Betänkande ShUB 22/2021 rd– RP 18/2020 rd

Social- och hälsovårdsutskottet

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

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om klinisk prövning av läkemedel och till vissa lagar som har samband med den (RP 18/2020 rd): Ärendet har remitterats till social- och hälsovårdsutskottet för betänkande och till grundlagsutskottet, lagutskottet och kulturutskottet för utlåtande.

Utlåtanden

Följande utlåtanden har lämnats i ärendet
- kulturutskottet KuUU 8/2020 rd
- grundlagsutskottet GrUU 23/2020 rd
- lagutskottet LaUU 7/2020 rd

Sakkunniga

Utskottet har hört (distanskontakt)
- regeringsråd Merituuli Mähkä, social- och hälsovårdsministeriet
- överläkare Ritva Halila, social- och hälsovårdsministeriet
- lagstiftningsråd Salla Silvola, justitieministeriet
- dataombudsman Anu Talus, Dataombudsmannens byrå
- överläkare, sektionschef Pirjo Inki, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- jurist Hanna Veijalainen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- förvaltningsdirektör Ritva Kujala, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)
- utredningschef Arto Palmu, Institutet för hälsa och välfärd (THL)
- generalsekreterare Outi Konttinen, Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA
- forskningsdirektör Anne Pitkäranta, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, företräder även HUS etiska kommitté
- forskningsöverläkare Päivi Rautava, Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt
- specialsakkunnig Mia Bengtström, Lääketeollisuus ry
- hälsovårdspolitisk expert Mervi Kattelus, Finlands Läkarförbund
- professor Janne Backman, Helsingfors universitet

Klart
5.0

- professor Miia Turpeinen, Uleåborgs universitet
- professor (emerita) Raija Huhtanen
- professor Olli Mäenpää.

Skriftligt yttrande har lämnats av
- Barnombudsmannens byrå
- undervisnings- och kulturministeriet
- Regionförvaltningsverket i Norra Finland
- Åbo universitet
- Forskningsetiska delegationen (TENK)
- Riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården ETENE
- Finlands Patientförbund rf
- Handikappforum rf.

Inget yttrande av
- Östra Finlands universitet.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår 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 sponsorers 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 la-

gen om klinisk prövning och i lagen om medicinsk forskning föreslås bestämmelser om behandling av personuppgifter med beaktande av Europeiska unionens dataskyddsförordning.

Bestämmelser om ikraftträdandet ska i huvudsak utfärdas genom förordning av statsrådet. Ikraftträdandetidpunkten beror på vid vilken tidpunkt Europeiska unionens förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel 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.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmänt

Propositionen handlar om åtgärder för att nationellt genomföra Europeiska unionens förordning om kliniska prövningar (nr 536/2014, nedan även prövningsförordningen). Följaktligen föreslår regeringen en ny lag om klinisk prövning av läkemedel, där det främst ska finnas bestämmelser om de omständigheter som krävs i EU-förordningen och som det ska kunna föreskrivas om nationellt. Dessutom föreslås det att lagen om medicinsk forskning (488/1999), läkemedelslagen (395/1987) och strafflagen (39/1889) ändras. Det föreslås åtskilliga ändringar i lagen om medicinsk forskning för att bestämmelserna om annan medicinsk forskning till denna del ska överensstämma med bestämmelserna om klinisk läkemedelsprövning.

Medicinsk forskning har med avseende på individens grundläggande fri- och rättigheter samband med flera grundläggande fri- och rättigheter, av vilka de viktigaste hänför sig till människovärdet, individens integritet samt skyddet för privatliv och personuppgifter. Social- och hälsovårdsutskottet anser att den föreslagna regleringen är motiverad och viktig för att trygga tillgodoseendet av dessa rättigheter. Utskottet betonar å andra sidan också vetenskapens frihet, som tryggas i grundlagen, och konstaterar att den inte bör begränsas mer än vad som är nödvändigt för att till exempel tillgodose skyddet för de ovan nämnda grundläggande fri- och rättigheterna.

Behörighetskrav för forskare

I 3 § i den föreslagna lagen om klinisk prövning av läkemedel föreskrivs det om behörighetskrav för prövare som deltar i kliniska prövningar. Enligt den paragrafen ska prövaren vara läkare eller tandläkare med behörig yrkesmässig och vetenskaplig kompetens. I paragrafen hänvisas det till artikel 2.15 i prövningsförordningen, vilket möjliggör att en prövare vid klinisk prövning enligt nationell lagstiftning får vara en annan yrkesutbildad person än en läkare eller tandläkare.

Kulturutskottet betonar (s. 3) att för att den vetenskapliga friheten och den vetenskapliga forskningens öppenhet och smidighet ska kunna förverkligas bör bestämmelserna om prövarnas kvalifikationer inte i onödan utesluta forskare inom olika vetenskapsgrenar från att utföra klinisk forskning. Kulturutskottet anser det vara viktigt att lagstiftningen ger möjlighet att tillsätta en forskningsgrupp med forskare så att den med tanke på det undersökta objektet har tillräcklig vetenskaplig kompetens ur olika vetenskapssynvinklar och så att forskningsgruppens verksamhet kan organiseras på bästa möjliga sätt. Kulturutskottet anser att social- och hälsovårdsutskottet bör

bedöma en utvidgning av bestämmelsen om behörighetskrav för prövare vid kliniska läkemedelsprövningar (3 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel) så att inte bara läkare och tandläkare utan också andra som avlagt en lämplig examen kan komma i fråga som prövare enligt bestämmelsen.

Social- och hälsovårdsutskottet noterar utöver artikel 2.15 i prövningsförordningen att det i artikel 49 första stycket i samma förordning dessutom föreskrivs att prövaren ska 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. Utskottet konstaterar att enligt 22 § i den gällande lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) ska en legitimerad läkare bestämma om medicinska undersökningar av patienten, ställa diagnos och besluta om anknytande vård och behandling. På motsvarande sätt beslutar legitimerade tandläkare om odontologiska undersökningar av en patient, ställer diagnos och beslutar om vården och behandlingen i samband därmed. Legitimerade läkare och tandläkare har rätt att förskriva läkemedel från apotek, läkare för medicinska eller medicinska ändamål och tandläkare för odontologiska eller odontologiska ändamål. I Finland kan alltså endast en läkare eller tandläkare besluta om vård av patienten. Utskottet betonar att man vid klinisk prövning ofta utför forskning och behandling samtidigt. En sjukskötare kan förskriva läkemedel i mycket begränsade fall (4 a kap. i den nämnda lagen), som inte inbegriper förskrivning av prövningsläkemedel.

Social- och hälsovårdsutskottet anser att bestämmelserna i den föreslagna 3 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel är motiverade. Enligt utskottet är kliniska läkemedelsprövningar till sin natur och riskprofil sådana att en forskare måste vara läkare eller tandläkare. Då ligger bestämmelsen också i linje med lagstiftningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Den föreslagna regleringen ändrar inte heller situationen i fråga om behörighetskraven jämfört med den gällande lagstiftningen. Enligt 2 § 4 punkten i den gällande forskningslagen ska forskaren vara läkare eller tandläkare.

Utskottet konstaterar att kraven på prövarens kompetens inte hindrar att även personer med annan utbildningsbakgrund kan delta i prövningen. 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. I den nationella lagen ställs inga ytterligare krav i anslutning till dessa krav.

Information till försökspersonen

I 5 a § i den föreslagna lagen om ändring av lagen om medicinsk forskning föreskrivs det om informerat samtycke.

Det kan enligt kulturutskottet (s. 4) vara svårt att lämna ut uppgifter till försökspersonerna i enlighet med det föreslagna 5 a § 3 mom. i forskningslagen, eftersom det kan vara svårt att uppfylla de olika krav som ingår i den ovan nämnda bestämmelsen så att alla krav uppfylls samtidigt och kommensurabelt. I den nämnda bestämmelsen förutsätts bland annat att den information som ges försökspersonen ska vara uttömmande, kortfattad, tydlig, relevant och begriplig för en lekman.

Social- och hälsovårdsutskottet konstaterar att en motsvarande bestämmelse finns i artikel 29.2 b i prövningsförordningen, och anser att den föreslagna bestämmelsen i forskningslagen är motiverad.

Enligt utskottets uppfattning är det viktigt att möjliggöra ett informerat samtycke av försökspersonen för att de olika kraven på tillhandahållande av information ska uppfyllas. De olika kraven ska således uppfylla de krav som ställs på informerat samtycke. Således ska exempelvis kravet på uppgifternas väsentlighet enligt utskottet uppfyllas så att den som undersöks ges de uppgifter som är väsentliga med tanke på samtycket.

På grund av skillnader i forskningsprojektens innehåll och genomförande anser utskottet att det kan finnas motiverade skäl till att de krav som ställs på den information som ska lämnas i olika prövningar i viss mån kan få olika vikt. Utskottet anser det vara viktigt att eventuella skillnader i tolkningspraxis följs upp och att det genom samarbete mellan de etiska kommittéerna vid behov utarbetas nationellt enhetliga tolkningsriktlinjer.

Rätt att lämna ut uppgifter

I det föreslagna 5 a § 4 mom. i forskningslagen konstateras det att information enligt 1—3 mom. 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. I fråga om kravet på att en medlem i forskningsgruppen ska delta hänvisas det också åtminstone till 6 § 1, 3 och 5 mom. och 8 § 5 mom. i lagen. På kliniska läkemedelsprövningar tillämpas direkt prövningsförordningen (artikel 29.2 c).

Kulturutskottet konstaterar (s. 4) att det av propositionen inte framgår om en forskningsskötare inom ett sjukvårdsdistrikt kan ge försökspersonen uppgifter om undersökningen och begära ett informerat samtycke i enlighet med nuvarande praxis. Kulturutskottet anser att det är viktigt att frågan förtydligas, så att bestämmelsens mångtydighet inte medför extra olägenhet för forskningsarbetet.

Social- och hälsovårdsutskottet konstaterar att en forskningsskötare kan informera försökspersonen, om han eller hon har utsetts till medlem i en forskningsgrupp och har tillräcklig kompetens med beaktande av projektets natur. Enligt den föreslagna 17 § 4 mom. 11 punkten i forskningslagen ska den etiska kommittén bedöma lämpligheten hos den ansvariga forskaren, övriga forskare och andra personer som spelar en central roll vid genomförandet av forskningen. Med uttrycket "andra personer som i väsentlig grad deltar i genomförandet av forskningen" avses enligt specialmotiveringen (s. 165) särskilt personer som ger information vid inhämtande av informerat samtycke. I fråga om läkemedelsprövningar innehåller 7 § 2 och 5 mom. i lagen om klinisk prövning av läkemedel hänvisningar till prövningsförordningen när det gäller den etiska kommitténs bedömningsskyldighet.

Samtycke av omyndiga personer

I 14 § i förslaget till lag om klinisk prövning av läkemedel föreskrivs det om samtycke från vårdnadshavaren till en minderårig person. På motsvarande sätt föreskrivs det om samtycke från vårdnadshavaren i den föreslagna 8 § i forskningslagen.

Grundlagsutskottet anser att det med beaktande av motiven till lagförslagen inte är klart om avsikten är att det ska räcka med samtycke av en vårdnadshavare. Social- och hälsovårdsutskottet måste enligt grundlagsutskottet noggrant överväga de samlade reglerna och vid behov göra en precisering. Rättsläget får inte vara oklart i den här typen av kontext, påpekar grundlagsutskottet.

Social- och hälsovårdsutskottet konstaterar att även lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983), som är den allmänna lagen om vårdnad om barn och beslutsfattande som gäller barn, har skrivits så att vårdnadshavaren anges i singularis. Singularformen är motiverad eftersom båda vårdnadshavarna eller flera vårdnadshavare omfattas av samma skyldigheter separat. Ibland har barnet inte heller mer än en vårdnadshavare.

Social- och hälsovårdsutskottet anser det inte motiverat att i samband med de aktuella lagförslagen separat föreskriva om huruvida samtycke krävs av en eller två vårdnadshavare eller flera vårdnadshavare. Huvudregeln är, som det också konstateras i propositionen (s. 15), att vårdnadshavarna fattar beslut om barnet tillsammans på det sätt som avses i 5 § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983). I 2 mom. i samma bestämmelse föreskrivs det också att avvikelse från samarbetsskyldigheten kan göras i vissa situationer. I den bestämmelsen föreskrivs det dessutom att i ärenden som har avsevärd betydelse för barnets framtid kan vårdnadshavarna dock endast avgöra gemensamt, om inte barnets bästa uppenbarligen kräver annat. Enligt inkommen utredning har denna bestämmelse vedertaget tolkats omvänt så att rutinmässiga rättshandlingar, såsom blodprov för undersökning av barnets blodvärden eller andra rutinmässiga ärenden, inte förutsätter medverkan av fler än en vårdnadshavare. De ställningstaganden av riksdagens justitieombudsman och Riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården som det hänvisas till i motiveringen till regeringens proposition (s. 16) baserar sig på samma möjlighet till undantag och en etablerad tolkning av den.

Mot bakgrund av ovanstående konstaterar utskottet att frågan om huruvida det räcker med endast en vårdnadshavares samtycke för att fatta ett beslut beror på vilken typ av åtgärd som vidtas mot den minderårige och om den kan anses vara rutinmässig. Deltagande i medicinsk forskning är i många fall inte rutinmässigt. Utgångspunkten i detta regleringssammanhang är således enligt utskottet att om barnet har två vårdnadshavare är det motiverat att båda vårdnadshavarna tillfrågas om samtycke och att eventuella meddelanden skickas till båda vårdnadshavarna.

Utskottet konstaterar att det är motiverat att mer allmänt bedöma eventuella behov av att ändra bestämmelserna om den minderårigas beslutsfattande och vårdnadshavarnas ställning när det gäller hälso- och sjukvård, exempelvis i ett större lagstiftningsprojekt som gäller patientens och klientens självbestämmanderätt.

Bestämmelserna om minderåriga är delvis även i övrigt otydliga. I synnerhet det föreslagna 8 § 6 mom. i forskningslagen innehåller ett flertal bestämmelser om vikten av att inhämta en minder-

årigs åsikt, men det är svårt att greppa deras inbördes förhållande till varandra. Social- och hälsovårdsutskottet måste enligt grundlagsutskottet komplettera bestämmelserna.

Social- och hälsovårdsutskottet föreslår att bestämmelserna i det föreslagna 8 § 6 mom. i forskningslagen förtydligas på det sätt som beskrivs närmare nedan i detaljmotiveringen så att deras inbördes förhållande framgår bättre.

Det är enligt grundlagsutskottet också motiverat att komplettera dem med en uttrycklig bestämmelse om vem som har ansvaret för att bedöma försökspersonens förmåga att förstå eller någon annan liknande förmåga som avses i den föreslagna 7 och 8 § i forskningslagen.

Social- och hälsovårdsutskottet föreslår med anledning av grundlagsutskottets utlåtande att bestämmelserna i 7 och 8 § i lagförslag 2 till denna del preciseras på det sätt som konstateras nedan i detaljmotiveringen. Utskottet fäster dessutom uppmärksamhet vid att bedömaren ska ha tillräcklig kompetens för att göra bedömningen. Också till denna del föreslår utskottet att bestämmelserna preciseras.

Förenklat förfarande för samtycke

Grundlagsutskottet konstaterar (s. 7) att vid förenklat förfarande måste försökspersonen ges den information som krävs enligt prövningsprotokollet, innan personen kan delta i en klinisk prövning. Av informationen ska det tydligt framgå i synnerhet att försökspersonen kan vägra delta eller när som helst avsluta sitt deltagande i den kliniska prövningen. En förutsättning för att en prövning ska fortsätta är att försökspersonen inte motsätter sig deltagande efter att ha blivit informerad. Grundlagsutskottet ansåg också att det är oklart hur den föreslagna bestämmelsen och lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019, sekundärlagen), som stiftats med grundlagsutskottets medverkan (GrUU 1/2018 rd) förhåller sig till varandra. Social- och hälsovårdsutskottet måste enligt grundlagsutskottet noggrant utreda lagförslagens förhållande till lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården och vid behov precisera bestämmelserna.

Social- och hälsovårdsutskottet konstaterar att det i 10 b § i lagförslag 2 föreslås ett förenklat förfarande för samtycke till klusterforskning och att det således gäller annan medicinsk forskning än klinisk läkemedelsprövning. Det är således fråga om reglering av sådan forskning som hör till tillämpningsområdet för forskningslagen och som hör till det nationella tillämpningsområdet.

I propositionen konstateras det uttryckligen (s. 71) att det förenklade förfarandet för samtycke vid prövningar som genomförs i kluster inte föreslås bli infört i kliniska prövningar genom den nu aktuella propositionen. I propositionen har nyttan av ett förenklat samtyckesförfarande också vid klinisk läkemedelsprövning lyfts fram, men eftersom ärendet enligt propositionen är förenat med rättslig osäkerhet, som beskrivs närmare i propositionsmotiven (s. 75), föreslås det inte att förfarandet införs i samband med kliniska läkemedelsprövningar genom den nu aktuella propositionen. Enligt propositionsmotiven kan frågan vid behov bedömas på nytt senare, när den europeiska helhetsbilden börjar ta form.

Social- och hälsovårdsutskottet noterar att fördelarna med ett förenklat samtycke också togs upp i utskottets sakkunnigutfrågning. Utskottet instämmer i de synpunkter som framförts i propositionsmotiven och som lyfts fram vid sakkunnigutfrågningen angående fördelarna med förfarandet. Utskottet konstaterar att det är nödvändigt att följa upp och bedöma de rättsliga förutsättningarna för införande av förfarandet och bereda författningsändringar om de behövs.

Enligt inkommen utredning har det förenklade samtyckesförfarandet inget sådant samband med tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning som avviker från den övriga lagstiftningen om samtycke i samband med försökspersonens deltagande. Enligt 2 § i lagen om sekundär användning utfärdas i lagen bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning när personuppgifter (bl.a. personuppgifter som lagrats i social- och hälsovårdsverksamhet samt i styrnings-, tillsyns-, forsknings- och statistiksystem inom social- och hälsovården) som avses i 1 §, trots att de inte ursprungligen har registrerats för ändamålen, behandlas bland annat för vetenskaplig forskning. I prövningar som genomförs i kluster, liksom i andra interventionsprövningar, inhämtas i princip ny information i forskningssyfte.

Nedan i avsnittet "Förhållandet mellan propositionen och lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården" behandlas mer allmänt förhållandet mellan den nu föreslagna forskningslagstiftningen och lagen om sekundär användning.

Forskning i nödsituationer

Forskningslagen föreslås få en ny 10 a § med förutsättningarna för forskning i nödsituationer som får utföras inom ramen för forskningslagens tillämpningsområde. Ett ytterligare villkor är enligt 1 mom. 1 punkten att det finns vetenskapligt grundade skäl 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. Enligt detaljmotiven till paragrafen avviker dock villkoret att nyttan kan gälla den grupp som försökspersonen representerar från bestämmelserna i prövningsförordningen.

Vad beträffar proportionalitetskravet vid restriktioner i den konstitutionella självbestämmanderätten (se GrUU 48/2014 rd, s. 3) anser grundlagsutskottet att propositionen inte ger några fullgoda motiv för att tillåta forskning i nödsituationer utan samtycke av försökspersonen eller dennes företrädare också i situationer där den eventuella nyttan inte skulle komma försökspersonen till godo, utan den grupp som han eller hon representerar. Enligt grundlagsutskottet strider bestämmelserna dessutom mot konventionen om biomedicin, som är bindande för Finland. Social- och hälsovårdsutskottet måste enligt grundlagsutskottet således ändra 10 a § i lagförslag 2, det vill säga stryka möjligheten att utföra forskning i nödsituationer med hänvisning till hälsomässig nytta för den grupp som försökspersonen representerar. Det är ett villkor för att lagförslag 2 ska kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Social- och hälsovårdsutskottet föreslår med anledning av grundlagsutskottets utlåtande strykning av bestämmelsen i 10 a § i forskningslagen om att det är möjligt att utföra forskning i nödsituationer där den förväntade nyttan inte direkt kommer den som undersöks till godo utan den grupp som försökspersonen representerar.

Enligt det föreslagna 10 a § 1 mom. i propositionen kan samtycke inhämtas efter att beslutet att inkludera försökspersonen i forskningen har fattats, om det inte går att inhämta samtycket på förhand till följd av en brådskande situation som beror på en plötsligt livshotande eller annan plötslig allvarlig sjukdom eller skada. Vid utskottets sakkunnigutfrågning påtalades det att lagen bör göra det möjligt att utföra klinisk forskning i nödsituationer också i andra fall där samtycke inte kan begäras på förhand på grund av ärendets brådskande natur och försökspersonens/patientens hälsotillstånd.

Utskottet menar att denna uppfattning är motiverad och konstaterar att ordalydelsen i 10 a § 1 mom. inte verkar tillåta forskning i en situation där samtycke inte hinner inhämtas därför att en sjukdom eller skada som patienten redan har plötsligt blir allvarligare. Enligt den ordalydelse som föreslås i propositionen är undersökning inte heller tillåten i en situation där brådskan inte beror på sjukdom eller skada, utan exempelvis på förgiftning, varvid brådskan anknyter till en annan förändring av hälsotillståndet. Utskottet föreslår att bestämmelsen kompletteras så att den också omfattar plötsliga förändringar i hälsotillståndet hos försökspersonen.

Den föreslagna bestämmelsen i 10 a § i forskningslagen grundar sig enligt detaljmotiven till paragrafen (s. 160) på artikel 35 i prövningsförordningen. För tydlighetens skull konstaterar utskottet att de kompletteringar av ordalydelsen i forskningslagen som nu föreslås inte syftar till att styra tolkningen av artikel 35 i prövningsförordningen.

Användning av personuppgifter om en avliden försöksperson

I propositionen föreslås det nya bestämmelser om behandlingen av personuppgifter i fall där en försöksperson avlider (33 § 3 mom. i lagen om klinisk prövning av läkemedel samt 21 a § 34 mom. och 21 b § 3 mom. i forskningslagen). Om en försöksperson avlider får uppgifter om personen enligt den föreslagna bestämmelsen behandlas för de ändamål som anges i paragrafen inom den forskning där uppgifter behandlades när försökspersonen var vid liv. Vidare föreslås det att när sådana uppgifter behandlas ska dessutom samma skyddsåtgärder vidtas som i fråga om levande personer.

I kulturutskottets utlåtande (s. 5) och vid social- och hälsovårdsutskottets sakkunnigutfrågning framfördes det att den föreslagna formuleringen begränsar användningen av uppgifter om en avliden person i större utsträckning än vad lagstiftaren i fråga om dataskyddsförordningen har ansett vara nödvändigt när det gäller uppgifter om levande personer. Enligt ordalydelsen i de föreslagna momenten kan uppgifter om avlidna personer behandlas i den prövning eller forskning där uppgifterna behandlades medan försökspersonen var vid liv, varvid uppgifterna om den avlidne enligt en bokstavlig tolkning inte kan inkluderas i den fortsatta forskningen. I fråga om levande försökspersoner är det exempelvis möjligt att den som deltar i medicinsk forskning enligt forskningslagen på behörigt sätt blir underrättad om att hans eller hennes uppgifter kommer att användas också i fortsatt forskning inom samma område, och de registrerade informeras om denna fortsatta forskning i överensstämmelse med dataskyddsförordningen.

Varken EU:s dataskyddsförordning eller den nationella dataskyddslagen (1050/2018) reglerar behandlingen av uppgifter om avlidna personer. I detaljmotiven till propositionen (s. 131) framförs behovet av att för tydlighetens skull föreskriva om saken.

Social- och hälsovårdsutskottet konstaterar att de föreslagna bestämmelserna ger upphov till oklarheter om hur de uppgifter som samlats in vid en viss prövning eller i ett visst forskningsprojekt efter det att en försöksperson avlidit kan användas för andra prövningar eller annan forskning och att dessa förslag till bestämmelser kan utgöra hinder för forskning som inte hade beaktats vid beredningen av bestämmelserna. Enligt en utredning från social- och hälsovårdsministeriet är det på grund av ärendets principiella betydelse inte heller möjligt att utarbeta kompletterande bestämmelser om användningen av uppgifter om avlidna personer som en del av riksdagsbehandlingen av denna proposition.

Social- och hälsovårdsutskottet konstaterar att ärendet kräver ytterligare utredning och anser det motiverat att i detta sammanhang stryka de föreslagna bestämmelserna (33 § 3 mom. i lagen om klinisk prövning av läkemedel samt 21 a § 4 mom. och 21 b § 3 mom. i forskningslagen). Utskottet betonar behovet av att snabbt utreda ärendet och betonar att eventuella författningsändringar ska överlämnas till riksdagen i brådskande ordning.

Sammansättning för den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik

Bestämmelserna i den föreslagna 16 § i forskningslagen om regionala rådgivande kommittéer för medicinsk forskningsetik överensstämmer i stor utsträckning med gällande lagstiftning (lagen om medicinsk forskning, 16 §). Enligt föreslagna 16 § 1 mom. i forskningslagen ska varje sjukvårdsdistrikt med ett universitet som ger läkarutbildning ha minst en etisk kommitté (regional kommitté för medicinsk forskningsetik). Den regionala kommittén ska följa, styra och bedöma behandlingen av forskningsetiska frågor inom sitt område. Kommittén tillsätts av sjukvårdsdistriktets styrelse.

Enligt 2 mom. tillämpas på den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik vad som i kommunallagen föreskrivs om kommittéer, om inte något annat föreskrivs i forskningslagen. Den föreslagna regleringen i 2 mom. preciseras jämfört med den nuvarande regleringen, eftersom den gällande bestämmelsen inte innehåller någon bestämmelse om att forskningslagen ska ha företräde.

Vid utskottets sakkunnigutfrågning uttrycktes oro över huruvida 58 § 3 mom. i kommunallagen, dvs. bestämmelsen om politiska maktförhållanden i organens sammansättning, är tillämplig på kommittéerna.

Den preciserade formulering som föreslås i propositionen förtydligar att kommitténs sammansättning bestäms i enlighet med bestämmelserna i forskningslagen och att bestämmelserna om politiska maktförhållanden i 58 § 3 mom. i kommunallagen då inte blir tillämpliga. På kommittéerna tillämpas således inte bestämmelserna om politiska maktförhållanden. En annan tolkning skulle enligt utskottet vara problematisk på grund av den etiska och icke-politiska karaktären hos kommittéerna.

Samordningen av kommittéarbetet

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 TUKIJA att läggas ned i sin nuvarande form.

Social- och hälsovårdsutskottet stöder i likhet med kulturutskottet (s. 6) inrättandet av en ny nationell kommitté för medicinsk forskningsetik. Ett samlat nationellt arbete stärker hjälpen till forskarna i det skede då projekten planeras.

Kulturutskottet menar att det i anknytning till den föreslagna lagstiftningen bör granskas hur den etiska bedömningen av forskningsprojekt genomförs och hur förvaltningen samordnas på nationell nivå. Vidare bör enligt kulturutskottet samarbetet mellan regionala bedömare säkerställas med beaktande av övriga forskningsetiska aktörer.

Enligt inkommen utredning har man vid lagberedningen identifierat att det kan uppstå utmaningar i samband med att TUKIJA:s samordnande roll försvinner när det gäller att upprätthålla och samordna det nationella samarbetet. Enligt utredningen föreslås det dock inte att den nya nationella kommittén ska ha den samordnande roll som TUKIJA har, eftersom den nya kommitténs huvudsakliga uppgift är att utvärdera kliniska läkemedelsprövningar, och kommitténs uppgift att starta upp och genomdriva ett nytt slags bedömningsarbete kommer att kräva mycket arbete.

Social- och hälsovårdsutskottet anser att det är viktigt att den nationella kommittén samarbetar med de regionala kommittéerna med beaktande även av den föreslagna uppgiften att svara för ändringssökande i anknytning till forskningsprojekt som omfattas av forskningslagen. Utskottet betonar behovet av att följa upp genomförandet av samarbetet och bedöma behovet av en mer förpliktande reglering av samordningsuppgiften.

Föredragningsförfarande och tjänsteansvar

I det föreslagna 17 § 6 mom. i forskningslagen föreskrivs det att ett ärende får avgöras efter föredragning i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik. Enligt den får ett ärende som gäller bedömning av ett forskningsprojekt avgöras efter föredragning i kommittén. Föredraganden ska vara en medlem i kommittén, men behöver inte stå i tjänsteförhållande till sjukvårdsdistriktet. Enligt detaljmotiven är det "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" (s. 166). Eftersom man enligt motiveringen inte vill förhindra det nuvarande behandlingssättet, föreslår regeringen för tydlighetens skull att det föreskrivs om möjlighet att tillämpa föredragning, men det finns ingen skyldighet att göra det. I motiveringen hänvisas det dessutom till 23 § i lagförslaget, där det sägs att bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar också ska tillämpas på medlemmarna i en forskningsetisk kommitté.

Grundlagsutskottet konstaterar (s. 10—11) att social- och hälsovårdsutskottet måste precisera bestämmelserna om de regionala etiska kommittéerna eller om det förfarande för föredragning som de tillämpar för att det ska framgå tydligt hur det förfarandet förhåller sig till grundlagens bestämmelser om ansvar för ämbetsåtgärder. Det är ett villkor för att lagförslag 2 ska kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Social- och hälsovårdsutskottet konstaterar att den centrala utgångspunkten vid bedömningen av alternativa sätt att genomföra preciseringen är att kommitténs utlåtande enligt 17 § 5 mom. är ett förvaltningsbeslut. Ett sådant förvaltningsbeslut av kommittén som fattas på basis av mycket detaljerade lagstadgade förutsättningar har i allmänhet betydande konsekvenser med tanke på tryggandet av människors grundläggande fri- och rättigheter. Redan i beredningen av beslutsfattandet krävs således att lagenligheten, rättssäkerheten och en god förvaltning säkerställs, utöver att bedömningen av grunderna för beslutsfattandet förutsätter att de medicinska aspekterna beaktas. Med beaktande av dessa omständigheter föreslår utskottet att bestämmelserna i 17 § 6 mom. blir förpliktande så att beslutsfattandet i kommittén ska grunda sig på föredragning.

Eftersom föredraganden enligt samma moment är medlem i kommittén är han eller hon enligt artikel 23 i lagförslaget föremål för straffrättsligt tjänsteansvar och skadeståndsansvar enligt skadeståndslagen. På föredragande tillämpas också föredragandens tjänsteansvar enligt 118 § i grundlagen.

Utskottet föreslår att bestämmelsen i 18 c § 2 mom. ändras på motsvarande sätt så att även avgöranden av sektionen för ändringssökande ska ske på föredragning.

Utskottet föreslår vidare en precisering av 23 § i forskningslagen, där det föreskrivs om tjänsteansvar för medlemmarna i den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik och sektionen för ändringssökande. Enligt 118 § 1 mom. i grundlagen svarar en tjänsteman för sådana beslut i ett kollegialt organ som tjänstemannen i egenskap av medlem av organet har biträtt. Enligt 2 mom. svarar en föredragande som inte har reserverat sig mot beslutet för det som har beslutats på föredragningen. Därför föreslår utskottet att det till 23 § 1 mom. i forskningslagen fogas en bestämmelse enligt vilken föredraganden är ansvarig för det som har beslutats om hans eller hennes föredragning, om han eller hon inte har reserverat sig mot beslutet.

Propositionens förhållande till lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården

Grundlagsutskottet konstaterar i sitt utlåtande (s. 7) att social- och hälsovårdsutskottet noggrant ska utreda lagförslagens förhållande till lagen om sekundär användning och vid behov precisera regleringen. Också vid social- och hälsovårdsutskottets sakkunnigutfrågning lyftes det fram ett behov av att reglera förhållandet mellan den föreslagna regleringen om klinisk prövning och lagen om sekundär användning. I de sakkunnigyttranden som erhållits lyfts särskilt två aspekter fram: behandlingen av patientregistrets patientuppgifter i forskningsprojektet och behandling av patientregistrets uppgifter i syfte att kartlägga om det inom ett visst område finns tillräckligt många potentiella försökspersoner för att det ska löna sig att genomföra projektet i det aktuella området. Flera sakkunniga önskade att det i lagen om klinisk prövning av läkemedel eller lagen om sekundär användning ska föreskrivas att lagen om sekundär användning inte ska tillämpas på kliniska läkemedelsprövningar.

Enligt utredning från social- och hälsovårdsministeriet bedömdes under beredningen av propositionen möjligheten att i lagen föreskriva om en begränsning så att lagen om sekundär användning inte ska tillämpas på medicinsk interventionsforskning, dvs. inte heller på klinisk läkemedelsprövning. Beredningen kom dock fram till att en sådan kategorisk avgränsning skulle vara pro-

blematisk. Det skulle då förbli oklart bland annat utifrån vilken lag och genom vilket myndighetsförfarande andra registeruppgifter, såsom uppgifter från Folkpensionsanstalten, Befolkningsregistercentralen, Statistikcentralen eller Pensionsskyddscentralen, kan lämnas ut för forskningen i fråga.

Om tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning ändras så att den uttryckligen utesluter kliniska läkemedelsprövningar (och eventuellt även medicinsk forskning enligt forskningslagen), kan detta enligt utredningen leda till motstridiga slutsatser om dess tillämplighet på annan forskning, till exempel genom att lagen tillämpas på sådana uppgifter om prover av humana prover som avses i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001, vävnadslagen), biobanksforskning enligt biobankslagen och på prövning av icke-interventionella medicintekniska produkter. Förhållandet mellan lagarna i fråga och lagen om sekundär användning har dock ännu inte utretts på ett heltäckande sätt.

När det gäller uppgifter i patientregister innebär prövningen eller forskningen ofta att patienten samtidigt får vård, varvid behandlingen av journalhandlingar i en sådan situation inte utgör behandling av uppgifter i den mening som avses i lagen om sekundär användning. Däremot är det mer oklart om tillämpningsområdet för lagen om sekundär användning omfattar användning av tidigare lagrade patientuppgifter om försökspersonen vid klinisk läkemedelsprövning eller annan medicinsk interventionsforskning.

På grundval av den erhållna utredningen konstaterar utskottet att det är nödvändigt att komplettera den föreslagna regleringen med bestämmelser om behandling av patientuppgifter i en undersökning när försökspersonen har gett sitt informerade samtycke till att delta i forskningsprojektet. I detta sammanhang är det nödvändigt att på det sätt som konstateras ovan föreskriva också om behandlingen av patientuppgifter vid forskning i nödsituationer. Utskottet föreslår till dessa delar att 2 och 33 § i lagförslag 1 kompletteras och att det till lagen fogas en ny 34 § samt att 5 a, 21 a och 21 b § i lagförslag 2 kompletteras och att det till lagen fogas en ny 21 c § så som närmare framgår av detaljmotiven nedan.

Frågan om hur uppgifterna ska sammanställas och lagen om sekundär användning tillämpas, i det fall att man i forskningen utöver patientuppgifter även använder uppgifter från andra personuppgiftsansvariga som omfattas av lagen om sekundär användning, samt frågan om hur uppgifterna i patientregistret ska behandlas för att kartlägga försökspersonerna innan samtycke ges, kräver däremot enligt utskottets utredning fortsatt beredning vid social- och hälsovårdsministeriet. Syftet med de föreslagna ändringarna av bestämmelserna om behandling av patientuppgifter är dock inte att på ett uteslutande sätt föreskriva att det inte är möjligt att behandla uppgifter som kräver den fortsatta beredning som nämns ovan.

Utskottet konstaterar att frågor som kräver fortsatt beredning uttryckligen bör lösas i samband med en mer omfattande granskning av behoven att revidera lagen om sekundär användning. Utskottet anser det vara ytterst viktigt att den kliniska läkemedelsprövningens förhållande till lagen om sekundär användning och andra bestämmelser om behandlingen av uppgifter inom social- och hälsovården preciseras i fortsättningen. Det problematiska förhållandet mellan lagen om sekundär användning och annan lagstiftning har lyfts fram i utskottet också i tidigare sammanhang, bland annat i ShUB 11/2021 rd (s. 17), utifrån vilket riksdagen gav ett uttalande där det förutsätts

att regeringen påskyndar beredningen av en totalreform av bestämmelserna om informationshantering inom social- och hälsovården. Utskottet vill fortfarande påskynda utredningen och beredningen i anslutning till behoven att uppdatera lagen om sekundär användning.

Ikraftträdandebestämmelsen

Enligt prövningsförordningen ska förordningen tillämpas från och med sex månader efter att kommissionen i Europeiska unionens officiella tidning offentliggjort ett meddelande om att EU-portalen och EU-databasen, som tillämpas i bedömningsprocessen, har blivit fullt funktionsdugliga och om att systemen uppfyller de funktionella kraven. Därför föreslås det i propositionen att bestämmelser om lagens ikraftträdande utfärdas genom förordning av statsrådet, eftersom man när propositionen lämnades ännu inte visste när EU:s prövningsförordning skulle börja tillämpas.

Social- och hälsovårdsutskottet noterar att kommissionen offentliggjorde det ovan avsedda meddelandet i EUT 31.7.2021 (Kommissionens beslut (EU) 2021/1240 av den 13 juli 2021 om kravuppfyllelse hos EU-portalen och EU-databasen för kliniska prövningar av humanläkemedel när det gäller de krav som avses i artikel 82.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014). Prövningsförordningen tillämpas således från och med den 31 januari 2022.

Eftersom det nu officiellt har anmälts när prövningsförordningen ska börja tillämpas, är det inte längre nödvändigt att genom förordning vid en senare tidpunkt föreskriva särskilt om ikraftträdandet av lagarna. Social- och hälsovårdsutskottet föreslår att ikraftträdandebestämmelserna i lagförslagen 1—4 ändras så att det i dem i stället för bemyndigande att utfärda förordning föreskrivs om ikraftträdande som har direkt samband med tillämpningen av prövningsförordningen. Utskottet konstaterar dock att bestämmelserna om behandling av personuppgifter i enlighet med proposition träder i kraft och tillämpas redan tidigare.

DETALJMOTIVERING

1. Lagen om klinisk prövning av läkemedel

2§. Förhållande till övrig lagstiftning. Det föreslås att ordalydelsen i hänvisningsbestämmelsen om journalhandlingar i 2 mom. ändras med anledning av den nya 34 §. Samtidigt slopas som onödig kortbenämningen på lagen om patientens ställning och rättigheter (patientlagen), eftersom det i den föreslagna lagen om klinisk prövning inte längre hänvisas till den lagen.

15§. Fångar eller rättspsykiatriska patienter som försökspersoner. Det föreslås att ordalydelsen i paragrafen förenhetligas med artiklarna 31, 32 och 35 i prövningsförordningen, så att det ska finnas vetenskapligt grundade skäl att anta att forskningen medför nytta för försökspersonerna.

17§. Kommitténs övriga uppgifter. Det föreslås att det till 1 mom. fogas en ny 4 punkt, där det föreskrivs att den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska ge utlåtande om de prövningar och studier som avses i 18 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter. I det momentet föreskrivs det att den etiska bedömningen av en prövning eller studie ska utföras av den

nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, om prövningen eller studien genomförs så att den kombineras med en klinisk läkemedelsprövning. Således anser utskottet att den föreslagna kompletteringen förtydligar regleringen med tanke på lagstiftningens enhetlighet och informativa karaktär.

Till följd av tillägget blir 1 mom. 4—6 punkten i den föreslagna paragrafen 5—7 punkten.

23 §. Ersättningar till försökspersoner. Kulturutskottet påpekar i sitt utlåtande (s. 4) att paragrafen utvidgar prövningsförordningens förbud mot att erbjuda ekonomiska incitament eller förmåner vid kliniska läkemedelsprövningar som gäller handikappade eller minderåriga försökspersoner eller gravida eller ammande kvinnor, med undantag för ersättning för kostnader och inkomstbortfall som direkt hänför sig till deltagande i kliniska läkemedelsprövningar. Enligt förslaget ska förbudet också omfatta andra försökspersoner.

Enligt prövningsförordningen får underåriga försökspersoner eller försökspersoner med nedsatt självbestämmanderätt (i förordningen "försökspersoner som inte är beslutskompetenta") eller deras lagligen utsedda företrädare och inte heller gravida eller ammande kvinnor erbjudas incitament eller ekonomiska förmåner, med undantag för ersättning för utgifter och inkomstförluster med direkt koppling till deltagandet i den kliniska prövningen. De övriga försökspersonerna omfattas av den allmänna regleringen i artikel 28.1 h i prövningsförordningen, enligt vilken de inte får utsättas för någon otillbörlig påverkan, inte heller av ekonomisk karaktär, för att delta i den kliniska prövningen.

Social- och hälsovårdsutskottet föreslår att 1 mom. ändras så att det möjliggör betalning av skälig ersättning för olägenhet till andra försökspersoner än de som uttryckligen nämns i paragrafen. Utskottet konstaterar att möjligheten att betala ut en sådan ersättning är viktig särskilt med tanke på rekryteringen av friska frivilliga.

27 §. Inspektioner. Bestämmelsen i 2 mom. om inspektion i utrymmen som används för boende av permanent natur föreslås på basis av grundlagsutskottets utlåtande (s. 12) bli preciserad så att det i stället för att det är nödvändigt att skydda människor förutsätts att det är nödvändigt att skydda människors hälsa.

28 §. Rätt till information. I 1 mom. föreslås en precisering av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets rätt att få de uppgifter som avses i artikel 56—58 i prövningsförordningen. Av formuleringen i propositionen förblir det oklart om rätten att få dessa uppgifter är bunden till ett nödvändighetskriterium eller om det är fråga om en i förhållande till andra bestämmelser i momentet självständig rätt till information som inte omfattas av nödvändighetskravet. Enligt den preciserade ordalydelsen i momentet har centret rätt att få de uppgifter som avses i artiklarna 56—58 i prövningsförordningen och som är nödvändiga för att centret ska kunna utföra sina tillsynsuppgifter.

I 2 mom. föreslås en språklig korrigering så att av hänvisningen till regionförvaltningsverket anges i singular.

30 §. Ändringssökande. Social- och hälsovårdsutskottet föreslår att bestämmelsen ändras på det sätt som lagutskottet föreslår (s. 3) så att ett utlåtande inte får överklagas särskilt genom besvär. Tillägget behövs eftersom bestämmelsen i propositionen är formulerad så att de omständigheter som tas upp i utlåtandet inte alls får överklagas genom besvär.

31 §. Förseelse som gäller klinisk prövning. Lagutskottet (s. 7) anser att den föreslagna formuleringen i 1 mom. 7 punkten är ganska öppen med tanke på den straffrättsliga legalitetsprincipen. Social- och hälsovårdsutskottet föreslår att den precisering som föreslås i lagutskottets utlåtande görs.

33 §. Behandling av personuppgifter vid klinisk läkemedelsprövning. Det föreslås att 1 mom. ändras så att den behandling av uppgifter som avses där ska vara nödvändig i stället för behövlig. Social- och hälsovårdsutskottet anser att detta är motiverat när känsliga uppgifter behandlas.

Utskottet föreslår att bestämmelserna om behandling av personuppgifter i 1 mom. 2 punkten preciseras jämfört med ordalydelsen i propositionen, så att det står klart att den föreskrivna behandlingsgrunden också omfattar situationer där personuppgifter behandlas under prövningen, inklusive uppgifter i journalhandlingarna, när syftet att säkerställa försökspersonens säkerhet. Då omfattar behandlingsgrunden behandling av patientuppgifter som lagrats redan före prövningen, till exempel innan ett prövningsläkemedel administreras eller någon annan prövningsintervention görs.

För att den föreslagna regleringen ska vara enhetlig med 4 § 1 mom. 3 punkten i dataskyddslagen (1050/2018) föreslås i 1 mom. 2 punkten dessutom ett tillägg enligt vilket behandlingen ska stå i rätt proportion till målet att säkerställa säkerheten för försökspersonen eller andra människor eller till målet att skydda hälsan. I den bestämmelsen föreskrivs det om behandling av personuppgifter när behandlingen behövs för vetenskaplig eller historisk forskning eller för statistikföring och den står i proportion till det mål av allmänt intresse som eftersträvas.

Det föreslås att det till 2 mom. fogas en bestämmelse som motsvarar 1 mom. om att behandlingen av uppgifterna är nödvändig.

Utskottet föreslår att 3 mom. om behandling av personuppgifter om en avliden person slopas. Enligt inkommen utredning kan bestämmelsens ordalydelse leda till slutsatsen att de uppgifter som samlats in vid prövningen inte får användas för något annat ändamål än prövningen i fråga och således kan medföra sådana hinder för forskning som inte har beaktats vid beredningen av bestämmelsen. Enligt propositionen (s. 139) föreslås bestämmelser om rätten att behandla uppgifter om en avliden person för klarhets skull. Varken EU:s dataskyddsförordning eller den nationella dataskyddslagen reglerar behandlingen av uppgifter om avlidna personer. Utskottet framhåller att det i den allmänna motiveringen konstateras att behovet av att utreda frågan är brådskande.

34 §. Användning av uppgifter i journalhandlingar i en prövning eller studie. Utskottet föreslår en ny paragraf där det föreskrivs om rätten att trots sekretessbestämmelserna i patientlagen eller någon annan lag få och behandla uppgifter i journalhandlingar vid en prövning.

Enligt den föreslagna paragrafen får uppgifter i journalhandlingar fås och behandlas trots sekretessbestämmelserna och trots bestämmelserna i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. Vid utskottets sakkunnigutfrågning har det framkommit att förhållandet mellan de bestämmelser som föreslås i propositionen och lagen om sekundär användning är oklart. Syftet med paragrafen är att förtydliga hur uppgifter i journalhandlingar, inklusive journalhandlingsuppgifter som lagrats före prövningen, får lämnas ut och behandlas i samband med en prövning. Utlämnande och behandling av uppgifter i journalhandlingar förutsätter inte dataanvändningstillstånd enligt lagen om sekundär användning och bestämmelserna i lagen om sekundär användning lämpar sig inte heller i övrigt för behandling av dessa uppgifter vid behandling av patientuppgifter enligt denna paragraf. Rätten att få och behandla uppgifter i journalhandlingarna omfattar både de uppgifter som samlas in under prövningen och de uppgifter som antecknats i journalhandlingarna före prövningen. Med stöd av paragrafen får uppgifter som antecknats i journalhandlingarna lämnas ut för ändamål som hänför sig till prövningen också från en annan organisation eller verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården än den där prövningen utförs.

Den rätt att få uppgifter och behandla dem som föreskrivs i 1 mom. är bunden till om det är nödvändigt för att sponsorn, dennes företrädare, forskaren eller en medlem av forskningsgruppen ska kunna sköta sina uppgifter och skyldigheter i anslutning till prövningen. Vid prövningen har olika aktörer olika interna uppgifter och skyldigheter inom forskningsprojektet med stöd av regleringen och exempelvis den goda kliniska sed som ska iakttas vid prövningen. De uppgifter som ingår i journalhandlingarna får behandlas endast av nödvändighetsskäl för skötseln av uppgiften eller förpliktelsen i fråga. En forskare kan också behöva patientuppgifter som registrerats före prövningen, om det behövs till exempel för att säkerställa säkerheten för en försöksperson.

Enligt inkommen utredning rapporteras till sponsorn i typiska fall endast vissa specifika uppgifter som samlats in ur journalhandlingarna. Med sponsorns företrädare avses i paragrafen i synnerhet sådana övervakare som på uppdrag av sponsorn självständigt säkerställer tillförlitligheten och säkerheten hos de uppgifter som rapporteras i prövningen. Sponsorn kan med stöd av artikel 71.2 i prövningsförordningen ingå ett avtal med ett så kallat CRO-företag (Clinical research organisation) om utförande av sådana uppgifter i anslutning till prövningen som förutsätter behandling av patientuppgifter. CRO-företaget och dess personal jämställs med de aktörer som nämns i paragrafen i enlighet med det ansvar som överenskommits i avtalet.

Enligt 2 mom. är en förutsättning för erhållande och behandling av de uppgifter som antecknats i journalhandlingarna att försökspersonen i enlighet med prövningsförordningen gett sitt informerade samtycke till att delta i prövningen. Bestämmelser om informerat samtycke finns i artikel 29 i förordningen. Förfarandena för informerat samtycke samt de skyldigheter i fråga om den registrerades rättigheter som föreskrivs i dataskyddsförordningen förutsätter att det vid lämnande av uppgifter till försökspersonen och på blanketten för informerat samtycke informeras om behandlingen av patientuppgifter och om att försökspersonen genom att lämna informerat samtycke till deltagande i prövningen också samtycker till behandling av patientuppgifter. I enlighet med vad som konstateras i motiveringen till 33 § i propositionen ska det dessutom konstateras att uppgifter om försökspersonen, inklusive uppgifter i journalhandlingarna, kan behandlas även om försökspersonen återtagit sitt samtycke till att delta i en prövning. Samtycke till deltagande i en prövning enligt den föreslagna nya 34 § är inte samtycke till behandling av personuppgifter enligt ar-

tikel 6.1 a i dataskyddsförordningen, utan en rättslig förutsättning för erhållande och användning av uppgifter och en skyddsåtgärd för behandling av personuppgifter.

I 2 mom. föreskrivs det dessutom för tydlighetens skull att om försökspersonen inte med stöd av 13 eller 14 § själv kan ge sitt samtycke till att delta i prövningen, ges samtycket av hans eller hennes lagligen utsedda företrädare.

I 3 mom. föreskrivs det om användning av patientuppgifter vid prövning i nödsituationer. Bestämmelser om förutsättningarna för dessa prövningar finns i artikel 35 i prövningsförordningen. Enligt den kan en prövning utföras endast om en försöksperson på grund av att en situation som beror på en akut livshotande sjukdom eller någon annan allvarlig sjukdom är brådskande inte kan ge ett informerat samtycke på förhand eller på förhand få information om en klinisk prövning. Vid dessa prövningar ska samtycke till deltagande i prövningen inhämtas först efter det att beslutet om att ta med försökspersonen i den kliniska prövningen och forskningsinterventionen redan har fattats.

Med anledning av den nya 34 § blir de 34—38 § som föreslås i propositionen 35—39 §.

39 §. Ikraftträdande. Eftersom det nu officiellt har anmälts när prövningsförordningen ska börja tillämpas, är det inte längre nödvändigt att genom förordning vid en senare tidpunkt föreskriva särskilt om ikraftträdandet av lagarna på det sätt som föreslås i propositionen. Utskottet föreslår att ikraftträdandebestämmelsen ändras så att det i stället för bemyndigande att utfärda förordning föreskrivs om en tidpunkt för ikraftträdandet som är direkt kopplad till tillämpningen av prövningsförordningen.

2. Lagen om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning

3 §. Allmänna förutsättningar för medicinsk forskning samt utlåtandeförfarande. Enligt utskottet är bestämmelserna i 6 mom. i den form som föreslås i propositionen så snäva att möjligheten till ny behandling av ett forskningsprojekt är bunden till att sponsorn i enlighet med 5 § 4 mom. har underrättat den etiska kommittén. Regleringen beaktar inte i denna form exempelvis en situation där sponsorn underlåter att underrätta den etiska kommittén. Utskottet konstaterar att det för att garantera försökspersonernas säkerhet är motiverat att möjligheten att avge ett nytt utlåtande inte enbart är knuten till den ifrågavarande underrättelsen. Utskottet föreslår att bestämmelsen kompletteras så att kommittén kan behandla forskningen på nytt också om den på något annat sätt får kännedom om viktiga omständigheter på basis av vilka det är nödvändigt att behandla ärendet i kommittén.

5 a §. Informerat samtycke. Det föreslås att 2 mom. 5 punkten ändras så att där också föreskrivs om skyldigheten att informera också om behandlingen av uppgifter i journalhandlingar, inklusive uppgifter som registrerats innan forskningen inleddes. Ändringen hänför sig till de ändringar som föreslås i 21 c § i fråga om sponsorns, sponsorns företrädares, forskarens och forskningsgruppens medlemmars rätt att få och behandla uppgifter i journalhandlingarna på grund av nödvändighet samt till de ändringar som föreslås i 21 a § 1 mom. 2 punkten och 21 b § 1 mom. 2 punkten i fråga om tillåten behandling.

6§. Dokument om informerat samtycke. Utskottet föreslår att ordalydelsen i 1 och 2 mom. preciseras så att det tydligare framgår av bestämmelserna att ett vittne inte ger sitt samtycke på försökspersonens vägnar utan endast bekräftar sitt samtycke.

7§. Nedsatt förmåga till självbestämmande hos försökspersoner. Till paragrafen föreslås med anledning av grundlagsutskottets utlåtande bli fogat ett nytt 3 mom., där det föreskrivs om vem som ansvarar för bedömningen av huruvida en person självständigt kan ge ett informerat samtycke.

I synnerhet när det gäller försökspersoner med nedsatt självbestämmandeförmåga anser utskottet att det krävs läkarkompetens för att göra en bedömning av huruvida personen självständigt kan ge ett informerat samtycke. Därför föreslår utskottet att denna bedömning ska göras av en läkare som har tillräcklig kompetens för det. Med beaktande av att även andra yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården kan ingå i forskningsgruppen, anser utskottet det motiverat att ansvaret åläggs en forskare som är läkare eller till en annan läkare som hör till forskningsgruppen. Utskottet föreslår att bestämmelserna preciseras också så att bedömaren ska ha tillräcklig kompetens för att göra bedömningen.

Propositionens 3 mom. blir därmed 4 mom.

8§. Minderåriga försökspersoner. Utskottet gör en språklig ändring i 2 mom. 1 punkten i den finska språkdräkten. Ändringen påverkar inte den svenska språkdräkten.

Bestämmelserna i 6 mom. förtydligas med anledning av grundlagsutskottets utlåtande så att deras inbördes förhållande framgår tydligare. Bestämmelserna delas in i två moment så att det ändrade 6 mom. gäller minderåriga som inte kan ge ett självständigt samtycke, men vilkas samtycke krävs, utöver vårdnadshavarens samtycke. Det är alltså fråga om en minderårig som kan bedöma och bilda sig en åsikt om de uppgifter som han eller hon fått. Dessutom gäller 6 mom. situationer där ett parallellt samtycke inte har getts, varvid det inte heller kan återkallas. Om en minderårig till exempel medan forskningen pågår mognar så att han eller hon kan bilda sig en åsikt och bedöma de uppgifter som han eller hon fått, ska hans eller hennes uttryckliga önskemål att avbryta deltagandet iakttas.

Som ett nytt 7 mom. i paragrafen avskiljs en bestämmelse som gäller situationer där en minderårig motsätter sig forskningen eller en forskningsåtgärd, men där den minderåriga inte uppfyller villkoren i 6 mom. I dessa situationer är det fråga om små barn.

Propositionens 7 mom. blir därmed 8 mom.

Utskottet föreslår att det med anledning av grundlagsutskottets utlåtande till paragrafen fogas ett nytt 9 mom., där det föreskrivs om vem som har ansvaret för att bedöma den minderårigas förmåga att förstå forskningens eller åtgärdens betydelse och ge sitt samtycke.

I de situationer som avses i 7 § 3 mom. görs bedömningen av försökspersonens kapacitet av en läkare. När det gäller minderåriga försökspersoner anser utskottet att det utifrån prövning från fall till fall är möjligt att saken också kan bedömas av någon annan legitimerad yrkesutbildad person

inom hälso- och sjukvården, såsom en psykolog. Den läkare som utför bedömningen eller någon annan legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ska ha utbildning i eller tillräcklig erfarenhet av att arbeta med barn.

Enligt 17 § 4 mom. 11 punkten i lagförslag 2 ska den etiska kommittén bedöma kompetensen hos den ansvariga forskaren, övriga forskare och andra personer som spelar en central roll vid genomförandet av forskningen. Om det är fråga om forskning som riktas mot en person som avses i 7 eller 8 §, ska det som en del av bedömningen enligt 17 § 4 mom. 11 punkten också bedömas om den som utför bedömningen är kompetent att bedöma den minderårigas fattningsförmåga.

9 §. Gravida eller ammande kvinnor som försökspersoner. Enligt grundlagsutskottets utlåtande (s. 3) är förhållandet mellan 1 och 2 mom. mycket mångtydigt och svårbegripligt. Grundlagsutskottet anser därför att social- och hälsovårdsutskottet bör precisera regleringen.

Social- och hälsovårdsutskottet konstaterar att det i 1 mom. föreskrivs om de förutsättningar under vilka en gravid eller ammande kvinna får vara försöksperson i forskning som gäller graviditet eller embryots, fostrets, det nyfödda barnets eller dibarnets hälsa. I 2 mom. föreskrivs det om förutsättningarna för deltagande i forskning, om forskningen inte gäller graviditeten eller embryots, fostrets, det nyfödda barnets eller dibarnets hälsa; dvs., såsom konstateras i propositionen (s. 150), 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. Utskottet konstaterar att den föreslagna formuleringen i 2 mom. kan tolkas felaktigt så att den gäller en situation där undersökningen inte hänför sig till kvinnans, embryots, fostrets eller barnets hälsa, varvid bestämmelsen kan anses överlappa med 1 mom. 2 punkten. För att undvika denna eventuella oklarhet föreslår utskottet att bestämmelserna förtydligas så att ordet "kvinna" stryks i bestämmelsens första del, varvid det tydligare framgår av bestämmelsen att det i momentet föreskrivs om förutsättningarna för deltagande i forskning där man överhuvudtaget inte undersöker frågor som gäller graviditet, amning eller hälsa hos nyfödda eller dibarn och där deltagande i forskningen inte heller annars kan härledas från graviditet eller amning eller nyföddas eller dibarns hälsa. Genom denna ändring överensstämmer uttrycket till denna del med ordalydelsen i 1 mom.

10 §. Fångar eller rättspsykiatriska patienter som försökspersoner. Det föreslås att ordalydelsen i paragrafen förenhetligas med ordalydelsen i 7 § 2 mom., 8 § 2 mom., 9 § 1 mom. och 10 a § 1 mom., så att det också i fråga om de försökspersoner som avses i 10 § ska finnas vetenskapligt grundade skäl att anta att forskningen medför nytta.

10 a §. Forskning i nödsituationer. Utskottet konstaterar att ordalydelsen i 1 mom. inte verkar tillåta forskning i en situation där samtycke inte hinner inhämtas därför att en sjukdom eller skada som patienten redan har plötsligt blir allvarligare. Utskottet föreslår att bestämmelsen kompletteras så att den också omfattar plötsliga förändringar i hälsotillståndet hos försökspersonen. Då omfattar ordalydelsen också situationer där brådskan inte beror på sjukdom eller skada, utan exempelvis på en plötslig förändring av hälsotillståndet till följd av en förgiftning. Till följd av ändringen fogas också hänvisningar till hälsotillståndet i 2 mom. 2 och 5 punkten.

Med anledning av grundlagsutskottets utlåtande föreslår utskottet att i 1 mom. 1 punkten stryks den bestämmelse som gör det möjligt att utföra forskning i en nödsituation, när den förväntade nyttan inte direkt kommer försökspersonen till godo utan den grupp som försökspersonen företräder.

10 b §. Förenklat förfarande för samtycke vid forskning som genomförs i kluster. Paragrafens 4 mom. står i konflikt med 2 mom. 5 punkten. Utskottet föreslår att hänvisningen i 4 mom. till sådana försökspersoner i fråga om vilka den som har rätt att lämna samtycke har förbjudit deltagande i forskningen. Enligt 2 mom. 5 punkten är en förutsättning för att forskningen ska kunna utföras med hjälp av ett förenklat förfarande för samtycke att alla försökspersoner har fyllt 18 år och är personer som själva kan lämna informerat samtycke med stöd av denna lag. I det förfarande som föreskrivs i paragrafen kan vårdnadshavaren, den lagliga företrädaren eller någon annan person således inte ge sitt samtycke för en försöksperson som är minderårig eller har nedsatt självbestämmandeförmåga.

17 §. Bedömning av forskningsprojekt. Med anledning av grundlagsutskottets utlåtande föreslår social- och hälsovårdsutskottet att 6 mom. ändras så att det blir förpliktande att ett ärende avgörs på föredragning i den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik.

18 c §. Bestämmelser som tillämpas på sektionen för ändringssökande. Med anledning av grundlagsutskottets utlåtande föreslår social- och hälsovårdsutskottet att 2 mom. ändras så att det blir förpliktande att ett ärende avgörs på föredragning i sektionen för ändringssökande.

21 §. Ersättningar till försökspersoner. Det föreslås att bestämmelserna i 1 mom. om ersättningar som betalas till en försöksperson, hans eller hennes vårdnadshavare, en nära anhörig, någon annan närstående person och hans eller hennes lagliga företrädare preciseras och förenhetligas med ordalydelsen i 23 § i lagförslag 1. Ordalydelsen preciseras så att försökspersonen och dennes företrädare kan få ersättning för direkta kostnader och inkomstbortfall för deltagande i forskningen. Dessutom kan till en försöksperson som inte är minderårig och vars självbestämmandeförmåga inte är nedsatt eller som inte är gravid eller ammar betalas en skälig ersättning också för annan olägenhet. Även 21 § i den gällande lagen om medicinsk forskning gör det möjligt att betala sådana ersättningar.

21 a §. Behandling av personuppgifter i medicinsk forskning. I paragrafens 1 mom. görs samma ändringar som i 33 § 1 mom. i lagförslag 1. Det föreslås att 3 mom. stryks av de skäl som anges ovan i den allmänna motiveringen och i fråga om 33 § i lagförslag 1.

21 b §. Behandling av personuppgifter vid klinisk läkemedelsprövning. I paragrafens 1 mom. görs samma ändringar som i 33 § 1 mom. i lagförslag 1. Det föreslås att 2 mom. stryks av de skäl som anges ovan i den allmänna motiveringen och i fråga om 33 § i lagförslag 1.

21 c §. Användning av uppgifter i journalhandlingar i en prövning eller studie. Utskottet föreslår en ny paragraf, vars 1 mom. innehåller en hänvisningsbestämmelse som motsvarar 2 § 2 mom. i lagförslag 1, enligt vilken bestämmelser om journalhandlingar och förvaring av dem finns i patientlagen och förordningen om journalhandlingar.

Paragrafens 2—4 mom. motsvarar den nya 34 § i lagförslag 1.

I 5 mom. föreskrivs det om behandling av uppgifter i journalhandlingar i sådan forskning som genomförs i kluster som avses i 10 b § och där samtyckesförfarandet har förenklats. Vid denna forskning är en förutsättning för behandling av patientuppgifter att samtycke fås för deltagande i forskningen på det sätt som föreskrivs i 10 b § 3 mom. Som en del av detta förfarande ska försökspersonen också informeras om behandlingen av uppgifterna i journalhandlingarna.

Paragrafen gäller både medicinsk forskning inklusive prövning av produkter (21 a §) och klinisk läkemedelsprövning (21 b §). Lagens 21 § b, som gäller klinisk läkemedelsprövning, upphävs när övriga ändringar i forskningslagen och lagen om klinisk läkemedelsprövning träder i kraft med stöd av 1 mom. i ikraftträdandebestämmelsen i forskningslagen. Den paragrafen och 21 c § tillämpas dock fortfarande på de kliniska läkemedelsprövningar på vilka direktivet om läkemedelsprövning och de nationella genomförandebestämmelserna fortfarande tillämpas med stöd av artikel 98.1 i prövningsförordningen och 2 mom. i ikraftträdandebestämmelsen i forskningslagen.

22 b §. Sökande av ändring i ett utlåtande av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik. Det föreslås att bestämmelserna i 2 mom. om den etiska kommitté som behandlar begäran om omprövning ändras så att omprövning av ett beslut av den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik som gäller utlåtandeavgift får begäras hos den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik. Enligt det föreslagna 17 § 7 mom. beslutar sjukvårdsdistriktet om de avgifter som sjukvårdsdistriktet tar ut, så kommittén har bättre möjligheter än besvärssektionen att bedöma till exempel förhållandet mellan det beslut om utlåtandeavgift som är föremål för begäran om omprövning och kommitténs egen tidigare praxis.

Det föreslås att hänvisningsbestämmelsen i 3 mom. till lagen om rättegång i förvaltningsärenden flyttas till slutet av 2 mom. i anslutning till bestämmelsen om ändringssökande i fråga om avgift. Samtidigt görs vissa språkliga preciseringar.

23 §. Tjänsteansvar och sekretess. Till paragrafens 1 mom., där det föreskrivs om det tjänsteansvar som ska tillämpas på medlemmarna i den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik och besvärssektionen, fogas med anledning av grundlagsutskottets utlåtande en bestämmelse om föredragandeansvar. I och med de ändringar som görs i 17 § 6 mom. och 18 c § 2 mom. avgörs ärendet i den regionala kommittén och besvärssektionen på föredragning. Enligt 17 § 6 mom. och 18 c § 2 mom. är föredraganden en medlem i kommittén/besvärssektionen. Enligt 118 § 1 mom. i grundlagen svarar en tjänsteman för sådana beslut i ett kollegialt organ som tjänstemannen i egenskap av medlem av organet har biträtt. Enligt 2 mom. i den paragrafen svarar en föredragande för det som har beslutats på föredragningen, om han eller hon inte har reserverat sig mot beslutet.

27 §. Förseelse som gäller medicinsk forskning. I 1 mom. 5 punkten föreslås på basis av lagutskottets utlåtande (s. 8) en motsvarande ändring som i 31 § i lagförslag 1.

Ikraftträdande. Utskottet föreslår att 1 mom. i ikraftträdandebestämmelsen i likhet ikraftträdandebestämmelsen i lagförslag 1 ändras så att det i stället för bemyndigande att utfärda förordning

föreskrivs om en tidpunkt för ikraftträdandet som är direkt kopplad till tillämpningen av prövningsförordningen.

Bestämmelserna om behandling av personuppgifter träder i enlighet med propositionen i kraft och tillämpas redan tidigare. Det föreslås att 1—3 mom. i den nya 21 c § om behandling av patientuppgifter ska träda i kraft samtidigt som de övriga bestämmelserna om behandling av personuppgifter kort efter det att lagen har antagits. De nya 21 c § 4 och 5 mom. gäller 10 a och 10 b §, så de träder i kraft först när lagen också annars huvudsakligen träder i kraft.

3. Lagen om ändring av läkemedelslagen

81 §. Bestämmelsen i 2 mom. om inspektion i utrymmen som används för boende av permanent natur föreslås på basis av grundlagsutskottets utlåtande (s. 12) bli preciserad så att det i stället för att det är nödvändigt att skydda människor förutsätts att det är nödvändigt att skydda människors hälsa.

Ikraftträdandebestämmelsen. Utskottet föreslår att ikraftträdandebestämmelsen i likhet med ikraftträdandebestämmelsen i lagförslag 1 ändras så att det i stället för bemyndigande att utfärda förordning föreskrivs om en tidpunkt för ikraftträdandet som är direkt kopplad till tillämpningen av prövningsförordningen.

4. Lagen om ändring av 44 kap. i strafflagen

9 a §. Brott som gäller klinisk prövning av läkemedel. I 1 mom. 3 punkten i den finska språkdräkten föreslås språkliga ändringar. Ändringarna påverkar inte den svenska språkdräkten, men där görs en annan språklig korrigering.

Ikraftträdandebestämmelsen. Utskottet föreslår att ikraftträdandebestämmelsen i likhet med ikraftträdandebestämmelsen i lagförslag 1 ändras så att det i stället för bemyndigande att utfärda förordning föreskrivs om en tidpunkt för ikraftträdandet som är direkt kopplad till tillämpningen av prövningsförordningen.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Social- och hälsovårdsutskottets förslag till beslut:

> *Riksdagen godkänner lagförslag 1—4 i proposition RP 18/2020 rd med ändringar.* ***(Utskottets ändringsförslag)***

Utskottets ändringsförslag

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 tilläggsläkemedel och kontroll av dem finns i läkemedelslagen (395/1987). Bestämmelser om anteckningar i journalhandlingar och förvaring av journalhandlingar finns i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992)~~, 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 prövningsförordningen kan vara på finska, svenska eller engelska. De handlingar som avses i punkt 60 och del L i bilaga I ska dock lämnas på finska eller svenska.

7 §

Finland som rapporterande medlemsstat

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utför de uppgifter som den rapporterande medlemsstaten har enligt prövningsförordningen, om inte något annat föreskrivs i denna 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 prövningsförordningen. Den nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § (*kommittén*) ska bedöma i artikel 6.1 b i prövningsförordningen avsedda aspekter samt avge ett utlåtande. Centret har till uppgift att utarbeta den utredningsrapport (*del I i utredningsrapporten*) som avses i artikel 6.2.

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 prövningsförordningen.

När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet drar slutsatser i fråga om den kliniska prövningens godtagbarhet i enlighet med artikel 6.3 i prövningsförordningen ska centret beakta det utlåtande som kommittén avgett. Ett negativt ställningstagande av kommittén eller ett ställningstagande där det krävs att vissa villkor som anges i detalj 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 prövningsförordningen. Kommittén utarbetar därtill den utredningsrapport som avses i artikel 7.1 (*del II i utredningsrapporten*) samt utför övriga uppgifter som enligt artikel 7 åligger en berörd eller rapporterande medlemsstat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan till kommittén framföra synpunkter för bedömningen och utarbetandet av utredningsrapporten.

8 §

Finland som berörd medlemsstat

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för att synpunkter lämnas till den rapporterande medlemsstaten i enlighet med artikel 6.5 och 6.8 i prövningsförordningen. Centret ska framföra 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 prövningsförordningen ska bedömas, tillämpas den arbetsfördelning och de förfaranden som anges i 7 §.

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

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

10 §

Senare tillägg av en berörd medlemsstat

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

Om Finland läggs till som ytterligare berörd medlemsstat ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utföra de uppgifter som åläggs den ytterligare berörda medlemsstaten

i artikel 14 i prövningsförordningen, om inte något annat föreskrivs i denna lag eller med stöd av den. Vid bedömningen av ansökan tillämpas den arbetsfördelning och de förfaranden som anges i 8 §. Kommittén utför de uppgifter som avses i artikel 14.7 och 14.8 i prövningsförordningen.

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

11 §

Beslut om klinisk prövning

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

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

Ett negativt utlåtande om klinisk prövning 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 underåriga 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 ståndpunkt och bedöma den information om prövningen som han eller hon fått, krävs också hans eller hennes skriftliga samtycke.

15 §

Fånge eller rättspsykiatrisk patient som försöksperson

Utöver det som föreskrivs om informerat samtycke i prövningsförordningen och 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 det finns vetenskapligt grundade skäl att anta att 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 lekmannarepresentation 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 prövningsförordningen och i denna lag.

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

17 §

Kommitténs övriga uppgifter

Utöver vad som någon annanstans i denna 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) avge utlåtande om prövningar och studier enligt 18 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter (719/2021,

5) fungera som sakkunnigorgan i forskningsetiska frågor rörande klinisk prövning,

6) delta i internationellt myndighetssamarbete kring forskningsetiska frågor rörande klinisk prövning,

7) 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 företrädda.

En specialist i pediatrik ska vara företrädd 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 företrädd 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, tilläggsläkemedel 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. Andra försökspersoner får utöver ersättning för utgifter och inkomstbortfall som direkt är kopplade till den kliniska prövningen också ges skälig ersättning för andra olägenheter.

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 vetenskaplig 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 en-

ligt 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 människors hälsa eller om inspektionen annars är nödvändig för att fullgöra de skyldigheter som anges i artiklarna 6, 10.2 och 10.3 i genomförandeförordningen.

Bestämmelser om befogenheterna för inspektörer vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet finns i artikel 10 i genomförandeförordningen. Utöver inspektörer som uppfyller villkoren i artikel 4 i 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 sakkunnige ska ha den utbildning och erfarenhet som behövs för uppdraget.

Inspektörer samt sakkunniga i inspektionsgrupper från andra medlemsstater i Europeiska unionen och stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet än Finland har på egen begäran eller 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, prövaren, 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 samt de uppgifter som avses i artiklarna 56—58 i prövningsförordningen och är nödvändiga för fullgörandet av centrets uppgifter. 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, regionförvaltningsverket, 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 särskilt genom besvär.

31 §

Förseelse som gäller klinisk prövning

Den som uppsåtligen 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 § på ett sätt som väsentligt kan påverka försökspersonens eller en annan persons beslut,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *förseelse som gäller klinisk prövning* 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 är nödvändigt

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

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

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

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

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

~~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 § (Ny)

Användning av uppgifter i journalhandlingar i prövningar

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

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

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

35 §

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, frånsett de ärenden som avses i 1 och 2 mom., tillämpas förvaltningslagen om inte något annat föreskrivs i prövningsförordningen eller i denna lag.

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

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

36 §

Förklaring om intressen

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

De anställda vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som deltar i bedömningen av ansökningar ska avge en förklaring enligt 2 mom. och inspektörerna en förklaring om sina ekonomiska intressen och andra kopplingar enligt artikel 5.3 i genomförandeförordningen till det enligt 3 § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) behöriga organet.

37 §

Jäv och tjänsteansvar

I fråga om jäv för tjänstemän 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).

38 §

Sekretess

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

39 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 20 .

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,

överförs 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 § samt nya 21 c och 22 b § som följer:

1 §

Tillämpningsområde

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

Denna lag tillämpas inte på klinisk prövning av läkemedel. Bestämmelser om klinisk prövning av 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 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,

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. eller efter att ha mottagit betydelsefull information som anknyter till försökspersonernas säkerhet eller till forskningens etik behandla de uppgifter den fått

och vid behov avge ett nytt utlåtande om forskningen. Forskningen får inte fortsätta om kommittén efter att ha behandlat ärendet avger ett negativt utlåtande eller ställer sådana villkor för den fortsatta forskningen som sponsorn inte kan iaktta eller av någon annan orsak inte iakttar.

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 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.

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) att uppgifter om försökspersonen i journalhandlingarna och den information som samlas genom forskningen behandlas trots att försökspersonen återkallar sitt samtycke att delta i forskningen. Bestämmelser om den registrerades rätt att få information om behandlingen av uppgifter som gäller honom eller henne själv finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan *den allmänna dataskyddsförordningen.*

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

Den information som avses i denna paragraf ska tillhandahållas under en intervju med försökspersonen som ska genomföras av en sådan medlem av forskningsgruppen som har tillräckliga uppgifter om den medicinska forskningen i fråga och om den lagstiftning som gäller 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 han eller hon ge sitt samtycke ~~ges och registreras~~ på något annat lämpligt sätt i närvaro av minst ett oberoende vittne. Vittnet bestyrker att samtycke erhållits genom att underteckna och datera dokumentet om informerat samtycke. Försökspersonen ska ges en kopia av det dokument genom vilket det informerade samtycket har getts.

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

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

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

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

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

7 §

Nedsatt förmåga till självbestämmande hos försökspersoner

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

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

Utöver det som 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.

Bedömningen av huruvida en person självständigt kan ge informerat samtycke görs av en forskare som är läkare eller en annan läkare som ingår i forskningsgruppen. Bedömaren ska ha tillräcklig kompetens för att göra bedömningen. (Nytt 3 mom.)

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 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 §

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. På återkallande av samtycke tillämpas 5 a § 6 mom. Om en minderårig försöksperson som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information som getts ~~enligt 5 a och 6 §~~ motsätter sig undersökningen eller en åtgärd som ingår i den, ska forskaren respektera den minderårigas uttryckliga önskan att vägra att delta eller avbryta sitt deltagande i forskningen, vilket får ske när som helst. ~~På återkallande av samtycke tillämpas 5 a § 6 mom.~~

Om en minderårig försöksperson motsätter sig forskningen eller en forskningsåtgärd, ska hans eller hennes ståndpunkt respekteras med beaktande av ålder och utvecklingsnivå. (Nytt 7 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.

Bedömningen av huruvida den som fyllt 15 år själv kan ge det samtycke som avses i 4 mom., av huruvida den som är yngre än 18 år på det sätt som avses i 6 mom. kan inta en ståndpunkt och bedöma den information han eller hon fått och av huruvida en minderårig uppfyller kraven i 8 mom. ska göras av en forskare som är en legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller av en annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som hör till forskningsgruppen. Bedömaren ska ha utbildning för eller tillräcklig erfarenhet av arbete med barn. (Nytt 9 mom.)

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 det finns vetenskapligt grundade skäl att anta att 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 eller på en plötslig förändring i försökspersonens hälsotillstånd, 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 eller förändring i hälsotillståndet hos försökspersonen som gör att denne eller den som har rätt att ge informerat samtycke på dennes vägnar inte kan ta emot information om forskningen eller ge informerat samtycke,

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

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

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

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

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

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

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

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

10 b §

Förenklat förfarande för samtycke vid forskning som genomförs i kluster

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

Det förenklade förfarandet får tillämpas, om

1) den medicinska forskningens metod förutsätter att valet av försökspersoner sker på gruppnivå,

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 §

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~~Ärenden i kommittén avgörs 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 företrädd 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 behövligt 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~~Ärenden i sektionen för ändringssökande avgörs 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. Direkta utgifter och inkomstbortfall som anknyter till deltagandet i forskningen får dock ersättas. Andra försökspersoner än de som avses i 7, 8 och 9 § får dessutom ges skälig ersättning för ~~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 ~~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~~den allmänna dataskyddsförordningen, om det ~~behövs~~ i syfte att skydda folkhälsan är nödvändigt

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

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

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

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

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

3) skyldigheten att lämna information till en myndighet.

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

~~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 i dataskyddsförordningen, om det är nödvändigt för att

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

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

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

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

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

3) skyldigheten att lämna information till en myndighet.

~~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.

21 c § (Ny)

Användning av uppgifter i journalhandlingar i prövningar

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

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

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

Om det är frågan om forskning som utförs i en nödsituation på det sätt som avses i 10 a §, får uppgifter i patientjournaler erhållas och behandlas på det sätt som anges i 2 mom, om de förutsättningar för forskningen som anges i 10 a § föreligger. Bestämmelser om rätt att motsätta sig användningen av data från forskningen finns i 10 a § 4 mom.

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

22 b §

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

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

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

~~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). En föredragande som inte har reserverat sig mot det som har beslutats på hans eller hennes föredragning svarar dessutom för beslutet. Bestämmelser om ansvar för de medlemmar i en regional kommitté för medicinsk forskningsetik som står i tjänsteförhållande till en samkommun för ett sjukvårdsdistrikt finns dessutom i lagen om 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 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 samtycke enligt 5 a, 6, 7, 7 a, 8, 10 a eller 10 b §, eller

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

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

Till straff för ett förfarande som 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.

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

De bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar som gällde vid ikraftträdandet av denna lag samt 21 b § i denna lag när paragrafen har upphört att vara i kraft ska tillämpas på klinisk prövning 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 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:

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

I artikel 61.5 i prövningsförordningen föreskrivna avvikelser från det tillstånd som avses i 1 mom. tillämpas på sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela ålägganden om de krav som avses i artikel 61.6. i prövningsförordningen.

Innehavare av tillstånd som avses i 1 mom. får bedriva avtalstillverkning av prövningsläkemedel 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 tilläggsläkemedel som inte kräver försäljningstillstånd i enlighet med artikel 65 i prövningsförordningen.

Bestämmelser om märkning av prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel finns i kapitel X i prövningsförordningen. 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 prövare 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 prövaren också av en läkemedelsfabrik eller ett apotek.

Sådana tilläggsläkemedel som inte kräver försäljningstillstånd får överlåtas till prövaren 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 tilläggsläkemedel 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 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.

— —

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 för prövningsläke-

medel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har behörighet att utföra de uppgifter som hänför sig 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 människors hälsa eller om inspektionen annars är nödvändig för att fullgöra de skyldigheter som anges i artikel 17 eller 20 i den delegerade förordningen om god tillverkningssed för prövningsläkemedel.

Kliniska veterinärmedicinska prövningar

88 a §

— —

89 §

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 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.

———

Denna lag träder i kraft den 20 .

De bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar, prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel 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.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Betänkande ShUB 22/2021 rd

Helsingfors 22.9.2021

I den avgörande behandlingen deltog

vice ordförande Mia Laiho saml
medlem Pekka Aittakumpu cent
medlem Kim Berg sd
medlem Kaisa Juuso saf
medlem Arja Juvonen saf
medlem Pia Kauma saml
medlem Noora Koponen gröna
medlem Terhi Koulumies saml
medlem Merja Kyllönen vänst
medlem Aki Lindén sd
medlem Hanna-Leena Mattila cent
medlem Ilmari Nurminen sd (delvis)
medlem Veronica Rehn-Kivi sv
medlem Heidi Viljanen sd.

Sekreterare var

utskottsråd Päivi Salo.