

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 24 päivänä marraskuuta 2021

986/2021

Laki rikoslain 44 luvun muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään rikoslain (39/1889) 44 lukuun uusi 9 a ja 9 b § seuraavasti:

44 luku

Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista

9 a §

Kliinistä lääketutkimusta koskeva rikos

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014, jäljempänä *lääketutkimusasetus*, tai sen nojalla annetun säännöksen vastaisesti

1) harjoittaa kliinistä lääketutkimusta ilman lääketutkimusasetuksen 8 artiklan 1 kohdan, 14 artiklan 3 kohdan, 19 artiklan 1 kohdan, 20 artiklan 5 kohdan tai 23 artiklan 1 kohdan nojalla myönnettyä lupaa tai olennaisella tavalla lupaedellytysten vastaisesti,

2) harjoittaa kliinistä lääketutkimusta, vaikka toimivaltainen viranomaisen on lääketutkimusasetuksen 77 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti keskeyttänyt kliinisen lääketutkimuksen,

3) laiminlyö lääketutkimusasetuksen 41 tai 42 artiklassa taikka 54 artiklan 2 kohdassa säädetyn velvoitteen kirjata, dokumentoida tai ilmoittaa vakavasta haittatapahtumasta, vakavasta haittavaikutuksesta tai vakavasta odottamattomasta tapahtumasta taikka

4) laiminlyö toteuttaa lääketutkimusasetuksen 54 artiklan mukaiset kiireelliset turvallisuustoimet tutkittavien suojaamiseksi,

siten, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *kliinistä lääketutkimusta koskevasta rikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

Tämän pykälän 1 momentissa rangaistavaksi säädetystä menettelystä tuomitaan rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa on otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.

HE 18/2020
StVM 22/2021
EV 127/2021

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014 (32014R0536); EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1

Lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikos

Joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain vastaisesti

1) harjoittaa lääketieteellistä tutkimusta ilman toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa tai olennaisella tavalla lausunnossa asetettujen ehtojen vastaisesti,

2) jatkaa lääketieteellistä tutkimusta vastoin lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 §:n 6 momentin mukaista lausuntoa tai lausunnossa asetettuja ehtoja taikka

3) laiminlyö lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 5 §:n 4 momentissa säädetyn velvoitteen keskeyttää tutkimus, toteuttaa välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet tai laiminlyö kyseisessä momentissa säädetyn ilmoitusvelvoitteen,

siten, että teko on omiaan aiheuttamaan vaaraa toisen hengelle tai terveydelle, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *lääketieteellistä tutkimusta koskevasta rikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

Edellä 1 momentissa rangaistavaksi säädetystä menettelystä tuomitaan rangaistukseen se, jonka velvollisuuksien vastainen teko tai laiminlyönti on. Tätä arvioitaessa on otettava huomioon asianomaisen asema, hänen tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa laatu ja laajuus sekä muutenkin hänen osuutensa lainvastaisen tilan syntyyn ja jatkumiseen.

Tämä laki tulee voimaan 31 päivänä tammikuuta 2022.

Helsingissä 19.11.2021

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru