LYFJAFRÆÐINGAFÉLAG ÍSLANDS
Pharmaceutical Society of Iceland

Alþingi
Erindi nr. Þ 143/602
komudagur 10.12.2013

Velferðarnefnd Alþingis
Nefndasviði Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Seltjarnarnesi, 9. desember 2013.

Efni: Frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (heildarlög), 159. mál

Umsögn Lyfjafræðingafélags Íslands (LFÍ) vegna máls nr. 159: Frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Í 5. grein frumvarpsins segir:

„Vísindarannsóknir á heilbrigðissviði skulu byggjast á rannsóknaráætlun þar sem gerð er grein fyrir rannsókninni, ábyrgðarmanni hennar og hagsmunatengslum."

Umsögn LFÍ um 5. grein:
Það er eðlileg krafa að gerð skuli grein fyrir hagsmunatengslum í vísindarannsóknum. Eftir orðanna hljóðan í frumvarpinu er gert ráð fyrir því að greinargerð um hagsmunatengsl séu hluti af rannsóknaráætluninni sjálfri. LFÍ dregur í efa að slík ráðstöfun sé framkvæmanleg í fjölþjóðlegum rannsóknum, enda um séríslenskt ákvæði að ræða. Aftur á móti er sjálfsagt og eðlilegt að í umsókn sé fjallað um hagsmunatengsl í fylgiskjali sem yrði hluti af umsókninni.

Í 12. grein frumvarpsins segir:

"Vísindasiðanefnd er heimilt að ákveða að minni háttar breytingar séu einungis tilkynningarskyldar til Vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna samkvæmt reglum sem Vísindasiðanefnd setur."

Umsögn LFÍ um 12. grein:

Hér er ákvæði sem LFÍ telur ekki nægjanlega greinilegt. Svo virðist sem ekki sé tekið á því með nægjanlega skýrum hætti hvað skuli flokka sem "minni háttar breytingar". Ef litið er til tilskipana 2001/20/EC og 2005/28/EC og viðeigandi breytinga á þeim, þá má þar finna flokkun í "substantial" og "non-substantial" breytingar hvað varðar breytingar á rannsóknaráætlun. Nauðsynlegt kann að vera að Vísindasiðanefnd hafi skýrar reglur um hvað talið er til "minni háttar breytinga" og að samræmi væri á þessu sviði innanlands. Þá skal einnig höfð í huga reglugerð nr. 443/2004 um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum og verklag Lyfjastofnunar í málaflokknum.

V/Nesströð – Pósthólf 252 | Sími.: 354-561 6166 | Netfang: lfi@lfi.is | Kennitala
172 Seltjarnarnes | Fax.: 354 561 6182 | Heimasíða: http://www.lfi.is | 430269-6239

Í 13. grein frumvarpsins segir:

"Vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna skulu senda Persónuvernd yfirlit yfir umsóknir um leyfi til vísindarannsókna. Það skal gert svo fljótt sem verða má. […]"

Umsögn LFÍ um 13. grein:

Hér er staldrað við orðalagið "svo fljótt sem verða má". Í greininni er fjallað um samskipti Vísindasiðanefndar, siðanefnda heilbrigðisrannsókna og Persónuverndar. Það er mjög bagalegt þegar sums staðar í þessum samskiptum koma fram tímamörk en ekki annars staðar. Það má telja það óásættanlegt. Því er lagt til að alls staðar komi fram tímamörk.

Í 17. grein frumvarpsins segir:

"Ábyrgðarmaður rannsóknar skal þegar í stað senda eftirlitsaðila skv. 2. og 3. mgr. 29. gr., og eftir atvikum Persónuvernd, skriflega tilkynningu um óvænt atvik sem valdið hafa eða hefðu getað valdið þátttakendum tjóni og talið er að megi rekja til rannsóknarinnar.
Ábyrgðarmaður rannsóknar, aðrir rannsakendur og starfsmenn skulu að eigin frumkvæði veita eftirlitsaðilum upplýsingar um atriði sem ógnað gætu öryggi þátttakenda í rannsókn.
Óvænt dauðsfall skal þegar í stað tilkynnt til lögreglu í samræmi við ákvæði laga um dánarvottorð, krufningar o.fl."

Umsögn LFÍ um 17. grein:

Umsögnin við þessa grein fjallar um hugtökin "óvænt atvik" og "óvænt dauðsfall".
Svo virðist sem það sé mjög óljóst hvað átt er við og orðalagið alltof opið. Skýra verður rækilega hvað átt er við, bæði hvað varðar eðli "hins óvænta" og tímaramma sem taka skal tillit til.

Í 18. grein frumvarpsins segir:

"Samþykki getur eftir atvikum verið fólgið í því að svara spurningalista, enda séu skilyrði 1. og 2. málsl. um veitingu upplýsinga uppfyllt."

Umsögn LFÍ um 18. grein:

Reglur Vísindasiðanefndar um öflun upplýsts samþykkis sem gert er ráð fyrir að settar verði þurfa að taka á því á ótvíræðan hátt í hverju upplýst samþykki felst.

Virðingarfyllst,

Aðalsteinn Jens Loftsson
formaður Lyfjafræðingafélags Íslands

V/Nesröð – Pósthólf 252 Sími.: 354-561 6166 Netfang: lfi@lfi.is Kennitala
172 Seltjarnarnes Fax.: 354 561 6182 Heimasíða: http://www.lfi.is 430269-6239