

Kulturutskottet

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om klinisk prövning av läkemedel och till vissa lagar som har samband med den

Till social- och hälsovårdsutskottet

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om klinisk prövning av läkemedel och till vissa lagar som har samband med den (RP 18/2020 rd): Ärendet har remitterats till kulturutskottet för utlåtande till social- och hälsovårdsutskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- konsultativ tjänsteman Merituuli Mähkä, social- och hälsovårdsministeriet
- undervisningsråd Riina Vuorento, undervisnings- och kulturministeriet.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- Helsingfors universitet
- Metropolia Ammattikorkeakoulu
- Finlands Akademi
- Åbo universitet
- Forskningsetiska delegationen (TENK)
- Rådet för yrkeshögskolornas rektorer Arene rf
- Finlands universitetsrektors råd UNIFI rf
- Forskarförbundet.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Bakgrund

Syftet med regeringens proposition är att nationellt genomföra Europaparlamentets och rådets förordning (EU) N:o 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (prövningsförordningen). För detta ändamål föreslås det i propositionen att det stiftas en lag om klinisk prövning av läkemedel (prövningslagen).

Utlåtande KuUU 8/2020 rd

I propositionen föreslås det dessutom att bland annat lagen om medicinsk forskning (488/1999, forskningslagen) ändras. Syftet med ändringen är att förenhetliga bestämmelserna i den med prövningslagen och att bland annat precisera bestämmelserna om regionala etiska kommittéer.

Med tanke på kulturutskottets ansvarsområde är perspektivet på vetenskap och forskning centralt i propositionen.

Lagstiftningen om forskning

Det finns ganska lite lagstiftning om forskning i Finland. En betydande del av detta gäller social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. Bestämmelserna om dessa och projekten för beredning av dem bildar enligt erhållet sakkunnigyttrande en helhet blir mer komplicerad och svårhanterbar med tanke på genomförandet av forskningen och det internationella forskningssamarbetet.

Tillämpliga i forskningsarbetet blir också andra lagar än de som uttryckligen stiftats för forskning, exempelvis lagstiftningen om dataskydd.

Utskottet anser att en lagstiftning som begränsar forskningsarbetet — och därmed forskningens frihet — också bör ses som en helhet. Det är viktigt att se till att bestämmelserna om forskning bildar en så tydlig och konsekvent helhet som möjligt. Detta tjänar bland annat det forskningsarbete som utförs i samarbete mellan olika vetenskapsgrenar.

Utskottet betonar att vetenskapens i grundlagen tryggade frihet inte bör begränsas mer än vad som är nödvändigt till exempel med tanke på andra intressen och rättigheter som ska skyddas. Det är viktigt att konsekvenserna av de bestämmelser som begränsar utförandet av forskning bedöms noggrant i samband med lagberedningen. Utskottet anser att de förslag till nationella bestämmelser i den aktuella proposition som begränsar forskningens frihet mer än vad Europeiska unionens lagstiftning förutsätter ska motiveras särskilt noggrant. Detta är viktigt också med beaktande av det mål som anges i färdplanen för den nationella forsknings-, utvecklings- och innovationsverksamheten (FoUI-färdplanen), det vill säga att Finland står i främsta ledet när det gäller att producera ny information samt att utveckla och tillämpa ny teknik.

Statsminister Sanna Marins regering fattade beslut om en färdplan för FoUI i april 2020. Åtgärderna i färdplanen inbegriper en utredning om lagstiftningen om forskning. Enligt den information som utskottet fått kommer beredningen av utredningen att inledas under ledning av undervisnings- och kulturministeriet. Utskottet anser att det är viktigt att göra en sådan utredning för att man ska kunna få en uppdaterad helhetsbild av regleringen av forskningen. Den kan ge behövlig information exempelvis till stöd för beslutsfattande som gäller forskningsverksamhet.

Behörighetskrav för forskare i klinisk prövning

Utskottet fäster uppmärksamhet vid bestämmelsen om behörighetskrav för forskare i den föreslagna prövningslagen (3 §). Enligt den förutsätts att forskaren har en läkares eller tandläkares kompetens. Enligt detaljmotiveringen till bestämmelsen i propositionen möjliggör EU:s förordning om läkemedelsprövningar att en prövare vid klinisk prövning enligt nationell lagstiftning får

Utlåtande KuUU 8/2020 rd

vara en annan yrkesutbildad person än en läkare eller tandläkare, förutsatt att behörigheten anses ge den vetenskapliga bakgrund och erfarenhet av patientvård som krävs.

Den föreslagna regleringen motiveras i propositionen med att den motsvarar den gällande nationella lagstiftningen. Utskottet fäster dock uppmärksamhet vid att propositionen saknar motiveringar till varför det föreslås strängare bestämmelser om kompetenskraven än vad som tillåts i EU-förordningen, med beaktande av att den etiska kommittén enligt propositionen har till uppgift att bedöma prövarnas lämplighet för det aktuella projektet med beaktande av projektets särdrag.

Utskottet betonar att för att den vetenskapliga friheten och den vetenskapliga forskningens öppenhet och smidighet ska kunna förverkligas bör bestämmelserna om prövarnas kvalifikationer inte i onödan utesluta forskare inom olika vetenskapsgrenar från att utföra klinisk forskning.

Till exempel kan också forskare inom farmakologi ha den kompetens som behövs i den kliniska läkemedelsprövningen. På samma sätt kan flera forskare inom natur- och biovetenskap utöver medicin komma i fråga inom denna snabbt framväxande bransch. Två av våra universitet — Östra Finlands och Åbo universitet — har utbildningsprogram inom biomedicin. Det handlar om utbildning inom naturvetenskap som leder till filosofie magisters examen. Målet med utbildningsprogrammet är att utbilda experter för forsknings- och produktutvecklingsuppgifter inom läkemedels-, hälso- och biobranschen samt för andra expertuppgifter inom den offentliga och den privata sektorn inom ovan nämnda områden. Utbildningen ger färdigheter också för biomedicinskt forskningsarbete och vidare genom vetenskaplig vidareutbildning för en karriär som forskare. Vid Åbo universitet finns också ett doktorsprogram för läkemedelsforskning som hör till det naturvetenskapliga området. Dessutom finns det vid våra universitet andra lämpliga områden som baserar sig på natur- och biovetenskaper, såsom genetik, klinisk kemi och molekylärbiovetenskap.

Utskottet anser det vara viktigt att lagstiftningen ger möjlighet att tillsätta en forskningsgrupp med forskare så att den med tanke på det undersökta objektet har tillräcklig vetenskaplig kompetens ur olika vetenskapssynvinklar och så att forskningsgruppens verksamhet kan organiseras på bästa möjliga sätt. I anslutning till detta konstaterar utskottet att det i avsnittet Ny partnerskapsmodell i FoUI-färdplanen anses viktigt att samla forskningen och de nätverk som utnyttjar den till större kompetenskluster och ekosystem. Avsikten är också att samla den nationella programfinansieringen för forskning till större helheter.

Kulturutskottet anser att social- och hälsovårdsutskottet på ovan nämnda grunder bör bedöma en utvidgning av bestämmelsen om behörighetskrav för prövare vid kliniska läkemedelsprövningar (3 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel) så att inte bara läkare och tandläkare utan också andra som avlagt en lämplig examen kan komma i fråga som prövare enligt bestämmelsen.

Vissa andra behov av att förtydliga bestämmelserna

Med tanke på undersökningen fäster utskottet social- och hälsovårdsutskottets uppmärksamhet vid behovet att ändra vissa bestämmelser i propositionen.

Utlåtande KuUU 8/2020 rd

Krav på den information som ska ges försökspersonen. Det kan vara svårt att lämna ut uppgifter till försökspersonerna i enlighet med det föreslagna 5 a § 3 mom. i forskningslagen, eftersom det kan vara svårt att uppfylla de olika krav som ingår i den ovan nämnda bestämmelsen så att alla krav uppfylls samtidigt och kommensurabelt. I den ovan nämnda bestämmelsen förutsätts bland annat att den information som ges försökspersonen ska vara uttömmande, kortfattad, tydlig, relevant och begriplig för en lekman.

Enligt ett sakkunnigyttrande som utskottet fått är ett praktiskt problem också i nuläget att de olika etiska kommittéerna betonar kravuppfyllelsen på olika sätt: en kommitté kan förutsätta en tydlig, kortfattad och begriplig beskrivning på allmän nivå, medan den andra kräver en mycket uttömmande beskrivning. Utskottet anser att det finns en potentiell risk för detta och att samordningen av de olika kraven behöver förtydligas. Å andra sidan är det bra att bestämmelsen möjliggör att man i forskningsprojekt med olika innehåll kan betona olika krav på ett sätt som är ändamålsenligt med tanke på projektet i fråga.

Medlem av forskningsgruppen. Av propositionen framgår det inte om en forskningsskötare inom ett sjukvårdsdistrikt kan ge försökspersonen uppgifter om undersökningen och begära ett informerat samtycke i enlighet med nuvarande praxis. I 5 a § 4 mom. i forskningslagen konstateras att information enligt 1—3 mom. ska tillhandahållas under en intervju med försökspersonen som ska genomföras av en sådan medlem av forskningsgruppen som har tillräckliga uppgifter om den medicinska forskningen i fråga och om den lagstiftning som gäller informerat samtycke. I fråga om kravet på att en medlem i forskningsgruppen ska delta hänvisas det också åtminstone till 6 § 1, 3 och 5 mom. och 8 § 5 mom. i lagen. Det som sägs ovan gäller andra än kliniska läkemedelsprovningar där provningsförordningen tillämpas direkt (artikel 29.2c).

Enligt ett sakkunnigyttrande till utskottet är nuvarande praxis att försökspersonen intervjuas om informerat samtycke av en forskningsskötare inom sjukvårdsdistriktet. Om detta inte är möjligt i fortsättningen, kan etablerad praxis förändras vilket kan orsaka bland annat nya administrativa kostnader.

Enligt utredning kan forskningsskötaren även i fortsättningen vara medlem av forskningsgruppen, som kan lämna ovan nämnda uppgifter och begära samtycke. Enligt lagförslaget ska den etiska kommittén bedöma lämpligheten hos de ansvariga forskarna, de övriga forskarna och övriga som i väsentlig grad deltar i genomförandet av forskningen. Utskottet anser att det är viktigt att frågan förtydligas, så att bestämmelsens mångtydighet inte medför extra olägenhet för forskningsarbetet.

Ersättningar till försökspersoner enligt provningslagen. I 23 § i provningslagen utvidgas provningsförordningens förbud mot att erbjuda ekonomiska incitament eller förmåner vid kliniska läkemedelsprovningar som gäller handikappade eller minderåriga försökspersoner eller gravida eller ammande kvinnor, med undantag för ersättning för kostnader och inkomstbortfall som direkt hänför sig till deltagande i kliniska läkemedelsprovningar. Enligt förslaget ska förbudet också omfatta andra försökspersoner.

Enligt 21 § i den gällande forskningslagen kan en skäligen ersättning för kostnaderna för undersökningen och för inkomstbortfall samt för annan olägenhet betalas till den som är föremål för forsk-

Utlåtande KuUU 8/2020 rd

ning. Men 23 § i prövningslagen gör det inte möjligt att betala ersättning för olägenhet till någon som undersöks vid en klinisk läkemedelsprövning.

I propositionen motiveras det inte varför ersättning för olägenhet i fortsättningen inte kan betalas till personer som inte är handikappade, minderåriga, gravida eller ammande, och man har inte heller tänkt igenom ändringens konsekvenser. Det kan vara motiverat att betala ersättning för olägenhet till den del förordningen om läkemedelsprövningar möjliggör det, för att olägenhet av den belastning och det obehag som undersökningen medför samt begränsningen av de dagliga funktionerna ska kunna ersättas. Utskottet betonar att en lämplig ersättningsnivå är en viktig förutsättning för att man över huvud taget ska kunna genomföra grundläggande klinisk läkemedelsutveckling och viktiga farmakokinetiska studier.

Utskottet anser att den föreslagna 23 § i prövningslagen behöver ändras så att det är möjligt att betala ersättning till myndiga försökspersoner också efter att den nu aktuella lagen trätt i kraft. Samtidigt kan det finnas ett behov av att överväga en ändring av 21 § i prövningslagen så att ersättning för olägenhet kan betalas endast till myndiga försökspersoner. I den gällande förordningen om ersättningar (82/2011) sägs att för deltagande i sådan forskning som inte är till direkt nytta för den persons hälsa som undersöks kan ersättning för annan olägenhet som föranleds av deltagandet i forskningen betalas till den som undersöks. Enligt utredning till utskottet har bestämmelsen i praktiken tolkats så att den åtminstone huvudsakligen tillämpas på myndiga personer.

Användningen av uppgifter om avlidna personer. I forskningslagen föreslås nya bestämmelser om behandlingen av personuppgifter i fall där en försöksperson avlider (21 a § 4 mom. och 21 b § 3 mom. i forskningslagen och 33 § 3 mom. i prövningslagen). Om en försöksperson avlider får uppgifter om personen enligt den föreslagna bestämmelsen behandlas för de ändamål som anges i paragrafen inom den forskning där uppgifter behandlades när försökspersonen var vid liv. När sådana uppgifter behandlas ska dessutom samma skyddsåtgärder vidtas som i fråga om levande personer. Propositionen innehåller inte tillräckliga motiveringar för dessa bestämmelser. Utskottet ser det som viktigt att bestämmelser som kan begränsa vetenskaplig forskning utvärderas med omsorg i termer av behövlighet och konsekvenser. Olika intressen bör därvid vägas in.

Enligt erhållet sakkunnigyttrande kan kraven ovan medföra betydande men för medicinsk forskning. Tolkar man kraven strikt bokstavligt kan de leda till att kraven är strängare för uppgifter om försökspersoner som avlidit än för hantering av personuppgifter om levande försökspersoner.

Enligt ett sakkunnigyttrande är det exempelvis möjligt i fråga om levande försökspersoner att den som deltar i en medicinsk undersökning enligt forskningslagen på behörigt sätt blir underrättad om att personens uppgifter kommer att användas också i fortsatt forskning inom samma område, och de registrerade informeras om denna fortsatta forskning i överensstämmelse med dataskyddsförordningen. Uppgifter om försökspersoner som avlidit kan dock behandlas endast inom den forskning där uppgifter behandlades när försökspersonen var vid liv. Tolkar man enligt ordalydelsen kan uppgifter om en försöksperson som avlidit i så fall inte tas med i senare forskning. I fråga om levande försökspersoner är det möjligt att göra så.

Det ovan konstaterade kan leda till att värdefullt forskningsmaterial blir outnyttjat på grund av bestämmelsen. Det gäller särskilt forskning som gäller äldre eller sjukdomar med hög dödlighet.

Utlåtande KuUU 8/2020 rd

Också på grund av exempelvis pseudonymisering av forskningsmaterialet kan det i vissa fall vara oskäligt svårt eller omöjligt att veta om någon av försökspersonerna har avlidit.

Utskottet ser det som viktigt att se till att bestämmelsen till sitt innehåll är sådan att den inte utan grund begränsar behövlig och behörig användning av data som fås för forskningen.

Koordinering av kommittéarbetet. I propositionen föreslås det att det inrättas en ny nationell kommitté för medicinsk forskningsetik med uppgift att etiskt bedöma alla de kliniska läkemedelsprövningar som genomförs i Finland. I samband med ändringen kommer den nuvarande nationella kommittén för medicinsk forskningsetik TUKIJA att läggas ned i sin nuvarande form.

Utskottet ställer sig positivt till att det inrättas en ny nationell kommitté för medicinsk forskningsetik. Ett samlat nationellt arbete stärker hjälpen till forskarna i det skede då projekten planeras. Däremot förblir det oklart hur den nya kommittén ska utföra övrig forskningsetisk övervakning. De regionala medicinska etiska kommittéerna behåller ansvaret för etisk bedömning av övrig medicinsk forskning.

I samband med den föreslagna lagstiftningen behöver det granskas hur etisk bedömning av forskningsprojekt genomförs och hur förvaltningen koordineras på nationell nivå. Vidare ska samarbetet mellan regionala bedömare säkerställas med beaktande av övriga forskningsetiska aktörer.

Avgifter för utlåtan av etiska kommittéer. Vid utskottets utfrågning av sakkunniga aktualiserades behovet av att se till att förslaget inte leder till att yrkeshögskolorna inte längre som idag skulle få avgiftsfria utlåtan av den etiska kommittén.

Enligt utredning till utskottet hör den forskning som inom yrkeshögskolor utförs inom den bransch som tas upp i propositionen i fortsättningen till forskningslagens tillämpningsområde. Nuvarande praxis är att social- och hälsovårdsministeriet genom förordning bestämmer utlåtanavgifter för såväl TUKIJA som regionala etiska kommittéer. Regleringen föreslås bli ändrad så att sjukvårdsdistrikten själva ska kunna bestämma den utlåtanavgift de tar ut genom att tillämpa grunderna i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Bestämmelsen skulle göra det möjligt att inte ta ut avgift om det är motiverat av orsaker som hänför sig till bland annat hälso- och sjukvård eller därmed jämförbara orsaker. Enligt erhållen utredning motiveras ändringen i fråga om avgifter för utlåtan med att sjukvårdsdistrikten bättre än ministeriet kan följa kostnaderna för sin verksamhet och ta ut avgifter för utlåtan på grundval av sina kostnader och behov.

Utskottet ser det som viktigt att yrkeshögskolor också framdeles kan få de ovan avsedda utlåtanena utan avgift som i dagsläget. Yrkeshögskolorna utför i sitt offentliga uppdrag forskning som kan anses producera betydande samhällsnytta.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Kulturutskottet föreslår

Utlåtande KuUU 8/2020 rd

att social- och hälsovårdsutskottet beaktar det som sägs ovan.

Helsingfors 28.5.2020

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Paula Risikko saml
vice ordförande Eeva-Johanna Eloranta sd
medlem Sanna Antikainen saf
medlem Marko Asell sd
medlem Veronika Honkasalo vänst
medlem Hilikka Kemppi cent
medlem Anneli Kiljunen sd
medlem Mikko Kinnunen cent
medlem Pasi Kivisaari cent
medlem Ari Koponen saf
medlem Sari Multala saml
medlem Mikko Ollikainen sv
medlem Sari Sarkomaa saml
ersättare Inka Hopsu gröna
ersättare Noora Koponen gröna.

Sekreterare var

utskottsrad Marja Lahtinen.