter i EU-portalerna. Fimea och den etiska kommittén ska bedöma ansökan och de aspekter som rör del I och II i utredningsrapporten i enlighet med den arbetsfördelning som föreskrivs i 7 §.

9 §. Bedömning av en väsentlig ändring rörande en klinisk prövning. Enligt paragrafens 1 mom. tillämpas den arbetsfördelning och de förfaranden som anges i 7 § på en bedömning av en väsentlig ändring som avses i kapitel III i EU-förordningen om klinisk prövning när Finland är rapporterande medlemsstat. Enligt 1 mom. i den paragrafen är ju grundprincipen att Fimea ska sköta de uppgifter som enligt EU-förordningen om klinisk prövning åligger den rapporterande medlemsstaten. I kapitel III föreskrivs det om olika situationer, eftersom en väsentlig ändring kan gälla del I eller II eller båda delarna i utredningsrapporten. Fimea och den etiska kommittén ska alltså bedöma ansökningar om en väsentlig ändring i enlighet med 7 §, det vill säga Fimea ska bedöma alla aspekter som rör del I och kommittén en del av dem, medan kommittén i huvudsak ska bedöma de aspekter som rör del II. Enligt det föreslagna 2 mom. ska den arbetsfördelning och de förfaranden som anges i 8 § tillämpas när Finland är berörd medlemsstat. För tydlighetens skull ingår också en hänvisning till uppgifter som uttryckligen ska skötas av den etiska kommittén.

I paragrafens 3 mom. ska det av lagstiftningstekniska skäl föreskrivas om hur hänvisningarna i 7 § till artiklarna 5–7 ska tolkas. Här avses bestämmelser om validering och bedömning som motsvarar artiklarna 17, 18, 20, 21 och 22. När till exempel artikel 18.2 tillämpas ska regleringen om slutsatsen om del I i utredningsrapporten tillämpas så att Fimea formulerar en sådan slutsats och då beaktar ett negativt eller villkorat utlåtande av den etiska kommittén fullt ut, eftersom det i 7 § 4 mom. föreskrivs om motsvarande arbetsfördelning genom en hänvisning till artikel 6.3 i EU-förordningen.

Som ett andra exempel kan nämnas att Fimea enligt förslaget även i förfarandet enligt kapitel III ska utföra de uppgifter som anges i dessa artiklar som gäller att framföra den berörda medlemsstatens åsikter och synpunkter och svara för att de lämnas till den rapporterande medlemsstaten. Fimea ska dock föra fram den etiska kommitténs anmärkningar. Paragrafens 2 mom. innebär att hänvisningen i 8 § 1 mom. till artikel 5.3 och hänvisningen i 8 § 3 mom. till artikel

6.5 och 6.8 ska förstås som hänvisningar till motsvarande bestämmelser i kapitel III om att framföra och lämna synpunkter.

10 §. *Senare tillägg av en berörd medlemsstat.* Även när en berörd medlemsstat läggs till tillämpas den arbetsfördelning som anges i 7 och 8 §. Bestämmelsen innebär en partiell upprepning av innehållet i de föregående paragraferna, men för att göra regleringen tydligare föreskrivs det i de föreslagna 8–10 § om olika situationer i separata paragrafer. För tydlighetens skull föreskrivs det dessutom uttryckligen om arbetsfördelningen i de uppgifter som anges i artikel 14.

11 §. *Beslut om klinisk prövning.* I artiklarna 8, 14, 19, 20 och 23 i EU-förordningen om klinisk prövning ingår bestämmelser om nationella tillståndsbeslut som ska fattas om kliniska prövningar. Enligt artiklarna ska det fattas ett nationellt beslut med anledning av en ansökan. Med andra ord får den etiska kommittén och Fimea inte fatta olika nationella beslut om huruvida ansökan ska godtas eller inte. Enligt den föreslagna paragrafen ska det nationella beslutet fattas av Fimea.

EU-förordningen om klinisk prövning medför att det är möjligt att ansökan gäller endast aspekter som regleras i del II i utredningsrapporten särskilt vid en bedömning rörande en väsentlig ändring i en klinisk prövning. Ovan föreslås det att aspekter som hör till del II i princip ska bedömas endast av den etiska kommittén, även om också Fimea får framföra synpunkter. I praktiken innebär detta att Fimea fattar beslut på grundval av kommitténs utlåtande. I 13 § i biobankslagen finns bestämmelser om ett liknande förfarande vid överföring av gamla provsamlingar till en biobank. Fimea ska också formulera Finlands ståndpunkt om huruvida Finland godkänner eller motsätter sig den rapporterade medlemsstatens slutsats om del I.

Enligt EU-förordningen om klinisk prövning ska medlemsstaten avslå ansökan om tillstånd för klinisk prövning om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande. I paragrafen ska det för tydlighetens skull konstateras att den etiska kommitténs negativa utlåtande är bindande när Fimea intar sin ståndpunkt och fattar sitt beslut.

I paragrafen ska det dessutom ingå ett bemyndigande att utfärda närmare bestämmelser om bedömning och beslutsfattande genom förordning av statsrådet. Detta bemyndigande ska gälla samtliga förfaranden som avses i 7–11 §. Genom förordning ska närmare bestämmelser kunna utfärdas till exempel om arbetsfördelningen mellan Fimea och den etiska kommittén.

12 §. *Samarbete vid bedömning av ansökan* I paragrafen föreskrivs det om Fimeas och den etiska kommitténs skyldighet att samarbeta. Fimea och kommittén ska dock bedöma ansökan självständigt. Med självständig bedömning avses att båda organen framlägger sina egna ståndpunkter i de frågor som de enligt lagen ska bedöma. Eftersom förfarandet är förenat med strikta tidsramar, är det viktigt att det finns en välfungerande dialog mellan Fimea och den etiska kommittén. Enligt den föreslagna 18 § i lagen ska kommittén kunna höra en representant för Fimea som sakkunnig, men han eller hon ska likväl inte kunna delta i kommitténs beslutsfattande.

I EU-förordningen om klinisk prövning föreskrivs det att tillstånd för en prövning inte får beviljas nationellt om den etiska kommittén har avgett ett negativt yttrande. Enligt den föreslagna 11 § ska det nationella beslutet fattas av Fimea. Fimea och kommittén bedömer delvis samma aspekter. Följaktligen är Fimea i sitt beslutsfattande delvis bundet av kommitténs ståndpunkter. Detta innebär emellertid inte att Fimea inte bedömer ansökan självständigt, utan regleringen i fråga ska gälla slutsats- och beslutsskedet.

I 2 mom. föreskrivs det om formerna för samarbetet. Arbetsfördelningen och samarbetet ska delvis bestämmas genom andra paragrafer i lagen. I momentet fastställs andra förfaranden och samarbetsformer i samband med bedömningen av ansökningar. Syftet med regleringen är att göra det möjligt för kommittén att delta i bedömningen av en ansökan på ett sätt som är ändamålsenligt i det aktuella fallet samtidigt som Fimea dock bär ansvaret för nämnda uppgifter. Kommittén kan framföra synpunkter med avseende på validering av en ansökan som gäller del I (kommittén validerar själv handlingarna avseende del II). Dessutom kan den delta i arbetet med att slutföra utredningsrapporten. I praktiken kommer Fimea att i slutfasen ha tillgång till de andra ländernas synpunkter och flera tilläggsutredningar från uppdragsgivaren. Det kan vara till nytta för arbetet om kommittén kan delta i arbetet med att färdigställa rapporten i slutfasen. Det kommer i så fall att vara fråga om uppgifter av mer teknisk natur, såsom att jämk sammanståndpunkter.

I momentet ska det dessutom ingå en bestämmelse av allmän natur enligt vilken kommittén och Fimea kan tillhandahålla varandra råd i frågor som gäller ansökningar och praktiska, vetenskapliga, etiska och juridiska frågor av allmän natur.

Enligt ordalydelsen i momentet ska samarbetet kunna bedrivas åtminstone på de sätt som nämnts ovan. Detta innebär att den etiska kommittén och Fimea vid behov kan samarbeta också på andra sätt. Eftersom man först i samband med tillämpningen av EU-förordningen om klinisk prövning kommer att få kunskap om bästa praxis och om samarbetsbehoven i praktiken, finns det skäl att i lagstiftningen lämna kommittén och Fimea handlingsutrymme för att hitta de bästa samarbetsformerna. Paragrafen avses dock innehålla bestämmelser om vissa former av samarbete, eftersom den föreslagna 20 § anger möjligheten att ge kommittémedlemmar eller kommitténs sekretariat fullmakt att sköta sådana uppgifter på kommitténs vägnar.

I 3 mom. föreskrivs det om Fimeas skyldighet att på behörigt sätt beakta de synpunkter som den etiska kommittén framfört. Syftet med bestämmelsen är att formellt säkerställa att de synpunkter som kommittén framfört beaktas. De synpunkter som kommittén framlägger med stöd av denna paragraf ska likväl inte vara bindande för Fimea.

4 kap. **Försökspersoner**

13 §. Nedsatt förmåga till självbestämmande hos försökspersoner. Enligt definitionsbestämmelsen i EU-förordningen om klinisk prövning avses med en försöksperson som inte är beslutskompetent en försöksperson som, av andra skäl än den ålder då man juridiskt sett har behörighet att lämna sitt informerade samtycke, är oförmögen att lämna sitt informerade samtycke enligt nationell rätt i den berörda medlemsstaten. Denna definition överlämnar åt den nationella lagstiftaren att avgöra när en person är oförmögen att lämna sitt informerade samtycke. Enligt det föreslagna 1 mom. är en sådan försöksperson en person som på grund av sjukdom, skada eller motsvarande omständighet som inte bara sammanhänger med åldern är oförmögen att förstå information som ges enligt artikel 29 i förordningen så att han eller hon självständigt kan lämna informerat samtycke till att delta i en klinisk prövning. Som rubrik för paragrafen används uttrycket "försöksperson med nedsatt förmåga till självbestämmande" om sådana försökspersoner i stället för förordningens "försöksperson som inte är beslutskompetent". Motiveringen till definitionen och termvalet framgår närmare av motiveringen till 7 § i forskningslagen.

I 2 mom. föreskrivs det om vem som är den lagligen utsedda ställföreträdare som har rätt att ge informerat samtycke för en försöksperson. Om en försöksperson har en intressebevakningsfull-

mäktig på basis av en intressebevakningsfullmakt eller en intressebevakare enligt lagen om förmyndarverksamhet och fullmakten eller intressebevakarförordnandet täcker in samtycke till medicinska åtgärder ska fullmäktigen eller intressebevakaren anses vara en lagligen utsedd företrädare. Förmyndarskap gäller i huvudsak ekonomisk intressebevakning (RP 146/1998 rd, s. 42) och därför fungerar en intressebevakare enligt lagen om förmyndarverksamhet ytterst sällan som samtyckesgivare. Om en sådan laglig företrädare inte finns är den lagligen utsedda ställföreträdare som avses i EU-förordningen om klinisk prövning en nära anhörig till försökspersonen eller någon annan försökspersonen närstående person. Till sitt sakinnehåll motsvarar begreppet lagligen utsedd ställföreträdare särskilt i fråga om en nära anhörig eller en annan närstående person snarare begreppet laglig företrädare som används i finsk lagstiftning, men begreppet ”lagligen utsedd ställföreträdare” är det som används i EU-förordningen. Också 6 § i patientlagen innehåller bestämmelser om begreppen lagliga företrädare, nära anhörig och annan närstående person. I propositionen om patientlagen sägs det att nära anhörig främst avser make, barn, föräldrar och syskon. Annan närstående person kan vara patientens sambo eller någon annan som stadigvarande bor tillsammans med patienten (RP 185/1991 rd, s. 17). Begreppet ska tolkas på samma sätt vid tillämpningen av den föreslagna paragrafen. I enskilda fall kan det röra sig om någon annan, exempelvis någon annan släkting med en permanent och nära anknytning till försökspersonens liv, i synnerhet om försökspersonen inte har andra släktingar eller närstående.

Enligt artikel 31.2 i EU-förordningen om klinisk prövning är det möjligt att nationellt förbjuda klinisk prövning med försökspersoner som saknar beslutskompetens, när prövningen inte medför en direkt nytta för försökspersonen själv, utan bara för den population som han eller hon representerar. I propositionen ingår inget sådant kategoriskt förbud. Sådana prövningar får redan i dag göras med stöd av den gällande forskningslagen. Som en del av bedömningen av en klinisk prövning ska Fimea och den etiska kommittén däremot på normalt sätt bedöma om en sådan planerad prövning uppfyller de vetenskapliga och etiska kraven.

Enligt artikel 31.3 i EU-förordningen ska försökspersonen i möjligaste mån delta i förfarandet för inhämtande av informerat samtycke. I den nya 7 a § i forskningslagen föreslås det i fråga om forskning inom den lagens tillämpningsområde preciserande bestämmelser om hur försökspersonen ska delta i lämnandet av samtycke. I fråga om kliniska prövningar har bestämmelserna om ”försökspersoner som inte är beslutskompetenta” i EU-förordningen harmoniserats, utom till de delar som beskrivs ovan. Det innebär att den föreslagna 14 § inte på samma sätt som i forskningslagen innehåller preciserade bestämmelser om försökspersonens deltagande. Men det är ändå motiverat att beakta både bestämmelserna i och motiveringen till forskningslagen i tillämpningen av artikel 31.3 när kliniska prövningar görs i Finland.

14 §. Minderåriga försökspersoner. I paragrafen ingår bestämmelser om sådana frågor rörande minderåriga försökspersoner som ska regleras nationellt.

Enligt det föreslagna 1 mom. ska en minderårig försöksperson i enlighet med Finlands rättsordning vara försökspersoner som är under 18 år. En person under 18 år kan vara försöksperson bara om bestämmelserna om underåriga i EU-förordningen tillämpas på honom eller henne. Förordningen, särskilt artikel 32, anger särskilda villkor för att underåriga ska kunna delta i kliniska prövningar.

I 2 mom. finns på motsvarande sätt som i gällande lagstiftning en bestämmelse om att samtycke för försökspersoner som är under 18 år ges av hans eller hennes vårdnadshavare eller en annan laglig företrädare.

I 3 mom. föreskrivs det om ett undantag från grundprincipen i 2 mom. Enligt paragrafen får en försöksperson som fyllt 15 år själv ge informerat samtycke, om han eller hon inte med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå och sjukdomens eller prövningens natur saknar förmåga att förstå innebörden av prövningen eller en åtgärd som ingår i den. Självständigt samtycke ska emellertid bara kunna ges till prövning där det finns vetenskapliga skäl att anta att deltagande i den kliniska prövningen medför en direkt nytta för den berörda minderåriga personen. Också i dessa fall ska vårdnadshavaren eller den lagliga företrädaren underrättas om ärendet. Om nyttan inte gäller den berörda minderåriga personen utan den population som han eller hon representerar krävs det samtycke av vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare. I sak motsvarar detta 8 § 3 mom. i den gällande forskningslagen.

Tolkningen av 3 mom. bör ske med beaktande av vad det står i 1 mom. Enligt EU-förordningen om klinisk prövning är en ”underårig” en försöksperson som enligt nationell rätt i den berörda medlemsstaten är yngre än den ålder då man juridiskt sett har behörighet att lämna sitt informerade samtycke. I synnerhet i artikel 32 i förordningen finns särskilda krav när det gäller underåriga. I fråga om minderåriga som försökspersoner krävs det exempelvis att den kliniska prövningen har ett direkt samband med ett medicinskt tillstånd som den berörda lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga. Vissa personer som fyllt 15 år kommer att kunna ge informerat samtycke själva, och om man då beaktar logiken enligt förordningen kan det leda till en tolkning enligt vilken de särskilda villkoren i fråga om minderåriga försökspersoner inte gäller dessa försökspersoner. Detta är emellertid inte avsikten, utan de särskilda villkoren i fråga om underåriga enligt förordningen gäller alla försökspersoner som är under 18 år, dock med undantag av de regler där samtycke av den lagliga företrädaren krävs, eftersom bestämmelserna i den nu aktuella paragrafen gäller i sådana fall. I praktiken kommer Finlands nationella lagstiftning att som villkor för att en person som fyllt 15 år ska ha rättshandlingsförmåga att lämna informerat samtycke ställa att personen uppfyller kraven i fråga om ålder och utvecklingsnivå i 3 mom., att det finns anledning att anta att prövning är till nytta för den berörda minderåriga personen, att vårdnadshavaren underrättas om saken och dessutom att de särskilda villkoren för minderåriga försökspersoner tillämpas på personen.

Villkoret att vårdnadshavaren ska underrättas om saken motsvarar de gällande bestämmelserna i forskningslagen. Vid klinisk prövning kan exempelvis biverkningar vara förenade med prövningsläkemedlet, och då är det viktigt att vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare kan följa läget. När det gäller forskning inom forskningslagens tillämpningsområde är det i vissa situationer möjligt att den minderåriga kan förbjuda underrättelse. Motiveringen till de föreslagna undantagsbestämmelserna finns i detaljmotiven till 8 § i forskningslagen.

I 4 mom. föreskrivs det om en minderårigs eget samtycke. Om en försöksperson som är under 18 år och inte får delta i prövningen utan sin vårdnadshavares eller rättsliga 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. Genom bestämmelsen införs i den finska lagstiftningen en nationell reglering enligt vilken även den minderårigas samtycke kan krävas utöver den lagligen utsedda ställföreträdarens samtycke. Detta möjliggörs av artikel 29.8 i EU-förordningen om klinisk prövning. Motsvarande krav finns i 8 § 4 mom. i gällande forskningslag. Det föreslås ingen specifik åldersgräns för när ett kompletterande skriftligt samtycke av den minderåriga ska inhämtas. Experter inom pediatrik har publicerat nationella och internationella rekommendationer i frågan (bland dessa de rekommendationer som publicerats av arbetsgruppen som arbetar under Europeiska kommissionen). Enligt dessa kan det vara lämpligt att kräva skriftligt samtycke av barn ungefär från och med skolålder (från sex år uppåt).

I förordningen krävs dessutom att prövaren respekterar uttryckliga önskemål från en minderårig som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som han eller hon tagit del av om att vägra att delta eller när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen. När det gäller ett riktigt litet barn kan det vara mycket svårt att bedöma när barnets vilja är av avgörande betydelse, eftersom barnet till exempel kan känna rädsla för nålstick. Särskild vikt ska fästas vid den information som ges barn och vid sättet att informera. Bedömningen ska göras med beaktande av litteratur om barns utveckling, expertrekommendationer, prövarens egen utbildning och sakkunskap som grundar sig på praktiskt kunnande samt framför allt barnets förmåga att bedöma den information som det tagit del av. När forskningslagen stiftades ansåg även social- och hälsovårdsutskottet (ShUB 39/1998 rd) att en åldersgräns som skrivits in i en viss lag (5 år hade föreslagits) kan leda till oöverkomliga problem för forskningen samtidigt som också mindre barns åsikter bör respekteras.

15 §. Fånge eller rättspsykiatrisk patient som försöksperson. Enligt artikel 34 i EU-förordningen om klinisk prövning får medlemsstaterna upprätthålla ytterligare åtgärder för personer som gör obligatorisk militärtjänst, frihetsberövade personer, personer som på grund av ett rättsligt beslut inte får delta i kliniska prövningar eller personer som är bosatta i vård- och omsorgsboenden. I paragrafen ska det enligt förslaget ingå specialbestämmelser som gäller en del frihetsberövade personer och personer på vård- eller omsorgsboenden. Paragrafen motsvarar i stor utsträckning 10 § i gällande forskningslag bortsett från en del preciseringar. För detaljerade motiveringar till paragrafen hänvisas till detaljmotiveringarna till 10 § i forskningslagen. Den paragrafen ska ändras enligt förslaget.

5 kap. Etisk kommitté

16 §. Nationell kommitté för medicinsk forskningsetik. I paragrafen föreskrivs det om tillsättande av en etikkommitté, om kommitténs mandatperiod, om krav som gäller dess sammansättning och om ett ständigt sekretariat. Den etikkommitté som avses i paragrafen är således den etikkommitté som definieras i artikel 2.2.11 i EU-förordningen om klinisk prövning och nämns i olika artiklar i förordningen. Enligt denna definition avses med den etiska kommittén ett oberoende organ i en medlemsstat vilket inrättats i enlighet med nationell rätt i den medlemsstaten och som har befogenhet att avge yttranden i samband med tillämpningen av förordningen, med beaktande av synpunkter från lekmän, i synnerhet från patienter eller patientorganisationer.

Enligt paragrafens 1 mom. ska den etiska kommittén verka i anslutning till Valvira. Kommittén ska vara självständig och oavhängig. Kommitténs verksamhet bestäms delvis av den reglering som följer direkt av EU-förordningen. Enligt artikel 9 i förordningen får de personer som validerar och bedömer en ansökan inte beröras av intressekonflikter, och de ska vara oberoende av sponsorn, prövningsstället, de prövare som deltar och personer som finansierar den kliniska prövningen samt fria från varje annan otillbörlig påverkan. I syfte att garantera oberoende och insyn ska medlemsstaterna se till att personerna inte har några ekonomiska eller personliga intressen som skulle kunna påverka deras opartiskhet.

Förutom att den etiska kommittén ska vara oberoende av externa aktörer, är en av grundprinciperna att den också ska vara oberoende av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira. Kommittén är ändå inte formellt helt självständig i förhållande till tillstånds- och tillsynsverket, eftersom till exempel dess omkostnader ska täckas med anslag under verkets budgetmoment. Medlemmarna i det ständiga sekretariatet ska vara tjänstemän vid tillstånds- och tillsynsverket. Dessa omständigheter anses ändå inte leda till att den etiska kommittén inte är oberoende på det sätt som krävs för etiska granskningar. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har inga uppgifter inom tillsynen av klinisk läkemedelsprövning eller

när det gäller att främja forskning i samhället. Verkets uppgiftsbeskrivning inbegriper inte heller utförande av kliniska läkemedelsprövningar, vilket innebär att det inte finns sådana element i relationen mellan kommittén och Valvira som skulle äventyra för kommitténs oberoende.

Statsrådet tillsätter kommittén på framställan av social- och hälsovårdsministeriet för fyra år åt gången, på samma sätt som den tillsätter den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA) i dagens läge. Mandatperiodens längd har bestämts så att medlemmarna har tid att vänja sig vid arbetssättet. En lång mandatperiod kan likväl inverka på tilltänkta medlemmars vilja att delta i verksamheten. När social- och hälsovårdsministeriet bereder tillsättandet av kommittén och utövar resultatstyrning av Valvira som organisation ska det också beaktas att kommittén är självständig och oavhängig.

I det föreslagna 2 mom. föreskrivs det om sådan sakkunskap som åtminstone ska vara företrädd i kommittén. Den ska omfatta åtminstone sakkunskap inom klinisk prövning, medicin, statistik, etik och juridik. Dessutom ska kommittén ha lekmannarepresentation som särskilt företräder patienternas syn. Nytt i jämförelse med den nuvarande Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA är att det enligt lagen ska finnas statistisk sakkunskap i kommittén. Förslaget grundar sig särskilt på att det ökade utvecklandet av sällsynta läkemedel har lett till att man även i forskningen tvingats utveckla nya upplägg som beaktar sjukdomarnas sällsynthet. Som komplement till traditionell styrkeanalys behövs statistiskt kunnande av ny typ för att man ska kunna säkerställa att det på grundval av forskningsupplägget, en tillräcklig sampelstorlek och de utfallsvariabler som används är möjligt att tillförlitligt bedöma forskningsresultatens vetenskapliga tillförlitlighet. Patienterna får inte bli föremål för prövningsinterventioner, om inte forskningsupplägget möjliggör en tillförlitlig bedömning av effektiviteten. Sådan kompetens finns redan i detta nu i TUKIJA, men i den nya lagen ska det uttryckligen föreskrivas om detta.

Med etisk sakkunskap avses enligt förslaget ett brett spektrum av etiskt kunnande som är väsentligt med hänsyn till verksamheten. De personer som utses till medlemmar i kommittén kan ha sakkunskap om etiska frågor särskilt inom medicinsk forskning inklusive klinisk läkemedelsprövning, en bredare forskningsetisk kompetens eller en mer generell etisk kompetens exempelvis ur ett filosofiskt perspektiv.

Enligt definitionsbestämmelsen i EU-förordningen om klinisk prövning ska den etiska kommittén när den avger yttranden beakta synpunkter från lekmän, i synnerhet patienter eller patientorganisationer. Begreppet lekman definieras inte i förordningen. Det avser dock i allmänhet en person som inte är yrkesutbildad och/eller har yrkesrättigheter inom hälso- och sjukvården. Som jämförelse kan nämnas att en lekman enligt definitionsbestämmelsen i MD-förordningen är en person utan formell utbildning inom relevant område inom hälso- och sjukvård eller medicin. I den förordningen föreskrivs det också om kliniska prövningar av medicintekniska produkter, och begreppet etikkommitté definieras på samma sätt som i EU-förordningen om klinisk prövning.

I kommittén kan även annan sakkunskap än den som nämns i paragrafen vara företrädd. Det kan till exempel handla om sakkunskap inom hälso- och vårdvetenskap, hälsoekonomi eller odontologi. Kommittén har särskild nytta av en medlem som behärskar dataskyddslagstiftningen och praxis inom dataskyddet. Antalet mandatperioder som en medlem får ingå i kommittén begränsas inte, men när kommittén tillsätts ska man se till att sammansättningen är ändamålsenlig.

I 3 mom. föreskrivs det om antalet medlemmar. I den föreslagna bestämmelsen föreskrivs en ny sammansättning för kommittén jämfört med de nuvarande kommittéer och delegationer som

statsrådet tillsätter. Enligt paragrafen ska statsrådet vid tillsättandet av kommittén utse en ordförande för kommittén och ett lämpligt antal vice ordförande. Statsrådet utser dessutom minst 30 personer som andra medlemmar i kommittén. Det föreslås således att statsrådet ska utse en pool av personer med kompetens att fungera som medlemmar. Följaktligen finns det inget behov att utse ersättare. Det angivna antalet är ett minimiantal, och statsrådet kan även välja ett större antal medlemmar.

Den nya den etiska kommittén ska ha betydligt fler medlemmar än nuvarande etiska kommittéer. Enligt den föreslagna 18 § är dessutom kravet för att ett kommittésammanträde ska vara beslutsfört endast att sju medlemmar är närvarande. Avsikten är att medlemmarna inte ska behöva vara närvarande vid varje sammanträde, eftersom arbetsbördan då blir alltför stor för den enskilda medlemmen på grund av tidsgränserna och centraliseringen av den etiska granskningen. Vilken sammansättning som sammanträder och är behörig vid de olika sammanträdena bestäms genom överenskommelse under ledning av ordföranden, vice ordförandena och sekretariatet.

I kommitténs bedömningsarbete avviker inte kommitténs ordförandes ansvar från vice ordförandenas, utan avsikten är att ordföranden och vice ordförandena ska alternera som ordförande vid sammanträdena. Om det när kommitténs arbete tar form anses vara ändamålsenligt och den som valts till ordförande är beredd på detta, kan ordföranden självfallet delta intensivt i bedömningsmötena och leda dem. Vice ordförandena ska dessutom kunna fungera som andra medlemmar. Enligt förslaget ska en officiell ordförande för kommittén utses, eftersom avsikten är att denne till exempel i regel ska representera kommittén i internationella och nationella projekt. Dessutom ska ordföranden biträdd av det ständiga sekretariatet till exempel kunna leda organiseringen av verksamheten. Det är också ändamålsenligt att ordföranden och vice ordförandena samarbetar sinsemellan och med sekretariatet bland annat i syfte att se till att kommitténs utlåtanden och riktlinjer står i samklang med varandra trots att kommitténs sammansättning varierar.

Enligt momentet får statsrådet dessutom komplettera eller på annat sätt ändra den etiska kommitténs sammansättning under dess mandatperiod. Om det i kommitténs arbete till exempel observeras att det behövs ytterligare sakkunskap inom något område, ska kommittén kunna kompletteras med nya medlemmar utan att redan utnämnda kommittémedlemmar avgår.

I 4 mom. föreskrivs det om ändringar i sammansättningen. Enligt momentet ska social- och hälsovårdsministeriet kunna utse en ny medlem, om kommitténs ordförande, en vice ordförande eller en annan medlem avgår eller dör mitt i en mandatperiod. Om kommitténs sammansättning fortfarande uppfyller kraven i lagen, är det inte nödvändigt att utse en ny medlem i stället för den som avgått eller avlidit, om det anses att kommittén i sin reducerade sammansättning kan sköta sina uppgifter. I sådana fall fattar social- och hälsovårdsministeriet bara beslut om avgång. Om kommitténs sammansättning däremot inte längre uppfyller kraven i lagen, ska beslut om en eller flera nya medlemmar fattas. Ministeriet ska dessutom ändra kommitténs sammansättning om den bedömer att en medlem inte kan fortsätta i kommittén på grund av sina intressen eller av andra särskilda skäl. En sådan situation kan vara för handen exempelvis om det för en medlem efter utnämningen uppkommer bindningar som bedöms försvaga kommitténs oberoende ställning och medlemmen trots det inte själv ber om avsked. Ett annat särskilt skäl avser till exempel olämpligt uppträdande som försvårar kommitténs arbete. Eftersom statsrådet enligt 3 mom. får ändra kommitténs sammansättning och statsrådet enligt 1 mom. är det organ som tillsätter kommittén, ska sådana ändringar också kunna göras av statsrådet, om det är ändamålsenligt exempelvis när flera ändringar i kommitténs sammansättning genomförs samtidigt.

Enligt 5 mom. i paragrafen ska kommittén kunna delas in i sektioner för sitt arbete. Kommittén ska till exempel kunna inrätta sektioner som är specialiserade på olika områden inom medicinen. En sektion kan sköta beredning eller så kan den, om dess sammansättning är beslutsför enligt 18 §, även fungera som avgivare av utlåtanden.

Momentet avses dessutom innehålla en hänvisningsbestämmelse om en sektion som kommittén måste ha. Det är fråga om den separata sektionen för ändringssökande som ska behandla begäranden om omprövning av negativa utlåtanden som gäller medicinsk forskning enligt forskningslagen, det vill säga annan medicinsk forskning än klinisk prövning av läkemedel. Skälen för denna lösning, dvs. att uppgiften ska skötas av den nationella etiska kommittén, ges i avsnitt 3.2 i den allmänna motiveringen. Eftersom sektionen för ändringssökande avses behandla etisk bedömning av sådan medicinsk forskning som omfattas av forskningslagen, ska det föreskrivas om detta i den lagen, särskilt dess 18 a–18 c §.

Enligt paragrafens 6 mom. kan kommittén i sitt bedömningsarbete även bistås av sakkunniga som kallas permanent eller tillfälligt. Om ett utlåtande ska lämnas om en forskningsplan som till exempel gäller en sällsynt sjukdom eller om kommittén av någon annan orsak anser sig behöva en utomstående sakkunnigs insats, kan den kalla en sakkunnig att delta i behandlingen av ärendet. Närmare bestämmelser om den sakkunnigas roll finns i 18 §.

I paragrafens 7 mom. föreskrivs det om den etiska kommitténs ständiga sekretariat. Det ständiga sekretariatet ska ha en betydande roll när det praktiska arbetet i kommittén organiseras. Det ständiga sekretariatet ska bland annat se till att tidtabellerna följs och utarbeta sammanträdes-scheman. Det ständiga sekretariatet ansvarar också för rotationen av kommitténs medlemmar och sakkunniga. Det ständiga sekretariatet ska med beaktande av sina kompetenser också förbereda ärenden som gäller kommitténs utlåtanden och utarbeta utkast till utlåtanden utgående från diskussioner som förts under kommitténs sammanträden. Det ständiga sekretariatet ska ha begränsade befogenheter att agera på kommitténs vägnar enligt 20 §.

Det ständiga sekretariatet ska ledas av en heltidsanställd generalsekreterare. När det gäller övriga tjänstemän i sekretariatet föreslås inga specialbestämmelser om deras antal eller andra frågor. I lagen föreskrivs det ändå att det ständiga sekretariatet ska ha tillräckligt många medlemmar och andra anställda för att kommitténs uppgifter ska kunna skötas i överensstämmelse med dess skyldigheter enligt EU-förordningen om klinisk prövning och lagen om klinisk prövning. Det är viktigt att det ständiga sekretariatet har tillräckligt med juridisk expertis så att en sakkunnig tolkning av lagstiftningen säkerställs. Medlemmarna i det ständiga sekretariatet ska vara tjänstemän vid Valvira.

Paragrafens 8 mom. innehåller ett bemyndigande att utfärda närmare bestämmelser om frågor som gäller den etiska kommitténs praktiska arbete genom förordning av statsrådet.

17 §. Kommitténs övriga uppgifter. Nationella kommitténs viktigaste uppgifter ska i synnerhet när det gäller att lämna yttranden bestämmas enligt lagens övriga paragrafer. I 17 § avses ändå innehålla bestämmelser om kommitténs andra uppgifter.

Enligt 1 mom. 1 punkten ska kommittén avge utlåtande om inrättande av en biobank. Enligt biobankslagen är det den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA) som ska avge utlåtande. När propositionen bereddes ansågs det att den nya nationella kommittén inte längre ska ha i uppgift att avge sådana utlåtanden. Social- och hälsovårdsministeriet håller på att se över biobankslagen, och i samband med det kommer frågan om vems utlåtande och tillstånd som krävs för inrättande av en biobank att granskas. Tidsplanen för den översynen är ännu

inte klar och nuvarande TUKIJA kommer att upphöra med sin verksamhet när den nya nationella kommittén inrättas. Därför bör det för säkerhets skull föreskrivas att den nya nationella kommittén har hand om denna uppgift så att det inte uppstår luckor i lagstiftningen. Denna lösning kommer således dock att granska i samband med att biobankslagen ses över.

I 1 mom. 2 och 3 punkten föreskrivs det om kommitténs uppgift att lämna ett utlåtande när det i en klinisk prövning ska användas prover från en biobank och uppgifter om dem eller mänskliga organ, vävnader eller celler. Eftersom användningen av sådana prover och uppgifter beskrivs i forskningsplanen, är det motiverat att föreskriva att den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska bedöma förutsättningarna för användningen eller överlåtandet. En sådan bedömning ska i regel göras samtidigt som kommittén i övrigt bedömer forskningsplanen som en del av bedömningen av en klinisk prövning. Eftersom EU-portalens funktioner och bedömningsprocesserna fortfarande är förenade med osäkerhetsfaktorer, ska 2 mom. innehålla ett be- myndigande att vid behov utfärda närmare bestämmelser om förfarandet genom förordning.

De uppgifter som anges i 1 mom. 4–6 punkten motsvarar de sakkunniguppgifter som den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA för närvarande sköter i forskningsetiska frågor. Kommittén ska till exempel kunna ge anvisningar i frågor som hör till dess behö- righetsområde samt lämna utlåtanden och rekommendationer av allmän natur i forskningsetiska frågor som inte gäller specifika forskningsprojekt. För att sprida information och främja med- borgebatten ska kommittén på motsvarande sätt som TUKIJA i sin nuvarande verksamhet till exempel kunna ordna seminarier och diskussionsmöten.

18 §. Kommitténs sammansättning. I paragrafen föreskrivs det om den sakkunskap som ska vara företräd i den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik när ett projekt behandlas och om villkoren för att kommittén ska vara beslutsför. Enligt 1 mom. är kommittén beslutsför när utöver ordföranden eller en vice ordförande minst sex andra medlemmar är närvarande. När kommittén bedömer om en ansökan är etiskt godtagbar ska minst en lekmanamedlem delta i behandlingen. Lekmanamedlemmen räknas med i minimisammansättningen på sju personer. Kommittén får likväl också sammanträda i större sammansättningar om det är motiverat till exempel därför att ärendet är komplicerat.

Enligt 2 mom. ska behövlig medicinsk sakkunskap samt juridisk och etisk sakkunskap alltid vara företräd när den etiska kommittén behandlar ett ärende i enlighet med denna lag. Detta innebär att kommittén när den sammankalla en beslutsför sammansättning ska fästa avseende vid den sakkunskap som medlemmarna företräder. Med etisk sakkunskap avses i det här sam- manhanget inte krav på närvaro av specialsakkunniga på etikens område (såsom filosofer) vid varje behandling, utan villkoret fullgörs också genom närvaro av någon annan kommittémedlem med avseende på det ämne som ska behandlas har insikter i bedömningen av väsentliga etiska frågor genom sin utbildning, kompetens eller erfarenhet. En lekmanamedlem ska alltid vara närvarande vid den etiska bedömningen av ett forskningsprojekt.

Regleringen förhåller sig till 16 § 2 mom. på så sätt att det i det momentet föreskrivs om den sakkunskap som ska vara företräd i den etiska kommittén som helhet och här i 18 § 2 och 3 mom. om den expertis som ska vara företräd vid behandlingen av ett visst forskningsprojekt.

Eftersom det i 1 och 2 mom. alltså ska föreskrivas om beslutsförheten och om sakkunskapen vid behandlingen av ett visst projekt ska omnämnanden i lagen av ”kommittén”, till de delar det föreskrivs om dess deltagande i bedömning och beslutsfattande, förstås som en beslutsför sam- mansättning av kommittén.

Enligt 3 mom. ska en specialist i pediatrik vara företrädare eller höras i den etiska kommittén i de fall då den behandlar en klinisk prövning på minderåriga samt en specialist inom den aktuella sjukdomen då den behandlar klinisk prövning på försökspersoner enligt 13 § (försökspersoner med nedsatt förmåga till självbestämmande). Bestämmelsen bidrar till att genomföra artikel 10 i EU-förordningen om klinisk prövning. I den föreskrivs det om särskilda hänsyn när det gäller sårbara personer. Utöver de bestämmelser i lagen där det uttryckligen föreskrivs om sakkunskap som ska vara företrädare, ska kommittén och dess ständiga sekretariat när de avgör sammansättningen och behovet av sakkunniga även beakta artikel 10.

I strålskyddslagstiftningen föreskrivs det om krav och begränsningar för medicinsk användning av strålning även i medicinsk forskning. Strålskyddslagstiftningen kompletteras med en bestämmelse om att en strålningspecialist ska vara närvarande vid behandlingen, om en försöksperson ska utsättas för medicinsk exponering enligt 4 § 10 punkten i strålsäkerhetslagen i samband med en klinisk prövning. Enligt underpunkt b i den punkten i strålsäkerhetslagen avses med medicinsk exponering sådan exponering av personer som deltar i medicinsk forskning som avses i forskningslagen. Beredning av en ändring av den punkten i strålsäkerhetslagen sker inom ramen för den nationella verkställigheten av MD- och IVD-förordningarna, och avsikten är att punkten inte enbart ska hänvisa till exponering av i forskningslagen avsedda personer, eftersom det till följd av EU-lagstiftningen om prövning av läkemedel och produkter finns bestämmelser om forskning och försökspersoner även i annan lagstiftning. Den etiska kommittén ska kunna ha en sådan sammansättning att där finns en expert på den i prövningsprotokollet presenterade verksamheten som ger upphov till medicinsk exponering eller en expert på medicinsk fysik eller, när någon sådan expert inte finns, ska en extern expert på medicinsk användning av strålning höras i syfte att säkerställa att bestämmelserna i strålsäkerhetslagen följs.

Den etiska kommittén kan dessutom höra andra sakkunniga. Även en företrädare för Fimea kan höras som sakkunnig. Detta är ett led i strävan att öka kommunikationen och samarbetet mellan kommittén och Fimea.

I 4 mom. momentet föreskrivs det dessutom att den sakkunniga inte får delta i den etiska kommitténs beslutsfattande. Detta gäller förutom företrädare för Fimea även alla andra sakkunniga. I stället för att inhämta en sakkunnigs muntliga utlåtande kan kommittén enligt förslaget be den denne om ett skriftligt utlåtande.

19 §. Behandling av ärenden i kommittén. Paragrafen avses innehålla bestämmelser om hur kommittén ska behandla ärenden och hur den ska formulera sina ståndpunkter (fatta beslut). Enligt 1 mom. i paragrafen ska kommittén (eller exaktare uttryckt en beslutsför sammansättning av kommittén) sträva efter enhällighet när den behandlar ärenden. Bestämmelsen ska vara vägledande för verksamheten, men någon skyldighet att nå en enhällig ståndpunkt ska det inte finnas. En sådan skyldighet skulle vara problematisk med hänsyn till verksamhetens natur. I praktiken försöker man i de etiska kommittéerna redan nu i regel hitta en gemensam ståndpunkt när ett utlåtande ska lämnas.

Det kan emellertid finnas fall där enhällighet inte kan nås. I 2 mom. ska det därför finnas bestämmelser för sådana fall. Dessa bestämmelser gäller också behandling av ärenden enligt biobankslagen och vävnadslagen.

När den etiska kommittén lämnar ett utlåtande eller en i 7 § 3 mom. avsedd preliminär ståndpunkt som ska beaktas i arbetet med utkastet till del I i utredningsrapporten ska minst två tredjedelar stödja ett positivt ställningstagande eller utlåtande. Syftet med den kvalificerade majoriteten är att trygga särskilt försökspersonernas rättigheter. När kommittén sammanträdde i den

minsta sammansättning som lagen tillåter ska följaktligen fem av de sju medlemmarna stödja ett positivt utlåtande.

Enligt 3 mom. kan utlåtandet förenas med särskilda villkor som ska uppfyllas för att prövningen ska godkännas. Dessa villkor ska anges i detalj. Momentet grundar sig på artiklarna 6.3 och 8.1 i EU-förordningen om klinisk prövning. Det är Fimea som ansvarar för de berörda aspekterna enligt artiklarna, dvs. slutsatserna om del I i utredningsrapporten och det nationella beslutet. För att Fimea ska kunna framföra kommitténs synpunkter bör de uttryckas klart och tydligt i utlåtandet.

Enligt 3 mom. ska kommitténs ståndpunkt vid behandlingen av andra ärenden fattas med enkel majoritet. Om kommittén inte är enhällig, avgörs ärendet genom omröstning med enkel majoritet. Om stödet för två ståndpunkter är lika stort avgör ordförandens eller, i dennes frånvaro, vice ordförandens röst. Det som avses är i synnerhet uppgifter enligt 12 § 2 mom. 1 och 2 punkten. Dessutom ska exempelvis kommitténs anvisningar kunna godkännas på detta sätt. Skillnaden beror på att andra ärenden som kommittén behandlar inte anses vara kontroversiella eller av så pass stor betydelse att det skulle krävas kvalificerad majoritet. Rådgivning enligt 12 § 2 mom. 3 punkten inbegriper inte något egentligt beslutsfattande och därmed behöves det heller ingen officiell ståndpunkt.

Avsikten med de föreslagna bestämmelserna om kvalificerad majoritet, enkel majoritet och omröstning är att förhindra lägen med luckor om kommittémedlemmarna inte är överens och det behövs förfaranderegler för att kommittén ska kunna komma med en ståndpunkt. I praktiken kommer kommitténs ståndpunkter och utlåtanden att formuleras efter diskussion och sammanjämkning av åsikter.

När man beslutar om en fullmakt att agera på den etiska kommitténs vägnar ska den behöriga sammansättningens beslut enligt 5 mom. vara enhälligt. Eftersom kommittén är behörig att lämna utlåtanden och sköta lagstadgade uppgifter, är redan det att kommittén är oenig om fullmakten i regel ett tecken på att ärendet kan kräva behandling av kommittén i beslutsför sammansättning.

20 §. Fullmakt att agera på kommitténs vägnar. Med beaktande förväntningarna att bedömningsprocessen ska genomföras inom en snäv tidsram samt behovet av smidigt samarbete mellan Fimea och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska det i paragrafen föreskrivas om möjligheten att kommittén ger ordföranden, en vice ordförande, en medlem eller en medlem av det ständiga sekretariatet fullmakt att sköta vissa uppgifter på kommitténs vägnar. Enligt 1 mom. är de ärenden som räknas upp i 12 § 2 mom. sådana uppgifter.

Enligt 2 mom. kan fullmakten ges av kommittén i en sammansättning som är beslutsför enligt 18 §. För en rådgivningsuppgift enligt 13 § 2 mom. 3 punkten i lagen behövs det likväl ingen särskild fullmakt, utan den kan skötas av en person med sakkunskap i den aktuella frågan. I praktiken kommer kommunikationen mellan Fimea och kommittén sannolikt huvudsakligen att skötas via det ständiga sekretariatet.

I det 2 mom. föreskrivs det dessutom att det ständiga sekretariatet får utföra vissa uppgifter som avses i artikel 20 i EU-förordningen om klinisk prövning direkt enligt lagen utan separat fullmakt. Sekretariatet ska kunna sköta valideringen av en väsentlig ändring som gäller en aspekt som omfattas av del II i utredningsrapporten (bedömning och underrättelse till sponsorn huruvida ändringen omfattas av del II och huruvida ansökningshandlingarna är fullständiga). Enligt artikeln ska valideringen skötas inom sex dagar. Den etiska kommittén föreslås alltså i

denna proposition få huvudansvaret i frågor som gäller del II. Trots de föreslagna element som ger kommittén en flexiblare struktur (16 och 18 §) och sammanträdespraxis (21 §), kan det sannolikt inte garanteras att kommittén sammanträder så att den kan behandla en sådan fråga inom sex dagar. Valideringen gäller frågor av rätt teknisk karaktär. Följaktligen är det lämpligt att det ständiga sekretariatet sköter uppgiften. Ordalydelsen i bestämmelsen gör det också möjligt att en validering behandlas av kommittén under ett sammanträde. Ingenting hindrar heller ett förfarande där sekretariatet när det sköter uppgiften begär till exempel ordförandens eller en vice ordförandes åsikt i oklara fall.

21 §. Kommitténs sammanträden. I paragrafen föreskrivs det om olika sätt på vilka den etiska kommittén ska kunna hålla sammanträden. Syftet med paragrafen är att göra det möjligt att ordna olika slags sammanträden flexibelt, eftersom det förutses att sammanträden kommer att hållas med en mycket tätare frekvens än hittills. Genom att elektroniska mötesarrangemang möjliggörs kan även medlemmar och sakkunniga som bor utanför huvudstadsregionen delta i sammanträden utan att hela dagen till exempel går åt till resor. Paragrafen grundar sig på 98 § i kommunallagen (410/2015) så när som på en del anpassningar. Enligt 1 mom. ska deltagarna kunna vistas i samma fysiska rum (vanligt sammanträde) eller helt eller delvis sammanträda i en elektronisk miljö (elektroniskt sammanträde). Med ett sammanträde som sker delvis i elektronisk miljö avses att en del av deltagarna vistas i samma fysiska rum medan en del deltar på distans. Med ett sammanträde som sker helt i elektronisk miljö avses att alla deltagare deltar till exempel via videokonferensuppkoppling och ingen är närvarande i kommitténs mötesrum. Ordalydelsen i momentet ska tolkas extensivt, dvs. så att alla ärenden kan behandlas på e-möte.

I 1 mom. föreskrivs det dessutom om möjligheten att sköta en del ärenden genom ett elektroniskt beslutsförfarande till exempel vid ett e-postsammanträde eller på en elektronisk arbetsplats. Ett elektroniskt beslutsförfarande kan användas när kommittén behandlar ett ärende enligt 12 § 2 mom. eller ett bemyndigande att sköta ett sådant ärende för den etiska kommitténs räkning. Naturligtvis kan ärendena också behandlas vid ett vanligt sammanträde eller ett elektroniskt sammanträde.

I 2 mom. föreskrivs det om skyldigheten att föra protokoll över sammanträdena oavsett hur de ordnas. Detta är viktigt särskilt därför att de beslutsföra sammansättningarna varierar och det måste gå att spåra hur den etiska kommittén har yttrat sig och i övrigt behandlat en fråga i olika skeden av behandlingen.

6 kap. Avgifter och ersättningar

22 §. Avgiftsfrihet för provningsläkemedel, övriga produkter och metoder samt undantag från avgiftsfrihet. I paragrafen anges grundprincipen att kostnaderna för provningsläkemedel, tilläggs-läkemedel, de medicintekniska produkter som används för administrering av dem (termen medicintekniska produkter ersätter termen produkter och utrustning för hälso- och sjukvård genom MD-förordningen och IVD-förordningen) och de förfaranden som krävs specifikt enligt provningsprotokollet är avgiftsfria för försökspersonen. Det ska dock vara möjligt att avvika från detta av grundad anledning. Närmare bestämmelser om kriterier för sådana grundade anledningar ska enligt förslaget kunna utfärdas genom förordning av statsrådet. Paragrafen grundar sig på artikel 92 i EU-förordningen om klinisk prövning enligt vilken kostnaderna i fråga inte ska bäras av försökspersonen, om inte något annat föreskrivs i medlemsstatens nationella lagstiftning. Detta ska dock inte påverka tillämpningen av medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård.

23 §. Ersättning till försökspersonen. Enligt artikel 28.1 h i EU-förordningen om klinisk prövning får en klinisk prövning genomföras endast om försökspersonerna inte har utsatts för otillbörlig påverkan av ekonomisk eller annan karaktär för att delta i den kliniska prövningen. Dessutom finns det mer detaljerade bestämmelser i artiklarna 31–33 om försökspersoner som inte är beslutskompetenta, underåriga försökspersoner och gravida eller ammande kvinnor, och enligt dem får man inte ge försökspersoner eller deras lagligen utsedda ställföreträdare incitament eller ekonomiska förmåner, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i den kliniska prövningen. Enligt EU-förordningens bilaga I del P ska det bland ansökningshandlingarna ingå uppgifter om finansiella transaktioner och ersättning till försökspersoner samt provare och prövningsställe för deltagandet i den kliniska prövningen ska lämnas in. Enligt artikel 7 i EU-förordningen ska medlemsstaten inom ramen för del II i utredningsrapporten bedöma överensstämmelsen med kraven i fråga om belöning eller ersättning till försökspersoner och till provare.

Paragrafen avses innehålla en hänvisning till den ovan beskrivna EU-regleringen. Bestämmelserna om andra försökspersoner än de som avses i artiklarna 31–33 är tämligen allmänt hållen och därför föreslås paragrafen innehålla en närmare bestämmelse motsvarande formuleringarna i artiklarna 31–33 i fråga om även andra försökspersoner. Genom bestämmelsen preciseras det att också andra försökspersoner än de som avses i 31–33 § kan betalas ersättning. I paragrafen ska statsrådet dessutom bemyndigas att föreskriva om grunderna för ersättningarna och ersättningsbeloppen genom förordning. Vare sig statsrådet utfärdar en förordning om grunderna för ersättningarna och om ersättningsbeloppen eller inte, bör den etiska kommittén således bedöma om ersättningar som betalas försökspersonerna är lämpliga.

24 §. Kommitténs arvoden och ersättningar. Bestämmelsen i paragrafen om grunderna för arvoden och ersättningar till ordföranden, vice ordförandena och medlemmarna i den etiska kommittén och om arvoden till sakkunniga motsvarar 4 § i gällande statsrådsförordning om den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Enligt paragrafen är det social- och hälsovårdsministeriet som ska besluta om grunderna för arvoden och ersättningar. I fråga om ersättning för resekostnader iaktas också på motsvarande sätt som enligt den gällande lagstiftningen den version av statens gällande tjänste- och arbetskollektivavtal om resekostnadsersättningar som är i kraft.

25 §. Avgifter som tas ut av aktörer. I paragrafen föreskrivs det att en avgift kan tas ut för en etisk och vetenskaplig bedömning av en ansökan. Enligt artikel 87 i EU-förordningen om klinisk prövning får en medlemsstat inte kräva att avgifter betalas till flera olika organ som deltar i bedömningen. Enligt 1 mom. ska intäkterna av avgiften delas mellan Fimea och den etiska kommittén.

Närmare bestämmelser om avgifterna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet med stöd av 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten. Genom förordning ska ministeriet således kunna bestämma nivån på avgifterna och vid behov föreskriva om fördelningen av avgifterna mellan Fimea och den etiska kommittén. Enligt artikel 86 i EU-förordningen om klinisk prövning ska en eventuell avgift överensstämma med principen om kostnads-täckning. På icke-kommersiella kliniska prövningar får likväl reducerade avgifter tillämpas. I lagen om grunderna för avgifter till staten föreskrivs det på motsvarande sätt.

Med stöd av 6 a § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet går det att föreskriva om en avgift också för inspektioner av kliniska prövningar. Vidare går det att med stöd av 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten att genom ministerieförordning före-

skriva om uttag av andra avgifter i anknytning till klinisk prövning. Enligt den gällande förordningen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer (1499/2019) tas avgift ut för tillstånd att tillverka läkemedel för kliniska prövningar.

7 kap. **Tillsyn, ändringssökande och påföljder**

26 §. Styrning och tillsyn. Styrningen och tillsynen av kliniska prövningar ska enligt 1 mom. skötas av Fimea som är underställt social- och hälsovårdsministeriet.

I 2 mom. fastställs att Fimea är den så kallade nationella kontaktpunkten. Enligt artikel 83.1 i EU-förordningen om klinisk prövning ska varje medlemsstat utse en nationell kontaktpunkt för att underlätta de förfaranden som fastställs i kapitlen II och III (tillståndsförfaranden för kliniska prövningar, tillståndsförfarande för en väsentlig ändring rörande en klinisk prövning). I artikel 85 i förordningen föreskrivs det att det ska inrättas en samordnande och rådgivande grupp för kliniska läkemedelsprövningar. Gruppens uppgifter rör samarbetet och utbytet av information mellan medlemsstaterna och kommissionen och utarbetandet av rekommendationer om kriterier för valet av en rapporterande medlemsstat. Gruppen består av de nationella kontaktpunkterna. Eftersom Fimea enligt den föreslagna lagen i regel ska vara den behöriga myndigheten vid det nationella genomförandet, föreslås det också att centret ska fungera som Finlands nationella kontaktpunkt.

I paragrafens 3 mom. specificeras för tydlighetens skull förutom 1 mom. vissa uppgifter som enligt EU-förordningen ska skötas av medlemsstaterna och som enligt lagen uttryckligen ska falla under Fimeas behörighet. En sådan uppgift är den bedömning av allvarliga biverkningar och årliga rapport som medlemsstaterna åläggs i artikel 44. Fimea ska också utföra de korrigerande åtgärder som anges i artikel 77 och övriga åtgärder rörande proceduren som avses i artikeln. För att precisera 1 mom. och undvika situationer där behörigheten är oklar föreskrivs det dessutom att Fimea är behörig myndighet även när det gäller att utföra övriga uppgifter som rör tillsyn och praktiskt genomförande av kliniska prövningar, om någonting annat inte föreskrivs i lagen. Således ska Fimea med lämpliga åtgärder till exempel reagera på de rapporter enligt artikel 42 som en sponsor lämnar om allvarliga biverkningar. Vid behov ska Fimea använda sina befogenheter rörande tillsynen.

Den nationella kommitténs roll med avseende på bestämmelserna om behandling av personuppgifter i EU-förordningen om klinisk prövning beskrivs i avsnitt 3.3. Den egentliga behöriga myndighet som övervakar hanteringen av personuppgifter är likväl dataskyddsombudsmannen. För klarhetens skull ska 4 mom. därför innehålla en bestämmelse om detta.

27 §. Inspektioner. I artikel 78 i EU-förordningen om klinisk prövning föreskrivs det om inspektioner som utförs av medlemsstaterna. Enligt artikeln ska den medlemsstat där en inspektion utförs ansvara för inspektionen. I artikeln finns ett antal allmänna bestämmelser om inspektioner, men närmare bestämmelser har utfärdats i genomförandeförordning 2017/556. Denna tillämpas också på inspektioner som utförs i tredjeland. I genomförandeförordningen föreskrivs det bland annat om tidsramen för inspektioner, inspektörernas kompetens, opartiskhet och befogenheter, föremålet för inspektioner och de förfaranden som tillämpas vid inspektioner. Enligt genomförandeförordning 2017/556 får inspektionerna genomföras före, under eller efter den kliniska prövningen, som ett led i kontrollen av ansökningarna om godkännande för försäljning eller i uppföljningen av beviljade godkännanden för försäljning. I förordningen påförs medlemsstaterna också en del skyldigheter när det gäller att skapa förfaranden och rättsliga och administrativa ramar.

Enligt paragrafens 1 mom. är Fimea behörig myndighet när det gäller att utföra de inspektioner som föreskrivs i artikel 78 i förordningen och som preciseras i genomförandeförordning 2017/556. Fimea ska därmed också se till att det har tillgång till tillräckligt kvalificerade inspektörer i enlighet med artikel 78.1 i EU-förordningen om klinisk prövning och artikel 4 i genomförandeförordningen, och det ska bland annat föra ett register över inspektörer i enlighet med artikel 4.8 i genomförandeförordningen.

I 2 mom. föreslås vissa preciseringar som gäller inspektioner. Med beaktande av konstitutionella hänsyn är avsikten att entydigt i lagen ange att inspektionen även kan gälla utrymmen som används för boende av permanent natur, om det finns sannolika skäl att misstänka att den kliniska prövningen medför fara för människors hälsa och inspektionen måste utföras för att skydda människor eller om inspektionen annars är nödvändig för att fullgöra de skyldigheter som anges i artiklarna 6, 10.2 och 10.3 i genomförandeförordning 2017/556. Enligt artikel 6 i den förordningen ska inspektörerna kontrollera att kraven i förordning (EU) nr 536/2014 är uppfyllda, däribland skyddet av försökspersonens rättigheter och välbefinnande och kvaliteten och integriteten avseende data som genereras vid den kliniska prövningen, och att principerna om god klinisk sed iakttas, inklusive etiska aspekter och tillämplig nationell lagstiftning. Genomförandeförordningen innehåller inga avgränsningar av vilka utrymmen en inspektion kan gälla, utan i dess artikel 10.2 sägs det bara allmänt att inspektörerna ska ha rätt att inspektera bland annat provningsställen och anläggningar för klinisk prövning. Enligt punkt 3 i samma artikel ska inspektörerna ha befogenhet att besöka provningsställen och andra lokaler i samband därmed. Eftersom de utrymmen som används för boende av permanent natur omfattas av hemfriden enligt 10 § 3 mom. i grundlagen, och åtgärder som ingriper i hemfriden enligt samma paragraf ska grunda sig på lag, är det motiverat att införa en särskild bestämmelse om frågan i nationell lag. Tröskeln för inspektioner i utrymmen som används för boende av permanent natur är ytterst hög. I praktiken är det osannolikt att en sådan befogenhet behöver utövas.

Dessutom ska det preciseras att handlingar som har samband med inspektioner och kopior av dessa måste ges till myndigheten avgiftsfritt.

I 3 mom. föreskrivs det för tydlighetens skull att Fimeas inspektörers befogenheter bestäms enligt artikel 10 i genomförandeförordningen, eftersom paragrafen inte innehåller någon uttrycklig nationell bestämmelse om rätten att inspektera kliniska prövningar, vilket i regel krävs i den nationella rätten för en sådan rättighet. Inspektionsrätten och tillhörande rättigheter följer direkt av EU-rätten. Bestämmelser om behörighetsvillkor för inspektörer finns i artikel 4 i genomförandeförordningen.

Enligt artikel 7.1 i genomförandeförordningen ska medlemsstaterna fastställa lämpliga rutiner för att utse sakkunniga som ska bistå inspektörerna om det krävs ytterligare sakkunskap för en inspektion. I 2 mom. föreslås det bestämmelser om de tjänstemän vid Fimea som kan delta i en inspektion, men som inte uppfyller de krav som genomförandeförordningen ställer på inspektörer. Enligt artikel 7.2 i förordningen ska medlemsstaterna fastställa befogenheterna för de experter som utsetts att följa med inspektörerna. Den behöriga läkemedelsmyndigheten utför inspektioner och då är det inte ändamålsenligt att införa bestämmelser om befogenheter för andra tjänstemän vid Fimea i fråga om tillgång till handlingar eller tillträde till lokaler på ett sätt som skulle avvika från inspektörernas befogenheter. Experterna ska således ha samma befogenheter som inspektörerna.

I 4 och 5 mom. ska det dessutom finnas bestämmelser om möjligheten för Fimea att utse en utomstående sakkunnig om det är nödvändigt. I Finland är utövande av offentlig makt i regel en myndighetsuppgift, och att anlita en utomstående sakkunnigt vid en inspektion är i princip

problematiskt, om den sakkunniga har en central roll vid inspektionen och till exempel ett föreläggande om avbrytande av en prövning meddelas enbart på grundval av den sakkunnigas slutsatser. Följaktligen har Fimea helhetsansvaret för inspektionen och den utomstående sakkunniga har endast en biträdande roll. Den sakkunniga ska dock i regel ha rätt att få information i samma utsträckning som inspektören så att inspektionen i det fallet blir utförd utifrån de uppgifter som är väsentliga. Fimea ska dock vid behov kunna begränsa den sakkunnigas deltagande. Vid bedömningen av befogenheternas omfattning, ska myndighetens roll som det organ som primärt utför inspektionerna och utövar offentlig makt beaktas. Endast Fimeas tjänstemän ska enligt förslaget ha rätt att vidta en del åtgärder som anges i artikel 10, såsom att be om förklaringar enligt punkt 5 eller kontakta försökspersonerna enligt punkt 6. Externa sakkunniga ska inte få delta i inspektioner i utrymmen som används för boende av permanent natur.

På grund av ordalydelsen i artiklarna 7 och 10 i genomförandeförordning 2017/556 är det i någon mån oklart om medlemsstaten är skyldig att göra det möjligt att anlita sakkunniga vid inspektioner eller om detta bara är möjliggörande lagstiftning, men det föreslås för säkerhets skull att det i lagen tas med bestämmelser om saken. Avsikten är att Fimea ska använda möjligheten att anlita utomstående sakkunniga i mycket begränsad utsträckning, eftersom grundprincipen är att myndigheten själv ska ha de resurser som krävs för inspektionsverksamheten. Föremålet för inspektionen kan likväl vara en prövning där det behövs någon särskild sakkunskap för att inspektionen ska kunna genomföras på behörigt sätt. I sådana fall underlättas Fimeas arbete när föreskrivs om en sådan behörighet. I fråga om externa sakkunnigas behörighet föreslås det att de ska ha den utbildning och erfarenhet som behövs för uppgiften. På sakkunniga tillämpas bestämmelserna om sekretess enligt 37 § och bestämmelserna om jäv och tjänsteplikt enligt 36 §.

Enligt 5 § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får Fimea anlita utomstående sakkunniga inom ramen för sin budget och trots bestämmelserna om sekretess ge dem upplysningar som är nödvändiga för att de uppgifter som avses i det momentet ska kunna utföras. Enligt 6 § i förordningen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får Fimea för högst tre år åt gången till permanenta sakkunniga kalla erkänt skickliga och erfarna personer med vetenskaplig eller annan sakkunskap som är betydelsefull för centrets verksamhet. Den som samtycker till att vara permanent sakkunnig är skyldig att tillhandahålla Fimea sakkunnighjälp på sitt område. De föreslagna bestämmelserna om utomstående sakkunniga som bistår inspektörerna är speciallagstiftning i förhållande till lagen och förordningen om Fimea så att en sakkunnig som avses i den aktuella paragrafen får delta i en inspektion antingen med stöd av 6 § i förordningen om Fimea eller med stöd av ett särskilt beslut som fattats för att genomföra paragrafen.

I 6 mom. genomförs kravet i artikel 10.8 i genomförandeförordningen enligt vilket medlemsstaterna ska fastställa en rättslig och administrativ ram för att säkerställa att inspektörer från andra medlemsstater, på begäran och i tillämpliga fall, får tillträde till provningsställen och alla enheter som har samband med den kliniska prövningen samt tillgång till tillhörande data. För tydlighets skull utsträcks denna rätt också till experter vid myndigheter i andra medlemsstater. Som ett nationellt tilläggskrav föreskrivs det att sponsorn ska meddela Fimea om den får veta att en myndighet i en annan medlemsstat har för avsikt att utföra en inspektion i Finland. Motsvarande bestämmelse finns i dagsläget i Fimeas föreskrift om kliniska läkemedelsprövningar. Fimea ska vid behov kunna delta i sådana inspektioner. Enligt 40 kap. 12 § i strafflagen tillämpas en del av bestämmelserna om tjänstebrott även på utländska tjänstemän. Tjänstemän vid Fimea kan på motsvarande sätt delta i inspektioner i andra länder i enighet med lagstiftningen i respektive land.

I 7 mom. föreskrivs det att Fimea ska sköta en del av medlemsstatens skyldigheter enligt genomförandeförordningen. Centret ska utarbeta och fastställa kvalitetssystemet för inspektioner enligt artikel 3 i genomförandeförordningen. Enligt skäl 5 i ingressen till genomförandeförordningen bör ett välfungerande kvalitetssystem omfatta en organisationsstruktur, tydliga processer och rutiner, inklusive de standardrutiner som inspektörerna ska följa när de utför sitt arbete, närmare information om inspektörernas uppgifter och ansvar samt kraven på utbildning, samt adekvata resurser och mekanismer för att åtgärda bristande efterlevnad. Fimea ska även utarbeta de rutiner enligt artikel 7 som används för att kontrollera att god klinisk sed iakttas. Enligt artikeln ska medlemsstaten göra dessa rutiner och regler allmänt tillgängliga. Fimea ska också spara dokumentation om inspektörerna och hålla den aktuell enligt vad som föreskrivs i artikel 4. När Fimea behandlar personuppgifter i anslutning till registerföring är artiklarna 6.1 c och 9.2 i dataskyddsförordningen grunden för denna behandling.

28 §. Rätt till information. För att Fimea ska kunna genomföra tillsynen över klinisk prövning och sina andra till läkemedelssäkerheten kopplade uppgifter effektivt föreslås det att det i paragrafen ska ingå bestämmelser om centrets rätt till information. I 1 mom. anges de aktörer som deltar i administreringen och utförandet av prövningen och som är skyldiga att på begäran av Fimea lämna de uppgifter och utredningar som centret behöver för att utföra sina lagstadgade uppgifter. I artikel 10 i kommissionens genomförandeförordning 2017/556 föreskrivs det separat om inspektörernas rätt att få uppgifter och utredningar. Eftersom Fimea kan behöva information även när det inte handlar om inspektioner, föreslås det en särskild bestämmelse om saken. I den övergripande regleringen är det nödvändigt att beakta även bestämmelserna i artikel 77.2 i EU-förordningen om klinisk prövning. På grundval av den är Fimea skyldigt att bereda sponsorn och/eller prövaren tillfälle att yttra sig när centret bedömer om en korrigerande åtgärd ska vidtas.

Eftersom jourhandlingarna innehåller känsliga uppgifter om försökspersonerna, ska det föreskrivas särskilt om Fimeas rätt att få uppgifter om försökspersonernas journalhandlingar om det är nödvändigt. Med journalhandlingar avses journalhandlingar enligt patientlagen. Fimea kan behöva få ta del av uppgifter i journalhandlingarna, eftersom tillsynen av prövningen också inbegriper tillsyn över försökspersonernas (patienternas) säkerhet, och det kan krävas jämförelse av vad det står i journalhandlingarna respektive prövningspärmarna exempelvis för att bedöma huruvida informationshanteringen sker på behörigt sätt. För tydlighetens skull ska det föreskrivas särskilt om rätten att få uppgifter om forskningsmaterialet (artiklarna 56–58 i EU-förordningen om klinisk prövning), eftersom ett behov att få information kan uppkomma först många år efter det att den kliniska prövningen avslutats. En sådan situation kan uppstå till exempel när man av skäl som gäller läkemedelssäkerheten vill kontrollera uppgifter om prövningen av ett läkemedel för vilket försäljningstillstånd redan beviljats och Fimea har behov att kontrollera den prövningspärm som avses i artikel 58. För tydlighet skull anges det också att inspektörer och sakkunniga från andra medlemsstater har samma rätt till information som Fimea när de utför inspektioner i Finland.

I 2 mom. föreskrivs det om den skyldighet vissa myndigheter, den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik har att på begäran lämna Fimea de uppgifter som är nödvändiga för att centret ska kunna utföra sina lagstadgade uppgifter. Eftersom klinisk prövning kan utföras vid hälso- och sjukvårdsenheter, kan Valvira eller regionförvaltningsverken inneha information som är väsentlig vid tillsynen över genomförandet av den kliniska prövningen. Det kan till exempel handla om att det vid någon enhet har observerats problem med patientsäkerheten. Sådana problem kan också inverka på en läkemedelsprövning som görs samma plats. Valvira kan också lämna uppgift exempelvis om begränsning eller frångående av en läkares rätt att utöva sitt yrke. Förslaget om FPA:s och

Skatteförvaltningens skyldighet att lämna information grundar sig på att Fimea vid behov kan övervaka de ersättningar som betalas försökspersonerna. FPA och Skatteförvaltningen kan åtminstone i en del fall ha information om sådana betalningar. De regionala kommittéernas skyldighet att lämna upplysningar bygger på att Fimea efter det att lagen har trätt i kraft under en övergångsperiod även utövar tillsyn över sådana provningar där det är en regional etisk kommitté som lämnat yttrande.

Fimea kan inte nödvändigtvis begära information som är väsentlig för tillsynen eftersom centret inte vet att den finns. Därför föreslås det att myndigheterna ska kunna lämna informationen till centret även på eget initiativ om det är nödvändigt. Sådan information är exempelvis uppgift om sådana rutiner hos en verksamhetsenhet eller yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som bryter mot patientsäkerheten.

I 3 mom. ingår en hänvisning till läkemedelslagen. I 90 § i läkemedelslagen föreskrivs det om Fimeas skyldighet att lämna uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings affärshemlighet till en institution inom Europeiska unionen eller till andra myndigheter, såsom polisen, när detta är nödvändigt för skötseln av deras i lag föreskrivna uppgifter.

I 4 mom. föreskrivs det om Fimeas rätt att få de uppgifter som centret behöver avgiftsfritt. Dessa kan ges trots sekretessbestämmelserna.

Om det bland uppgifterna finns personuppgifter, grundar sig Fimeas rätt att behandla dem på artikel 6.1 c och artikel 9.2 i eller eventuellt i något fall som gäller 3 mom. på artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen. Enligt artikel 9.2 i är en förutsättning för behandlingen av de personuppgifter som avses i artikel 9 att lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter, särskilt tystnadsplikt, fastställs. Bestämmelser om Fimeas skyldighet att iaktta tystnadsplikt finns i 7 § i lagen om Fimea. På Fimeas verksamhet tillämpas dessutom sekretessbestämmelserna i offentlighetslagen. På behandlingen tillämpas dessutom 6 § 2 mom. i dataskyddslagen om lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. Fimea är en myndighet och därför gäller också exempelvis lagen om informationshantering inom den offentliga förvaltningen (906/2019), som trädde i kraft den 1 januari 2020. Där finns bestämmelser om informationssäkerhet i fråga om behandlingen av informationsmaterial.

I artikel 6.4 i dataskyddsförordningen finns bestämmelser om behandling för andra ändamål än det ändamål för vilket personuppgifterna samlades in. Om behandlingen grundar sig på medlemsstatens nationella rätt ska den utgöra en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle för att skydda de mål som avses i artikel 23.1. Ett sådant mål är ett viktigt mål av generellt allmänt intresse såsom folkhälsa samt en tillsyns-, inspektions- eller regleringsfunktion som har samband med det. Behandling av orsaker som avser övervakning, i sista hand säkerhet, i de situationer som paragrafen omfattar är motiverad när målet är folkhälsa. Proportionaliteten följer bland annat av att Fimeas rätt att få patientuppgifter begränsas till nödvändiga uppgifter.

29 §. Vite. Fimea ska få förena ett beslut med vite. Vitet kan förenas med en sanktion för att se till att aktörerna korrigerar sina åtgärder när de bryter mot förordningen. I en läkemedelsprovning kan försökspersonernas säkerhet stå på spel, och då är det rimligt att det går att förena ett tillsynsbeslut med ytterligare åtgärder för att säkerställa att beslutet genomförs också i praktiken. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).

30 §. Sökande av ändring. I 1 mom. föreskrivs det att omprövning av ett beslut av Fimea, som alltså särskilt kan gälla kontaktpersonen för en sponsor, godkännande av en klinisk prövning och korrigering av åtgärder, får begäras hos Fimea. I paragrafen ingår dessutom en bestämmelse enligt vilken Fimea ska begära ett utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, om det ärende som är föremål för begäran om omprövning gäller frågor som behandlats i ett utlåtande av den etiska kommittén. På så sätt säkerställs att kommittén kan bedöma ärendet som beslutet gäller särskilt när Fimea på grundval av kommitténs beslut har fattat ett nekande beslut. Inget utlåtande behöver emellertid begäras om det är uppenbart onödigt. Detta kan vara fallet när det är fråga om ett uppenbart lagstridigt förfarande eller en brist eller till exempel att Fimea upptäcker att det begått ett förvaltningsfel och rättar felet till förmån för den som begärt omprövning.

Enligt hänvisningsbestämmelsen i 2 mom. finns bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol i lagen om rättegång i förvaltningsärenden. I enlighet med den lagen ska beslut av förvaltningsdomstolen få överklagas bara om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

I 3 mom. föreskrivs det att vissa beslut ska iakttas trots att ändring sökts, om inte förvaltningsdomstolen bestämmer något annat. Genom detta säkerställs att en verksamhet som bedöms vara lagstridig inte kan fortsätta under den tid som behandlingen i förvaltningen pågår, eftersom man typiskt sett skyddar försökspersonerna med sådana beslut.

I 4 mom. anges ett förbud mot att överklaga ett utlåtande som den nationella kommittén lämnat om en klinisk prövning av läkemedel. I EU-förordningen om klinisk prövning föreskrivs det att medlemsstaten ska fatta ett och endast ett nationellt beslut. Det skulle därför vara problematiskt om utlåtandet vore ett överklagbart förvaltningsbeslut, eftersom Fimea enligt 11 § fattar de nationella beslut som avses i förordningen. I 11 § och den aktuella paragrafen ska det enligt förslaget ingå bestämmelser om förfarandet när det nationella beslutet fattas och om möjligheterna att begära rättelse av beslutet eller söka ändring i det. Med andra ord fattar Fimea det nationella beslutet och beaktar då den etiska kommitténs utlåtande. I förfarandena har möjligheten beaktats att på nytt granska ett ärende som den etiska kommittén har lämnat ett utlåtande om. Således innebär förbudet mot överklagan i momentet inte att innehållet i kommitténs utlåtande inte kan bli föremål för en ny bedömning.

Momentet är så formulerat att förbudet mot att söka ändring gäller kommitténs utlåtanden om en klinisk prövning av läkemedel. Avsikten med den föreslagna ordalydelsen är att undvika ett missförstånd, dvs. att det inte skulle gå att söka ändring i ett yttrande från kommitténs sektion för ändringssökande när det gäller medicinsk forskning inom forskningslagens tillämpningsområde. Bestämmelser om rätten att söka ändring i sektionens yttranden avses emellertid ingå i 22 b § i forskningslagen och inte denna lag.

31 §. Brott som gäller klinisk prövning. En klinisk prövning kan orsaka fara för försökspersonernas hälsa och även för den övriga befolkningens hälsa om det till exempel visar sig att ett läkemedel som släppts ut på marknaden på grundval av en klinisk prövning som inte utförts på behörigt sätt. Som medlemsstat är Finland enligt artikel 94 i EU-förordningen om klinisk prövning skyldigt att bestämma effektiva och proportionella sanktioner. Därför är det befogat att göra underlåtelse att uppfylla en del av de skyldigheter som anges i EU-förordningen och i lagen straffbar trots att förordningen inte ålägger medlemsstaterna att föreskriva om straffrättsliga påföljder. I en ny 9 a § i 44 kap. i strafflagen (39/1889) ska det enligt förslaget föreskrivas delvis om samma gärningar som när det gäller förseelse som gäller klinisk prövning. Men till skillnad från bestämmelsen om förseelsen anges i strafflagen emellertid gärningar som är ägnade att

orsaka fara för någon annans liv eller hälsa. I denna paragraf anges gärningar för vilka böter utdöms, medan det för gärningar i strid med strafflagen som påföljd föreslås böter eller fängelse i högst ett år.

Enligt 1 mom. 1 punkten ska det vara straffbart att i en ansökan om klinisk prövning eller till exempel i tilläggsinformation som lämnas senare på begäran av en myndighet lägga fram en sådan osann eller vilseledande uppgift som väsentligt kan inverka på prövningens godtagbarhet. Med en vilseledande uppgift avses till exempel att en uppgift som i och för sig inte är felaktig läggs fram på ett sådant sätt eller i ett sådant sammanhang att den myndighet eller etiska kommitté som tar del av uppgiften lätt tolkar den fel. Det är motiverat att föreskriva att ett förfarande som avses i 1 punkten ska vara straffbart, eftersom Fimea och den etiska kommittén ska basera sin ståndpunkt i fråga om prövningens godtagbarhet på de handlingar som lämnats i samband med ansökan. Ansökan granskas i synnerhet utifrån den förväntade terapeutiska nyttan och folkhälsonyttan och med avseende på risker och negativa effekter för försökspersonen. Väsentligheten bedöms i synnerhet i förhållande till i vilken utsträckning de presenterade uppgifterna kan påverka denna avvägning. Särskilt osanna eller vilseledande uppgifter exempelvis i fråga om prövningens syften, försöksupplägg, metoder och andra motsvarande omständigheter påverkar myndighetens och den etiska kommitténs bedömning. Men i praktiken kan de uppgifter som avses i punkten vara vilka uppgifter som helst i en handling enligt en bilaga till EU-förordningen. Enligt den förordningen ska en ansökan exempelvis innefatta en sammanfattning av resultaten från andra prövningar som har eller kan ha klinisk betydelse för den kliniska prövningen. Väsentlighetskriteriet uppfylls om något väsentligt resultat utsluts ur en sådan sammanfattning och det resultatet kan påverka myndighetens eller den etiska kommitténs bedömning av huruvida prövningen är vetenskapligt eller etiskt acceptabel.

Enligt 2 punkten ska det vara straffbart att genomföra en klinisk prövning utan tillstånd av Fimea eller väsentligen i strid med tillståndsvillkoren. Det kan till exempel hända att någon genomför en klinisk prövning utan att ha lämnat in en ansökan för att få ett tillståndsbeslut eller att någon ansökt om myndighetsgodkännande för en prövning men inte fått det. Enligt EU-förordningen är det också möjligt att bevilja tillstånd när vissa villkor är uppfyllda. Ett väsentligt avsteg från sådana villkor leder också till straffansvar.

Ett tillstånd ger lov att genomföra prövning enligt ett visst prövningsprotokoll. Ett godkänt prövningsprotokoll är således en del av tillståndet. Om prövningen genomförs väsentligen i strid med det prövningsprotokoll som tillståndet gäller, innebär detta i sak att inget tillstånd beviljats för prövningen. Den föreslagna 2 punkten avses bli tillämplig också i sådana situationer. Väsentliga avsteg är bland att utsätta försökspersonerna för sådana metoder och åtgärder som inte finns beskrivna i protokollet eller att inbegripa sådana försökspersoner i prövningen som inte anges i protokollet eller andra inlämnade handlingar. Ett sådant förfaringssätt är dock ofta straffbart enligt den föreslagna 44 kap. 9 a § i strafflagen, eftersom gärningen då ofta är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa. Om exempelvis en extra prövningsåtgärd som inte nämnts, enligt en objektiv bedömning, inte i sig är ägnad att orsaka fara, men ändå utgör ett väsentligt avsteg från prövningsprotokollet, ska straff dömas ut enligt den bestämmelsen.

Enligt 3 punkten är det straffbart att genomföra en klinisk prövning trots att Fimea beslutat att avbryta prövningen. Att ”genomföra klinisk prövning” avser i den punkten i synnerhet utsättande av försökspersoner för prövningsåtgärder. Om det däremot efter det att prövningen avbrutits finns ett behov att behandla uppgifter som gäller prövningen för att fullgöra en lagstadgad skyldighet, är detta inte straffbart enligt punkten i fråga. Ordalydelsen hänvisar till artikel 77.1 b i EU-förordningen, som föreskriver om medlemsstaternas möjlighet att utfärda förbud

att fortsätta den kliniska prövningen. Enligt led a i samma punkt får en medlemsstat också återkalla tillståndet för prövningen. Fortsatt prövning efter det att tillståndet återkallats är straffbart med stöd av 1 punkten i det aktuella momentet. Inte heller i sådana fall inbegriper ”genomföra klinisk prövning” situationer där uppgifter som gäller prövningen behöver behandlas i syfte att fullgöra lagstadgade skyldigheter.

Enligt 4 punkten ska det vara straffbart att genomföra en klinisk prövning väsentligt i strid med bestämmelserna om informerat samtycke. Det kriteriet uppfylls bland annat om en person som inte gett informerat samtycke är försöksperson eller när försökspersonen är minderårig eller har nedsatt förmåga till självbestämmande och samtycke inte erhållits av den som har rätt att ge informerat samtycke för den berörda försökspersonen. Dessutom ska det vara straffbart att inhämta informerat samtycke i strid med lagstiftningen och de förfaranden som sponsorn uppgett sig följa i den ansökan som lett till ett positivt tillståndsbeslut. Bedömningen av om överträdelserna skett väsentligt i strid bestämmelserna ska å ena sidan beakta hur mycket förfaringssättet avviker från kraven, men å andra sidan också antalet försökspersoner där samtycke inhämtades i strid med kraven. Båda sätten att låta bli att följa kraven ska kunna leda till straffansvar. Det som särskilt vägs in i bedömningen är vilken betydelse avvikelsen haft för att försökspersonens informerade samtycke. Straffansvar uppstår i synnerhet om man ger vilseledande eller felaktig information om riskerna och olägenheterna med prövningen eller om försökspersonens rätt att exempelvis avbryta sin medverkan, även om det förfarits på detta sätt i fråga om endast en försöksperson. Det ska också vara straffbart att till exempel i och för sig inhämta samtycke, men att när information om prövningen ges låta försökspersonen förstå att det är fråga om normal behandling utan att tydligt peka på att det är fråga om att genomföra en prövning. Straffansvar kan uppkomma också för försummelse av något annat förfarandekrav, även om det inte nödvändigtvis har stor betydelse för det informerade samtycket, åtminstone inte i fråga om varje försöksperson, men där det ändå förfarits i strid med kraven för flera försökspersoners del. I sådana situationer är det fråga om en försummelse enligt den aktuella punkten bland annat om den som lämnar information om prövningen inte har den lagstadgade behörigheten för detta.

I 5 punkten föreslås det bestämmelser om straffbarhet vid försummelse av vissa anmälnings- och registreringsskyldigheter och andra liknande skyldigheter. De bestämmelser som nämns i punkten gäller försummelse av en i synnerhet till säkerhet kopplad skyldighet att anmäla och registrera eller någon motsvarande skyldighet. Det ska vara straffbart att inte anmäla att en klinisk prövning tillfälligt avbryts eller avslutas i förtid på grund av att nytta/risikförhållandet ändras (artikel 38.1), att inte registrera och anmäla incidenter och biverkningar (artiklarna 41 och 42), att inte lämna in en rapport om säkerheten hos prövningsläkemedel (artikel 43), att inte rapportera om tilläggs-läkemedel (artikel 46), att inte anmäla vissa andra oförutsedda händelser (artikel 53.1) samt att inte underrätta om sådana oförutsedda händelser som sannolikt kommer att påverka nytta/risikförhållandet allvarligt och att inte underrätta om brådskande säkerhetsåtgärder (artikel 54.2).

En försummelse är straffbar bara om den är väsentlig. Bedömningen av väsentlighet går ut på att bedöma vilken betydelse försummelsen har för försökspersonernas och andras säkerhet. Hur pass väsentlig en försummelse är bedöms i fråga om anmälningssskyldigheterna också med avseende på tidsmässig fördröjning. Det finns en tidsgräns i fråga om många anmälningssskyldigheter i EU-förordningen, och bedömningen av hur pass väsentlig avvikelsen är sker i förhållande till hur lång fördröjningen är i förhållande till den lagstadgade längsta tillåtna tiden. Om exempelvis en anmälan ska ges in inom femton dagar är försummelsen inte väsentlig när det är fråga om en avvikelse på några dagar i förhållande till den föreskrivna tidsfristen.

En försummelse enligt den berörda punkten inbegriper också fall där någon gör registreringen eller anmälan eller vidtar någon annan åtgärd som avses i punkten på ett felaktigt eller vilseledande sätt. Det rör sig om en straffbar handling om en sponsor exempelvis anmäler en biverkning men lämnar felaktig eller vilseledande information om den, eftersom detta objektivt sett innebär att skyldigheten enligt EU-förordningen inte har fullgjorts. Ribban för när tröskeln för väsentlighet överskrids bör vara mycket låg när det gäller registrering eller inlämnande av felaktiga eller vilseledande information. Samtidigt ska det inte leda till straffansvar om det förekommer till betydelsen smärre avvikelser i de anmälda uppgifterna, såsom sådana felaktigheter till följd av skrivfel som inte har betydelse för säkerheten. Bestämmelsen bör också tolkas med beaktande av att artikel 42 i vissa situationer medger inlämnande av preliminära, ofullständiga rapporter som sedan följs upp av en fullständig rapport. Självfallet leder det inte straffansvar när någon följer artikel 42 i förordningen.

Om det är fråga om försummelse av en skyldighet som gäller allvarliga incidenter, allvarliga biverkningar eller sådana oförutsedda händelser som sannolikt kommer att påverka nytta/riskförhållandet allvarligt, kommer straff för försummelsen sannolikt ofta att dömas ut med stöd av den föreslagna 44 kap. 9 a § i strafflagen, eftersom försummelse av sådana skyldigheter ofta är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa. Om den förutsättningen ändå inte uppfylls ska gärningen anses fara en förseelse.

I 6 punkten finns bestämmelser om straffbarhet när det gäller försummelser som gäller registrering, behandling, sparande och arkivering av uppgifter om en klinisk prövning. Det ska vara straffbart att på ett väsentligt sätt försumma en skyldighet att registrera, behandla eller lagra all information som rör den kliniska prövningen så att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som försökspersonernas journaler och personuppgifter skyddas. Det är utomordentligt viktigt att uppgifterna om prövningen registreras på behörigt sätt för att resultaten av prövningen ska vara tillförlitliga och för att en myndighet vid behov ska kunna verifiera dem. Vid bedömningen av väsentligheten ska det granskas vilken betydelse försummelsen har för försökspersonernas eller andra människors säkerhet. Det följer inget straffansvar av att en sådan uppgift inte registreras som saknar betydelse med avseende på säkerheten eller som inte inverkar på hur pass tillförlitliga resultaten av en prövning är.

Det ska också vara straffbart att väsentligt försumma förvaringen och arkiveringen av en prövningspärm. Om den som ska förvara och arkivera pärmen i sig förvarar den och fullgör sin skyldighet att arkivera den, men på så sätt att det finns väsentliga brister i prövningspärmen eller arkivet eller på så sätt att arkiveringen inte görs på ett sätt som fullgör spårbarhetsskyldigheten i fråga om ändringarna av innehållet i prövningspärmen, blir gärningen straffbar i enighet med den berörda punkten eftersom väsentlighetkravet är uppfyllt.

Enligt 7 punkten är det straffbart om försökspersonen eller någon honom eller henne närstående person eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare utsätts för otillbörlig påverkan av ekonomisk karaktär eller annan otillbörlig påverkan. Däremot ska det naturligtvis inte vara 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 för en försöksperson påstår eller kraftigt låter påskina att prövningen 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 ekonomisk 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.

I 2 mom. finns det en bestämmelse om vem som ska bestraffas när det gäller gärningsformer. De föreslagna brottsrekvisiten avgränsas gärningsmannakretsen inte genom att ange den ställning som någon ska ha för att kunna bli ansvarig. I princip kan såväl en fysisk person som ett företag eller sådana myndigheter som genomför en prövning, chefer anställda hos dessa och andra anställda eller tjänstemän göra sig skyldiga till en straffbar gärning. Klinisk prövning sker ofta under på något sätt organiserade former och då måste det vid granskning av lagstridiga gärningar klarläggas vem eller vilka av flera eventuellt ansvariga personer som ska dömas till straff. Flera av skyldigheterna avseende förseelser som gäller klinisk prövning (och brott som gäller klinisk prövning och förseelser och brott som gäller annan medicinsk forskning) åligger en viss aktör som i de flesta fall är antingen sponsorn eller prövaren. Sponsorerna är i allmänhet juridiska personer, såsom läkemedelsföretag. En bestämmelse om ansvarsfördelningen klargör särskilt hur bestämmelserna om straffansvar ska tillämpas när en skyldighet som i EU-förordningen åläggs sponsorn inte har fullgjorts. En motsvarande bestämmelse om vem som är ansvarig finns redan nu i 47 kap. 7 § och 48 kap. 7 § i strafflagen rörande ansvarsfördelningen vid arbets- och miljöbrott. När det gäller miljöbrott finns det en redogörelse för regleringsmodellen i proposition RP 94/1993 rd, s. 196–197.

Bestämmelsen om vem som bär ansvaret är väsentlig också för tolkningen av vilka skyldigheter som gäller vem inom en prövning. I EU-förordningen gäller vissa skyldigheter i synnerhet för sponsorn och prövaren, och kapitel XI i förordningen föreskriver om sponsorns, medsponsorers, den ansvariga prövarens, prövarens, sponsorns rättsliga företrädares och kontaktpunkts uppgifter och ansvar. Artikel 72 möjliggör exempelvis skriftliga avtal om hur vissa skyldigheter ska fördelas vid prövningar med flera sponsorer. Dessutom kan en sponsor i enlighet med artikel 74 ha en laglig företrädare som enligt artikel 74.1 och avtal ansvarar för att sponsorns skyldigheter fullgörs i prövningar. Avtal av detta slag och deras innehåll ska beaktas vid bedömning av ansvarsfördelningen.

Bestämmelserna ska vara subsidiära på så sätt att om det någon annanstans i lag föreskrivs om ett strängare straff för en gärning, ska den strängare bestämmelsen tillämpas. De gärningar som ska vara straffbara enligt 1 mom. 1 och 4–7 punkten motsvarar till brottsbeskrivning de gärningar som är straffbara enligt den föreslagna nya 44 kap. 9 a § i strafflagen. Skillnaden består i till straff för gärningar döms enligt den paragrafen i strafflagen när gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa. Något sådant krav finns inte i den nu aktuella paragrafen. Vissa av de gärningar som beskrivs och som föreslås vara straffbara är dock kopplade till ett krav på väsentlighet för att gärningen ska vara straffbar. En gärning enligt 1 mom. 1 punkten kan i vissa lägen komma att bedömas som ingivande av osant intyg till myndighet enligt 16 kap. 8 § i strafflagen. Vissa gärningar i strid med 1 mom. 6 punkten kan i en del fall vara straffbara som förfalskningsbrott enligt 33 kap. i strafflagen.

32 §. Hänvisningsbestämmelser som gäller straff. I paragrafen ingår hänvisningar till strafflagen i fråga om brott som gäller klinisk prövning och brott mot tystnadsplikt.

8 kap. **Särskilda bestämmelser**

33 §. Behandling av personuppgifter. I paragrafen ingår bestämmelser om behandling av personuppgifter vid klinisk prövning. Bestämmelserna är specialbestämmelser i förhållande till bestämmelserna om behandling av personuppgifter i dataskyddslagen. Behandlingen av personuppgifter ska enligt förslaget grunda sig på lag och inte på den registrerades samtycke.

I 1 och 2 mom. föreskrivs det om behandlingen av personuppgifter på grundval av två olika grunder för behandlingen. I 1 mom. föreskrivs det om situationer där behandlingen av personuppgifter grundar sig på artiklarna 6.1 e och 9.2 i dataskyddsförordningen. Enligt 1 mom. ska behandlingen basera sig på dessa behandlingsgrunder när det behövs för att fullgöra skyldigheten att sörja för att den information som anknyter till genomförande av prövningen är tillförlitlig och robust eller på annat sätt pröva läkemedlet eller säkerställa dess kvalitet, effekt eller säkerhet (1 punkten) eller för att skydda försökspersonerna eller andra människor (2 punkten). Regleringen är avsedd förstås extensivt på så sätt att den täcker in de behövliga behandlingsåtgärder som ingår i ordalydelsen. Vid behandlingen ska bestämmelserna i dataskyddsförordningen, såsom principerna för behandling av personuppgifter i artikel 5, naturligtvis ändå iaktas. Personuppgifterna ska till exempel vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Enligt 2 punkten ska behandlingen vara tillåten inte bara för att skydda den försöksperson som uppgifterna gäller utan också andra människor.

Regleringen i 1 mom. är avsedd att omfatta de centrala åtgärderna vid behandling av personuppgifter i samband med utförandet av prövningar. Till grund för dessa finns särskilt de skyldigheter som anges i artiklarna 47, 56 och 57 i EU-förordningen om klinisk prövning. Artiklarna ålägger att iaktta prövningsprotokollet och god klinisk sed och bland annat registrera, behandla och lagra all information som rör den kliniska prövningen så att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras korrekt. För att tydliggöra syftet med momentet anges det särskilt i 1 punkten att personuppgifter får behandlas med stöd av punkten när det behövs för att pröva ett läkemedel eller för att säkerställa dess kvalitet, effekt eller säkerhet. Med prövning av ett läkemedel avses i synnerhet att utreda, upptäcka och verifiera dess effekter, att identifiera eventuella biverkningar och att studera läkemedlets absorption, distribution, metabolism och utsöndring eller andra egenskaper (se definitionen av syftet med en klinisk studie i EU-förordningen om klinisk prövning). Det handlar alltså om en skyldighet att utföra prövningen och fullgöra de skyldigheter som gäller tillhörande behandling av personuppgifter på ett angivet sätt vars yttersta syfte är att värna folkhälsan: bara utifrån prövningar som grundar sig på omsorgsfull dokumentationen med korrekt innehåll får man forskning som stöder läkemedelsutvecklingen och säkra läkemedel på marknaden. Tillämplig behandlingsgrund är då för artikel 6.1 ett allmänt intresse (led e) och för artikel 9.2 ett allmänt intresse på folkhälsoområdet (led i).

I 2 mom. föreskrivs det om situationer där behandlingen av personuppgifter baserar sig på behandlingsgrunderna i artiklarna 6.1 c och 9.2 i i dataskyddsförordningen. I en prövning har sponsorn och prövaren lagstadgade skyldigheter när det gäller säkerhetsrapportering och andra anmälningar till myndigheter. Momentets 1 punkt ska gälla behandling i situationer där det för att skyldigheten ska vara fullgjord krävs att personuppgifter behandlas. I 2 punkten föreskrivs det om behandlingen i fall där en inspektion som utförs av en myndighet och andra kontrollåtgärder är förenade med en skyldighet att lämna eller på annat sätt behandla information. I 3 punkten föreskrivs det om de behandlingsåtgärder som ska uppfylla arkiveringsskyldigheten enligt artikel 58 i EU-förordningen. Gemensamt för de behandlingssituationer som momentet avser är att det enligt EU-förordningen om klinisk prövning och delvis enligt nationell lagstiftning finns en lagstadgad skyldighet att vidta åtgärder som inbegriper behandling av personuppgifter. Behandlingsgrunden är därför den som anges i artikel 6.1 c, det vill säga behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. När det gäller särskilda kategorier av personuppgifter, det vill säga sådana som faller under artikel 9, anges den tillämpliga behandlingsgrunden i artikel 9.2 i: behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, eftersom det i de behandlingsfall som momentet gäller är fråga om omständigheter som rör säkerheten i fråga om prövningen, försökspersonerna och det läkemedel som utvecklades.

Bestämmelserna i 1 och 2 mom. täcker tematiskt sett delvis överlappande frågor. Även de behandlingsåtgärder som anges i 2 mom. anknyter för sin del exempelvis till skyddet av försökspersonerna (liksom de behandlingsåtgärder som avses i 1 mom.), eftersom momentet bland annat inbegriper behandling av personuppgifter i fall där sponsorn är skyldig att rapportera biverkningar till Europeiska läkemedelsmyndigheten (artikel 42) eller vidta brådskande säkerhetsåtgärder för att skydda försökspersonerna (artikel 54). Behandling enligt 2 mom. gäller således i synnerhet de behandlingsåtgärder där det i EU-förordningen eller nationell rätt anges en skyldighet att utföra en viss angiven åtgärd (såsom anmälan, rapportering eller överlämnande av information till en myndighet) som kräver behandling av personuppgifter, medan 1 mom. mer allmänt täcker in behandlingsåtgärder som gäller prövning inom ett projekt. Till den del det är fråga om sådan registrering och rapportering av incidenter som avses i artikel 41 inom prövningsprojektet kan antingen 1 mom. eller 2 mom. gälla för behandlingsåtgärderna, eftersom det är fråga både om prövning i enlighet med god prövningssed i syfte att få tillförlitliga och säkra resultat och om en uttrycklig skyldighet att registrera och rapportera incidenter på ett visst sätt.

Till följd av de skyldigheter som avser informationshantering och gäller kliniska prövningar kommer de centrala åtgärderna vid behandlingen av personuppgifter att omfattas av 1 och 2 mom. Om det emellertid är fråga om behandling av personuppgifter på vilken varken 1 eller 2 mom. är tillämpligt ska den allmänna dataskyddslagstiftningen tillämpas. Då kan behandlingsgrunden enligt 4 § i dataskyddslagen till exempel vara vetenskaplig forskning med anknytning till ett allmänt intresse (artikel 6.1 e och, i fråga om de uppgifter som omfattas av artikel 9, artikel 9.2 i eller 9.2 j), eller så kan behandlingen grunda sig direkt på artikel 6.1 f (den personuppgiftsansvariges berättigade intressen) eller, när det gäller uppgifter som faller under artikel 9, artikel 9.2 j. I dataskyddslagen föreskrivs det närmare om de nationella förutsättningarna för sådan behandling av personuppgifter som behövs för vetenskaplig forskning.

Enligt 1 och 2 mom. ”får” personuppgifter behandlas med stöd av de berörda bestämmelserna. Utgångspunkten i dataskyddsförordningen är att den personuppgiftsansvarige ansvarar för det som avser behandlingen av personuppgifter, dvs. bland annat för att behandlingen följer lag. Det innebär att sponsorn i princip exempelvis i fråga om behandlingsåtgärder som gäller genomförande av en prövning kan välja att artikel 6.1 f ska tillämpas i stället för 1 mom. och i fråga om uppgifter enligt artikel 9 tillämpa bestämmelserna om vetenskaplig forskning i dataskyddsförordningen och dataskyddslagen. I delarna 2.3 och 3.3 i denna proposition finns dock en redogörelse för varför det anses mer motiverat att tillämpa grunderna för behandling i artiklarna 6.1 e och 9.2 i i fråga om centrala åtgärder vid behandlingen.

Genom dataskyddsförordningen åläggs unionen eller medlemsstaterna att lagstifta om centrala skyddsåtgärder särskilt när det gäller personuppgifter som omfattas av artikel 9. En central skyddsåtgärd är att det för deltagande i en prövning krävs informerat samtycke av försökspersonen eller dennes lagliga företrädare även om samtycke inte är en grund för behandling av personuppgifter enligt dataskyddsramen. I förfaranden som gäller inhämtande av informerat samtycke eller rekrytering av försökspersoner ingår även en skyldighet att redogöra för de frågor som rör den registrerades rättigheter. En annan central skyddsåtgärd är att en klinisk prövning för att tillstånd ska kunna beviljas måste bedömas ur vetenskaplig och etisk synvinkel av sakkunniga. I artikel 56.2 i förordningen föreskrivs det om en skyldighet att vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter och den information som behandlas från obehörig åtkomst, obehörigt röjande, obehörig spridning, ändring eller förstöring samt från förlust genom olyckshändelse, särskilt om behandlingen innefattar överföring av uppgifter i ett nätverk. Sponsorn är skyldig att som en del av ansökan lämna beskrivningar av arrangemangen. Även om det inte inom ramen för förfarandet för förhandstillstånd för kliniska prövningar uttryckligen meddelas myndighetsbeslut om att prövningen uppfyller skyldigheterna

enligt dataskyddslagstiftningen, ska etikkommittén som en del av den etiska förhandsbedömningen säkerställa att det i ansökan ingår en adekvat beskrivning av sådana arrangemang. Artikel 58 i förordningen gäller lagringstiden för informationen i provningspärmarna och förvaltningen av det arkivet. Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har också offentliggjort riktlinjer om innehåll, förvaltning och arkivering av provningspärmarna (Guideline on the content, management and archiving of the clinical master file (paper and/or electronic), 6.12.2018).

Dessutom har personuppgiftsbiträdet också tystnadsplikt enligt vad som anges i 37 §. Bestämmelserna om skyddsåtgärder i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen tillämpas också, eftersom de enligt momentet ska tillämpas på sådan behandling av uppgifter som regleras i lag eller som föranleds av en uppgift som direkt har ålagts den personuppgiftsansvarige i lag. En av de skyddsåtgärder som nämns i momentet är pseudonymisering av personuppgifter. I praktiken pseudonymiseras försökspersonernas uppgifter alltid i den information som lämnas sponsorn, eftersom detta förfarande är en del av god klinisk prövningssed. Den senaste versionen av ICH:s riktlinjer för god klinisk sed (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), som nämns i artikel 47 i förordningen, är från 2015 (Guideline for good clinical practice E6(R2)).

Eftersom det tack vare övrig lagstiftning och tack vare att god klinisk prövningssed iaktas finns flera åtgärder för att värna de registrerades rättigheter, anses det inte nödvändigt att föreskriva om ytterligare skyddsåtgärder i denna paragraf.

Europeiska dataskyddsstyrelsen har i sitt yttrande 3/2019 ansett att samtliga behandlingsåtgärder som hänför sig till ett bestämt provningsprotokoll under provningens livscykel från inledningen av provningen tills uppgifterna förstörs när arkiveringstidens löper ut ska betraktas som primär användning av uppgifterna. Sålunda gäller de rättigheter att behandla persondata som anges i denna paragraf en klinisk prövning under alla dess faser.

I 3 mom. finns det en bestämmelse om situationer där en försöksperson dör. Varken dataskyddsförordningen eller den nationella dataskyddslagen reglerar användningen av uppgifter om avlidna personer. I momentet ska det därför enligt förslaget föreskrivas att uppgifter om en försöksperson som dött i får behandlas för samma ändamål inom ramen för provningen som när personen levde. I momentet föreskrivs det dessutom att man vid behandlingen av en avlidens persons personuppgifter ska vidta motsvarande skyddsåtgärder som vid behandlingen av en levande persons personuppgifter. Sålunda gäller också vid behandlingen av en avlidens persons personuppgifter till exempel tystnadsplikten och skyldigheten att behandla uppgifterna så att informationssäkerheten tryggas. Enligt förslaget ska det föreskrivas särskilt om detta för klarhets skull. Om det för någon skyddsåtgärd krävs medverkan av försökspersonen kan skyddsåtgärden naturligtvis inte tillämpas. Vid behov ska en sådan skyddsåtgärd kompenseras med en bedömning av om extra skyddsåtgärder behövs eller om de andra skyddsåtgärderna räcker till för att skydda uppgifterna.

I 4 mom. föreslås en bestämmelse enligt vilken den behandling av personuppgifter som avses i paragrafen får utföras av en aktör både inom den offentliga och inom den privata sektorn. Avsikten är att täcka in alla aktörer, dvs. också aktörer inom tredje sektorn. Denna bestämmelse ska tolkas så att även exempelvis ett läkemedelsföretag får behandla personuppgifter med stöd av paragrafen. Enligt skäl 45 i ingressen till dataskyddsförordningen bör lagstiftningen reglera frågan huruvida en personuppgiftsansvarig som utför en uppgift av allmänt intresse ska vara en offentlig myndighet eller någon annan fysisk eller juridisk person, om detta motiveras av allmänintresset, vilket inbegriper hälso- och sjukvårdsändamål, såsom folkhälsa och socialt skydd och förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster.

Enligt förslaget ska 6 a § i den gällande forskningslagen upphävas. Där föreskrivs det om behandling av personuppgifter efter att försökspersonen återtagit sitt samtycke. I 33 § i den lag som föreslås här föreskrivs det inte särskilt om behandling av uppgifter efter att försökspersonen återtagit sitt samtycke, eftersom samtycket inte gäller behandling av personuppgifter utan deltagande i en prövning. Följaktligen inverkar ett sådant återtagande av samtycke till medverkan i en prövning inte direkt på behandlingen av personuppgifter, utan den registrerades rättigheter i fråga om behandlingen grundar sig på dataskyddsförordningen.

Ett villkor för att uppgifterna ska få behandlas efter det att samtycket återtagits är enligt gällande lagstiftning att den undersökta när han eller hon gav sitt samtycke visste att uppgifter som samlas in före ett återtagande av samtycket behandlas som en del av forskningsmaterialet. Ingen motsvarande uttrycklig bestämmelse ingår i den föreslagna 33 §. Detta motiveras med att lagstiftningen om informerat samtycke bedöms vara fullständigt harmoniserad med EU-förordningen om klinisk prövning. Det bör noteras att det i artikel 29.2 i förordningen föreskrivs att den information som ges försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare i syfte att inhämta informerat samtycke ska göra det möjligt för försökspersonen eller ställföreträdaren bland annat att förstå försökspersonens rättigheter och garantier avseende skyddet av honom eller henne, särskilt försökspersonens rätt att när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut. Dessutom föreskrivs det i artikel 13 i dataskyddsförordningen om den registrerades rättigheter när personuppgifter om den registrerade samlas in. När personuppgifterna erhålls ska den personuppgiftsansvarige till den registrerade lämna information bland annat om ändamålen med den behandling för vilken personuppgifterna är avsedda samt den rättsliga grunden för behandlingen. Enligt artikel 13.2 ska den personuppgiftsansvarige vid insamlingen av personuppgifterna dessutom lämna den registrerade information, som krävs för att säkerställa rättvis och transparent behandling. Till denna hör att den registrerade har rätt att av den personuppgiftsansvarige begära tillgång till och rättelse eller radering av personuppgifter eller begränsning av behandling som rör den registrerade eller att invända mot behandling samt rätt till dataportabilitet.

Eftersom de grunder för behandlingen av personuppgifter som tillämpas i en klinisk prövning begränsar den registrerades rätt att få sina uppgifter raderade, ska regleringen som helhet tolkas så att försökspersonen som en del av processen vid inhämtande av informerat samtycke ska upplysas om att uppgifter kommer att behandlas eller kan behandlas trots att försökspersonen avbryter sitt deltagande i prövningen. Den etiska kommittén bör i sin granskning av handlingarna om informerat samtycke kontrollera att detta framgår av samtyckeshandlingarna.

34 §. Tillämpning av lagstiftning om förvaltningsförfarandet. I EU-förordningen om klinisk prövning anges ett förfarande enligt vilket en ansökan om klinisk prövning behandlas i EU-portalen. Regleringen är i många avseenden inte förenlig med de allmänna lagar för den finska förvaltningen där det föreskrivs om förfarandet när ett ärende behandlas, såsom att väcka ett förvaltningsärende. Eftersom EU-förordningen om klinisk prövning är en EU-förordning och som sådan bindande, får de oförenliga nationella förfarandebestämmelserna vika undan dels på grund av att EU-rätten är direkt tillämplig, dels på grund av de hänvisningar i dessa lagar enligt vilka de tillämpas om något annat inte föreskrivs i någon annan lag (t.ex. 5 § 1 mom. i förvaltningslagen och 3 § 1 mom. i språklagen). Av tydlighetsskäl är det likväl motiverat att lagstifta om tillämpningen av de centrala allmänna förvaltningslagarna, eftersom det är motiverat att tillämpa en del bestämmelser om god förvaltning även vid behandlingen av ärenden som gäller klinisk prövning när EU-förordningen om klinisk prövning medger detta och det även i övrigt är ändamålsenligt.

I 1 och 2 mom. föreskrivs det om hur den verksamhet som regleras genom denna lag förhåller sig till förvaltningslagen. Enligt 1 mom. är grundprincipen att förvaltningslagen inte ska tillämpas på behandlingen av ansökan om klinisk prövning enligt EU-förordningen om klinisk prövning och denna lag om inte något annat föreskrivs i denna lag. En sådan bestämmelse om att det uttryckligen är uttryckligen är förvaltningslagen som ska tillämpas ska ingå i 36 §, där det föreskrivs om jäv för tjänstemän vid Fimea, medlemmar i den etiska kommittén och sakkunniga genom en hänvisning till förvaltningslagen. I enlighet med ordalydelsen i momentet gäller grundprincipen om att förvaltningslagen inte tillämpas uttryckligen behandlingen av ansökningar om klinisk prövning och då såväl den ursprungliga ansökan som eventuella ändringsansökningar. I momentet avses således särskilt inlämnande och bedömning av samt beslut om ansökan som görs enligt kap. I–IX i EU-förordningen om klinisk prövning och 3 och 5 kap. i den aktuella lagen samt sponsorns och myndighetens informationsutbyte om prövningen, vilken således huvudsakligen sker via EU-portalen.

I 2 mom. föreskrivs det likväl genom uttryckliga hänvisningar om tillämpningen av vissa bestämmelser i förvaltningslagen så, att det anges separat om de vilka bestämmelser som tillämpas på den nationella kommittén och vilka som tillämpas på Fimea. Bestämmelserna i 2 kap., dvs. principerna för god förvaltning, 8 a kap. om förvaltningsklagan och bestämmelsen i 21 § om myndighetens skyldighet att överföra en handling som lämnats till fel myndighet till den behöriga myndigheten ska tillämpas både på kommittén och på Fimea. Hänvisningen till 8 a kap. i förvaltningslagen ger en möjlighet att anföra förvaltningsklagan över den etiska kommitténs eller Fimeas förfarande hos de högsta laglighetsövervakarna. På Fimea tillämpas även 7 a kap. om omprövningsförfarande.

Dessutom ska det i 2 mom. ingå en bestämmelse om Fimea som gäller om de anvisningar om hur man begär omprövning och besväransvisningar som ska ges samtidigt som beslut meddelas i enlighet med förvaltningslagen. Enligt bestämmelsen ska bestämmelserna om dessa handlingar, till exempel om de uppgifter som ska ingå i en besväransvisning, gälla beslut om ansökningar enligt den aktuella lagen, dock så att anvisningar om hur man begär omprövning och besväransvisningar inte behöver fogas till förvaltningsbeslutet om ansökan. Detta förslag har sin grund i att all information som gäller en ansökan enligt EU-förordningen om klinisk prövning ska förmedlas via EU-portalen. Det är fortfarande oklart om det i den elektroniska besluts-mallen för portalen finns plats för de anvisningar om hur man begär omprövning och besväransvisningar som ingår i det finska förvaltningsförfarandet och med vilka slags handlingar beslut därmed kommer att meddelas. Följaktligen föreskrivs det enligt förslaget att uppgifterna inte nödvändigtvis måste ingå i själva beslutet gällande ansökan, men den valda ordalydelsen möjliggör även detta. Fimea ska likväl se till att sådana anvisningar tillställs sponsorn så samtidigt med beslutet som möjligt.

I 3 mom. föreskrivs det om tillämpningen av förvaltningslagen på annan behandling och annat beslutsfattande vid Fimea i ett ärende som avses i EU-förordningen om klinisk prövning eller i lagen om klinisk prövning. I sådana ärenden är grundprincipen i motsats till 1 och 2 mom. att förvaltningslagen tillämpas om inte något annat följer av EU-förordningen eller av den aktuella lagen. Detta har sin grund i att förvaltningslagen kan följas i mycket större utsträckning i andra ärenden än de som gäller behandlingen av ansökningar, eftersom behandlingen av många frågor inte är bunden till EU-portalen. Avsikten är att i momentet särskilt nämna behandlingen av ansökningsärenden enligt 4 § som gäller kontaktpersoner och regleringen omfattar dessutom särskilt behandlingen av tillsynsåtgärder vid Fimea.

I 4 mom. ska det föreskrivas att lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003) inte ska tillämpas på behandling enligt EU-förordningen om klinisk prövning

och den aktuella lagen av ärenden som gäller klinisk prövning. Detta grundar sig på att informationen förmedlas via EU-portalen och EU-databasen och den nationella lagstiftningen om att sköta ärenden elektroniskt därför inte ska tillämpas. Undantagsvis ska lagen i fråga tillämpas när Fimea behandlar en ansökan enligt 4 § om att utse en kontaktperson i stället för en rättslig företrädare för sponsorn och på behandlingen av ärenden som sökande av ändring.

I 5 mom. föreskrivs det om förhållandet till språklagen. Grundprincipen är att språklagen ska tillämpas, men det finns undantag från denna. Principen enligt språklagen att var och en har rätt att hos myndigheter använda antingen finska eller svenska ska förstås fortfarande tillämpas. Undantagen från språklagens bestämmelser sammanhänger med att en ansökan som gäller klinisk prövning förutom på finska och svenska även kan göras delvis på engelska. Enligt 26 § i språklagen använder statliga myndigheter som sitt arbetsspråk majoritetsspråket i ämbetsdistriktet, om det inte är mer ändamålsenligt att använda det andra nationalspråket eller båda språken eller av särskilda skäl ett främmande språk. Om det är ändamålsenligt kan Fimea och den etiska kommittén behandla ett ärende delvis eller helt och hållet på engelska. En förutsättning för detta är alltså att ansökan är gjord på engelska eller att det handlar om ett multinationellt forskningsprojekt och det är ändamålsenligt att använda engelska på grund av myndighetssamarbete. På behandlingen av Fimeas beslut i domstol tillämpas likväl språklagen även när beslutet har fattats på engelska.

I paragrafen nämns offentlighetslagen inte explicit. Detta beror på att det i lagen om klinisk prövning föreskrivs om uttryckliga undantag från eller bestämmelser som preciserar tillämpningen av den lagen. Sålunda tillämpas lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet till de delar något annat inte följer av EU-förordningen om klinisk prövning. Det samma gäller arkivlagen (831/1994).

35 §. Förklaring om intressen. I paragrafen ska det enligt förslaget föreskrivas om de organ till vilka de personer som validerar och bedömer ansökningar ska lämna den årliga förklaring om ekonomiska intressen som avses i artikel 9.1 andra stycket i EU-förordningen om klinisk prövning och den förklaring om kopplingar som avses i artikel 5.3 i genomförandeförordning 2017/556.

De personer som deltar i verksamheten genom den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska lämna sina förklaringar till social- och hälsovårdsministeriet. På så sätt kan ministeriet bedöma om det har uppkommit olämpliga kopplingar för en person och vid behov ändra den etiska kommitténs sammansättning i enlighet med 16 § 4 mom. Paragrafen innehåller dessutom en nationell tilläggsbestämmelse enligt vilken också de som föreslås bli medlemmar i kommittén ska lämna ministeriet en förklaring om intressen redan innan kommittén tillsätts.

Fimeas tjänstemän ska lämna sina förklaringar till det organ som är behörig enligt 3 § i lagen om Fimea. Enligt den paragrafen avgör överdirektören de ärenden som centret ska besluta om och om vilka det inte har bestämts eller i arbetsordningen föreskrivits att de ska avgöras av en nämnd, en kommitté eller en annan tjänsteman vid centret. Följaktligen lämnas förklaringarna till Fimeas överdirektör om Fimea inte bestämmer något annat i sin arbetsordning. Fimea får kännedom om kopplingar som uppkommer genom bisysslor med stöd av 18 § i statstjänstemannalagen (750/1994). När Fimea beviljar tillstånd för bisyssla eller behandlar en ansökan om bisyssla ska centret beakta vilka följder bisysslan har även med hänsyn till bestämmelserna i EU-förordningen om klinisk prövning.

36 §. Jäv och tjänsteansvar. I 1 mom. föreskrivs det om fall där en tjänsteman vid Fimea, en medlem i den etiska kommittén eller en sakkunnig är jävig. Genom bestämmelserna om jäv

genomförs artikel 9.1 i EU-förordningen om klinisk prövning enligt vilken medlemsstaterna ska se till att de personer som validerar och bedömer ansökan inte berörs av intressekonflikter och är oberoende av sponsorn, prövningsstället, de provare som deltar och personer som finansierar den kliniska prövningen samt är fria från varje annan otillbörlig påverkan. En person som bedömer om han eller hon är jävig ska alltså utöver bestämmelserna om jäv i förvaltningslagen även beakta dessa bestämmelser i förordningen, även om författningarna inte står i strid med varandra.

I 1 mom. föreskrivs det dessutom om jäv för en utomstående sakkunnig enligt 27 § 4 mom. som deltar i en inspektion som genomförs av Fimea. Dessutom ska det uttryckligen föreskrivas att bestämmelserna om intressekonflikt och opartiskhet i artikel 5 i genomförandeförordning 2017/556 ska tillämpas på en sådan sakkunnig även om bestämmelserna om detta i förvaltningslagen och genomförandeförordningen inte verkar stå i strid med varandra. På inspektörer vid Fimea tillämpas dessa bestämmelser direkt med stöd av genomförandeförordningen och den föreslagna 28 §.

I paragrafens 2 mom. föreslås bestämmelser om det straffrättsliga ansvar som tillämpas på en medlem i den etiska kommittén och på en utomstående sakkunnig som deltar i en inspektion. När det gäller skadeståndsansvar ingår också en hänvisning till skadeståndslagen.

I 1 mom. föreslås det alltså att lagstiftningen om jäv tillämpas direkt även på sakkunniga. I regeringens proposition om förvaltningslagen konstateras om jäv bland utomstående sakkunniga att ”frågan om jäv för den som avger ett utlåtande bedöms i praktiken utgående från vilken betydelse utlåtandet i fråga har med tanke på avgörandet” (RP 434/2003 rd, s. 87). Eftersom den etiska kommittén antagligen ber om ett särskilt sakkunnigutlåtande i synnerhet i de fall där den behöver särskild sakkunskap för att kunna behandla ärendet, väger ett sådant utlåtande sannolikt tungt i ärendet. Därför föreslås en jävsbestämmelse som uttryckligen gäller utomstående sakkunniga. I 2 mom. föreslås det inte att det straffrättsliga och skadeståndsrättsliga tjänsteansvaret ska utsträckas till sakkunniga som anlitas av den etiska kommittén, eftersom det ändå är kommittén som svarar för beslutsfattandet. Däremot föreslås det att ett sådant ansvar ska utsträckas till utomstående sakkunniga som deltar i inspektioner, även om Fimea ansvarar för beslutsfattandet i fråga om inspektionerna, eftersom dessa sakkunniga bland annat i regel har rätt att delta i inspektioner av lokaler och då bland annat kan läsa patientuppgifter. Sådana sakkunniga utövar alltså offentlig makt, och det är därför motiverat att de omfattas av straff- och skadeståndsrättsligt tjänsteansvar.

37 §. Sekretess. I paragrafen föreskrivs det i överensstämmelse med 23 § 2 mom. i den gällande forskningslagen om tystnadsplikt som gäller konfidentiella uppgifter om prövningsprotokoll, uppgifter om en annan människas person och företagshemligheter. Ordalydelsen preciseras med en uttrycklig hänvisning till artikel 9.1 i dataskyddsförordningen och de uppgifter som avses där. En del av de uppgifter som nämns hör till de ”särskilda kategorier av personuppgifter” som avses i artikel 9, det vill säga särskilt känsliga personuppgifter såsom en persons sexuella läggning. Eftersom det för behandling av sådana uppgifter krävs någon av de grunder som avses i artikel 9 i dataskyddsförordningen, och lagstiftningen om sekretess är en av de skyddsåtgärder som kan ge rätt att behandla dessa uppgifter, är det för tydlighetens skull nödvändigt att utforma tystnadsplikten så att den omfattar alla uppgifter enligt artikel 9.

I paragrafen föreskrivs det emellertid av tydlighetsskäl om undantag från tystnadsplikten. Paragrafen ska inte följas om någonting annat följer av EU-förordningen om klinisk prövning, med stöd av den utfärdade bestämmelser, prövningslagen eller någon annan lag. Exempelvis pati-

entlagen innehåller bestämmelser om utlämnande av uppgifter i journalhandlingar till utomstående. I princip ska uppgifter få lämnas ut till Fimea med stöd av den föreslagna 28 § för att myndigheten ska kunna fullgöra sina tillsynsuppgifter. Det gäller också uppgifter i journalhandlingar. Också exempelvis lagen om företagshemligheter (595/2018) innehåller bestämmelser om situationer där röjande av en företagshemlighet inte är obehörigt, exempelvis med stöd av lagens 5 § för att skydda allmänintresset eller avslöja olaglig verksamhet.

Till sitt innehåll motsvarar den föreslagna paragrafen 23 § i forskningslagen. Den paragrafen ändras enligt förslaget.

38 §. Ikraftträdande. Med beaktande av den osäkerhet som gäller den tidpunkt då EU-förordningen om klinisk prövning ska börja tillämpas, ska det enligt förslaget föreskrivas om lagens ikraftträdande genom förordning av statsrådet.

1.2 Lagen om medicinsk forskning

1 §. Tillämpningsområde. I paragrafen föreskrivs det om forskningslagens tillämpningsområde. Ordalydelsen i 1 mom. preciseras så att lagen tillämpas på medicinsk forskning till den del inget annat bestäms om den genom lag. I 2 mom. avgränsas tillämpningsområdet på så sätt att forskningslagen inte tillämpas på klinisk prövning av läkemedel. I momentet nämns det att bestämmelser om klinisk läkemedelsprövning finns i EU-förordningen om klinisk prövning, i prövningslagen och i de bestämmelser som utfärdats med stöd av dessa. Bestämmelserna om tillämpningsområdet måste vara tydliga, eftersom även klinisk prövning enligt det allmänna språkbruket och sättet att uppfatta begreppet är medicinsk forskning. I paragrafen avgränsas lagens tillämpningsområde likväl så att klinisk prövning av läkemedel hamnar utanför. Om en undersökning som allmänspråkligt förstås som en klinisk prövning uppfyller definitionen av ”medicinsk forskning” i 2 § men av någon orsak inte omfattas av definitionen av ”klinisk prövning” i EU-förordningen om klinisk prövning, ska forskningslagen tillämpas på undersökningen. Med beaktande av omfånget av definitionen i förordningen väntas inga sådana undersökningar förekomma i praktiken.

I 3 mom. det finns dock ett undantag från 2 mom. Enligt det ska 3 kap. i forskningslagen tillämpas på klinisk prövning. I det aktuella kapitlet föreskrivs det om medicinsk forskning som avser embryon utanför kvinnans kropp. Enligt EU-förordningen om klinisk prövning ska en klinisk studie anknyta till försökspersonen på något av de alternativa sätt som anges i förordningen för att kallas klinisk prövning enligt förordningen. I definitionen på försöksperson avses med försöksperson en person som deltar i en klinisk prövning antingen som mottagare av prövningsläkemedlet eller som kontrollperson. För att det inte ska uppstå luckor i lagstiftningen när den kliniska prövningen exempelvis inbegriper ett delområde eller en anknuten undersökning där även embryon utanför kvinnans kropp studeras, föreskrivs det för säkerhets skull att 3 kap. i forskningslagen ska tillämpas. Momentet ska likväl innehålla en precisering enligt vilken bestämmelserna i 3 kap. tillämpas bara om något annat inte föreskrivs i EU-förordningen om klinisk prövning, prövningslagen eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av dessa eller någon annanstans. Hänvisningen till annan lagstiftning i formuleringen om undantag kan förutom nationell lagstiftning även avse reglering som ingår i EU-rätten eller grundar sig på internationella avtal som är bindande för Finland.

2 §. Definitioner. Enligt den gällande 1 punkten i paragrafen avses med medicinsk forskning sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet och vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik,

vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet. Denna grundläggande definition ska inte ändras. Ingreppet kan vara fysiskt eller psykiskt. Definitionen ska dock kompletteras med en begränsning enligt vilken medicinsk forskning i forskningslagens mening inte inbegriper klinisk prövning så som den definieras i EU-förordningen om klinisk prövning. Genom denna precisering av definitionen i kombination med bestämmelserna i 1 § eftersträvas klarhet av skäl som anges i motiveringarna till den paragrafen. I överensstämmelse med det föreslagna 2 mom. i lagens 1 § ska det dessutom föreskrivas att medicinsk forskning i 3 kap. även ska omfatta klinisk prövning. Definitionen av medicinsk forskning ska enligt förslaget inte ändras på annat sätt än att kliniska prövningar ställs utanför tillämpningsområdet för lagen, och vad gäller motiveringen hänvisas därför också till regeringens proposition RP 65/2010 rd.

Paragrafens 2 och 3 punkt förblir oförändrade jämfört med gällande lag.

Enligt 4 punkten avses med forskare en person som ansvarar för genomförandet av forskningen på ett forskningsställe. Den nuvarande definitionen på forskare ersätts med en ny som stämmer överens med artikel 2.2.15 i EU-förordningen om klinisk prövning. Bestämmelserna om kompetenskrav för forskare i 4 punkten i gällande lag flyttas i ändrad form till den nya 4 a §.

I paragrafens 5 punkt definieras begreppet sponsor. Den nuvarande definitionen på sponsor ersätts med en ny definition som stämmer överens med definitionen i artikel 2.2.14 i EU-förordningen om klinisk prövning. I gällande definition på sponsor upphävs bestämmelsen enligt vilken forskaren och finansören får komma överens om att forskaren också är sponsor. I stället ska det i 5 § föreskrivas om att en forskare får vara sponsor.

I 6 punkten införs en ny definition på forskningsplan. Definitionen stämmer överens med artikel 2.2.22 i EU-förordningen om klinisk prövning.

I paragrafens 7 punkt införs en ny definition som gäller forskning som genomförs i kluster. Definitionen har ingen direkt motsvarighet i definitionsbestämmelserna i artikel 2 i EU-förordningen om klinisk prövning, men i formuleringen har skäl 33 i ingressen till förordningen beaktats. Skillnaden mellan forskning som sker i kluster och annan interventionsforskning är att interventioner riktas till grupper och inte enskilda försökspersoner, även om det rent konkret är enskilda försökspersoner som är föremål för interventionen. Försökspersonerna delas in i grupper, till exempel på regional grund på så sätt att de olika grupperna är så jämförbara med varandra som möjligt (till exempel så att de i fråga om försökspersonernas åldersfördelning, övriga sjukfrekvens och könsfördelning motsvarar varandra). Denna indelning fungerar bäst när grupperna väljs slumpmässigt (randomiseras) för olika interventioner. Då kan grupperna jämföras med varandra och eventuella störande faktorer uteslutas i den mån det är möjligt. Undersökningar som genomförs i kluster är prövningar där man till exempel undersöker en vårdmetod som hör till det vanliga utbudet av vård, prevention eller intervention inom hälso- och sjukvården. Ett exempel på en sådan prövning är en undersökning där två tillvägagångssätt inom sjukhushygien jämförs med varandra på olika avdelningar.

3 §. Allmänna förutsättningar för medicinsk forskning samt utlåtandeförfarande. Paragrafens rubrik preciseras så att den beskriver innehållet i paragrafen exaktare när den anger att paragrafen också gäller förfarandet när en etisk kommitté lämnar utlåtanden och inte bara allmänna förutsättningar för medicinsk forskning. I paragrafen stryks de bestämmelser som gäller kliniska prövningar.

Paragrafens 1–3 mom. preciseras med bestämmelser som gäller allmänna förutsättningar för medicinsk forskning. I enlighet med det gällande 1 mom. ska principen om människovärdets

okränkbarhet respekteras i den medicinska forskningen. Principen uttrycker en central forskningsetisk förpliktelse. Det förbud mot att utsätta försökspersonerna för otillbörlig påverkan som enligt förslaget ska ingå i 2 mom. grundar sig på artikel 28.1 h i EU-förordningen om klinisk prövning. I tolkningen av bestämmelsen ska 21 § beaktas. Enligt den är det möjligt att betala försökspersonen eller någon närstående skälig ersättning för de kostnader och förtjänstbortfall och för olägenhet som föranletts av forskningen. Det ska till exempel trots bestämmelsen vara möjligt att informera försökspersonerna och närstående om ersättningspraxisen på förhand. Däremot är det till exempel inte lämpligt att tala om för dem att sponsorn ämnar ge försökspersonerna gåvor, exempelvis biobiljetter, när prövningen har slutförts.

I den gällande forskningslagen finns det ingen grundläggande bestämmelse om att en adekvat forskningsplan måste utarbetas innan forskningen inleds. I och för sig kan denna skyldighet redan nu härledas ur kravet att forskningsplanen ska godkännas av den etiska kommittén innan forskningen inleds. Paragrafen ska dock enligt förslaget preciseras så att ett av de allmänna kraven på medicinsk forskning är att en ändamålsenlig forskningsplan har utarbetats för projektet. En bestämmelse om detta finns i det föreslagna 3 mom. En adekvat forskningsplan är ett centralt villkor för vetenskapligt godtagbar forskning. Enligt 22 punkten i Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration ska upplägget och utförandet vid all forskning som omfattar människor tydligt beskrivas och motiveras i ett försöksprotokoll.

I 3 mom. ska det dessutom ingå en ny bestämmelse om hur forskningen ska planeras. Bestämmelsen bygger på artikel 28.1 e i EU-förordningen om klinisk prövning. Den medicinska forskningen ska utformas för att medföra minsta möjliga smärta, obehag, rädsla och andra förutsebara risker för de personer som undersöks, och både risknivån och graden av lidande ska särskilt definieras i forskningsplanen och ständigt övervakas. Bedömningen av huruvida kravet uppfylls ska göras i relation till syftet med forskningen samt de risker som den medför och i vilken grad de kan motiveras.

Bestämmelsen i 4 mom. om att det innan medicinsk forskning inleds krävs ett positivt utlåtande om forskningsplanen av den behöriga regionala kommittén för medicinsk forskningsetik har flyttats från det nuvarande 2 mom. i lite ändrad form. Med ”ett positivt utlåtande av den behöriga regionala kommittén för medicinsk forskningsetik” avses att det positiva utlåtandet har getts av den regionala etiska kommitté som är behörig enligt 17 § 1 mom. I momentet preciseras föremålet för den etiska kommitténs utlåtande så att ett positivt utlåtande krävs förutom om forskningsplanen även om de handlingar och förfaranden som utarbetats med stöd av den. Dessutom ska det preciseras att utlåtandet ska lämnas skriftligt. Även ett elektroniskt utlåtande ska anses uppfylla kravet. I finsk lagstiftning förekommer variation huruvida ”skriftlig” som begrepp även omfattar uppgifter eller dokument i elektronisk form. Av denna orsak ska det för klarhets skull föreskrivas att utlåtandet också kan lämnas elektroniskt.

I 5 mom. föreskrivs det om situationer där forskningsplanen ändras huvudsakligen som i gällande 3 mom. Om sponsorn ändrar sin forskningsplan eller de handlingar eller förfaranden som grundar sig på den så att ändringen kan påverka säkerheten för de personer som undersöks eller ändrar tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder genomförandet av forskningen eller om ändringen annars är betydelsefull, ska sponsorn begära ett utlåtande om ändringen av den behöriga regionala kommittén för medicinsk forskningsetik. Till 17 § 2 mom. fogas bestämmelser om den behöriga etiska kommittén i sådana situationer. Enligt gällande lag ska sponsorn anmäla om ändringen till den etiska kommittén. De facto är lagstiftarens avsikt likväl redan nu att sponsorn ska be kommittén om ett utlåtande.

I överensstämmelse med gällande lag föreskrivs det dessutom i momentet att forskningen inte får fortsätta enligt den ändrade planen förrän den behöriga regionala etiska kommittén gett ett positivt utlåtande om den. Med ”plan” avses här forskningsplanen och/eller handlingar eller förfaranden som grundar sig på den beroende på vad ändringen gäller. Om kommitténs utlåtande är negativt, ska planen enligt gällande lag ändras i enlighet med utlåtandet innan forskningen fortsätter. Meningen är lite vilseledande språkligt sett, eftersom ett negativt utlåtande kan tolkas så att det betyder att kommittén inte alls godtar ändringarna. Ordalydelsen ska därför ändras så, att om utlåtandet innehåller villkor, ska planen ändras på det sätt som krävs i utlåtandet innan forskningen får fortsätta. Dessutom ska det ingå en precisering enligt vilken forskningen, om kommitténs utlåtande är negativt eller innehåller villkor, alternativt kan fortsätta enligt den ursprungliga planen förutsatt att forskningen inte behöver avbrytas eller avslutas med hänsyn till säkerheten för de personer som undersöks.

Till 6 mom. fogas enligt förslaget bestämmelser för de fall där den regionala etiska kommittén i enlighet med 5 § 4 mom. har informerats om att forskningen har avbrutits och fått de nya uppgifter som gäller de undersökta personernas säkerhet eller uppgifter om de åtgärder som vidtagits med anledning av de undersökta personernas säkerhet. Den behöriga regionala etiska kommittén får behandla uppgifterna och vid behov lämna ett nytt utlåtande. Forskningen får inte fortsätta om kommittén i ljuset av de nya uppgifterna lämnar ett negativt utlåtande eller om den ställer villkor som sponsorn inte vill eller kan uppfylla. Den behöriga regionala etiska kommittén bestäms enligt 17 § 3 mom.

De föreslagna bestämmelserna om att den regionala etiska kommittén ska kunna behandla ett ärende på nytt innebär att lagen ger kommittén ett slags tillsynsuppgift och befogenhet. Förslaget har sin grund i att det varken i forskningslagen eller i någon annan lag föreskrivs uttryckligen om en myndighet som övervakar medicinsk forskning. För att det i en situation som medför säkerhetsrisker ska finnas en aktör som har entydiga befogenheter att vidta åtgärder utifrån vilka forskningen vid behov ska avbrytas, är det motiverat att ange detta explicit i lagen. Dessutom är det motiverat att ge uppgiften till den aktör som är bekant med forskningsprojektet.

Bestämmelserna i gällande 4 mom. om att sponsorn om den etiska kommitténs utlåtande är negativt kan föra ärendet till kommittén för ny behandling och om den regionala etiska kommitténs skyldighet att inhämta ett utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska enligt förslaget strykas. Däremot ska det i 22 b § föreskrivas om möjligheten att begära omprövning av ett utlåtande av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik hos den sektion för ändringssökande för medicinsk forskningsetik (sektionen för ändringssökande) som ingår i den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Närmare bestämmelser om sektionen finns i 18 a–18 c §. Utlåtanden av sektionen får överklagas hos förvaltningsdomstol. Om sektionen för ändringssökande eller förvaltningsdomstolen ändrar utlåtandebeslutet på så sätt att ett positivt utlåtande lämnas om forskningen ska forskningen kunna inledas eller fortsätta med stöd av ett sådant beslut. Det är också möjligt att utlåtandebeslutet upphävs till följd av omprövningsbegäran eller besvaren och att ärendet återförvisas till den regionala kommittén för behandling.

4 a §. Kompetenskrav. Paragrafen är ny. I 1 mom. föreskrivs det om behörighetsvillkoren för forskare. Enligt paragrafen ska forskaren ha den yrkesmässiga och vetenskapliga behörighet som han eller hon behöver för forskningen i fråga. Bestämmelsen stämmer överens med nuläget, eftersom det enligt gällande lag bara är vid kliniska prövningar som forskarna behöver vara läkare eller tandläkare. I 2 mom. föreskrivs det att en läkare eller tandläkare ska ha ansvaret för den medicinska vården av försökspersonerna, om det är fråga om odontologisk forskning. Bestämmelsen motsvarar artikel 28.1 f i EU-förordningen om klinisk prövning. För tydlighets skull

föreslås denna uttryckliga bestämmelse i lag, eftersom en forskare enligt 1 mom. generellt inte behöver vara läkare eller tandläkare. Bestämmelser om detta finns i och för sig redan i detta nu i 22 § i lagen om yrkesutbildade personer, där det sägs att legitimerade läkare beslutar om medicinska undersökningar av en patient, ställer diagnos och beslutar om vården och behandlingen i samband därmed. På motsvarande sätt beslutar legitimerade tandläkare om odontologiska undersökningar av en patient, ställer diagnos och beslutar om vården och behandlingen i samband därmed.

5 §. Sponsor och ansvarig forskare. I paragrafen ersätts bestämmelserna om den nuvarande nationella för forskningen ansvariga personen, som grundar sig på en nationell lösning, med en precisare reglering av sponsorns skyldigheter. Dessutom ingår bestämmelser om ansvariga forskare på motsvarande sätt som i EU-förordningen om klinisk prövning. I paragrafens 1 mom. anges den grundläggande regeln att medicinsk forskning ska ha en sponsor. Sponsorerarna ska vara en till antalet. Forskningen ska visserligen redan i nuläget ha en sponsor, men lagtekniskt är syftet att för tydlighets skull skriva in detta som en skyldighet i lag. Dessutom ska det för tydlighetens skull föreskrivas att en forskare också kan vara sponsor. Även detta är redan möjligt enligt definitionen i 2 § 5 punkten i gällande lag. Naturligtvis kan även en i 2 mom. avsedd ledande forskare vara sponsor.

Enligt 2 mom. ska varje forskningsställe ha en ansvarig forskare. Om forskningen bedrivs på flera ställen ska det alltså vid vart och ett av dem finnas en ansvarig forskare.

Enligt definitionen i artikel 2.2.16 i EU-förordningen om klinisk prövning avses med ansvarig prövare en prövare som är ansvarig ledare för en grupp av prövare som genomför en klinisk prövning på ett prövningsställe. Det föreslås att denna definition införs i lagen som en bestämmelse om ansvariga forskare i detta moment men inte som en definition enligt 2 §. I ett forskningsprojekt eller på ett enskilt forskningsställe kan det hända att det finns bara en forskare, varför den ”forskargrupp” som nämns i definitionen kan leda till tolkningsfrågor om den ansvariga forskarens roll definieras i överensstämmelse med denna definition. Om endast en forskare deltar i forskningen eller är verksam på forskningsstället ska det därför för klarhetens skull nämnas att denne också ska fungera som ansvarig forskare. Om det finns flera forskningsställen ska således en ansvarig forskare utses för varje ställe. Detta har betydelse, eftersom det i 3 och 4 mom. föreskrivs om den ansvariga forskarens skyldigheter.

I 3 mom. föreskrivs det om fördelningen av skyldigheter mellan sponsorn och den ansvariga forskaren. Ordalydelsen i paragrafen motsvarar i huvudsak gällande 2 mom., där det föreskrivs om den för forskningen ansvariga personens skyldighet att se till att det för forskningen finns kompetent personal, tillräcklig utrustning och apparatur och att forskningen även i övrigt kan genomföras under trygga förhållanden. Dessutom ska en skyldighet att se till att det för forskningen finns ändamålsenliga lokaler läggas till i momentet. Den nuvarande skyldigheten att beakta bland annat anvisningar preciseras så att den blir en skyldighet att se till att bestämmelserna om medicinsk forskning iakttas i forskningen. I momentet föreskrivs det att det är på sponsorns ansvar att sköta dessa frågor för forskningsprojektet som helhet och att den ansvarige forskaren ska se till att kraven uppfylls på forskningsstället. Trots den ansvariga forskarens skyldigheter bär sponsorn dock alltid det övergripande ansvaret för forskningen. Bestämmelserna ska betona sponsorns ansvar, eftersom det i gällande lag finns få bestämmelser om sponsorns ansvar trots dennes viktiga roll.

I det föreslagna 4 mom. föreskrivs det på motsvarande sätt som i 3 mom. i gällande lag om skyldigheten att avbryta forskningen genast när den undersökta personens säkerhet kräver det.

Den här skyldigheten ankommer på sponsorn och på den ansvariga forskaren för forskningsstället. Den ansvariga forskarens roll kommer sannolikt att accentueras särskilt under den första fasen när en omständighet som har betydelse för säkerheten observeras, eftersom den ansvarige forskaren arbetar på forskningsstället och därför i regel finns på plats och kan reagera snabbt på säkerhetsrisker. Sponsorn och den ansvarige forskaren ska även när de fått nya uppgifter som kan ha betydelse för försökspersonens säkerhet omedelbart vidta de försiktighetsåtgärder som behövs för att skydda de undersökta personerna. Sponsorn och den ansvariga forskaren ska naturligtvis se till att information om en omständighet som inverkar på säkerheten som framkommit på ett forskningsställe förs vidare till de ansvariga forskarna vid de övriga forskningsställen.

Sponsorn ska i överensstämmelse med gällande lagstiftning också vara skyldig att lämna den regionala etiska kommittén uppgifter som gäller säkerheten. Kommittén bestäms enligt 17 § 3 mom., och dess befogenheter efter att den mottagit en sådan uppgift anges i 3 § 5 mom. Enligt det aktuella momentet ska de uppgifter som avses ovan i fortsättningen också lämnas till forskningsstället. Även vid forskningsstället (såsom ett sjukhus eller en forskningsanstalt) bör man ha tillgång till sådana uppgifter för att kunna bedöma vad de innebär och huruvida forskningen där kan fortsätta.

Enligt 5 mom. i paragrafen ska sponsorn svara för kontakterna till den etiska kommittén, sektionen för ändringssökande och myndigheterna. Sponsorn får emellertid avtala med den ansvariga forskaren eller, om det finns flera ansvariga forskare, någon av dem om att denne har hand om kontakterna. Syftet med momentet är delvis att för den ansvariga forskaren bevara och möjliggöra den uppgift som motsvarar den roll som innehafts av den nuvarande för forskningen ansvariga personen vid centraliserad kommunikation som drivs av forskarna. Om sponsorn till exempel är ett universitet som anser att det är förnuftigast att en ansvarig forskare sköter kontakterna i praktiska angelägenheter, ska det vara möjligt att göra så. Bestämmelserna i paragrafen befriar inte sponsorn eller eventuella övriga ansvariga forskare från deras lagstadgade ansvar, utan det är bara fråga om att koncentrera kommunikationen. Den etiska kommittén, sektionen för ändringssökande eller myndigheten kan dock kräva att sponsorn själv sköter kommunikationen, om det till exempel i den situation som beskrivs i 4 mom. har sådana konsekvenser att det är nödvändigt att kommunicera direkt med sponsorn. Dessutom ska ett sådant förfarande vara möjligt om det finns problem i kommunikationen med den person som utsetts till kontaktperson. Den myndighet som avses i momentet kan vara vilken som helst myndighet vars uppgifter kräver att myndigheten har kontakt med sponsorn. Det kan till exempel vara fråga om regionförvaltningsverket, Valvira eller Fimea.

5 a §. Informerat samtycke. I denna paragraf och i 6 § föreskrivs det om de förutsättningar under vilka ett samtycke av en försöksperson anses vara ett informerat samtycke. Dessa paragrafer baserar sig på artikel 29 i EU-förordningen om klinisk prövning, som handlar om informerat samtycke. Samtidigt motsvarar de grundläggande principerna för bestämmelserna i mångt och mycket den gällande regleringen. Bestämmelserna delas mellan 5 a och 6 § på så sätt att det i 5 a § föreskrivs om de krav som ställs i fråga om den information som ges den som undersöks och om dennes rätt att avbryta sitt deltagande i forskningen. I 6 § föreskrivs det om frågor som gäller dokumenteringen av samtycket.

I paragrafens 1 mom. ska det i överensstämmelse med gällande lag föreskrivas att medicinsk forskning där forskningsobjektet är en människa inte får bedrivas utan ett skriftligt, informerat samtycke. Jämfört med den nuvarande 6 § stryks enligt förslaget den bestämmelse enligt vilken avvikelser från kravet på skriftligt informerat samtycke kan göras, om samtycke inte kan inhämtas på grund av sakens brådskande natur och patientens hälsotillstånd, och åtgärden kan väntas

vara till omedelbar nytta för patientens hälsa. I stället föreskrivs det om förutsättningarna för sådan så kallad forskning i nödsituationer i en särskild 10 a §.

I 2 mom. föreskrivs det om omständigheter som försökspersonen utifrån den information som ges måste kunna förstå. Bestämmelserna i 1–4 punkten motsvarar artikel 29.2 a i EU-förordningen om klinisk prövning. Dessutom föreskrivs det i 5 punkten att försökspersonen utifrån informationen ska kunna förstå även hur den information som samlas in genom forskningen hanteras. I fråga om personuppgifterna ska dataskyddsförordningen, särskilt kapitel III, beaktas. Bestämmelser som i någon mån motsvarar dessa finns i 6 § 3 mom. i gällande lag. I 5 punkten föreskrivs det särskilt att det som en del av den information som gäller behandlingen av uppgifter ska anges hur den information som samlas genom forskningen hanteras om försökspersonen återkallar sitt samtycke att delta i forskningen. Detta har att göra med att uppgifter kan behandlas oberoende av att försökspersonen återtagit sitt samtycke när behandlingen bygger på ett allmänintresse och inte på samtycke.

I 3 mom. ska det enligt förslaget föreskrivas att informationen ska vara uttömmande, kortfattad, tydlig, relevant och begriplig för en lekman. Dessutom ska information ges om arrangemang avseende skadestånd och om tillgängligheten till resultaten av det medicinska forskningsprojektet. Bestämmelsen motsvarar artikel 29.2 b, 29.2 d och 29.2 e i EU-förordningen om klinisk prövning.

I 4 mom. föreskrivs det att informationen ska tillhandahållas under en föregående intervju med en medlem av forskningsgruppen som har tillräckliga kunskaper om den medicinska forskningen i fråga och om den lagstiftning som gäller informerat samtycke. Dessutom ska det vid intervjun kontrolleras att den person som undersöks har förstått informationen. Under intervjun ska särskild uppmärksamhet ägnas åt informationsbehoven hos specifika grupper och enskilda personer som undersöks samt åt de metoder som används för att förmedla informationen. Den person som undersöks ska ges tillräckligt med tid att överväga sitt beslut att delta i den medicinska forskningen. Momentet baserar sig på artikel 29.2 c, 29.4 och 29.5 och en del av artikel 29.1 i EU-förordningen om klinisk prövning. Vad gäller information som ges elektroniskt ska bestämmelsen tolkas så att de samtal som förs enligt momentet även kan skötas via en anslutning för distanskonferens förutsatt att det i diskussionen ingår en genuin möjlighet att interagera och möjlighet att ställa frågor och få svar på dem. Således kan diskussionen till exempel föras via en videokonferensanslutning. Som hjälpmedel för att förmedla den information som ska ges vid samtyckesförfarande kan man använda olika medel såsom att visa videofilmer eller bilder med beaktande av vilket informationsbehovet och vilka förmågheter personen som undersöks har. Dessa medel ska i samtyckesförfarandet ändå inte kunna användas i stället för att lämna information i samband med intervjun, eftersom det när personen endast ser på en video eller läser en text inte är möjligt att ställa frågor eller säkerställa att personen har förstått informationen.

Enligt 5 mom. ska den information som avses i 2 och 3 mom. ges i skriftlig form och finnas tillgänglig för den person som undersöks. Bestämmelsen grundar sig på en del av bestämmelserna i artikel 29.3 i EU-förordningen om klinisk prövning. Dessutom ska det slås fast att information i elektronisk form uppfyller de villkor som anges i momentet. Den bestämmelsen grundar sig inte på EU-förordningen. Den person som undersöks ska likväl ha rätt att på begäran få informationen på papper, eftersom alla försökspersoner inte nödvändigtvis kan använda internet eller andra elektroniska system. Personen ska också ges kontaktuppgifterna till den part som vid behov tillhandahåller ytterligare information. Bestämmelsen grundar sig på artikel 28.1 g i EU-förordningen om klinisk prövning.

Enligt 6 mom. får den person som undersöks när som helst utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut avsluta sitt deltagande i en medicinsk forskning genom att återta sitt informerade samtycke. Personen ska ges information om denna rättighet innan forskningen inleds. Bestämmelsen grundar sig på artikel 28.3 i EU-förordningen om klinisk prövning. Motsvarande bestämmelse finns också i 6 § 4 mom. i gällande forskningslag. Rätten att avbryta deltagandet utan negativa konsekvenser uttrycker en central forskningsetisk rättighet. Med negativa följder enligt momentet avses inte att uppgifter som försökspersonen med stöd av bestämmelserna om behandling av personuppgifter kan behandlas trots att försökspersonen har återkallat sitt samtycke att medverka i forskningen.

Enligt 7 mom. ska bestämmelserna ovan iakttas när samtycket ges enligt 7 eller 8 § av en person, såsom en vårdnadshavare, som har rätt att ge informerat samtycke i stället för en försöksperson med nedsatt förmåga till självbestämmande eller en minderårig försöksperson. I sådana fall tillämpas paragrafen på denna ställföreträdare, som alltså ska ges den information som avses i paragrafen på det sätt som anges i paragrafen.

6 §. Dokument om informerat samtycke. Som det konstaterats i motiveringen till 5 a § föreslås det att bestämmelserna om informerat samtycke ska delas upp på två paragrafer. Detta är motiverat för att göra regleringen tydligare, eftersom paragrafen om informerat samtycke annars skulle bli mycket lång. I den föreslagna 6 §, som till många delar ändrats och preciserats jämfört med gällande lag, föreskrivs det om dokumenteringen av informerat samtycke och därmed sammanhängande dokument.

I 1 mom. föreskrivs det att det informerade samtycket ska vara skriftligt och att det ska dateras och undertecknas av den som undersöks och den medlem av forskningsgruppen som informerat om forskningen. Bestämmelsen bygger på delar av artikel 29.1 i EU-förordningen om klinisk prövning. Bestämmelser om denna medlem i forskningsgruppen finns i 5 a § 4 mom. Om den person som undersöks är oförmögen att skriva, får samtycke ges och registreras på annat lämpligt sätt i närvaro av ett oberoende vittne. Till dessa alternativa sätt att uttrycka sitt samtycke hör särskilt att det uttrycks muntligt. I detta fall ska vittnet underteckna och datera dokumentet om informerat samtycke. Detta dokument ska naturligtvis också vara daterat och undertecknat av den medlem av forskningsgruppen som informerat om forskningen. Den person som undersöks ska få en kopia av det dokument genom vilket det informerade samtycket har getts. Om samtycket har getts elektroniskt i enlighet med 3 mom., måste dokumentet kunna skrivas ut.

I 2 mom. föreskrivs det om ett undantag från kravet i 1 mom. att samtycket ska ges skriftligt. I överensstämmelse med gällande 6 § 1 mom. föreskrivs det om ett undantagsförfarande när lämnandet av vissa uppgifter kan strida mot dennes intresse, forskningen bara orsakar honom eller henne obetydlig belastning och den inte medför olägenheter för hans eller hennes hälsa. Ett sådant samtycke är avsett bland annat för undersökningar där personen deltar anonymt till exempel i undersökningar i samband med uppföljning av HIV-infektioner. Om ett samtyckesdokument som avslöjar identiteten alltid är en förutsättning för deltagande i en forskning, blir tröskeln för deltagande alltför hög (RP 20/2004 rd, s. 11).

Ordalydelsen i bestämmelsen ändras så att det i stället för att personuppgifterna inte antecknas i forskningsdokumenten ska föreskrivas att den undersökta personens namn, personbeteckning eller övriga motsvarande direkt specificerande uppgifter inte ska antecknas i forskningsdokumenten. Orsaken till ändringen är att begreppet personuppgift i dataskyddslagstiftningen har ett större omfång än vad lagstiftaren i den ursprungliga lagstiftningen sannolikt har avsett. I motiveringen till bestämmelsen konstateras det att givande av personbeteckningen bryter mot per-

sonens anonymitet (RP 20/2004 rd, s. 11). Enligt dataskyddsförordningen avses med personuppgift varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person som direkt eller indirekt kan identifieras medräknat identifiering på grundval av en fysisk, psykisk eller social faktor som är specifik för personen. På så sätt är det möjligt att även i forskningsdokument för forskning som avses i momentet anteckna en uppgift som enligt definitionen är en personuppgift. Avsikten är att den nya ordalydelsen ska tolkas så att den gör det möjligt att anteckna personuppgifter, men att direkt specificerande personuppgifter inte ska antecknas. Uttrycket "övriga motsvarande direkt specificerande uppgifter" kan till exempel avse personens adress.

Kravet på skriftligt samtycke kan således i en situation som avses i 2 mom. frångås, men till skillnad från nuläget ska samtycke i så fall ges i närvaro av minst ett oberoende vittne som undertecknar och daterar dokumentet om inhämtande av informerat samtycke. I gällande lagstiftning krävs, såsom ovan påpekats, inte närvaro av ett vittne. En sådan lagstiftning innebär att det inte på något sätt utom utifrån forskarens egna uppgifter är möjligt att verifiera att den person som undersökts ens har existerat. Den nya bestämmelsen är nationell, och eftersom den stöder relevant forskningen ska den enligt förslaget fogas till den ändrade 6 § trots att det inte finns någon motsvarande bestämmelse i EU-förordningen om klinisk prövning.

I 3 mom. föreskrivs det om möjligheten att ge samtycke elektroniskt. Att ge samtycke avser här att uttrycka sitt samtycke elektroniskt till exempel så att personen som undersöks undertecknar dokumentet i en elektronisk plattform. Nyttan av att samtycket inhämtas elektroniskt är i synnerhet att inga samtyckesblanketter behöver skannas och fogas till forskningsmaterialet, utan uppgiften om att samtycke getts registreras direkt i datasystemen. Möjligheten att ge samtycke elektroniskt avskaffar inte skyldigheten att ge den information som avses i 5 a § på det sätt som föreskrivs 4 mom. i den paragrafen och så att den person som undersöks till exempel har möjlighet att ställa frågor. Och den medlem av forskningsgruppen som ger informationen förblir skyldig att säkerställa att den person som undersöks förstår informationen. I fråga om paragrafens förhållande till givande av information elektroniskt till den person som undersöks hänvisas till detaljmotiveringen av 5 a § 4. mom. Den möjlighet att ge samtycke elektroniskt som det föreskrivs om i det aktuella momentet handlar alltså om sättet att uttrycka sin vilja.

En förutsättning för att inhämta samtycke elektroniskt är att det säkerställts att dataskyddet hos den undersökta personen är ändamålsenligt och att den som lämnar samtycket kan identifieras på ett tillförlitligt sätt. Om den person som undersöks finns i samma utrymme som den medlem av forskningsgruppen som ger information bör identifieringen inte vara problematisk. Den föreslagna lagstiftningen gör det också möjligt att samtycket ges till exempel via ett sådant patientdatasystem där stark autentisering används. Eftersom en person som till exempel kommit över en annan persons bankkoder i princip kan lämna samtycke för denne, är det när samtycke lämnats på distans innan interventionen inleds befogat att genom muntlig kommunikation med den som undersöks säkerställa att denne lämnat samtycket. Liksom övriga frågor som hänger samman med forskningsprojektet ska sponsorn som en del av de handlingar som lämnas den etiska kommittén beskriva de förfaranden som den planerar och hur de uppfyller kraven på elektroniskt samtycke i momentet.

Inte heller denna bestämmelse grundar sig på EU-förordningen om klinisk prövning. Genom bestämmelsen ska det bli möjligt att ge samtycke med moderna metoder. Till denna helhet hör bestämmelsen i 4 mom. enligt vilken samtycket ska dokumenteras.

I 4 mom. föreskrivs det på motsvarande sätt som i 5 a § 7 mom. att om den person som undersöks själv inte kan ge ett informerat samtycke i enlighet med den aktuella lagen, ska informationen

ges en person som har rätt att ge ett informerat samtycke i den undersökta personens ställe enligt lagen. Då tillämpas bestämmelserna ovan på en sådan person.

I 5 mom. föreskrivs det att det informerade samtycket ska dokumenteras i de handlingar som gäller forskningen. När försökspersonen är en person med nedsatt förmåga till självbestämmande eller om han eller hon är minderårig, ska också försökspersonens egen, med stöd av 7, 7 a och 8 § inhämtade ståndpunkt dokumenteras. I så fall ska det alltså dokumenteras att försökspersonen har tillfrågats om sin egen ståndpunkt och huruvida denne har uttryckt ovilja att delta i forskningen och denna ovilja inte följts av orsaker som grundar sig på den minderårigas ålder eller utvecklingsstadium.

I 6 § ska det i överensstämmelse med bemyndigandet att utfärda förordning i 6 § 5 mom. i gällande forskningslag finnas en bestämmelse där statsrådet bemyndigas att genom förordning bestämma om innehållet i det dokument där samtycket lämnas och om de uppgifter som ska antecknas i forskningsdokumenten beträffande muntligt samtycke. På grundval av bemyndigandet har bestämmelser utfärdats i förordning 986/1999. Utöver detta ska bestämmelser om de närmare förutsättningarna och förfarandena i anslutning till inhämtande av elektroniskt samtycke få utfärdas genom förordning av statsrådet. Eftersom elektroniskt samtycke är ett nytt sätt att inhämta samtycke av den person som undersöks eller dennes rättsliga företrädare, kan det vara motiverat att föreskriva närmare om detta genom förordning.

6 a §. *Behandling av personuppgifter efter återtagande av samtycke.* Enligt förslaget ska paragrafen upphävas och det ska föreskrivas om behandling av personuppgifter i 21 a § och 21 b §.

7 §. *Nedsatt förmåga till självbestämmande hos försökspersoner.* Paragrafen avses innehålla bestämmelser om de särskilda förutsättningar som ska gälla för att genomföra forskningen när försökspersonen är en person som har nedsatt förmåga till självbestämmande. Till sitt innehåll har paragrafen till stora delar samordnats med artikel 31 i EU-förordningen om klinisk prövning, men i den aktuella paragrafen och 7 a § preciseras regleringen om försökspersonens deltagande i beslutsprocessen.

Paragrafen avses få en ny rubrik. De nuvarande bestämmelserna talar om forskning som gäller handikappade. Nu avses rubriken i stället tala om försökspersonernas nedsatta förmåga till självbestämmande. Med sådana försökspersoner avses enligt 1 mom. försökspersoner som på grund av sjukdom, skada eller motsvarande omständighet som inte bara sammanhänger med åldern är oförmögen att förstå information som getts om forskningen så att han eller hon självständigt kan ge informerat samtycke till att delta i medicinsk forskning.

Enligt den gällande bestämmelsen avses med en handikappad försöksperson en person som på grund av mental störning eller utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förmåga att på giltigt sätt ge informerat samtycke till forskning. De explicita omnämnandena av mental störning och utvecklingsstörning ska nu utgå, och i stället ska bestämmelsen mer allmänt gälla orsaker kopplade till sjukdom eller skada. Enligt artikel 1 andra stycket i FN-konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning innefattar personer med funktionsnedsättning bl.a. personer med varaktiga fysiska, psykiska, intellektuella eller sensoriska funktionsnedsättningar, vilka i samspel med olika hinder kan motverka deras fulla och verkliga deltagande i samhället på lika villkor som andra. Beskrivningen av funktionsnedsättningar utgår från personens förhållande till omvärlden, inte från en medicinsk diagnosbaserad definition. Precis som redan nu är fallet innebär det faktum att en försöksperson har en viss sjukdom eller skada inte i sig att personen inte självständigt kan ge informerat samtycke till medverkan i forskning. Det krävs således att personen till följd av sjukdom, skada eller någon

motsvarande omständighet är oförmögen att förstå den information som ges om forskningen på ett sätt som skulle möjliggöra ett självständigt informerat samtycke. Begreppet informerat samtycke inbegriper det att en person ska kunna förstå och tillägna sig informationen och konsekvenserna av deltagandet för att kunna ge sitt samtycke på ett giltigt sätt. Det faktum att det bestämts att en person, exempelvis en rättspsykiatrisk patient, ska genomgå vård oberoende av vad han eller hon vill betyder inte i sig att personen inte skulle kunna ge informerat samtycke (RP 65/2010 rd, s. 19–20).

Ordalydelsen ska preciseras genom angivande att enbart en persons ålder inte är en i paragrafen avsedd orsak till att paragrafen är tillämplig på den personen. Bestämmelser om minderåriga försökspersoner finns i 8 §. Avsikten med att här nämna ålder är inte att utesluta sådana personer från tillämpningsområdet för 7 § som har en sjukdom som vanligen följer först med stigande ålder, dvs. i synnerhet minnessjukdomar. I sådana fall är kriteriet för att försökspersonen ska omfattas av 7 § således inte att åldern, utan minnessjukdomen, som i så fall har framskridit till ett stadium där försökspersonen inte själv kan förstå informationen på ett sådant sätt att han eller hon förmår att självständigt ge informerat samtycke. Avsikten med de föreslagna ändringarna är i princip inte att ändra den krets försökspersoner som hör till paragrafens tillämpningsområde.

Paragrafen avses också ange att sådana personer får vara föremål för forskning endast om forskningen är avgörande för de avsedda undersökta personerna och data av motsvarande giltighet inte går att få genom forskning på personer som har förmåga att ge informerat samtycke självständigt eller genom andra forskningsmetoder. Forskningen ska ha ett direkt samband med den sjukdom eller skada som försökspersonen lider av. Bestämmelserna motsvarar artikel 31.1 e och 31.1 f i EU-förordningen om klinisk prövning.

Paragrafens 2 mom. motsvarar artikel 31.1 g i EU-förordningen om klinisk prövning med vissa språkliga justeringar. Gällande 2 mom. har tämligen likartat innehåll, och där finns vissa tilläggsvillkor för deltagande i forskning. Deltagande i forskningen ska medföra sådan direkt nytta för försökspersonens hälsa som uppväger de risker och påfrestningar som den medför (1 punkten) eller alternativt nytta för den populationens hälsa som försökspersonen representerar; forskningen ska då ha ett direkt samband med en livshotande eller försvagande sjukdom eller skada som försökspersonen lider av och forskningen får innebära endast ytterst liten risk och påfrestning för försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av sjukdomen eller skadan (2 punkten). Ordalydelsen i 2 punkten ändras bland annat så att det när det föreskrivs om nyttan endast för den population som försökspersonen tillhör, ska forskningen vara till ”nytta” i stället för ”särskild nytta” enligt gällande lag. Genom ändringen av ordalydelsen är det inte meningen att sänka standarden när det gäller att avgöra om den i paragrafen avsedda försökspersonen kan delta i forskning. Vid bedömningen beaktas således de etiska kommittéernas tidigare praxis i frågan. Ändringen föreslås ändå för att bestämmelsen ska vara mer samstämmig med EU-förordningen (det står ”viss nytta” i förordningen). I den finska versionen av EU-förordningen har dessutom engelskans ”benefit” (nytta) översatts med ”etu”, medan den gällande forskningslagen och exempelvis översättningen av biomedicinkonventionen talar om ”hyöty” (nytta). Eftersom det exempelvis i 4 § står ”hyöty” föreslås det att det begreppet även i fortsättningen används på finska i forskningslagen.

Dessutom ska 2 mom. preciseras så att forskningen får medföra enbart ytterst liten risk och påfrestning för den berörda försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av den sjukdom eller skada som han eller hon lider av. I EU-förordningen används uttrycket ”minimala risker och bördor”, uppenbarligen beroende på engelskans ”minimal”. I artikel 17 i biomedicinkonventionen föreskrivs det på svenska om ”minimal” risk och olägenhet precis som på engelska,

medan man på finska valt ”vähäinen”. I forskningslagen används på svenska nu uttrycket ”obetydlig” (på finska ”vähäinen”). Avsikten är att det föreslagna uttrycket ”ytterst liten” i denna paragraf och i andra paragrafer (8, 9, 10 a och 10 b §) i forskningslagen ska motsvara dessa uttryck, dvs. ingen ny standard skapas i förhållande till tidigare praxis eller nationella och internationella regelverk.

Enligt det föreslagna 3 mom. ska ett krav för en försökspersons deltagande i forskning vara att den som enligt 7 a § 2 mom. har rätt att lämna samtycke har lämnat informerat samtycke och att försökspersonen har deltagit i beslutsfattandet. Bestämmelser om detta deltagande finns i den nya 7 a §.

7 a §. *Deltagande i beslutsfattande för i 7 § avsedda försökspersoner.* Syftet med den nya 7 a § är att stärka förfarandena för att ta reda på vad försökspersonen själv vill, så att detta kan respekteras i så stor utsträckning som möjligt. Den delvis reviderade regleringen ska särskiljas från 7 § till en separat paragraf.

Paragrafens 1 mom. avses föreskriva om en skyldighet att höra försökspersonen i enlighet med dennes förmåga att förstå och om säkerställande av att försökspersonen kan delta i lämnandet av samtycke enligt sina förutsättningar. Med detta avses att försökspersonen ska ha faktiskt möjlighet att uttrycka sin ståndpunkt när det gäller att delta i forskningen. Det är emellertid också möjligt att försökspersonen är oförmögen eller ovillig att uttrycka sin ståndpunkt, och därför avses paragrafen inte föreskriva en skyldighet till att försökspersonen deltar i lämnandet av samtycke som en förutsättning för deltagande i forskningen.

Försökspersonen ska delges informationen på ett sätt som denna kan förstå, och informationen ska ges med användning av kommunikationssätt som är anpassade efter personens individuella behov. Informationen ska lämnas av en sådan forskare eller medlem i forskningsgruppen som har tillräcklig förmåga att kommunicera med personen. Den medlem i forskningsgruppen som lämnar informationen kan vara en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som vårdar eller behandlar försökspersonen eller någon annan gruppmedlem med kompetens i kommunikationssätt som försökspersonen använder. Försökspersonen kan ha särskilda individuella sätt att uttrycka sig på och då kan det hända att exempelvis dennes närstående, läkare eller vårdare bäst känner till dessa. Det är då motiverat att involvera en sådan person i arbetet med att utreda vad försökspersonen vill, även om den vårdanställda inte själv ingår i forskningsgruppen och därmed den som primärt lämnar ut information om forskningen. Också en närstående som känner till försökspersonens kommunikationssätt kan vara närvarande när man tar reda på vad försökspersonen vill, även om den närstående inte är den som ger det egentliga informerade samtycket. Försökspersonen kan också be att någon för honom eller henne viktig person ska vara närvarande när försökspersonen överväger sin ståndpunkt. Genom sådana förfaringssätt kan försökspersonen erbjudas stöd i sitt beslutsfattande.

Försökspersoner ska ges tillräckligt med tid att bilda sig en uppfattning om vad deltagande i forskningen innebär. Det ska i synnerhet säkerställas att personen inte upplever att deltagandet eller avståndet från att delta har en inverkan på hans eller hennes rätt att få vård och behandling och att försökspersonen får tänka över saken i fred, om han eller hon så önskar.

I 2 mom. föreslås bestämmelser om vem som får lämna informerat samtycke för försökspersonens räkning. Motiveringen framgår av detaljmotiven till det föreslagna 13 § 2 mom. i provningslagen.

Den som lämnar informerat samtycke ska enligt 2 mom. beakta den vilja som försökspersonen uttryckt samt dennes intresse. Enligt det föreslagna 4 mom. ska den som har rätt att ge informerat samtycke och forskaren omedelbart iaktta försökspersonens vägran att delta i en medicinsk undersökning eller undersökningsåtgärd. Om försökspersonen således säger nej, har den som ger samtycket ingen möjlighet att fatta ett motsatt beslut. Bestämmelsen om att beakta försökspersonens uttryckta vilja och intresse i 2 mom. avser i själva verket således de situationer där försökspersonen uttrycker en positiv ståndpunkt eller inte klart uttrycker sin vilja, men den som ger samtycket kan sluta sig till dennes inställning exempelvis med beaktande av försökspersonens kommunikationssätt. Om den som har rätt att ge samtycke tvekar att lämna samtycke, men försökspersonen uttrycker sin vilja att delta, måste den som har rätt att ge samtycke ge stor vikt åt den positiva inställning som försökspersonen uttryckt. Försökspersonens inställning är emellertid inte bindande för samtyckesgivaren, utan denne ska bedöma frågan med avseende på försökspersonens intresse. Detsamma gäller också i situationer där försökspersonen inte uttrycker sin inställning.

Enligt 3 mom. ska försökspersonens ståndpunkt följas, om denne har gett eller vägrat ge informerat samtycke innan omständigheterna enligt 1 mom. inträdde. Bestämmelsen är ny jämfört med gällande lagstiftning, och den grundar sig på artikel 31.1 i EU-förordningen om klinisk prövning. Denna vilja kan ha uttryckts exempelvis i vårddirektiv eller så kan försökspersonen ha uttryckt den för en närstående. Dessutom kan det hända att en läkare hört sig för om försökspersonen vill delta i viss forskning innan den i paragrafen avsedda förmågan till självbestämmande blivit nedsatt.

Enligt 4 mom. ska den som har rätt att ge informerat samtycke och forskaren således iaktta försökspersonens uttryckliga vägran att delta i en medicinsk undersökning eller undersökningsåtgärd eller önskan att avbryta sitt deltagande när som helst. På återtagande av samtycke tillämpas 5 a § 6 mom. Motsvarande bestämmelser finns i gällande 7 § 3 och 4 mom. i forskningslagen.

8 §. *Forskning som gäller minderåriga.* I paragrafen ska det som för närvarande ingå särskilda bestämmelser för det fall att försökspersonen är minderårig. Till sitt innehåll är paragrafen samstämd med EU-förordningen om klinisk prövning.

Paragrafens 1 mom. innehåller en bestämmelse som motsvarar gällande 1 mom. Enligt den får en minderårig vara föremål för forskning endast om motsvarande vetenskapliga resultat inte kan uppnås genom forskning där andra personer utgör forskningsobjekt. Dessutom föreskrivs det att forskningen får innebära endast en obetydlig risk för skada eller påfrestning för den minderåriga. Den regleringen utgår nu ur 1 mom., och i stället föreskrivs det om risker och påfrestningar i 2 mom.

Paragrafens 2 mom. motsvarar artikel 32.1 g i EU-förordningen om klinisk prövning. Gällande 2 mom. har tämligen likartat innehåll, och där finns tilläggsvillkor utöver villkoren i 1 mom. En minderårig får delta i forskning om det finns vetenskapligt motiverade skäl att anta att deltagande i forskningen medför sådan direkt nytta för den minderårigas hälsa som uppväger riskerna och påfrestningarna som personen utsätts för (1 punkten) eller alternativt att 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 (2 punkten). I formuleringen av 2 punkten beaktas – till skillnad från EU-förordningen – att en minderårig inte är föremål för forskning som omfattas av forskningslagen enbart när han eller hon lider av någon sjukdom

eller skada. Det kan vara fråga om forskning som mer allmänt anknyter till försökspersonens hälsotillstånd. En förutsättning för att en minderårig ska kunna delta är dock enligt 1 mom. att motsvarande vetenskapliga resultat inte kan uppnås med andra försökspersoner. I fråga om en del av de nya ordalydelse i momentet hänvisas till motiveringen till 7 § 2 mom., som gäller försökspersoner enligt 7 §.

I 3 och 4 mom. föreskrivs det om inhämtande informerat samtycke. En minderårig, dvs. en person som inte har fyllt 18 år, får vara föremål för forskning endast om hans eller hennes vårdnadshavare eller någon annan rättslig företrädare har gett informerat samtycke. Dock får den minderåriga precis som nu, om han eller hon fyllt 15 år enligt förslaget själv ge informerat samtycke till forskning som av vetenskapligt grundade skäl kan antas bidra med direkt nytta för den berörda försökspersonens hälsa (forskning enligt 2 mom. 1 punkten), om inte han eller hon med hänsyn till åldern, utvecklingsnivån samt sett till sjukdomens eller forskningens natur saknar förmåga att förstå betydelsen av forskningen eller en åtgärd som ingår i forskningen.

En sådan minderårig försöksperson som fyllt 15 och som själv får ge informerat samtycke ska till skillnad från nuvarande rättsläge framöver ha rätt att förbjuda att vårdnadshavaren underrättas om deltagandet i forskningen. Detta innebär att lagen kommer att stämma bättre överens med patientlagen, eftersom en minderårig patient som kan fatta beslut om vården har rätt att förbjuda att uppgifter om hans hälsotillstånd och vård ges till hans vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare. I regel är det viktigt att vårdnadshavaren känner till deltagandet så att denne till exempel kan reagera på biverkningar som följer av forskningen. Det finns emellertid forskning där underrättelse till vårdnadshavaren kan stå i strid med den minderåriga försökspersonens bästa. Det kan exempelvis handla om att undersöka familjeväldsrelaterade frågor och då är det sannolikt att redan en underrättelse kan få negativa konsekvenser för den minderåriga. Den etiska kommittén ska bedöma om forskningsprojektet är sådant att det är motiverat att tillåta användning av förbuds-rätten, om någon av försökspersonerna så önskar. Självfallet förutsätter analysen av ett sådant forskningsprojekt också i övrigt grundliga etiska överväganden.

Jämfört med gällande lag stryks den bestämmelse enligt vilken ett samtycke som ges av en vårdnadshavare eller en rättslig företrädare ska uttrycka den minderårigas förmodade vilja. Detta beror på att det i 5 mom. uttryckligen föreskrivs om en skyldighet att höra den minderåriga och bereda denne en möjlighet att med beaktande av dennes ålder och utvecklingsnivå. I förarbetet måste man se till att minderåriga har möjlighet att bilda sig en självständig åsikt. I 5 mom. föreskrivs det dessutom om hur den minderåriga ska ges information om forskningen. I detta avseende motsvarar paragrafen artikel 29.1 b i EU-förordningen om klinisk prövning.

I 6 mom. föreskrivs det på motsvarande sätt som i 8 § 4 mom. i forskningslagen och 14 § 3 mom. i den föreslagna lagen om klinisk prövning att om en minderårig som enligt lagen inte kan vara föremål för forskning 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 skriftligt samtycke av honom eller henne. De föreskrivs också i överensstämmelse med 8 § 5 mom. att om en minderårig person som undersöks motsätter sig forskningen eller en åtgärd som ingår i forskningen ska personens ståndpunkt respekteras med beaktande av hans eller hennes ålder och utvecklingsnivå. Dessutom föreskrivs det på motsvarande sätt som i artikel 32.1 c i EU-förordningen om klinisk prövning att forskaren ska respektera den minderårigas uttryckliga önskan att inte delta eller att avsluta sitt deltagande i forskningen, vilket ska kunna ske när som helst. För tydlighetens skull ska det på motsvarande sätt som för närvarande genom en hänvisningsbestämmelse föreskrivas att försökspersonen har rätt avsluta sitt deltagande i ett

medicinskt forskningsprojekt och att personen ska upplysas om denna rättighet innan forskningen inleds. Omständigheter kring ålder framgår av detaljmotiven till 14 § i den föreslagna prövningslagen.

I 7 mom. föreskrivs det om förfarandet när en minderårig försöksperson uppfyller villkoren i paragrafen för att själv kunna ge informerat samtycke. Vid forskning enligt 2 mom. 1 punkten avses således i regel försökspersoner som har fyllt 15 år och vid forskning enligt 2 mom. 2 punkten personer som har fyllt 18 år. Enligt momentet ska försökspersonen upplysas om sin rätt att om han eller hon så önskar avsluta deltagandet i forskningen. Momentet avviker från bestämmelserna i artikel 32.3 i EU-förordningen om klinisk prövning, enligt vilken ett uttryckligt informerat medgivande måste inhämtas från en sådan person innan försökspersonen kan fortsätta att delta i den kliniska prövningen. Det föreslås inte att forskningslagen harmoniseras i detta avseende, eftersom detta sannolikt skulle medföra mycket administrativt arbete som likväl inte skulle stå i proportion till förbättringen i de minderåriga försökspersonernas ställning. I fråga minderåriga i denna ålder är forskaren nämligen skyldig att respektera den minderåriges önskan att avbryta sitt deltagande i forskningen redan innan försökspersonen själv kan ge informerat samtycke. Genom den särskilda informationsskyldigheten betonas likväl att försökspersonen uppnår en ålder där han eller hon kan ge samtycke grundat på sin egen kunskap, om försökspersonen vill överväga sitt deltagande grundligare. Försökspersonen ska, om han eller hon så önskar, tillhandahållas den information om forskningsprojektet som behövs för inhämtande av informerat samtycke.

9 §. Forskning som gäller gravida eller ammande kvinnor. Bestämmelserna i paragrafen om när en gravid eller ammande kvinna får vara föremål för forskning ändras. I paragrafen eftersträvas inte en samstämmning av regleringen med motsvarande reglering i EU-förordningen om klinisk prövning, det vill säga med artikel 33. Skälet är att effekterna av en klinisk prövning av läkemedel på en kvinna som är gravid eller ammar kan vara betydligt större än effekterna av sådan forskning som i fortsättningen ska höra till forskningslagens tillämpningsområde. När de kliniska prövningarna utesluts från forskningslagens tillämpningsområde kan lagstiftningen ses över. Rent objektivt kan förstås även forskning som omfattas av forskningslagen utgöra en betydande risk för kvinnan eller barnet. När det gäller prövning av produkter finns bestämmelserna om gravida och ammande kvinnor i fortsättningen i MD-förordningen och IVD-förordningen.

Bestämmelserna i paragrafen ska reglera följande två områden: forskning som gäller graviditeten och forskning som gäller embryots, fostrets, den nyföddas eller dibarnets hälsa. Begreppet forskning som gäller hälsa ska ges en bred tolkning, och den ska också omfatta till exempel välbefinnandet. Paragrafens 1 mom. ska i stor utsträckning motsvara 9 § i gällande lag. Det innebär att forskningen kan godkännas om den kan väntas medföra nytta för den gravida eller ammande kvinnans eller barnets hälsa eller andra kvinnor eller barn i motsvarande situation. Ordalydelse i paragrafen görs samstämmigare med de formuleringar i 7 och 8 § som enligt förslaget också ska ändras bland annat så att det talas om nytta som väntas på grundval av "vetenskapligt motiverade" antaganden.

I 2 mom. finns det en bestämmelse för de situationer där en gravid eller ammande kvinna är föremål för forskning som inte gäller vare sig hennes eller barnets hälsa. En sådan formulering kan ha flera tolkningar, men här avses en situation där grunden för deltagandet i forskningen inte kan härledas till kvinnans graviditet eller amning eller omständigheter som har med embryot, fostret eller barnet att göra.

I internationella instrument brukar grundprincipen vara att en gravid eller ammande kvinna kan vara föremål för forskning endast under de omständigheter som omfattas av 1 mom. I biomedicinkonventionen som binder Finland på lagnivå finns det inga särskilda bestämmelser för gravida eller ammande kvinnor. I 2 mom. har avsikten varit att beakta vilka typer av forskning som forskningslagen i framtiden ska tillämpas på. Till lagens tillämpningsområde hör bland annat hälsovetenskaplig forskning, och som ”ingrepp i en människas integritet” (intervention) betraktas till exempel att ta ett urin- eller blodprov. I Finland har tröskeln för att betrakta en handling som en ”intervention” traditionellt varit låg. Sådan forskning innebär inte nödvändigtvis sådana särskilda risker för en kvinna som är föremål för forskningen eller ett barn som hon väntar eller ammar som motiverar att kvinnan lämnas helt utanför forskningen på grund av graviditet eller amning. Revideringen av lagstiftningen gör det också möjligt att en kvinna efter att ha blivit gravid fortsätter delta som föremål för en långsiktig uppföljningsundersökning även när forskningen inte väntas medföra direkt nytta för henne, barnet eller hennes referensgrupp, förutsatt att de risker och den belastning som forskningen innebär inte överskrider den nivå som är tillåten enligt paragrafen. Dessutom ska bestämmelsen om att en gravid eller ammande kvinna får vara föremål för forskning om den medför nytta för en släkting till kvinnan inte längre ingå i paragrafen som sådan, men sakligt ska sådan forskning omfattas av det nya 2 mom. Till detta slags forskning hör till exempel genrelaterad forskning där man undersöker genetiska faktorer som har samband med en ärftlig sjukdom som förekommer i den gravida kvinnans släkt.

Såväl i 1 mom. 2 punkten som i 2 mom. anges ”ytterst liten risk och påfrestning” som en förutsättning för att kvinnan ska kunna delta. Samma uttryck används också i samband med forskning där försökspersonerna är minderåriga eller har nedsatt förmåga till självbestämmande och forskning i nödsituationer. Detaljmotiven till 7 § redogör för att internationella instrument använder ordet ”minimal” på engelska. I den gällande forskningslagen finns ingen sådan standard. I EU-förordningen om klinisk prövning, där begreppet används i en del artiklar har det varken definierats i någon artikel eller klargjorts i ingressen vad som ingår i begreppet. Finland har inte undertecknat det tilläggsprotokoll till Europarådets biomedicinkonvention som rör biomedicinsk forskning. Det kan likväl nämnas att begreppet definieras i tilläggsprotokollet och att det i den förklarande rapporten (explanatory report, stycke 100) genom belysande exempel redogörs för åtgärder som medför minimal risk och börda däribland tagande av saliv- eller urinprov, blodprov eller ett litet extra vävnadsprov i samband med en kirurgisk åtgärd. Även om ordalydelsen i 1 mom. 2 punkten och 2 mom. i fråga om den tillåtna risken är densamma ska den tillåtna risken och påfrestningen tolkas inom ramen för forskningsprojektet, och när det gäller forskning enligt 2 mom. är det motiverat att bedöma den tillåtna risken och påfrestningen enligt särskilt stränga kriterier.

Bestämmelser om forskning som gäller foster finns i den gällande 14 §, men en separat paragraf är onödig till följd av de föreslagna preciseringarna i 9 §.

Paragrafen gäller gravida eller ammande kvinnor. Reglerna i paragrafen ska gälla också när en försöksperson har fastställt sig vara av manligt kön i enlighet med lagen om fastställande av transsexuella personers könstillhörighet (563/2002) eller om personen inte i övrigt har en kvinnlig könsidentitet och personen är gravid eller ammar.

10 §. Forskning som gäller fångar eller rättspsykiatriska patienter. Till sitt innehåll motsvarar paragrafen 10 § i gällande lag, men ordalydelsen ska enligt förslaget preciseras genom en exaktare hänvisning till olika situationer där personens frihet har begränsats. Enligt den ursprungliga motiveringen till paragrafen (RP 229/1998 rd, s. 16) är avsikten att tillämpningsområdet ska vara större än ordalydelsen ”fänge” innebär. Enligt motiveringen avses med fänge också exempelvis personer som anhållits eller gripits eller berusade personer som tagits i förvar.

När det gäller så kallade rättspsykiatriska patienter ska bestämmelserna preciseras så att de avser alla som undersöks eller vårdas med stöd av 3 eller 4 kap. i mentalvårdslagen. I den nuvarande paragrafen avser termen personer som är misstänkta eller åtalade för brott och som efter en sinnesundersökning har förordnats till vård oberoende av sin vilja. Eftersom syftet med paragrafen är att ge särskilt skydd till personer vars frihet har inskränkts, är det befogat att utvidga tillämpningsområdet. På så sätt kommer paragrafen också att täcka de situationer där domstolen avstår från att döma ut ett straff med hänvisning till den åtalades sinnestillstånd, men personen är föremål för en undersökning av sinnestillståndet eller har förordnats till vård oberoende av sin vilja.

Enligt förslaget ska paragrafen i fortsättningen hänvisa uttryckligen till fångar enligt fängelselagen (767/2005) och häktade enligt häktningsslagen (768/2005), eftersom frihetsberövandet exempelvis för dem som gripits eller anhållits enligt tvångsmedelslagen (806/2011) är mycket kortvarigt och möjligheten att delta i forskning då är relativt teoretisk. Paragrafen ska dock i enlighet med dess ordalydelse dessutom också tillämpas på dem som berövats sin frihet med stöd av någon annan lag, det vill säga också dem som gripits eller anhållits med stöd av de lagarna, om sådan forskning genomförs.

Enligt paragrafen får en person som avses i paragrafen vara föremål för forskning endast om forskningen kan väntas medföra direkt nytta för personens egen hälsa eller för personens släktingars eller annan i denna paragraf avsedd egen referensgrupps hälsa. Med ”egen referensgrupp” avses till exempel att fången kan vara föremål för forskning om forskning som har samband med frågor som rör fångens hälsotillstånd.

2 a kap. Kliniska läkemedelsprövningar. Enligt avsikt ska lagen i fortsättningen inte ha något separat 2 a kap., eftersom bestämmelserna om kliniska läkemedelsprövningar ska utgå ur forskningslagen. De gällande 10 a–10 c § i det kapitlet ska i stället ingå i 2 kap., men med helt nytt innehåll. Övriga paragrafer i 2 a kap. ska upphävas.

10 a §. Forskning i nödsituationer. I den gällande forskningslagen föreskrivs det mycket kortfattat om forskning som sker i nödsituationer. Eftersom det att forskningen grundar sig på informerat samtycke är en central princip som måste vara uppfylld för att forskningen ska vara godtagbar, är det motiverat att föreskriva närmare om avvikelse från denna princip. Den föreslagna paragrafen grundar sig på artikel 35 i EU-förordningen om klinisk prövning.

I 1 mom. föreskrivs det om de situationer där forskning i nödsituation kan utföras. Det ska vara fråga om en situation som orsakar plötslig fara för liv eller en situation som beror på någon annan plötslig allvarlig sjukdom eller skada, där det på grund av brådskan inte är möjligt att inhämta informerat samtycke på förhand. Ett ytterligare villkor är enligt 1 punkten att det finns vetenskapligt grundade anledningar att anta att försökspersonens deltagande i forskningen kan medföra en direkt nytta för försökspersonens hälsa eller betydande nytta för den gruppens hälsa som försökspersonen representerar. Det alternativ enligt vilket nyttan kan gälla den grupp som den undersökta representerar avviker från regleringen i EU-förordningen. Med den grupp som den undersökta personen representerar avses personer som har motsvarande sjukdom eller skada som den som lett till den nödsituation där personen undersöks. Om personen undersöks till exempel på grund av en hjärnskada, ska det finnas vetenskapliga skäl att anta att forskningen medför betydande nytta för hälsan för andra med en likadan hjärnskada eller åtminstone en hjärnskada av samma typ.

Dessutom är det enligt 2 och 4 punkten ett villkor att forskningen har ett direkt samband med den sjukdom eller skada hos försökspersonen som gör det omöjligt att lämna information om

forskningen och inhämta informerat samtycke av personen och att forskningen är av sådan karaktär att den enbart kan genomföras i nödsituationer. Ett villkor enligt 3 punkten är att 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. Den punkten ska tolkas extensivt på så sätt att en försöksperson vid ett tidigare vårdtillfälle mer allmänt kan ha uttryckt att han eller hon inte vill delta i medicinsk forskning, även om personen inte har tagit ställning till deltagande i den då aktuella forskningen. Dessutom kan patienten i ett vårddirektiv ha avböjt livsuppehållande behandling. Det är motiverat att tolka ett sådant nej som ett nej till att delta i medicinsk forskning. Om forskaren har tillgång till sådan information ska denna viljeyttring respekteras. Enligt artikel 9 i biomedicinkonventionen ska, om personen inte är i stånd att uttrycka sin vilja i fråga om en medicinsk intervention, den vilja beaktas som en person tidigare uttryckt. Artikeln gäller egentligen vård och inte vetenskaplig forskning, men på grund av den undersöktas självbestämmanderätt måste den naturligtvis beaktas även i forskningen.

Enligt den föreslagna 5 punkten får forskningen innebära ytterst liten risk och påfrestning för försökspersonen jämfört med standardbehandlingen av sjukdomen eller skadan. När det är fråga om forskning där nyttan inte avser själva försökspersonen måste den tillåtna risken tolkas ytterst strikt med beaktande av att försökspersonen inte getts möjlighet att ta ställning till sitt deltagande. Avsikten med reglering som tillåter sådan forskning är att täcka in exempelvis sådana situationer där man i en nödsituation exempelvis tar ett extra blodprov för forskningsändamål, eftersom det inte går att genomföra forskningen på annat sätt än i en nödsituation, även om detta inte är till direkt nytta för försökspersonen.

I paragrafens 2 och 3 mom. finns det bestämmelser om att ge information om forskningen och om att inhämta informerat samtycke efter en intervention för att forskningen ska kunna fortsätta. När försökspersonen är minderårig eller har nedsatt förmåga till självbestämmande ska samtycke inhämtas av den person som har rätt att lämna informerat samtycke i den undersökta personens ställe i enlighet med denna lag. Om den undersökta personen är myndig men på grund av sin sjukdom eller skada i den rådande situationen inte är i stånd att ge samtycke, ska en nära anhörig eller en annan närstående kunna ge samtycke i den undersöktas ställe. Samtycke ska inhämtas utan oskäligt dröjsmål. Så snart en myndig person blir i stånd att ge informerat samtycke, ska informerat samtycke omedelbart inhämtas av honom eller henne själv för att forskningen ska kunna fortsätta. Dessutom tillämpas naturligtvis bestämmelserna i 7 a § 4 mom. och 8 § 6 mom., enligt vilka forskaren ska respektera försökspersonens önskan att vägra att delta eller att när som helst avbryta sitt deltagande i den medicinska forskningen.

Om den undersökta personen eller den person som har rätt att lämna informerat samtycke i hans eller hennes ställe inte lämnar samtycke ska han eller hon enligt 5 mom. informeras om sin rätt att motsätta sig användningen av data från forskningen. Principiellt sett är det till fördel för forskningen och ofta ytterst viktigt att alla de data som samlats in i kontexten är tillgängliga som forskningsmaterial. I lägen där försökspersonen och den som har rätt att ge samtycke inte kunnat ta ställning till deltagandet i forskningen ligger det emellertid i linje med de forskningsetiska principerna att data inte används mot försökspersonens vilja eller mot den person som har rätt att ge samtyckes vilja. Bestämmelsen utgör även en begränsning av det som står i 21 a §, enligt vilken uppgifter får behandlas i forskning.

10 b §. Förenklat förfarande för samtycke vid forskning som genomförs i kluster. I paragrafen föreskrivs det om ett nytt förenklat sätt att inhämta informerat samtycke. Som modell för paragrafen har artikel 30 i EU-förordningen om klinisk prövning samt definitionerna av begreppet låginterventionsprövning använts, eftersom forskning som genomförs i kluster enligt förord-

ningen får genomföras genom ett förenklat förfarande bara om forskningen är låginterventionsprövning. Bestämmelserna har likväl bearbetats på många punkter, eftersom bestämmelserna i förordningen till viss del accentuerat gäller uttryckligen prövning av läkemedel. Begreppet forskning som genomförs i kluster definieras i 2 §.

I 1 mom. föreskrivs det om de villkor rörande forskningen som ska uppfyllas för att det förenklade förfarandet ska kunna tillämpas. Forskningsmetoderna ska förutsätta att valet av försökspersoner sker på gruppnivå. Med detta avses att föremålen för forskningen inte är enskilda personer utan att syftet är att studera och jämföra effekterna bredare på gruppnivå. Denna metod gör det till exempel möjligt att jämföra två alternativa vårdmetoder.

Enligt paragrafen är en förutsättning att forskningsinterventionerna är evidensbaserade på det sätt som beskrivs i forskningsplanen och stöds av publicerade vetenskapliga belägg för säkerhet och effektivitet hos interventionerna, forskningsinterventionerna utförs enligt normal klinisk praxis och att de kompletterande förfarandena för diagnostik eller övervakning inte bidrar mer än ytterst lite till risken eller påfrestningen i fråga om de undersökta personernas säkerhet jämfört med normal klinisk praxis. Dessutom krävs det att försökspersonerna är myndiga vuxna. Motiveringen till detta står i motiven till lagstiftningsordningen. Skälen till att informerat samtycke inhämtas genom det förenklade förfarandet ska också anges i forskningsplanen. Det finns inga hinder för att även andra än myndiga vuxna är försökspersoner, men i fråga om dem ska samtyckesförfarandet enligt 7, 7 a och 8 § följas.

Enligt 2 mom. innebär det förenklade förfarandet för samtycke i praktiken att den information som krävs enligt 5 a § 2 och 3 mom. lämnas den undersökta personen och denne samtycker till att delta i forskningen i fråga. På lämnandet av information tillämpas däremot inte

5 a § 4 mom. Den undersökta ska ha rätt att avbryta sitt deltagande, och detta ska inte medföra till negativa konsekvenser för honom eller henne.

Försökspersonen ska uttrycka sitt samtycke. Regleringen avviker i detta avseende från den modell som det föreskrivs om i artikel 30 i EU-förordningen om klinisk prövning. Enligt artikeln anses medgivande ha getts om den potentiella försökspersonen inte motsätter sig att delta. Av orsaker som beskrivs i avsnitt 3.1 (under underrubriken ”förenklat förfarande för samtycke vid forskning som genomförs i kluster”) ska det alltså krävas ett uttryckligt muntligt samtycke. Enligt 4 mom. ska medgivandena dokumenteras. I praktiken innebär detta att den undersökta muntligt och uttryckligen samtycker, och samtycket dokumenteras i patientjournalen eller i ett annat material som hör till forskningen. När det gäller personer som vägrar delta får endast antalet personer som vägrat delta dokumenteras. En möjlighet att dokumentera detta föreslås i lagen eftersom information om hur många som valt att inte delta kan vara av betydelse när resultatet analyseras.

10 c §. Försäkring eller annan säkerhet. I paragrafen föreskrivs det om en ny skyldighet för sponsorn att vid behov se till att det finns en giltig försäkring eller någon annan lämplig säkerhet som täcker sponsorns och forskarens ansvar när det gäller att ersätta skador på försökspersonerna. I den gällande 10 b § anges motsvarande skyldighet gällande klinisk prövning, men i forskningslagen ingår inga uttryckliga bestämmelser om skyldigheten att sörja för en försäkring eller säkerhet vid annan forskning som hör till lagens tillämpningsområde. Den föreslagna ordalydelsen avviker från ordalydelsen i 5 § i den föreslagna prövningslagen på så sätt att uttrycket ”vid behov” har inskjutits. Skillnaden har sin grund i att forskningslagen tillämpas på forskning med väldigt varierande karaktär och riskpotential. Vid forskning med mycket låg riskpotential skulle ett absolut krav om att teckna en försäkring eller sörja för något annat slag av ekonomisk

säkerhet kunna hindra att forskningen inleds, i synnerhet om det är fråga om en enskild akademisk forskares forskningsarbete utan (betydande) extern finansiering. Behovet att skaffa en försäkring eller säkerhet ska emellertid bestämmas utifrån forskningsprojektets riskprofil och inte på basis av sponsorns eller prövarens ställning. Den försäkring eller säkerhet som avses i paragrafen kan i tillämpliga fall vara en försäkring enligt patientförsäkringslagen eller en yrkesansvarsförsäkring.

I den ändrade 17 § ska det enligt förslaget föreskrivas om omständigheter som den etiska kommittén ska beakta när den bedömer ett forskningsprojekt. En av dessa omständigheter utgörs av de grunder enligt vilka eventuella skador till följd av forskningen ersätts samt försäkringar och övriga arrangemang som täcker ersättningar i händelse av skada eller dödsfall. I sin bedömning ska den etiska kommittén följaktligen avgöra om de försäkrings- eller säkerhetsarrangemang som sponsorn lagt fram är tillräckliga med beaktande av forskningens karaktär och riskpotential.

12 §. Samtycke till forskning som gäller embryon. I 1 mom. preciseras hänvisningarna till förfarandena i 5 a och 6 § om inhämtande av informerat samtycke och om rätten att återta samtycke.

14 §. Samtycke till forskning som gäller foster. Det föreslås att paragrafen upphävs eftersom bestämmelser om forskning som gäller foster avses i fortsättningen finnas i 9 §. Dessutom ändras rubriken för 3 kap. från nuvarande "Forskning som gäller embryon och foster" till "Forskning som gäller embryon".

16 §. Regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik. I paragrafen ska det i fortsättningen föreskrivas bara om de regionala etiska kommittéerna, medan det i gällande paragraf dessutom föreskrivs om den nationella etiska kommittén. Bestämmelser om den nationella etiska kommittén i dess nya form ska ingå i prövningslagen. Bestämmelser om en sektion i kommittén, dvs. en sektion för ändringssökande när det gäller etisk bedömning av forskning enligt forskningslagen, föreslås emellertid i 18 a–18 c § i den nu aktuella lagen.

I paragrafens 1 mom. ska det i överensstämmelse med gällande 1 mom. föreskrivas att varje sjukvårdsdistrikt med ett universitet som ger läkarutbildning ska ha minst en regional kommitté för medicinsk forskningsetik. Dessa kommittéer ska även i fortsättningen ha till uppgift att följa, styra och bedöma behandlingen av forskningsetiska frågor inom sitt område. Likaså ska det på motsvarande sätt som för närvarande föreskrivas att kommittén tillsätts av sjukvårdsdistriktets styrelse. Bestämmelsen preciseras så att det föreskrivs att kommitténs område ska täcka det specialupptagningsområde som avses i 9 § i lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Närmare bestämmelser om specialupptagningsområdena finns i statsrådets förordning om specialupptagningsområden inom den högspecialiserade sjukvården (156/2017).

Det begrepp "regional etisk kommitté" som för närvarande används i forskningslagen ändras till "regional kommitté för medicinsk forskningsetik". Orsaken till detta är att det för olika vetenskapsgrenar finns olika regionala kommittéer som verkar inom undervisnings- och kulturministeriets förvaltningsområde. Förr att forskarna lättare ska förstå kommittéernas roll preciseras benämningen för de regionala etiska kommittéer som verkar enligt forskningslagen på det sätt som föreslagits.

Enligt 2 mom. ska det på den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik tillämpas vad som i kommunallagen föreskrivs om kommittéer. Den bestämmelse som ingår i gällande lag preciseras så att kommunallagen ska tillämpas om inte något annat föreskrivs i forskningslagen.

Exempelvis ska forskningslagens bestämmelser tillämpas i fråga om ändringssökande. Dessutom ersätts hänvisningen till den upphävda kommunallagen 365/1995 med en hänvisning till gällande kommunallag 410/2015. I detta och i 3 mom. upphävs de paragrafer som gäller TUKIJA. Med 3 mom. upphävs också TUKIJA-förordningen 820/2010.

17 §. Bedömning av forskningsprojekt. I paragrafens 1 mom. föreskrivs det om vilken regional kommitté för medicinsk forskningsetik som ska bedöma ett givet forskningsprojekt. I överensstämmelse med nuläget ska bedömningen göras av den regionala kommitté inom vars område forskningen i huvudsak kommer att bedrivas. Om forskningen bedrivs i lika stor utsträckning i två eller flera kommittéers verksamhetsområde, ska sponsorn välja vilken av de kommittéer inom vars område forskning ska bedrivas som ska behandla ärendet. Emellertid kommer detta slags situation sannolikt att uppstå sällan. I momentet upphävs dessutom den reglering i momentet som gäller kliniska provningar.

I 2 och 3 mom. ska det ingå precisare bestämmelser om vilken etisk kommitté som är behörig i särskilda situationer. Om man i ett forskningsprojekt vill göra en ändring enligt 3 § 5 mom. i forskningsplanen, ska ärendet behandlas av den regionala etiska kommitté som ursprungligen behandlade ärendet och lämnade utlåtandet i det. Ärendet ska behandlas av den kommittén även om ändringen innebär att forskningen inte längre är avsedd att genomföras på den kommitténs område som lämnade utlåtandet. Förslaget bygger på att den kommitté som yttrat sig känner till forskningen och att det ger upphov till mindre arbete om den etiska kommitté som redan känner till forskningsprojektet bedömer ändringen. Om en annan kommitté blir tvungen att ta ställning till ändringen, måste den i praktiken sätta sig in i forskningen långt utöver den föreslagna ändringen. En underrättelse enligt lagens 5 § 4 mom. om att forskningen avbyts eller om andra till säkerheten kopplade uppgifter ska göras också till den kommitté som avgett utlåtande om forskningen. I enlighet med 3 § 6 mom. ska den kommittén behandla de uppgifter den fått och vid behov avge ett nytt utlåtande om forskningen.

Också de situationer beaktas i regleringen där sektionen för ändringssökande har behandlat en begäran om omprövning av den regionala etiska kommitténs utlåtande och där forskningen bedrivs med stöd av ett sådant utlåtande. En ändring i planen och en underrättelse enligt 5 § 4 mom. ska behandlas åtminstone av den regionala etiska kommitté som lämnade det ursprungliga utlåtandet. Förslaget bygger på att det inte faller sig naturligt att sektionen för ändringssökande behandlar utlåtandebegäranden som första instans. Precis som namnet säger rör det sig om ett organ som behandlar omprövningsbegäranden som första instans i processen för ändringssökande. Om någon dessutom vill begära omprövning av ett utlåtande om ändring av forskningsplanen eller ett utlåtande enligt 3 § 6 mom. finns det inte längre nationellt någon lämplig etisk kommitté som kan behandla ärendet, om den nationella etiska kommittén behandlat ärendet i första instans.

Paragrafens 4 mom. ska enligt förslaget ändras så att bestämmelserna om de omständigheter som den etiska kommittén ska beakta i sitt utlåtande preciseras. Förteckningen grundar sig på 10 d § i gällande lag, där det föreskrivs om omständigheter som ska beaktas i ett utlåtande om klinisk läkemedelsprövning. Vid beredningen av lagförslaget bedömdes behovet att samstämma lagstiftningen mera detaljerat med artiklarna 6 och 7 i EU-förordningen om klinisk prövning, eftersom det i dessa artiklar föreskrivs om omständigheter som framöver ska beaktas i en klinisk prövning. Artiklarna ansågs dock vara onödigt detaljerade med hänsyn till vilket slags projekt som forskningslagen ska tillämpas på. Föremålen för bedömningen enligt EU-förordningen gäller delvis också framför allt läkemedelsprövning. Därför sågs gällande 10 d § som en ändamålsenlig grund för momentet när det gäller regleringssättet.

Förteckningen i gällande 10 d § ska likväl enligt förslaget bearbetas och preciseras med beaktande att den ska tillämpas bara på de forskningar som ska omfattas av forskningslagen framöver. I 1 punkten ska det ingå en hänvisning enligt vilken det ska bedömas huruvida kraven i 4 § är uppfyllda. I paragrafen i fråga föreskrivs det om en central forskningsetisk princip, nämligen att de undersöktas fördel och välfärd ska prioriteras, och om acceptabla risker. Flera av de övriga föremål för bedömning som anges i listan gäller omständigheter som kan härledas ur denna princip, men på grund av att principen är så central, är det motiverat att lyfta fram den som ett skilt föremål för bedömningen.

Regleringen i EU-förordningen om klinisk prövning står som modell i vissa avseenden, och de närmare bedömningskriterier som anges i förordningen kan på lämpligt sätt tillämpas även på forskning enligt forskningslagen. Ett av föremålen för bedömningen är i fortsättningen hur nödvändig och betydelsefull (relevant) forskningen är (relevans). Kravet att den etiska kommittén ska bedöma hur relevant forskningen och planeringen av den är ska preciseras genom kravet om att beakta vilka statistiska överväganden som gjorts, hur forskningen är utformad och vilka metoder som ska användas. Denna bedömning kan ske genom att man väljer en lämplig sampelstorlek, randomiserar och beaktar referensgruppen och effektmåten. Ett av föremålen för bedömningen kan också vara beskrivningen av en eventuell blindning och randomisering av valet av personer som undersöks, utfallsvariablerna, val- och uteslutningskriterier för de personer som ska undersökas, bedömning av sampelstorleken och de producerade uppgifternas tillförlitlighet och säkerhet. När det gäller bedömningen huruvida bedömningen av nyttan och riskerna varit tillfredsställande kan de karakteristiska dragen i interventionen betraktas i relation till normal klinisk praxis, och, om det handlar om att undersöka en sjuk människa, den risk som den sjukdom eller skada för vars behandling forskningen genomförs medför med hänsyn till den undersöktas hälsa.

Förteckningen som fogas till paragrafen ska enligt förslaget preciseras i jämförelse med regleringen i 10 d § på så sätt att motiveringen för att forskningen gäller en sådan person som det finns särskilda bestämmelser om i denna lag ska nämnas som ett särskilt föremål för den etiska kommitténs prövning. Till dessa hör för det första minderåriga och personer som har nedsatt förmåga till självbestämmande. Enligt förteckningen ska det även bedömas hur motiverat det är att gravida kvinnor, fångar, rättspsykiatriska patienter eller andra personer som avses i 10 § undersöks eller att forskning utförs i nödsituationer. Enligt 7 punkten ska det bedömas hur motiverat det är att undersöka personer som befinner sig i någon annan särskild situation. Med detta avses särskilt att det ska bedömas hur motiverat det är att personer som avtjänar sin beväringstjänst undersöks, eftersom tjänstgöringen medför ett element av subordination. Dessutom ska det bedömas om forskningen uppfyller de villkor som ställs för att det förenklade förfarande för samtycke som det föreskrivs om i 10 b § ska kunna användas.

Förteckningens 9–13 punkter överensstämmer i stort sett med motsvarande punkter i gällande 10 d § med beaktande av de ändringar i forskningslagen som föreslås. Vid en bedömning enligt 10 punkten i fråga om den ersättning som betalas försökspersonerna och deras anhöriga ska kommittén även bedöma eventuella gåvor som ges dessa efter det att forskningen avslutats. Det är inte acceptabelt att tala om sådana gåvor när personer som ska undersökas rekryteras. Som en del av bedömningen enligt 10 punkten kan kommittén bedöma innehållet i avtalet mellan sponsorn och forskningsstället till den del det är fråga om storlek, bestämningsgrunder eller förfaranden i fråga om på arvoden och ersättningar till forskare. Enligt 11 punkten ska det bedömas hur lämpliga de ansvariga forskarna, forskarna och övriga som i väsentlig grad deltar i genomförandet av forskningen är. Med uttrycket ”övriga som i väsentlig grad deltar i genomförandet av forskningen” avses särskilt personer som ger information vid inhämtande av informativt samtycke.

I förteckningen ska forskningsplanen inte nämnas som ett särskilt föremål för bedömningen och övervägandet av utlåtandet. Ansökningshandlingarna, bland dem forskningsplanen, ska fungera som underlag för bedömningen, och planen och övriga handlingar ska bedömas i ljuset av de omständigheter som anges i förteckningen. Den etiska kommittén ska bedöma det dokumentmaterial den fått, i synnerhet forskningsplanen, och vid övervägande av utlåtandet beakta särskilt de omständigheter som anges i paragrafen.

I momentet föreskrivs det att den etiska kommittén ska beakta särskilt de omständigheter som anges i paragrafen. Detta innebär att kommittén kan beakta även andra omständigheter när den bedömer om forskningen kan godkännas etiskt.

Till 5 mom. flyttas den bestämmelse i det nuvarande 2 mom. enligt vilken kommittén i sitt utlåtande ska lägga fram sin motiverade ståndpunkt huruvida forskningen är etiskt godtagbar eller inte. För att undvika terminologisk oklarhet avses momentet också innehålla en uttrycklig bestämmelse om den etiska kommitténs utlåtande om ett forskningsprojekt ska anses vara ett beslut. I 18 a § föreslås en ny bestämmelse om att omprövning av en regional kommittés utlåtande kan begäras hos sektionen för ändringssökande. I 7 a kap. i förvaltningslagen finns bestämmelser om omprövningsbegäran och beslut med anledning av en sådan begäran. Enligt lagen om rättegång i förvaltningsärenden får dessutom ett beslut genom vilket en myndighet har avgjort eller avvisat ett förvaltningsärende överklagas genom besvär. Enligt den föreslagna 22 b § får ändring i ett utlåtande av sektionen för ändringssökande sökas hos förvaltningsdomstolen. Det innebär att beslut av både regionala etiska kommittéer och sektionen för ändringssökande juridiskt sett är beslut. Däremot är ett utlåtande av en etisk kommitté enligt prövningslagen inte ett beslut, vilket beror på särdragen i regleringen om godkännande av medicinsk prövning.

Det föreslagna 6 mom. avses innehålla en bestämmelse om beslutsfattande. Enligt det ska ärenden kunna avgöras efter föredragning. I fråga om bedömningar av forskningsprojekt betyder avgörande att utlåtande lämnas. Enligt 90 § i kommunallagen ska förvaltningsstadgan i fråga om besluts- och förvaltningsförfarandet innehålla behövliga bestämmelser bland annat om föredragning. Beslutsfattandet i kollegiala organ kräver inte föredragning, men med stöd av kommunallagen kan samkommunen för ett sjukvårdsdistrikt i förvaltningsstadgan föreskriva om föredragning i etiska kommittén.

I de regionala etiska kommittéerna behandlas forskningsprojekt typiskt sett på så sätt att en medlem presenterar projektet för de andra. Det är i någon mån oklart om det i samtliga fall är fråga om egentlig förvaltningsrättslig föredragning eller snarare om kommittéernas interna arbetssätt, eftersom även lekmän kan föredra ärenden och de gör sannolikt varken medicinsk eller rättslig prövning av forskningsprojekt. Avsikten med förslaget om att utlåtanden ska anses vara förvaltningsbeslut är inte att förhindra det nuvarande behandlingssättet. För klarhets skull anges det således att ärenden får avgöras efter föredragning, men någon skyldighet till ett sådant förfarande finns inte. Föredraganden ska vara kommittémedlem.

Kommittéerna har typiskt sett också medlemmar som inte står i tjänsteförhållande till det sjukvårdsdistrikt som tillsätter kommittén. Enligt 18 § 3 mom. krävs det dessutom att åtminstone en av de deltagande medlemmarna ska vara lekman och åtminstone två ska vara personer som inte hör till forskningsenheten när beslut fattas om utlåtande. Enligt 5 § i förordningen om medicinsk forskning avses med personer utanför forskningsenheten personer som inte står i arbets- eller tjänsteförhållande eller något annat motsvarande beroendeförhållande till den enhet, klinik eller avdelning vid ett sjukhus eller en inrättning där forskningen i huvudsak bedrivs. Därför anges det uttryckligen i den föreslagna 17 § att föredraganden inte behöver stå i tjänsteförhållande till

sjukvårdsdistriktet. Alla medlemmar omfattas av tjänsteansvar enligt 23 §, och den paragrafen föreslås i denna proposition bli preciserad så att den avser straff- och skadeståndsrättsligt tjänsteansvar. Det innebär att tjänsteansvaret också gäller den som föredrar ärenden.

Till 7 mom. flyttas bestämmelsen i det nuvarande 3 mom. om de avgifter som tas ut för utlåntagandet. Enligt gällande lagstiftning utfärdas bestämmelser om de avgifter som tas ut för utlåntaganden genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Förordningen har täckt de avgifter som TUKIJA och de regionala etiska kommittéerna tar ut. Det föreslås att regleringen ändras så att sjukvårdsdistriktet får fastställa avgifterna själva. Avgiften ska i likhet med de avgifter som staten tar ut huvudsakligen bestämmas enligt principen om kostnadstäckning, dock så att det i vissa fall ska var möjligt att avvika på motsvarande grunder som de som anges i lagen om grunderna för avgifter till staten. Den föreslagna bestämmelsen motiveras med att sjukvårdsdistriktet själva bäst kan följa kostnaderna för sin verksamhet och utifrån det fastställa avgifter som täcker kostnaderna för de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik.

18 §. Sammansättning. I 1 mom. föreskrivs det som i gällande bestämmelse att den etiska kommittén ska ha en ordförande och minst sex andra medlemmar, varav en är vice ordförande. För medlemmarna ska finnas ett behövligt antal suppleanter. I bestämmelsen om suppleanter ska det dock göras en ändring, enligt vilken suppleanterna inte behöver vara personliga. Enligt 31 § 3 mom. i kommunallagen utses för organens ledamöter personliga ersättare på vilka tillämpas vad som föreskrivs om ordinarie medlemmar. Den aktuella bestämmelsen är alltså ett undantag från denna bestämmelse i kommunallagen. Avsikten är att göra de regionala etiska kommittéernas verksamhetsmöjligheter flexibla, eftersom en etikkommittés verksamhet inte är och inte på något sätt får vara till exempel knuten till partipolitik, varför personliga ersättare inte behövs. Sjukvårdsdistriktet kan bestämma om ersättarna är personliga eller inte vid tillsättandet av kommittén.

Paragrafens 2 och 3 mom. är oförändrade till innehållet. Bestämmelsen om att höra sakkunniga inom lämpliga områden vid en del kliniska provningar avses utgå ur 4 mom. När det gäller medicinsk forskning mera allmänt ska det däremot föreskrivas att den etiska kommittén på sitt möte kan höra sponsorn, en forskare eller en sakkunnig. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt att medlemmar med tillräckligt med expertis och sakkunniga deltar i bedömningen när någon av de särskilda situationer som avses i 7–10 b § behandlas. I synnerhet ska det säkerställas att en person med pediatrik sakkunskap deltar i bedömningen, antingen som medlem eller sakkunnig, när forskning som gäller minderåriga behandlas, och personer med sakkunskap i den sjukdom, skada eller patientgrupp som berörs när de undersökta är försökspersoner enligt 7 §.

I de fall där människor ska exponeras för strålning ska en specialist i medicinsk användning av strålning vara företräd eller höras i kommittén. Motsvarande bestämmelse rörande kliniska provningar finns i 18 § i provningslagen.

Till 5 mom. fogas ett bemyndigande att utfärda förordningar. Enligt detta får närmare bestämmelser om de etiska kommittéernas sammansättning utfärdas genom förordning av statsrådet. Bemyndigandet föreslås därför att det finns en bestämmelse om sammansättningen i 5 § i förordningen om medicinsk forskning. Om det är nödvändigt att ändra bestämmelserna i förordningen i denna fråga, behövs ett tillräckligt precist och väl avgränsat bemyndigande att utfärda förordningar. Nu grundar sig utfärdandet av denna bestämmelse uppenbarligen på 24 § i lagen som enligt förslaget ska ändras, eftersom den inte uppfyller kravet om att bemyndigandet ska vara precist och väl avgränsat.

18 a §. *Sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik.* Paragrafen är ny. I paragrafen föreskrivs det om en särskild sektion för ändringssökande för medicinsk forskningsetik. I den nationella kommittén ska det enligt förslaget ingå en sektion för ändringssökande som är behörig att behandla begäranden om omprövning av utlåtanden av de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik. Bestämmelserna om den nationella kommittén ska i huvudsak ingå i prövningslagen, eftersom kommitténs huvuduppgift är att bedöma kliniska prövningar. Bestämmelser om sektionen för ändringssökande enligt förslaget ska däremot ingå i forskningslagen för att sponsorerna ska ha lättare att greppa systemet för sökande av ändring vid forskning som hör till forskningslagens tillämpningsområde.

Att sektionen är ”fristående” innebär att den behandlar forskning enligt forskningslagen och att bestämmelser om bland annat dess sammansättning finns i forskningslagen. Den ska ända vara en del av den nationella kommittén och sekretariatet ska också arbeta med sektionens frågor. Sektionen för ändringssökande ska enligt förslaget tillsättas i samband med att den nationella kommittén tillsätts.

18 b §. *Sektionens sammansättning.* Paragrafen är ny. Sektionen för ändringssökande ska enligt förslaget ha en ordförande, en till tre vice ordförande och minst nio andra medlemmar. För att i praktiken göra det lättare för sammansättningen att fungera flexibelt ska lämpligt antal ersättare för medlemmarna kunna väljas, och ersättarna ska inte vara personliga. Av medlemmarna ska minst två vara lekmän.

Till medlem i sektionen för ändringssökande ska det också vara möjligt att utse personer som utsetts att bedöma kliniska läkemedelsprövningar i kommittén i enlighet med prövningslagen samt personer som också är medlemmar i en regional etisk kommitté. När kommittén tillsätts måste man likväl se till att jäv inte gör det problematiskt att få till stånd en beslutsför sammansättning. När en person verkar i den nationella etiska kommittén, inbegripet dess sektion för ändringssökande, får denne inte samtidigt representera någon organisation utan bara sig själv. Personen får alltså inte heller representera en regional etisk kommitté som han eller hon är medlem i. Avsikten är ändå att en person som också är medlem i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik inte får behandla ett ärende som har behandlats av den kommittén. Det är ändå motiverat att tillåta att medlemmar i regionala kommittéer deltar även i den nationella sektionen för ändringssökande. För det första finns det i Finland relativt få personer som är intresserade av verksamheten på grund av det engagemang och den specialkunskap som uppdraget kräver och för det andra kan man genom verksamheten sprida kunskap om de nationella avgörandena.

Sektionen för ändringssökande tillsätts av statsrådet, men social- och hälsovårdsministeriet ska enligt 5 mom. ha rätt att ändra dess sammansättning på vissa grunder. För motiveringar hänvisas här till motiven till motsvarande bestämmelse i 16 § i prövningslagen. Medlemmarna i sektionen för ändringssökande ska representera samma expertis som finns i de regionala etiska kommittéerna enligt 18 § 2 mom.

I 3 mom. föreskrivs det om vilken sammansättning av sektionen som ska sammanträda när den behandlar ett ärende som gäller ett utlåtande. Utöver ordföranden eller en vice ordförande ska minst hälften av de övriga medlemmarna, dock minst sex övriga medlemmar, närvara. Vice ordföranden kan vara övrig medlem i behandlingen av ett ärende när han eller hon inte fungerar som ordförande under det sammanträdet. Dessutom föreskrivs det särskilt att det alltid när ett utlåtande avges ska delta medlemmar som representerar medicinsk och juridisk expertis. Detta är motiverat eftersom åtminstone sådan expertis kan antas behövas i ett ärende som behandlas av sektionen för ändringssökande. I överensstämmelse med forskningsetiska principer bör även

en lekman delta i behandlingen. I 4 mom. föreslås bestämmelser om möjligheten att höra sakkunniga muntligt eller skriftligt och möjligheten att höra sponsorer och forskare. Motiveringen är delvis densamma som i detaljmotiven till 18 § 4 mom. I 5 mom. föreslås ett bemyndigande att utfärda närmare bestämmelser om behandlingen av ärenden i sektionen för ändringssökande genom förordning av statsrådet.

18 c §. *Bestämmelser som tillämpas på sektionen för ändringssökande.* Enligt 1 mom. är utgångspunkten den att förvaltningslagens bestämmelser om omprövningsförfarande ska tillämpas på behandlingen av ett ärende i sektionen för ändringssökande. Sektionen för ändringssökande behandlar ärendet i egenskap av första instans för ändringssökande inom systemet för etisk bedömning. Den myndighet som behandlar omprövningsbegäran kan ändra beslutet enligt förvaltningslagen, och därför har sektionen behörighet att fatta ett annat beslut i ett utlåtandeärende än den regionala kommittén gjort. Ett positivt utlåtande från sektionen är ett sådant ställningstagande i fråga om hur etiskt acceptabel forskningen är, och forskningen kan inledas med stöd av det. Självfallet kan faktorer som avtals- och tillståndsförfaranden specifika för forskningsorten påverka den faktiska möjligheten att inleda forskningen, liksom de även i övrigt kan påverka trots att ett positivt etiskt utlåtande avgetts. Dessutom kan sektionen för ändringssökande med stöd av bestämmelserna om omprövningsbegäran upphäva ett utlåtande eller avslå begäran. Vid sidan av upphävande kan ärendet återförvisas för ny behandling till den regionala etiska kommittén (se RP 226/2009 rd, s. 58). Momentet avses slå fast att bestämmelserna om omprövning ska tillämpas, om inte något annat föreskrivs i annan lag. Ett undantag nämns i samma moment: omprövningsbegäran ska ges in till sektionen, eftersom en begäran om omprövning enligt 49 d § i förvaltningslagen ska göras skriftligen hos den myndighet som fattat beslutet.

Enligt det föreslagna 2 mom. får ärenden avgöras efter föredragning också i sektionen för ändringssökande, men någon skyldighet till detta finns inte. Dessutom sägs det att föredraganden ska vara medlem av sektionen. Med andra ord kommer sekretariatet inte att formellt föredra ärenden för beslut. Paragrafen avses inte innehålla någon separat bestämmelse om att föredraganden inte behöver stå i tjänsteförhållande till staten. I det föreslagna 17 § 6 mom. står det däremot att föredraganden i en regional kommitté inte behöver stå i tjänsteförhållande till sjukvårdsdistriktet. Orsaken till denna skillnad är att sektionen för ändringssökande finns i anknytning till Valvira, men ingen av medlemmarna står i tjänsteförhållande till Valvira. Inget hindrar att statstjänstemän deltar i sektionens verksamhet, också anställda vid Valvira, men de deltar i så fall inte i egenskap av tjänstemän. Däremot står en del av medlemmarna i de regionala kommittéerna typiskt sett i arbetsavtals- eller tjänsteförhållande till sjukvårdsdistriktet.

Till prövningslagen föreslås ingen motsvarande bestämmelse om föredragning eftersom utlåtanden om medicinsk prövning inte avses vara förvaltningsbeslut. Samtidigt ska det emellertid gå att behandla ärenden i samband med medicinsk prövning på så sätt att någon av medlemmarna presenterar projektet för de andra.

I det föreslagna 3 mom. nämns de bestämmelser i forskningslagen och prövningslagen som ska tillämpas på sektionen för ändringssökande. På den etiska bedömningen av ett forskningsprojekt ska samma bedömningskriterier enligt 17 § 4 mom. i forskningslagen tillämpas som den regionala kommittén tillämpar i sin projektbedömning. Dessutom tillämpas 17 § 5 mom., där det står att utlåtandet ska innehålla ett motiverat ställningstagande till om forskningen är etiskt godtagbar eller inte. Hänvisningen innebär också att den bestämmelse blir tillämplig som anger att kommitténs utlåtanden är i förvaltningslagen avsedda förvaltningsbeslut. Detta är relevant också med avseende på den föreslagna 22 b §, eftersom den gäller möjligheten att söka ändring

i utlåtanden hos förvaltningsdomstolen. I 19 och 23 § i forskningslagen finns dessutom de tillämpliga bestämmelserna om intressen, jäv och sekretess i fråga om sektionen för ändringssökande. De bestämmelser i prövningslagen som ska tillämpas gäller kommitténs möten (möjlighet till e-sammanträden) och arvoden och ersättningar till kommittémedlemmarna.

På sektionen för ändringssökande tillämpas förvaltningslagen till den del inget annat anges i lag. Detta regleras inte särskilt, utom i de fall där det bedöms att förtydliganden om de tillämpliga bestämmelserna behövs, eftersom förvaltningslagen är en allmän lag som gäller för myndighetsverksamhet. I 34 § i prövningslagen anges det att förvaltningslagen tillämpas på den nationella etiska kommittén bara i avgränsad utsträckning. Paragrafen är så formulerad att avgränsningen endast gäller behandlingen av ansökningar om klinisk prövning enligt EU-förordningen om klinisk prövning och prövningslagen. Med andra ord gäller den bestämmelsen inte när sektionen för ändringssökande behandlar ärenden inom forskningslagens tillämpningsområde.

19 §. *Intressen och jäv för medlemmar och sakkunniga.* I paragrafen ingår en ny bestämmelse om att göra en anmälan om intressen. Regleringen grundar sig delvis på artikel 9.2 i EU-förordningen om klinisk prövning, enligt vilken de som deltar i bedömningen av ansökningar varje år ska lämna en förklaring om sina ekonomiska intressen. I forskningslagen föreslås det inte någon motsvarande årlig kontroll avseende bindningar, eftersom det skulle medföra en tung administrativ börda. Däremot ska en person som föreslås bli medlem i en regional etisk kommitté innan den etiska kommittén tillsätts lämna en förklaring om sina bindningar till sjukvårdsdistriktet styrelse och, när det gäller dem som föreslås bli medlemmar i sektionen för ändringssökande, till social- och hälsovårdsministeriet. Därigenom går det att bedöma vilken betydelse intressena har med hänsyn till de krav på oberoende och opartiskhet som gäller för offentlig verksamhet. Dessutom ska medlemmen utan dröjsmål meddela om det sker betydande förändringar i hans eller hennes intressen. Med ”betydande” avses här att förändringar som är av teknisk karaktär eller mycket små inte behöver anmälas. Avsikten är likväl inte att tröskeln för att lämna en sådan anmälan ska vara hög.

Bestämmelsen i gällande 19 § enligt vilken det för jäv för en medlem i en etisk kommitté gäller vad som i förvaltningslagen (434/2003) föreskrivs om jäv för tjänstemän, preciseras enligt förslaget så att samma regel gäller även för sakkunniga. Motsvarande ändring ska enligt förslaget göras i paragrafens rubrik. I detaljmotiveringarna till den föreslagna 37 § i prövningslagen motiveras en uttrycklig utsträckning av jävsbestämmelserna till sakkunniga.

20 §. *Samarbete mellan regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik.* I den gällande 20 § föreskrivs det om sjukvårdsdistriktets skyldighet att anmäla till TUKIJA om tillsättande av en regional etisk kommitté, om dess sammansättning och om ändringar i denna samt om kommitténs kontaktinformation. Denna reglering upphävs, eftersom den nya nationella etiska kommittén inte längre kommer att ha en samordnande roll när det gäller forskning som omfattas av forskningslagen. Om sektionen för ändringssökande inom den nationella kommittén till exempel behöver en kommittés kontaktuppgifter, finns dessa nuförtiden tillgängliga i internet, varför det inte finns något särskilt behov av regleringen. I stället ska det i paragrafen föreskrivas om samarbete mellan de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik. Regleringen är ny. Den ska fylla den lucka som uppstår i den nationella styrningen, samordningen och uppföljningen av den medicinska forskningen, när den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA enligt denna proposition läggs ned, genom att stärka samarbetet mellan de regionala etiska kommittéerna.

I paragrafens 1 mom. föreskrivs det om de regionala etiska kommittéernas skyldighet att samarbeta. Enligt momentet ska de regionala etiska kommittéernas verksamhet vid etisk bedömning grunda sig på gemensamma rutiner och linjer. Syftet med bestämmelserna är särskilt att främja målet att kommittéerna ska bedöma liknande saker samstämmigt, så att verksamheten blir enhetligare även med hänsyn till sponsorer och forskare i olika delar av landet. Genom enhetliga verksamhetssätt kan man också undvika så kallad forum shopping. Regleringen innebär inte att det utlåtande som en regional kommitté lämnar i en fråga gör de övriga skyldiga att avgöra liknande ärenden på samma sätt och medför inte heller en särskild skyldighet för en kommitté att utreda övriga kommittéers lösningspraxis när den behandlar ett enskilt ärende. I sig är en sådan kommunikation när likartade frågor behandlas önskvärd. Syftet med bestämmelsen är att genom samarbete och kommunikation på lång sikt skapa enhetliga förfaranden som kommittéerna tillämpar i sin avgörandepraxis och i sina verksamhetsmodeller.

I 2 mom. föreskrivs det för tydlighetens skull att de regionala etiska kommittéerna när det gäller enhetliga rutiner och linjer vid behov ska kunna lämna gemensamma ställningstaganden och utlåtanden i forskningsetiska frågor inom medicinsk forskning. Dessutom ska de kunna ge gemensamma anvisningar till exempel om enhetliga förfaranden.

21 §. Ersättningar till försökspersoner. Paragrafens 1 mom. motsvarar det gällande 1 mom.. Enligt det får det inte betalas något arvode för deltagande i forskning. För kostnader och tjänstbortfall och för annan olägenhet som föranletts av forskningen kan det dock betalas en skälig ersättning.

Enligt förslaget ska 2 mom. ändras. Enligt det är det social- och hälsovårdsministeriet som bestämmer grunderna för ersättning. Den gällande rättsakten är social- och hälsovårdsministeriets förordning 82/2011 om ersättningar till den som är föremål för forskning. Enligt förslaget ska rätten att utfärda förordningen ges statsrådet dels av skäl som nämns i motiveringen till 24 §, dels därför att det även i fråga om klinisk prövning föreslås att bestämmelser om ersättningar ska utfärdas genom förordning av statsrådet. Följaktligen kan bestämmelser i frågan utfärdas antingen genom en förordning som gäller samtliga undersökningar eller genom egna sektorspecifika förordningar enligt vad som i framtiden bedöms vara ändamålsenligt.

21 a §. Behandling av personuppgifter i medicinsk forskning. I medicinsk forskning kan behandlingen av personuppgifter beroende på prövning och situation grunda sig antingen på samtycke eller på en behandlingsgrund som fastställts i lag. I den föreslagna paragrafen ingår inga bestämmelser om samtycke, eftersom den regleringen baserar sig direkt på dataskyddsförordningen. Paragrafen ska också tillämpas vid produktprövning, dvs. vid klinisk prövning av produkter eller prestandautvärdering av produkter enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, och vid klinisk prövning enligt MD-förordningen och prestandastudier enligt IVD-förordningen (termerna avseende prövningar i EU-förordningarna ändras något). Separata bestämmelser om behandlingen av personuppgifter vid klinisk läkemedelsprövning föreslås i den nya 21 b §.

Paragrafens 1 mom. föreslås innehålla bestämmelser om behandling av personuppgifter med stöd av artiklarna 6.1 e och 9.2 i i dataskyddsförordningen. Enligt 1 punkten ska personuppgifter få behandlas när behandlingen behövs för att utreda eller utvärdera användningsändamålet, prestandan, egenskaperna, verkan eller genomslagskraften eller säkerställa kvaliteten, effekten eller säkerheten hos det som undersöks i syfte att skydda folkhälsan och enligt 2 punkten när det behövs för att skydda säkerheten för de som undersöks för att skydda folkhälsan eller andra människors säkerhet. Syftet att skydda folkhälsan avser på det sätt som framgår av avsnitten 2.3 och 3.3 i synnerhet att forskningsmaterialets tillförlitlighet och integritet bör säkerställas inom

forskningen i fråga och att inga sådana uppgifter ska tas bort från materialet som kan ha relevans för hur tillförlitligt resultatet är och på sätt exempelvis för hur säker den behandlingsmetod som börjar användas till följd av forskningen. Vid situationer enligt 2 punkten ska syftet att skydda också avse säkerställande av försökspersonernas och andra människors säkerhet.

Vid produktprövningar avses 1 mom. täcka in de behandlingsåtgärder som på ett väsentligt sätt anknyter till genomförande av prövningar enligt produktförordningarna, och därvid avses framför allt den skyldighet enligt artikel 72.3 i MD-förordningen och artikel 68.3 i IVD-förordningen som går ut på att all information som rör prestandastudien ska, beroende på vad som är tillämpligt, registreras, behandlas, hanteras och lagras av sponsorn eller prövaren på ett sådant sätt att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som konfidentialiteten när det gäller försökspersonernas journaler och personuppgifter skyddas i enlighet med gällande rätt avseende skydd av personuppgifter. I artikel 56 i EU-förordningen om kliniska prövningar finns å sin sida bestämmelser om motsvarande skyldighet och som för sin del ligger bakom prövningslagens 33 § 1 mom. om behandlingen av personuppgifter. Såsom framgår av avsnitt 3.3 ska syftet att skydda folkhälsan alltid anses vara uppfyllt när det gäller klinisk prövning av produkter. Med andra ord ska behandlingen av personuppgifter oberoende av vilket projekt det gäller få baseras på 1 mom. vid sådan prövning.

Med ”det som undersöks” avses i 1 punkten utöver produkter för hälso- och sjukvård exempelvis en behandlings- eller diagnosmetoden. När personuppgifter behandlas med stöd av 1 mom. är det meningen att regleringen i praktiken inbegriper alla behandlingssätt som anknyter till forskningen.

I 2 mom. finns bestämmelser om behandlingsåtgärder enligt behandlingsgrunderna i artiklarna 6.1 c och 9.2 i i dataskyddsförordningen. Dataskyddsstyrelsen har i yttrande 3/2019 ansett att prövningsprojekt innefattar behandlingsändamål baserade på olika behandlingsgrunder. Yttrandet gällde i synnerhet behandlingsgrunder vid kliniska läkemedelsprövningar, men det är ändå motiverat att särskilja vissa behandlingsändamål och deras behandlingsgrunder från varandra och vid annan medicinsk forskning.

Momentets 1 punkt gäller i synnerhet behandling av personuppgifter som beror på fullgörande av skyldigheter enligt 5 § 4 och 5 mom. i forskningslagen. Vid prövning av produkter täcker 1 och 2 punkten in rapporterings-, anmälnings- och upplysningsskyldigheterna enligt MD-förordningen och IVD-förordningen och även enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och med stöd av den utfärdade bestämmelser, beroende på om det är en EU-förordning eller lagen som tillämpas på prövningen. Enligt 3 punkten ska behandling enligt momentet vara tillåten när det är nödvändigt för att fullgöra en skyldighet avseende utlämnande av information till en myndighet. I 56 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård finns bestämmelser om tillsynsmyndighetens rätt att få upplysningar. Av tillsynsbestämmelserna i MD-förordningen och IVD-förordningen följer också en rätt för myndigheten att få upplysningar.

Precis som i fråga om kliniska läkemedelsprövningar och såsom framgår av detaljmotiven till den föreslagna 33 § i prövningslagen ska dataskyddsförordningen och dataskyddslagen tillämpas om forskningen ändå inbegriper andra behandlingsåtgärder än de som ska omfattas av 1 eller 2 mom. Dessutom innehåller avsnitt 3.3 en beskrivning av hur dataskyddsförordningen och dataskyddslagen kan tillämpas i ett forskningsprojekt i stället för bestämmelserna i den aktuella paragrafen. Personuppgifter kan i forskningssyfte också behandlas med stöd av de allmänna dataskyddsbestämmelserna, men samtidigt med tillämpning av 2 mom. i paragrafen när behandlingsändamålet omfattas av det momentet.

Enligt det föreslagna 5 a § 2 mom. ska försökspersonen och den som har rätt att lämna samtycke för försökspersonen när informerat samtycke inhämtas ges sådan information om forskningen utifrån vilken personen ska kunna förstå hur den information som samlas genom forskningen hanteras, inklusive hur den hanteras om försökspersonen återkallar sitt samtycke att delta i forskningen. Arbetet med att inhämta informerat samtycke ska alltså inbegripa information om den registrerades rättigheter i enlighet med dataskyddsförordningen, men man ska också särskilt berätta att uppgifterna om försökspersonen kommer att behandlas även om personen återkallar sitt samtycke att delta i forskningen.

Det föreslagna 3 mom. avses förskriva om tillämpliga skyddsåtgärder vid forskning. I 6 § i dataskyddslagen finns det bestämmelser om behandlingen av de personuppgifter som avses i artikel 9 i dataskyddsförordningen, och enligt dess 2 mom. ska en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter. För att de relevanta skyddsåtgärderna ska tillämpas oavsett om 6 § 1 mom. i dataskyddslagen i övrigt är tillämplig på behandlingsåtgärderna, avses det föreslagna momentet säga att 6 § 2 mom. ska tillämpas när uppgifter enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen behandlas vid medicinsk forskningen, oavsett vilken behandlingsgrund som tillämpas på forskningen. Detta ska gälla oberoende av om uppgifterna behandlas med stöd av en lagfäst behandlingsgrund eller med stöd av samtycke. Enligt artikel 5.1 f i dataskyddsförordningen ska personuppgifter behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder (integritet och konfidentialitet). Till skyddsåtgärderna hör också att försökspersonen har gett informerat samtycke till forskningen och att personen då vet hur uppgifterna behandlas, att forskningen utvärderats av den etiska kommittén och att uppgifterna omfattas av sekretess enligt 23 §.

I 4 mom. finns motsvarande bestämmelse som i 33 § 3 mom. i lagen om klinisk prövning. Den gäller behandlingen av personuppgifter i fall där en försöksperson avlider. Det föreslagna 5 mom. motsvarar 33 § 4 mom. i den lagen och föreskriver att behandling av personuppgifter enligt den berörda paragrafen får utföras av såväl offentliga som privata aktörer.

21 b §. *Behandling av personuppgifter vid klinisk läkemedelsprövning.* Paragrafen avses innehålla bestämmelser om behandlingen av personuppgifter vid kliniska läkemedelsprövningar. Forskningslagen avses innehålla bestämmelser om behandlingen av personuppgifter vid klinisk läkemedelsprövning trots att huvuddelen av den lagens bestämmelser om sådan prövning upphävs. Det beror på att det är meningen att paragrafen ska träda i kraft kort efter det att lagen har blivit antagen, och de kliniska läkemedelsprövningar kommer då fortfarande att ingå i forskningslagens tillämpningsområde. Det är motiverat att föreskriva om behandlingen av personuppgifter vid kliniska läkemedelsprövningar redan innan prövningslagen träder i kraft eftersom dataskyddsförordningen är gällande rätt som ska tillämpas och det finns ett tydligt behov av reglering. De föreslagna bestämmelserna i 21 b § ligger i linje med den föreslagna 33 § i prövningslagen. Avsikten är att övergången ska vara så smidig som möjligt när den nya lagen träder i kraft.

Det föreslagna 1 mom. motsvarar 33 § 1 mom. i lagen om klinisk prövning av läkemedel, och där föreskrivs således om sådan behandling av personuppgifter som grundar sig på artiklarna 6.1 e och 9.2 i i dataskyddsförordningen. Enligt momentet personuppgifter får behandlas vid klinisk läkemedelsprövning om det behövs för att 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 säker-

het eller skydda försökspersonerna eller andra människor. Momentet hänvisar till 10 a § i forskningslagen, där det står att alla kliniska provningar ska planeras, genomföras och rapporteras i enlighet med principerna för god klinisk sed. I Fimeas föreskrift om kliniska läkemedelsprovningar, som genomför direktivet om god klinisk sed, sägs det att all information rörande den kliniska provningen ska registreras, behandlas och lagras på ett sätt som gör att den kan rapporteras, tolkas och kontrolleras på ett korrekt sätt, samtidigt som försökspersonernas journaler förblir skyddade. På samma sätt som i 33 § 1 mom. i provningslagen nämns det särskilt i 1 punkten att personuppgifter får behandlas med stöd av punkten när det behövs för att pröva ett läkemedel eller för att säkerställa dess kvalitet, effekt eller säkerhet. Till skillnad från 21 a § nämns här inte särskilt syftet att skydda folkhälsan som ett villkor för att personuppgifter ska få behandlas med stöd av momentet. Detta beror på att villkoret alltid uppfylls vid kliniska provningar av läkemedel till följd av skyldigheterna i fråga om dessa provningar, medan den personuppgiftsansvarige i fråga om medicinsk forskning (annan än produktprovning) inom tillämpningsområdet för 21 a § måste bedöma om förutsättningen avseende skydd av folkhälsan uppfylls i forskningen så att uppgifterna kan behandlas med stöd av 21 a § 1 mom.

Det föreslagna 2 mom. gäller behandling av personuppgifter med stöd av artiklarna 6.1 c och 9.2 i i dataskyddsförordningen, dvs. behandling i syfte att fullgöra vissa säkerhetsrelaterade skyldigheter eller i syfte att iakttä en skyldighet som gäller lämnande av information och ankyter till inspektioner eller andra tillsynsåtgärder som en myndighet genomför. Innehållet i momentet motsvarar i stor utsträckning det som sägs i 33 § 2 mom. i lagen om klinisk provning av läkemedel, men bestämmelserna grupperas på ett lite annat sätt i punkterna. Behandlingen av personuppgifter enligt 1 punkten, dvs. behandling som behövs för att fullgöra skyldigheten att rapportera incidenter eller biverkningar eller någon annan rapporteringsskyldighet i fråga om säkerhet, avser i synnerhet skyldigheterna enligt 10 e–10 g §. Den behandling av personuppgifter som avses i 2 punkten och som behövs för att fullgöra någon annan skyldighet att rapportera eller lämna upplysningar i fråga om provningen eller undersökningen, avser exempelvis behandling av personuppgifter för fullgörande av skyldigheten enligt 10 h §. Den behandling av personuppgifter som avses i 2 punkten och som behövs för att fullgöra en skyldighet i fråga om bevarandet av en uppgift eller handling, avser i synnerhet den bestämmelse i Fimeas föreskrift 8/2019 om kliniska läkemedelsprovningar enligt vilken provningsdokumenten i original ska förvaras i minst 15 år räknat från tidpunkten för provningens avslutande. Behandlingen av personuppgifter enligt 3 punkten, dvs. behandling som behövs för att fullgöra skyldigheten att lämna information till en myndighet, avser i synnerhet 89 § 2 mom. i läkemedelslagen.

De föreslagna 3 och 4 mom. motsvarar 33 § 3 och 4 mom. i lagen om klinisk provning, och motiveringen återfinns i detaljmotiven till de momenten.

22 b §. *Sökande av ändring i utlåtande av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik.* Den nya 22 b § avses innehålla klara bestämmelser om att söka ändring i ett utlåtande av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik. Enligt förslaget ska det inte vara möjligt att överklaga utlåtandet hos förvaltningsdomstolen genom besvär. Däremot ska omprövning kunna begäras i ett utlåtande sektionen för ändringssökande inom den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

Vidare avses 3 mom. innehålla en hänvisningsbestämmelse enligt vilken bestämmelser om sökande av ändring finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden. Avsikten med bestämmelsen är att hänvisa till att det går att söka ändring i ett beslut om ett utlåtande som sektionen för ändringssökande meddelat genom att anföra besvär i förvaltningsdomstol i enlighet med den lagen. Det är också möjligt att anföra besvär över sådana beslut av en regional kommitté som inte gäller ett utlåtandeärende.

23 §. Tjänsteansvar och sekretess. I paragrafen föreskrivs det som för närvarande att det på medlemmar i regionala etiska kommittéer tillämpas straffrättsligt tjänsteansvar. När det gäller skadeståndsansvar ingår också en hänvisning till skadeståndslagen. Samma bestämmelser gäller också för medlemmarna i sektionen för ändringssökande. Kommitténs beslut är förvaltningsbeslut till sin natur. Dessutom är kommittén den enda aktör som enligt lagstiftningen på förhand bedömer om verksamheten är godtagbar. Därför bör bestämmelserna om straff- och skadeståndsrättsligt tjänsteansvar tillämpas på medlemmar i etiska kommittéer oberoende av om medlemmen själv står i tjänsteförhållande exempelvis till sjukvårdsdistriktet som tillsätter kommittén. Paragrafen ska dessutom för tydlighetens skull kompletteras med en hänvisning till lagen om kommunala tjänsteinnehavare. På en sådan medlem i en regional etisk kommitté som står i tjänsteförhållande till sjukvårdsdistriktets samkommun tillämpas dessutom lagen om kommunala tjänsteinnehavare (304/2003). När det gäller tjänsteansvaret innebär detta att en medlem i en etisk kommitté dessutom omfattas av det så kallade tjänstemannarättsliga tjänsteansvaret.

I lagen stryks bestämmelsen om det tjänsteansvar som tillämpas på den person som ansvarar för forskningen. Enligt lagförslaget ska ett forskningsprojekt inte längre ha en person som ansvarar för forskningen, varför bestämmelsen blir onödig. Enligt förslaget ska tjänsteansvaret inte utsträckas till sponsorn och de ansvariga forskarna, som föreslås ta över de uppgifter som i dag sköts av den person som ansvarar för forskningen. I fråga om dessa aktörer ska det inte heller i lagen om klinisk prövning föreskrivas om tjänsteansvar. Närmare motiveringar till detta ingår i motiveringarna till lagstiftningsordningen.

Bestämmelsen om sekretess i 2 mom. motsvarar till sin ordalydelse i huvudsak gällande 2 mom. Ordalydelsen ska dock preciseras så att momentet även innehåller en hänvisning till artikel 9 i dataskyddsförordningen av skäl som anges i motiveringarna till 37 § om sekretess i provningslagen. Dessutom ska det för klarhetens skull föreskrivas särskilt att det enligt någon annan lag kan vara en rättighet eller skyldighet att röja information. Exempelvis i 5 § 4 mom. i forskningslagen finns det en bestämmelse om skyldigheten att ge in viss information till den behöriga regionala kommittén, och den informationen får lämnas oberoende av sekretessbestämmelserna.

24 §. Bemyndigande att utfärda förordning. Bestämmelsen i 1 mom., enligt vilken närmare bestämmelser om verkställigheten av lagen utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet, ska upphävas. Utifrån en sådan bestämmelse kan enligt grundlagsutskottets utlåtandepraxis bara till exempel nödvändiga bestämmelser som styr myndighetsverksamhet utfärdas, och tillämpningsområdet för ett sådant bemyndigande är därför begränsat. I stället för en sådan formulering bör man på grund av kraven i 80 § i grundlagen lagstifta precist och med klar avgränsning om bemyndigandenas omfång.

I paragrafen föreskrivs det på motsvarande sätt som i det nuvarande 2 mom. om frågor om vilka närmare bestämmelser får utfärdas vid behov. De frågor som för närvarande detaljregleras genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet ska enligt förslaget regleras genom förordning av statsrådet. Orsaken till detta är att ministeriets förordning 841/2010 som utfärdats med stöd av lagen bara gäller kliniska prövningar. Förordningen upphävs i och med den nya lagstiftningen om klinisk prövning. Om man önskar utfärda närmare bestämmelser om de frågor som omfattas av bemyndigandet för de prövningars vidkommande som omfattas av forskningslagen, är det ändamålsenligt att samla bestämmelserna i en enda förordning. I en del andra frågor har rätten att utfärda förordningar om medicinsk forskning dessutom redan tidigare tilldelats statsrådet. På grundval av dessa bemyndiganden har statsrådets förordning om medicinsk forskning (986/1999) utfärdats. I paragrafen ska likväl bemyndigandet att utfärda närmare bestämmelser om överföringen av begäran om utlåtande till de regionala etiska kommittéerna upphävas, eftersom bestämmelsen gäller sådana förfaranden vid kliniska prövningar som enligt förslaget

inte längre ska tillämpas. Paragrafen ska i stället kompletteras med ett bemyndigande att utfärda närmare bestämmelser om forskningsplanens form och innehåll, eftersom planen är det centrala dokumentet i ett forskningsprojekt.

27 §. Brott som gäller medicinsk forskning. Straffbestämmelserna i paragrafen ska enligt förslaget ändras med beaktande av ändringarna i regleringen och i syfte att åstadkomma precisioner. I paragrafen anges gärningar för vilka böter utdöms. Dessutom ska det till 44 kap. i strafflagen fogas en ny 9 b § i form av en straffbestämmelse där det föreskrivs att det för vissa gärningar ska utdömas böter eller fängelse i högst ett år. Brottsbeteckningen för de brott som kriminaliseras i forskningslagen ändras från ”brott mot lagen om medicinsk forskning” till ”brott som gäller medicinsk forskning”. På motsvarande sätt är de gärningar som kriminaliseras i strafflagen ”brott som gäller medicinsk forskning”.

Enligt den föreslagna 1 mom. 1 punkten ska det vara straffbart att i de handlingar som lämnats för bedömning av ansökan om medicinsk forskning lägga fram sådana osanna eller vilseledande uppgifter som väsentligen kan påverka forskningens godtagbarhet. På samma sätt som i fråga om kliniska prövningar ska väsentligheten bedömas i synnerhet i förhållande till den utsträckning i vilken uppgifterna påverkar avvägningen mellan nytta och negativa effekter. I fråga om motiveringen hänvisas det till motiven till 31 § 1 mom. 1 punkten i prövningslagen. Liksom i nuläget ska det enligt 2 punkten vara straffbart att bedriva medicinsk forskning utan positivt utlåtande av behörig etisk kommitté. På samma sätt som i fråga om kliniska prövningar ska det vara straffbart att bedriva forskning väsentligt i strid med den forskningsplanen, eftersom det sakligt sett inte har avgetts något positivt etiskt utlåtande för sådan forskning. I fråga om motiveringen hänvisas det till motiven till 31 § 1 mom. 2 punkten i prövningslagen. Med utlåtande av behörig etisk kommitté avses ett utlåtande av antingen den regionala etiska kommittén eller sektionen för ändringssökande inom medicinsk forskning inom den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik beroende på vilkendera som lämnat det slutliga positiva utlåtandet i ärendet.

I 3 punkten föreslås en straffbestämmelse avseende förfarandet enligt 3 § 6 mom. Enligt det momentet får den behöriga regionala kommittén för medicinsk forskningsetik behandla ett meddelande om avbrytande av forskning, uppgifter som gäller försökspersonernas säkerhet och åtgärder som vidtagits för att trygga säkerheten samt vid behov avge ett nytt utlåtande om forskningen. Det ska vara straffbart att fortsätta forskningen, om kommittén avgett ett negativt utlåtande eller ställt sådana villkor för ett positivt utlåtande som väsentligen försummas.

I 4 punkten föreskrivs det om straffbarhet för agerande i strid med bestämmelserna om informerat samtycke. Liksom enligt gällande lagstiftning ska det vara straffbart att bedriva medicinsk forskning utan att ha inhämtat informerat samtycke av någon av de personer som undersöks. När det gäller 10 a § om forskning i nödsituationer ska det vara straffbart att inte inhämta samtycke efter en intervention på det sätt som anges i paragrafen. Dessutom ska ordalydelsen ändras på så sätt att det är straffbart att underlåta att följa bestämmelserna om att inhämta informerat samtycke. En förutsättning för straffbarhet är att överträdelsen sker väsentligt i strid med bestämmelserna. Motiveringen framgår av motiven till 31 § 1 mom. 4 punkten i prövningslagen.

I 6 punkten föreslås det att det ska vara straffbart att utsätta en person som undersöks eller någon honom eller henne närstående person eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare för otillbörlig påverkan av ekonomisk karaktär eller för annan otillbörlig påverkan. Motiveringen framgår av motiven till 31 § 1 mom. 7 punkten i prövningslagen.

I 2 mom. finns en bestämmelse om vem som ska anses vara ansvarig. Motiven framgår av motiveringen till 31 § i prövningslagen.

Till straff för gärningarna ska dömas enligt paragrafen, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag. De gärningar som blir straffbara enligt 1 mom. 2 och 3 punkten ska vara det enligt den föreslagna 9 b § i 44 kap. i strafflagen om tilläggsriteriet att ”gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa” är uppfyllt. Om detta kriterium inte är uppfyllt, ska straffet dömas ut enligt den aktuella paragrafen i forskningslagen. Gärningar som försökspersonerna utsätts för i samband med forskning (exempelvis en klinisk prövningsåtgärd på en försöksperson när ingen positiv etisk förhandsbedömning föreligger) kan enligt strängare dom vara i 21 kap. i strafflagen kriminaliserade brott mot liv och hälsa, såsom miss-handel, dödsvållande eller grovt vållande av personskada.

28 §. Hänvisning till strafflagen. Till paragrafen fogas enligt förslaget en hänvisning till strafflagen i fråga om ”brott som gäller medicinsk forskning”, och dessutom ändras ordalydelsen i enlighet med nuvarande formuleringar.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser. Bestämmelser om ikraftträdandet av lagen ska i huvudsak utfärdas genom förordning av statsrådet. I fråga om behandling av personuppgifter föreslås det likväl att bestämmelserna ska träda i kraft så snart som möjligt efter det att riksdagen har antagit lagen, eftersom dataskyddsförordningen och den nationella dataskyddslagen redan är gällande lagstiftning. Däremot ska 21 b § om behandling av personuppgifter vid klinisk läkemedelsprövning vara i kraft bara tills forskningslagen i övrigt träder i kraft, dvs. Samtidigt som lagen om klinisk prövning, som är den lag som i fortsättningen ska gälla för behandling av personuppgifter vid klinisk prövning.

I paragrafen ingår dessutom övergångsbestämmelser för olika situationer. I artikel 98 i EU-förordningen om klinisk prövning föreskrivs det om tillämpningen av direktiv 2001/20/EG, det vill säga direktivet om kliniska prövningar. Om en ansökan om tillstånd för en klinisk prövning har lämnats in innan EU-förordningen om klinisk prövning börjat tillämpas, fortsätter direktivet att tillämpas på prövningen i tre år från det datum som avses i artikeln. De bestämmelser om klinisk läkemedelsprövning i forskningslagen, läkemedelslagen och Fimeas föreskrifter som gällde när den aktuella lagen trädde i kraft ska alltså tillämpas på dessa prövningar i tre år. Enligt artikel i fråga kan den kliniska läkemedelsprövningen inledas i enlighet med artiklarna 6, 7 och 9 i direktivet om kliniska prövningar (artiklarna gäller etisk bedömning och myndighetsförfaranden), om ansökan om tillstånd har lämnats in mellan sex och arton månader efter det att kommissionen offentliggjort sitt meddelande om datasystem. En sådan klinisk prövning fortsätter att regleras av direktivet i 42 månader efter offentliggörandet av det meddelande som avses i EU-förordningen. Om bestämmelserna i direktivet om kliniska prövningar tillämpas på en viss prövning, ska också 21 b § om behandling av personuppgifter vid klinisk läkemedelsprövning tillämpas på den, även om den paragrafen upphört att gälla. Detta beror på att den föreslagna regleringen om behandling av personuppgifter i lagen om klinisk prövning hänvisar direkt till vissa artiklar i förordningen om klinisk prövning.

Efter ikraftträdandet av lagen tillämpas emellertid inte bestämmelser som gäller bestämmelserna om TUKIJA i 16 § 2 mom. i forskningslagen eller i förordningen om TUKIJA, eftersom TUKIJA i sin nuvarande form då har upphört att existera. Då ska inte heller 6 a § längre tillämpas, eftersom den aktuella bestämmelsen har upphävts redan vid den tidpunkt som nämnts i 1 mom. och alltså inte längre är i kraft när lagen i övrigt träder i kraft.

I paragrafen ingår också bestämmelser om den etiska kommitté som bedömer forskningen för de fall där det görs ändringar i forskningsplanen. Om ändring av en forskningsplan för en klinisk läkemedelsprövning som inletts enligt de bestämmelser som gällde när lagen trädde i kraft söks på så sätt att de bestämmelser som gällde när lagen trädde i kraft tillämpas på ändringen, ska ändringen av forskningsplanen behandlas av den regionala etiska kommitté som lämnade positivt utlåtande om prövningen. Detta betyder att när en regional etisk kommitté tillsätts efter lagens ikraftträdande, ska det i sammansättningen beaktas att kommittén under en övergångstid kan få i uppdrag att behandla även ärenden som gäller klinisk prövning. Om det positiva utlåtandet ursprungligen lämnades av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska ärendet behandlas av den nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § i lagen om klinisk prövning.

På de ärenden som gäller andra medicinska forskningar än klinisk läkemedelsprövning och som inletts innan lagen trätt 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 över vilken den regionala etiska kommittén har lämnat ett utlåtande före ikraftträdandet av denna lag, ska de bestämmelser som gällde när denna lag trädde i kraft tillämpas på bedömningen av forskningsplanen. I fråga om ändringssökande ska 22 b § likväl tillämpas också på denna forskning trots andra bestämmelser som är tillämpliga.

1.3 Läkemedelslagen

15 a §. I paragrafen föreskrivs det om tillstånd som krävs för tillverkning av läkemedel och import av läkemedel till EES-området för klinisk läkemedelsprövning. Paragrafen ändras så att det föreskrivs om tillstånd som behövs för tillverkning och import av sådana så kallade prövningsläkemedel i huvudsak genom en bestämmelse som utgörs av en hänvisning till EU-förordningen om klinisk prövning. Enligt artikel 61.1 i förordningen kräver tillverkning och import av prövningsläkemedel i unionen tillstånd. I 1 mom. föreskrivs det sålunda att sådana tillstånd beviljas av Fimea i enlighet med de förutsättningar och förfaranden som anges i förordningen. Med förfarande hänvisas särskilt till artikel 61.4, enligt vilken vissa bestämmelser i läkemedelsdirektivet 2001/83/EG tillämpas på ett sådant tillstånd. Enligt momentet kan tillståndet förenas med villkor. Motsvarande bestämmelse ingår i de ovan nämnda bestämmelser som hänvisar till läkemedelsdirektivet. Dessutom gäller hänvisningarna till läkemedelsdirektivet tillståndets omfattning och de tidsramar för behandlingen av ansökan som binder Fimea (högst 90 dagar, och vid ändring av tillstånd högst 30 dagar eller i undantagsfall högst 90 dagar). Bestämmelser om motsvarande tidsramar för vissa tillstånd finns i 2 a § i läkemedelsförordningen (693/1987) och om tillståndets omfång även i 1 § i förordningen. Det finns skäl att ändra läkemedelsförordningen så att motsvarande reglering gäller även de tillstånd som avses i 15 a § 1 mom. Det ska därför ingå ett bemyndigande att utfärda förordning i momentet.

I 2 mom. föreskrivs det om en person som uppfyller givna kompetenskrav och som tillståndshavaren stadigvarande och fortlöpande har tillgång till. Kompetenskraven för denna person anges i och för sig direkt i EU-förordningen om klinisk prövning. Eftersom det i förordningen föreskrivs om kompetenskraven genom en hänvisning till direktivet, ska kraven i den nationella lagen för tydlighetens skull anges så att personen ska uppfylla kraven på kompetens i direktivet. Detta beror på att direktiven är direkt bindande för medlemsstaterna men inte för aktörerna, och genom att reglera frågan i en nationell lag säkerställs att direktivet genomförs effektivt. I samma moment föreskrivs det också om ett villkor i artikel 61.4 som anges med hjälp av en hänvisning till artikel 46 e i läkemedelsdirektivet. Enligt detta ska innehavaren av tillstånd för tillverkning möjliggöra för den person som uppfyller behörighetskraven att fullgöra sina åligganden till exempel genom att ställa alla nödvändiga hjälpmedel till dennes förfogande. Eftersom finskans

”autettava” (hjälpa, på engelska är termen ”enable”, på svenska ”möjliggöra”) innebär en i viss mån oklar skyldighet, ska det föreskrivas att tillståndshavare ska sörja för (på finska mahdollistettava, det vill säga möjliggöra) att den sakkunniga personen kan utföra sin uppgift. Med detta avses således till exempel att tillhandahålla ändamålsenliga arbetsredskap.

I 3 mom. ska det ingå en informativ hänvisning till kommissionens delegerade förordning 2017/1569 rörande god tillverkningssed för provningsläkemedel.

I 4 mom. föreskrivs det om ett undantag från grundregeln att tillverkning kräver myndighetstillstånd. I artikel 61.5 i EU-förordningen om klinisk prövning anges undantag där tillstånd enligt artikel 61.1 inte behövs. Undantagen gäller ommärkning eller ompackning, beredning av radioaktiva läkemedel som används som diagnostiska provningsläkemedel och beredning av extemporeläkemedel och receptfria läkemedel på apotek för användning som provningsläkemedel. Dessutom krävs det att processen utförs ”vid sjukhus, primärvårdsinrättning eller kliniker som enligt gällande lagstiftning inom den berörda medlemsstaten är behöriga att utföra sådana processer”. I Finland får läkemedel enligt gällande lagstiftning beredas av sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna enligt 14 § i läkemedelslagen. I momentet ingår därför bestämmelse enligt vilken undantagen i Finland gäller sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna. Den föreslagna regleringen ska senare bedömas när lagstiftningen om läkemedelsförsörjning uppdateras i samband med den pågående reformeringen av ordnandet och produktionen av social- och hälsovård.

I artikel 61.6 i förordningen föreskrivs det att medlemsstaterna ska ställa lämpliga och proportionerliga krav på de processer som anges i punkt 5 för att garantera försökspersonernas säkerhet och att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta. Ett sådant krav är att undantaget kan utnyttjas av de aktörer som anges i 14 §. Fimea får enligt förslaget meddela ålägganden om kraven. Med stöd av bemyndigandet att utfärda föreskrifter kan till exempel bestämmelser om kompetenskrav utfärdas.

I 5 mom. föreskrivs det om möjligheten att utnyttja avtalstillverkning eller avtalsanalys. I artikel 13 i den delegerade förordningen 2017/1569 föreskrivs det om att lägga ut tillverkning på entreprenad. I artikeln föreskrivs det om skyldigheten att göra upp ett skriftligt kontrakt. Den nationella lagstiftningen kompletterar EU-lagstiftningen så att det av tydlighetsskäl föreskrivs att de som utför avtalstillverkning eller avtalsanalys ska ha motsvarande tillstånd enligt 1 mom. för tillverkning av provningsläkemedel och analys för frisläppning av läkemedelspreparat och läkemedelssubstanser. Detta är väsentligt för att tillverkningen ska ske enligt likvärdiga standarder trots utkontrakteringen. Om läkemedlen tillverkas av ett sjukhusapoteke eller en läkemedelscentral utan det tillstånd som avses i 1 mom., kan bara avtalsanalysen utkontrakteras.

Enligt 6 mom. får sådana tillståndshavare som avses i 1 mom. också tillverka tilläggläkemedel som inte kräver försäljningstillstånd. Tillståndet gäller verksamhet enligt artikel 65 i förordningen om klinisk prövning, dvs. också ändring av tilläggläkemedel som är godkänt för försäljning, när ändringen inte omfattas av godkännandet för försäljning. Artikeln anger inte direkt att tillverkaren måste ha en viss typ av tillstånd för sin verksamhet, men det framgår att läkemedlen ska tillverkas i enlighet med den delegerade förordning som avses i 3 mom. eller minst motsvarande krav.

I 7 mom. ingår en hänvisningsbestämmelse enligt vilken bestämmelser om märkning av provningsläkemedel och tilläggläkemedel finns i kapitel X i EU-förordningen om klinisk prövning. Enligt artikel 69 i kapitlet i fråga ska medlemsstaten fastställa vilket språk som ska användas

för märkningen. Enligt det föreslagna momentet ska Fimea bemyndigas att meddela föreskrifter om detta.

15 b §. Enligt förslaget ska bestämmelsen om var forskare kan skaffa prövningsläkemedel i den nuvarande 88 § flyttas till denna paragraf i ändrad form. Enligt förslaget ska forskare kunna skaffa prövningsläkemedlen hos någon som har tillstånd enligt 15 a § 1 mom. (dvs. enligt artikel 61.1–61.4 i EU-förordningen om klinisk prövning), en läkemedelspartiaffär och ett sådant sjukhusapotek som för egen verksamhet med stöd av 17 § har importerat prövningsläkemedel. För tydlighet skall sägs det också att läkemedel för vars försäljning det finns tillstånd får överlåtas till prövaren också av en läkemedelsfabrik eller ett apotek. De prövare som avses i paragrafen är i 3 § 1 mom. i lagen om klinisk prövning avsedda prövare, dvs. de ska vara läkare eller tandläkare.

Enligt 2 mom. får tillverkaren och den som med stöd av 17 § importerat tilläggläkemedlet överlåta sådana tilläggläkemedel som inte kräver försäljningstillstånd till prövaren. I praktiken kan tillverkaren i Finland vara en i 15 a § avsedd innehavare av tillstånd, en läkemedelsfabrik, ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral.

Dessutom föreskrivs det i 3 mom. att ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral som tillverkar ett läkemedel får överlåta det till andra verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården i Finland som deltar i samma prövning. Detta beror på att undantagen i artikel 61.5 i EU-förordningen om klinisk prövning gäller möjligheten att tillverka läkemedel för samma prövning och prövningsställen i samma medlemsstat och inte bara för det aktuella sjukhusapotekets eller den aktuella läkemedelscentralens egna verksamhetsställen.

17 §. Paragrafen gäller import av läkemedel till Finland. Enligt förslaget ska 1 mom. 6 punkten ändras så att de aktörer som får importera läkemedel för klinisk läkemedelsprövning bestäms på ett uttömmande sätt i punkten. Dessa är tillståndshavare enligt 15 a § och läkemedelspartiaffärer samt sjukhusapotek som importerar läkemedel för egen verksamhet. Dessutom ska dessa aktörer få importera sådana tilläggläkemedel som inte har godkänts för försäljning. Paragrafen grundar sig på artikel 59 i EU-förordningen om klinisk prövning. Enligt artikeln i fråga får man i kliniska prövningar använda endast tilläggläkemedel som har godkänts för försäljning. Om det inte finns några tilläggläkemedel som godkänts för försäljning i unionen eller om sponsorn inte rimligen kan förväntas använda ett tilläggläkemedel som godkänts för försäljning, kan man avvika från grundregeln att läkemedlet ska vara godkänt för försäljning. Enligt artikeln ska medlemsstaterna se till att icke godkända tilläggläkemedel får släppas in på deras territorium för att användas i en klinisk prövning.

Paragrafens 3 mom., där det föreskrivs om import från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, preciseras genom en hänvisning till 15 a §.

77 §. I paragrafen föreskrivs det om inspektioner. I 1 mom. stryks det uttryckliga omnämmandet av de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar bland de enheter som ska inspekteras, eftersom det med stöd av 15 a § 1 mom. föreskrivs om inspektion av tillståndshavare som tillverkar prövningsläkemedel i den nya 81 §.

Till 1 mom. fogas dessutom att Fimea ska inspektera inte bara tillverkarna av läkemedelspreparat och läkemedelssubstanser så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter, utan även importörerna av dessa produkter. Bestämmelsen gäller både annan inspektionsverksamhet och den som omfattas av 81 §. Med andra ord gäller den också inspektion av tillverkare

och importörer av tilläggläkemedel, inklusive dem som importerar läkemedel från länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

I 1 mom. föreskrivs det också om skyldigheten att inspektera sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Paragrafen ska även i fortsättningen tillämpas på dessa aktörer när de tillverkar läkemedel med stöd av artikel 61.5 i EU-förordningen om klinisk prövning (och med stöd av 15 a § 4 mom.) och på sjukhusapotek också i fråga om import. Artikel 63.2 i förordningen innebär att kommissionens delegerade förordning om god tillverknings- och inspektioner när det gäller prövningsläkemedel, som det hänvisas till i 81 §, inte ska tillämpas på sådan verksamhet. Artikel 61.6 i förordningen om klinisk prövning anger en skyldighet att utföra inspektioner i fråga om sådan tillverkning av prövningsläkemedel som avses i artikel 61.5.

81 §. Paragrafen är ny eftersom det i gällande lag inte har funnits någon 81 § sedan den förra upphävdes genom lag 853/2005. I paragrafen föreskrivs det om inspektion av enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar. I 1 mom. finns det hänvisningar till EU-förordningen om klinisk prövning och till den delegerade förordningen 2017/1569 om god tillverknings- och inspektioner för prövningsläkemedel, där det i kapitel III föreskrivs om inspektioner. Fimea och dess inspektörer ska enligt förslaget ha behörighet och skyldighet att utföra de inspektionsåtgärder som sammanhänger med läkemedel. Inspektören kan ge ålägganden enligt 78 §, och tillståndshavaren ska i enlighet med den paragrafen utan dröjsmål vidta de åtgärder som krävs. Bestämmelser om skyldigheten att göra inspektioner i fråga om tillverkning av prövningsläkemedel finns i artikel 63.4 i EU-förordningen om klinisk prövning.

Av tydlighetsskäl föreskrivs det att också lokaler avsedda för boende av permanent natur får inspekteras när de föreskrivna förutsättningarna är uppfyllda, eftersom det i 77 § i läkemedelslagen föreskrivs att sådana lokaler uttryckligen ska undantas från de lokaler som inspektören måste ha tillgång till. Enligt artikel 17 i den delegerade förordningen ska medlemsstaten genom regelbundna inspektioner i enlighet med artikel 63.4 i förordning (EU) nr 536/2014 säkerställa att innehavare av ett sådant tillstånd som avses i artikel 61.1 i den förordningen följer principerna för god tillverknings- och inspektioner i den här förordningen och beaktar de riktlinjer som avses i artikel 63.1 andra stycket i förordning (EU) nr 536/2014. I den delegerade förordningen finns inga begränsningar i fråga om vilka lokaler som får inspekteras, utan i artikel 20.2 föreskrivs allmänt att inspektörerna ska ha befogenhet att besöka tillverkarens lokaler och kontrolllaboratorierna. Enligt artikel 24 ska tillverkaren när som helst ge inspektörerna tillträde till lokalerna och tillgång till dokumentation. Bestämmelsen motsvarar den möjlighet att utsträcka inspektioner som gäller klinisk prövning till dessa lokaler som anges i 27 § i prövningslagen. I praktiken är det osannolikt att det blir nödvändigt att utnyttja denna befogenhet, och tröskeln för att befogenheten ska utövas är mycket hög eftersom utrymmen som används för boende av permanent natur omfattas av den grundlagsfästa hemfriden.

På inspektion av andra aktörer som tillverkar läkemedel för klinisk prövning tillämpas 77 § i läkemedelslagen och andra tillsynsbestämmelser i läkemedelslagen.

86, 87, 87 a, 87 b, 87 c, 87 d och 88 §. Enligt förslaget ska paragraferna upphävas. I dessa paragrafer föreskrivs det på grundval av det gällande direktivet om kliniska prövningar om klinisk läkemedelsprövning särskilt vad gäller Fimeas roll. Eftersom bestämmelserna om förfarandet i fortsättningen ska finnas i EU-förordningen om klinisk prövning och i prövningslagen, behövs paragraferna inte längre.

Bestämmelserna i 88 § ändras och får bilda 15 b §. På sin nuvarande plats i lagen skulle de bli lösryckta ur sitt sammanhang, när de övriga paragraferna upphävs. I 10 kap. (Särskilda stadganden) ändras dessutom mellanrubriken Klinisk läkemedelsforskning till Kliniska veterinärmedicinska prövningar, eftersom den enda paragraf som blir kvar under rubriken är 88 a § som gäller sådana prövningar.

89 §. I paragrafen föreskrivs det om de skyldigheter som de aktörer som övervakas av Fimea har att lämna Fimea upplysningar och utredningar som centret behöver för att utföra sina uppgifter, särskilt övervakning. I 1 och 2 mom. föreskrivs det om skyldigheten hos en enhet som tillverkar läkemedel för en klinisk prövning att ge upplysningar och utredningar om ett prövningsläkemedel (1 mom.) samt de upplysningar som Fimea behöver för att kunna utföra sina uppgifter (2 mom.). I 1 mom. föreslås det att ”enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar” ändras till ”tillståndshavare som tillverkar läkemedel för kliniska prövningar eller importerar sådana”. Här avses således tillståndshavare enligt 15 a § 1 och 6 mom. (dvs. de som har ett i artikel 61.1–61.4 i EU-förordningen om klinisk prövning avsett tillstånd och de som med stöd av 15 a § 6 mom. tillverkar tilläggläkemedel som inte kräver försälningstillstånd) samt de som med stöd av 17 § importerar prövningsläkemedel och tilläggläkemedel, inklusive aktörer som importerar dem från länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Även sjukhusapotek och läkemedelscentraler ska få tillverka läkemedel enligt det föreslagna 15 a § 4 mom. I 89 § finns redan nu en bestämmelse om dessa aktörers skyldighet att lämna information till Fimea, och även om läkemedelspartiaffärers skyldighet, när de enligt de föreslagna ändringarna i 17 § får importera prövningsläkemedel eller tilläggläkemedel som inte har godkänts för försäljning. I detta avseende behöver 89 § således inte preciseras.

De aktörer som nämns i momentet ska lämna Fimea vissa upplysningar och utredningar som behövs för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt den lagen eller någon annan lag. Det föreslås att ordalydelsen ändras på så sätt att den avser upplysningar och utredningar som centret nödvändigtvis behöver, och dessutom föreslås tillägg av ett uttryckligt omnämnande av rätten att nödvändiga upplysningar även ur journalhandlingar. Enligt förslaget ska momentet också nämna uppgifter som är nödvändiga för att fullgöra uppgifter enligt en EU-rättsakt. Det täcker bland annat in EU-förordningen om klinisk prövning och med stöd av den utfärdade genomförandeförordningar och delegerade förordningar.

Paragrafens 2 mom. föreslås bli upphävt, eftersom den gäller skyldighet att lämna upplysningar avseende kliniska prövningar. I fråga om prövnings- och tilläggläkemedel tillämpas således 1 mom. och bestämmelser om tillsyn över prövningar och den tillhörande skyldigheten att lämna upplysningar avses finnas i lagen om klinisk prövning.

När det gällande 2 mom. upphävs förslås 3 mom. bli 2 mom. Det nya 2 mom. gäller apotekens skyldighet att lämna Fimea vissa andra uppgifter än de som behövs för tillsynen. Bemyndigandet att utfärda förordning ska enligt förslaget ändras. Enligt den gällande bestämmelsen utfärdar social- och hälsovårdsministeriet genom förordning närmare bestämmelser om de uppgifter som avses i momentet. Inga bestämmelser har utfärdats med stöd av bemyndigandet. Statsrådets läkemedelsförordning har utfärdats genom läkemedelslagen, och läkemedelslagen innehåller inga andra bestämmelser om bestämmelser som utfärdas genom ministerieförordning. Om det finns behov av bestämmelser om sådana uppgifter är det för tydlighet skull motiverat att de utfärdas genom förordning av statsrådet. I övrigt kvarstår momentets innehåll. Ändringen har inget att göra med ändringarna i lagstiftningen om medicinsk prövning, men föreslås i detta sammanhang när paragrafen ändras i övrigt.

Om det bland de uppgifter som ska behandlas finns personuppgifter, grundar sig rätten hos den som överlåter uppgifterna och hos Fimea att behandla dem på artiklarna 6.1 e och 9.2 i.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser. Bestämmelser om ikraftträdandet av lagen utfärdas genom förordning av statsrådet. De bestämmelser som gällde när lagen trädde i kraft ska tillämpas på motsvarande sätt som det föreskrivs i artikel 98 i EU-förordningen om klinisk prövning och följaktligen på motsvarande sätt som de bestämmelser som gällde när forskningslagen trädde i kraft.

1.4 Strafflagen

44 kap. 9 a §. *Brott som gäller klinisk prövning av läkemedel.* I 44 kap. i strafflagen, som handlar om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet, föreskrivs det om vissa straffbara gärningar som gäller överträdelse av lagstiftningen om klinisk prövning.

De gärningar som föreslås vara straffbara enligt paragrafen motsvarar en del av de gärningar för vilka gärningspersonen kan dömas till böter med stöd av straffbestämmelsen i prövningslagen. De gärningar där någon döms till straff enligt strafflagen måste dock uppfylla den förutsättningen att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa. Uttrycket används också i vissa andra straffbestämmelser i 44 kap. i strafflagen. Det innebär att gärningen enligt en objektiv bedömning typiskt är sådan att den orsakar fara för någon annans liv eller hälsa. Det krävs alltså inte konkreta bevis på faran. Genom bestämmelserna genomförs den reglering i artikel 94 i EU-förordningen om klinisk prövning enligt vilken medlemsstaterna ska fastställa sanktioner som gäller bristande efterlevnad av bestämmelserna i förordningen om försökspersonernas säkerhet.

I strafflagen föreslås det förenat med hot om fängelsestraff bli straffbart att genomföra klinisk prövning utan myndighetstillstånd (vilket också inbegriper forskning i strid med det prövningsprotokoll som ingår i ansökan eller tillståndet) eller att genomföra klinisk prövning trots att den behöriga myndigheten (Fimea) har fattat beslut om att återkalla tillståndet eller avbryta prövningen (1 mom. 1 och 2 punkten).

Det är med beaktande av proportionalitetsprincipen motiverat att de försummelser av registrering och rapportering som förenas med hot om fängelsestraff begränsas till försummelser som kan ha allvarigare följder. Paragrafens 1 mom. 3 punkt avses gälla försummelser av skyldigheter att registrera, dokumentera eller rapportera allvarliga incidenter, allvarliga biverkningar och vissa oförutsedda händelser. Bestämmelser om dessa skyldigheter finns i artiklarna 41, 42 och 54 i EU-förordningen om klinisk prövning. Enligt artikel 41 i EU-förordningen ska prövaren registrera och rapportera incidenter och allvarliga incidenter, och enligt artikel 42 ska sponsorn vidarerapportera oförutsedda allvarliga incidenter till Europeiska läkemedelsmyndigheten. I artikel 54.2 finns bestämmelser om skyldigheten att underrätta om sådana oförutsedda händelser som sannolikt kommer att påverka nytta/risikförhållandet. En sådan oförutsedd allvarlig händelse kan exempelvis vara en ökning av frekvensen av förväntade allvarliga biverkningar som kan vara kliniskt viktiga, en väsentlig fara för patientgruppen, till exempel ett läkemedels bristande effekt, eller starkt vägande säkerhetsrelaterat resultat från ett nyligen slutfört djurförsök (exempelvis cancerogenitet), dvs. om händelsen sannolikt kommer att påverka nytta/risikförhållandet allvarligt. Medlemsstaterna ska enligt artikel 44 samarbeta vid bedömningen av den information som rapporterats i enlighet med artikel 42. Om prövaren eller sponsorn inte fullgör sina skyldigheter får den behöriga myndigheten inte de uppgifter den behöver för de fortsatta åtgärderna. Detta kan påverka försökspersonernas säkerhet. Dessutom kan utebliven registrering eller rapportering av sådana uppgifter orsaka fara för någons annans liv och hälsa i ett

bredare folkhälsoperspektiv, eftersom oförutsedda allvarliga incidenter särskilt i fråga om provningsläkemedel alltid kan ha betydelse för människors säkerhet, även andras än försökspersonernas. I sista hand kan avsaknaden av sådana uppgifter också leda till att försäljningstillstånd beviljas på grundval av felaktiga uppgifter.

Enligt 4 punkten ska det också vara straffbart att underlåta att genomföra en brådskanie säkerhetsåtgärd för att skydda försökspersonerna enligt artikel 54 i provningsförordningen. Det kan exempelvis vara fråga om att tillfälligt avbryta den kliniska provningen eller att avsluta den. Enligt EU-förordningen ska provningsprotokollet innehålla en beskrivning av kriterierna för att avbryta delar av eller hela den kliniska provningen. Det här är den enda gärningsbeskrivningen som här föreskrivs vara straffbar, men som inte anges i straffbestämmelsen i provningslagen. Orsaken till att denna bestämmelse föreslås är det med beaktande av vad den straffbara gärningen består i alltid i praktiken finns en möjlighet att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa.

I 2 mom. finns det en bestämmelse om vem som ska bestraffas. För motiveringar till momentet hänvisas till motiveringarna till 31 § 2 mom. i lagen om klinisk provning.

Den föreslagna lagstiftningen ska vara sekundär på så sätt att om det någon annanstans i lag föreskrivs ett strängare straff, ska straffet för gärningen dömas ut enligt bestämmelsen i fråga. I fråga om brott som gäller någon annans liv och säkerhet kan det åtminstone vara fråga om brott mot liv och hälsa enligt 21 kap. i strafflagen, såsom misshandel som kan begås på olika sätt, dödsvållande eller grovt vållande av personskada.

44 kap. 9 b §. *Brott som gäller medicinsk forskning.* Det föreslås också att bestämmelserna om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet i 44 kap. i strafflagen också ska inbegripa vissa gärningar i strid med forskningslagen för vilka det enligt förslaget ska föreskrivas om böter eller fängelse i högst ett år som påföljd.

Vad gäller forskning som omfattas av forskningslagen föreslås det att det ska vara straffbart enligt strafflagen att bedriva medicinsk forskning utan positivt utlåtande av behörig etisk kommitté (och väsentligen i strid med forskningsplanen) eller att fortsätta med medicinsk forskning trots att den etiska kommittén avgett ett negativt utlåtande i ärendet eller i strid med de villkor som ställs upp i utlåtandet (1 mom. 1 och 2 punkten).

Enligt paragrafen ska det också vara straffbart att försumma de i 5 § 4 mom. i forskningslagen avsedda skyldigheterna avseende försökspersonernas säkerhet. Det momentet innehåller bestämmelser om en skyldighet att avbryta forskningen, vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder för att skydda försökspersonerna och underrätta den behöriga etiska kommittén och forskningsstället om att forskningen har avbrutits av orsaker som hänför sig till en försökspersons säkerhet, om nya uppgifter och om åtgärder som vidtagits för att trygga försökspersonens säkerhet. Det här är den enda gärningen som här föreslås vara straffbar, men som inte anges i straffbestämmelsen i forskningslagen. Orsaken till att denna bestämmelse föreslås är det med beaktande av vad den straffbara gärningen består i alltid i praktiken finns en möjlighet att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa. I tillämpningen av bestämmelsen ska skyddet mot självinkriminering beaktas.

Den föreslagna lagstiftningen ska vara sekundär på så sätt att om det någon annanstans i lag föreskrivs ett strängare straff, ska straffet för gärningen dömas ut enligt bestämmelsen i fråga. I fråga om brott som gäller någon annans liv och säkerhet kan det åtminstone vara fråga om brott

mot liv och hälsa enligt 21 kap. i strafflagen, såsom misshandel som kan begås på olika sätt, dödsvållande eller grovt vållande av personskada.

Bestämmelser om ikraftträdandet av lagen utfärdas genom förordning av statsrådet.

2 Närmare bestämmelser och föreskrifter

I propositionen föreslås bemyndiganden att genom förordning av statsrådet utfärda närmare bestämmelser om en del frågor som rör klinisk prövning. Statsrådet ska genom förordning kunna utfärda föreskrifter om uppgifter i ansökan rörande sponsorns kontaktperson och detaljerna i förfarandena vid bedömningen av ansökan samt om den etiska kommitténs sätt att utföra sina uppgifter, organiseringen av verksamheten och det ständiga sekretariatets uppgifter. Genom förordning ska statsrådet dessutom kunna föreskriva om grunderna för och storleken på de ersättningar som betalas till försökspersoner samt om undantag från den avgiftsfrihet som är regel i fråga om prövningsmediciner och andra produkter samt förfaranden. Genom läkemedelslagen ska det gå att utfärda bestämmelser om vissa aspekter av tillstånden för att tillverka och importera prövningsläkemedel.

I forskningslagen preciseras bemyndigandena om att utfärda förordningar. Enligt förslaget utgår den allmänna bestämmelse i nuvarande lag enligt vilken närmare bestämmelser om genomförandet av lagen utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet. Närmare bestämmelser om de etiska kommittéernas sammansättning ska få utfärdas genom förordning av statsrådet, eftersom det redan på grundval av den generella bestämmelsen ovan har utfärdats en bestämmelse om sammansättningen i förordning 986/1999. På motsvarande sätt som i dag ska det också föreskrivas att närmare bestämmelser om innehållet i den handling där samtycke ges och om de uppgifter som ska antecknas i forskningsdokumenten rörande muntligt samtycke samt om villkoren för att bevilja tillstånd för en anstalt som bedriver forskning med embryon. Dessutom ska det föreskrivas att närmare bestämmelser om en del frågor som för närvarande regleras genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet ska kunna utfärdas genom förordning av statsrådet av orsaker som läggs fram i detaljmotiveringarna till 24 § i forskningslagen. Till dessa hör upprättande och förvaring av forskningshandlingar, formuläret för begäran om utlåtande av en etisk kommitté och de handlingar som ska bifogas begäran samt den information som ska lämnas de personer som undersöks. Dessutom ska närmare bestämmelser om forskningsplanens innehåll och form kunna utfärdas.

Bestämmelser om avgifter som tas ut för vetenskaplig och etisk bedömning av kliniska prövningar och för etisk bedömning enligt forskningslagen får enligt förslaget utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Bestämmelser om sådana avgifter utfärdas redan nu av ministeriet genom förordning.

Fimea ska kunna meddela föreskrifter om språken på märkningarna på förpackningarna för prövningsläkemedel och tilläggläkemedel samt om krav som ställs på sjukhusapotek och läkemedelscentraler när de tillverkar prövningsläkemedel. Fimeas befogenheter och grunderna för aktörernas rättigheter och skyldigheter baserar sig likväl på EU-rätten och nationella lagar.

3 Ikraftträdande

Bestämmelser om ikraftträdandet av lagarna utfärdas huvudsakligen genom förordning av statsrådet.

EU-förordningen om klinisk prövning trädde i kraft den 16 juni 2014. Förordningen tillämpas enligt artikel 99.2 från och med sex månader efter det att kommissionen har publicerat ett meddelande i Europeiska unionens officiella tidning om att den EU-portal och EU-databas som ska användas i bedömningsprocessen är funktionsdugliga och uppfyller de funktionella kraven. Kommissionen har ännu inte publicerat ett sådant meddelande. Enligt den tidsplan för revision av informationssystem som Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA offentliggjort kommer förordningen att börja tillämpas tidigast i slutet av 2021. Eftersom den exakta tidpunkt då EU-förordningen om klinisk prövning börjar tillämpas inte är känd när denna proposition överlämnas till riksdagen, ska det enligt förslaget föreskrivas om lagarnas ikraftträdande genom förordning av statsrådet. Vissa paragrafer avses emellertid träda i kraft tidigare.

Även tillämpningen av forskningslagen och anknutna lagar är i många stycken knuten till tillämpningen av EU-förordningen om klinisk prövning, eftersom bestämmelserna om klinisk prövning i forskningslagen upphävs. Således ska bestämmelser om ikraftträdandet också av dessa lagar utfärdas genom förordning av statsrådet. Alternativet skulle vara att genom övergångsbestämmelser fastställa att en del av bestämmelserna ska börja tillämpas redan tidigare, men den aktuella lagstiftningen blir då sannolikt mycket komplicerad.

I forskningslagen och läkemedelslagen ska det dessutom ingå övergångsbestämmelser om tillämpning av bestämmelser som är i kraft vid lagens ikraftträdande på motsvarande sätt som övergångsbestämmelserna i EU-förordningen om klinisk prövning.

Däremot föreslås det att forskningslagens bestämmelser om behandling av personuppgifter i samband med forskning ska träda i kraft så snart som möjligt efter det att lagarna antagits.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Respekt för människovärdet, förbud mot behandling som kränker människovärdet samt vetenskapens frihet och näringsfriheten

Enligt 1 § i grundlagen ska Finlands konstitution trygga människovärdets okränkbarhet och den enskilda människans frihet och rättigheter samt främja rättvisa i samhället. Enligt 7 § 1 mom. i grundlagen har alla rätt till liv och till personlig frihet, integritet och trygghet. Enligt 2 mom. får ingen dömas till döden eller torteras eller utsättas för någon annan behandling som kränker människovärdet.

Enligt 16 § 3 mom. i grundlagen är vetenskapens, konstens och den högsta utbildningens frihet tryggad. Denna bestämmelse om vetenskapens frihet är till sin form en frihetsrättighet, som begränsar den offentliga maktens inblandning i rättigheten (negativ rättighet). Enligt motiveringarna till reformen av de grundläggande friheterna och rättigheterna hör utövarens rätt att välja sitt forskningsobjekt och sin forskningsmetod till vetenskapens frihet. Vetenskapens inriktning ska i första hand bestämmas genom vetenskapskritik från den vetenskapliga gemenskapen (RP 309/1993 rd, s. 69) Vetenskapens frihet begränsas av övriga grundläggande friheter och rättigheter, särskilt förbudet mot behandling som kränker människovärdet samt individens (försökspersonens) självbestämmanderätt. Respekten för människovärdet innebär att också medicinska och vetenskapliga experiment med foster och embryon som kränker människovärdet strider mot 1 § (RP 309/1993 rd, s. 26).

Genom reglering av den medicinska forskningen genomförs det allmännas skyldighet enligt 19 § 3 mom. i grundlagen att främja befolkningens hälsa. Grundlagsutskottet har i samband med

granskning av lagstiftningen om medicinsk forskning ansett det viktigt att eftersträva bästa möjliga balans mellan ovan nämnda grundläggande rättigheter. Grundlagsutskottet vill att man ser på de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna utgående från bland annat principen i artikel 2 i Europarådets biomedicinkonvention, där det sägs att människans intresse och välfärd ska gå före samhällets eller vetenskapens egna intressen (GrUU 10/2012 rd s. 2/I, GrUU 48/2012 rd s. 3/I).

De föreslagna bestämmelserna har beröringspunkter med rätten att välja forskningsämne och metod. I lagarna föreskrivs det inte vilka frågor som får undersökas och med vilka metoder, men den etiska bedömningen och, i fråga om kliniska prövningar, myndighetens negativa eller villkorade beslut sätter gränser för vad som får undersökas och hur. Klinisk prövning och annan medicinsk forskning är per definition forskning som innebär ingrepp i människan, och genom bestämmelser om förfaranden är avsikten särskilt att trygga försökspersonernas säkerhet och förhindra att de utsätts för undersökningar som är vetenskapligt och etiskt olämpliga. På så sätt uppfylls kraven i 1 och 7 § i grundlagen samt principen i artikel 2 i biomedicinkonventionen genom bestämmelserna. De föreslagna bestämmelserna innebär inte heller någon betydande avvikelse från gällande bestämmelser i fråga om gränserna för vetenskapens frihet. För begränsningarna i vetenskapens frihet finns det godtagbara och proportionerliga grunder. De förslag som rör den undersökta personens ställning behandlas närmare i följande avsnitt.

Av samma skäl anses bestämmelserna vara oproblematiskska med hänsyn till näringsfriheten enligt 18 § i grundlagen. Grundlagsutskottet har i sina utlåtanden om lagförslag med hänsyn till näringsfriheten traditionellt granskat särskilt tillståndsplikten för näringsverksamhet. Tillståndsförfarandena för klinisk prövning och, när det gäller forskningslagen, den etiska kommitténs utlåtande reglerar de facto hur privata företag, vanligen läkemedels- och produktföretag, får utöva sin näringsverksamhet. I förarbetena till grundlagen har det särskilt nämnts som typiska fall där det kan vara motiverat att också i fortsättningen förutsätta tillstånd för utövande av näringar sådana där tillståndet sammanhänger med att skydda hälsan och säkerheten (RP 309/1993 rd, s. 71–72). Grundlagsutskottet har i samband med granskningen av en proposition om ändring av läkemedelslagen menat att det finns tungt vägande och acceptabla grunder för tillståndsförfarandena sett till sådana med läkemedelshandeln förknippade offentliga intressen som säkra läkemedel och främjande av folkhälsan (GrUU 33/2005 rd, s. 2/II).

Vad gäller vetenskapens frihet kan man även se en positiv sida, nämligen den offentliga maktens skyldighet att trygga denna frihet. Denna genomförs bland annat genom bestämmelserna om oberoende och jäv ifråga om dem som deltar i bedömningen av ett forskningsprojekt. Genom att skapa smidiga administrativa förfaranden genomför man skyldigheten enligt 22 § i grundlagen att se till att de grundläggande fri- och rättigheterna tillgodoses. Motsvarande kan konstateras i fråga om näringsfriheten.

Informerat samtycke och övrig lagstiftning som gäller skyddet av undersökta personer

Eftersom man i medicinsk forskning ingriper i en människas integritet, innebär forskningen a priori en inskränkning av den undersökta personens grundläggande fri- och rättigheter. Lagstiftningen måste bedömas i förhållande till de generella villkoren för att få inskränka de grundläggande fri- och rättigheterna, (bland annat exakthet, godtagbart syfte, noggrann avgränsning, proportionalitet och iakttagande av de människorättsliga förpliktelserna).

I forskningsetiken är det en central princip att den undersökta har gett informerat samtycke till att delta i forskningen. Principen understryker och genomför individens självbestämmanderätt.

Rätten till självbestämmande anges inte direkt i grundlagen, men den kan härledas från andra uttryckliga rättigheter. Enligt förarbetena till grundlagen har den rätt till personlig frihet som garanteras i 7 § 1 mom. karaktären av en allmän grundläggande fri- och rättighet, som inte bara skyddar människans fysiska frihet utan också hennes viljas frihet och hennes självbestämmanderätt. Rätten till personlig integritet skyddar till exempel mot kroppsvisitation och med tvång utförda medicinska eller motsvarande åtgärder (RP 309/1993 rd, s. 50). Enligt 10 § i grundlagen är vars och ens privatliv tryggt. Begreppet privatliv kan också förstås som ett samlande begrepp för en persons privata krets. Utgångspunkten för skyddet för privatliv är att individen har rätt att leva sitt eget liv utan godtycklig eller ogrundad inblandning av myndigheter eller andra utomstående. Till privatlivet hör bland annat individens rätt att själv bestämma om sig själv och sin kropp (RP 309/1993 rd, s. 56–57). Även rätten till privatliv bidrar följaktligen till att genomföra självbestämmanderätten. Enligt förarbetena till grundlagen omfattar begreppet människovärdets okränkbarhet även individens rätt till självbestämmande (RP 309/1993 rd, s. 45).

Att en undersökning utförs kan inte motiveras bara med att den som ska undersökas gett sitt medgivande. Grundlagsutskottet har i sin praxis sett vissa problem med en lagstiftningsmetod som baserar sig på samtycke och poängterat hur viktigt det är att vara mycket återhållsam med att godkänna samtycke som rättslig grund för ingrepp i de grundläggande fri- och rättigheterna. Förfarandet är inte förenligt med rättsstatsprincipen enligt 2 § 3 mom. i grundlagen, där det sägs att all utövning av offentlig makt ska bygga på lag. Dessutom ska befogenheten att ingripa i den enskildes grundläggande fri- och rättigheter alltid läggas fast i en tillräckligt noggrant avgränsad lag med ett exakt tillämpningsområde. Skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna som rättslig fråga kan inte alltid förlora i betydelse bara för att det föreskrivs i lag att någon åtgärd kräver att den som saken gäller ger sitt samtycke. Skyddet kan inte i vilket som helst ärende vara beroende av den berörda personens samtycke. Utskottet har också krävt att en lag som utifrån samtycke ingriper i skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna bland annat ska vara exakt och noga avgränsad, att den föreskriver hur samtycket ges och hur det återtas, att det säkerställs att samtycket är genuint och ges av fri vilja och att lagstiftningen är nödvändig (GrUU 1/2018 rd med hänvisningar till tidigare utlåtanden).

Det som sagts ovan innebär att genomförandet av ett medicinskt forskningsprojekt enligt de internationella forskningsetiska principerna förutsätter samtycke, men genom lag måste det också föreskrivas tillräckligt precist och med tillräckligt klar avgränsning om de villkor enligt vilka forskningen får bedrivas samt om att ge och återta samtycke. När det gäller kliniska prövningar är den lagstiftning som gäller förutsättningarna för att forskningen ska få bedrivas, inklusive bestämmelserna om samtycke, i huvudsak direkt baserad på EU-förordningen. Forskningslagen ska enligt förslaget på många punkter samstämmas med denna lagstiftning, dock med vissa justeringar. De föreslagna ändringarna i forskningslagen innebär i många avseenden att lagstiftningen görs exaktare och mera detaljerad. Lagstiftningen uppfyller således kraven i 2 § 3 mom. i grundlagen liksom även bestämmelsen i 80 § 1 mom. i grundlagen om att bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter ska utfärdas genom lag. På motsvarande sätt genomför bestämmelserna om att inhämta informerat samtycke i den nya lagstiftningen – som är mera detaljerade än den gamla – bestämmelserna i biomedicinkonventionen, särskilt artikel 16. Det centrala innehållet i biomedicinkonventionen har beskrivits i avsnitt 2.2.5.

I bestämmelserna om skyddet av försökspersoner i EU-förordningen om klinisk prövning finns det nationellt handlingsutrymme särskilt i fråga om försökspersoner som är minderåriga eller saknar beslutskompetens. Enligt grundlagsutskottet är det viktigt att det i den mån som EU-lagstiftningen kräver reglering på det nationella planet eller möjliggör sådan tas hänsyn till de krav som de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna ställer när det

nationella handlingsutrymmet utnyttjas (GrUU 1/2018 rd, GrUU 25/2005 rd). I jämförelse med den gällande forskningslagen föreslås vissa ändringar av betydelse med hänsyn till de undersökta personernas rättigheter. Enligt 6 § 3 mom. i grundlagen ska barn bemötas som jämlika individer och de ska ha rätt till medinflytande enligt sin utvecklingsnivå i frågor som gäller dem själva. Motsvarande bestämmelse ingår i artikel 12 i FN:s barnkonvention. Enligt artikel 3 i konventionen ska barnens bästa komma i främsta rummet bland annat i lagstiftning och förvaltning. De föreslagna bestämmelser som gäller minderåriga bygger på gällande reglering, men de innehåller vissa element som understryker den minderårigas möjligheter att delta. Följaktligen uppfyller förslagen 6 § 3 mom. i grundlagen. Dessutom föreslås det preciseringar i forskningslagens bestämmelserna om möjligheter för dem som har nedsatt förmåga till självbestämmande att delta i beslutsfattande. Preciseringarna är betydelsefulla med avseende på FN-konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning. För en beskrivning av och motivering till de föreslagna bestämmelserna om minderåriga försökspersoner och försökspersoner med nedsatt förmåga till självbestämmande hänvisas det till motiveringen till 13 och 14 § i lagen om klinisk prövning och 7, 7 a och 8 § i forskningslagen och till det som står i avsnitt 2.1.6, 2.3 och 3.2 (underrubrikerna Informerat samtycke och annan reglering för att skydda försökspersoner), 2.2.4 och 2.2.5 (konventionerna om mänskliga rättigheter) och 4.3. I avsnitten 2.3 och 4.3 dryftas det föreslagna i relation till FN-konventionen om barnets rättigheter och FN-konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning. De föreslagna bestämmelserna om minderåriga försökspersoner och försökspersoner med nedsatt förmåga till självbestämmande är enligt bedömning förenliga med de nämnda människorättskonventionerna och artikel 17 i biomedicinkonventionen.

I forskningslagen ska 9 § enligt förslaget ändras så att en gravid eller ammande kvinna kan vara föremål för forskning också när det inte väntas medföra någon nytta för henne eller för embryot, fostret, barnet eller en referensgrupp. Denna lösning avviker bland annat från biomedicinkonventionens tilläggsprotokoll för medicinsk forskning och från Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration. Enligt punkt 20 i Helsingforsdeklarationen är medicinsk forskning på människor som hör till en sårbar grupp berättigad bara om den svarar på hälsorelaterade behov hos gruppen. Enligt artikel 18 i tilläggsprotokollet till biomedicinkonventionen får en gravid kvinna vara föremål för forskning som är till nytta för henne eller barnet bara om det slutliga målet för forskningen är att åstadkomma resultat som kan vara till hjälp för andra kvinnor i fråga om reproduktion eller för andra embryon, foster eller barn. Det bör noteras att Helsingforsdeklarationen inte är ett juridiskt bindande dokument och att Finland inte har undertecknat tilläggsprotokollet till biomedicinkonventionen. I den egentliga konventionen ingår inga särskilda bestämmelser som gäller gravida kvinnor eller deras barn. Enligt den förklarande rapporten till konventionen beror tillämpningsområdet för konventionen av den nationella lagstiftningen, eftersom det råder oenighet i frågan mellan Europarådets medlemsstater (s. 4, punkt 18). Med detta torde i synnerhet avses tillämpningen på ofödda barn. Följaktligen anses förslaget inte strida mot internationella förpliktelser som är bindande för Finland. Det finns likväl skäl att bedöma förslaget särskilt med hänsyn till människovärdets okränkbarhet enligt 1 § i grundlagen och den personliga friheten, integriteten och tryggheten enligt 7 §.

Enligt förarbetena till grundlagen (RP 309/1993 rd, s. 26) tillkommer de grundläggande fri- och rättigheterna fysiska personer under deras livstid. Emellertid ger rättsordningen på olika sätt skydd även före födseln. Detta förverkligas delvis genom skyddet för moderns grundläggande fri- och rättigheter. Enligt 1 § i grundlagen hör människovärdets okränkbarhet dessutom till grundvärdena i statsförfattningen. Följaktligen strider också medicinska och vetenskapliga experiment med foster och embryon som kränker människovärdet mot grundlagen (GrUU 59/2002 rd). Europeiska människorättsdomstolen har ansett att även om ett embryo eller ett foster inte är en person enligt artikel 2 i Europakonventionen som har rätt till liv, kräver dess potential att

bli en person skyddad med hänvisning till respekten för människovärdet (Vo mot Frankrike 2004). Om däremot kvinnans barn redan har fötts, omfattas barnet fullt ut av skyddet för barnets rättigheter.

Vid en bedömning av lagstiftningsförslaget bör det fästas vikt vid att forskning som inte väntas medföra nytta för kvinnan, embryot, fostret eller barnet får orsaka kvinnan eller barnet endast ytterst små risker eller påfrestningar. Enligt detaljmotiveringen kan en sådan risk eller påfrestning till exempel vara att ge ett urinprov. Genom ändringen av lagstiftningen betonas kvinnans rätt att själv bestämma om hon ska delta i en undersökning i fall där graviditeten eller ammandet inte medför vetenskapliga eller hälsorelaterade skäl att inte låta henne delta i undersökningen. Etikkommittén ska alltid när det gäller sådana medicinska undersökningar ta ställning till om det är godtagbart att undersöka gravida eller ammande kvinnor. I 17 § i forskningslagen ska det ingå en särskild paragraf om att bedöma detta. Den föreslagna lagstiftningen bedöms därför inte som helhet vara problematisk med hänsyn till grundlagen.

När det gäller sådan forskning enligt forskningslagen som genomförs i kluster föreslås det att ett förenklat förfarande för samtycke ska kunna användas. Enligt artikel 16 i biomedicinkonventionen ska det samtycke som ges för forskning ges uttryckligen och specifikt och dokumenteras. Det föreslås i forskningslagen att informerat samtycke som ges i förenklat förfarande ska anses ha blivit inhämtat om försökspersonen informerats om forskningen och denne uttrycker sitt samtycke till att delta i forskningen i fråga. Det ska vara forskarens skyldighet att dokumentera samtycket i forskningshandlingarna, och i fråga om personer som inte deltar får endast antalet personer som vägrat delta dokumenteras. På så sätt har samtycket på det sätt som anges i biomedicinkonventionen ”dokumenterats”, men det krävs inte att försökspersonen undertecknar en samtyckeshandling. Det kan också lyftas fram att enligt den förklarande rapporten till konventionen (explanatory report, punkt 102) måste samtycket vara uttryckligt, specifikt och skriftligt (”the Article requires not only the person's free and informed consent, but their express, specific and written consent.”). Med tanke på innehållet i konventionsbestämmelserna och tolkningen av den förklarande rapporten kan man ändå lyfta fram att artikel 17 i biomedicinkonventionen särskilt talar om att samtycke getts ”skriftligen”, vilket kan tyda på att skriftligt och dokumenterat samtycke är olika begrepp. Dessutom är den förklarande rapporten inte en bindande handling för medlemsstaterna.

Man kan också lyfta fram bestämmelserna i tilläggsprotokollet om medicinsk forskning till biomedicinkonventionen och den förklarande rapporten, även om Finland inte har undertecknat det protokollet. Tilläggsprotokollet innehåller närmare bestämmelser vissa helheter inom konventionen. Enligt artikel 14 i det aktuella tilläggsprotokollet får forskning inte bedrivas utan ett fritt givet informerat samtycke som är uttryckligt, specifikt och dokumenterat. I den förklarande rapporten till protokollet (explanatory report, punkt 79) sägs det att ett uttryckligt samtycke kan vara antingen muntligt eller skriftligt, förutsatt att det har dokumenterats. Bäst praxis vore ändå att förutsätta att skriftligt samtycke inhämtas, utom under exceptionella omständigheter.

I enlighet med det ovan konstaterade kräver artikel 17 i biomedicinkonventionen att om försökspersonen inte själv kan ge informerat samtycke (dvs. det är fråga om en försöksperson med nedsatt förmåga till självbestämmande eller om ett fall där försökspersonen är minderårig och därför inte ensam kan lämna samtycke) måste personens företrädare lämna samtycke skriftligen och specifikt. Därmed kan det stå i strid med biomedicinkonventionen att tillåta förenklat förfarande för samtycke i fråga om sådana försökspersoner. I forskningslagen föreslås det att förenklat förfarande ska kunna tillämpas bara om en myndig försöksperson själv får lämna informerat samtycke.

De beskrivna bestämmelserna i biomedicinkonventionen samt de förklarande rapporterna kan användas som referens också när man granskar ett förslag om att samtycke också ska kunna lämnas elektroniskt. I fråga om elektroniskt samtycke torde det vara i viss mån oklart i vilken utsträckning begreppet skriftligt samtycke också täcker in samtycke som lämnats elektroniskt, om det inte finns någon undertecknad samtyckeshandling (såvida inte samtycket lämnas genom underskrift på en e-plattform). Elektroniskt samtycke förutsätter en aktiv fysisk handling från försökspersonens sida. Genom den ska försökspersonen bekräfta sitt samtycke att delta i forskningen. Om två olika former för givande av samtycke anses finnas, dvs. muntlig och skriftlig, verkar e-samtycke i sak mer vara jämförbart med skriftligt samtycke. I samhället överlag jämföras e-tjänster allt mer med att ärenden utdrägas skriftligt. De förklarande rapporterna tar emellertid inte ställning till elektroniskt samtycke.

När man beaktar formuleringen i biomedicinkonventionen och den preciserade tolkningen i den förklarande rapporten, men även det faktum att rapporterna inte är bindande för de fördragsslutande staterna, bedöms inte möjligheten enligt forskningslagen att tillämpa det föreslagna samtyckesförfarandet för klusterforskning och elektroniskt samtycke stå i strid med de bindande bestämmelserna i biomedicinkonventionen.

I artikel 35 i EU-förordningen om klinisk prövning föreskrivs det i form av direkt bindande bestämmelser om kliniska provningar i nödsituationer. Enligt bestämmelserna får vid sådana provningar information om den kliniska provningen ges och informerat samtycke till att delta i en klinisk prövning inhämtas först efter beslutet att inkludera försökspersonen i den kliniska provningen, förutsatt att flera föreskrivna omständigheter föreligger, inklusive att information inte kan lämnas eller samtycke begäras på grund av att situationen är brådskande och att provningen är av sådan karaktär att den enbart kan genomföras i nödsituationer. En ny 10 a § föreslås i forskningslagen, och den avses ange förutsättningar för forskning i nödsituationer inom forskningslagens tillämpningsområde. Den föreslagna bestämmelsen har utformats med artikel 35 i EU-förordningen som modell. Den gällande 6 § i forskningslagen möjliggör avvikelser från kravet på skriftligt samtycke från försökspersonen, om samtycke inte kan inhämtas på grund av sakens brådskande natur och patientens hälsotillstånd, och åtgärden kan väntas vara till omedelbar nytta för patientens hälsa. Undantaget tillämpas inte på klinisk prövning eftersom provningsdirektivet inte medger det (RP 2072004 rd, s. 11).

Regleringen av nödsituationer kan vara problematisk med avseende på biomedicinkonventionen. Varken konventionen eller den förklarande rapporten tar uttryckligen upp frågan om forskning i nödsituationer. Enligt konventionen krävs det att informerat samtycke inhämtas innan försökspersonen kan delta i forskningen, och det finns inget undantag från detta inom den reglering som gäller forskning. Däremot innehåller kapitel II, som gäller samtycke, en artikel (artikel 8) där det föreskrivs att om vederbörligt samtycke inte kan inhämtas på grund av nödsituation, får ett nödvändigt medicinskt motiverat ingrepp omedelbart företas när detta är till nytta för ifrågavarande persons hälsa. Artikeln finns i det kapitel som gäller samtycke i allmänhet på det biologiska och medicinska området, och det finns ingen uttrycklig hänvisning till det i kapitlet om vetenskaplig forskning, till skillnad från vissa andra artiklar om samtycke. Det kan under alla omständigheter konstateras att regleringen om forskning i nödsituationer innehåller bestämmelser om att det måste finnas vetenskapligt grundade orsaker till ett antagande att försökspersonens deltagande kan vara till direkt nytta för hälsan. Enligt förslaget ska det vid forskning enligt forskningslagen också vara möjligt att bedriva sådan forskning som innebär betydande nytta för den gruppens hälsa som försökspersonen representerar. De föreslagna bestämmelserna ligger således inte i linje med ordalydelsen i artikel 8. Ett alternativ är att ur den föreslagna bestämmelsen i forskningslagen stryka möjligheten till sådan forskning i nödsituationer där nyttan inte (nödvändigtvis) gäller försökspersonen själv. Då ligger bestämmelsen mer i linje

med artikel 8. I motiven till den bestämmelse i forskningslagen som i dagens läge tillåter forskning i nödsituationer hänvisas det till artikel 8, men utan att nämna den: ”Forskningen vore tillåten i sådana situationer endast om resultat av den vård som givits för patienten antagligen är densamma eller bättre än den vård som patienten erhåller om han eller hon inte deltagit i forskning. Enligt konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicin kan intrång i individens integritet göras utan tillbörligt samtycke i nödsituationer, om det är medicinskt oundvikligt.” (RP 229/1998 rd, s. 14). Om försökspersonen däremot kan behandlas med redan befintliga metoder och i synnerhet om det förväntade utfallet är detsamma som inom forskningen, är det inte helt självklart huruvida det medicinska ingreppet inom forskningen är ett ”nödvändigt medicinskt motiverat ingrepp” (”medically necessary intervention”).

Artikel 26 i biomedicinkonventionen anges det dessutom särskilt de bestämmelser i fråga om vilka det i exceptionella lägen går att införa begränsningar genom lag. De artiklar som gäller informerat samtycke till medicinsk forskning nämns särskilt som artiklar som man inte får tillämpa begränsningar på.

Det finns skäl att vid avvägningen att kraven och begränsningarna i biomedicinkonventionen lyfta fram att det i tilläggsprotokollet om biomedicinsk forskning finns bestämmelser om forskning i nödsituationer. Enligt artikel 19 i tilläggsprotokollet ska det genom lag föreskrivas om skyddande förutsättningar för när forskning får genomföras i en nödsituation, när försökspersonen inte kan lämna samtycke och det på grund av att situationen är brådskande inte går att få tillstånd av dennes företrädare. Lagen ska då ange följande förutsättningar: det går inte att genomföra lika effektiv forskning utanför nödsituationen; det behöriga organet har godkänt forskningen; försökspersonens tidigare uttryckta negativa ståndpunkt respekteras; om forskningen inte förväntas medföra någon direkt nytta för försökspersonen, ska den syfta till att väsentligt förbättra den vetenskapliga förståelsen för försökspersonens tillstånd, sjukdom eller störning och även resultat som medför nytta för försökspersonen eller andra personer i samma situation eller personer som lider av samma sjukdom eller störning eller som befinner sig i samma tillstånd, och forskningen innebär bara minimal risk eller påfrestning. Försökspersonerna och i förekommande fall deras företrädare ska ges all väsentlig information så snabbt som möjligt, och samtycke eller tillstånd till forskningen ska begäras så snart som det skäligen är möjligt.

Artikel 17 i biomedicinkonventionen innehåller bestämmelser om skydd för personer som saknar förmåga att samtycka till forskning. Den förklarande rapporten tar inte ställning till hur bestämmelsen förhåller sig till forskning i nödsituationer, även om man utifrån formuleringarna kan sluta sig till att det inte är meningen att bestämmelsen ska tillämpas på sådan forskning. Det kan ändå framföras att tilläggsprotokollets bestämmelser (och den föreslagna lagstiftningen) om forskning i nödsituationer ligger i linje med artikel 17, om man undantar bestämmelserna om samtycke och om att lämna information om forskningen.

Bestämmelserna i EU-förordningen och de föreslagna bestämmelserna i forskningslagen ligger i linje med tilläggsprotokollets bestämmelser om forskning i nödsituationer. Vid helhetsbedömningen måste man väga in att det inte går att nationellt påverka bindande EU-regler, vilket innebär att om det anses att undertecknande av biomedicinkonventionen men inte av tilläggsprotokollet skulle leda till en diskrepans till följd av förpliktelser som är bindande för Finland, kommer den berörda bestämmelsen i EU-förordningen till följd av EU-rättens bindande karaktär ändå att vara tillämplig lagstiftning i Finland. När det gäller forskningslagen finns det ingen skyldighet att föreskriva om forskning i nödsituationer. Det är redan med stöd av gällande reglering möjligt att i vissa situationer avvika från kravet på samtycke i förhand. De föreslagna ändringarna i lagen kommer att innebära betydligt mer i detalj föreskrivna förutsättningar för verksamheten, även om de också utvidgar området för vilken forskning som tillåts.

I artikel 31 i Wienkonventionen om traktaträtten (FördrS 32–33/1980) finns bestämmelser om tolkning av en traktat. Enligt punkt 1 ska en traktat tolkas ärligt i överensstämmelse med den gängse meningen av traktatens uttryck sedda i sitt sammanhang och i ljuset av traktatens ändamål och syfte. Enligt punkt 3 ska hänsyn också tas till efterföljande överenskommelser mellan parterna rörande traktatens tolkning eller tillämpningen av dess bestämmelser och till efterföljande praxis vid traktatens tillämpning, som ådagalägger enighet mellan parterna om traktatens tolkning. Enligt artikel 31 i biomedicinkonventionen kan protokoll ingå i syfte att, på särskilda områden, utveckla principerna i konventionen. I den förklarande rapporten till konventionen sägs det att tilläggsprotokollen inte får innehålla bestämmelser som ger människor mindre skydd än principerna i konventionen gör, eftersom syftet med protokollen är att vidareutveckla de principerna ("As the purpose of the protocols is to develop further the principles contained in the Convention, their provisions should not depart from those therein. In particular, they cannot lay down rules affording human beings less protection than that resulting from the principles of the Convention.", Explanatory report, punkt 167). Om detta innebär att verksamhet inte anses strida mot bestämmelserna i konventionen när den är tillåten på det som tilläggsprotokollet möjliggör, föreligger det uppenbarligen ingen diskrepans i förhållande till de internationella förpliktelserna (även om också ett tilläggsprotokoll oavsett dess syften kan stå i strid med konventionen).

Det är motiverat att tillåta forskning i nödsituationer, eftersom det i överensstämmelse med de tillämpliga bestämmelserna inte går att genom annan forskning få motsvarande information som kan hjälpa patienter. Genomförande av forskning i nödsituationer strider i och för sig inte mot medicins etik. Också exempelvis Helsingforsdeklarationen (punkt 30) känner till forskning i nödsituationer. Om det emellertid anses att internationella förpliktelser som är bindande för Finland inte tillåter den föreslagna regleringen måste den föreslagna 10 a § utgå. Och då är det inte möjligt att genomföra sådan forskning i Finland, med undantag av klinisk prövning av läkemedel och klinisk prövning av produkter med stöd av bestämmelserna om forskning och prövning i nödsituationer i EU-förordningen. Ett annat alternativ är att ur forskningslagen stryka möjligheten till forskning där man inte kan vänta sig nytta för försökspersonen själv, om detta anses vara ett mindre problematiskt alternativ med avseende på tolkningen av människorättskonventionerna.

Behandling av personuppgifter

Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens privatliv tryggt. Närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter ska enligt förslaget utfärdas genom lag. Tillåtande av behandling av känsliga uppgifter berör enligt grundlagsutskottet själva kärnan i skyddet för personuppgifter. Grundlagsutskottet har särskilt påpekat att inskränkningar i skyddet för privatliv måste bedömas utifrån de allmänna villkoren för inskränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna. Lagstiftaren ska tillgodose denna rätt på ett sätt som är godtagbart med avseende på de samlade grundläggande fri- och rättigheterna (GrUU 1/2018 rd, s. 3, med hänvisningar till tidigare utlåtanden). Sett till skyddet för personuppgifter har grundlagsutskottet ansett det viktigt att reglera åtminstone syftet med registreringen av uppgifterna, uppgifternas innehåll, det tillåtna användningsändamålet inklusive rätten att överlåta registrerade uppgifter, den tid uppgifterna finns kvar i registret och den registrerades rättsskydd. Regleringen av dessa faktorer på lagnivå ska dessutom vara heltäckande och detaljerad (GrUU 2/2018 rd, s. 5–6, med hänvisningar till tidigare utlåtanden). Utskottet har lyft fram riskerna med behandlingen av känsliga uppgifter. Det har särskilt påpekat att det bör finnas exakta och noga avgränsade bestämmelser om att det är tillåtet att behandla känsliga uppgifter bara om det är absolut nödvändigt (GrUU 1/2018 rd, s. 3–4, med hänvisningar till tidigare utlåtanden).

Grundlagsutskottet har ansett att det inte finns något hinder för att kraven på räckvidd för, exakthet hos och noggrann avgränsning av bestämmelser om skyddet för personuppgifter till vissa delar kan uppfyllas genom en allmän unionsförordning eller genom en allmän nationell lag. Utskottet har också ansett att tillgodoseendet av skyddet för personuppgifter i framtiden i första hand ska grunda sig på den allmänna dataskyddsförordningen och den nationella allmänna lag som ska stiftas. I det sammanhanget bör man undvika nationell speciallagstiftning, som bör reserveras för situationer då den dels är tillåten enligt dataskyddsförordningen, dels nödvändig för att tillgodose skyddet för personuppgifter (GrUU 2/2018 rd, s. 5, och GrUU 14/2018 rd, s. 5).

Grundlagsutskottet har ansett att behovet av lagbestämmelser som är mer detaljerade än dataskyddsförordningen dock bör motiveras i varje enskilt fall, också inom ramen för förordningen. I fråga om behovet bör också det riskbaserade synsättet i förordningen vägas in. Utskottet framhåller att även lagstiftningen om behandling av känsliga personuppgifter bör vara så tydlig och begriplig som möjligt (GrUU 14/2018 rd, s. 6).

I propositionen föreslås det att forskningslagen och prövningslagen ska innehålla särskilda bestämmelser om behandlingen av personuppgifter i kliniska provningar och annan medicinsk forskning. Dataskyddsförordningen och dataskyddslagen innehåller bestämmelser om behandlingen av personuppgifter i samband med vetenskaplig forskning. Utifrån de orsaker som framförs i den allmänna motiveringen till denna proposition bedöms det att regleringen i förordningen och den nationella allmänna lagen inte är tillräcklig beroende på de särdrag som är kopplade till kliniska provningar och annan medicinsk forskning. Även i praktiken har det rätt osäkerhet i synnerhet i fråga om hur de tillämpliga behandlingskriterierna ska bestämmas. Avsikten är nu att utfärda tydliga bestämmelser om detta.

Enligt förslagen ska behandlingen av personuppgifter i kliniska läkemedelsprovningar, kliniska provningar av produkter och en del annan medicinsk forskning grunda sig på lag och inte, som ofta enligt nuvarande praxis, på samtycke. Orsakerna till att en sådan lösning föreslås framgår av avsnitten 2.3 och 3.3 och i detaljmotiven till de föreslagna paragraferna. Bakom förslagen ligger särskilt en strävan att trygga forskningsmaterialets integritet och tillförlitlighet i sådan forskning där behovet av detta är särskilt stort. Detta behov gäller också en situation där en undersökt person återtar sitt samtycke och där dataskyddsförordningen inte verkar göra det möjligt att säkerställa integriteten och tillförlitligheten i de fall där behandlingen av personuppgifter grundar sig på samtycke. I en del undersökningar som omfattas av forskningslagen kan behandlingen av uppgifter emellertid grunda sig på samtycke.

Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården dryftat behandlingen av personuppgifter dels i vetenskaplig forskning dels i utvecklings- och innovationsverksamhet (RP 159/2017 rd). Utskottet bedömde för det första behandlingen av personuppgifter för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål och statistiska ändamål. I dessa fall ska behandlingen enligt motiveringarna till regeringens proposition grunda sig på lag eller samtycke. Utskottet ansåg att behandling för sådana ändamål av allmänt intresse inte utgör något problem med avseende på skyddet för privatliv och personuppgifter enligt 10 § 1 mom. i grundlagen. Sedan bedömde utskottet den föreslagna lagstiftningen om utveckling och innovation särskilt med hänsyn till att användningen av personuppgifter för utvecklings- och innovationsverksamhet inte förutsätter att verksamheten bedrivs med samma metoder som vetenskaplig forskning. Därför är den föreslagna användningen för utvecklings- och innovationsverksamhet sett till 10 § 1 mom. i grundlagen inte likvärdig med bestämmelser som möjliggör behandling för ändamål av allmänt intresse (GrUU 1/2018 rd, s. 5).

I sitt utlåtande GrUU 1/2018 rd behandlade utskottet frågan om behandlingen av personuppgifter med stöd av samtycke i vetenskaplig forskning, men utlåtandet ger ingen klar bild av i vilken utsträckning utskottet anser att en tillräcklig grund för behandling i forskning är samtycke och när behandlingen bör grunda sig på lag, och någon sådan kan inte heller utläsas ur utskottets tidigare utlåtanden som rör sektorn (GrUU 10/2012 rd, GrUU 48/2014 rd). I sitt utlåtande om biobankslagen verkar utskottet betona vikten av att självbestämmanderätten tillgodoses i fråga om samtycke särskilt i samband med hanteringen av prover men också i samband med behandlingen av personuppgifter (GrUU 10/2012 rd, s. 2–4). Såsom nämnts i motiveringen till propositionen, har man exempelvis i propositionen om personuppgiftslagen uppfattat att behandlingen av personuppgifter i första hand ska grunda sig på samtycke även när den sker för forskningsändamål. Detta beror sannolikt på att kravet på informerat samtycke är så centralt i forskningen. Enligt grundlagsutskottets etablerade tolkning som beskrivits i föregående avsnitt har utskottet i allmänhet ställt sig mycket restriktivt till inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna som baserar sig på samtycke. Utskottet verkar förhålla sig mycket restriktivt till möjligheten att på grundval av samtycke behandla känsliga uppgifter och särskilt i utvecklings- och innovationsverksamhet (GrUU 1/2018 rd, s. 8–13).

Utskottet ansåg att utlämnande av social- och hälsovårdsuppgifter för utvecklings- och innovationsverksamhet exempelvis i samband med kundtjänst inom hälso- och sjukvården inte kan baseras på samtycke. Ett samtycke som ges i en sådan obalanserad situation är inte nödvändigtvis genuint frivilligt på det sätt som utskottet krävt i sin praxis eller som avses i dataskyddsförordningen. Inte heller har kunden nödvändigtvis faktiska möjligheter att tänka igenom vad samtycket innebär, menade utskottet. Utskottet har dessutom i lagstiftningssammanhang av den här typen pekat på att samtycket måste grunda sig på tillräcklig information (se t.ex. GrUU 10/2012 rd, s. 2/II). Utskottet anser att det är osannolikt att det här kravet uppfylls om samtycket ges till exempel i anknytning till vården av en patient (GrUU 1/2018 rd, s. 10). Dessa kommentarer är inte till fullo tillämpliga på medicinsk forskning, eftersom en av skyldigheterna i samband med den är att inhämta informerat samtycke. Det är noga reglerat hur det går till och i samband med att samtycket inhämtas får patienten exempelvis heltäckande information om forskningen och även tid att överväga sitt deltagande. Det är ofta uttryckligen patienter som är försökspersoner. Trots det tas det på samma sätt som i dataskyddstyrelsens yttrande 3/2019 upp den brist på balans som rådet när det gäller att inhämta samtycke och som medför att samtycke är en problematisk grund för behandling. När man således beaktar grundlagsutskottets färskare praxis är det motiverat att samtycke kan användas som grund för behandling av personuppgifter vid medicinsk forskning bara i avgränsade och motiverade fall. Det kan också påpekas att grundlagsutskottet inte hade några konstitutionella anmärkningar mot att det är möjligt att behandla personuppgifter med stöd av dataskyddslagen när det finns en lagfäst behandlingsgrund (se RP 9/2018 rd – GrUU 14/ 2018 rd).

Det är i synnerhet kliniska läkemedelsprövningar och produktprövningar som när EU-förordningarna börjar tillämpas är föremål för särskilt noggranna vetenskapliga och etiska förpliktelser och bedömningar i fråga om metoderna. I skäl 159 i ingressen till dataskyddsförordningen beskrivs vetenskaplig forskning som ett brett begrepp. Begreppet vetenskaplig forskning i dataskyddsförordningens mening kommer sannolikt att ta form genom förordningens tillämpningspraxis. Vissa experttolkningar framgår av avsnitt 3.3. I denna proposition är en av utgångspunkterna att det i undersökningar som hör till tillämpningsområdet för forskningslagen och lagen om klinisk prövning åtminstone vid en konstitutionell bedömning trots eventuella kommersiella syften uttryckligen är fråga om vetenskaplig forskning och inte till exempel utveckling och innovation, som bland annat karakteriseras av att den inte bedrivs med den vetenskapliga forskningens metoder (RP 143/2017 rd – GrUU 2/2018 rd och RP 158/2017 rd – GrUU 1/2018 rd). Det är att märka att det i fråga om behandlingen av särskilda kategorier av personuppgifter i

samband med centrala behandlingsåtgärder för prövningen vid vissa prövningar som grund för behandlingen bland de rättsliga grunder som fastställts i dataskyddsförordningen av orsaker som redovisas i motiveringen föreslås ”allmänt intresse inom folkhälsoområdet” och inte ”vetenskaplig forskning”. Frågan lyfts fram därför att grundlagsutskottet i sina utlåtanden om dataskyddsförordningen och dess genomförande nationellt (GrUU 1/2018 rd och GrUU 2/2018 rd) har fäst särskilt avseende vid om det är fråga om vetenskaplig forskning eller utvecklings- och innovationsverksamhet.

Behandlingen anses ha ett allmänt intresse inom folkhälsoområdet, eftersom det är av avgörande betydelse för människors hälsa att läkemedel, produkter och metoder bygger på tillförlitliga och enhetliga forskningsrön. Också dataskyddslagen möjliggör att privata aktörer behandlar personuppgifter i vetenskaplig forskning på grundval av det allmänna intresset (RP 9/2018 rd, s. 83). Enligt grundlagsutskottet är det inte helt problemfritt att utsträcka det allmänna intresset till att innefatta verksamhet av tydlig kommersiell och affärsrelaterad karaktär (GrUU 2/2018 rd, s. 8). Utskottet ansåg uppenbarligen inte detta omöjligt med hänsyn till systemet för grundläggande fri- och rättigheter, och när utlåtandets innebörd vägs i relation till förslagen i denna proposition måste man beakta att frågan gällde utvecklings- och innovationsverksamhet – inte vetenskaplig forskning.

I ett tidigare utlåtande om de rättsliga verkningarna av att ett medgivande återkallas har grundlagsutskottet ansett att målet att trygga tillförlitligheten i resultaten av kliniska prövningar har ett nära samband med grundlagens 16 § 3 mom. om vetenskapens frihet och indirekt också med 19 § 3 mom. om skyldigheten för det allmänna att främja befolkningens hälsa. Det att återkallelse av samtycke bara får begränsad eller rentav skenbar effekt för behandlingen av personuppgifter innebär ett betydande intrång i rätten att bestämma över information om sig själv. För att säkerställa sammanhållna och tillförlitliga resultat inom medicinsk forskning kan det av tungt vägande skäl och med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna vara befogat att inskränka självbestämmanderätten, anser utskottet. I samma utlåtande anser utskottet det vid en bedömning av proportionaliteten vid inskränkningar i självbestämmanderätten är av betydelse att den som är undersökningssperson vid medicinsk forskning vet i vilka studier uppgifter om honom eller henne får användas, när han eller hon ger sitt samtycke. Användningsändamålet inskränks också av att det måste vara nödvändigt att behandla personuppgifter för att utreda eller utvärdera användningsändamålet, egenskaperna, effekten eller genomslagskraften eller för att säkerställa kvaliteten, effekten eller säkerheten hos läkemedel, medicintekniska produkter och utrustning eller metoder. I det hänseendet är bestämmelserna tillräckligt exakta (GrUU 48/2014 rd, s. 3).

Den föreslagna regleringen i denna proposition gäller inte uttryckligen rättsverkningarna av att någon återtar sitt samtycke, utan i lagarna föreslås bestämmelser om den lagfästa behandlingen av personuppgifter mer allmänt. Det anses vara av betydelse att det i propositionen inte i sig föreslås bestämmelser om ytterligare avgränsningar av de rättigheter som den registrerade har med stöd av dataskyddsförordningen (se 31 § i dataskyddslagen), utan den registrerades rättigheter och begränsningarna av dem följer direkt av det som står i dataskyddsförordningen, även om man vid valet av de föreslagna behandlingsgrunderna explicit beaktat hur valet påverkar möjligheten att behandla personuppgifter, även om den registrerade ställer ett krav enligt artikel 17 i dataskyddsförordningen. Förslaget bygger i synnerhet på behovet att samordna de skyldigheter som härrör från EU-reglerna om prövning och forskning och bestämmelserna i dataskyddslagstiftningen. När det gäller kliniska prövningar föreslås det inte någon uttrycklig bestämmelse som motsvarar gällande reglering i fråga om att försökspersonen informeras om behandlingen av uppgifterna efter återkallat samtycke av de orsaker som framgår av detaljmotiven

till 33 §. Denna skyldighet följer fortsatt av annan lagstiftning i enlighet med vad som sägs i motiveringen. Forskningslagens 5 a § utgör en separat bestämmelse om detta.

Grundlagsutskottet har ansett att behovet av speciallagstiftning i enlighet med det riskbaserade synsätt som också krävs i dataskyddsförordningen måste bedömas utifrån de hot och risker som behandlingen av personuppgifter orsakar. Ju större risk fysiska personers rättigheter och friheter utsätts för på grund av behandlingen, desto mer motiverat är det med mer detaljerade bestämmelser. Denna omständighet är av särskild betydelse när det gäller behandling av känsliga uppgifter. Utskottet anser att omfattande databaser med känsliga uppgifter medför allvarliga risker för informationssäkerheten och missbruk av uppgifter. Riskerna kan i sista hand utgöra ett hot mot personers identitet. Utskottet har därför särskilt påpekat att det bör finnas exakta och noga avgränsade bestämmelser om att det är tillåtet att behandla känsliga uppgifter bara om det är absolut nödvändigt. (GrUU 14/2018 rd, s. 5, GrUU 13/2016 rd, s. 4, och GrUU 14/2009 rd s. 3/I). Vid sådan prövning och forskning som avses i denna proposition behandlas känsliga uppgifter som gäller patienters eller andra försökspersoners hälsa. Behandlingen av personuppgifter känsliga uppgifter i samband med forskningsprojekt. Ett projekt kan omfatta många försökspersoner. Den behandling som avses i propositionen är uppenbarligen ändå inte jämförbar med de omfattande (och ofta av myndigheter förvaltrade) databaser som behandlas i grundlagsutskottets praxis.

Propositionen innehåller detaljerade bestämmelser om behandlingen av personuppgifter, och paragraferna avses ange i vilka syften behandlingsåtgärder är tillåtna och inom vilka åtgärder behandlingen av personuppgifter bygger på behandlingsgrunderna i artikel 6 i dataskyddsförordningen och vad som är en grund för behandling enligt artikel 9. På detta sätt uppfylls de villkor som grundlagsutskottet ställer upp när det gäller avgränsning till nödvändig behandling och i fråga om exakthet och noggrann avgränsning och även kravet på tydlig lagstiftning också när känsliga uppgifter behandlas. Åtgärderna för att skydda försökspersoner presenteras närmare i detaljmotiven till de föreslagna paragraferna. Även informationssäkerhet ska säkerställas i samband med prövning och forskning, samtidigt som sekretess iaktas och försökspersonernas rättigheter skyddas av att informerat samtycke ska begäras, även om samtycke inte är en grund för behandling av personuppgifter. Ett förslag är att bestämmelserna om att en personuppgiftsansvarig och ett personuppgiftsbiträde ska vidta lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter i 6 § 2 mom. i dataskyddslagen ska följas i samband med prövning och forskning oberoende av behandlingsgrund. Grundlagsutskottet har inte framfört några konstitutionella anmärkningar mot ett sådant regleringssätt när det gäller vetenskaplig forskning när dataskyddslagen behandlades.

Den föreslagna lagstiftningen anses förenlig med dataskyddsförordningen och systemet för de grundläggande fri- och rättigheterna.

Förslag som gäller myndighetsbehandling och ändringssökande

Till statens centralförvaltning kan det enligt 119 § i grundlagen utöver statsrådet och ministerierna höra ämbetsverk, inrättningar och andra organ. De allmänna grunderna för statsförvaltningens organ ska regleras genom lag, om deras uppgifter omfattar utövning av offentlig makt. I övrigt kan bestämmelser om statsförvaltningens enheter utfärdas genom förordning. Den nya nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som ska inrättas blir ett organ inom statsförvaltningen. Bestämmelser om de centrala grundstenarna i dess verksamhet ska utfärdas genom lag, och bemyndigandena om att utfärda förordningar ska gälla förfarandena i kommitténs praktiska verksamhet.

Enligt 121 § i grundlagen ska bestämmelser om de allmänna grunderna för kommunernas förvaltning och om uppgifter som åläggs kommunerna utfärdas genom lag. I huvudsak ska bestämmelserna om de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik enligt förslaget stämma överens med gällande lagstiftning, men de ska kompletteras till vissa delar. De regionala etiska kommittéernas lagstadgade skyldighet att samarbeta är som uttrycklig skyldighet ny, även om det är fråga om att utveckla en verksamhet som sammanhänger med en av sjukvårdsdistriktens nuvarande uppgifter.

I prövningslagen och forskningslagen föreskrivs det om behandlingen av utlåtandeärenden i den etiska kommittén, myndighetsbehandling och ändringssökande.

Enligt 21 § 1 mom. i grundlagen har var och en rätt att på behörigt sätt och utan ogrundat dröjsmål få sin sak behandlad av en domstol eller någon annan myndighet som är behörig enligt lag samt att få ett beslut som gäller hans eller hennes rättigheter och skyldigheter behandlat vid domstol eller något annat oavhängigt rättskipningsorgan. Enligt 2 mom. i samma paragraf ska offentligheten vid handläggningen, rätten att bli hörd, rätten att få motiverade beslut och rätten att söka ändring samt andra garantier för en rättvis rättegång och god förvaltning tryggas genom lag.

När det gäller kliniska prövningar avviker man från den reglering som i allmänhet tillämpas på myndighetsverksamhet eftersom det i fråga om de viktigaste myndighetsförfarandena ska tillämpas andra förfaranderegler än de bestämmelser i förvaltningslagen som särskilt gäller förfaranden. Dessa regler bestäms dels direkt på grundval av EU-förordningen om klinisk prövning, dels på grundval av den föreslagna prövningslagen. Detta beror på att EU-rätten är primär i förhållande till den nationella lagstiftningen och på att EU-förordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna. På förfarandet tillämpas likväl de centrala bestämmelserna om korrekt myndighetsverksamhet i förvaltningslagen, det vill säga de bestämmelser som rör principerna för god förvaltning och jäv, i syfte att uppfylla de centrala kraven på rättssäkerhet. På de regionala kommittéerna för medicinsk forskningsetik tillämpas procedurbestämmelserna i förvaltningslagen om något annat inte föreskrivs i forskningslagen, eftersom behandlingen av ärenden vid kommittéerna inte beror av EU-lagstiftningen eller datasystem som inrättats enligt den. I EU-förordningen om klinisk prövning och prövningslagen föreskrivs det om sådant som Fimea och den nationella etiska kommittén ska beakta i sin bedömning, och i forskningslagen ska det enligt förslaget föreskrivas om omständigheter som den etiska kommittén ska beakta när den bedömer en prövning eller ett forskningsprojekt. Detta anknyter till sponsorns rätt att få ett motiverat beslut.

I 21 § 2 mom. i grundlagen föreskrivs det om rätten att söka ändring. När grundlagsutskottet behandlade biobankslagen ansåg det att ett negativt utlåtande av etiska kommittén om en forskningsplans etiska godtagbarhet leder till att prover och uppgifter som har samband med dem inte får användas i biobanksforskningen. Det är inte bara fråga om en etisk bedömning, utan kommittén ska för sitt utlåtande reda ut om de bestämmelser och föreskrifter om biobanksforskning som utfärdats i biobankslagen eller någon annan lag eller med stöd av lag har iakttagits i forskningsplanerna. I de fallen motsvarar de rättsliga verkningarna av negativa utlåtanden enligt grundlagsutskottet de rättsliga verkningarna av ett negativt myndighetsbeslut. Bestämmelserna gäller också privata aktörer, och därmed kan utlåtandena få sådana rättsliga verkningar för den enskildes rättigheter och skyldigheter som avses i grundlagens 21 § 1 mom. som gör att ett undantag från besvärsrätten till dessa delar inte kan anses obetydligt. Grundlagsutskottet ansåg att åtminstone negativa utlåtanden måste få överklagas. Detta var villkoret för att lagförslaget skulle få behandlas i vanlig lagstiftningsordning (GrUU 10/2012 rd, s. 6).

I fråga om forskningsprojekt som i fortsättningen hör till forskningslagens tillämpningsområde ska rätten att söka ändring tillgodoses på så sätt att det ska gå att söka omprövning av ett utlåtande som är ett beslut till sin rättsliga form hos den särskilda sektionen för ändringssökande inom den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Om sektionen anser forskningen vara etiskt godtagbar trots att den regionala kommittén gett ett negativt utlåtande och ändrar utlåtandebeslutet utifrån detta, kan forskningen alltså inledas på grundval av den nationella kommitténs utlåtande. Detta innebär en förbättring av rättssäkerheten jämfört med nuläget där TUKIJA:s utlåtande åtminstone inte vid alla regionala etiska kommittéer har uppfattats som bindande, utan den regionala etiska kommittén har kunnat avgöra ärenden enligt sin egen ståndpunkt och i strid med TUKIJA:s utlåtande.

Enligt lagen om klinisk prövning kan ändring i den etiska kommitténs utlåtande inte sökas, men Fimea fattar det nationella beslut med anledning av ansökan som föreskrivs i EU-förordningen om klinisk prövning, och detta kan överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen. Om förfarandet föreskrivs det dessutom att Fimea inom ramen för omprövningsförfarandet kan begära ett utlåtande av kommittén så att man i förfarandet kan bedöma också de grunder som den etiska kommittén baserat sitt negativa utlåtande på. Detta är betydelsefullt, eftersom Fimea enligt EU-förordningen om klinisk prövning inte kan godkänna en ansökan om vilken den etiska kommitténs utlåtande är negativt. Rätten att söka ändring kan enligt grundlagsutskottets uppfattning också tillgodoses genom att myndigheten fattar ett beslut i saken efter det att kommittén gett sitt utlåtande. Då gäller möjligheten att söka ändring inte kommitténs utlåtande utan myndighetsbeslutet (GrUU 10/2012 rd). Således uppfyller lagen om klinisk prövning de krav som grundlagsutskottet ställer i fråga om ändringssökande.

Grundlagsutskottet har ansett att trots att omprövningsförfarandet i detta avseende på sätt och vis kan ses som det första skedet i ett ändringssökande, är det inte fråga om rättskipning i en domstol, varför det inte kan uppfylla kravet i 21 § 1 mom. i grundlagen, enligt vilket var och en har rätt att få ett beslut som gäller hans eller hennes rättigheter och skyldigheter behandlat vid domstol eller något annat oavhängigt rättskipningsorgan (GrUU 50/2018 rd, s. 7, GrUU 55/2014 rd och GrUU 32/2012 rd, s. 3/II). Till skillnad från nuläget ska det enligt förslaget vara möjligt att överklaga den etiska kommitténs ställningstagande hos förvaltningsdomstolen genom besvär. Även den som är missnöjd med det utlåtande som sektionen för ändringssökande inom den nationella kommittén gett får således anföra besvär hos förvaltningsdomstolen. Även detta stärker sponsorns rättsskydd. När det gäller kliniska prövningar ska det av skäl som angetts ovan inte vara möjligt att direkt söka ändring i den etiska kommitténs utlåtande, men även i fråga om dem kan kommitténs bedömning komma att omprövas på grund av besvär mot Fimeas beslut.

Att föra den etiska kommitténs utlåtande till förvaltningsdomstolen för bedömning är inte problemfritt i alla avseenden (se även avsnitt 3.2). Grundlagsutskottet har i sin behandling av regeringens proposition om Finlands Akademi bedömt ett besvärshälsförbud som gäller beslut om forskningsanslag, stipendier eller avtal. Utskottet anser att beslutsfattandet i sådana ärenden som nämns i den bestämmelsen bygger på avvägningar av hur ett forskningsuppdrag ska läggas upp samt hur och om det ska utföras och över huvud taget på avvägningar som gäller forskningen inom olika områden och att det följaktligen inte faller sig naturligt att genom överklagande föra dem till domstol för rättslig prövning. Således är besvärshälsförbudet enligt utskottets mening inte konstitutionellt sett problematiskt (GrUU 15/2009 rd). I de utlåtanden som de etiska kommittéerna ger om forskningsprojekt finns delvis motsvarande element. Även om det i forskningslagen skulle kunna föreskrivas om föremålen för etikprövningen (och i fråga om klinisk prövning i EU-förordningen) och prövningen därigenom formellt skulle kunna hänskjutas till den rättsliga prövningens domän, kräver prövningen rörande väsentliga omständigheter de facto etiska över-

väganden. Som exempel kan bedömningen av nytta-riskförhållandet nämnas. Bedömningen innehåller emellertid delvis också element som på ett tydligare sätt hör till området för juridisk prövning, såsom bedömningen av ersättningsförfaranden eller forskarens kompetens.

I sitt utlåtande om biobankslagen ansåg grundlagsutskottet som ovan konstaterats att det vid bedömningen av biobankslagen inte bara var fråga om etikprövning, eftersom den etiska kommittén skulle beakta bestämmelser och föreskrifter. Av detta kan man dra slutsatsen att grundlagsutskottet fastställde att det i den etiska kommitténs bedömning endast ingår element som tillhör området för etikprövning, och att det vid sökande av ändring hos förvaltningsdomstolen handlar om frågor som faller inom området för rättslig prövning. Som ovan konstaterats kan en sådan åtskillnad likväl i praktiken vara vanskelig att göra. Eftersom besvärsrätten är en grundlagsfäst huvudregel som det är möjligt att lagstifta om (endast) smärre avvikelser från genom lag (bl.a. GrUU 18/2007 rd, s. 4), och grundlagsutskottet förutsatte rätt att besvara sig över vissa utlåtanden av den etiska kommitténs på grundval av biobankslagen och ställde besvärsrätten som villkor för att lagen skulle kunna stiftas i vanlig ordning (GrUU 10/2012 rd, s. 7), föreslås det alltså att besvärsrätten i fråga om forskning som hör till forskningslagens tillämpningsområde ska utsträckas till de etiska kommittéernas utlåtanden. I fråga om kliniska prövningar kan en fråga som omfattas av den etiska kommitténs utlåtande komma att behandlas i förvaltningsdomstolen som en del av behandlingen av besvär med anledning av ett beslut av Fimea.

Det är inte helt konsekvent att det ska gå att söka ändring i utlåtande enligt forskningslagen hos förvaltningsdomstolen, medan det inte är självklart när det gäller utlåtande enligt prövningslagen. Skillnaden kan motiveras dels med vad EU-förordningen om klinisk prövning föreskriver, dels också med att det vid forskning enligt forskningslagen (med undantag klinisk prövning av produkter) inte finns någon annan möjlighet till myndighetsbedömning om forskningens acceptabilitet, medan det vid klinisk prövning av läkemedel krävs en bedömning av både läkemedelsmyndigheten och en etisk kommitté inom förfarandet för godkännande.

Av de skäl som nämnts ovan kan bestämmelserna om behandlingen av etikkommittéernas utlåtanden och bestämmelserna om sökande av ändring anses stå i samklang med 21 § i grundlagen.

Skötsel av offentliga uppdrag och utövande av offentlig makt

Enligt 2 § 3 mom. i grundlagen ska all utövning av offentlig makt bygga på lag. I all offentlig verksamhet ska lag noggrant iakttas. Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, och då endast om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock ges endast myndigheter.

I gällande forskningslag föreskrivs det om en person som ansvarar för forskningen. Denna ska bland annat se till att det finns tillgång till behövliga resurser för forskningen och att forskningen kan ske under trygga förhållanden. Den ansvariga personen ska också se till att bestämmelserna i forskningslagen, de internationella förpliktelser som gäller den undersökta personens ställning samt föreskrifter och anvisningar som gäller forskningen iakttas när forskningen bedrivs, och den ansvariga personen är skyldig att avbryta forskningen om det är nödvändigt med hänsyn till försökspersonernas säkerhet. Det föreslås att uppdraget som person som ansvarar för forskningen avskaffas i forskningslagen när lagstiftningen görs samstämmig med EU-förordningen om klinisk prövning och skötseln av uppgifterna delas mellan sponsorn och de ansvariga fors-

karna vid forskningsställena. Bestämmelsen om skyldigheten att säkerställa att bland annat internationella åtaganden och anvisningar beaktas ska enligt förslaget ersättas med en formulering om att beakta bestämmelserna om medicinsk forskning. Denna formulering är starkare knuten till lagen. I lagen stryks samtidigt bestämmelsen om det tjänsteansvar som tillämpas på den person som ansvarar för forskning. Det förslås inte heller att det i forskningslagen och prövningslagen ska införas några bestämmelser om tjänsteansvar för sponsorer och ansvariga forskare. Förslaget har sin grund i att det är oklart varför tjänsteansvar ska tillämpas, åtminstone i ett rent privat forskningsprojekt, såsom en klinisk prövning som utförs av ett läkemedelsföretag.

Bestämmelserna om straffrättsligt och skadeståndsrättsligt tjänsteansvar tillämpas i vårt rättssystem på privatpersoner när de utövar offentlig makt eller på annat sätt utför ett offentligt uppdrag, i synnerhet ett offentligt förvaltningsuppdrag. Om tjänsteansvar tillämpas kategoriskt på all forskning, även på sådan forskning som genomförs av en privat aktör och helt och hållet med privat finansiering, innebär det uppenbarligen att medicinsk forskning per se betraktas som offentlig verksamhet enligt 2 § 3 mom. eller ett offentligt förvaltningsuppdrag enligt 124 § i grundlagen. I den juridiska litteraturen har begreppet offentligt uppdrag analyserats så, att det grundar sig på ett uppdrag som tilldelats av en myndighet, vilket innebär en normativ grund och ger en uppdraget en offentlig karaktär. Detta förknippas med tankar om det allmänna intresset eller syftet med att intresset uppnås, frånvaron av strävan efter ekonomisk vinning samt skötsel av uppdraget med hjälp av offentlig finansiering, även om det har konstaterats att uppdrag som definierats som offentliga inte alltid uppfyller sådana kriterier (Keravuori-Rusanen: Yksityinen julkisen vallan käyttöjämä: valtiosääntöoikeudellinen tutkimus julkisen hallintotehtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle, 2008). Medicinsk forskning, också när den bedrivs i privat regi, har som skapare av innovationer och därmed som möjlig förbättrare av befolkningens hälsa en uppenbar koppling till allmänintresset och samhällsintresset. Forskning som genomförs på kommersiell grund uppfyller likväl inte kriteriet om frånvaro av strävan efter ekonomisk vinning. Medicinsk forskning inkräktar på försökspersonens integritet, varvid man kan ställa frågan om genomförandet av dessa ingrepp i kontexten medicinsk forskning innebär utövande av offentlig makt. Definition av medicinsk forskning som, i princip, ett uppdrag för den offentliga makten verkar åtminstone i någon mån stå i strid med 16 § 3 mom. i grundlagen, enligt vilket vetenskapens frihet är tryggad. I en helhetsbedömning anses det inte vara fråga om en verksamhet för vilken det ur konstitutionell synvinkel är motiverat att föreskriva tjänste- och straffrättsligt tjänsteansvar enbart på den grund att det bedrivs medicinsk forskning.

Förslaget att avskaffa tjänsteansvaret för alla personer som ansvarar för forskningen innebär inte att en forskare eller en annan medlem i en forskningsgrupp inte kan omfattas av bestämmelserna om tjänsteansvar om forskningen sker som en del av offentlig verksamhet, såsom kommunal sjukvård. Dessutom värnas försökspersonernas rättsskydd och samhällets intressen genom att forskning som bedrivs på ett lagstridigt sätt fortfarande medför straffrättsliga påföljder, även om de inte är påföljder för tjänstebrott. I fråga om vissa gärningar föreslås det dessutom att det utöver bötfällning ska vara möjligt att dömas till fängelse i högst ett år. För brott mot den gällande forskningslagstiftningen kan bara böter utdömas. Likaså ska skadeståndslagen tillämpas vid ersättning av skador, och vid läkemedelsskador produktansvarslagen. Således bedöms ansvars- och uppföljningssystemet vara tillräckligt effektivt även utan tjänsteansvarsbestämmelser.

Bestämmelserna om tillsyn när det gäller klinisk prövning innefattar frågor som måste prövas särskilt utifrån 124 § i grundlagen. I lagen föreslås det att Fimea får utse en utomstående sakkunnig som ska bistå vid inspektionen av en klinisk prövning. Genom bestämmelsen genomförs en bestämmelse i kommissionens genomförandeförordning 2017/556. Grundlagsutskottet har med anledning av ett lagförslag ansett att det i vissa fall kan vara nödvändigt att förordna en

person att bistå en tjänsteman vid en uppgift. I sin bedömning av om regleringen är ändamålsenlig fäste utskottet särskild vikt vid att uppgiften inte är självständig och att det föreskrivs om kompetens- och behörighetsvillkor (GrUU 34/2004 rd, s. 3; se även GrUU 21/2005 rd, s. 5).

Enligt den föreslagna lagen är ett villkor för att anlita en utomstående sakkunnig att Fimea självt svarar för det huvudsakliga genomförandet av inspektionen och bär ansvaret för slutsatserna. Den sakkunniges roll är bara att bistå. En utomstående sakkunnig ska inte kunna delta i inspektioner som görs i lokaler som används för boende av permanent natur. Dessutom ska Fimea kunna begränsa den sakkunnigas deltagande beroende på behoven i varje enskilt fall. Av genomförandeförordning 2017/556 framgår syftet med bestämmelsen inte uttryckligen, men det torde vara att det vid en inspektion ska kunna finnas tillgång till en person med specialkunnande, vilket bidrar till att trygga försökspersonernas rättigheter. En sakkunnig ska utses endast av nödvändighetsskäl. På den sakkunniga ska enligt uttryckliga bestämmelser i lagen bestämmelserna i förvaltningslagen om jäv och om straff- och skadeståndsrättsligt tjänsteansvar tillämpas. Med beaktande av de regler och begränsningar rörande sakkunnigas roll som föreslås i den nationella lagen, anses den inte vara problematisk med hänsyn till 124 § i grundlagen.

I lagen om klinisk prövning föreskrivs det även att inspektörer och experter från andra EU- och EES-länder har rätt att på finskt territorium bekanta sig med forskningsställena, utrymmen som används av övriga aktörer som deltar i den kliniska prövningen och information som rör prövningen. Den föreslagna bestämmelsen följer av kommissionens genomförandeförordning 2017/556, där medlemsstaterna åläggs att fastställa en rättslig och administrativ ram för att säkerställa detta.

Enligt 1 § 1 mom. i grundlagen är Finland en suverän republik. Enligt 1 § 3 mom. i grundlagen deltar Finland i internationellt samarbete i syfte att säkerställa fred och mänskliga rättigheter samt i syfte att utveckla samhället. Finland är medlem i Europeiska unionen. Grundlagsutskottet har med hänvisning till förarbetena till grundlagen ansett att bestämmelsen om Finlands suveränitet ska granskas i skenet av Finlands internationella förpliktelser och särskild med beaktande av Finlands medlemskap i Europeiska unionen. Utifrån förarbetena till grundlagen har grundlagsutskottet ansett det befogat att utgå från att internationella förpliktelser som är sedvanliga i modernt internationellt samarbete och som bara i ringa utsträckning påverkar statens suveränitet inte direkt kan anses strida mot grundlagens bestämmelser om suveränitet (GrUU 44/2002 rd). Utskottet har inte sett några problem visavi suveränitetsbestämmelsen i 1 § 1 mom. i grundlagen när det gäller klart avgränsade fördragsbestämmelser där myndigheter i en annan medlemsstat i EU ges behörighet att agera också på finländskt territorium och på samma sätt som nationella myndigheter samt i samband med det utöva offentlig makt som berör Finlands jurisdiktion och individer som uppehåller sig där (bl.a. GrUU 56/2006 rd). Grundlagsutskottet har bedömt de utländska tjänstemännens ställning även med hänsyn till 124 § i grundlagen. Enligt utskottet är grundlagen inte absolut i sitt krav på att uppgifter som innebär utövning av offentlig makt ska begränsas till finska myndigheter eller till finska medborgare (GrUU 6/2008 rd). Med beaktande av vad som konstaterats ovan anses den föreslagna regleringen inte vara problematisk med hänsyn till grundlagen, särskilt som grundlagsutskottet har kommit till sådana tolkningar också i fråga om lagprojekt, där polismyndigheten i en annan stat utreder brott på finskt territorium. I denna proposition är det dessutom fråga om betydligt lindrigare befogenheter med hänsyn till utövande av offentlig makt.

Skyddet för hemfriden

I 27 § i lagförslag 1 och 81 § i lagförslag 3 föreslås bestämmelser om att inspektioner får utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur, om de angivna förutsättningarna är

uppfyllda. Inspektioner ska få utföras i sådana utrymmen om det finns om det finns sannolika skäl att misstänka att den kliniska prövningen eller läkemedlet medför fara för människors hälsa och inspektionen måste utföras för att skydda människor eller om inspektionen annars är nödvändig för att fullgöra de skyldigheter som anges i de i paragraferna angivna artiklarna i EU-rättsakter.

Inspektionsrätten utsträcker sig således till den i grundlagens 10 § skyddade hemfriden. Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens hemfrid tryggad. Genom lag kan föreskrivas om åtgärder som ingriper i hemfriden och som är nödvändiga för att de grundläggande fri- och rättigheterna ska kunna tryggas eller för att brott ska kunna utredas, står det i 3 mom. Bestämmelserna i 10 § 3 mom. i grundlagen representerar så kallat kvalificerat lagförbehåll som avser att så exakt och strikt som möjligt ange möjligheten att genom en vanlig lag föreskriva om inskränkningar så att grundlagstexten inte tillåter större befogenheter att inskränka de grundläggande fri- och rättigheterna än vad som är absolut nödvändigt (GrUU 39/2016 rd, s. 4, och GrUU 54/2014 rd, s. 2/II). Grundlagsutskottet har ofta framhållit att formuleringen i 10 § 3 mom. i grundlagen är absolut i den meningen att inspektioner i hemfridsskyddade lokaler måste vara kopplade till ett nödvändighetskrav. I den meningen är grundlagsutskottets utlåtandep Praxis etablerad. Utskottet har upprepade gånger förutsatt att det i befogenhetsbestämmelserna skrivs in att inspektioner i till exempel bostäder bara får förrättas om det är nödvändigt för att utreda de frågor som inspektionen avser (GrUU 39/2016 rd och GrUU 54/2014 rd, s. 3).

I sina utlåtanden om verkställighet av EU-rätt har grundlagsutskottet ofta framhållit att det finns anledning att särskilt i fråga om bestämmelser som är av betydelse med hänsyn till de grundläggande fri- och rättigheterna tydligt klargöra ramarna för det nationella handlingsutrymmet (bl.a. GrUU 48/2018 rd, s. 6–7). Bestämmelserna om inspektioner i de berörda EU-rättsakterna, dvs. prövningsförordningen och två andra förordningar som utfärdats med stöd av den, är så till vida allmänna att de inte utesluter vissa utrymmen från rätten och skyldigheten att inspektera (innehållet i artiklarna beskrivs i detaljmotiven till paragraferna). Det går inte att av ordalydelse härleda en direkt inspektionsskyldighet som också skulle gälla utrymmen som används för boende av permanent natur, men det är heller inte helt uteslutet att en sådan skyldighet skulle utveckla sig. Frågan om förhållandet mellan inspektionsskyldigheter enligt EU-rätten och inspektioner i utrymmen som används för boende av permanent natur verkar utifrån grundlagsutskottets utlåtandep Praxis vara vanlig. Bestämmelserna om inspektioner i de EU-rättsakter som verkställs genom denna proposition är tämligen allmänt hållna, men ändå direkt tillämpliga eftersom de ingår i EU-förordningar. När det gäller aktörer på det medicinska området kan man förutse att det knappast kommer att uppkomma något behov att inspektera utrymmen som används för boende av permanent natur. Samtidigt gäller inspektionsbestämmelserna alla kliniska prövningar. Sådana prövningar utförs i praktiken ofta som en del av vård och behandling av patienter. Därmed är det inte helt uteslutet att också sådana utrymmen kommer att behöva inspekteras.

Grundlagsutskottet har behandlat sådana bestämmelser relaterade till en EU-förordning där det av formuleringen framgick att skyldigheten att utföra inspektioner också gällde utrymmen som används för boende av permanent natur och där den befogenhetsreglering som följde av EU-lagstiftningen inte medgav att rätten att inspektera begränsas på det sätt som 10 § 3 mom. i grundlagen förutsätter. Den gången måste bestämmelserna granskas utifrån principen om EU-sekundärlagstiftningens företräde framför den nationella lagstiftningen. Utskottet ansåg att de tilläggskrav som ställs för inspektioner i den nationella lagstiftningen ("grundad anledning att misstänka att man har brutit eller bryter mot bestämmelserna i lagen eller EU-lagstiftningen på ett sätt som är straffbart enligt lagen och om en kontroll är nödvändig för att utreda omständigheter som är föremål för kontrollen") skulle utgå (GrUU 51/2014 rd).

I samband med behandlingen av en annan regeringsproposition var det inte helt klart vilka krav som EU-lagstiftningen och genomförandet av den ställer när det gäller hur långtgående de inspektionsbefogenheter ska vara som gör intrång på skyddet för hemfriden. När ett sådant förslag (det gällde att genomföra ett direktiv) behandlades ansåg grundlagsutskottet att det av bestämmelsen tillräckligt exakt ska framgå vilka de omständigheter med relevans för de grundläggande fri- och rättigheterna är som nödvändigtvis kräver att det finns inspektionsbefogenheter för att de ska kunna övervakas och som enligt motiveringen föranleder att en inspektion får göras (till exempel skydd av människors liv och säkerhet). Utskottet lyfte också upp proportionalitetsfrågor som gäller inspektionsbefogenheterna. Utskottet ansåg att proportionalitetskravet också förutsätter att lagstiftningen preciseras så att den gäller situationer där det finns en konkret och motiverad misstanke om att andra människors grundläggande fri- och rättigheter riskeras. Tröskeln för att utöva inspektionsrätten måste höjas till exempel genom ett krav på att det ska finnas sannolika skäl att misstänka att elektrisk utrustning eller en elanläggning i lokalerna alstrar allvarliga störningar på det sätt som avses i bestämmelsen. Utan dessa ändringar kunde lagförslaget inte behandlas i vanlig lagstiftningsordning (GrUU 39/2016 rd, s. 5).

Den nu föreslagna inspektionsrätten bygger i fråga om villkoren enligt grundlagens 10 § 3 mom. på ”att de grundläggande fri- och rättigheterna skall kunna tryggas” eftersom det som villkor ställs att inspektionen måste utföras för att skydda människor. Med andra ord är inspektionsrätten kopplad till det som 7 § 1 mom. i grundlagen täcker in. Dessutom är rätten kopplad till det allmänna skyldighet enligt 19 § 3 mom. i grundlagen att främja befolkningens hälsa. Utskottet anser att åtgärder som begränsar skyddet för hemfriden bör vara tydligt och tillräckligt nära kopplade till någon grundlagsbestämmelse om grundläggande fri- och rättigheter för att åtgärderna ska kunna betraktas som nödvändiga i syfte att trygga de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUU 6/2019 rd, s. 3). Enligt den föreslagna ordalydelsen kan inspektioner också utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur, om det finns sannolika skäl att misstänka att den kliniska provningen eller läkemedlet medför fara för människors hälsa och inspektionen måste utföras för att skydda människor.

Det ska samtidigt vara tillåtet att utföra inspektioner också när det i övrigt är nödvändigt för att fullgöra skyldigheter enligt en EU-rättsakt. I detta avseende är det fråga om principen om att EU:s sekundärlagstiftning har företräde framför nationell rätt. I fråga om verkställande av en viss EU-förordning ansåg grundlagsutskottet att de nämnda reglerna i förordningen (”får en inspektion [...] göras för att genomföra de krav på offentlig kontroll som ställs i artiklarna 9–15 i kontrollförförordningen, om en inspektion är nödvändig för att utreda de omständigheter som inspekteras”), trots att de är knutna till kravet på nödvändighet, är en mycket omfattande och relativt allmänt hållen reglering av hur inspektioner ska utföras (GrUU 6/2019 rd, s. 4). När beredningen av propositionen fortsatte i utskott ändrades bestämmelserna utifrån grundlagsutskottet utlåtande på så sätt att det ytterligare precisades de artiklar där ingående krav tillät inspektioner med hänvisning till nödvändighet (JsUB 4/2019 rd). I denna proposition föreslås det att paragraferna ska ange de artiklar där ingående krav tillåter inspektioner med hänvisning till nödvändighet. Därmed bedöms det att de föreslagna bestämmelserna ligger i linje med grundlagsutskottets praxis.

Grundlagsutskottet har också ansett att kontrollbefogenheter som gör intrång i hemfriden innebär en rätt att i betydande grad inkräkta på skyddet för hemfriden som är garanterat var och en i grundlagen och att befogenheterna därför handlar om att utöva betydande offentlig makt (GrUU 39/2016 rd, GrUU 40/2002 rd och GrUU 46/2001 rd). Därför har utskottet ansett det vara korrekt med en avgränsning där en utomstående experter inte har rätt att vidta tillsynsåtgärder i utrymmen som används för boende av permanent natur. Detta med anseende på bestämmelsen i 124 § i grundlagen om delegering av en offentlig förvaltningsuppgift till någon

annan än en myndighet (GrUU 39/2016 rd). Det föreslås i propositionen att externa sakkunniga inte ska få delta i inspektioner av utrymmen som används för boende av permanent natur.

Lagarnas ikraftträdande

Bestämmelser om ikraftträdandet av lagarna utfärdas med vissa undantag genom förordning av statsrådet. Enligt 79 § 3 mom. i grundlagen ska det av en lag framgå när den träder i kraft. Av särskilda skäl kan i en lag anges att tidpunkten för ikraftträdandet bestäms genom en förordning. I sin praxis har grundlagsutskottet ansett att en koppling till gemenskapslagstiftningen kan vara ett sådant särskilt skäl (se t.ex. GrUU 5/2009 rd, GrUU 21/2007 rd, GrUU 46/2006 rd). Lagarnas ikraftträdande är knutet till när kommissionen offentliggör sitt meddelande om att tillämpningen av EU-förordningen om klinisk prövning inleds (sex månader från meddelandet). På så vis föreligger det särskilda skäl enligt 79 § 3 mom. i grundlagen enligt vilket tidpunkten då lagar ska träda i kraft kan bestämmas genom förordning.

Med stöd av det som sagts ovan anser regeringen att de föreslagna lagarna kan stiftas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock önskvärt att grundlagsutskottet lämnar ett utlåtande om förslagen.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag

om klinisk prövning av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på av förhandsgranskning, genomförande och tillsyn i fråga om kliniska prövningar 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*. Den innehåller kompletterande bestämmelser till förordningen.

2 §

Förhållande till övrig lagstiftning

På medicinsk prövning som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning tillämpas inte lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan *forskningslagen*. Vid klinisk prövning 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 tilläggs läkemedel och kontroll av dem finns i läkemedelslagen (395/1987). Bestämmelser om journalhandlingar och förvaring av dem finns i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan *patientlagen*, 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. 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

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 §

Sponsorns rättsliga företrädare och kontaktperson

Om en klinisk prövning 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 läkemedelsområdet kan dock på ansökan av sponsorn bevilja tillstånd att det i stället för en rättslig företrädare finns en i artikel 74.2 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 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 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

6 §

Språket i ansökningshandlingarna

Ansökningshandlingarna enligt bilaga I och II till prövningsförfordningen 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 prövningsförfordningen, om inte något annat föreskrivs i denna lag eller med stöd av den. Centret utför också de uppgifter i anslutning till valet av rapporterande medlemsstat som enligt artikel 5.1 i förordningen ska skötas av en berörd medlemsstat.

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

Om en klinisk prövning 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 prövningsförfordningen.

När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet drar slutsatser i fråga om den kliniska prövningens godtagbarhet i enlighet med artikel 6.3 i prövningsförfordningen 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 uppfylls 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 prövningsförfordningen. 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 prövningsförfordningen 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 prövningsförfordningen. Centret ska framföra den etiska kommitténs synpunkter.

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

9 §

Bedömning av en väsentlig ändring rörande en klinisk prövning

Om Finland är rapporterande medlemsstat och en väsentlig ändring som avses i kapitel III i prövningsförfordningen 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 prövningsförfordningen åligger en berörd medlemsstat, om inte något annat föreskrivs i denna lag eller med stöd av den.

Vid tillämpning av denna paragraf tillämpas i stället för artiklarna 5—7 i prövningsförfordningen, 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 prövningsförfordningen 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 åläggs den ytterligare berörda medlemsstaten i artikel 14 i prövningsförfordningen, 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 prövningsförfordningen.

Vid tillämpning av denna paragraf tillämpas i stället för artiklarna 5—7 i prövningsförfordningen, 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar de beslut som avses i artiklarna 8.1, 14.3, 19.1, 20.5 och 23.1 i prövningsförfordningen om huruvida tillstånd beviljats för klinisk prövning, om tillståndet beviljats på vissa villkor eller om tillstånd vägrats och under rättar 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 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.

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 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 framföra synpunkter till stöd för validering för centret,
- 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 2.2.19 och 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.

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.

För försökspersoner som är under 18 år ska vårdnadshavaren eller någon annan laglig företrädare vara 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 företrädares samtycke är förmögen att inta en standpunkt 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 föreskrivs om informerat samtycke i prövningsförordningen och i denna lag 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 prövningen kan väntas 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.

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, medicin, statistik, etik och juridik vara företrädd. Dessutom ska den ha lekmanrepresentation som särskilt företräder patienternas perspektiv.

Vid tillsättande av kommittén utser statsrådet en ordförande för kommittén samt ett behövligt 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 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. Medlemmarna i det ständiga sekretariatet och övriga anställda ska vara tillräckligt många för att kommitténs ska kunna utföra sina uppgifter i enlighet med de skyldigheter som anges i prövningsförfordningen 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 och 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,
- 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 det är meningen att använda organ, vävnader eller celler för klinisk prövning,
- 4) fungera som sakkunnigorgan i forskningsetiska frågor rörande klinisk prövning,
- 5) delta i internationellt myndighetssamarbete kring forskningsetiska frågor rörande klinisk prövning,
- 6) främja medborgardialog om klinisk prövning.

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

18 §

Kommitténs sammansättning

Kommittén är beslutsför 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.

En specialist i pediatrik ska vara företräd i eller höras av kommittén när den behandlar en klinisk prövning på en minderårig samt en specialist på den berörda sjukdom eller skadan när den behandlar en klinisk prövning 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, 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 får 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

Den beslutsföra sammansättningen av kommittén ska eftersträva samförstånd när den behandlar ärenden enligt denna lag.

När kommittén behandlar sin preliminära ståndpunkt enligt 7 § 3 mom. eller lämnar utlåtande om 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 bara 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 § 1 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.

21 §

Kommitténs sammanträden

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

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

6 kap.

Avgifter och ersättningar

22 §

Avgiftsfrihet för prövningsläkemedel, övriga produkter och metoder samt undantag från avgiftsfrihet

Prövningsläkemedel, tilläggläkemedel och medicintekniska produkter som används för administrering av dem ska vara avgiftsfria för försökspersonen och kostnaderna för förfaranden som krävs specifikt enligt prövningsprotokollet ska inte bäras av 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 prövningsförordningen 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. Utöver vad som föreskrivs i artikel 28.1 h i prövningsförordningen får inte heller andra försökspersoner ges incitament eller ekonomiska förmåner, med undantag av ersättning för utgifter och inkomstbortfall som direkt är kopplade till den kliniska prövningen.

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

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 iakttas statens gällande tjänste- och arbetskollektivavtal om resekostnadsersättningar.

25 §

Avgifter som tas ut hos aktörer

För den etiska och vetenskapliga bedömningen av en klinisk prövning 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 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 klinisk 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 medför fara för människors hälsa och inspektionen måste utföras för att skydda människor 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 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 tillåtas 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 sakkunniga 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 begäran från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att inom Finlands territorium bekanta sig med prövningsställen där klinisk prövning utförs, med lokalerna och verksamheten för andra parter med anknytning till den kliniska prövningen och, trots sekretessbestämmelserna, uppgifter om prövningen. En sponsor som får veta att en utländsk myndighet avser att utföra en inspektion som gäller klinisk prövning 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 prövningsgruppen, sponsorns rättsliga företrädare, sponsorns kontaktperson och den juridiska eller fysiska personen i vars lokaler den kliniska prövningen genomförs ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på begäran lämna de uppgifter och utredningar om den kliniska prövningen som är nödvändiga för centret för att det ska kunna utföra de uppgifter som det åläggs genom prövningsförordningen, denna lag eller någon annan lag eller EU-rättsakt. För att kunna utföra sina tillsynsuppgifter har centret rätt att av de nämnda parterna få de uppgifter som centret betraktar som nödvändiga ur försökspersonernas journalhandlingar. Centrets har också rätt att få de uppgifter som avses i artiklarna 56—58 i prövningsförordningen. 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 gällande 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

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 får inte överklagas genom besvär.

31 §

Förseelse som gäller klinisk prövning

Den som uppsåtligt eller av grov oaktsamhet

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

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

4) genomför klinisk prövning väsentligen i strid med bestämmelserna om informerat samtycke 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 en uppgift om en klinisk prövning 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 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 §,

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

Till straff för ett förfarande som är belagt med straff 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 finns i 44 kap. 9 a § i strafflagen (39/1889). Bestämmelser om straff för brott mot den tystnadsplikt som föreskrivs i 37 § finns i 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om inte gärningen utgör ett brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

33 §

Behandling av personuppgifter vid klinisk prövning

Vid klinisk prövning får personuppgifter med stöd av artiklarna 6.1 e och 9.2 i i dataskyddsförordningen behandlas vid en klinisk prövning, om det behövs

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

2) för att skydda försökspersonerna eller andra människor.

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

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.

Om en försöksperson avlider får uppgifter om denne behandlas för de syften som anges i denna paragraf i den prövning där uppgifter behandlades medan personen var vid liv. När uppgifter om en avliden person behandlas ska motsvarande skyddsåtgärder vidtas som vid behandlingen av levande personers personuppgifter.

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

34 §

Tillämpning av lagstiftningen om förvaltningsförfarande

På behandlingen av ansökan en i prövningsförordningen och denna lag avsedd ansökan om klinisk prövning 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 paragraferna i fråga 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 i enlighet med prövningsförordningen eller denna lag, fränsett 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.

35 §

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 utförande 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 prövningsförfordningen.

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

36 §

Jäv och tjänsteansvar

I fråga om jäv för tjänstemän inom 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).

37 §

Sekretess

Den som i samband med behandling av ärenden som avses i prövningsförfordningen, 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 prövningsförfordningen eller med stöd av den eller i denna eller någon annan lag.

38 §

Ikraftträdande

Bestämmelser om ikraftträdandet av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

2.

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 §,
sådana de lyder, 6 a § i lag 143/2015, rubriken för 2 a kap. och 10 d, 10 e och 10 g § i lag 295/2004, 10 f § i lag 794/2010 och 10 h och 10 i § i lag 780/2006,
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 och 18 § sådana de lyder delvis ändrade 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, 23 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 671/2018 samt 27 och 28 § sådana de lyder i lag 375/2009,
översförs de ändrade 10 a—10 c § till 2 kap. och
fogas till lagen nya 4 a, 5 a, 7 a, 18 a—18 c och 21 a §, temporärt en ny 21 b § och en ny 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 humanläkemedel 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 (/), 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 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 forskningen 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,

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 forskningen inleds. Forskningen ska utformas så att den 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 forskningen 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 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 det med hänsyn till försökspersonernas säkerhet är nödvändigt att avbryta eller avsluta forskningen.

Den behöriga regionala kommittén för medicinsk forskningsetik får efter att ha mottagit det meddelande som avses i 5 § 4 mom. 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.

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 försökspersonens 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.

5 a §

Informerat samtycke

Medicinsk forskning där en människa är forskningsobjekt får inte bedrivas utan försökspersonens informerade samtycke. För att det samtycke som försökspersonen lämnat ska anses vara informerat samtycke 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 fallet att försökspersonen avbryter sitt deltagande i den medicinska forskningen,

5) hur den information som samlas genom forskningen behandlas, inklusive hur den behandlas om försökspersonen återkallar sitt samtycke att delta i forskningen.

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 informerat samtycke. Under intervjun ska det kontrolleras 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 informerat samtycke enligt bestämmelserna i denna lag, ska informationen ges till en person som har rätt att lämna informerat samtycke på försökspersonens vägnar i enlighet med denna lag. I så fall tillämpas bestämmelserna ovan 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 samtycke ges och registreras på något annat lämpligt sätt i närvaro av minst ett oberoende vittne. I det fallet ska vittnet 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 som undertecknar och daterar dokumentet om inhämtande 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 informerat 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 sägs i 1 mom. ska det finnas vetenskapligt grundade skäl att anta att

1) deltagande i forskningen medför sådan direkt nytta för försökspersonens hälsa som uppväger 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.

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 för hans eller hennes räkning 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 kommunikationssätt

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 omedelbart iakta försökspersonens vägran att delta i en medicinsk undersökning eller undersökningsåtgärd 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 sägs i 1 mom. krävs det för att en minderårig ska kunna vara försöksperson att det finns vetenskapligt grundade skäl att anta att

1) deltagande i forskningen medför sådan direkt nytta för den minderårigas hälsa som uppväger 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. Om en minderårig försöksperson som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som getts enligt 5 a och 6 § motsätter sig undersökningen eller en åtgärd som ingår i den, ska personens ståndpunkt respekteras med beaktande av ålder och utvecklingsnivå. Forskaren ska respektera den minderårigas uttryckliga önskan att vägra att delta

eller avbryta sitt deltagande i forskningen, vilket får ske när som helst. På återkallande av samtycke tillämpas 5 a § 6 mom.

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

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 föreskrivs om informerat samtycke i denna lag får en i fängelselagen (767/2005) avsedd fånge, en i häktningslagen (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 forskningen kan väntas 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 § 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, får information om forskningen ges och informerat samtycke inhämtas efter att beslutet att inkludera försökspersonen i forskningen har fattats. Förutsättningarna för detta är att

1) det finns vetenskapligt grundade anledningar att anta att försökspersonens deltagande i forskningen kan medföra en direkt nytta för försökspersonens hälsa eller betydande nytta för hälsan hos personer som hör till den gruppen som försökspersonen representerar,

2) forskningen har ett direkt samband med den sjukdom eller skada 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 eller skadan.

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 försöks-personernas 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 re-dogörelse 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

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 eller i fråga om vilka den som har rätt att lämna samtycke har förbjudit deltagande i 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.

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 forskning 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 utlåtandeärendet 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.

Ärendet får avgöras efter föredragning av kommittén. Föredraganden ska vara medlem av kommittén. Föredraganden behöver inte stå i tjänsteförhållande till sjukvårdsdistriktet.

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

Den regionala kommittén 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 möte 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 den tillsätter 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.

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, får social- och hälsovårdsministeriet i dennes ställe utse 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 bindningar 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 ges in till sektionen för ändringssökande.

Ärendet får avgöras efter föredragning av sektionen för ändringssökande. 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 sektionen för ändringssökande ska innan kommittén tillsätts lämna en skriftlig förklaring om sina ekonomiska bindningar och övriga bindningar 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 ska tillämpas vad som i förvaltningslagen föreskrivs om jäv för tjänstemän.

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.

Skälig ersättning för utgifter och inkomstbortfall som orsakas av forskningen samt för annan olägenhet får dock betalas ut.

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 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, om det behövs i syfte att skydda folkhälsan

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 försökspersonernas och andra människors säkerhet.

Personuppgifter får vid medicinsk forskning behandlas med stöd av artiklarna 6.1 c och 9.2 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 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 tillämpas.

Om en försöksperson avlider får uppgifter om personen behandlas för de ändamål som anges i denna paragraf inom den forskning där uppgifter behandlades när försökspersonen var vid liv. När sådana uppgifter behandlas ska samma skyddsåtgärder vidtas som i fråga om levande personer.

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

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 dataskyddsförordningen, om det behövs 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) skydda försökspersonerna eller andra människor.

Personuppgifter får vid klinisk läkemedelsprövning behandlas med stöd av artiklarna 6.1 c och 9.2 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.

Om en försöksperson avlider får uppgifter om personen behandlas för de ändamål som anges i denna paragraf i den prövning eller undersökning där uppgifter behandlades när försökspersonen var vid liv. När sådana uppgifter behandlas ska samma skyddsåtgärder vidtas som i fråga om levande personer.

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

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 förvaltningsdomstol.

Omprövning av utlåtanden av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik får begäras hos sektionen för ändringssökande.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns 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. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974). 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 kommunala tjänsteinnehavare (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 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 uppsåtligt 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 regler 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 §,

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 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 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 tystnadsplikt som föreskrivs i 23 § finns i 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om inte gärningen utgör ett brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

Bestämmelser om ikraftträdandet av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet. Lagens 21 a och 21 b § träder dock i kraft redan den 20 . Lagens 6 a § upphör att gälla samma dag som 21 a och 21 b § 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 enligt vad som i artikel 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. 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 kliniska läkemedelsprövningar av den nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § i prövningslagen. Om ändring av en forskningsplan för en klinisk läkemedelsprövning som inlett 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 § i denna lag tillämpas på sökande av ändring.

3.

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 §,
sådana de lyder, 86 och 88 § i lag 296/2004 samt 87 och 87 a—87 d § 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 853/2004, 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 §, sådan paragrafen lyder i lag 773/2009, som följer:

15 a §

Tillverkning av provningsläkemedel för kliniska läkemedelsprovningar av humanläkemedel och import av provningsläkemedel 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 provningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (*provningsförordningen*). Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedel samt övriga villkor för läkemedelssäkerheten. Bestämmelser om tillståndets fullständighet och om de tidsfrister som ska tillämpas på förfarandet får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Den sakkunniga person som avses i artikel 61.2 b i provningsförordningen ska uppfylla de krav på kompetens som anges i artikel 49.2 och 49.3 i läkemedelsdirektivet. Innehavare av tillstånd som avses i 1 mom. ska göra det möjligt för den sakkunniga person som uppfyller kraven på kompetens att utföra sin uppgift.

Bestämmelser om god tillverkningssed för provningsläkemedel 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 provningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner (*den delegerade förordningen om god tillverkningssed för provningsläkemedel*).

I artikel 61.5 i provningsförordningen föreskrivna avvikelser från det tillstånd som avses i 1 mom. tillämpas på sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela ålägganden om de krav som avses i artikel 61.6. i provningsförordningen.

Innehavare av tillstånd som avses i 1 mom. får bedriva avtalstillverkning av provningsläkemedel och utföra avtalsanalyser helt eller delvis hos en annan tillståndshavare som uppfyller kraven enligt 1 mom. Sjukhusapotek och läkemedelscentraler som avses i 4 mom. får utföra

avtalsanalyser helt eller delvis hos en tillståndshavare som uppfyller kraven enligt 1 mom. Avtalsanalyserare som utför analys för frisläppning av läkemedelspreparat och läkemedelssubstanter ska ha tillstånd enligt 1 mom.

Sådana innehavare av tillstånd som avses i 1 mom. får tillverka tilläggläkemedel som inte kräver försäljningstillstånd i enlighet med artikel 65 i prövningsförfordningen.

Bestämmelser om märkning av prövningsläkemedel och tilläggläkemedel finns i kapitel X i prövningsförfordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar föreskrifter om språkkraven.

15 b §

Prövningsläkemedel får överlåtas till en i 3 § 1 mom. i lagen om klinisk prövning av läkemedel (/) avsedd provare som genomför en klinisk läkemedelsprövning av humanläkemedel av en innehavare av tillstånd enligt 15 a § 1 mom., 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 provaren också av en läkemedelsfabrik eller ett apotek.

Sådana tilläggläkemedel som inte kräver försäljningstillstånd får överlåtas till provaren av läkemedelstillverkaren 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 sjukhusapotek eller läkemedelscentraler får överlåtas till andra verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården i Finland som deltar i prövningen.

17 §

Läkemedel får importeras

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 prövningsläkemedel eller sådana tilläggläkemedel som inte har godkänt för försäljning och läkemedlen ska användas för kliniska läkemedelsprövningar.

Om ett läkemedelspreparat för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats importeras 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 i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet enligt kraven i försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet. Bestämmelser om kvalitetskontroll av läkemedelspreparat som importeras från stater som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utfärdas genom förordning av statsrådet. Om ett läkemedel avsett för klinisk läkemedelsprövning importeras 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 läkemedelssubstanter, 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 säkerhetsprövningar 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 läkemedelsprövning enligt provningsförfordningen och som behöver tillstånd enligt 15 a § 1 mom. för sin verksamhet tillämpas den delegerade förfordningen om god tillverkningsledning för provningsläkemedel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har behörighet att utföra de uppgifter som hänför sig till provningsläkemedel och som föreskrivs för behörig myndighet och medlemsstater i provningsförfordningen och den delegerade förfordningen om god tillverkningsledning för provningsläkemedel samt att utöva de behörigheter dessa föreskrivits. 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 permanent boende får inspekteras, om det finns sannolika skäl att misstänka att läkemedlet medför fara för människors hälsa och inspektionen måste utföras för att skydda människor eller om inspektionen annars är nödvändig för att fullgöra de skyldigheter som anges i artikel 17 eller 20 i den delegerade förfordningen om god tillverkningsledning för provningsläkemedel.

Kliniska veterinärmedicinska provningar

88 a §

89 §

Läkemedelsfabriker, tillståndshavare som tillverkar läkemedel för kliniska provningar 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 uppgifter.

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 iakttas vid lämnande av uppgifter.

Bestämmelser om ikraftträdandet av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

De bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar, prövningsläkemedel och tilläggläkemedel 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.

4.

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:

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 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 trots att den behöriga myndigheten har avbrutit prövningen i enlighet med artikel 77.1 b i *prövningsförordningen*,

3) försummar en skyldighet enligt i 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* 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 personens ställning, arten och omfattningen av hans eller hennes uppgifter och befogenheter samt övrig medverkan till att den lagstridiga situationen har uppkommit och fortgått.

Bestämmelser om ikraftträdandet av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

Helsingfors den 12 mars 2020

Statsminister

Sanna Marin

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

2.

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 §,
 sådana de lyder, 6 a § i lag 143/2015, rubriken för 2 a kap. och 10 d, 10 e och 10 g § i lag 295/2004, 10 f § i lag 794/2010 och 10 h och 10 i § i lag 780/2006,
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 och 18 § sådana de lyder delvis ändrade 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, 23 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 671/2018 samt 27 och 28 § sådana de lyder i lag 375/2009,
översöks de ändrade 10 a—10 c § till 2 kap. och
fogas till lagen nya 4 a, 5 a, 7 a, 18 a—18 c och 21 a §, temporärt en ny 21 b § och en ny 22 b § som följer:

Gällande lydelse

1 §

Tillämpningsområde

Denna lag gäller medicinsk forskning till den del inget annat bestäms om den genom lag.

Föreslagen lydelse

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 humanläkemedel 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 (/), nedan **prövningslagen**, samt i de bestämmelser som*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

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 annan stans.

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *medicinsk forskning* sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet och vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet,

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

4) *forskare* en läkare, en tandläkare eller, i fråga om annan medicinsk, vårdvetenskaplig eller hälsovetenskaplig forskning än klinisk läkemedelsprövning, även någon annan person som har tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet och som ansvarar för genomförandet av forskningen på ett forskningsställe; om forskningen på ett forskningsställe genomförs av ett forskarlag, avses med forskare en läkare, tandläkare eller annan person som leder forskarlaget,

5) *en sponsor* en person, ett företag, en institution eller en organisation som ansvarar för att inleda, organisera eller finansiera en klinisk prövning; om en utomstående instans deltar i genomförandet bara genom finansiering, kan forskaren och finansören komma överens

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *medicinsk forskning* sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos 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 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 forskningen 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,

Gällande lydelse

om att forskaren också är sponsor; om prövningen inte har någon utomstående sponsor är forskaren sponsor, och med

6) *en klinisk läkemedelsprövning* en interventionsprövning på människor, genom vilken läkemedlets effekter på människan samt absorption, dispergering, metabolism eller utsöndring i organismen reds ut.

3 §

Allmänna förutsättningar för medicinsk forskning

Inom den medicinska forskningen skall principen om människovärdets okränkbarhet respekteras.

Innan sådan medicinsk forskning som avses i denna lag får bedrivas skall den etiska kommittén ha avgett ett positivt utlåtande om forskningsplanen. Vid kliniska läkemedelsprövningar skall dessutom beaktas vad som bestäms nedan i 2 a kap. och i läkemedelslagen (395/1987).

Om sponsorn ändrar sin forskningsplan så att ändringen kan påverka säkerheten för de personer som undersöks eller ändrar tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder genomförandet av forskningen eller om ändringen annars är betydelsefull, ska sponsorn göra en anmälan om ändringen till den etiska kommittén. Forskningen får inte fortsätta enligt den ändrade planen förrän den etiska kommittén avgett ett positivt utlåtande om den ändrade planen. Är den etiska kommitténs utlåtande negativt, ska planen ändras i enlighet med utlåtandet innan forskningen fortsätter eller alternativt kan forskningen fortsätta enligt den ursprungliga planen, om inte säkerheten för de personer som undersöks kräver att forskningen avbryts eller avslutas.

Föreslagen lydelse

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 utlåtningsförfarande

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 forskningen inleds. Forskningen ska utformas så att den 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 forskningen 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

Gällande lydelse

En ändring av forskningsplanen för kliniska läkemedelsprövningar ska dessutom anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet så som föreskrivs i läkemedelslagen.

Om den etiska kommitténs utlåtande är negativt, kan sponsorn föra ärendet till den etiska kommittén för ny behandling. Innan ett nytt utlåtande ges ska den regionala etiska kommittén på begäran av sponsorn inhämta ett utlåtande i ärendet av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

Föreslagen lydelse

forskningsetik. Forskningen får inte fortsätta enligt den ändrade planen förrän den behöriga regionala kommittén för medicinsk forskningsetik avgett ett positivt utlåtande om 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 det med hänsyn till försökspersonernas säkerhet är nödvändigt att avbryta eller avsluta forskningen.

Den behöriga regionala kommittén för medicinsk forskningsetik får efter att ha mottagit det meddelande som avses i 5 § 4 mom. 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.

(ny)

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 §

För forskningen ansvarig person

Medicinsk forskning får bedrivas endast om en läkare eller en tandläkare som har tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet ansvarar för forskningen. Vid annan forskning

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.

Gällande lydelse

än klinisk läkemedelsprövning kan den som ansvarar för forskningen vara någon annan än en läkare eller tandläkare, om han eller hon har den yrkesmässiga och vetenskapliga behörighet som krävs för forskningen.

Den person som ansvarar för forskningen skall se till att det för forskningen finns kompetent personal, tillräcklig utrustning och apparatur och att forskningen även i övrigt kan genomföras under trygga förhållanden. Den ansvariga personen skall också se till att bestämmelserna i denna lag, de internationella förpliktelser som gäller den undersökta personens ställning samt föreskrifter och anvisningar som gäller forskningen iakttas när forskningen bedrivs.

Den ansvariga personen ska avbryta forskningen genast när den undersökta personens säkerhet kräver det. Om det vid genomförandet av forskningen framkommer sådana nya uppgifter om genomförandet av forskningen eller prövningsläkemedlet som har betydelse för de undersökta personernas säkerhet, ska den som ansvarar för forskningen och sponsorn omedelbart vidta de försiktighetsåtgärder som behövs för att skydda de undersökta personerna. Sponsorn ska utan dröjsmål underrätta den etiska kommittén om de nya uppgifterna och de åtgärder som vidtagits med stöd av dem. Uppgifter och åtgärder som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar ska dessutom utan dröjsmål anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Föreslagen lydelse

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 iakttas i forskningen. Den ansvariga forskaren ska se till att dessa krav uppfylls på forskningsstället.

Sponsorn och forskningsställets ansvariga forskare ska genast avbryta forskningen om försökspersonens 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.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

(ny)

5 a §

Informerat samtycke

Medicinsk forskning där en människa är forskningsobjekt får inte bedrivas utan försökspersonens informerade samtycke. För att det samtycke som försökspersonen lämnat ska anses vara informerat samtycke 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 fallet att försökspersonen avbryter sitt deltagande i den medicinska forskningen,

5) hur den information som samlas genom forskningen behandlas, inklusive hur den behandlas om försökspersonen återkallar sitt samtycke att delta i forskningen.

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 informerat samtycke. Under intervjun ska det kontrolleras att försökspersonen

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

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 informerat samtycke enligt bestämmelserna i denna lag, ska informationen ges till en person som har rätt att lämna informerat samtycke på försökspersonens vägnar i enlighet med denna lag. I så fall tillämpas bestämmelserna ovan på den personen.

6 §

Samtycke av den som undersöks

Medicinsk forskning där forskningsobjektet är en människa får inte bedrivas utan ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av den som undersöks. Från detta kan avvikelse göras, om samtycke inte kan inhämtas på grund av sakens brådskande natur och patientens hälsotillstånd, och åtgärden kan väntas vara till omedelbar nytta för patientens hälsa. Om den berörda personen är oförmögen att skriva, kan han eller hon lämna muntligt samtycke i närvaro av minst ett av forskningen oavhängigt vittne. Kravet på skriftligt samtycke kan från-

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 samtycke ges och registreras på något annat lämpligt sätt i närvaro av minst ett oberoende vittne. I det fallet ska vittnet underteckna och datera dokumentet om informerat samtycke. Försökspersonen ska ges en kopia av det dokument genom vilket det informerade samtycket har getts.

Gällande lydelse

gås vid annan forskning än kliniska läkemedelsprövningar också när lämnandet av personuppgifter kan strida mot den berörda personens intresse och forskningen bara orsakar honom eller henne obetydlig belastning och inte medför olägenheter för hans eller hennes hälsa. Ett muntligt samtycke kan då lämnas utan att ett vittne är närvarande. Personuppgifterna antecknas inte i forskningsdokumenten i sådana fall.

Kan den som skall delta i en klinisk läkemedelsprövning inte själv ge sitt samtycke till deltagande, får han eller hon med avvikelse från 1 mom. inte undersökas, om inte en nära anhörig, en annan närstående person eller hans eller hennes lagliga företrädare, efter att ha fått information om den kliniska läkemedelsprövningens art, omfattning, konsekvenser och risker, har givit sitt samtycke till deltagandet. Samtycket skall uttrycka den berörda personens förmodade vilja.

Den som undersöks skall ges tillräcklig information om sina rättigheter, om syftet med forskningen och dess natur samt om de metoder som används i samband med den. Personen skall också ges tillräcklig information om eventuella risker och olägenheter. Informationen skall ges så att den som undersöks kan fatta beslut om sitt samtycke med vetskap om de omständigheter som hänför sig till forskningen och som påverkar hans eller hennes beslutsfattande.

Den som undersöks har rätt att återta sitt samtycke när som helst innan forskningen avslutas. Innan forskningen inleds skall den undersökte informeras om denna rätt. Återtagande av samtycke och avstående från forskningen till följd av detta får inte medföra negativa följder för den som undersöks.

Genom förordning av statsrådet bestäms närmare om innehållet i den handling där samtycket ges och om de uppgifter som skall antecknas i forskningsdokumenten beträffande muntligt samtycke.

Föreslagen lydelse

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 som undertecknar och daterar dokumentet om inhämtande 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.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

6 a §

(upphävs)

Behandling av personuppgifter efter återtagande av samtycke

Personuppgifter om den som undersöks får efter att denne återtagit sitt samtycke behandlas i den forskning som han eller hon gav sitt samtycke till, om det är nödvändigt för att utreda eller utvärdera användningsändamålet, egenskaperna, verkan eller genomslagskraften eller för att säkerställa kvaliteten, effekten eller säkerheten hos läkemedel samt produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller hos metoder, och den som undersöks visste, när han eller hon gav sitt samtycke, att uppgifter som samlats in innan samtycket återtog kommer att behandlas som en del av forskningsmaterialet.

7 §

Forskning som gäller handikappade

Den som på grund av mental störning, utvecklingsstörning eller av någon annan motsvarande orsak saknar förmåga att på giltigt sätt samtycka till forskning får vara föremål för forskning endast om motsvarande vetenskapliga resultat inte kan uppnås med hjälp av forskning där andra personer utgör forskningsobjekt och om forskningen innebär endast en obetydlig risk för skada eller påfrestand för den som undersöks.

Dessutom förutsätts att

- 1) forskningen kan väntas vara till direkt nytta för personens hälsa, eller
- 2) forskningen kan väntas vara till särskild nytta för sådana personers hälsa som till sin ålder eller sitt hälsotillstånd hör till samma kategori.

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 informerat 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 sägs i 1 mom. ska det finnas vetenskapligt grundade skäl att anta att

- 1) deltagande i forskningen medför sådan direkt nytta för försökspersonens hälsa som uppväger de risker och påfrestand som den medför, eller
- 2) deltagande i forskningen medför nytta för den populationens hälsa som försöksperso-

Gällande lydelse

En sådan handikappad som avses ovan får vara föremål för forskning i fall som avses i 1 och 2 mom. endast om en nära anhörig eller någon annan närstående person eller hans eller hennes lagliga företrädare har givit sitt skriftliga samtycke till forskningen efter att ha fått sådan information som avses i 6 § 2 mom. Samtycket skall uttrycka den förmodade viljan hos den som är föremål för forskning. På återtagande av samtycke tillämpas på motsvarande sätt vad som bestäms i 6 § 4 mom.

Den som är föremål för forskning skall dessutom få information som är anpassad till hans eller hennes förmåga att förstå och som rör forskningen, riskerna och nyttan. Om den handikappade motsätter sig forskningen eller en forskningsåtgärd får den inte genomföras eller vidtas.

Föreslagen lydelse

nens 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.

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 för hans eller hennes räkning 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 §.

(ny)

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 kommunikationssätt 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

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

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 omedelbart iaktta försökspersonens vägran att delta i en medicinsk undersökning eller undersökningsåtgärd eller önskan att avbryta sitt deltagande. På återkallande av samtycke tillämpas 5 a § 6 mom.

8 §

8 §

Forskning som gäller minderåriga

Minderåriga försökspersoner

En minderårig får vara föremål för forskning endast om motsvarande vetenskapliga resultat inte kan uppnås *genom forskning där andra personer utgör forskningsobjekt och förutsatt att forskningen innebär endast en obetydlig risk för skada eller påfrestning för den minderåriga.*

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

Dessutom förutsätts att

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

1) forskningen kan väntas vara till direkt nytta för den minderårigas hälsa, eller

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

2) forskningen kan väntas vara till särskild nytta för sådana personers hälsa som till sin ålder eller sitt hälsotillstånd hör till samma kategori.

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.

Om en minderårig som har fyllt 15 år med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå samt sjukdomens och forskningens natur har förmåga att förstå forskningens eller en forskningsåtgärds betydelse och det är fråga om forskning som kan förväntas bidra med direkt nytta för den minderårigas hälsa, räcker det att den minderåriga ger sitt på vetskap baserade skriftliga samtycke. Också i dessa fall skall vårdnadshavaren underrättas om saken. I övriga fall får en minderårig vara föremål för forskning endast om dennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare lämnat sitt skriftliga samtycke till forskningen efter att ha fått sådan information som avses i 6 § 2 mom. Samtycket skall uttrycka den minderå-

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

Gällande lydelse

rigas förmodade vilja. På återtagande av samtycke tillämpas på motsvarande sätt vad som bestäms i 6 § 4 mom.

Den minderåriga skall av personal med pedagogisk erfarenhet få information som är anpassad till hans eller hennes förmåga att förstå och som rör forskningens art, riskerna och nyttan. Om en minderårig, som enligt 3 mom. inte får vara föremål för forskning utan vårdnadshavarens eller någon annan laglig företrädares samtycke, har förmåga att förstå betydelsen av en forskningsåtgärd som gäller honom eller henne, förutsätts dessutom skriftligt samtycke av den minderåriga.

Om en minderårig motsätter sig forskningen eller en forskningsåtgärd, skall åsikten respekteras med beaktande av den minderårigas ålder och utvecklingsnivå.

Föreslagen lydelse

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. Om en minderårig försöksperson som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som getts enligt 5 a och 6 § motsätter sig undersökningen eller en åtgärd som ingår i den, ska personens ståndpunkt respekteras med beaktande av ålder och utvecklingsnivå. Forskaren ska respektera den minderårigas uttryckliga önskan att vägra att delta eller avbryta sitt deltagande i forskningen, vilket får ske när som helst. På återkallande av samtycke tillämpas 5 a § 6 mom.

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

9 §

Forskning som gäller gravida eller ammande kvinnor

Gravida eller ammande kvinnor får vara föremål för forskning endast om motsvarande

9 §

Gravida eller ammande kvinnor som försökspersoner

Gravida eller ammande kvinnor får vara försökspersoner i forskning som gäller graviditet

Gällande lydelse

vetenskapliga resultat inte kan uppnås genom forskning där andra personer utgör forskningsobjekt, och

1) forskningen kan väntas vara till direkt nytta för kvinnans eller det ofödda barnets hälsa, eller

2) forskningen kan väntas vara till nytta för sådana personers hälsa som är släktingar till kvinnan eller för gravida eller ammande kvinnor eller för foster, nyfödda barn eller dibarn.

Föreslagen lydelse

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 §

Forskning som gäller fångar eller rättspsykiatriska patienter

Fångar och rättspsykiatriska patienter får vara föremål för forskning endast om forskningen kan väntas vara till direkt nytta för deras egen hälsa eller till nytta för deras släktingars, andra fångars eller andra rättspsykiatriska patienters hälsa.

10 §

Fångar eller rättspsykiatriska patienter som försökspersoner

Utöver det som föreskrivs om informerat samtycke i denna lag 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 forskningen kan väntas 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.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

2 a kap.

(upphävs)

Kliniska läkemedelsprövningar

10 a §

10 a §

God klinisk sed

Forskning i nödsituationer

Alla kliniska läkemedelsprövningar skall planeras, genomföras och rapporteras i enlighet med principerna om god klinisk sed.

Om försökspersonen eller den som enligt 7 § 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, får information om forskningen ges och informerat samtycke inhämtas efter att beslutet att inkludera försökspersonen i forskningen har fattats. Förutsättningarna för detta är att

1) det finns vetenskapligt grundade anledningar att anta att försökspersonens deltagande i forskningen kan medföra en direkt nytta för försökspersonens hälsa eller betydande nytta för hälsan hos personer som hör till den gruppen som försökspersonen representerar,

2) forskningen har ett direkt samband med den sjukdom eller skada 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 eller skadan.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

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 §

Försäkring eller annan säkerhet

Sponsorn för en klinisk läkemedelsprövning skall se till att det finns en giltig försäkring eller någon annan lämplig säkerhet som täcker sponsorns och forskarens ansvar.

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 föresätter att valet av försökspersoner sker på gruppnivå,

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

2) forskningsinterventionerna är evidensbaserade och det finns publicerade vetenskapliga belägg 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 klinisk 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 redogörelse 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

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 eller i fråga om vilka den som har rätt att lämna samtycke har förbjudit deltagande i 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 §

10 c §

Inledande av en prövning

Försäkring eller annan säkerhet

En klinisk läkemedelsprövning får inledas först efter det att den etiska kommittén har avgett ett positivt utlåtande och på villkor att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat tillstånd enligt läkemedelslagen eller att centret inte har uttryckt hinder för inledande av prövningen på det sätt som föreskrivs i läkemedelslagen.

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.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

10 d §

(upphävs)

Utlåtande av etiska kommittén

Beträffande den etiska kommitténs utlåtande gäller 3 och 17 §. I ett utlåtande om klinisk läkemedelsprövning skall dessutom särskilt avseende fästas vid följande omständigheter:

1) hur relevant prövningen och dess utformning är,

2) huruvida bedömningen av nyttan och riskerna varit tillfredsställande och om slutsatserna om dem är berättigade,

3) forskningsplanen,

4) forskarens och medarbetarnas lämplighet,

5) forskarens broschyr, med samlade kliniska och övriga uppgifter om prövningsläkemedlet eller prövningsläkemedlen vilka är av betydelse när läkemedlen provas på människor,

6) lokalernas och utrustningens kvalitet,

7) huruvida den skriftliga information som skall lämnas för att inhämta ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke är adekvat och uttömmande, och det förfarande som därvid skall användas samt motiveringen till prövning på personer som är oförmögna att ge sitt på vetenskap baserade samtycke,

8) de grunder enligt vilka eventuella skador till följd av prövningen ersätts samt försäkringar och övriga arrangemang som täcker ersättningar i händelse av skador eller dödsfall,

9) med vilka belopp eller enligt vilka grunder och i vilka former forskare och undersökta kan få belöning eller kompensation samt de relevanta punkterna i varje avtal mellan sponsorn och prövningsplatsen, och

10) de detaljerade formerna för rekrytering av personer som skall undersökas.

Den etiska kommittén ska avge sitt utlåtande till den som begärt det inom 60 dagar efter det att en ansökan i laga ordning mottagits, samt meddela Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utlåtandet för kännedom. Om prövningen gäller läkemedel för genterapi eller somatisk cellterapi eller läkemedel

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

som innehåller genetiskt modifierade organismer, är tidsfristen för utlåtagandet 90 dagar, som kommittén kan förlänga med högst 90 dagar, om utlåtagandet förutsätter omfattande tilläggsutredningar. Den etiska kommittén kan endast vid ett tillfälle begära kompletterande information av den som begärt utlåtagandet. Det finns inte någon tidsfrist för utlåtaganden om xenogen cellterapi.

Den etiska kommittén skall avge utlåtande om ändring av forskningsplanen inom 35 dagar efter det att den mottagit anmälan om ändring.

Den tid som går åt till att begära och tillhandahålla kompletterande information räknas inte in i de tidsfrister som nämns i 2 och 3 mom.

10 e §

(upphävs)

Rapportering av incidenter

Forskaren skall omedelbart rapportera alla allvarliga incidenter till sponsorn, med undantag för sådana incidenter som enligt forskningsplanen eller forskarens broschyr inte kräver någon rapport. Den omedelbara rapporten skall följas av en detaljerad skriftlig rapport om incidenten. I den omedelbara rapporten och i den senare rapporten skall de undersökta personerna identifieras genom ett kodnummer.

Incidenter och onormala laboratoriesvar som enligt forskningsplanen är avgörande för säkerhetsbedömningen skall rapporteras till sponsorn inom de tidsfrister som anges i forskningsplanen.

Forskaren skall tillställa sponsorn och den etiska kommittén alla uppgifter som de begär om undersökta personer som avlidit.

10 f §

(upphävs)

Rapportering av allvarliga biverkningar

Sponsorn ska så snart som möjligt underätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och de behöriga myndighet-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

erna i alla berörda medlemsstater i Europeiska unionen om oförutsedda biverkningar som orsakat dödsfall eller livsfarliga biverkningar, dock senast sju dagar efter det att sponsorn fått kännedom om dem. Viktig kompletterande information om biverkningarna ska lämnas inom åtta dagar efter den första rapporten om dem.

Sponsorn ska så snart som möjligt underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater i Europeiska unionen om alla misstankar om andra än i 1 mom. nämnda oförutsedda allvarliga biverkningar, dock senast 15 dagar efter det att sponsorn först fick kännedom om dem.

Sponsorn ska också underrätta andra forskare om de omständigheter som nämns i 1 och 2 mom.

10 g §

(upphävs)

Förteckning över incidenter och biverkningar

Sponsorn skall göra upp separata detaljerade förteckningar över alla rapporter som forskaren eller forskarna lämnat till sponsorn med stöd av 10 e och 10 f §. Uppgifterna i förteckningen över incidenter skall på begäran lämnas till alla de medlemsstater i Europeiska unionen inom vars territorium prövningarna äger rum.

Under den tid som en klinisk prövning pågår skall förteckningen över misstänkta allvarliga biverkningar en gång om året överlämnas till de medlemsstater i Europeiska unionen inom vars territorium prövningen äger rum samt till den etiska kommittén. Dessutom skall en utredning om de undersökta personernas säkerhet överlämnas.

10 h §

(upphävs)

Anmälan om avslutande av en prövning

När en klinisk läkemedelsprövning upphört ska sponsorn eller forskaren inom 90 dagar

Gällande lydelse

underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den etiska kommittén om detta. Om prövningen avslutats tidigare än beräknat, ska anmälan göras inom 15 dagar efter det att prövningen avslutats. Orsakerna till att prövningen avslutats tidigare än beräknat ska motiveras i anmälan.

En utredning om resultaten av den kliniska läkemedelsprövningen ska lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den etiska kommittén inom ett år efter det att prövningen avslutades.

10 i §

Närmare föreskrifter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar behövliga föreskrifter om god klinisk sed enligt 10 a §, om innehåll, utformning, kontroll och framläggande av rapporter och anmälningar enligt 10 e–10 h § samt om förfarandena vid analys av allvarliga och oförutsedda biverkningar. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom meddela föreskrifter om iakttagandet av internationella vetenskapliga anvisningar och förfaranden som gäller kliniska läkemedelsprövningar.

3 kap.

Forskning som gäller embryon och foster

12 §

Samtycke till forskning som gäller embryon

Ett embryo utanför kvinnans kropp får inte vara föremål för forskning utan skriftligt samtycke av dem som donerat könscellerna. Donatorerna skall lämnas sådan information som avses i 6 § 2 mom. På återtagande av samtycke tillämpas på motsvarande sätt vad som bestäms i 6 § 3 mom.

Föreslagen lydelse

(upphävs)

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.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

14 §

(upphävs)

Samtycke till forskning som gäller foster

Ett foster får inte vara föremål för forskning utan skriftligt samtycke av den gravida kvinnan.

I fråga om förfarandet med samtycke och förutsättningarna i fråga om den som är föremål för forskning gäller i tillämpliga delar 6–10 §.

16 §

Regional och nationell etisk kommitté

Varje sjukvårdsdistrikt med ett universitet som ger läkarutbildning ska ha minst en etisk kommitté (regional etisk kommitté). Den regionala etiska kommittén ska följa, styra och bedöma behandlingen av forskningsetiska frågor inom sitt område. Den regionala etiska kommittén tillsätts av sjukvårdsdistriktets styrelse. På den regionala etiska kommittén tillämpas det som i kommunallagen (365/1995) föreskrivs om kommittéer.

Statsrådet tillsätter för fyra år i sänder en nationell kommitté för medicinsk forskningsetik. Kommittén ska

- 1) vara sakkunnig i forskningsetiska frågor,
- 2) följa, styra och samordna behandlingen av forskningsetiska frågor,
- 3) delta i internationellt myndighetssamarbete.

Närmare bestämmelser om den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik utfärdas genom förordning av statsrådet.

17 §

Bedömning av forskningsprojekt

De regionala etiska kommittéerna ska på förhand utvärdera forskningsprojekten och ge utlåtanden om dem. Utlåtande ges av den regionala etiska kommitté inom vars område den

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.

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

Gällande lydelse

för forskningen ansvariga personen är verksam eller inom vars område forskningen i huvudsak kommer att bedrivas. Utlåtanden om kliniska läkemedelsprövningar ges av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, om den inte överför skyldigheten att avge utlåtande till en regional etisk kommitté.

Föreslagen lydelse

sådant huvudsakligt område saknas, av en av sponsorn utsedd regional kommitté för medicinsk forskningsetik inom vars område forskning 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 utlåtandeärendet 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,*

Gällande lydelse

Kommittéerna ska för sina utlåtanden utreda om bestämmelserna om medicinsk forskning i denna eller någon annan lag samt de bestämmelser eller föreskrifter om medicinsk forskning som utfärdats med stöd av lag har beaktats i forskningsplanen. Kommittén ska i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om forskningen är etiskt godtagbar eller inte.

Bestämmelser om de avgifter som tas ut för utlåtanden utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

18 §

Sammansättning

Den etiska kommittén skall ha en ordförande och minst sex andra medlemmar, varav en är vice ordförande. För medlemmarna skall finnas ett behövligt antal suppleanter.

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

Föreslagen lydelse

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.

Ärendet får avgöras efter föredragning av kommittén. Föredraganden ska vara medlem av kommittén. Föredraganden behöver inte stå i tjänsteförhållande till sjukvårdsdistriktet.

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

Den regionala kommittén 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,

Gällande lydelse

Då beslut fattas om ett utlåtande, skall i beslutsfattandet delta kommitténs ordförande eller vice ordförande samt minst hälften av de övriga medlemmarna, dock minst fyra övriga medlemmar. Då beslut fattas om ett utlåtande, skall åtminstone en medlem vara lekman och åtminstone två medlemmar personer utanför forskningsenheten.

I den etiska kommittén skall det finnas eller den etiska kommittén skall höra en företrädare för pediatrik sakkunskap när kommittén behandlar kliniska läkemedelsprövningar som gäller minderåriga, samt en företrädare för sakkunskap om den aktuella sjukdomen och patientkategorin när kommittén behandlar kliniska läkemedelsprövningar som gäller vuxna handikappade. I stället för att höra en sakkunnig som företrädare en aktuell bransch kan den etiska kommittén begära ett skriftligt utlåtande av den sakkunnige.

Föreslagen lydelse

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 möte höra sponserer, 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 företrädare 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.

(ny)

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 den tillsätter nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

(ny)

18 b §

Sektionens sammansättning

Statsrådet utser en ordförande och minst en och högst tre vice ordförande för sektionen för

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

ändringssökande. Statsrådet utser dessutom minst nio andra medlemmar i sektionen och behövt antal ersättare. Ersättarna är inte personliga.

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, får social- och hälsovårdsministeriet i dennes ställe utse 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 bindningar eller av andra särskilda skäl.

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

(ny)

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 ges in till sektionen för ändringssökande.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Ärendet får avgöras efter föredragning av sektionen för ändringssökande. 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 §

19 §

Jäv för medlem

Intressen och jäv för medlemmar och sakkunniga

De personer som föreslås bli medlemmar i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik och sektionen för ändringssökande ska innan kommittén tillsätts lämna en skriftlig förklaring om sina ekonomiska bindningar och övriga bindningar 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 i en etisk kommitté gäller vad som i förvaltningslagen (434/2003) föreskrivs om jäv för tjänstemän.

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

20 §

20 §

Anmälningsskyldighet

Samarbete mellan regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik.

Sjukvårdsdistriktet ska göra en anmälan till den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik om tillsättande av en regional etisk kommitté, om dess sammansättning och om ändringar i denna samt om kommitténs kontaktinformation.

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.

Gällande lydelse

21 §

Ersättningar till den som är föremål för forskning

Till den som är föremål för forskning, hans eller hennes vårdnadshavare, en nära anhörig, någon annan närstående person eller hans eller hennes lagliga företrädare får inte betalas något arvode för deltagande i forskningen. För de kostnader och förtjänstbortfall samt för annan olägenhet som föranletts av forskningen kan till dem dock betalas en skälig ersättning.

Grunderna för ersättningarna bestäms av vederbörande ministerium.

Föreslagen lydelse

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. *Skälig ersättning för utgifter och inkomstbortfall som orsakas av forskningen samt för annan olägenhet får dock betalas ut.*

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

(ny)

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 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, om det behövs i syfte att skydda folkhälsan

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 försökspersonernas och andra människors säkerhet.

Personuppgifter får vid medicinsk forskning 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,

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

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 tillämpas.

Om en försöksperson avlider får uppgifter om personen behandlas för de ändamål som anges i denna paragraf inom den forskning där uppgifter behandlades när försökspersonen var vid liv. När sådana uppgifter behandlas ska samma skyddsåtgärder vidtas som i fråga om levande personer.

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

(ny)

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 behövs 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) skydda försökspersonerna eller andra människor.

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

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

gäller bevarande av en uppgift eller handling, eller

3) skyldigheten att lämna information till en myndighet.

Om en försöksperson avlider får uppgifter om personen behandlas för de ändamål som anges i denna paragraf i den prövning eller undersökning där uppgifter behandlades när försökspersonen var vid liv. När sådana uppgifter behandlas ska samma skyddsåtgärder vidtas som i fråga om levande personer.

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

(ny)

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 förvaltningsdomstol.

Omprövning av utlåtanden av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik får begäras hos sektionen för ändringssökande.

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

23 §

23 §

Tjänsteansvar och tystnadsplikt

Tjänsteansvar och sekretess

Den person som ansvarar för forskningen och medlemmarna i de etiska kommittéerna handlar under tjänsteansvar.

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. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974). 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 kommunala tjänsteinnehavare (304/2003).

Gällande lydelse

Den som i samband med behandlingen 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 eller om en näringsidkares företagshemligheter, får inte för tredje man röja dessa uppgifter.

24 §

Närmare bestämmelser

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas vid behov närmare bestämmelser om uppgörandet och förvaringen av forskningsdokument, formuläret för begäran om utlåtande av den etiska kommittén och de handlingar som skall bifogas begäran, överföringen av begäran om utlåtande till de regionala etiska kommittéerna samt om den information som skall lämnas de personer som är föremål för forskning.

27 §

Brott mot lagen om medicinsk forskning

Den som uppsåtligen bedriver medicinsk forskning

- 1) utan ett sådant samtycke som avses i 6–8 §,
- 2) i strid med 3 § utan positivt utlåtande av den etiska kommittén,
- 3) i strid med någon annan i 5–10 § föreskriven förutsättning än den som avses i 1 punkten, eller
- 4) utan att vid forskningen iaktta det som föreskrivs i 10 b, 10 c och 10 e–10 g §,

Föreslagen lydelse

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 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 regler som gäller informerat

Gällande lydelse

ska för brott mot lagen om medicinsk forskning dömas till böter

28 §

Hänvisning till strafflagen

För olagligt ingrepp i embryo ska dömas till straff enligt 22 kap. 3 § i strafflagen (39/1889) och för olagligt ingrepp i genom enligt 22 kap. 4 § i strafflagen. För brott mot den tystnadsplikt som föreskrivs i 23 § i denna lag ska dömas till straff enligt 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om inte gärningen utgör brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag.

Föreslagen lydelse

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 §,

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 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 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 tystnadsplikt som föreskrivs i 23 § finns i 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om inte gärningen utgör ett brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

Bestämmelser om ikraftträdandet av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet. Lagens 21 a och 21 b § träder dock i kraft redan den 20 . Lagens 6 a § upphör att gälla samma dag som 21 a och 21 b § 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 enligt vad som i artikel 98 i prövningsförordningen föreskrivs om

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

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. 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 kliniska läkemedelsprövningar 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 § i denna lag tillämpas på sökande av ändring.

3.

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 §,
sådana de lyder, 86 och 88 § i lag 296/2004 samt 87 och 87 a—87 d § 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 853/2004, 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 §, sådan paragrafen lyder i lag 773/2009, som följer:

Gällande lydelse

15 a §

Med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får läkemedel tillverkas för kliniska läkemedelsprövningar. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen samt övriga villkor för läkemedelssäkerheten.

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. får läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar tillverkas av tillståndshavare som avses i 8 § och läkemedelstillverkare som avses i 12 och 14 § i enlighet med vad som föreskrivs i denna lag och föreskrivs eller bestäms med stöd av den. Dessa läkemedelstillverkare ska göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar innan läkemedlen börjar tillverkas.

Vid tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar ska i tillämpliga delar iakttas vad som i denna lag eller med stöd av den bestäms om tillverkning av läkemedel.

Föreslagen lydelse

15 a §

Tillverkning av prövningsläkemedel för kliniska läkemedelsprövningar 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 humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (prövningsförordningen). Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedel samt övriga villkor för läkemedelssäkerheten. Bestämmelser om tillståndets fullständighet och om de tidsfrister som ska tillämpas på förfarandet får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Den sakkunniga person som avses i artikel 61.2 b i prövningsförordningen ska uppfylla de krav på kompetens som anges i artikel 49.2 och 49.3 i läkemedelsdirektivet. Innehavare

Gällande lydelse

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, ansökan om tillstånd enligt 1 mom. och anmälan enligt 2 mom.

Föreslagen lydelse

av tillstånd som avses i 1 mom. ska göra det möjligt för den sakkunniga person som uppfyller kraven på kompetens att utföra sin uppgift.

Bestämmelser om god tillverkningssed för provningsläkemedel 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 provningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner (den delegerade förordningen om god tillverkningssed för provningsläkemedel).

I artikel 61.5 i provningsförordningen föreskrivna avvikelser från det tillstånd som avses i 1 mom. tillämpas på sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela ålägganden om de krav som avses i artikel 61.6. i provningsförordningen.

Innehavare av tillstånd som avses i 1 mom. får bedriva avtalstillverkning av provningsläkemedel och utföra avtalsanalyser helt eller delvis hos en annan tillståndshavare som uppfyller kraven enligt 1 mom. Sjukhusapotek och läkemedelscentraler som avses i 4 mom. får utföra avtalsanalyser helt eller delvis hos en tillståndshavare som uppfyller kraven enligt 1 mom. Avtalsanalyserare 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 kräver försäljningstillstånd i enlighet med artikel 65 i provningsförordningen.

Bestämmelser om märkning av provningsläkemedel och tilläggläkemedel finns i kapitel X i provningsförordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar föreskrifter om språkraven.

15 b §

En enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar ska ha åtminstone en anställd som uppfyller behörig-

15 b §

Prövningsläkemedel får överlåtas till en i 3 § 1 mom. i lagen om klinisk prövning av läkemedel (/) avsedd provare som genomför en

Gällande lydelse

hetsvillkoren enligt artikel 13.2 i 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. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uppgifterna för denna person. Om enheten bedriver omfattande läkemedeltillverkning, ska enheten ha en ansvarig föreståndare, vars uppgifter och behörighetsvillkor bestäms enligt 9 §.

En enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar kan på de villkor som anges i 10 § låta avtalstillverka läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar.

En enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar skall iakttä i 11 § avsedd god tillverkningssed för läkemedel.

17 §

Läkemedel får importeras

6) för kliniska läkemedelsprövningar dessutom av den som har rätt att tillverka läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar.

Om ett läkemedelspreparat för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats eller ett läkemedelspreparat som är avsett för kliniska läkemedelsprövningar importeras från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska importören ha ett i 8 § avsett tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel. Importören av ovan nämnda läkemedelspreparat ska kontrollera att de läkemedelspreparat som importerats från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har genomgått en kvalitetskontroll i Finland eller i någon annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet enligt kraven i läkemedelspreparatets försäljningstillstånd. Bestämmelser om kvalitetskontroll av läkeme-

Föreslagen lydelse

klinisk läkemedelsprövning av humanläkemedel av en innehavare av tillstånd enligt 15 a § 1 mom., 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 läkemedeltillverkaren 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 sjukhusapotek eller läkemedelscentraler får överlåtas till andra verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården i Finland som deltar i prövningen.

17 §

Läkemedel får importeras

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 prövningsläkemedel eller sådana tilläggläkemedel som inte har godkänt för försäljning och läkemedlen ska användas för kliniska läkemedelsprövningar.

Om ett läkemedelspreparat för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats importeras 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 i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet enligt kraven i försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet. Bestämmelser om kvalitetskontroll av läkemedelspreparat som importeras från stater som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utfärdas genom förordning av

Gällande lydelse

delspreparat som importeras från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utfärdas genom förordning av statsrådet.

Föreslagen lydelse

statsrådet. *Om ett läkemedel avsett för klinisk läkemedelsprövning importeras 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 enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar*, de enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, avtalstillverkarna och avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, databassystemet för läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och den som svarar för databassystemet, 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.

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 säkerhetsprövningar 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.

(ny)

81 §

På inspektionen av en tillståndshavare som tillverkar prövningsläkemedel för klinisk läkemedelsprövning enligt prövningsförordningen och som behöver tillstånd enligt 15 a § 1 mom. för sin verksamhet tillämpas den delegerade förordningen om god tillverkningssed

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

för prövningsläkemedel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har behörighet att utföra de uppgifter som hänförs till prövningsläkemedel och som föreskrivs för behörig myndighet och medlemsstater i prövningsförordningen och den delegerade förordningen om god tillverkningssed för prövningsläkemedel samt att utöva de behörigheter dessa föreskrivits. 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 permanent boende får inspekteras, om det finns sannolika skäl att misstänka att läkemedlet medför fara för människors hälsa och inspektionen måste utföras för att skydda människor 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 prövningsläkemedel.

Klinisk läkemedelsforskning

(upphävs)

86 §

Med klinisk läkemedelsprövning avses i denna lag interventionsprövning på människor, genom vilken läkemedlets effekter på människan samt absorption, metabolism, dispergering eller utsöndring i organismen reds ut.

87 §

(upphävs)

Vid kliniska läkemedelsprövningar ska lagen om medicinsk forskning (488/1999) följas. Därtill ska beaktas vad i denna lag och med stöd av den föreskrivs om kliniska läkemedelsprövningar.

Tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet krävs för inledande av kliniska läkemedelsprövningar av läkemedel avsedda för genterapi, somatisk cellterapi eller xenogen cellterapi samt läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

I fråga om övriga kliniska läkemedelsprövningar ska en förhandsanmälan om göras till centret.

En klinisk läkemedelsprövning får inledas när den etiska kommittén har avgivit positivt utlåtande enligt 3 och 10 c § i lagen om medicinsk forskning och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat det tillstånd som förutsätts enligt 2 mom. i denna paragraf eller meddelat sponsorn för prövning som förutsätter förhandsanmälan att det inte finns något hinder för inledandet eller, om centret inte har meddelat detta, inom 60 dagar efter det att centret fått en giltig förhandsanmälan.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska meddela beslut i tillståndsansökan som gäller inledande av kliniska läkemedelsprövningar av läkemedel avsedda för genterapi eller somatisk cellterapi samt läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer inom 90 dagar efter det att centret har tagit emot en giltig ansökan. Centret kan förlänga tidsfristen med 90 dagar, om utlåtandet kräver omfattande tilläggsutredningar. Det finns inte någon tidsfrist för beslut om xenogen cellforskning. Beslut ska dock meddelas utan onödigt dröjsmål.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte kan godkänna att en prövning enligt tillståndsansökan eller förhandsanmälan genomförs, ska en tilläggsutredning begäras av sponsorn. I begäran om tilläggsutredning ska alla orsaker till att prövningen inte kan genomföras enligt forskningsplanen specificeras och motiveras. På basis av centrets begäran om utredning kan sponsorn ändra sin forskningsplan för att avhjälpa de brister som påpekats. Om sökanden inte ändrar sin förhandsanmälan eller tillståndsansökan eller om ändringarna inte motsvarar centrets begäran om tilläggsutredning, får klinisk läkemedelsprövning inte inledas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd som avses i 2 mom., innehållet i ansökan, förhandsanmälan samt kvaliteten på och tillverkningen av prövningsläkemedel, ett säkert och korrekt genomförande av prövningarna, rapportering av biverkningar och övriga omständigheter som är

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

viktiga med hänsyn till prövningarnas säkerhet.

87 a §

(upphävs)

Om forskningsplanen för kliniska läkemedelsprövningar ändras så att ändringen kan påverka säkerheten för dem som undersöks eller ändrar tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder genomförandet av prövningarna eller om ändringen annars är betydelsefull, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om ändringen. Prövningarna får inte fortsätta enligt den ändrade planen förrän den etiska kommittén har avgivit ett positivt utlåtande om ändringen och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat att det inte finns hinder för att fortsätta prövningarna enligt den ändrade planen eller, om detta inte har meddelats, när det har förflutit 35 dagar sedan ändringsanmälan gjordes.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte godkänner ändringen av forskningsplanen, ska sponsorn underrättas om behövliga ändringar av forskningsplanen. Prövningarna får fortsätta efter det att dessa ändringar och de ändringar som den etiska kommittén eventuellt förutsätter har gjorts, eller alternativt ska prövningarna fortsätta enligt den ursprungliga planen, om inte säkerheten för dem som undersöks kräver att prövningarna avbryts eller avslutas.

87 b §

(upphävs)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har till uppgift att övervaka kliniska läkemedelsprövningar. Utan hinder av bestämmelserna om sekretess har centret rätt att vid behov inspektera omständigheter som är nödvändiga för att säkerställa att den information som samlats in vid prövningarna är riktig, inbegripet prövningsplatsen, prövningshandlingarna och de undersökta personernas patientjournaler. På inspektionerna tillämpas dessutom 77, 77 a och 78–80 §.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har grundad anledning att anse att sponsorn, forskaren eller någon annan person som medverkar i prövningen inte längre fullgör sina skyldigheter, ska centret omedelbart underrätta den berörda sponsorn, forskaren eller annan person om detta och ange vilka åtgärder denne ska vidta för att avhjälpa bristen. Centret ska utan dröjsmål underrätta den etiska kommittén samt de behöriga myndigheterna i Europeiska unionen och kommissionen om de angivna åtgärderna.

87 c §

(upphävs)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan föreskriva att kliniska läkemedelsprövningar som inletts ska avbrytas temporärt eller avslutas, om prövningarna inte genomförs enligt forskningsplanen eller om förutsättningarna enligt planen inte längre föreligger eller om prövningarna inte uppfyller villkoren enligt lagen om medicinsk forskning eller denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av lagarna.

Innan en föreskrift enligt 1 mom. ges ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet höra sponsorn eller forskaren. Sponsorn och forskaren ska inom sju dagar lämna den utredning som centret begär. Om grunden för föreskriften är omedelbar fara för den som undersöks, kan centret föreskriva att prövningen ska avbrytas omedelbart. Beslut om avslutande av en prövning som avbrutits på grund av omedelbar fara får fattas först efter att sponsorn eller forskaren har hörts i enlighet med bestämmelsen ovan.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska omedelbart underrätta Europeiska gemenskapernas kommission, Europeiska läkemedelsmyndigheten och behöriga läkemedelskontrollmyndigheter i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt de berörda etiska kommittéerna om sin föreskrift. Till anmälan ska fogas motiveringen till föreskriften.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

87 d §

(upphävs)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för att uppgifter om kliniska läkemedelsprövningar förmedlas till den databas som upprätthålls av Europeiska byrån för läkemedelsbedömning. Bestämmelser om de uppgifter som ska föras in i databasen kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

88 §

(upphävs)

Från läkemedelsfabriker, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och läkemedelspartiaffärer samt apotek kan till läkare och tandläkare som utför kliniska läkemedelsprövningar överlåtas de läkemedel som behövs för prövningarna.

(ny mellanrubrik)

Kliniska veterinärmedicinska prövningar

88 a §

89 §

89 §

Läkemedelsfabriker, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, 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 utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna upplysningar och ut-

Läkemedelsfabriker, *tillståndshavare som tillverkar läkemedel för kliniska prövningar 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

Gällande lydelse

redningar som hänför sig till import, tillverkning, kontroll, distribution, försäljning, eller annat utlämnande till konsumtion, av läkemedel och som behövs för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag eller någon annan lag.

Enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar samt forskare enligt 2 § 4 punkten i lagen om medicinsk forskning och sponsorer enligt 2 § 5 punkten i den lagen ska utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sådana upplysningar och utredningar som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar och som behövs för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag och enligt lagen om medicinsk forskning.

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. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om det förfarande som ska iakttas vid lämnande av uppgifter.

Föreslagen lydelse

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 uppgifter.*

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 iakttas vid lämnande av uppgifter.

Bestämmelser om ikraftträdandet av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

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 di-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

rektiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

4.

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:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

44 kap.

44 kap.

**Om brott som äventyrar andras hälsa och
säkerhet**

**Om brott som äventyrar andras hälsa och
säkerhet**

(ny)

9 a §

***Brott som gäller klinisk prövning av läke-
medel***

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 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 trots att den behöriga myndigheten har avbrutit prövningen i enlighet med artikel 77.1 b i prövningsförordningen,

3) försummar en skyldighet enligt i 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,

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

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** 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.

(ny)

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 underrättelseskylldighet,

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 personens ställning, arten och omfattningen av hans eller hennes uppgifter och befogenheter samt övrig medverkan till

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

*att den lagstridiga situationen har uppkommit
och fortgått.*

*Bestämmelser om ikraftträdandet av denna
lag utfärdas genom förordning av statsrådet.*