

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 24 november 2021

986/2021

Lag om ändring av 44 kap. i strafflagen

I enlighet med riksdagens beslut
fogas till 44 kap. i strafflagen (39/1889) nya 9 a och 9 b § som följer:

44 kap.

Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet

9 a §

Brott som gäller klinisk prövning av läkemedel

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, nedan *prövningsförordningen*, eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den,

- 1) genomför klinisk prövning av läkemedel utan tillstånd enligt artikel 8.1, 14.3, 19.1, 20.5 eller 23.1 i prövningsförordningen eller väsentligen i strid med tillståndsvillkoren,
- 2) genomför klinisk prövning av läkemedel trots att den behöriga myndigheten har avbrutit prövningen i enlighet med artikel 77.1 b i prövningsförordningen,
- 3) försummar en skyldighet enligt artikel 41, 42 eller 54.2 i prövningsförordningen att registrera, dokumentera eller rapportera allvarliga incidenter, allvarliga biverkningar eller allvarliga oförutsedda händelser, eller
- 4) försummar brådskande säkerhetsåtgärder för att skydda försökspersonerna enligt artikel 54 i prövningsförordningen,

så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa, ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *brott som gäller klinisk prövning av läkemedel* dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

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

RP 18/2020
ShUB 22/2021
RSv 127/2021

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 (32014R0536); EUT L 158, 27.5.2014, s. 1

9 b §

Brott som gäller medicinsk forskning

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med lagen om medicinsk forskning

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

2) fortsätter med medicinsk forskning i strid med det utlåtande som avses i 3 § 6 mom. i lagen om medicinsk forskning eller villkoren i utlåtandet, eller

3) försummar sin i 5 § 4 mom. i lagen om medicinsk forskning avsedda skyldighet att avbryta forskningen eller sin skyldighet att omedelbart vidta de försiktighetsåtgärder som behövs för att skydda försökspersonerna eller sin i det momentet avsedda underrättseskyldighet,

så att gärningen är ägnad att orsaka fara för någon annans liv eller hälsa, ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *brott som gäller medicinsk forskning* dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

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

Denna lag träder i kraft den 31 januari 2022.

Helsingfors den 19 november 2021

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru