

RIKSDAGENS SVAR 113/2010 rd

Regeringens 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

Ärende

Regeringen har till riksdagen överlämnat sin 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).

Beredning i utskott

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 15/2010 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) 1 §, 2 § 1 och 4 punkten, 3 § 4 mom., 5 § 1 mom., 10, 10 f, 16 och 17 §, 18 § 2 mom. och 20 §,

av dem 2 § 1 och 4 punkten, 3 § 4 mom. och 17 § sådana de lyder i lag 295/2004, 10 f § sådan den lyder i lag 780/2009 ja 20 § sådan den lyder i lag 1556/2009, som följer:

1 §

Tillämpningsområde

Denna lag gäller medicinsk forskning till den del inget annat bestäms om den genom lag.

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *medicinsk forskning* sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänsk-

ligt embryos eller fosters integritet och vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet,

4) *forskare* en läkare, en tandläkare eller, i fråga om annan medicinsk, vårdvetenskaplig eller hälsovetenskaplig forskning än klinisk läkemedelsprövning, även någon annan person som har tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet och som ansvarar för genomförandet av forskningen på ett forskningsställe; om forsk-

ningen på ett forskningsställe genomförs av ett forskarlag, avses med forskare en läkare, tandläkare eller annan person som leder forskarlaget,

— — — — —

3 §

Allmänna förutsättningar för medicinsk forskning

— — — — —

Om den etiska kommitténs utlåtande är negativt, kan sponsorn föra ärendet till den etiska kommittén för ny behandling. Innan ett nytt utlåtande ges ska den regionala etiska kommittén på begäran av sponsorn inhämta ett utlåtande i ärendet av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

5 §

För forskningen ansvarig person

Medicinsk forskning får bedrivas endast om en läkare eller en tandläkare som har tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet ansvarar för forskningen. Vid annan forskning än klinisk läkemedelsprövning kan den som ansvarar för forskningen vara någon annan än en läkare eller tandläkare, om han eller hon har den yrkesmässiga och vetenskapliga behörighet som krävs för forskningen.

— — — — —

10 §

Forskning som gäller fångar eller rättspsykiatriska patienter

Fångar och rättspsykiatriska patienter får vara föremål för forskning endast om forskningen kan väntas vara till direkt nytta för deras egen hälsa eller till nytta för deras släktingars, andra fångars eller andra rättspsykiatriska patienters hälsa.

10 f §

Rapportering av allvarliga biverkningar

Sponsorn ska så snart som möjligt underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater i Europeiska unionen om oförutsedda biverkningar som orsakat dödsfall eller livsfarliga biverkningar, dock senast sju dagar efter det att sponsorn fått kännedom om dem. Viktig kompletterande information om biverkningarna ska lämnas inom åtta dagar efter den första rapporten om dem.

Sponsorn ska så snart som möjligt underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater i Europeiska unionen om alla misstankar om andra än i 1 mom. nämnda oförutsedda allvarliga biverkningar, dock senast 15 dagar efter det att sponsorn först fick kännedom om dem.

Sponsorn ska också underrätta andra forskare om de omständigheter som nämns i 1 och 2 mom.

16 §

Regional och nationell etisk kommitté

Varje sjukvårdsdistrikt med ett universitet som ger läkarutbildning ska ha minst en etisk kommitté (*regional etisk kommitté*). Den regionala etiska kommittén ska följa, styra och bedöma behandlingen av forskningsetiska frågor inom sitt område. Den regionala etiska kommittén tillsätts av sjukvårdsdistriktets styrelse. På den regionala etiska kommittén tillämpas det som i kommunallagen (365/1995) föreskrivs om kommittéer.

Statsrådet tillsätter för fyra år i sänder en nationell kommitté för medicinsk forskningsetik. Kommittén ska

- 1) vara sakkunnig i forskningsetiska frågor,
- 2) följa, styra och samordna behandlingen av forskningsetiska frågor,
- 3) delta i internationellt myndighetssamarbete.

Närmare bestämmelser om den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik utfärdas genom förordning av statsrådet.

17 §

Bedömning av forskningsprojekt

De regionala etiska kommittéerna ska på förhand utvärdera forskningsprojekten och ge utlåtanden om dem. Utlåtande ges av den regionala etiska kommitté inom vars område den för forskningen ansvariga personen är verksam eller inom vars område forskningen i huvudsak kommer att bedrivas. Utlåtanden om kliniska läkemedelsprövningar ges av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, om den inte överför skyldigheten att avge utlåtande till en regional etisk kommitté.

Kommittéerna ska för sina utlåtanden utreda om bestämmelserna om medicinsk forskning i denna eller någon annan lag samt de bestämmelser eller föreskrifter om medicinsk forskning som utfärdats med stöd av lag har beaktats i forskningsplanen. Kommittén ska i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om forskningen är etiskt godtagbar eller inte.

Bestämmelser om de avgifter som tas ut för utlåtanden utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

18 §

Sammansättning

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

20 §

Anmälningsskyldighet

Sjukvårdsdistriktet ska göra en anmälan till den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik om tillsättande av en regional etisk kommitté, om dess sammansättning och om ändringar i denna samt om kommitténs kontaktinformation.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Ett forskningsprojekt som är under behandling i ett sjukvårdsdistrikts etiska kommitté vid denna lags ikraftträdande ska behandlas och avgöras i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av 13 § i lagen om patientens ställning och rättigheter

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) 13 § 4 mom., sådant det lyder i lag 411/2001, som följer:

13 §

*Sekretessbelagda uppgifter i journal-
handlingarna*

— — — — —
I fråga om utlämnande av uppgifter som ingår i journalhandlingar för vetenskaplig forskning och statistikföring gäller vad som bestäms i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989) och personuppgiftslagen. Dessutom kan Institutet för hälsa och välfärd bevilja tillstånd att få uppgifter i enskilda fall, när det för vetenskaplig forskning behövs uppgifter ur journalhandlingar som finns hos flera än en kommun eller samkommun som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster, hos en i lagen om privat hälso- och sjukvård avsedd enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster eller hos en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som utövar sitt yrke självstän-

digt. Tillstånd kan beviljas om det är uppenbart att de intressen som sekretessen är avsedd att skydda inte kränks om uppgifter lämnas ut. Prövningen av om tillstånd ska beviljas eller inte ska utgå från att den vetenskapliga forskningens frihet tryggas. Ett tillstånd kan beviljas för viss tid, och till det ska fogas bestämmelser som behövs för att skydda enskilda intressen. Ett tillstånd kan återkallas, om det anses att det finns skäl för återkallandet.

— — — — —

Denna lag träder i kraft den 20 .

De ansökningar om utlämnande av uppgifter för vetenskaplig forskning som avses i 13 § 4 mom. och som är anhängiga vid social- och hälsovårdsministeriet vid denna lags ikraftträdande överförs till Institutet för hälsa och välfärd.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av 18 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) 18 § 5 mom., sådant det lyder i lag 412/2001, som följer:

18 §

*Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter i vissa andra situationer oberoende av klientens
samtycke*

— — — — —
I fråga om utlämnande av uppgifter som ingår i sekretessbelagda handlingar för vetenskaplig forskning gäller vad som bestäms i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet och i personuppgiftslagen. Dessutom kan Institutet för hälsa och välfärd bevilja tillstånd att få upp-

gifter i enskilda fall, när det för vetenskaplig forskning behövs uppgifter ur handlingar om en klient som finns hos flera än en kommun eller samkommun som tillhandahåller socialvårdstjänster eller hos en serviceproducent som privat ordnar socialvård. Tillstånd kan beviljas om det är uppenbart att de intressen som sekretessen är avsedd att skydda inte kränks om uppgifter lämnas ut. Prövningen av om tillstånd ska beviljas eller inte ska utgå från att den vetenskapliga forskningens frihet tryggas. Ett tillstånd kan beviljas för viss tid, och till det ska fogas bestämmelser som behövs för att skydda enskilda in-

tressen. Ett tillstånd kan återkallas, om det anses att det finns skäl för återkallandet.

Denna lag träder i kraft den 20 .

De ansökningar om utlämnande av uppgifter för vetenskaplig forskning som avses i 18 §

5 mom. och som är anhängiga vid social- och hälsovårdsministeriet vid denna lags ikraftträdande överförs till Institutet för hälsa och välfärd.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 21 juni 2010
