

## Riksdagens svar RSv 233/2022 rd – RP 316/2022 rd

**Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av lagen om medicinsk forskning och ikraftträdandebestämmelsen i en lag om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning samt av vissa andra lagar som har samband med dem**

### *Ärende*

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av lagen om medicinsk forskning och ikraftträdandebestämmelsen i en lag om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning samt av vissa andra lagar som har samband med dem (RP 316/2022 rd).

### *Beredning i utskott*

Utskottets betänkande: Social- och hälsovårdsutskottet (ShUB 38/2022 rd).

### *Beslut*

Riksdagen har antagit följande lagar:

## **Lag**

### **om ändring av lagen om medicinsk forskning**

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i lagen om medicinsk forskning (488/1999) 16 §, 17 § 6 och 7 mom., 19 § 1 mom. och 23 § 1 mom., sådana de lyder i lag 984/2021, som följer:

#### 16 §

#### *Regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik*

Varje välfärdsområde som är huvudman för ett universitetssjukhus och HUS-sammanslutningen 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 samarbetsområde som avses i 35 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Kommittén tillsätts av välfärdsområdesstyrelsen och i HUS-sammanslutningen av HUS-sammanslutningens styrelse.

På den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik tillämpas vad som i lagen om välfärdsområden (611/2021) föreskrivs om kommittéer, om inte något annat föreskrivs i denna lag.

## Riksdagens svar RSv 233/2022 rd

### 17 §

#### *Bedömning av forskningsprojekt*

---

Ärenden i kommittén avgörs efter föredragning. Föredraganden ska vara medlem av kommittén. Föredraganden behöver inte stå i tjänsteförhållande till välfärdsområdet eller HUS-sammanslutningen.

Välfärdsområdet och HUS-sammanslutningen får ta ut en avgift för utlåntagandet. Avgiften tas ut enligt de grunder som anges i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

### 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 välfärdsområdesstyrelsen, den som föreslås bli medlem i HUS-sammanslutningen till HUS-sammanslutningens 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.

### 23 §

#### *Tjänsteansvar och sekretess*

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

---

Denna lag träder i kraft den

\_\_\_\_\_

20 .

\_\_\_\_\_

## Riksdagens svar RSv 233/2022 rd

### Lag

#### om ändring av ikraftträdandebestämmelsen i en lag om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut

*ändras* i lagen om ändring och temporär ändring av lagen om medicinsk forskning (984/2021) 2 och 4 mom. i ikraftträdandebestämmelsen som följer:

---

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 medlemstaternas 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. På de avgifter som tas ut för utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna tillämpas från och med den 1 januari 2023 den gällande lagen om medicinsk forskning.

---

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. På de avgifter som tas ut för utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna tillämpas från och med den 1 januari 2023 den gällande lagen om medicinsk forskning.

---

Denna lag träder i kraft den 20 .

---

Riksdagens svar RSv 233/2022 rd

**Lag**

**om ändring av 41 § i biobankslagen**

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i biobankslagen (688/2012) 41 § 2 mom., sådant det lyder i lag 1485/2019, som följer:

41 §

*Avgifter*

-----  
I fråga om avgifter för beslut och utlåtanden av och behandlingen av ärenden av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik och vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt om andra serviceavgifter än sådana som avses i 1 mom. föreskrivs särskilt. På avgifter som tas ut för utlåtanden av regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik tillämpas den gällande lagen om medicinsk forskning.  
-----

Denna lag träder i kraft den \_\_\_\_\_ 20 .

**Lag**

**om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål**

I enlighet med riksdagens beslut  
*fogas* till lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) en ny 21 b § som följer:

21 b §

*Avgifter som tas ut för utlåtanden*

På avgifter som tas ut för utlåtanden av regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik tillämpas den gällande lagen om medicinsk forskning.

Denna lag träder i kraft den \_\_\_\_\_ 20 .

## Riksdagens svar RSv 233/2022 rd

---

Helsingfors 20.12.2022

På riksdagens vägnar

talman

generalsekreterare