

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS BETÄNKANDE 5/2004 rd

Regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av lagen om medicinsk forskning och läkemedelslagen

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 9 mars 2004 en proposition med förslag till lagar om ändring av lagen om medicinsk forskning och läkemedelslagen (RP 20/2004 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringsråd Pekka Järvinen, social- och hälsovårdsministeriet
- referendarieråd Arja Myllynpää, Rättsskyddscentralen för hälsovården
- forskarprofessor Arpo Aromaa, Folkhälsoinstitutet
- överläkare Esko Nuotto och enhetschef Eija Pelkonen, Läkemedelsverket

- professor Pekka T Männistö, Kuopio universitet
- professor Risto Huupponen, Åbo universitet
- generalsekreterare Ritva Halila, Riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården
- docent Lasse Lehtonen, HNS samordnande etiska kommitté
- jurist Tiina Aitlahti, Läkemedelsindustrin
- biträdande verksamhetsledare Santero Kujala, Finlands Läkarförbund
- informatör Arja Pasila, Finlands Parkinsonförbund rf
- intressebevakningsombud Marja Eronen, Reumaförbundet i Finland rf
- professor Seppo Pyrhönen, Finlands Cancerförening
- generalsekreterare Salla Lötjönen, Forskningsetiska delegationen.

PROPOSITIONEN

I propositionen föreslås att lagen om medicinsk forskning och läkemedelslagen ändras. Genom de föreslagna ändringarna genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv gällande kliniska läkemedelsprövningar.

Syftet med direktivet om prövning av läkemedel är att harmonisera bestämmelserna och förfarandena i fråga om kliniska läkemedelsprövningar inom Europeiska unionen och samtidigt

förbättra skyddet för dem som står som föremål för forskning, i synnerhet minderåriga eller handikappade.

I lagen om medicinsk forskning föreslås ett nytt 2 a kap. med bestämmelser om särskilda krav på kliniska läkemedelsprövningar som utförs på människor. Sådana krav är bl.a. skyldighet att iaktta god klinisk sed, omständigheter som ska beaktas i den etiska kommitténs utlåtande.

de samt rapportering av incidenter och biverkningar. För den etiska kommitténs utlåtande om kliniska läkemedelsprövningar föreskrivs dessutom en tidsfrist som bestäms utifrån innehållet i prövningarna.

En del av ändringarna ska med anledning av direktivet om prövning av läkemedel gälla all medicinsk forskning. Sådana ändringar är t.ex. ändringarna av bestämmelserna om skydd för dem som undersöks samt villkoren för minderåriga och handikappade personer som är föremål för forskning.

Regeringen föreslår att läkemedelslagen kompletteras med bestämmelser om bl.a. läke-

medel som tillverkas för kliniska läkemedelsprövningar, anmälan om prövningar och tillståndsansökningar och tider för behandlingen av dem, övervakning av prövningarna samt införande av uppgifter om prövningarna i en europeisk databas.

Vidare föreslås det att läkemedelslagen också ändras så, att vissa av bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården preciseras.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 maj 2004 i enlighet med vad som föreskrivs i direktivet om prövning av läkemedel.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmän motivering

Med hänvisning till propositionen och övrig utredning finner utskottet propositionen nödvändig och lämplig. Utskottet tillstyrker lagförslagen med följande anmärkningar och ändringsförslag.

1. Lag om ändring av lagen om medicinsk forskning

De föreslagna ändringarna i lagen om medicinsk forskning följer exakt formuleringarna i direktivet om kliniska prövningar av humanläkemedel. Bestämmelserna i direktivet är till största delen väl motiverade och behöriga samtidigt som de stämmer överens med bestämmelser och principer som Finland redan tidigare levt upp till, påpekar utskottet. EU-bestämmelserna och EG-domstolens beslutspraxis kräver att medlemsstaterna genomför direktiven både exakt och tydligt.

Utskottet påpekar att de föreslagna tidsfristerna för de etiska kommittéerna innebär att kommittéerna måste omorganisera sitt arbete. Inte minst kraven på god klinisk sed vid akademisk forskning och de problem som bestämmelserna medför har debatterats i stor skala inom det europeiska forskarsamhället. Det är angeläget, påpekar utskottet, att kommissionen i sina kom-

mande anvisningar och länderna i sina nationella forskningsföreskrifter tar fasta på att läkemedelsprövningar måste kunna genomföras med största möjliga flexibilitet. I vilket fall som helst måste all läkemedelsprövning omfattas av samma etiska regler och säkerhetsbestämmelser beträffande försökspersonerna.

Enligt vad utskottet har erfarenhet av kan den föreslagna ändringen i 6 § 2 mom. vara en bromskloss i medicinsk forskning om prövningsläkemedel ska ges till personer som är medvetlösa när de kommer in på en behandlingsenhet och en nära anhörig, en annan närstående person eller den lagliga företrädaren inte kan nås inom den tid som prövningsläkemedlet måste ges till patienten. På denna punkt försvårar propositionen läkemedelsprövningar, framhåller social- och hälsovårdsutskottet. Med hänvisning till direktivet om klinisk läkemedelsprövning har social- och hälsovårdsutskottet dock inte kunnat föreslå att till exempel en anställd vid behandlingsenheten eller respektive etiska kommitté i sådana fall ska kunna ge sitt samtycke. Bestämmelserna i artikel 3 i direktivet kräver att försökspersonen eller dennes lagliga ställföreträdare ska ge sitt samtycke till kliniska prövningar i förväg. Direktivet innehåller inga bestämmelser om undantag i nödsituationer.

I lagen om patientens ställning och rättigheter föreskriver 8 § att patienten ska ges den vård som behövs för att avvärja en fara som hotar hans liv eller hälsa också om hans vilja på grund av medvetlöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas. Den föreslagna ändringen i lagen om medicinsk forskning hindrar således inte att en medvetlös patient ges behörig vård.

2. Lag om ändring av läkemedelslagen

Den föreslagna ändringen i 92 a §, som förtydligar övervakningsskyldigheten för Rättsskyddscentralen för hälsovården och länsstyrelserna är både nödvändig och lämplig, påpekar utskottet. Bestämmelsen stämmer väl överens med den gällande ansvarsfördelningen mellan myndigheterna i övervakningen av hälso- och sjukvården. Utskottet påpekar att Rättsskyddscentralen måste få adekvata resurser för övervakningen av marknadsföringen av läkemedel till yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Detaljmotivering

1. Lag om ändring av lagen om medicinsk forskning

6 §. Utskottet föreslår att 1 mom. preciseras så att muntligt samtycke bara gäller annan forskning än kliniska läkemedelsprövningar eftersom kravet på muntligt samtycke praktiskt taget inte kan gälla läkemedelsprövningar. Vidare föreslår utskottet en precisering som innebär att det inte krävs att ett vittne är närvarande eller att person-

uppgifter antecknas i forskningsdokumenten i de fall som anges i lagrummet.

27 §. Utskottet föreslår att de nya bestämmelserna om kliniska läkemedelsprövningar beaktas i straffbestämmelserna.

Ikraftträdelsebestämmelsen. Regeringen föreslår att lagen träder i kraft den 1 maj 2004. Utskottet föreslår att ikraftträdelse tidpunkten lämnas öppen eftersom det är oklart om lagen hin- ner stadfästas och sätts i kraft tills det föreslag- na datumet.

2. Lag om ändring av läkemedelslagen

Ikraftträdelsebestämmelsen. Regeringen föreslår att lagen träder i kraft den 1 maj 2004. Utskottet föreslår att ikraftträdelse tidpunkten lämnas öppen eftersom det är oklart om lagen hin- ner stadfästas och sätts i kraft tills det föreslag- na datumet.

Förslag till beslut

På grundval av det ovanstående föreslår social- och hälsovårdsutskottet

att lagförslag 1 godkänns med ändring- ar och

att lagförslag 2 i övrigt godkänns i en- lighet med propositionen utom att ikraftträdelsebestämmelsen ändras på följande sätt (Utskottets ändringsför- slag):

*Utskottets ändringsförslag***1.****Lag****om ändring av lagen om medicinsk forskning**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen den 9 april 1999 om medicinsk forskning (488/1999) 2 och 3 §, 5 § 3 mom., 6 §, 7 § 3 och 4 mom., 8 § 3—5 mom. samt 17, 19, (*utesl.*) 24 och 27 §, och *fogas* till lagen ett nytt 2 a kap. samt till 18 § ett nytt 4 mom. som följer:

2, 3 och 5 §
(Som i RP)

6 §

Samtycke av den som undersöks

Medicinsk forskning där forskningsobjektet är en människa får inte bedrivas utan ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av den som undersöks. Från detta kan avvikelse göras, om samtycke inte kan inhämtas på grund av sakens brådskande natur och patientens hälsotillstånd, och åtgärden kan väntas vara till omedelbar nytta för patientens hälsa. Om den berörda personen är oförmögen att skriva, kan han eller hon lämna muntligt samtycke i närvaro av minst ett av forskningen oavhängigt vittne. Kravet på skriftligt samtycke kan frångås *vid annan forskning än kliniska läkemedelsprövningar* också när lämnandet av personuppgifter kan strida mot den berörda personens intresse och forskningen bara orsakar honom eller henne obetydlig belastning och inte medför olägenheter för hans eller hennes hälsa. *Ett muntligt samtycke kan då lämnas utan att ett vittne är närvarande. Personuppgifterna antecknas inte i forskningsdokumenten i sådana fall.*

(2—5 mom. som i RP)

7 och 8 §
(Som i RP)

2 a kap.

Kliniska läkemedelsprövningar

10 a—i och 17—19 §
(Som i RP)

5 kap.

Särskilda bestämmelser

24 §
(Som i RP)

6 kap.

Straffbestämmelser

27 § (*Ny*)

Brott mot lagen om medicinsk forskning

Den som bedriver medicinsk forskning

- 1) utan sådant samtycke som avses i 6—8, 12 eller 14 §,
- 2) i strid med 3 § utan positivt utlåtande av den etiska kommittén,
- 3) i strid med de förutsättningar som anges i 5—10 §,
- 4) utan att beakta det som föreskrivs i 10 b, 10 c och 10 e—10 g §,

skall för *brott mot lagen om medicinsk forskning* dömas till böter.

Ikraftträdelsebestämmelsen
Denna lag träder i kraft den (*utesl.*) 2004.
(2 och 3 mom. som i RP)

Lagförslag 2

(2 och 3 mom. som i RP)

Ikraftträdelsebestämmelsen
Denna lag träder i kraft den (*utesl.*)
2004.

Helsingfors den 25 mars 2004

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Valto Koski /sd
vordf. Eero Akaan-Penttilä /saml
medl. Sirpa Asko-Seljavaara /saml
Anneli Kiljunen /sd
Marjaana Koskinen /sd
Pehr Löw /sv
Riikka Moilanen-Savolainen /cent
Aila Paloniemi /cent
Leena Rauhala /kd

Juha Rehula /cent
Paula Risikko /saml
Osmo Soininvaara /gröna
Tapani Tölli /cent
Raija Vahasalo /saml
Erkki Virtanen /vänst
Tuula Väättäinen /sd
ers. Satu Taiveaho /sd.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.

RESERVATION

Motivering

Den ändring av 6 § 2 mom. i lagen om medicinsk forskning som utskottet godkänner hindrar praktiskt taget kliniska läkemedelsprövningar när det gäller brådskande vård av medvetlösa patienter. Då är det omöjligt att få samtycke av patienten själv till att ett prövningsläkemedel används. I sådana situationer brukar det inte finnas tid att ta kontakt med anhöriga eller närstående. Då återstår det bara att patienten kan tas med i en läkemedelsprövning om en nära anhörig följer med till sjukhuset. Bestämmelsen försvårar prövningarna och försämrar deras tillförlitlighet i så hög grad att lagen sannolikt resulterar i att den här typen av läkemedelsprövningar upphör. Som utskottet framhåller i sitt betänkande kan den typen av behandling fortfarande ges patienter förutsatt att den inte hänför sig till forskning. Nya behandlingsmetoder kommer inte att vara tillgängliga om man inte låter läkemedelsindustrin pröva nya läkemedel.

Formuleringarna i lagen beror på misslyckade formuleringar i direktivet. Det ser man också av att en patient enligt 1 mom. nog kan involveras i medicinsk forskning utan eget samtycke förutsatt att studien inte gäller läkemedelseffekter utan till exempel en ny behandlingsmetod. De etiska problemen är självfallet likadana i båda fallen.

Finland anammar en alltför försiktig tolkning av direktivet. Belgien har till exempel redan i en antagen lag tolkat direktivet betydligt friare. Det gör också den brittiska regeringen i ett lagförslag till parlamentet.

Med hänvisning till det ovanstående föreslår vi att riksdagen godkänner lagrummet med den ändringen att det är tillåtet att ge en patient läke-

medelsbehandling i prövningssyfte utan hans samtycke om åtgärden anses överensstämma med patientens intresse. Vårt förslag ligger också i linje med den uppfattning som en majoritet inom utskottet företräder och som anges i motiveringen till betänkandet. Skillnaden är bara att vi vill skriva in möjligheten i lagen. I motsats till majoriteten föreslår vi att informationen ska kunna användas i forskning om patienten eller en anhörig ger sitt samtycke i efterskott.

Förslag

På grundval av det ovanstående föreslår vi

att lagförslagen i övrigt godkänns i enlighet med betänkandet men att 6 § i det första lagförslaget godkänns enligt följande (Reservationens ändringsförslag):

Reservationens ändringsförslag:

6 §

(1 mom. som i ShUB)

Kan den som skall delta i en klinisk läkemedelsprövning inte själv ge sitt samtycke till deltagande och är det på grund av brådskande vård inte möjligt att kontakta de anhöriga får patienten ges behandling i prövningssyfte om detta anses ligga i patientens intresse. I sådana fall får uppgifter om patienten användas i prövningen bara förutsatt att han eller hon själv eller en företrädare för honom eller henne ger sitt samtycke i efterskott.

(3—5 mom. som i ShUB)

Helsingfors den 25 mars 2004

Osmo Soininvaara /gröna
Eero Akaan-Penttilä /saml
Sirpa Asko-Seljavaara /saml

Paula Risikko /saml
Raija Vahasalo /saml
Erkki Virtanen /vänst