

Lag

om klinisk prövning av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Tillämpningsområde

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

2 §

Förhållande till övrig lagstiftning

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

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

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

2 kap.

Vissa bestämmelser som ska tillämpas vid klinisk prövning av läkemedel

3 §

Behörighetskrav

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

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

4 §

Sponsors rättsliga företrädare och kontaktperson

Om en klinisk prövning av läkemedel ska genomföras endast på Finlands territorium eller endast på Finlands och på något annat lands territorium än territoriet för en medlemsstat i Europeiska unionen eller en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och sponsorn för prövningen inte är etablerad i en medlemsstat i Europeiska unionen eller en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska denna sponsor utse en rättslig företrädare som avses i artikel 74 i prövningsförordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dock på ansökan av sponsorn bevilja tillstånd till att det i stället för en rättslig företrädare finns en i artikel 74.2 i den förordningen avsedd kontaktperson för prövningen.

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

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

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

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

5 §

Försäkring eller annan säkerhet

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

3 kap.

Bedömning av ansökan om klinisk prövning av läkemedel

6 §

Språket i ansökningshandlingarna

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

7 §

Finland som rapporterande medlemsstat

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utför de uppgifter som den rapporterande medlemsstaten har enligt prövningsförordningen, om inte något annat föreskrivs i denna lag eller med stöd av den. Centret utför också de uppgifter i anslutning till valet av rapporterande medlemsstat som enligt artikel 5.1 i den förordningen ska skötas av en berörd medlemsstat.

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

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

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

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

8 §

Finland som berörd medlemsstat

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

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

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

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

9 §

Bedömning av en väsentlig ändring rörande en klinisk prövning av läkemedel

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

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

10 §

Senare tillägg av en berörd medlemsstat

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

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

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

11 §

Beslut om klinisk prövning av läkemedel

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

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

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

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

12 §

Samarbete vid bedömning av ansökan

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

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

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

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

4 kap.

Försökspersoner

13 §

Nedsatt förmåga till självbestämmande hos försökspersoner

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

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

14 §

Minderåriga försökspersoner

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

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

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

Om en försöksperson som är under 18 år och inte får delta i prövningen utan sin vårdnadshavares eller en annan laglig 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 i prövningsförordningen och i denna lag föreskrivs om informerat samtycke får en i fängelselagen (767/2005) avsedd fånge, en i häktningsslagen (768/2005) avsedd häktad, en person som förordnats till undersökning eller vård med stöd av 3 eller 4 kap. i mentalvårdslagen (1116/1990) eller någon som berövats sin frihet med stöd av någon annan lag vara försöksperson endast om det finns vetenskapligt grundade skäl att anta att prövningen kan vara till direkt nytta för personens hälsa eller till nytta för hälsan hos en släkting till personen eller hos någon som tillhör personens egen i denna paragraf avsedda referensgrupp.

5 kap.

Etiska kommittén

16 §

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik

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

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

Vid tillsättandet 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. Det ska finnas ett tillräckligt antal anställda i det ständiga sekretariatet och övriga anställda så att kommittén ska kunna utföra sina uppgifter i enlighet med de skyldigheter som anges i prövningsförordningen och i denna lag.

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

17 §

Kommitténs övriga uppgifter

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

1) avge det utlåtande om inrättande av en biobank som avses i 6 § i biobankslagen (688/2012),
2) avge det utlåtande som avses i 27 § i biobankslagen när den i den paragrafen avsedda forskningen är klinisk prövning av läkemedel,

3) avge det utlåtande som avses i 11, 19, 20 och 21 a § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) när avsikten är att använda organ, vävnader eller celler för klinisk prövning av läkemedel,

4) avge utlåtande om prövningar och studier enligt 18 § 3 mom. i lagen om medicintekniska produkter (719/2021),

5) fungera som sakkunnigorgan i forskningsetiska frågor som gäller klinisk prövning av läkemedel,

6) delta i internationellt myndighetssamarbete kring forskningsetiska frågor som gäller klinisk prövning av läkemedel,

7) främja medborgardialog om klinisk prövning av läkemedel.

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

18 §

Kommitténs sammansättning

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

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

En specialist i pediatrik ska vara företräd i eller höras av kommittén när den behandlar en klinisk prövning av läkemedel på en minderårig samt en specialist på den berörda sjukdomen eller skadan när kommittén behandlar en klinisk prövning av läkemedel på en försöksperson som avses i 13 §. Om en försöksperson ska utsättas för medicinsk exponering enligt 4 § 10 punkten i strålsäkerhetslagen (859/2018) i samband med en klinisk prövning av läkemedel, ska en specialist i medicinsk användning av strålning vara företräd i eller höras av kommittén.

Kommittén får höra sakkunniga också i andra fall. Tjänstemän vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan höras som sakkunniga.

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

19 §

Handläggning av ärenden i kommittén

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

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

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

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

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

20 §

Fullmakt att agera på kommitténs vägnar

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

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

21 §

Kommitténs sammanträden

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

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

6 kap.

Avgifter och ersättningar

22 §

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

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

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

23 §

Ersättningar till en försöksperson

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

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

24 §

Kommitténs arvoden och ersättningar

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

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

25 §

Avgifter som tas ut hos aktörer

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

7 kap.

Tillsyn, ändringssökande och påföljder

26 §

Styrning och tillsyn

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

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

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

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

27 §

Inspektioner

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är behörig myndighet för de inspektioner som föreskrivs i artikel 78 i prövningsförordningen och i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/556 om detaljerade förfaranden för rutinerna för inspektioner av god 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 av läkemedel medför fara för människors hälsa och det är nödvändigt att utföra inspektionen för att skydda människors hälsa eller om inspektionen annars är nödvändig för att fullgöra de skyldigheter som anges i artiklarna 6, 10.2 och 10.3 i genomförandeförordningen.

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

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

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

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

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

28 §

Rätt till information

Sponsorn, provaren, någon annan medlem i provningsgruppen, sponsorns rättsliga företrädare, sponsorns kontaktperson och den juridiska eller fysiska personen i vars lokaler den kliniska prövningen av läkemedel genomförs ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på begäran lämna de uppgifter och utredningar om den kliniska prövningen av läkemedel som är nödvändiga för centret för att det ska kunna utföra de uppgifter som det åläggs genom provningsförordningen, denna lag eller någon annan lag eller EU-rättsakt. För att kunna utföra sina tillsynsuppgifter har centret rätt att av de nämnda parterna få nödvändiga uppgifter ur försökspersonernas journalhandlingar samt de uppgifter som avses i artiklarna 56—58 i provningsförordningen och som är nödvändiga för fullgörandet av centrets tillsynsuppgifter. I de situationer som avses i 27 § 6 mom. har inspektörer och sakkunniga från andra medlemsstater i Europeiska unionen eller stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet än Finland rätt att få samma uppgifter som centret.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, regionförvaltningsverken, Skatteförvaltningen, Folkpensionsanstalten, en regional kommitté för medicinsk forskningsetik och den kommitté som avses i 16 § är skyldiga att på begäran till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna de uppgifter som är nödvändiga för utförande av de uppgifter som föreskrivs i provningsförordningen, 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 provningsförordningen, genomförandeförordningen eller denna lag tillämpas 90 § i läkemedelslagen, om inte något annat föreskrivs i provningsförordningen eller med stöd av den.

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

29 §

Vite

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

30 §

Ändringsökande

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

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

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

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

31 §

Förseelse som gäller klinisk prövning av läkemedel

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

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

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

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

4) genomför en klinisk prövning av läkemedel väsentligen i strid med bestämmelserna om 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 information väsentligen i strid med artikel 56.1 i prövningsförordningen eller väsentligen försummar en skyldighet som hänför sig till förvaringen av en provningspärm enligt artikel 57 i prövningsförordningen eller en skyldighet som hänför sig till arkivering enligt artikel 58, eller

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

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

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

32 §

Hänvisning till strafflagen

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

8 kap.

Särskilda bestämmelser

33 §

Behandling av personuppgifter vid klinisk prövning av läkemedel

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

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

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

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

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

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

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

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

34 §

Användning av uppgifter i journalhandlingar i provningar

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

En förutsättning för att få uppgifter i journalhandlingar och för annan behandling av uppgifterna är att försökspersonen lämnat informerat samtycke till att delta i provningen på det sätt som anges i provningsförordningen. Om försökspersonen med stöd av 13 eller 14 § i denna lag inte själv kan lämna informerat samtycke till att delta i provningen, 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 provningen och, i det fall som avses i 14 § 4 mom., försökspersonen själv har lämnat samtycke till deltagandet.

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

35 §

Tillämpning av lagstiftningen om förvaltningsförfarande

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

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom.

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

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

På behandling av ärenden enligt provningsförordningen 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 ändringsökande.

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

36 §

Förklaring om intressen

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

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

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

37 §

Jäv och tjänsteansvar

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

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

38 §

Sekretess

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

39 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 31 januari 2022.

Helsingfors den 19 november 2021

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru