

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 §,

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

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

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

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

1 §

Tillämpningsområde

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

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

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

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *medicinsk forskning* sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryo eller fosters integritet och vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker,

symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet, och som inte är klinisk prövning av läkemedel enligt definitionen i prövningsförordningen; i 3 kap. avses med medicinsk forskning också klinisk prövning av läkemedel,

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

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

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

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

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

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

3 §

Allmänna förutsättningar för medicinsk forskning samt utlåtandeförfarande

Inom medicinsk forskning ska principen om människovärdets okränkbarhet respekteras.

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

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

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

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

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

2 kap.

Medicinsk forskning som gäller människor

4 a §

Kompetenskrav

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

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

5 §

Sponsor och ansvarig forskare

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

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

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

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

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

5 a §

Informerat samtycke

Medicinsk forskning där en människa är forskningsobjekt får inte bedrivas utan försökspersonens informerade samtycke. För att det samtycke som en försöksperson lämnat ska anses vara

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 fall att försökspersonen avbryter sitt deltagande i den medicinska forskningen,

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

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

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

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

Försökspersonen får när som helst utan att behöva motivera sitt beslut avbryta sitt deltagande i en medicinsk forskning genom att återkalla sitt informerats 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 informerats samtycke enligt bestämmelserna i denna lag, ska informationen ges till en person som har rätt att lämna informerats samtycke på försökspersonens vägnar i enlighet med denna lag. I så fall tillämpas bestämmelserna i denna paragraf på den personen.

6 §

Dokument om informerats samtycke

Ett informerats samtycke ska vara skriftligt och det ska dateras och undertecknas av försökspersonen och den medlem i forskningsgruppen som har informerats om forskningen. Om försökspersonen är oförmögen att skriva får han eller hon ge sitt samtycke på något annat lämpligt sätt i närvaro av minst ett oberoende vittne. Vittnet bestyrker att samtycke erhållits genom att

underteckna och datera dokumentet om informerat samtycke. Försökspersonen ska ges en kopia av det dokument genom vilket det informerade samtycket har getts.

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

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

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

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

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

7 §

Nedsatt förmåga till självbestämmande hos försökspersoner

En person som på grund av sjukdom, skada eller motsvarande omständighet som inte bara sammanhänger med personens ålder saknar sådan förmåga att förstå information som getts enligt 5 a § att han eller hon självständigt kan ge informerat samtycke enligt 5 a och 6 § till att delta i medicinsk forskning, får vara försöksperson bara om forskningen är väsentlig för personer i samma ställning och lika valid information inte kan erhållas genom forskning där personer som kan ge informerat samtycke enligt 5 a eller 6 § undersöks eller där andra undersökningsmetoder används. Forskningen ska ha direkt samband med en sjukdom eller skada hos försökspersonen.

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

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

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

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

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

7 a §

I 7 § avsedda försökspersoners deltagande i beslutsfattande

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

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

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

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

8 §

Minderåriga försökspersoner

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

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

- 1) deltagande i forskningen medför sådan direkt nytta för den minderårigas hälsa som uppvägar riskerna och påfrestningarna som personen utsätts för, eller
- 2) deltagande i forskningen medför nytta för den populationens hälsa som den minderåriga representerar och forskningen innebär endast ytterst liten risk och påfrestning för den minderåriga; om den minderåriga lider av en sjukdom eller skada ställs risken och påfrestningen i relation till standardbehandlingen av den sjukdom eller skada som han eller hon lider av.

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

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

Den minderåriga ska höras och ges möjlighet att delta i lämnandet av informerat samtycke enligt ålder och utvecklingsnivå. Den minderåriga ska ges den information som avses i 5 a § 2

och 3 mom. på ett sätt som är anpassat efter hans eller hennes ålder och utvecklingsnivå. Informationen ska ges av en sådan forskare eller medlem i forskningsgruppen som har utbildning i eller erfarenhet av att arbeta med barn.

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

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

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

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

9 §

Gravida eller ammande kvinnor som försökspersoner

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

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

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

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

10 §

Fångar eller rättspsykiatriska patienter som försökspersoner

Utöver det som i denna lag föreskrivs om informerat samtycke får en i fängelselagen (767/2005) avsedd fånge, en i häktninglagen (768/2005) avsedd häktad, en person som förordnats till undersökning eller vård med stöd av 3 eller 4 kap. i mentalvårdslagen (1116/1990) eller någon som berövats sin frihet med stöd av någon annan lag vara försöksperson endast om det

finns vetenskapligt grundade skäl att anta att forskningen kan vara till direkt nytta för personens hälsa eller till nytta för hälsan hos en släkting till personen eller hos någon som tillhör personens egen i denna paragraf avsedda referensgrupp.

10 a §

Forskning i nödsituationer

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 b §

Förenklat förfarande för samtycke vid forskning som genomförs i kluster

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

Det förenklade förfarandet får tillämpas, om

- 1) den medicinska forskningens metod förutsätter att valet av försökspersoner sker på grupp-nivå,
- 2) forskningsinterventionerna är evidensbaserade och det finns publicerade vetenskapliga be-lägg för att de är säkra och effektiva på det sätt som beskrivs i forskningsplanen,
- 3) forskningsinterventionerna utförs enligt normal klinisk praxis,
- 4) de kompletterande förfarandena för diagnostik eller övervakning jämfört med normal kli-nisk praxis inte bidrar mer än ytterst lite till riskerna eller påfrestningarna vad gäller försöks-personernas säkerhet,
- 5) alla försökspersoner har fyllt 18 år och är personer som själva kan lämna informerat sam-tycke med stöd av denna lag, och
- 6) skälen till att informerat samtycke inhämtas genom det förenklade förfarandet och en re-dogörelse för omfattningen av informationen till försökspersonerna och för hur informationen ges anges i forskningsplanen.

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

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

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

Forskaren ska dokumentera de samtycken som lämnas i enlighet med 3 mom. Forskaren ska se till att inga uppgifter om försökspersoner som vägrar att delta i den medicinska forskningen 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 forsknings-handlingarna.

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 skrift-ligt 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 forskningen bedrivs.

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

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

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

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

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

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

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

18 §

Regionala kommittéers sammansättning

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

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

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

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

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

18 a §

Sektionen för ändringssökande för medicinsk forskningsetik

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

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

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

18 b §

Sektionens sammansättning

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

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

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

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

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

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

18 c §

Bestämmelser som tillämpas på sektionen för ändringssökande

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

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

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

19 §

Intressen och jäv för medlemmar och sakkunniga

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

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

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 skäligen ersättning för annan olägenhet.

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

21 a §

Behandling av personuppgifter i medicinsk forskning

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

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

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

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

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

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

3) skyldigheten att lämna information till en myndighet.

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

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

21 b §

Behandling av personuppgifter vid klinisk läkemedelsprövning

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

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

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

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

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

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

3) skyldigheten att lämna information till en myndighet.

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

21 c §

Användning av uppgifter i journalhandlingar i forskning

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

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

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

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

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

22 b §

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

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

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

23 §

Tjänsteansvar och sekretess

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

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

24 §

Bemyndigande att utfärda förordning

Närmare bestämmelser om forskningsplanens innehåll och form, upprättande och förvar av övriga forskningshandlingar, det utlåtandeformulär som ska ges in till den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik och de handlingar som ska fogas till det samt om den information som ska lämnas till försökspersonerna utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

27 §

Förseelse som gäller medicinsk forskning

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

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

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

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

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

5) utsätter en försöksperson eller någon annan som avses i 21 § 1 mom. för otillbörlig påverkan av ekonomisk karaktär eller annan påverkan i strid med bestämmelserna i 3 § 1 mom. eller 21 § på ett sätt som väsentligen kan påverka försökspersonens eller någon annan persons beslut, ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *förseelse som gäller medicinsk forskning* dömas till böter.

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

28 §

Hänvisning till strafflagen

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

Denna lag träder i kraft den 31 januari 2022. Lagens 21 a och 21 b § samt 21 c § 1—3 mom. träder dock i kraft redan den 24 november 2021. Lagens 6 a § upphör att gälla samma dag som 21 a och 21 b § samt 21 c § 1—3 mom. träder i kraft och lagens 21 b § upphör att gälla när denna lag träder i kraft till övriga delar.

De bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar som gällde vid ikraftträdandet av denna lag samt 21 b § i denna lag när paragrafen har upphört att vara i kraft ska tillämpas på klinisk prövning av läkemedel enligt vad som i artikel 98 i prövningsförordningen föreskrivs om 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 klinisk prövning av läkemedel av den nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § i prövningslagen. Om ändring av en forskningsplan för en klinisk läkemedelsprövning som inlets enligt de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag likväl söks på så sätt att de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet tillämpas på ändringen, ska ändringen av forskningsplanen behandlas av den regionala etiska kommitté som avgett positivt utlåtande om prövningen.

På behandlingen av de ärenden som gäller annan medicinsk forskning än klinisk läkemedelsprövning och som var anhängiga när denna lag trädde i kraft tillämpas de bestämmelser som gällde vid lagens ikraftträdande. Om en ändring av en forskningsplan ansöks för en sådan prövning eller för en prövning om vilken den regionala etiska kommittén har avgett ett utlåtande före ikraftträdandet av denna lag, ska de bestämmelser som gällde när denna lag trädde i kraft

tillämpas på bedömningen av forskningsplanen. Det 3 § 4 mom. som gällde vid ikraftträdandet av denna lag ska dock inte tillämpas. Om den regionala etiska kommittén avger ett negativt utlåtande i ett ärende som avses i detta moment, ska 22 b § tillämpas på sökande av ändring.

Helsingfors den 19 november 2021

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru