Nefndasvið Alþingis
Velferðarnefnd
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Alþingi
Erindi nr. Þ 143/619
komudagur 10.12.2013

Reykjavík, 10. desember 2013

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, 159. mál

Samtökum iðnaðarins bárust ofangreint frumvarp til umsagnar og skila sameiginlegri umsögn með Samtökum íslenskra líftæknifyrirtækja og Samtökum heilbrigðisiðnaðarins. Umsagnaraðilar telja að almennt sé lagasetningin til bóta. Jákvætt er að gerð séu skýrari ákvæði um réttindi þátttakenda í rannsóknum á heilbrigðissviði og að stjórnsýslan í kringum leyfisferli sé einfölduð og skýrð. Hér að neðan eru gerðar athugasemdir við frumvarpið og bent á atriði sem ekki falla undir lögin en ástæða er til að skerpa á.

Umsagnaraðilar vekja sérstaklega athygli á þætti einkafyrirtækja innan ramma laganna. Á Íslandi hefur verið mikill vöxtur í atvinnustarfsemi á sviði heilbrigðisvísinda og full ástæða fyrir löggjafann að huga sérstaklega að aðkomu fyrirtækja að þessu regluverki. Fyrirtækin eru alla jafna í virku samstarfi við vísindamenn í alþjóðlegu umhverfi og því er mikilvægt að umgjörðin hérlendis sé sambærileg við helstu samstarfslönd okkar. Tryggt þarf að vera að samskipti vegna rannsókna sem hafa hlotið leyfi í öðrum löndum verði skilvirk sem hingað til.

Til að tryggja einfalda og skilvirka stjórnsýslu er lagt til að umsækjendur um leyfi til vísindarannsókna á heilbrigðissviði skili umsókn á einn stað. Sú stofnun sem tekur við umsóknum sjái svo um að koma gögnum áfram til annarra umsagnaraðila um málið. Lagt er til að lögin tilgreini tímafresti sem stjórnsýslan hefur til afgreiðslu umsókna, sbr. umfjöllun um 13. gr. hér að neðan.

Í 5. gr. er fjallað um að að rannsakendur geri grein fyrir hagsmunatengslum ábyrgðarmanns. Umsagnaraðilar telja ekki rétt að binda þá upplýsingaskyldu við rannsóknaráætlun (study protocol), þ.e. að hagsmunatengsl ákveðinna rannsakenda komi fram í því tiltekna skjali. Það er nánast útilokað í framkvæmd þegar um fjölþjóðlegar rannsóknir er að ræða að gera kröfu um að séríslensk ákvæði komi þar fram. Í stað þess mætti orða greinina sem svo: *„Vísindarannsóknir á heilbrigðissviði skulu byggja á rannsóknaráætlun þar sem gerð er grein fyrir rannsókninni og ábyrgðarmanni hennar. Þá skal einnig í umsókn til nefndarinnar gerð grein fyrir hugsanlegum hagsmunatengslum ábyrgðarmanns“.*

Lagt er til að í 10. gr. falli orðin „...vísindalegum og...“ á brott úr setningunni *„Vísindasiðanefnd hefur það hlutverk að meta vísindarannsóknir á heilbrigðissviði í þeim tilgangi að tryggja að þær samrýmist <u>vísindalegum og</u> siðfræðilegum sjónarmiðum.“* Lyfjastofnun sér um að yfirfara umsóknir með tilliti til

vísindalegra þátta, t.d. rannsóknaráætlun, bæði fyrir lyf og lækningavörur og vinnur eftir samevrópskum tilskipunum í því sambandi. Vísindasiðanefnd er ætlað að fást við siðfræðileg sjónarmið. Það er mjög íþyngjandi að umsækjendur þurfi að fara með sömu atriði til tveggja aðila. Það skapar tvíverknað í kerfinu og eykur hættu á misvísandi afgreiðslur umsókna. Með þeirri breytingu sem hér er lögð til er skerpt á skilum milli starfsviða vísindasiðanefndar og Lyfjastofnunar.

Í 12. segir *„Vísindasiðanefnd er heimilt að ákveða að minni háttar breytingar séu einungis tilkynningarskyldar til Vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna samkvæmt reglum sem Vísindasiðanefnd setur."* Bent er á að tilskipanir 2001/20/EC og 2005/28/EC og tengdar leiðbeiningar flokka breytingar í „substantial" og „non-substantial" breytingar á rannsóknaráætlun, að því er lýtur að klínískum lyfjarannsóknum. Reglugerð nr. 443/2004 um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum og síðari breytingar hafa ekki tekið á þessari flokkun með nægilega skýrum hætti. Því væri nauðsynlegt og eðlilegt að vísindasiðanefnd setti skýrari reglur um túlkun nefndarinnar á þessu og gætti þar einnig samræmis við verklag Lyfjastofnunar.

Í 13. gr. kemur fram tímafrestur sem Persónuvernd hefur til að ákveða hvort umsóknir fara í nánari skoðun. Þetta ákvæði er mjög til bóta frá núverandi verklagi. Væntingar standa til að þetta einfaldi afgreiðsluferli og geri stofnunum kleyft að beina kröftum sínum að þeim málum sem mikilvægust eru. Æskilegt er að skilgreina einnig tímamörk um hvenær vísindasiðanefnd skal senda Persónuvernd yfirlit, þ.e. hversu langur tími má líða frá móttöku umsóknar þar til Persónuvernd er sent yfirlit, svo ekki dragist úr hófi að vísindasiðanefnd skili athugasemdum sínum til umsækjenda. „Svo fljótt sem verða má" er mjög loðið orðalag. Að sama skapi er æskilegt að setja Persónuvernd ákveðin tímamörk um hvenær stofnunin skilar niðurstöðu sinni, ákveði hún að taka umsókn til frekari athugunar.

Í 17. gr. er fjallað um tilkynningar vegna óvæntra atvika. Miðað við núverandi lög er einum aðila bætt við sem tilkynna þarf til, þ.e. Persónuvernd. Lagt er til að áfram verði viðhaft sama verklag og nú er og nægilegt sé að tilkynna til eftirlitsaðila. Hafa má sama hátt á og í umsóknarferli, sbr. 13. gr., að sá aðili sjái um samskipti við Persónuvernd ef þarf. Auk þessa þarf að skýra nánar í reglum stofnana hvað átt er við með óvænt atvik og óvænt dauðsfall og gæta samræmis við skilgreiningar í öðrum lögum og reglugerðum, s.s. varðandi klínískar lyfjarannsóknir.

Umsagnaraðilar vilja nefna sérstaklega rannsóknir á náttúruefnum. Nú þegar eru náttúruvörur framleiddar hérlendis og ástæða er til að ætla að fleiri muni fylgja í kjölfarið. Ekki gilda sérstakar reglur um vísindarannsóknir á því sviði og má segja að þær falli á milli þeirra laga sem hér eru til umsagnar og lyfjalaga. Þörf er á að setja sérstakar reglur á þessu sviði, hvort sem það gerist undir þeim lögum sem hér eru til umsagnar eða undir lyfjalögum.

F.h. samtakanna,

Bryndís Skúladóttir

Bryndís Skúladóttir,
forstöðumaður umhverfismála