

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS BETÄNKANDE 15/2010 rd

Regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av lagen om medicinsk forskning, 13 § i lagen om patientens ställning och rättig- heter samt 18 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 18 maj 2010 en proposition med förslag till lagar om ändring av lagen om medicinsk forskning, 13 § i lagen om patientens ställning och rättigheter samt 18 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (RP 65/2010 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringsråd Päivi Kaartamo, social- och hälsovårdsministeriet
- överinspektör Outi Konttinen, Riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården

- undervisningsråd Erja Heikkinen, undervisnings- och kulturministeriet
- planerare Arto Vuori, Institutet för hälsa och välfärd
- direktör Jussi Holmalahti, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira
- enhetschef Esko Nuotto, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
- förvaltningsöverläkare Lasse Lehtonen, Samkommunen Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
- expert på europeisk hälsopolitika Mervi Kattelus, Finlands Läkarförbund
- jurist Tiina Aitlahti, Läkemedelsindustrin.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att lagen om medicinsk forskning, lagen om patientens ställning och rättigheter samt lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården ska ändras.

Den lagstadgade forskningsetiska förhandsbedömningen ska enligt förslaget omfatta all forskning inom det vårdvetenskapliga och hälsovetenskapliga området som innebär ingrepp i en människas integritet. Samtidigt begränsas delta-

gandet i medicinsk forskning för rättspsykiatriska patienter.

Den etiska förhandsbedömningen av medicinsk forskning ska koncentreras till de etiska kommittéer som universitetssjukvårdsdistrikten tillsatt för specialupptagningsområdena. För att förenhetliga förfarandena i anslutning till den etiska bedömningen och för att samordna och stödja de regionala etiska kommittéernas arbete

inrättas en nationell kommitté för medicinsk forskningsetik. Kommittén ska vara sakkunnig i forskningsetiska frågor. Dessa reformer föreslås bli genomförda genom en ändring av lagen om medicinsk forskning.

De forskningstillstånd som gäller användning av patienters och klienters handlingar och som behövs för registerforskning inom social- och

hälsovården föreslås bli överförda från social- och hälsovårdsministeriet till Institutet för hälsa och välfärd genom ändringar av lagen om patientens ställning och rättigheter och lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 oktober 2010.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmän motivering

Regeringen föreslår att den etiska förhandsbedömningen av medicinsk forskning även ska omfatta forskning inom det vårdvetenskapliga och hälsovetenskapliga området som innebär ingrepp i en människas integritet. Om en deltagare t.ex. av forskningsskäl blir utsatt för extra eller annorlunda åtgärder än sådana som ingår i normal patientbehandling handlar det om ingrepp i integriteten. Regeringen föreslår att definitionen av medicinsk undersökning kompletteras med forskning vars syfte är att öka kunskapen om hälsa. Med denna definition kan lagen enligt motiven bli tillämplig även på idrottsvetenskaplig och näringsfysiologisk forskning. Utskottet anser det motiverat att en etisk kommitté gör en förhandsbedömning även av den forskningen.

För att förhandsbedömningen av forskningsplaner ska bli enhetlig föreslår regeringen att den koncentreras till universitetscentralsjukhusdistriktens etiska kommittéer. Den nuvarande forskningsetiska sektionen vid social- och hälsovårdsministeriet dras in och i stället inrättas en nationell kommitté för medicinsk forskningsetik. Kommittén behandlar kliniska läkemedelsprövningar om den inte väljer att överföra behandlingen på en regional kommitté. Eftersom tanken är att behandlingen av forskningsplaner ska bli enhetligare och snabbare tycker utskottet att den föreslagna koncentrereringen är motiverad. När beslut fattas om de etiska kommittéernas sammansättning bör hänsyn tas till den regionala representativiteten, understryker utskottet. I och med att sjukhusdistriktens etiska kom-

mittéer får mer att göra måste adekvata resurser skjutas till.

Den forskningsansvarige är fortsättningsvis i regel en läkare eller tandläkare. Till följd av breddningen av den etiska förhandsbedömningen föreslår regeringen att kravet på läkar- eller tandläkarutbildning ska vara absolut bara när det gäller klinisk läkemedelsprövning. Utskottet konstaterar att den etiska kommittén i sin förhandsbedömning också ska ta ställning till kompetensen hos den person som ansvarar för forskningen.

Enligt 2 mom. i den föreslagna 17 § i lagen om medicinsk forskning ska kommittéerna utreda om de bestämmelser och föreskrifter om medicinsk forskning som utfärdats i eller med stöd av lag har beaktats i forskningsplanen. Däremot åläggs inte kommittéerna längre att utreda om internationella förpliktelser och bestämmelserna och föreskrifterna om medicinsk forskning beaktats. De internationella normer som utgör villkor för medicinsk forskning ingår redan nu i behövlig grad i den finska rättsordningen, påpekas det i motiven.

Utskottet anser det befogat att de etiska kommittéerna undersöker att forskningsplanerna inte innehåller något sådant som strider mot de nationellt bindande bestämmelserna eller föreskrifterna. Sedan faller det på forskarnas lott att följa internationella bestämmelser och regler, när dessa inte införlivats i vår nationella rättsordning. Men, framhåller utskottet, om någon inte följer internationella etiska regler kan det leda till att den etiska kommittén anser att forskningen inte är etiskt godtagbar.

Enligt den föreslagna 10 f § ska biverkningar i samband med läkemedelsprövningar inte längre rapporteras till de etiska kommittéerna. Rapporteringsskyldigheten har grundat sig på ett direktiv gällande kliniska läkemedelsprövningar (2001/20/EG), som man enligt uppgift håller på att ändra på denna punkt. Det finländska systemet ger inte de etiska kommittéerna möjlighet att i realtid bedöma vilken betydelse rapporterna om biverkningar ska tillmätas med avseende på forskningsetiken eller, att som i en del andra länder, avbryta forskningen. Utskottet finner det befogat att lagen efter mönster från åtminstone Norge och Danmark ändras så att rapporteringen i de i paragrafen avsedda fallen inte görs till de etiska kommittéerna utan endast till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De etiska kommittéerna kommer fortsättningsvis att med stöd av 10 g § årligen få en förteckning över misstänkta allvarliga biverkningar.

I 5 § 3 mom. i den gällande lagen föreskrivs det om skyldighet för den ansvariga personen att avbryta forskningen genast när den undersökta personens säkerhet kräver det. Om det vid forsk-

ningen framkommer något som har betydelse för de undersökta personernas säkerhet, måste behövliga försiktighetsåtgärder vidtas för att skydda dem. Sådana uppgifter och åtgärder ska de etiska kommittéerna och, när det gäller kliniska läkemedelsprövningar, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fortsättningsvis underrättas om. Anmälan ska göras till de etiska kommittéerna om ändringar i forskningsplaner och i de uppgifter som lämnas till undersökningspersonerna. Det ligger också på forskarens ansvar att informera undersökningspersonerna om sådana faktorer som påverkar deras säkerhet eller deras samtycke att delta i undersökningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet måste absolut förses med lämpliga och adekvata resurser för övervakningen av denna lag, menar utskottet.

Utskottets förslag till beslut

Riksdagen

godkänner lagförslagen utan ändringar.

Helsingfors den 16 juni 2010

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Inkeri Kerola /cent
vordf. Sirpa Asko-Seljavaara /saml
medl. Risto Autio /cent
Arja Karhuvaara /saml
Anneli Kiljunen /sd
Marjaana Koskinen /sd
Håkan Nordman /sv
Markku Pakkanen /cent

Tuomo Puumala /cent
Päivi Räsänen /kd
Paula Sihto /cent
Satu Taiveaho /sd
Lenita Toivakka /saml
Erkki Virtanen /vänst
ers. Merja Kuusisto /sd.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.