

Regeringens proposition till Riksdagen 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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att lagen om medicinsk forskning, lagen om patientens ställning och rättigheter samt lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården ska ändras.

I propositionen föreslås att den lagstadgade forskningsetiska förhandsbedömningen ska omfatta all forskning inom det vårdvetenskapliga och hälsovetenskapliga området som innebär ingrepp i en människas integritet. Samtidigt begränsas deltagandet 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 sam-

ordna 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 vid 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 samt lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården.

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLLSFÖRTECKNING	2
ALLMÄN MOTIVERING	4
1 INLEDNING.....	4
2 NULÄGE	4
2.1 Lagstiftning och praxis.....	4
Klinisk medicinsk forskning.....	4
Etisk bedömning av medicinsk forskning	5
Registerforskning	7
2.2 Den internationella utvecklingen och lagstiftningen i EU	8
De nordiska länderna.....	9
Storbritannien	10
Förenta staterna	10
Kanada.....	11
Nya Zeeland	11
2.3 Bedömning av nuläget	11
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN	13
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	15
4.1 Ekonomiska konsekvenser	15
4.2 Konsekvenser i fråga om organisation och personal.....	16
4.3 Konsekvenser för medborgarna	16
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	17
5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial	17
5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats.....	17
DETALJMOTIVERING	18
1 LAGFÖRSLAG	18
1.1 Lagen om medicinsk forskning.....	18
1 kap. Allmänna bestämmelser	18
1.2 Lagen om patientens ställning och rättigheter.....	22
1.3 Lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården	22
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER.....	23
3 IKRAFTTRÄDANDE	23
4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	23

LAGFÖRSLAG	24
Lag om ändring av lagen om medicinsk forskning	24
Lag om ändring av 13 § i lagen om patientens ställning och rättigheter	27
Lag om ändring av 18 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården.....	28
BILAGOR.....	29
PARALLELLTEXTER	29
Lag om ändring av lagen om medicinsk forskning	29
Lag om ändring av 13 § i lagen om patientens ställning och rättigheter	34
Lag om ändring av 18 § i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården.....	36
FÖRORDNINGSUTKAST	38
Statsrådets förordning om den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik	38

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

Den medicinska forskningen utgör grunden för utvecklandet av en god vård av patienter. I Finland bedrivs det mycket medicinsk forskning på människor i relation till invånarantalet. Tillämpningsområdet för lagen om medicinsk forskning (488/1999), nedan forskningslagen, omfattar sådan klinisk forskning som innebär ingrepp i människans integritet och vars syfte hänför sig till hälso- och sjukvård. För att man ska kunna säkerställa att den medicinska forskningen håller en etiskt hög nivå ska forskningsplanerna genomgå en oberoende etisk förhandsbedömning. Genom forskningslagen har de etiska kommittéerna fått en etablerad och officiell ställning i Finland. Varje sjukvårdsdistrikt har minst en etisk kommitté. En förutsättning för att inleda och fortsätta med medicinsk forskning är att den etiska kommittén har avgett ett positivt utlåtande om forskningsplanen eller ändringen av planen.

Största delen av de medicinska forskningsplanerna behandlas numera i universitets-sjukvårdsdistriktens etiska kommittéer. Den medicinska forskningsetiska sektionen inom den riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården, nedan den forskningsetiska sektionen, ger dessutom utlåtanden om kliniska läkemedelsprövningar som genomförs som internationella multicenterprövningar. Forskningsinstitutet har också egna etiska kommittéer.

I Finland är förutsättningarna för registerforskning där man använder sig av riksomfattande personregister och patientregister goda. I lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992), nedan patientlagen, och i lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2001), nedan klientlagen, ingår bestämmelser om förande, förvaring och utlämnande av handlingar i anslutning till tillhandahållande av social- och häl-

sovårdstjänster. Bestämmelserna stöder förutsättningarna för forskning inom området.

2 Nuläge

2.1 Lagstiftning och praxis

Klinisk medicinsk forskning

I forskningslagen anges de etiska grunderna för bedrivande av medicinsk forskning på människor. Med medicinsk forskning avses enligt 2 § 1 punkten i forskningslagen sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryo eller fosters integritet och vars syfte är att öka kunskapen om sjukdomsorsaker, symptom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet. Ingrepp i integriteten hos den som deltar i forskningen görs av skäl som hänför sig till forskningen, t.ex. genom att han eller hon får provningsläkemedel eller blir utsatt för sådana extra åtgärder som inte annars skulle utföras. I Finland betraktas som klinisk läkemedelsprövning också sådan forskning där läkemedlets effekt eller biverkningar utreds på basis av utfrågning av och intervjuer med patienten.

Innan medicinsk forskning enligt forskningslagen inleds ska en omsorgsfull utvärdering göras av vilka förutsebara risker och olägenheter denna forskning för med sig för de individer och grupper som deltar i forskningen. De ska ställas i relation till den förväntade nytta som forskningen kan föra med sig för dessa personer och för andra personer eller grupper som den sjukdom som forskningen gäller inverkar på. Bestämmelserna i 4 § i forskningslagen gäller intresseavvägning. Enligt paragrafen ska den person som undersöks vid medicinsk forskning prioriteras så att hans eller hennes fördel och välfärd alltid ska gå före vetenskapens och samhällets intressen. Inom den medicinska forsk-

ningen ska principen om människovärdets okränkbarhet respekteras samt fördelen för den som undersöks samt hans eller hennes välfärd tryggas. En förutsättning för att kunna delta i forskning är ett på vetenskap baserat samtycke av den som undersöks eller, när han eller hon inte själv kan ge sitt samtycke till deltagande, av den som handlar för hans eller hennes räkning.

Sårbara grupper deltagande i forskning skyddas av de bestämmelser som ingår i 7—10 § i forskningslagen och som gäller handikappades, minderårigas, gravidas eller ammande kvinnors samt fångars deltagande i forskning. Huvudregeln i dessa fall är att forskningen ska vara till direkt nytta för den som deltar i forskningen eller till särskild nytta för hälsan hos personer som hör till samma kategori. En förutsättning för att en handikappad ska kunna delta i forskningen är dessutom enligt 7 § att han eller hon inte motsätter sig forskningen eller forskningsåtgärden.

Uppgifterna för den som ansvarar för forskningen anges i 5 § i forskningslagen. Den person som ansvarar för forskningen ska se till att det för forskningen finns kompetent personal, att forskningen kan genomföras under trygga förhållanden och att bestämmelserna i forskningslagen, de internationella förpliktelser som gäller den undersökta personens ställning samt föreskrifter och anvisningar som gäller forskningen iakttas när forskningen bedrivs. Enligt 2 § 4 punkten i forskningslagen ska en forskare som ansvarar för den kliniska prövningen vara en läkare eller en tandläkare som har tillbörlig yrkesmäsighet och vetenskaplig behörighet.

I 10 f och 10 g § i forskningslagen, vilka reglerar kliniska läkemedelsprövningar, åläggs sponsorn att underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den etiska kommittén om allvarliga biverkningar, göra upp en förteckning över alla rapporter om incidenter som forskaren eller forskarna lämnat till sponsorn och lämna förteckningen till de medlemsstater i Europeiska unionen inom vars territorium prövningarna äger rum samt till den etiska kommittén.

Bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar ingår dessutom i 86—88 § (296/2004) i läkemedelslagen. År 2008 in-

leddes 198 kliniska läkemedelsprövningar i Finland på uppdrag av industrin. De kliniska prövningarna är en del av de harmoniserade förfaranden för säkerställande av överensstämmelse med kraven som tillämpas innan läkemedel släpps ut på marknaden.

Etisk bedömning av medicinsk forskning

Frågan om huruvida den medicinska forskningen är etiskt godtagbar eller inte bedöms innan forskningen inleds av en etisk kommitté som tillsätts för detta syfte och som är oberoende av forskningen. I Finland finns det 21 sjukvårdsdistrikt, och de har tillsatt 24 etiska kommittéer sammanlagt. Enligt 3 § i forskningslagen måste man få en bedömning från sjukvårdsdistriktets etiska kommitté av om forskningen är etiskt godtagbar eller inte innan forskningen får inledas eller innan forskningsplanen får ändras. Bedömningsuppgiften förutsätter brett kunnande om vetenskaplig forskning och om forskningsetiska principer. Utöver uppgiften att bedöma den etiska godtagbarheten i medicinsk forskning ska den etiska kommittén också följa och styra behandlingen av forskningsetiska frågor inom sitt område. Bestämmelser om tillsättande av etiska kommittéer inom sjukvårdsdistriktet och om kommittéernas uppgifter och sammansättning ingår i 4 kap. i forskningslagen.

Den etiska kommittén tillsätts av sjukvårdsdistriktet. Varje sjukvårdsdistrikt ska ha minst en etisk kommitté. Kommittéerna kan dock vara gemensamma för flera sjukvårdsdistrikt. I kommittén ska utöver medicinen även andra yrkesområden vara företrädade. Minst två medlemmar ska vara lekmän. Medlemmarna i den etiska kommittén handlar enligt 23 § under tjänsteansvar och de har tystnadsplikt när det gäller forskningen. Ett projekt behandlas av den etiska kommittén inom vars område den för forskningen ansvariga personen är verksam eller inom vars område forskningen i huvudsak kommer att bedrivas.

Sjukvårdsdistriktets etiska kommittéer kan avge utlåtanden också om annan forskning än sådan medicinsk forskning som avses i forskningslagen. Sjukvårdsdistriktets etiska kommittéer bedömer redan nu i någon mån bl.a. forskningsprojekt och registerforskning

i anslutning till det vårdvetenskapliga området.

Den forskningsetiska sektion som avger utlåtanden om internationella kliniska läkemedelsprövningar finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet. Social- och hälsovårdsministeriet har tillsatt den forskningsetiska sektionen med stöd av 4 § i den numera upphävda förordningen om en riksomfattande etisk delegation inom hälso- och sjukvården (494/1998). Medlemmarna i den forskningsetiska sektionen representerar sakkunskap i fråga om läkemedelsprövningar, gen- och ärftlighetsforskning, epidemiologi samt annan klinisk forskning, juridik och etik. Med beaktande av sektionens uppgifter är sakkunskapen inom flera olika medicinska specialområden representerad inom sektionen. I sektionen finns också lekmannamedlemmar. Den forskningsetiska sektionen kan med stöd av 17 § 2 mom. i forskningslagen överföra skyldigheten att avge utlåtande till en regional etisk kommitté. Den forskningsetiska sektionen behandlar ca 20 procent av de kliniska läkemedelsprövningar som årligen inleds i Finland och som genomförs som internationella multicenterprövningar, och överför de övriga 160—200 utlåtanden som begärs för behandling i sjukvårdsdistriktets etiska kommitté.

Universitetssjukvårdsdistriktets etiska kommittéer bedömer årligen i genomsnitt 110, de andra etiska kommittéerna i genomsnitt 6 och den forskningsetiska sektionen närmare 40 nya forskningsplaner. Forskningsplanerna ändras vanligen så mycket när forskningen pågår att de etiska kommittéerna måste bedöma ändringar i forskningsplanen flera gånger.

Sjukvårdsdistriktets etiska kommitté och den forskningsetiska sektionen ska för sitt utlåtande utreda om bestämmelserna i forskningslagen, bestämmelserna om datasekretess, internationella förpliktelser som gäller försökspersoners ställning samt de föreskrifter och anvisningar som gäller medicinsk forskning beaktats i forskningsplanen. Bedömningen sker på basis av dokument. Forskningsplanen ska vara så detaljerad att det på basis av den går att dra slutsatser om forskningens vetenskapliga värde. När det gäller det skriftliga material som är avsett för

dem som deltar i forskningen ska det utredas huruvida de på basis av materialet kan ge ett på vetenskap baserat samtycke till att delta i forskningen. De etiska kommittéerna kan vid behov begära tilläggsutredning om forskningen och ställa villkor för hur forskningen ska genomföras. De processbeskrivningar som fastställts för de etiska kommittéernas egen verksamhet ska ligga till grund för kommittéernas arbete.

En central förutsättning för att forskning ska kunna inledas är att den etiska bedömningen ger ett positivt resultat. Om den sjukvårdsdistriktets etiska kommitténs eller forskningsetiska sektionens utlåtande är negativt, kan sponsorn återföra ärendet för ny behandling. När det är fråga om ett ärende som behandlats av sjukvårdsdistriktets etiska kommitté, ska kommittén med stöd av 3 § i forskningslagen begära utlåtande i ärendet av den forskningsetiska sektionen. Varje år begärs 4—5 sådana utlåtanden.

Sjukvårdsdistriktets etiska kommittéer verkar relativt självständigt. För de etiska kommittéernas medlemmar och sekreterare har den forskningsetiska sektionen ordnat utbildning och gett ut anvisningar om behandling av forskningsplaner och om innehållet i forskningsinformation och samtyckeshandlingar. Sektionen har på begäran av sjukvårdsdistriktets etiska kommitté gett vägledning i enskilda frågor som gäller bedömning av forskningsprojekt. Den forskningsetiska sektionen har spelat en viktig roll särskilt när det gällt att förenhetliga myndighetsförfarandena vid läkemedelsprövningar.

Enligt 20 § i forskningslagen ska sjukvårdsdistriktet göra en anmälan till regionförvaltningsverket om tillsättande av en etisk kommitté, om dess sammansättning och om ändringar i denna, om kommitténs kontaktinformation samt om upplösande av kommittén. Regionförvaltningsverket ska föra ett register över etiska kommittéer inom sitt verksamhetsområde.

Social- och hälsovårdsministeriet har med stöd av 24 § i forskningslagen utfärdat närmare föreskrifter om formuläret för begäran om utlåtande av den etiska kommittén och de handlingar som ska bifogas begäran, överföringen av begäran om utlåtande från den forskningsetiska sektionen till de regionala

etiska kommittéerna samt om den information som ska lämnas de personer som är föremål för forskning.

Registerforskning

I 13 § i patientlagen och 18 § i klientlagen föreskrivs om villkoren för sekretess i fråga om patienters och klienters handlingar inom social- och hälsovården och om erhållande av uppgifter i handlingarna. I dessa paragrafer föreskrivs också om utlämnande av uppgifter som ingår i handlingarna för vetenskaplig forskning och statistikföring. I fråga om utlämnande av uppgifter som ingår i handlingarna för vetenskaplig forskning och statistikföring gäller enligt 13 § 4 mom. i patientlagen och 18 § 5 mom. i klientlagen vad som bestäms i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), nedan offentlighetslagen. Enligt 28 § i offentlighetslagen kan en myndighet, om inte något annat föreskrivs genom lag, i enskilda fall bevilja tillstånd att ta del av en sekretessbelagd handling bl.a. för vetenskaplig forskning, 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. Om tillstånd behövs för handlingar som finns hos flera myndigheter som är underställda samma ministerium, fattar ministeriet beslut om beviljande av tillstånd efter att vid behov ha hört myndigheterna.

Med stöd av patientlagens bestämmelser om utlämnande av uppgifter beviljar social- och hälsovårdsministeriet tillstånd att använda uppgifter som ingår i handlingar inom hälso- och sjukvården för vetenskaplig forskning, när begäran gäller flera kommuners eller sjukvårdsdistrikts journalhandlingar. Social- och hälsovårdsministeriet kan dessutom med stöd av 13 § i patientlagen och 18 § i klientlagen i enskilda fall för vetenskaplig forskning bevilja tillstånd till erhållande av uppgifter ur sådana journalhandlingar som inte kan betraktas som myndighetshandlingar enligt offentlighetslagen och som finns hos en i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) avsedd enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster eller

hos en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som utövar sitt yrke självständigt. Detsamma gäller uppgifter ur sådana handlingar om en klient som finns hos en serviceproducent som privat ordnar socialvård. Tillstånd att ta del av patienters och klienters handlingar 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 finns skäl till återkallandet. Villkoren för att bevilja tillstånd till utlämnande av uppgifter för vetenskaplig forskning är därmed lika såväl i offentlighetslagen som i patientlagen och klientlagen.

Social- och hälsovårdsministeriet behandlar årligen 40–60 ansökningar om tillstånd att använda journalhandlingar i forskning. Största delen av tillståndsansökningarna innehåller förutom begäran om att få ta del av kommunala handlingar även begäran om att få uppgifter ur de riksomfattande personregister inom hälso- och sjukvården som Institutet för hälsa och välfärd är registeransvarig för. Innan tillstånd kan beviljas ska social- och hälsovårdsministeriet inhämta utlåtande av Institutet för hälsa och välfärd. När tillståndsansökan endast gäller begäran om att få ta del av handlingar som finns hos kommunala eller privata serviceproducenter, inhämtar social- och hälsovårdsministeriet vid behov utlåtande av dataombudsmannen. År 2008 gjordes det sammanlagt 14 sådana ansökningar, vilket utgjorde en tredjedel av de ansökningar som kom in till ministeriet det året. Remissbehandlingar och inhämtande av tilläggsutredningar samt avgörande av ansökningar kan i vissa enskilda fall ta närapå två år, vilket inte kan anses vara förenligt med god förvaltning. För att klara av anhopningen av arbete med behandlingarna anvisade social- och hälsovårdsministeriet år 2008 tilläggsresurser för behandlingen av forskningstillstånd, och under året behandlades och avgjordes sammanlagt 130 sådana tillståndsansökningar.

I anslutning till Institutet för hälsa och välfärd finns Informationscentret för registerforskning. Informationscentret för registerforskning hjälper forskarna i frågor som gäller registerforskning. Forskningsetiska gruppen vid Institutet för hälsa och välfärd behandlar de forskningsprojekt som gäller den registerforskning som bedrivs vid institutet.

Patientlagens bestämmelser om erhållande av uppgifter hindrar inte forskare eller forskargrupper från att begära handlingar direkt av den berörda myndigheten med stöd av offentlighetslagen.

2.2 Den internationella utvecklingen och lagstiftningen i EU

De etiska principerna inom den finländska medicinska forskningen bygger på västerländsk forskningsetik. Den viktigaste utgångspunkten för den forskning som omfattar människor är Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration från 1964 om etiska principer för medicinsk forskning som omfattar människor. Helsingforsdeklarationen har senast reviderats 2008. I deklarationen betonas nödvändigheten av en oberoende etisk bedömning av forskningsprojekt. Genom revideringar av Helsingforsdeklarationen har det medicinska forskningsområdet gradvis utvidgats. Numera anser man att interventionsprovning på människor även omfattar biovetenskaplig forskning på identifierbart mänskligt material liksom också registerforskning som baserar sig på journalhandlingar. Vid interventionsprovning görs ingrepp i en persons integritet av skäl som hänför sig till forskningen så att personen ges provningsläkemedel, prover tas av honom eller henne eller hälso- eller andra uppgifter som krävs för forskningen begärs.

Alla medlemsstater inom Europeiska unionen har enhetliga bestämmelser om hur kliniska läkemedelsprovningar ska genomföras och bedömas. Kliniska läkemedelsprovningar regleras i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska provningar av humanläkemedel. Enligt definitionen i artikel

2 punkt k i direktivet avses med etikkommitté ett oberoende organ i en medlemsstat bestående av yrkesverksamma inom vården och lekmän med uppgift att skydda försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande och att i detta avseende skapa förtroende hos allmänheten, bland annat genom att avge yttranden om provningsprotokollet, om provvarnas lämplighet, om utrustningen samt om de metoder och de dokument som ska användas för att informera försökspersonerna så att dessa kan lämna sitt informerade samtycke.

Genom direktiv 2001/20/EG ges tämligen snäva tidsfrister för etikkommittéernas bedömningsuppdrag, och en princip om ett enda nationellt utlåtande har införts. Den etiska bedömningen av provningsprotokollen ska beroende på vilken typ av provning och ansökan det handlar om göras inom 35, 60 eller 90 dagar efter det att ansökan kommit in. För kliniska multicenterprovningar begränsade till en enda medlemsstats territorium ska medlemsstaten enligt artikel 7 fastställa ett förfarande genom vilket ett enda yttrande avges för medlemsstaten i fråga, oavsett antalet etikkommittéer. Vid kliniska multicenterprovningar som utförs i flera medlemsstater ska ett enda yttrande avges för varje medlemsstat som berörs av den kliniska provningen.

Kliniska läkemedelsprovningar regleras dessutom genom kommissionens direktiv 2005/28/EG av den 8 april 2005 om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om provningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter. Enligt artikel 6 i direktivet ska etikkommittén anta de förfarandebestämmelser som krävs för att genomföra en etisk förhandsbedömning av kliniska läkemedelsprovningar och avge yttrande om dem. I direktivet anges att informationsutbytet mellan etikkommittéerna och medlemsstaternas behöriga myndigheter ska ske genom lämpliga och effektiva system.

Finland har i oktober 2009 ratificerat Europarådets konvention angående skydd av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet med avseende på tillämpningen av biologi och medicin. Denna biomedicinkonvention skapar gemensamma ramar för skydd

det av de mänskliga rättigheterna och människans värdighet på både befintliga och framtida tillämpningsområden för biologi och medicin. Kapitel V i konventionen gäller förutsättningar för vetenskaplig forskning. I artikel 16, som gäller skydd för personer som deltar i forskning, anges som villkor för vetenskaplig forskning bland annat att forskningsprojektet har godkänts av en behörig instans. Innan projektet godkänns ska det göras en oberoende värdering av dess vetenskapliga värde, inbegripet en bedömning av hur viktigt syftet med forskningen är, och en tvärvetenskaplig granskning av dess etiska godtagbarhet.

De nordiska länderna

I Sverige regleras den forskningsetiska bedömningen genom lagen om etikprövning av forskning som avser människor, SFS-2003:460. Enligt lagen ska forskarna oberoende av vetenskapsområde inhämta yttrande av en etikprövningsnämnd, om forskningen syftar till att påverka forskningspersonens fysiska eller psykiska integritet.

I Sverige finns sex regionala forskningsetiska nämnder (regionala nämnder) och den nationella Centrala etikprövningsnämnden. Nämnderna bedömer medicinsk forskning där forskningsobjektet är en människa. De regionala nämnderna finns i anslutning till universiteten, men de är oberoende myndigheter. De regionala nämnderna kan vara indelade i två eller flera avdelningar. Ledamöterna utses av regeringen. Ordföranden för en nämnd ska ha domarkompetens. Om den regionala nämndens yttrande om forskningen är negativt eller om nämnden är oenig, bedöms projektet av Centrala etikprövningsnämnden.

Den centrala nämnden finns i anslutning till Vetenskapsrådet, som lyder under Utbildningsdepartementet. Den centrala nämnden bedömer all forskning där forskningsobjektet är en människa, också registerforskning och forskning som utförs på prover som förvaras i biobanker. Den centrala nämnden avger varje år mellan fem och femton yttranden om kliniska läkemedelsprövningar.

Uppgifter om allvarliga och oväntade biverkningar skickas till Centrala etikpröv-

ningsnämnden oberoende av vem som har bedömt forskningen. (Centrala etikprövningsnämnden).

I Sverige finns dessutom ett nationellt forskningsetiskt råd (Statens Medicinsk-etiska råd, SMER), som har som uppgift att bedöma den teknologisk-vetenskapliga utvecklingens konsekvenser för det biomedicinska området. Rådet är ett oberoende rådgivande organ.

I Norge regleras den medicinska forskningen genom en lag om etik och integritet i forskningen (*Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning*) samt genom bestämmelserna om den nationella forskningsetiska kommittén för medicin (*den nasjonale forskningsetiske komité for medisn og helsefag*).

I Norge finns förutom den nationella forskningsetiska kommittén för medicin och hälsa också sju regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik: sydöstra, mellersta, västra och norra. Den sydöstra regionala kommittén för medicinsk forskningsetik är indelad i fyra underkommittéer. All biomedicinsk forskning där forskningsobjektet är en människa, inbegripet forskning som behandlar prover och känsliga hälsouppgifter, bedöms i en regional kommitté. De regionala kommittéernas verksamhetsområde bestäms utgående från hälsovårdsdistrikten. Kommittén tillsätts och administreras av hälsovårdsdistriktet.

Om den regionala forskningsetiska kommittén ger ett negativt yttrande om forskningsprojektet, kan projektet sändas för bedömning till den nationella forskningsetiska kommittén för medicin och hälsa, som tillsätts av Kunskapsdepartementet. Den nationella forskningsetiska kommittén för medicin och hälsa styr och samordnar verksamheten vid de regionala forskningsetiska kommittéerna.

Uppgifter om biverkningar har sedan den 1 juli 2009 skickats endast till myndigheterna, inte till den etiska kommittén.

I Danmark finns åtta regionala etiska kommittéer och en nationell forskningsetisk kommitté. De regionala kommittéernas verksamhetsområde omfattar en eller flera regioner. Alla forskningsprojekt som gäller människan, inklusive biomedicinsk forskning som använder prover och celler från männi-

ska ska bedömas på förhand i en etisk kommitté. Registerforskning betraktas inte som forskning som utförs på människor.

Den regionala etiska kommittén avger utlåtande om medicinsk forskning, följer hur forskning som godkänts framskrider och deltar i debatten om forskningsetiska frågor. De regionala etiska kommittéernas beslut ska vara enhälliga. Den som är missnöjd med ett avslagsbeslut kan begära att ärendet behandlas i den nationella etiska kommittén.

De regionala etiska kommittéerna utses av hälsovårdsdistrikten i samarbete med universitetens medicinska fakulteter. Den nationella kommittén har 22 medlemmar. Varje regional etisk kommitté ger förslag på 2 medlemmar som ska utses. De övriga medlemmarna utses av hälsovårdsministeriet med undantag av två medlemmar som utses av vetenskapministeriet. (*Lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, nr 402, 2003*).

Biverkningar anmäls inte till de etiska kommittéerna.

Storbritannien

Inom Storbritanniens nationella system för hälso- och sjukvårdstjänster (NHS) finns ca 110 etiska kommittéer. I Storbritannien är ärenden som gäller medicinsk forskning en del av verksamheten vid myndigheten för patientsäkerhet (*National Patient Safety Agency, NPSA*), som hör till NHS. Läkemedelsprövningar görs huvudsakligen utanför det nationella systemet för hälso- och sjukvårdstjänster.

Myndigheten för patientsäkerhet för ett register över de etiska kommittéer som har godkänts av den nationella myndigheten (*United Kingdom Ethics Committee Authority UKECA*). Myndigheten för patientsäkerhet registrerar bl.a. så kallade oberoende etiska kommittéer som främst bedömer läkemedelsprövningar inom fas I. Forskning om företagshälsovård och hälsofrämjande samt epidemiologiska undersökningar bedöms också av andra än oberoende etiska kommittéer.

Myndigheten för patientsäkerhet och dess avdelning för etiska kommittéer (*National*

Research Ethics Service, NRES) övervakar de etiska kommittéernas verksamhet. Forskningsplanen sänds för bedömning centraliserat via myndigheten för patientsäkerhet. Myndigheten för patientsäkerhet utvecklar standarder och anvisningar, utbildar medlemmarna inom de etiska kommittéerna och forskarna samt ackrediterar etiska kommittéer.

Systemet omfattar också ett centraliserat förfarande för begäran om utlåtande, vilket vid sidan av ackrediteringen gör det möjligt att begränsa antalet etiska kommittéer.

Förenta staterna

I Förenta staterna finns det ca 3 000—5 000 interna råd som ska bedöma medicinsk forskning och som verkar i anslutning till forskningscentren (*Institutional Review Board, IRB*). Dessa råd bedömer främst prövningar inom fas I på friska försökspersoner och andra kliniska läkemedelsprövningar som finansieras av industrin (Brown 1998a, Koski 2005).

Rådets uppgift är att skydda försökspersonernas säkerhet genom att bedöma forskningen innan den inleds samt genom att följa hur forskningen framskrider. I praktiken har det visat sig att rådets möjligheter att följa forskningen är begränsade. Dessutom bedömer dessa råd hur de etiska principerna inom biomedicinsk och beteendevetenskaplig forskning iakttas.

Rådets verksamhet regleras genom centralförvaltningens regelverk och Förenta staternas livsmedels- och läkemedelsmyndighets (FDA) bestämmelser. Råden ska registrera sig i det riksomfattande register som förs av den myndighet som övervakar forskningen (*Office for Human Research Protections, OHRP*). Denna myndighet granskar och kontrollerar också rådets verksamhet.

Tillsynsmyndigheten tillhandahåller utbildning för rådets medlemmar samt stöd när det gäller att förbättra kvaliteten på den etiska bedömningen. Det är frivilligt att delta i programmet för förbättrande av kvaliteten.

Ett villkor för att få forskningsfinansiering från förbundsstaten är att en förhandsbedömning av forskningsprojektet har gjorts av ett

sådant av tillsynsmyndigheten registrerat råd för bedömning som står utanför forskningsinstitutet eller som ett forskningsinstitut tillsatt. I Förenta staterna bedöms forskning i allmänhet av ett internt råd vid forskningscentret. Det är dock möjligt att bedömningen görs av ett oberoende råd utanför forskningscentret (*Independent Review Boards*).

Vid multicenterprövningar bedöms och följs forskningsplanerna inom flera bedömningskommittéer. Verksamheten har konstaterats vara överlappande, trög och dyr. Systemet upprättades under en tid då majoriteten av de projekt som bedömdes var lokala prövningar vid ett enda center. Under senare år har man diskuterat hur bedömningen kunde göras mer strömlinjeformad. Diverse regionala och för forskningscentren gemensamma kommittéer har redan inrättats, men ännu vet ingen om dessa medför några klara fördelar vid bedömningen.

Kanada

I Kanada finns det ca 240 etiska kommittéer. Största delen av dem har inrättats av forskningscenter. Det finns en del fristående etiska kommittéer som är oberoende av forskningscentren. De etiska kommittéerna har bildat en nationell förening (*Canadian Association of Research Ethics Boards CA-REB*). Det nationella forskningsetiska rådet (NCEHR) för ett register över etiska kommittéer och ordnar utbildning och gemensamma sammankomster för de etiska kommittéernas medlemmar.

I Kanada har man sedan slutet av 1990-talet diskuterat på vilket sätt kvaliteten i verksamheten vid de etiska kommittéerna kan förbättras. Det nationella forskningsrådet (*National Council of Bioethics in Human Research*) rapporterade redan år 1995 om problem i de etiska kommittéernas verksamhet (NCBHR 1995). I rapporten föreslås olika modeller för att hjälpa upp situationen, och där bedöms också nyttan och svagheter med olika metoder. År 1999 tillsatte rådet en arbetsgrupp som föreslog ackreditering av etiska kommittéer (NCEHR 2002). Förutsättningarna för ackreditering har utvecklats vidare. Avsikten är att det nationella forsk-

ningsetiska rådet ska fastställa och uppdatera standarder, som de etiska kommittéerna ska basera sin självbedömning på. Självbedömningen och de förfaranden som ska iakttas vid den ska vara frivilliga. (NCEHR 2006, ECHRPP 2008)

Nya Zeeland

I Nya Zeeland finns det sju regionala etiska kommittéer, om vilka det finns bestämmelser i Nya Zeelands hälsovårdslag (*New Zealand Public Health and Disability Act 2000*). Universiteten har egna etiska kommittéer samt en etisk kommitté som inrättats inom den privata sektorn. Dessutom har det inrättats en etisk kommitté som koncentrerar sig på forskning om assisterad befruktning. Verksamheten vid de etiska kommittéerna baserar sig på en lag om hälsoforskning från 1990 (*Health Research Law*). Det nationella rådet för hälsoforskning (*Health Research Council, HRC*) är centralorganisation för forskningen. Det beviljar finansiering för forskning, organiserar den forskningsetiska bedömningen på riksnivå samt ackrediterar landets etiska kommittéer.

Bedömning inom en ackrediterad etisk kommitté är i praktiken obligatorisk när det gäller forskning där en människa är forskningsobjekt, eftersom det krävs en sådan bedömning för att få ersättning från försäkringen för skador som beror på forskningen. Också när det gäller att få uppgifter som behövs för forskningen från det riksomfattande systemet för hälsoinformation krävs det att forskningen bedöms av en ackrediterad etisk kommitté.

2.3 Bedömning av nuläget

Definitionen av begreppet medicinsk forskning är snäv i forskningslagen. Tolkningen av definitionen baserar sig på följande två villkor, som vardera ska uppfyllas för att forskningen ska räknas som medicinsk forskning: forskningen ska innebära ingrepp i en människas (eller ett embryos eller fosters) fysiska eller psykiska integritet, och forsk-

ningen ska på något sätt hänföra sig till sjukdomar. Klinisk forskning på det hälsovetenskapliga eller vårdvetenskapliga området och registerforskning omfattas inte av definitionen. Den forskningsetiska förhandsbedömningen bör dock också omfatta sådan hälsovetenskaplig och vårdvetenskaplig forskning där ingrepp görs i en persons fysiska eller psykiska integritet. Om sådan forskning också börjar omfattas av den lagstadgade etiska förhandsbedömningen, förbättras forskningspersonens ställning samtidigt som den som utför forskningen får veta vilken etisk kommitté som är skyldig att göra en etisk bedömning av forskningsplanen.

I bioetikkonventionen har fångar och andra grupper av personer som är sårbara och har en svag ställning getts en särställning när det gäller att vara föremål för medicinsk forskning genom att deras deltagande i forskning har begränsats. Fångarnas deltagande i medicinsk forskning begränsas i forskningslagen. Begränsningen gäller inte personer som på grund av otillräcklighet till följd av psykisk sjukdom inte har dömts till straff och som med stöd av myndighetsbeslut vårdas på psykiatriska sjukhus. Dessa s.k. rättspsykiatriska patienter är dock nära jämförbara med fångar. För de ovan nämnda patienter som genomgår vård oberoende av sin vilja bör deltagandet i medicinsk forskning begränsas så att de endast kan delta i sådan forskning som kan väntas vara till direkt nytta för deras egen, deras släktingars eller andra rättspsykiatriska patienters hälsa. Största delen av de rättspsykiatriska patienterna lider av kronisk schizofreni.

Den praktiska kompetens och erfarenhet som behövs vid den etiska bedömningen av kliniska medicinska forskningsprojekt är mycket ojämnt fördelad. Den forskningsetiska sektionen har gedigen kompetens särskilt när det gäller bedömning av kliniska läkemedelsprövningar. Största delen av den medicinska forskningen utförs vid universitetssjukhusen och bedöms således också av sjukvårdsdistriktets etiska kommitté.

Enligt den utredning om etiska kommittéer och kvaliteten på deras verksamhet som docent, MBA Ritva Halila gav ut i augusti 2009 verkar det finnas ett samband mellan antalet forskningsplaner som de etiska kommittéerna

behandlar och verksamhetens kvalitet. De etiska kommittéer som får ett stort antal forskningsprojekt att bedöma och som måste sammankomma regelbundet har att döma av antalet medlemmar och deras utbildningsbakgrund bättre resurser till sitt förfogande än de kommittéer som behandlar ett mindre antal forskningsplaner. På grund av antalet utlåtanden som ska behandlas har universitetssjukvårdsdistriktens etiska kommittéer sekreterare med uppdraget som huvudsysslade, dessa kommittéers medlemmar deltar oftare i forskningsetisk utbildning än medlemmarna i andra sjukvårdsdistrikts etiska kommittéer. Om ett sjukvårdsdistrikts etiska kommitté endast sällan behöver bedöma forskningsplaner, samlar den inte på sig tillräckligt med erfarenhet av etisk bedömning. Enligt Halilas utredning verkar det däremot också vara så att den vägledning som den forskningsetiska sektionen ger inte stöder de sjukvårdsdistriktens etiska kommittéernas verksamhet tillräckligt mycket.

Den forskningsetiska sektionens förhållande till sjukvårdsdistriktens etiska kommittéer är inte särskilt tydligt och stöder inte verksamheten vid dessa etiska kommittéer i tillräcklig grad. Principen om ett enda nationellt utlåtande iakttas inte alltid i Finland. Alla etiska kommittéer har inte heller upprättat förfaringsregler för sin verksamhet. I synnerhet den expanderande biomedicinska forskningen föranleder en helt ny typ av etiska frågor där bedömningen av den forskningsetiska betydelsen förutsätter omfattande diskussioner på nationell nivå. För att förenhetliga förfarandena och verksamhetsmetoderna vid den etiska förhandsbedömningen av medicinsk forskning behövs det mer nationell samordning och styrning samt enhetliga ansökningsblanketter. Dessutom bör sådana förfaranden som i onödan belastar verksamheten och som inte har någon forskningsetisk betydelse gallras bort från de etiska kommittéernas uppgifter. Exempel på sådana förfaranden är mottagandet av anmälningar om biverkningar, behandlingen av forskningsplaner eller ändringar av dem i flera kommittéer samt behandlingen av mindre betydande ändringar av forskningsplaner. Genom att utveckla förfarandena i samband med förhandsbedömningen av medicinska forsk-

ningsprojekt kan man koncentrera resurserna till det som är väsentligt med tanke på den etiska bedömningen.

Den forskningsetiska sektionens ställning som en del av den riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården har inte administrativt sett visat sig vara en fungerande lösning. Den riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården har uppgifter som hänför sig till etiska frågor om den ställning en patient eller en klient inom socialvården har inom servicesystemet, och gäller inte så mycket deras ställning som forskningspersoner. Den forskningsetiska sektionens uppgifter när det gäller bedömning av kliniska läkemedelsprövningar som genomförs som internationella multicenterprövningar hänför sig inte till de uppgifter som den riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården har. Det behövs en oberoende nationell forskningsetisk sakkunnig för att bedöma forskningsetiska frågor som gäller klinisk och biomedicinsk forskning, för att upprätthålla debatten om etiska frågor och för att förbättra kunskaperna om etisk bedömning.

Regionförvaltningsverken för med stöd av 20 § i forskningslagen en förteckning över sjukvårdsdistriktens etiska kommittéer. Regionförvaltningsverken har dock inte någon roll när det gäller styrningen eller tillsynen över den forskningsetiska verksamhet som avses i forskningslagen. Information om de etiska kommittéer som har inom regionen kan ges till alla som behöver den också på annat sätt.

Tillämpningen av 28 § i offentlighetslagen är inte oproblematisk med tanke på social- och hälsovårdsministeriets behörighet till den del det är fråga om journalhandlingar som upprättas av kommuner och samkommuner. Med beaktande av statsrådets arbetsfördelning är det oklart om handlingar inom den kommunala hälso- och sjukvården kan anses vara sådana handlingar som finns hos en myndighet som är underställd social- och hälsovårdsministeriet och i fråga om vilka tillstånd att ta del av uppgifter kan beviljas av social- och hälsovårdsministeriet med stöd av offentlighetslagen. I samband med reformen av centralförvaltningens uppgifter har avsikten varit att plocka bort sådana uppgifter från

ministerierna som hänför sig till tillståndsförvaltning.

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

Målet är ett sådant strömlinjeformat och effektivt förfarande för förhandsbedömning av medicinska forskningsplaner som säkerställer att nationellt enhetliga etiska principer tillämpas, att det finns bästa möjliga sakkunskap och att väl underbyggd forskning kan genomföras på ett ändamålsenligt och smidigt sätt. Det här säkerställer också att Finland behåller sin position som ett framstående forskningsland.

I propositionen förslås att tillämpningsområdet för forskningslagen ska utvidgas så att syftet med medicinsk forskning också ska vara att öka kunskapen om hälsa. Med sådan forskning avses sådan vårdvetenskaplig och hälsovetenskaplig forskning, inklusive idrottsvetenskaplig och näringsfysiologisk forskning, som innebär ingrepp i en människas integritet. Exempel på ingrepp i den fysiska integriteten är tagande av blodprov, forskning som innebär fysisk belastning samt forskning som avser att påverka hälsan eller sjukdomsriskerna eller sjukdomssymptomen. Ingrepp i den psykiska integriteten är det fråga om då forskningen kan medföra fara för forskningspersonens mentala hälsa.

Utvidgningen av definitionen av medicinsk forskning i forskningslagen påverkar de definitioner av forskare och sponsor som finns i 2 § i forskningslagen. När en del av hälsoforskningen och forskningen i anslutning till det vårdvetenskapliga området kommer att omfattas av forskningslagen, är det skäl att utvidga definitionen av forskare så att också andra än läkare och tandläkare ska kunna verka som forskare vid annan forskning än klinisk läkemedelsprövning, förutsatt att de har tillbörlig behörighet. Till exempel kan en forskare som bedriver biomedicinsk forskning vara en läkare, tandläkare, molekylärbiolog eller genetiker som har tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet. Register- och dokumentforskning kommer inte heller i fortsättningen att omfattas av forskningslagen. Detsamma gäller enkäter och intervjuundersökningar. Enkäter och intervju-

undersökningar kan ha olika innehåll beroende på forskningsområde. När det är fråga om läkemedelsprövningar betraktas som enkäter och intervjuundersökningar endast sådan forskning där personuppgifter som identifierar forskningspersonen inte utreds eller lagras, enkäten eller intervjun endast genomförs en gång och enkäten eller intervjun inte inriktas på vissa personer på basis av ett redan befintligt personregister.

För att förfaringssätten i anslutning till den etiska förhandsbedömningen av forskningsplaner ska kunna förenhetligas och kunskaperna om etisk bedömning utnyttjas ska förhandsbedömningen av forskningsplaner koncentreras till universitetssjukvårdsdistriktens etiska kommittéer. På så sätt kommer Finland att ha minst 5 regionala etiska kommittéer, vars verksamhetsområde motsvarar det specialupptagningsområde som avses i 9 § 3 mom. i lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989). Den regionala etiska kommittén kan bestå av flera kommittéer, om behandlingen av forskningsplanerna inom sjukvårdsdistriktet förutsätter det.

För att samordna och stödja enhetligare förfaranden och verksamhetsmetoder ska det enligt förslaget inrättas en nationell kommitté för medicinsk forskningsetik. Kommittén ska vara sakkunnig i forskningsetiska frågor samt stödja, följa och styra de regionala etiska kommittéernas arbete. Tillsynen över de regionala etiska kommittéerna ska inte ingå i dess uppgifter. De regionala etiska kommittéerna ska fortfarande vara oberoende i sin bedömningsverksamhet. Till uppgifterna för den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska höra informationsstyrning som baserar sig på sakkunskap samt stödjande verksamhet. Dessutom ska kommittén på begäran ge utlåtanden om sådana ansökningar där den regionala etiska kommitténs utlåtande inte har varit positivt.

Det är meningen att den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska göra en forskningsetisk bedömning av alla kliniska läkemedelsprövningar. I samband med beredningen av reformen lades det fram ett alternativ om att den nationella kommittén i praktiken inte alls skulle delta i den etiska bedömningen av forskningsprojekt, utan bara ha en roll som sakkunnig. Det ansågs dock

att skötseln av sakkunniguppgifterna förutsätter att den nationella kommittén också själv behandlar forskningsansökningar. När antalet regionala forskningsetiska kommittéer minskar är det motiverat att den nationella kommittén bär en del av bedömningsbördan.

Genom förslaget förenhetligas behandlingen av kliniska läkemedelsprövningar oberoende av om det är fråga om nationella kliniska läkemedelsprövningar eller internationella multicenterprövningar. Avsikten är dock inte att den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska behandla alla kliniska läkemedelsprövningar. Redan nu kan den forskningsetiska sektionen överföra sådana ansökningar i anslutning till internationella multicenterprövningar som ingår i dess uppgifter för behandling i regionala kommittéer.

Sjukvårdsdistrikten kan enligt förslaget också vid behov tillsätta andra kommittéer eller arbetsgrupper som behandlar etiska frågor, men forskningslagen ska inte innehålla bestämmelser om tillsättande av dem och om deras uppgifter.

I samband med reformen begränsas deltagandet i medicinsk forskning för rättspsykiatriska patienter som inte dömts till straff på grund av otillräknelighet. Avsikten är att rättspsykiatriska patienter ska jämföras med fångar när de är forskningspersoner.

Det föreslås att behandlingen av ansökningar om forskningstillstånd som gäller användning av patienters och klienters handlingar inom social- och hälsovården ska koncentreras till Institutet för hälsa och välfärd, om ansökan gäller handlingar inom flera kommuner eller samkommuner eller inom den privata sektorn. Det är meningen att Informationscentret för registerforskning ska bedöma och ge Institutet för hälsa och välfärd sitt utlåtande om de forskningsprojekt som baserar sig på patienters och klienters handlingar inom den offentliga och privata social- och hälsovården. En korrekt behandling av ansökningarna förutsätter att ärenden som gäller forskningstillstånd behandlas separat från institutets forskningsverksamhet. Bestämmelserna i patientlagen om erhållande av uppgifter hindrar inte forskare eller forskargrupper från att få handlingar direkt av den berörda myndigheten med stöd av offentlighetslagen.

4 Propositionens konsekvenser

Utvidgningen av forskningslagens tillämpningsområde medför att forskning som innebär ingrepp i forskningspersonens fysiska eller psykiska integritet i större utsträckning än tidigare kommer att omfattas av etisk förhandsbedömning. Iakttagandet av de villkor som anges i forskningslagen säkerställer en enhetlig behandling oberoende av forskningens art eller den plats där forskningen utförs samt stärker forskningspersonens ställning.

Reformen ökar antalet ansökningar om utlåtande som lämnas till de regionala etiska kommittéerna. Redan nu har de regionala etiska kommittéerna behandlat forskningsplaner som gäller biomedicinsk forskning liksom också forskningsplaner som hör till det vårdvetenskapliga området och kliniska läkemedelsprövningar som genomförs som internationella multicenterprövningar. De etiska kommittéernas arbetsmängd påverkas dock framför allt av hur mycket medicinsk forskning som bedrivs i Finland.

Att de ansökningar om forskningstillstånd som gäller patienters och klienters handlingar koncentreras till Institutet för hälsa och välfärd gör att tillståndsförfarandet förenhetligas och behandlingstiden för ansökningarna förkortas.

4.1 Ekonomiska konsekvenser

Skyldigheten för sjukvårdsdistriktet att tillsätta en etisk kommitté som ska bedöma medicinska forskningsprojekt gäller enligt förslaget endast universitetssjukvårdsdistrikt. Genom koncentrereringen av bedömningen av forskningsprojekt säkerställs det att verksamheten håller hög kvalitet och är regionalt enhetlig.

Reformen ökar inte uppgifterna för de organisationer som utför eller finansierar läkemedelsprövningar eller prövningar av produkter, och inverkar inte på dessa organisationers verksamhet.

De avgifter som den forskningsetiska sektionen och sjukvårdsdistriktens etiska kommittéer tar ut för sina utlåtanden har fastställts genom social- och hälsovårdsministeriets förordning 1136/2008. Avgifterna täcker kostnaderna för behandlingen av kliniska

läkemedelsprövningar som finansieras av industrin och motsvarar alltså till denna del kostnaderna. I fråga om forskarstyrd forskning som genomförs utan utomstående finansiering eller som finansieras av en allmännyttig organisation tas ingen avgift ut. Regionala etiska kommittéer behandlar en betydande mängd forskarstyrda forskningsprojekt, vilket innebär att de måste täcka sina kostnader med anslag som anvisats för sjukvårdsdistriktens verksamhet.

Inkomsterna från avgifter som den forskningsetiska sektionen tog ut för utlåtanden år 2009 uppgick till ca 101 000 euro. Kostnaderna för den forskningsetiska sektionens verksamhet uppgick till 143 000 euro. Behandlingen av forskningsprojekt är inte nettobudgeterad verksamhet, och kostnaderna för verksamheten har således finansierats med anslag under social- och hälsovårdsministeriets omkostnadsmoment 33.01.01. I och med att den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik börjar verka i anslutning till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kommer verksamheten att omfattas av nettobudgeteringen så att kommittén ska täcka största delen av sina utgifter genom egen intern finansiering.

Att definitionen av medicinsk forskning utvidgas och bedömningen koncentreras till fem universitetssjukvårdsdistrikt innebär ökade kostnader för dessa sjukvårdsdistrikt. Enligt en utredning inom Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt måste sjukvårdsdistriktet för närvarande täcka ca 300 000 euro av sjukvårdsdistriktets etiska kommittéers kostnader. Till följd av förslaget kan sjukvårdsdistriktets kostnadsandel enligt dess egna uppskattningar komma att stiga till 500 000 euro. Tammerfors universitetssjukvårdsdistrikt bedömer däremot att förslagets ekonomiska konsekvenser är små. Kostnadseffekterna är beroende av i vilken utsträckning universitetssjukvårdsdistriktens etiska kommittéer redan nu bedömer också andra forskningsprojekt än sådana som omfattas av forskningslagen. Trots att de ersättningar som betalas för behandlingen av forskningsplaner inte täcker de totala kostnaderna för de etiska kommittéernas arbete, är avsikten inte att ändra ersättningsgrunderna. Staten ska således fortfarande stå för de andra utgif-

ter som den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik har än de som uppkommer av förhandsbedömningen av forskningsplaner. På motsvarande sätt ska universitetssjukvårdsdistrikten stå för de regionala etiska kommittéernas kostnader till den del ersättning för dem inte kan tas ut av den som begärt utlåntag. Avsikten är att de kostnader som reformen förorsakar de regionala etiska kommittéerna tas i beaktande genom att revidera grunderna för bestämning av den ersättning som betalas av statsmedel för hälsovetenskaplig forskning.

Social- och hälsovårdsministeriet har för avsikt att i anslutning till den nya hälso- och sjukvårdslagen genomföra bestämmelser om finansiering av hälsovetenskaplig forskningsverksamhet på universitetsnivå. I samband med det kan man också uppskatta i vilken utsträckning kostnaderna för den etiska bedömningen av forskningsprojekt kan beaktas när anslagen fördelas.

De etiska kommittéerna kan producera avgiftsbelagda tjänster som prissätts enligt företagsekonomiska grunder, t.ex. ordna seminarier eller annan utbildning och producera publikationer.

4.2 Konsekvenser i fråga om organisation och personal

Inrättandet av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik gör att den nationella etiska kommitténs och de regionala etiska kommittéernas uppgifter blir klarare när det gäller den etiska bedömningen av forskningen. Det är meningen att den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska finnas i anslutning till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. De administrativa tjänster kommittén är i behov av tillhandhålls av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Reformen tryggar tillgången på de för utvecklandet av verksamheten nödvändiga sakkunnigresurserna. Skötseln av den nuvarande forskningsetiska sektionens uppgifter har krävt nästan två personers arbetsinsats. Två personer som skött uppgifter vid den forskningsetiska sektionen samt deras tjänster överförs från social- och hälsovårdsministeriet till Tillstånds-

och tillsynsverket för social- och hälsovården. Överföringen verkställs genom separat beslut.

Den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska vara sakkunnig i forskningsetiska frågor. Detta måste beaktas i kommitténs sammansättning. Olika medicinska specialområden samt vårdvetenskap, biovetenskaper, juridik, forskning och förvaltning måste vara tillräckligt väl företrädade i kommittén. Den ska också ha lekmannamedlemmar.

Regionförvaltningsverken ska inte längre föra någon förteckning över etiska kommittéer som är verksamma inom deras områden. De etiska kommittéernas kontaktinformation kan vid behov lämnas ut av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, eller så kan informationen offentliggöras i öppna datanät.

Överföringen av beviljandet av tillstånd som gäller registerforskning från social- och hälsovårdsministeriet till Institutet för hälsa och välfärd genomförs utan att det har några konsekvenser för personalen. Största delen av de ansökningar om forskningstillstånd som gäller användning av journalhandlingar och som avgörs av social- och hälsovårdsministeriet bedöms redan nu vid Institutet för hälsa och välfärd.

4.3 Konsekvenser för medborgarna

Rättspsykiatriska patienter får en förbättrad ställning när de är föremål för forskning i och med att de jämföras med fångar. Efter att förslaget genomförts får rättspsykiatriska patienter som på grund av otillräcklighet inte dömts till straff vara föremål för forskning endast om forskningen kan väntas vara till direkt nytta för deras egen hälsa eller till nytta deras släktingars eller andra rättspsykiatriska patienters hälsa. För forskning som avses i forskningslagen behövs självfallet också patientens samtycke.

När det beviljande av tillstånd för användning av patientregister inom hälso- och sjukvården som sköts centraliserat överförs från social- och hälsovårdsministeriet till Institutet för hälsa och välfärd förväntas behandlingstiden för tillstånden bli kortare. Den kor-

tare behandlingstiden förbättrar förutsättningarna för att bedriva forskning.

Dessutom medför reformen att sådan forskning inom det vårdvetenskapliga eller hälsovetenskapliga området som innebär ingrepp i forskningspersonens fysiska eller psykiska integritet kommer att omfattas av forskningslagen. Till denna del klargör och förbättrar reformen forskningspersonens ställning. I övrigt inverkar reformen inte på förutsättningarna för den medicinska forskningen eller registerforskningen.

5 Beredningen av propositionen

5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial

En arbetsgrupp inom den forskningsetiska delegationen, som tillsatts av undervisningsministeriet, lade i sitt betänkande av den 14 januari 2009 fram ett förslag om ordnande av etikprövning och om etiska principer för humanistisk, samhällsvetenskaplig och beteendevetenskaplig forskning. Arbetsgruppen föreslog bl.a. att forskningslagens tillämpningsområde ska utvidgas så att lagen omfattar all hälsovetenskaplig forskning som innebär ingrepp i en människas fysiska integritet och att den för forskningen ansvariga personen också ska kunna vara en sakkunnig som har yrkesmässig eller vetenskaplig behörighet inom något annat område än medicin eller odontologi.

Uppgiftsområdet för den riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården har ändrats. Dessutom ändrades namnet den 1 september 2009 genom lag 658/2009 till den riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården. I samband med beredningen av reformen ansåg man att det etiska bedömningssystemet när det gäller medicinsk forskning samt systemets funktionsduglighet bör utvärderas innan den forskningsetiska sektionen omorganiseras.

Generalsekreteraren för den riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården, docent Ritva Halila utredde, som en del av sin MBA-examen i ledarskap inom social- och hälsovården, verksamheten vid de etiska kommittéer inom sjukvårdsdistrikten som bedömer medicinsk forskning som bedrivs i

Finland. Enligt utredningen förbättrar en sammanslagning och centralisering av etiska kommittéer de etiska kommittéernas sakkunskap om etik och forskning samt effektiviserar bedömningen och verksamheten (Ritva Halila; Eettiset toimikunnat ja niiden toiminnan laatu; Tampereen yliopisto; 2009).

Som en del av det projekt för att reformera regionförvaltningen som leds av finansministeriet föreslog social- och hälsovårdsministeriet att forskningstillstånden ska kunna överföras från ministeriet antingen till förvaltning under ministeriet eller till regionförvaltningen. Med beaktande av de uppgifter som Institutet för hälsa och välfärd har inom registerforskningen är det mer motiverat med en överföring av uppgifter till institutet än till regionförvaltningen.

5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet. Utlåtanden om propositionen har lämnats av bl.a. justitieministeriet, undervisningsministeriet och finansministeriet, inrättningar som lyder under social- och hälsovårdsministeriet, barnombudsmannen, dataombudsmannen, regionförvaltningsverken, Finlands Akademi och de universitet som har en medicinsk fakultet, Lääketieteollisuus ry, företag som bedriver forskning, Finlands Kommunförbund, sjukvårdsdistrikten och deras etiska kommittéer, Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund ry och Duodecim.

I utlåtandena fick den reform som gäller de etiska kommittéerna brett understöd, likaså utvidgandet av forskningslagens tillämpningsområde. Av många utlåtanden framgick det dock att den ändring av forskningslagen som gäller forskning som bedrivs kring provsamlingar bör genomföras i samband med den lag om biobanker som är under beredning. Vid den fortsatta beredningen har utlåtandena beaktats i den mån det varit möjligt.

Det föreslås att ingen reform av de minderårigas ställning när de är föremål för forskning ska genomföras i detta sammanhang, eftersom flera remissinstanser ansåg att det inte är ändamålsenligt att ändra bestämmelserna om minderåriga som är föremål för forskning

eller att ändringen till denna del behöver förtydligas ytterligare. De etiska kommittéerna kan i sitt utlåtande ta ställning till om deltagandet i medicinsk forskning har en så stor betydelse för barnets framtid att deltagandet

förutsätter ett sådant gemensamt beslut av vårdnadshavarna som avses i 5 § i lagen angående vårdnad om barn och umgängesrätt (361/1983).

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

1.1 Lagen om medicinsk forskning

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. Tillämpningsområde. Enligt den föreslagna paragrafen gäller denna lag medicinsk forskning i vid bemärkelse, om inte något annat bestäms om frågan genom lag. En definition av medicinsk forskning finns i 2 § 1 punkten i lagförslaget.

Den paragraf som gäller tillämpningsområdet ska inte innehålla någon hänvisning till forskning där forskningsobjektet är en människa, ett mänskligt embryo eller foster. Den gällande paragrafens hänvisning till embryon och foster har strukits, eftersom den anses vara onödig. Mänskliga embryon och foster ingår redan i den gällande definitionen av medicinsk forskning.

2 §. Definitioner. Det föreslås att definitionerna av medicinsk forskning och forskare ska ändras. Medicinsk forskning definieras i 1 punkten i paragrafen. Enligt förslaget avses med medicinsk forskning sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet och vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symptom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet. I och med förslaget utvidgas lagen till att omfatta hälsovetenskaplig forskning och forskning som gäller vårdsektorn, om forskningen innebär ingrepp i en människas integritet. Det hälsovetenskapliga forskningsområdet innefattar bl.a. näringsfysiologisk och idrottsvetenskaplig forskning. I forskningslagen avses med ingrepp i integriteten ingrepp i den fysiska eller psykiska integriteten hos den person som del-

tar i forskningen, det vill säga så kallad interventionsforskning.

Exempel på ingrepp i den fysiska integriteten är tagande av blodprov, biopsier eller något motsvarande, forskning som innebär fysisk belastning, samt forskning där avsikten är att genom livsmedel påverka hälsan eller sjukdomsrisker eller sjukdomssymptom. Ingrepp i den psykiska integriteten är det fråga om då forskningen kan medföra fara för forskningspersonens mentala hälsa. Forskningslagen tillämpas om forskningen kan medföra sådan skada för forskningspersonens mentala hälsa som överskrider gränserna för ett normalt liv och som forskningspersonen inte själv är kapabel att bedöma i samband med att han eller hon överväger att delta i forskningen.

Forskningslagen föreslås inte bli tillämplad på registerforskning som enbart baserar sig på dokument. Enbart sådan forskning som baserar sig på dokument eller statistik och där registeruppgifter utnyttjas uppfyller inte kriterierna för interventionsforskning. Forskningslagen ska inte gälla enkäter och intervjuundersökningar och inte heller utvecklingsundersökningar som gäller hälso- och sjukvårdstjänster, observationsundersökningar inom hälso- och sjukvården, eller kvalitets- och processprojekt, om de inte innebär ingrepp i en människas integritet. Det föreslås att forskningslagen fortfarande ska tillämpas på sådana kliniska läkemedelsprövningar där man för att utreda effekterna av ett läkemedel måste vidta extra undersöknings- och uppföljningsåtgärder, inbegripet enkäter bland och intervjuer med dem som prövningarna utförs på.

Punkt 4 i momentet innehåller en definition av forskare. Genom förslaget utvidgas definitionen av forskare så att en forskare inte bara

kan vara en läkare eller tandläkare, utan också någon annan person som har tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet och som ansvarar för genomförandet av forskningen på ett forskningsställe. Även när forskningen genomförs av ett forskarlag, kan laget ledas av en läkare, tandläkare eller någon annan person. Den nuvarande definitionen är onödigt restriktiv med tanke på i synnerhet den biomedicinska, vårdvetenskapliga och hälsovetenskapliga forskningens behov. Ändringen innebär inga förändringar i de krav på kompetens som ställs på forskarna när det gäller kliniska läkemedelsprövningar. Vid kliniska läkemedelsprövningar ska forskaren fortfarande vara läkare eller tandläkare. I alla situationer ska det förutsättas att forskaren har en yrkesmässig och vetenskaplig kompetens som ger de färdigheter som behövs för att bedriva vetenskaplig forskning. I den gällande definitionen hänvisas det till forskarens ansvar för genomförandet av den kliniska prövningen. Uttrycket klinisk prövning har ändrats till forskning i definitionen.

3 §. Allmänna förutsättningar för medicinsk forskning. Paragrafen anges villkoren för bedrivande av medicinsk forskning. Ett centralt villkor är att den etiska kommittén har avgett ett positivt utlåtande. Paragrafens 4 mom. gäller möjligheten att få ett nytt utlåtande, om den etiska kommitténs utlåtande har varit negativt. Enligt förslaget kan sponsorn begära ett nytt utlåtande av den etiska kommittén, om dess utlåtande är negativt. Sponsorn kan ändra sin forskningsplan när ett nytt utlåtande begärs. Skyldigheten att behandla ett ärende på nytt gäller både den regionala etiska kommittén och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik i de fall då de har gett ett utlåtande om forskningsplanen eller en ändring av den. Till denna del motsvarar förslaget den gällande paragrafen.

Enligt det föreslagna momentet ska den regionala etiska kommittén begära ett utlåtande i ärendet av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik innan ett nytt utlåtande ges. Vederbörande sektion vid den riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården har ersatts av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik av de orsaker som anges i samband med 16 §

i förslaget. Det föreslås att förfarandet ska ses över på så sätt att ett utlåtande av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska inhämtas bara om sponsorn begär det. Genom reformen accentueras sponsorns handlingsfrihet i sitt eget ärende, och dessutom blir den etiska kommitténs roll i behandlingen av ärenden tydligare. Om den etiska kommittén beslutar att ändra sitt utlåtande t.ex. på grund av ny utredning som har anknytning till begäran om utlåtande, finns det inget behov av att begära ett utlåtande.

Det är meningen att den regionala etiska kommittén ska behandla ärendet och ge sitt eget utlåtande efter att den har fått ett utlåtande i ärendet av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Enligt förslaget ska den etiska kommitté som behandlade ärendet fortsätta att vara behörig kommitté i ärendet.

Genom förslaget preciseras förfarandena i anslutning till behandlingen av ärenden. I fråga om grunderna motsvarar förslaget innehållet i det gällande momentet.

5 §. För forskningen ansvarig person. Det skäl som anges i fråga om 2 § 4 punkten i förslaget ger också anledning att utvidga behörigheten för den som ansvarar för forskningen, när det är fråga om annan forskning än klinisk läkemedelsprövning. Huvudregeln är fortfarande att den för forskningen ansvariga personen är en läkare eller en tandläkare som har tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet. Då det inte är fråga om klinisk läkemedelsprövning kan dock också andra än läkare och tandläkare ansvara för forskningen, förutsatt att de har tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet för forskningen. På behörigheten för en ansvarig person inverkar bland annat vad som ingår i forskningsprojektet, hur det genomförs och omständigheterna. Den etiska kommittén bedömer för egen del den yrkesmässiga och vetenskapliga behörigheten för den person som ansvarar för forskningen.

10 §. Forskning som gäller fångar eller rättspsykiatriska patienter. I paragrafen föreslås en sådan ändring att rättspsykiatriska patienter ska likställas med fångar när de är föremål för medicinsk forskning. Med anledning av ändringen föreslås det att paragrafens rubrik ändras.

Enligt i förslaget får rättspsykiatriska patienter vara föremål för forskning endast om forskningen kan väntas vara till direkt nytta för deras egen hälsa eller till nytta för deras släktingars eller andra rättspsykiatriska patienters hälsa. Det är motiverat att likställa rättspsykiatriska patienter med fångar när man beaktar att det har bestämts att en person ska genomgå rättspsykiatrisk vård i stället för att dömas till en straffrättslig påföljd på grund av otillräcklighet till följd av mental sjukdom. Uttrycket rättspsykiatrisk patient är en etablerad benämning på en person som med stöd av 17 § i mentalvårdslagen (1116/1990) vårdas på ett psykiatriskt sjukhus med stöd av ett beslut av Institutet för hälsa och välfärd.

I regel är rättspsykiatriska patienter inte handikappade på ett sådant sätt att samtycke till forskningen behöver begäras av en nära anhörig, någon annan närstående person eller den lagliga företrädaren. När en rättspsykiatrisk patient kan besluta om sitt deltagande i forskningen, får forskningen inte bedrivas utan patientens skriftliga, på vetskap baserade samtycke. När en handikappad är föremål för forskning, måste samtycke till forskningen begäras av en nära anhörig, någon annan närstående person eller den lagliga företrädaren. I 7 § i forskningslagen föreskrivs om förutsättningarna för forskning i de fall då någon är handikappad t.ex. på grund av mental störning.

10 f §. Rapportering av allvarliga biverkningar. Det föreslås att skyldigheten att underrätta den etiska kommittén om biverkningar eller misstankar om sådana ska strykas i paragrafen. I Finland har en etisk kommitté ingen möjlighet att påverka forskningens förlopp, utan det är forskaren som tillsammans med tillsynsmyndigheterna, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och forskningscentralen i fråga bedömer om forskningen behöver avbrytas och bär ansvaret för den.

I övrigt motsvarar förslaget den gällande paragrafen.

16 §. Regional och nationell etisk kommitté. Det föreslagna 1 mom. gäller regionala etiska kommittéer. Enligt förslaget ska varje sjukvårdsdistrikt som är huvudman för ett universitetssjukhus ha en etisk kommitté. I

regel ska varje universitetssjukvårdsdistrikt ha en sådan etisk kommitté som avses i forskningslagen, men vid behov kan det också finnas flera etiska kommittéer. Kommittén ska följa, styra och bedöma behandlingen av forskningsetiska frågor inom sitt område. Bedömning av behandlingen av forskningsetiska frågor har inkluderats i förslaget bland annat på grund av att de etiska kommittéerna bedömer forskningsprojekt. Kommittéernas uppgifter motsvarar de uppgifter som de redan nu har. Det är meningen att de regionala etiska kommittéernas verksamhetsområden ska motsvara de specialupptagningsområden som avses i 9 § i lagen om specialiserad sjukvård. Specialupptagningsområdena (specialansvarsområdena) anges i statsrådets beslut om specialansvarsområden inom den specialiserade sjukvården (1077/1990).

Den regionala kommittén ska tillsättas av sjukvårdsdistriktets styrelse. Reformen förpliktar bara universitetssjukvårdsdistrikten. De övriga sjukvårdsdistrikten ska inte längre ha någon skyldighet att delta i behandlingen av forskningsansökningar. Det finns dock inget som hindrar att också andra än universitetssjukvårdsdistrikt tillsätter etiska kommittéer enligt behov. Forskningslagen föreslås dock inte innehålla bestämmelser om dessa kommittéers verksamhet. Det har införts en hänvisning till kommunallagen i momentet. Kommunallagen (365/1995) innehåller bl.a. bestämmelser om kommittéers mandattid och sammanträdesarvoden.

Det föreslagna 2 mom. gäller den nationella etiska kommittén. Enligt förslaget ska statsrådet tillsätta en nationell kommitté för medicinsk forskningsetik för fyra år i sänder. Den ska tillsättas på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet och verka i anslutning till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. För närvarande ska ärenden som gäller nationella forskningsetiska frågor skötas av den forskningsetiska sektionen vid den riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården. Delegationen verkar i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet. Denna kommitté ska vara sakkunnig i forskningsetiska frågor. Den ska följa, styra och samordna de regionala etiska kommittéernas verksamhet och delta i internationellt myndighetssamarbete.

I 3 mom. ingår ett bemyndigande. Enligt momentet utfärdas närmare bestämmelser om den nationella etiska kommitténs uppgifter genom förordning av statsrådet.

17 §. Bedömning av forskningsprojekt. Paragrafen gäller de regionala etiska kommittéernas och den nationella forskningsetiska kommitténs uppgifter vid behandling av forskningsprojekt.

Enligt 1 mom. har de regionala etiska kommittéerna till uppgift att på förhand utvärdera forskningsprojekten och ge utlåtanden om dem. De regionala forskningsetiska kommittéernas uppgiftsområde är omfattande, och det föreslås inbegripa all medicinsk forskning. Ett projekt ska enligt förslaget behandlas av den etiska kommitté för ett universitetssjukvårdsdistrikt inom vars område den för forskningen ansvariga personen är verksam eller inom vars område forskningen i huvudsak kommer att bedrivas. Med område menas det specialupptagningsområde som avses i 9 § i lagen om specialiserad sjukvård. Kommittén ska i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om forskningen är etiskt godtagbar eller inte. Till dessa delar följer förslaget den gällande lagen, dock med den skillnaden att de etiska kommittéernas verksamhetsområden föreslås bli avsevärt mycket större än för närvarande. Enligt det föreslagna momentet ska ansökningar om utlåtanden som gäller kliniska läkemedelsprövningar koncentreras till den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Dess behörighet är avsedd att utgöra ett undantag från de regionala etiska kommittéernas allmänna uppgifter. Den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska dock kunna överföra skyldigheten att avge utlåtande till en regional etisk kommitté. Genom förslaget ändras den gällande behörigheten för den nationella och de regionala etiska kommittéerna på så sätt att internationella multicenterprövningar men även andra läkemedelsprövningar ska gå via den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

Enligt 2 mom. ska kommittén i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om forskningen är etiskt godtagbar eller inte. I momentet förutsätts det att de etiska kommittéerna för sina utlåtanden utreder om

forskningsplanen är i enlighet med bestämmelserna och föreskrifterna, såsom om de bestämmelser och föreskrifter som gäller medicinsk forskning och som meddelats med stöd av forskningslagen, läkemedelslagen (395/1987) och lagstiftningen om datasekretess har beaktats i forskningsplanen. Till dessa bestämmelser och föreskrifter hör det villkor som gäller tillräckligt samtycke och som är centralt förknippat med ställningen för den som är föremål för forskning. Datasekretessbestämmelser finns bl.a. i patientlagen, personuppgiftslagen (523/1999), offentlighetslagen och lagen om dataskydd vid elektronisk kommunikation (516/2004). Hänvisningen till skyldigheten att iaktta internationella överenskommelser har strukits. De internationella normer som utgör villkor för medicinsk forskning ingår redan nu i behövlig grad i den finska rättsordningen. I fråga om grunderna motsvarar förslaget det gällande 3 mom., men kravet på att beakta bestämmelser som baserar sig på författningar betonas tydligare än tidigare.

Det föreslagna 3 mom. gäller de avgifter som tas ut för utlåtanden. Bestämmelser om de avgifter som tas ut för utlåtanden ska enligt förslaget utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Samma bestämmelse finns i 5 mom. i den gällande paragrafen. Det gällande 4 mom. ska ingå som en del av det föreslagna 16 § 1 mom.

18 §. Sammansättning. Paragrafens 2 mom. gäller den etiska kommitténs sammansättning. Det föreslås att den etiska kommitténs sammansättning ska utvidgas på så sätt att det i kommittén ska finnas företrädare för medicinsk men också för forskningsetisk, juridisk och hälso- eller vårdvetenskaplig sakkunskap. Minst två medlemmar ska vara så kallade lekmän, som är oberoende av forskningen och av verksamhetsenheterna för hälso- och sjukvård.

Det är meningen att principerna i paragrafen ska tillämpas också på sammansättningen hos den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. På så sätt finns det motsvarande sakkunskap i den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik som i de regionala etiska kommittéerna.

Vid behov ska såväl de regionala kommittéerna som den nationella kommittén för me-

dicinsk forskningsetik kunna höra sakkunniga.

20 §. Anmälningsskyldighet. Paragrafen gäller sjukvårdsdistriktets skyldighet att göra en anmälan när den tillsätter en etisk kommitté. Enligt förslaget ska sjukvårdsdistriktet 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. För närvarande ska anmälan göras till regionförvaltningsmyndigheterna. Eftersom regionförvaltningsverken inte har någon roll i verkställigheten av forskningslagen och eftersom antalet regionala etiska kommittéer kommer att minska avsevärt, föreslås det att anmälan ska göras till den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. De regionala etiska kommittéerna är lagfästa, och därför ska anmälningsskyldigheten inte längre gälla uppgifter om upplösande av en kommitté. Den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik ska inte ha någon skyldighet att föra en separat förteckning över regionala etiska kommittéer.

1.2 Lagen om patientens ställning och rättigheter

13 §. Sekretessbelagda uppgifter i journalhandlingarna. Det föreslås att 4 mom., som gäller sekretess för och utlämnande av uppgifter som ingår i journalhandlingarna, ska ändras på så sätt att Institutet för hälsa och välfärd får behörighet att avgöra ansökningar om tillstånd till vetenskaplig forskning, när ansökan gäller journalhandlingar som finns hos en i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) avsedd enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster eller hos en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som utövar sitt yrke självständigt. Enligt förslaget ska institutet också avgöra de ansökningar om forskningstillstånd där ansökan gäller journalhandlingar som förs av flera kommuner eller samkommuner. Tillstånd ska kunna beviljas om det är uppenbart att man genom att lämna uppgifter ur journalhandlingarna inte kränker de intressen som sekretessen är avsedd att skydda. Vid prövningen

av om tillstånd ska beviljas eller inte ska institutet utgå från att den vetenskapliga forskningens frihet tryggas. Ett tillstånd kan enligt förslaget beviljas för viss tid, och till det ska fogas bestämmelser som behövs för att skydda enskilda intressen. Ett tillstånd kan återkallas, om institutet anser att det finns skäl till det med tanke på tillsynen över att tillståndsvillkoren iakttas eller av andra orsaker.

Enligt den gällande lagen är det social- och hälsovårdsministeriet som har behandlat och avgjort de nämnda ansökningarna om forskningstillstånd. Ministeriets behörighet har grundat sig dels på den aktuella paragrafen, dels på ministeriets behörighet enligt 28 § i offentlighetslagen.

1.3 Lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården

18 §. Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter i vissa andra situationer oberoende av klientens samtycke. Det föreslås att 5 mom., som gäller sekretess för och utlämnande för forskning av uppgifter som ingår i klienthandlingarna inom socialvården, ska ändras på så sätt att Institutet för hälsa och välfärd får behörighet att avgöra ansökningar om tillstånd till vetenskaplig forskning, när ansökan gäller sådana handlingar om en klient som finns hos en serviceproducent som privat ordnar socialvård. Enligt förslaget ska institutet också avgöra de ansökningar om forskningstillstånd där ansökan gäller sådana klienthandlingar inom socialvården som finns hos flera kommuner eller samkommuner. Tillstånd ska kunna beviljas om det är uppenbart att man genom att lämna uppgifter ur handlingarna inte kränker de intressen som sekretessen är avsedd att skydda. 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 institutet anser att det finns skäl till det med tanke på tillsynen över att tillståndsvillkoren iakttas eller av andra orsaker.

Enligt den gällande lagen är det social- och hälsovårdsministeriet som har behandlat och

avgjort de nämnda ansökningarna om forskningstillstånd. Ministeriets behörighet har grundat sig dels på den aktuella paragrafen, dels på ministeriets behörighet enligt 28 § i offentlighetslagen.

2 Närmare bestämmelser

Förslaget innehåller ett bemyndigande enligt vilket närmare bestämmelser om uppgifterna för den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik kan utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelser om de avgifter som tas ut för utlåtanden ska enligt förslaget utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Som bilaga till propositionen finns ett utkast till förordning om den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

3 Ikraftträdande

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 oktober 2010. Förslagen innehåller övergångsbestämmelser, enligt vilka ärenden som är anhängiga vid ett sjukvårdsdistrikts etiska kommitté när denna lag träder i kraft ska behandlas och avgöras i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet. Således slutför sjukvårdsdistriktens etiska kommittéer behandlingen av de ärenden, inklusive begärda utlåtanden om kliniska läkemedelsprövningar, som de mottagit före lagens ikraftträdande. Däremot överför social- och hälsovårdsministeriet behandlingen och avgörandet av sådana ansökningar om att få ta del av handlingar som enligt förslaget faller inom behörigheten för Institutet för hälsa och välfärd och som är anhängiga vid lagens ikraftträdande till Institutet för hälsa och välfärd.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Rätten för rättspsykiatriska patienter att delta i forskningsprojekt begränsas. Enligt förslaget ska rättspsykiatriska patienter inte få delta i medicinsk forskning om den inte kan väntas vara till direkt nytta för deras egen hälsa eller till nytta för deras släktingars eller andra rättspsykiatriska patienters hälsa. Begränsningen skyddar dem som lever i anstaltsförhållanden och föreslås gälla bara den tid patienten vårdas oberoende av sin egen vilja. Det kan inte anses att ändringen ogrundat begränsar individens självbestämmanderätt, och inte heller forskningens frihet.

Att behörigheten när det gäller forskningstillstånd överförs från social- och hälsovårdsministeriet till Institutet för hälsa och välfärd påverkar inte forskarnas rätt att få uppgifter ur patienters och klienters sekretessbelagda handlingar inom social- och hälsovården. Institutet för hälsa och välfärd ska se till att de grunder för god förvaltning och de allmänna krav beträffande behandlingen av ärenden som anges i förvaltningslagen (434/2003) iakttas när forskningstillstånd behandlas.

Enligt förslaget får statsrådet utfärda närmare bestämmelser om uppgifterna för den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Kommitténs uppgiftsområde anges i forskningslagen, och bestämmelserna i den ska kompletteras genom en förordning av statsrådet.

På ovan nämnda grunder anser regeringen att lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan förläggs Riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag**om ändring av lagen om medicinsk forskning**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 9 april 1999 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 § så-
 dan 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.

med forskare en läkare, tandläkare eller an-
 nan person som leder forskarlaget,

3 §

*Allmänna förutsättningar för medicinsk
 forskning*

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *medicinsk forskning* sådan forskning
 som innebär ingrepp i en människas eller ett
 mänskligt 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 per-
 son som har tillbörlig yrkesmässig och veten-
 skaplig behörighet och som ansvarar för ge-
 nomförandet av forskningen på ett forsk-
 ningsställe; om forskningen på ett forsk-
 ningsställe genomförs av ett forskarlag, avses

Om den etiska kommitténs utlåtande är ne-
 gativt, 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 till-
 börlig yrkesmässig och vetenskaplig behö-
 righet 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 veten-
 skapliga behörighet som krävs för forsknin-
 gen.

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 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 i övrigt det som föreskrivs om kommittéer i kommunallagen (365/1995).

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 §

Sammanfattning

I kommittén ska det finnas företrädare för forskningsetisk, medicinsk, hälso- eller vård-

vetenskaplig och juridisk sakkunskap. Minst två medlemmar ska vara lekmän.

om ändringar i denna samt om kommitténs kontaktinformation.

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

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 verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

2.

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

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 17 augusti 1992 om patientens ställning och rättigheter (785/1992)
 13 § 4 mom., sådant det lyder i lag 411/2001, som följer:

13 §

Sekretessbelagda uppgifter i journalhandlingarna

—————
 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 självständigt. 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 trygkas. 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 verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

3.

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

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 22 september 2000 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 uppgifter 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 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 18 § 5 mom. och som är anhängiga vid social- och hälsovårdsministeriet vid denna lags ikraftträdande överförs till Institutet för hälsa och välfärd.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 14 maj 2010

Republikens President

TARJA HALONEN

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

*Bilagor
Parallelltexter*

1.

Lag

om ändring av lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 9 april 1999 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:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

1 §

Tillämpningsområde

Tillämpningsområde

Denna lag gäller medicinsk forskning *där forskningsobjektet är en människa, ett mänskligt embryo eller foster*, till den del därom inte bestäms något annat genom lag.

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

2 §

2 §

Definitioner

Definitioner

I denna lag avses med

1) *medicinsk forskning* sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet och vars syfte är att öka kunskapen om sjukdomsorsaker, symptom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet,

I denna lag avses med

1) *medicinsk forskning* sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet och vars syfte är att öka kunskapen om *hälsa*, sjukdomsorsaker, symptom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet,

4) en *forskare* en läkare eller en tandläkare som har tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet och som ansvarar för genomförandet av den kliniska prövningen på en prövningsplats; om prövningen på en prövningsplats genomförs av ett forskarlag, avses med forskare den läkare eller tandläkare som leder forskarlaget,

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 forskningen på ett forsk-

ningsställe 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. Den etiska kommittén skall då begära utlåtande i ärendet av vederbörande sektion vid den riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården.

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.

10 §

Forskning som gäller fångar

Fångar får vara föremål för forskning endast om forskningen kan väntas vara till direkt nytta för fångens eller för dennes släktingars eller för andra fångars hälsa.

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, *den etiska kommittén* och de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater i Europeiska unionen om allvarliga biverkningar som orsakat dödsfall eller livsfarliga, oförutsedda, allvarliga biverkningar, dock senast sju dagar efter det att sponsorn fått kännedom om detta. Viktig kompletterande information om biverkningarna ska lämnas inom åtta dagar efter den första rapporten om dem.

Sponsorn ska snarast möjligt rapportera alla misstankar om andra än i 1 mom. nämnda oförutsedda allvarliga biverkningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, *den etiska kommittén* och de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater i Europeiska unionen, 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.

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 §

Tillsättande

Varje sjukhusdistrikt skall ha minst en etisk kommitté. *Det kan också finnas gemensamma kommittéer.*

16 §

Regional och nationell etisk kommitté

Varje sjukvårdsdistrikt *med ett universitet som ger läkarutbildning* ska ha minst en etisk kommitté (*regional etisk kommitté*). *Den 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 i övrigt det som föreskrivs om kommittéer i kommunallagen (365/1995).*

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 §

Uppgifter

Den etiska kommittén har till uppgift att på förhand utvärdera forskningsprojekten och ge utlåtanden om dem. Ett projekt behandlas av den etiska kommitté inom vars område den för forskningen ansvariga personen är verksam eller inom vars område forskningen i huvudsak kommer att bedrivas. Kommittén skall i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om forskningen är etiskt godtagbar.

Utlåtande om kliniska läkemedelsprövningar som genomförs som internationella multicenterprövningar ges av vederbörande sektion vid den riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården, om inte skyldigheten att avge utlåtande har överförts till en regional etisk kommitté.

Den etiska kommittén skall för sitt utlåtande utreda om i forskningsplanen beaktats bestämmelserna i denna lag, bestämmelserna om datasekretess, internationella förpliktelser som gäller försökspersoners ställning samt de föreskrifter och anvisningar som gäller medicinsk forskning.

Den etiska kommittén skall också följa och styra behandlingen av forskningsetiska frågor inom sitt område.

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

18 §

Sammansättning

I kommittén skall utom medicinen även andra yrkesområden vara företrädade. Minst två medlemmar skall vara lekmän.

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

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

två medlemmar ska vara lekmän.

20 §

Anmälningsskyldighet

Sjukvårdsdistriktet ska göra en anmälan om tillsättande av en etisk kommitté, om dess sammansättning och om ändringar i denna, om kommitténs kontaktinformation samt om upplösande av kommittén till regionförvaltningsverket, som på grundval av anmälningarna för ett register över etiska kommittéer inom sitt verksamhetsområde.

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 verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

2.

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

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 17 augusti 1992 om patientens ställning och rättigheter (785/1992)
 13 § 4 mom., sådant det lyder i lag 411/2001, som följer:

Gällande lydelse

13 §

Sekretessbelagda uppgifter i journalhandlingarna

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. Social- och hälsovårdsministeriet kan dessutom i enskilda fall för vetenskaplig forskning bevilja tillstånd till erhållande av uppgifter ur sådana journalhandlingar som inte kan betraktas som myndighetshandlingar enligt lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet och som finns 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 självständigt. Tillstånd kan beviljas om det är uppenbart att de intressen som sekretessplikten är avsedd att skydda inte kränks om uppgifter lämnas ut. Prövningen av om tillstånd skall beviljas skall utgå från att den vetenskapliga forskningens frihet tryggas. Ett tillstånd kan beviljas för viss tid, och till det skall fogas föreskrifter som behövs för att skydda enskilda intressen. Ett tillstånd kan återkallas, om skäl därtill prövas föreligga.

Föreslagen lydelse

13 §

Sekretessbelagda uppgifter i journalhandlingarna

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 självständigt. 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 verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

3.

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

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 22 september 2000 om klientens ställning och rättigheter inom socialvården (812/2000) 18 § 5 mom., sådant det lyder i lag 412/2001, som följer:

Gällande lydelse

18 §

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

Om utlämnande av uppgifter som ingår i sekretessbelagda handlingar för vetenskaplig forskning gäller vad som bestäms om det i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet och i personuppgiftslagen. Social- och hälsovårdsministeriet kan dessutom i enskilda fall för vetenskaplig forskning bevilja tillstånd till erhållande av uppgifter ur sådana handlingar om en klient som finns hos en serviceproducent som privat ordnar socialvård. Tillstånd kan beviljas om det är uppenbart att de intressen som sekretessplikten är avsedd att skydda inte kränks om uppgifter lämnas ut. Prövningen av om tillstånd skall beviljas skall utgå från att den vetenskapliga forskningens frihet tryggas. Ett tillstånd kan beviljas för viss tid, och till det skall fogas föreskrifter som behövs för att skydda enskilda intressen. Ett tillstånd kan återkallas, om skäl därtill prövas föreligga.

Föreslagen lydelse

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 uppgifter 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 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

18 § 5 mom. och som är anhängiga vid social- och hälsovårdsministeriet vid denna lags ikraftträdande överförs till Institutet för hälsa och välfärd.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Statsrådets förordning

om den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik

Given i Helsingfors den _____ 2010

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, föreskrivs med stöd av 16 § 2 mom. i lagen av den 9 april 1999 om medicinsk forskning (488/1999), sådant det lyder i lag xx/2010:

1 §

Kommittén

I anslutning till social- och hälsovårdsministeriet finns det en nationell kommitté för medicinsk forskningsetik.

Kommittén kan vid behov tillsätta sektioner och kalla permanenta eller tillfälliga sakkunniga.

2 §

Uppgifter

Utöver de uppgifter som föreskrivs i 16 och 17 § i lagen om medicinsk forskning (488/1999) ska kommittén

1) stödja och samordna de regionala etiska kommittéernas verksamhet i förfaranden som gäller begäran om utlåtande samt i principiella forskningsetiska frågor och i utbildning med anknytning till dem,

2) delta i nordiskt, europeiskt och övrigt internationellt samarbete i forskningsetiska frågor,

3) samla in och förmedla information om forskningsetiska frågor och om den etiska diskussion som förs på området i andra länder, bland annat med hjälp av publikationer, utbildning och motsvarande verksamhet,

4) främja medborgardebatten om medicinsk och biomedicinsk forskning.

3 §

Sammansättning

Kommittén har en ordförande, en vice ordförande och högst 12 andra medlemmar. Var och en av de sistnämnda medlemmarna har en personlig suppleant. Statsrådet förordnar ordföranden och vice ordföranden samt medlemmarna och suppleanterna för fyra år i sänder.

Ordföranden för en sektion som arbetar i anslutning till kommittén utses bland kommitténs medlemmar.

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

Om kommitténs ordförande eller vice ordförande eller någon annan medlem eller suppleant avgår eller avlider under en mandatperiod, förordnar social- och hälsovårdsministeriet i stället för honom eller henne en representant för den återstående mandatperioden.

Kommittén har en generalsekreterare, som utses av social- och hälsovårdsministeriet.

4 §

Ersättning för resekostnader

Vid ersättning för resekostnader till den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, dess sektioner och sakkunniga tillämpas statens tjänste- och arbetskollektivavtal om ersättning för resekostnader.

Helsingfors den 2010

5 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 2010.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan förordningen träder i kraft.