

143. löggjafarþing 2013–2014.
Þingskjal 672 — 159. og 160. mál.
2. umræða.

Nefndarálit

um frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (heildarlög) og frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 110/2000, um lífsýnasöfn, með síðari breytingum (söfn heilbrigðisupplýsinga og leitargrunnar).

Frá velferðarnefnd.

Nefndin hefur fjallað um málin og fengið á sinn fund Guðríði Þorsteinsdóttur og Laufeyju Helgu Guðmundsdóttur frá velferðarráðuneyti, Magnús Karl Magnússon frá Rannsóknastofnun í lyfja- og eiturefnafræðum, Hörð Helga Helgason frá Persónuvernd, Snæfríði Þ. Egilson, Jónínu Einarsdóttur og Stefán Hrafn Jónsson frá félags- og mannvísindadeild Háskóla Íslands, Rannveigu Traustadóttur frá Rannsóknasetri í fötlunarfræðum við Háskóla Íslands, Ingu Þórsdóttur frá Heilbrigðisvísindasviði Háskóla Íslands, Jón Jóhannes Jónsson frá erfða- og sameindalæknisfræðideild Landspítala, Ólaf Ólafsson og Aðalstein Jens Loftsson frá Lyfjafræðingafélagi Íslands, Elísabetu Gísladóttur frá embætti umboðsmanns barna, Ragnheiði Haraldsdóttur, Laufeyju Tryggvadóttur og Jón Gunnlaug Jónasson frá Krabbameinsfélaginu, Geir Gunnlaugsson landlækni og Sigríði Haraldsdóttur og Lilju Sigrúnu Jónsdóttur frá embætti landlæknis, Ólaf E. Sigurjónsson, Þór Eysteinnsson og Helgu Ögmundsdóttur frá Lífvísindasetri Háskóla Íslands, Þorbjörn Jónsson og Dögg Pálsdóttur frá Læknafélagi Íslands, Bryndísi Skúladóttur frá Samtökum iðnaðarins, Perlu Björk Egilsdóttur frá Saga Medica, Þorvald Ingvarsson frá Össuri, Gunni Petru Þórsdóttur og Steinþóru Þórisdóttur frá Vistor, Kára Stefánsson, Ingileifu Jónsdóttur og Gísla Ragnarsson frá Íslenskri erfðagreiningu, Þorvarð Jón Löve og Runólf Pálsson frá Landspítalanum og Vilhjálmi Arnason frá Siðfræðistofnun Háskóla Íslands.

Þá hafa nefndinni borist umsagnir um málin frá Alþýðusambandi Íslands, erfða- og sameindalæknisfræðideild Landspítala, heilbrigðisvísindasviði Háskóla Íslands, Rannsóknasetri í fötlunarfræðum við Háskóla Íslands, Hrunamannahreppi, Íslenskri erfðagreiningu, Krabbameinsfélagi Íslands, embætti landlæknis, Lífvísindasetri Háskóla Íslands, Lofti Altice Þorsteinssyni, Lyfjafræðingafélagi Íslands, Læknafélagi Íslands, Persónuvernd, Samtökum iðnaðarins, Samtökum íslenskra líftækniyrirtækja og Samtökum heilbrigðisidnaðarins og umboðsmanni barna.

Frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og frumvarp til laga um breytingu á lögum um lífsýnasöfn mynda saman heildstæðan lagagrundvöll utan um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Nefndin hefur fjallað um málin samhliða sem um eitt mál væri að ræða. Nefndin skilar því einu álitum um bæði málin, sbr. 1. mgr. 30. gr. laga um þingsköp Alþingis, nr. 55/1991, og 5. mgr. 18. gr. starfsreglna fastanefnda Alþingis.

Efni frumvarpanna.

Tilurð frumvarpanna má rekja aftur til ársins 2008 þegar skipuð var nefnd af þáverandi heilbrigðisráðherra til að fara yfir gildandi reglur um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og leggja til nauðsynlegar breytingar á því lagaumhverfi. Málin voru áður lögð fram af þáver-

andi velferðarráðherra á 141. löggjafarþingi en hlutu þá ekki efnislega meðferð. Í IV. kafla athugasemda við frumvarp um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði koma fram markmið og meginefni þess frumvarps. Má þar helst nefna að lögð er til ný skilgreining á vísindarannsókn á heilbrigðissviði í stað þeirrar sem nú er í 3. mgr. 2. gr. laga um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997, þannig að vísindarannsókn á heilbrigðissviði verði skilgreind sem rannsókn á mönnum, lífsýnum eða heilbrigðisupplýsingum þar sem beitt er vísindalegum aðferðum til að auka þekkingu á heilbrigði og sjúkdómum og að undir skilgreininguna falli einnig klínískar lyfjarannsóknir en um slíkar rannsóknir munu einnig gilda ákvæði lyfjalaga og reglugerða á grundvelli þeirra laga, sbr. 2. mgr. 2. gr. frumvarpsins. Þá hefur það sætt töluverðri gagnrýni að gerðar hafa verið kröfur um að rannsóknargögnum skuli eytt að lokinni rannsókn og talið að í því felist óþarfa sóun verðmæta þar sem um verðmæt gögn geti verið að ræða fyrir framtíðarrannsóknir. Er því í frumvarpinu lagt til að heimilt verði að geyma rannsóknargögn ótímabundið að rannsókn lokinni að uppfylltum ákveðnum skilyrðum. Þá er lagt til að gerður verði greinarmunur á upplýstu samþykki fyrir virkri þátttöku í vísindarannsókn annars vegar og samþykki fyrir aðgangi að gögnum hins vegar. Lögð er til skýrari verkaskipting milli vísindasíðanefndar og Persónuverndar og hlutverkum breytt varðandi leyfi fyrir aðgangi að heilbrigðisgögnum en slíkt leyfi verður, ef frumvarpið verður samþykkt, í höndum vísindasíðanefndar. Þá eru lagðar til breytingar á lögum um landlækni og lýðheilsu og lögum um sjúkraskrár um að sjúklingur geti lagt bann við því að sjúkraskrárupplýsingar hans séu varðveittar persónugreinanlegar í safni heilbrigðisupplýsinga til notkunar í vísindarannsóknnum. Í frumvarpi til laga um breytingu á lögum um lífsýnasöfn eru lagðar til breytingar til samræmis við ákvæði frumvarps til laga um vísindarannsóknir en einnig er lagt til ákvæði um sérstaka leitargrunna sem heilbrigðisstofnanir geta haldið.

Umhverfi vísindarannsókna.

Vísindarannsóknir eru mikilvægur þáttur í nútíma læknisfræði og drifkraftur nýrrar þekkingar á heilbrigði og sjúkdómum. Nauðsynlegt er að skapa vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði traustan og heildstæðan lagagrundvöll en gildandi lagagrundvöllur er nokkuð brotarkenndur og dreifður og þá er helsta réttarheimild vísindarannsókna reglugerð um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 286/2008. Verði frumvörpin, sem hér er fjallað um, samþykkt verður til heildstæð löggjöf um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og um varðveislu rannsóknargagna sem til verða við slíkar rannsóknir. Um þarfa lagasetningu er að ræða sem gestir og umsagnaraðilar nefndarinnar hafa fagnað.

Vísindarannsóknir á heilbrigðissviði koma inn á mikilvægar siðferðilegar spurningar sem og sjónarmið um persónuvernd þátttakenda. Um siðfræði vísindarannsókna og persónuvernd er fjallað ítarlega í VI. kafla athugasemda við frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og vísast um þá umfjöllun þangað. Nefndin tekur þó fram að mikilvægi framangreindra atriða felst ekki síst í því trausti sem nauðsynlegt er að almenningur beri til þess umhverfis sem vísindarannsóknir eru stundaðar í sem og í trausti til vísindamanna sem framkvæma vísindarannsóknir. Það er mat nefndarinnar að þessu mikilvæga markmiði megi ná með frumvarpinu.

Gildissvið frumvarpsins er afmarkað í 2. gr. og nær það til vísindarannsókna á heilbrigðissviði en einnig gilda lögin um klínískar lyfjarannsóknir og klíníska prófun lækningatækja. Frumvarpið tekur ekki til félagsvísindarannsókna líkt og fram kemur í athugasemdum við 2. gr. Skilin milli félagsvísindarannsókna og rannsókna á heilbrigðissviði geta verið nokkuð óljós miðað við rannsóknarefni hverju sinni enda er oft spurt um líðan þátttakenda og atriði er snúa að heilsu í félagsvísindarannsóknnum. Ekki er til staðar sambærilegt kerfi fyrir félags-

vísindarannsóknir eins og vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og getur það gert þeim sem stunda félagsvísindarannsóknir erfitt fyrir þar sem þeir fá þá ekki mat á rannsóknarverkefni sín, líkt og það mat sem vísindasiðanefnd leggur á vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Siðfræðilegt og faglegt mat á gildi rannsókna veitir rannsókn meiri vigt og gefur henni ákveðinn gæðastimpil. Með föstum ramma utan um félagsvísindarannsóknir er einnig betur hægt að tryggja hagsmuni þátttakenda í rannsókn, sem og þeirra sem framkvæma rannsókn. Óhjákvæmilega mun koma í hlut vísindasiðanefndar að taka ákvörðun um hvort rannsókn falli undir gildissvið frumvarpsins og þannig undir verksvið vísindasiðanefndar, eða falli þar fyrir utan. Í athugasemdum við 2. gr. frumvarpsins er að finna leiðbeiningar um túlkun á gildissviði frumvarpsins sem nefndin áréttar hér.

Í 4. tölul. 3. gr. frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði er að finna skilgreiningu á heilbrigðisupplýsingum. eru þær skilgreindar sem sjúkraskrárupplýsingar, upplýsingar og gögn úr lífsýnasöfnum og söfnum heilbrigðisupplýsinga og aðrar upplýsingar um sjúkrasögu og heilsuhagi. Nefndin áréttar að hvers konar erfðaupplýsingar falla undir skilgreininguna á heilbrigðisupplýsingum líkt og fram kemur í athugasemdum við ákvæðið í greinargerð. Erfðaupplýsingar eru mjög mikilvægar og verulegur hluti vísindarannsókna í dag eru erfðarannsóknir og má gera ráð fyrir því að vægi þeirra muni aukast í framtíðinni og nefndin áréttar því að erfðaupplýsingar falla undir ákvæðið.

Hlutverki vísindasiðanefndar er lýst í 10. gr. frumvarpsins og skipan nefndarinnar í 9. gr. Nefndin leggur til eina breytingu á skipan nefndarinnar sem er að landlæknir tilnefni einn fulltrúa og læknadeild Háskóla Íslands einn. Vísindasiðanefnd er stjórnvald í skilningi 2. mgr. 1. gr. stjórnáskilgáttar, nr. 37/1993. Ákvarðanir nefndarinnar, sem og siðanefnda heilbrigðisstofnana, eru því stjórnvaldsákvarðanir og kærnanlegar samkvæmt almennum reglum stjórnáskilgáttar til æðra stjórnvalds, sbr. einnig 14. gr. frumvarpsins. Mat vísindasiðanefndar á rannsóknaráætlun vísindarannsóknar út frá sjónarmiðum vísinda, siðfræði og mannréttinda verður hins vegar ekki kærnanlegt til ráðherra. Það eru því aðeins atriði sem snúa að málsmeðferð vísindasiðanefndar sem verða kærnanleg til ráðherra.

Í frumvarpinu er lagt til að aðkomu Persónuverndar að vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði verði breytt nokkuð þannig að stofnunin muni ekki í jafn ríkum mæli og nú er veita leyfi sitt fyrir rannsóknnum heldur verði leyfisveitingar almennt í höndum vísindasiðanefndar og siðanefnda heilbrigðisrannsókna sem munu þá einnig meta persónuverndarþátt hverrar rannsóknar. Vísindasiðanefnd og aðrar siðanefndir senda Persónuvernd reglubundið yfirlit yfir umsóknir um leyfi til vísindarannsókna og Persónuvernd metur hvort ástæða sé til að gera athugasemdir við þær. Fyrir nefndinni kom fram að rétt kunni að vera að kveða skýrar á um þau tímamörk sem vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisstofnana hafa til að senda Persónuvernd yfirlit yfir umsóknir um vísindarannsóknir og bendir nefndin af því tilefni á að í reglugerð skv. 3. mgr. 13. gr. frumvarpsins verður m.a. kveðið á um samskipti við Persónuvernd.

Fyrir nefndinni kom fram það sjónarmið að kveða þyrfti á um hvað ábyrgðarmaður rannsóknar skuli gera ef við rannsókn uppgötvast mikilsverð atriði sem snúa að heilsu þátttakanda. Að ýmsum sjónarmiðum þarf að huga hvað þetta varðar og er þar m.a. réttur þátttakenda til að vita eða vita ekki um tiltekin atriði sem hugsanlega koma fram um heilsu viðkomandi og sem jafnvel er ekki hægt að meðhöndla. Þá þarf að kveða á um hver skuli taka ákvörðun um hvort veita beri upplýsingar, hver skuli veita upplýsingarnar og hvernig viðeigandi ráðgjöf verði tryggð. Umræða um siðferðileg álitamál þessu tengd á sér nú stað í alþjóðlega vísindasamfélaginu þar sem skiptar skoðanir eru um hvaða leiðir skuli fara. Þá mun einnig á næstu mánuðum fara fram málþing um efnið hér á landi. Um þessi atriði þarf að

setja skýran lagaramma eins fljótt og auðið er. Þar sem um gríðarlega mikilvægt og vandmeðfarið atriði er að ræða leggur nefndin áherslu á regluna um upplýst samþykki og samráð við vísindasiðanefnd, Persónuvernd og Siðfræðistofnun Háskóla Íslands.

Vísindarannsóknir á mönnum.

Um vísindarannsóknir á mönnum er sérstaklega fjallað í IV. og V. kafla frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði en auk þess gilda almenn ákvæði I.–III. kafla og VII.–IX. kafla einnig um vísindarannsóknir á mönnum. Samkvæmt 2. tölul. 3. gr. er vísindarannsókn á mönnum skilgreind sem rannsókn þar sem einstaklingur tekur virkan þátt í vísindarannsókn, svo sem með því að gangast undir rannsókn, gefa sýni eða veita upplýsingar vegna rannsóknarinnar. Ófrávíkjanlegt skilyrði þess að leyfilegt sé að gera vísindarannsóknir á mönnum er að þátttakendur í rannsókninni hafi gefið samþykki sitt fyrir því af fúsum og frjálsum vilja og að vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna hafi gefið leyfi sitt fyrir rannsókninni með tilliti til atriða sem fram koma í 2. mgr. 15. gr. frumvarpsins. Má rekja grundvallarregluna um samþykki til Nürnberg-siðareglanna sem settar voru í kjölfar síðari heimsstyrjaldarinnar. Í 18. gr. frumvarpsins er fjallað um samþykki þátttakenda í vísindarannsókn á mönnum og kemur fram í 2. mgr. ákvæðisins að samþykkið skuli vera skriflegt og veitt eftir að þátttakandi hefur fengið fullnægjandi upplýsingar um rannsókn, áhættu sem henni kann að fylgja, hugsanlegan ávinning og í hverju þátttakan er fölgín. Þá skal þátttakanda gerð grein fyrir því að hann geti hafnað þátttöku í vísindarannsókn og hætt þátttöku í þegar samþykktri rannsókn hvenær sem er. Samþykki skv. 2. mgr. 18. gr. er svokallað upplýst samþykki í skilningi 7. tölul. 1. mgr. 2. gr. laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, nr. 77/2000, og er það ávallt forsenda þess að heimilt sé að gera vísindarannsóknir á mönnum.

Í 19. gr. er fjallað um víðtækt samþykki fyrir varðveislu gagna sem til verða við vísindarannsóknir á mönnum til notkunar í síðari rannsóknum. Við framkvæmd vísindarannsókna á mönnum verða til heilbrigðisgögn sem samkvæmt skilgreiningu 6. tölul. 3. gr. frumvarpsins eru heilbrigðisupplýsingar og lífsýni. Heilbrigðisupplýsingar eru aftur skilgreindar skv. 4. tölul. 3. gr. sem sjúkraskráupplýsingar, upplýsingar og gögn úr lífsýnasöfnum og söfnum heilbrigðisupplýsinga og aðrar upplýsingar um sjúkrasögu og heilsuhagi. Lífsýni eru skilgreind skv. 5. tölul. 3. gr. sem lífrænt efni úr mönnum, lifandi eða látnum, sem veitt getur um þá líffræðilegar upplýsingar. Mikið af persónugreinanlegum upplýsingum verður til við framkvæmd vísindarannsókna á mönnum og heimilt verður að geyma upplýsingar sem til verða við vísindarannsókn ótímabundið í söfnum heilbrigðisupplýsinga og lífsýnasöfnum, sbr. 3. mgr. 19. gr. frumvarpsins, að fengnu víðtæku samþykki þátttakenda. Um skilyrði fyrir varðveislu gagnanna er fjallað í 7. og 19. gr. frumvarpsins en í 7. gr. er almenn heimildarregla fyrir varðveislu gagna að uppfylltum ákveðnum skilyrðum sem þar koma fram, sem og í 19. gr. Grundvallarskilyrði er að þátttakandi hafi veitt víðtækt samþykki fyrir varðveislu gagnanna að fengnum nauðsynlegum upplýsingum til að átta sig á þýðingu samþykkisins, sem og að vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna hafi gefið leyfi fyrir því að ábyrgðarmaður rannsóknar leiti eftir slíku víðtæku samþykki hjá þátttakendum en gera skal grein fyrir því í rannsóknaráætlun sem send er vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna. Þá er þátttakanda ávallt heimilt að hafna því að upplýsingar um hann verði geymdar og veitir hann þá ekki víðtækt samþykki sitt til þess en getur þó samþykkt að taka þátt í tiltekinni rannsókn.

Fyrir nefndinni komu fram athugasemdir við ákvæði 23. gr. um skilyrði fyrir þátttöku þeirra sem ekki eru hæfir til að veita samþykki fyrir þátttöku í vísindarannsókn á mönnum.

Í 22. gr. kemur fram að þeir sem eru sjálfráða samkvæmt ákvæðum lögræðislaga, nr. 71/1997, séu hæfir til að samþykkja þátttöku í vísindarannsókn. Sé sjálfráða einstaklingur hins vegar bersýnilega ófær um að tileinka sér upplýsingar um vísindarannsókn til að geta veitt upplýst samþykki fyrir þátttöku sinni skuli fara eftir ákvæðum 23. gr. um skilyrði fyrir þátttöku þeirra sem ekki eru hæfir til að veita samþykki. Í athugasemdum við 22. gr. frumvarpsins kemur fram að 2. mgr. ákvæðisins geti átt við í þeim tilvikum þegar þátttakendur í vísindarannsókn hafa skertan þroska, andlega fötlun eða þjást af heilabilun. Gerðar voru athugasemdir við það fyrir nefndinni að ákvæði 23. gr. væri ekki í samræmi við sáttmála Sameinuðu þjóðanna um réttindi fatlaðs fólks. Samkvæmt 12. gr. samningsins fær hugtakið hæfi nýja merkingu þar sem kveðið er á um virkari þátttöku fatlaðs fólks í ákvarðanatöku sem snýr að þeirra eigin lífi og nauðsynlegan stuðning svo fatlað fólk geti nýtt sér þann rétt sinn. Fyrir nefndinni kom fram að endurskoða þyrfti ákvæði lögræðislaga um sjálfræðissviptingu fatlaðs fólks svo þau samrýmdust ákvæðum sáttmála Sameinuðu þjóðanna um réttindi fatlaðs fólks. Þá var einnig bent á ákvæði laga um réttindagæslu fyrir fatlað fólk, nr. 88/2011, og hlutverk persónulegs talsmanns skv. 7. gr. en skv. 1. tölul. 1. mgr. 9. gr. laganna skal persónulegur talsmaður fatlaðs einstaklings aðstoða hann við að gæta réttar síns, styðja hann við undirbúning upplýstrar ákvörðunar um málefni sem hann varðar og skv. 2. tölul. 1. mgr. 9. gr. að styðja hinn fatlaða við undirbúning upplýstrar ákvarðanatöku, svo sem um meðferðir heilbrigðisstarfsmanna. Nefndin áréttar mikilvægi þess að gætt verði að réttindum fatlaðs fólks þegar leitað er eftir þátttöku þess í vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði.

Nefndin bendir á að við undirbúning frumvarps þess sem síðar varð að lögum um réttindagæslu fyrir fatlað fólk var litið til 12. gr. samnings Sameinuðu þjóðanna um réttindi fatlaðs fólks. Nefndin bendir einnig á að fullgildingu samningsins er ekki lokið af hálfu íslenskra stjórnvalda en unnið er að undirbúningi þess í innanríkisráðuneytinu og má vænta frumvarps þess efnis á komandi missirum þar sem m.a. má búast við tillögum um breytingar á lögræðis- lögum. Nefndin tekur undir mikilvægi þess að 23. gr. frumvarpsins verði í samræmi við sáttmála Sameinuðu þjóðanna um réttindi fatlaðs fólks en telur að á meðan fullgildingu hefur ekki verið lokið og nauðsynlegar breytingar gerðar á íslenskum lögum þurfi að taka mið af gildandi réttarástandi við setningu nýrra laga. Nefndin bendir á að verði frumvarp þetta að lögum áður en fullgildingu samningsins er lokið, sem gera má ráð fyrir, þurfi að taka til skoðunar hvort leggja þurfi til breytingar á 23. gr. til samræmis nýjum lögum sem sett verða til fullgildingar á samningnum.

Gagnarannsóknir.

Almenn ákvæði um gagnarannsóknir eru í VI. kafla frumvarpsins en einnig gilda almennar reglur II. og III. kafla um gagnarannsóknir. Samkvæmt 7. tölul. 3. gr. er gagnarannsókn skilgreind sem rannsókn þar sem notuð eru fyrirliggjandi heilbrigðisgögn og þar sem einstaklingur sem upplýsingar eða gögn stafa frá tekur ekki virkan þátt í rannsókn. Gagnarannsóknir eru framkvæmdar þannig að leyfi fæst hjá vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna til ákveðinnar rannsóknar þar sem óskað er eftir aðgangi að ákveðnum heilbrigðisgögnum og fer um slíkan aðgang eftir ákvæðum 27. gr. frumvarpsins. Ábyrgðarmaður rannsóknar rannsakar síðan aðeins fyrirliggjandi gögn og hefur því ekki samband við þá einstaklinga sem gögnin stafa frá. Nefndin bendir þó á að ef rannsóknarþýði er mjög lítið, þ.e. rannsókn tekur til gagna sem stafa frá fáum einstaklingum, er hægt að setja skilyrði um upplýst samþykki þeirra og er það metið heildstætt af vísindasiðanefnd og siðanefndum heilbrigðisrannsókna skv. 1. mgr. 12. gr. frumvarpsins. Við stærri gagnarannsóknir er hins vegar ljóst að slíkt er ekki mögulegt og mundu þær líklega lítið verða framkvæmdar hér á landi ef

leita þyrfti upplýsts samþykkis líkt og um vísindarannsókn á mönnum sé að ræða. Þá hafa gagnarannsóknir hverfandi áhættu í för með sér fyrir viðkomandi einstaklinga og skerða ekki sjálfræði þeirra en þetta eru helstu forsendur þess að hægt er að leggja til að ekki skuli leita eftir samþykki þeirra sem gögn stafa frá við framkvæmd gagnarannsókna. Nefndin telur því ekki ástæðu til breytinga hvað þetta varðar en bendir jafnframt á að í 26. gr. kemur fram mikilvæg meginregla um notkun heilbrigðisgagna og einnig að gagnarannsóknir þurfa ávallt leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna sem meta vísindarannsókn út frá sjónarmiðum vísinda, siðfræði og mannréttinda, þar á meðal persónuverndar þátttakenda og þeirra sem gögn stafa frá, sbr. 1. mgr. 12. gr. frumvarpsins.

Líkt og komið hefur fram er lagt til í frumvarpinu að heimilt verði að geyma gögn sem til verða við vísindarannsókn eftir að rannsókn lýkur enda sé gert ráð fyrir því í rannsóknaráætlun, sbr. 1. mgr. 7. gr. Nefndin bendir á að aðgangur að slíkum gögnum síðar meir fyrir aðrar rannsóknir er ávallt háður sömu málsmeðferð og fyrri rannsóknir og þarf að meta hverja rannsókn sjálfstætt samkvæmt ákvæðum frumvarpsins.

Réttur til að leggja bann við varðveislu upplýsinga úr sjúkraskrá í safni heilbrigðisupplýsinga.

Í 5. tölul. 36. gr. frumvarps um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði er lögð til breyting á lögum nr. 55/2009, um sjúkraskrár, þess efnis að sjúklingur eða umboðsmaður hans geti lagt bann við því að upplýsingar úr sjúkraskrá hans séu varðveittar persónugreinanlegar í safni heilbrigðisupplýsinga til notkunar í vísindarannsóknnum. Í dag fara aftursýnar sjúkraskrárrannsóknir fram án samþykkis þátttakenda en með leyfi Persónuverndar og vísindasiðanefndar. Áfram er gert ráð fyrir því í frumvarpinu að vísindasiðanefnd veiti leyfi fyrir slíkum vísindarannsóknnum eins og áður segir en þar sem heimilt verður skv. 1. mgr. 7. gr. frumvarpsins eftir að rannsókn lýkur að varðveita heilbrigðisgögn, sem aflað er til gagnarannsóknar eða verða til við framkvæmd hennar, til frambúðar er eðlilegt að sjálfsákvörðunarréttur einstaklings sé virtur á þann hátt að hann geti lagt bann við því að sjúkraskrárupplýsingar hans séu varðveittar persónugreinanlegar í safni heilbrigðisupplýsinga.

Í frumvarpi til laga um breytingu á lögum um lífsýnasöfn er lagt til að við ákvæði til bráðabirgða í lögnum bætist nýr töluliður þar sem segir að ráðuneytið skuli fela embætti landlæknis að annast ítarlega kynningu meðal almennings um reglur sem gilda um söfnun, varðveislu og notkun heilbrigðisgagna. Þar verði m.a. að finna leiðbeiningar um hvernig einstaklingar geti nýtt sér rétt til að banna að sjúkraskrárupplýsingar þeirra verði varðveittar persónugreinanlegar í safni heilbrigðisupplýsinga til notkunar í vísindarannsóknnum.

Mikilvægt er að tryggja þennan rétt einstaklinga í framkvæmd með viðeigandi tæknilegri útfærslu og er gert ráð fyrir að sú útfærsla liggja fyrir við gildistöku laganna 1. janúar 2015. Gert er ráð fyrir að einstaklingur sem vill nýta sér úrsagnarrétt sinn skv. 5. tölul. 36. gr. frumvarpsins beini ósk sinni um slíka skráningu í sjúkraskrá til heilsugæslustöðvar þar sem hann er skráður. Þá geti hann óskað eftir því að heilsugæslustöðin tilkynni tilgreindum heilbrigðisstofnunum og/eða heilbrigðisstarfsmönnum þar sem hann hefur verið til meðferðar um úrsögnina og ber þeim þá að skrá það í sjúkraskrá hans þar. Jafnframt geti einstaklingar beint ósk um úrsögn til heilbrigðisstofnunar eða heilbrigðisstarfsmanns þar sem hann hefur verið til meðferðar. Frekari upplýsingar um framkvæmd úrsagnar verða eins og áður segir kynntar almenningi fyrir gildistöku laganna.

Leitargrunnar á grundvelli laga um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga.

Í 17. gr. frumvarps til laga um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga er lagt til heimildarákvæði til starfrækslu leitargrunna á heilbrigðisstofnunum sem reknar eru af ríki eða sveitarfélögum. Leitargrunnar geta nýst vísindamönnum við að kanna fýsileika vísindarannsóknna. Á grundvelli upplýsinga úr leitargrunni getur vísindamaður séð hvort raunhæft sé að hefja tiltekna rannsókn, m.a. með hliðsjón af mögulegu rannsóknarþýði. Fyrir nefndinni kom fram að á Landspítala er starfrækt vöruhús gagna sem hefur að geyma víðtækar upplýsingar um sjúklinga sem komið hafa til meðferðar á spítalanum. Vöruhús gagna geymir þó ekki eingöngu sjúkraskrárgögn sjúklinga heldur er það einnig notað í hagrænum tilgangi. Gögn í vöruhúsi gagna eru persónugreinanleg en dulkóðuð en greiningarlykill er varðveittur af Landspítalanum. Þeir starfsmenn sem hafa aðgang að vöruhúsi gagna geta almennt gert upplýsingar úr gagnagrunninum persónugreinanlegar. Notkun á vöruhúsi gagna í vísindalegum tilgangi tryggir því ekki nægilega vel persónuvernd þeirra sem skráðir eru í grunninn eins og rekstur hans er nú og þá hentar það illa fyrir vísindastarf.

Mikilvægt er að áréttta að í leitargrunna á grundvelli 17. gr. verða aðeins færð gögn úr hefðbundnu klínísku starfi og þau skulu varðveitt á dulkóðuðu formi þannig að ekki sé mögulegt rekja upplýsingarnar til einstaklinga án greiningarlykils. Svar úr leitargrunni við ákveðinni spurningu skilar sér ávallt sem tala, en ekki vísun til gagna tiltekinna einstaklinga. Leitargrunnur er því hentugur fyrir forkannanir og tölulegar fyrirspurnir. Telji vísindamaður á grundvelli niðurstaðna úr leitargrunni forsendur fyrir vísindarannsókn þarf hann að snúa sér til vísindasiðanefndar eða siðanefnda heilbrigðisrannsókna með umsókn og rannsóknaráætlun og fá leyfi fyrir rannsókn sinni á grundvelli laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði. Á grundvelli slíks leyfis getur hann síðan fengið umbeðin gögn afhent með persónugreinanlegum upplýsingum. Upplýsingar sem munu fara í leitargrunna eru þegar til og heilbrigðisstofnunum heimilt að vinna með þær, en með sérstöku ákvæði um leitargrunna er settur skýr lagarammi utan um starfrækslu þeirra þar sem fram koma helstu reglur sem gilda um notkun grunnsins. Leitargrunnur tryggir þannig meiri persónuvernd við kannanir um fýsileika vísindarannsóknna en mögulegt er í dag. Nefndin bendir á að til er svokallaður „open source“ hugbúnaður til starfrækslu leitargrunna sem þróaður hefur verið í Bandaríkjunum og er notaður þar en búast má við að í fyrstu muni aðeins Landspítalinn starfrækja leitargrunn. Fyrir nefndinni komu fram nokkrar athugasemdir við ákvæði 17. gr. og telur nefndin rétt að bregðast við þeim með breytingartillögum sem vikið er nánar að hér á eftir.

Breytingartillögur.

Breytingar á frumvarpi til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði.

Við meðferð málsins barst nefndinni nokkuð af athugasemdum og ábendingum um hvað betur mætti fara í frumvörpunum og tillögur til breytinga á einstökum ákvæðum þeirra. Nefndin hefur metið athugasemdirnar og telur rétt að fallast á nokkrar þeirra og leggja til breytingar til samræmis.

Lögð er til breyting á skilgreiningu á dulkóðun í 9. tölul. 3. gr. frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði. Lagt er til að seinni hluti setningarinnar falli brott þannig að skilgreiningin á dulkóðun verði umbreyting orða eða talna í óskiljanlega runu af táknum. Þegar gögn eru dulkóðuð eru þau ekki gerð ópersónugreinanleg því ávallt er til lykill að dulkóðuninni sem getur gert upplýsingarnar persónugreinanlegar. Aðalatriðið við dulkóðun er hins vegar að dulkóðuð gögn og lykill að dulkóðun séu ekki geymd saman og ekki á sömu hendi, en nauðsynlegt er að hægt sé að rekja dulkóðun til baka vegna hagsmuna þátttakenda í vísindarannsókn.

Í 5. gr. frumvarpsins er lagt til að upplýsingar um hagsmunatengsl skuli koma fram í umsókn til vísindasiðanefndar eða siðanefnda heilbrigðisstofnana en ekki í rannsóknaráætlun. Fyrir nefndinni kom fram að form rannsóknaráætlana sé oft alþjóðlegt og mjög fastmótað, sérstaklega í lyfjarannsóknnum, og á þeim grunni sé ekki gerð grein fyrir hagsmunatengslum. Nefndin fellst á þessi sjónarmið.

Lögð er til breyting á 9. gr. frumvarpsins þess efnis að landlæknir tilnefni einn fulltrúa í vísindasiðanefnd og læknadeild Háskóla Íslands tilnefni einn fulltrúa. Fram komu ábendingar um að rétt sé að læknadeild tilnefni einn aðila þar sem innan deildarinnar sé mikil rannsóknarþekking.

Lagðar eru til breytingar á 12. gr. og 20. gr. um breytingar á rannsóknaráætlun og hvaða breytingar skuli leyfissskyldar og hverjar tilkynningarskyldar. Lagt er til að í 2. mgr. 12. gr. verði kveðið á um að ekki verði heimilt að gera breytingar á eðli eða umfangi vísindarannsóknar eða aðrar meiri háttar breytingar nema að fengnu leyfi vísindasiðanefndar eða þeirrar siðanefndar sem samþykkti upphaflega rannsóknaráætlun. Skv. 3. mgr. 12. er vísindasiðanefnd heimilt að ákveða að minni háttar breytingar á vísindarannsókn verði einungis tilkynningarskyldar. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna metur hvað teljist slíkar breytingar að nýtt samþykki þátttakenda þurfi til.

Lögð er til breyting á 19. gr. frumvarpsins þess efnis að þátttakendur í vísindarannsókn skuli hafa aðgang að upplýsingum um að hvaða rannsóknnum er unnið á vegum viðkomandi ábyrgðarmanns, stofnunar eða fyrirtækis sem hefur gögn þeirra undir höndum á grundvelli viðtæks samþykkis til varðveislu gagna skv. 1. mgr. 19. gr. Með þessum hætti er betur tryggð yfirsýn þátttakenda yfir það hver noti heilbrigðisgögn þeirra, með hvaða hætti og í hvaða rannsóknnum. Þessar upplýsingar eru forsenda þess að þátttakandi geti ákveðið að draga samþykki sitt til baka, sbr. 21. gr., eða að óska þess að gögn þeirra verði ekki notuð í tiltekna rannsóknir, sbr. 2. málsl. 2. mgr. 19. gr. Nefndin bendir á að í ákvæði til bráðabirgða í frumvarpi til laga um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga er landlækni falið að annast ítarlega kynningu meðal almennings á lífsýnasöfnum, söfnum heilbrigðisupplýsinga og reglum sem gilda um söfnun, varðveislu og notkun heilbrigðisgagna. Eðlilegt er að almenningur geti leitað á einn stað til að fá yfirlit yfir það hvar unnið er með gögn þeirra og telur nefndin að landlæknir sé heppilegur aðili til þess en landlæknir heldur nú utan um úrsagnaskrá lífsýnasafna. Nefndin leggur áherslu á að kynning landlæknis verði ítarleg og áberandi og nái til almennings svo fólk geti nýtt sér rétt sinn til að takmarka notkun heilbrigðisgagna sinna ef vilji stendur til þess.

Lagðar eru til orðalagsbreytingar á 23. gr. frumvarpsins svo gætt sé samræmis í hugtaknotkun við ákvæði barnalaga, nr. 76/2003, sem og orðalagsbreyting á 2. mgr. ákvæðisins. Nefndin bendir á nauðsyn þess að taka tillit til sjónarmiða barns í samræmi við aldur þess og þroska þegar tekin er ákvörðun um þátttöku barns í vísindarannsóknnum, sbr. 3. mgr. 1. gr. barnalaga nr. 76/2003.

Lögð er til breyting á 3. mgr. 27. gr. þess efnis að það skuli einnig skráð í skrá stofnunar eða fyrirtækis séu gögn úr skránni notuð í vísindarannsóknir. Dæmi um slíkar skrár eru skrár sem landlæknir heldur á grundvelli 8. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, og eðlilegt að yfirsýn sé yfir það hjá ábyrgðaraðila hvenær gögn hafa verið afhent úr slíkum skrár.

Nefndin leggur til breytingu á 34. gr. frumvarpsins svo þar komi sértæk reglugerðarheimild vegna reglna sem ráðherra mun setja um framkvæmd tilkynninga til þátttakenda í vísindarannsóknnum um mikilvæga þætti sem fram koma við gerð rannsókna og varða heilsu þátttakanda.

Þá er lögð til breyting á 4. tölul. 36. gr. frumvarpsins um breytingu á lögum um landlækni og lýðheilsu. Í ákvæðinu er lagt til að ráðherra verði fengin reglugerðarheimild til að fela landlækni að halda skrár á landsvísu með persónugreinanlegum upplýsingum án samþykkis sjúklinga. Í 2. mgr. 8. gr. laga um landlækni og lýðheilsu eru tæmandi taldar þær skrár á landsvísu sem landlækni er heimilt að halda með persónugreinanlegum upplýsingum án samþykkis sjúklinga. Nefndin geldur varhug við því að ráðherra sé veitt slík opin heimild og telur vafa leika á að svo víðtækt valdframsal löggjafans til framkvæmdarvaldsins standist ákvæði 71. gr. stjórnarskrárinnar um friðhelgi einkalífs. Nefndinni barst viðbótarumsögn frá Persónuvernd um ákvæðið þar sem fram kemur að löggjöfin verði að mæla fyrir um meginreglur þar sem fram komi takmörk og umfang þeirrar einkalífsskerðingar sem talin er nauðsynleg. Í tilviki miðlægs gagnagrunns með upplýsingum án samþykkis þeirra einstaklinga sem skráðir eru í hann verður löggjöfin að afmarka hvaða miðlægu skrár stjórnvöldum sé heimilt að halda án samþykkis hinna skráðu, hvaða upplýsingar þar megi skrá, í hvaða tilgangi og hvernig öryggis upplýsinganna verði gætt. Nefndin telur ákvæði 4. tölul. 36. gr. frumvarpsins ekki fullnægja framangreindum skilyrðum og beinir því til ráðuneytisins að endurskoða ákvæðið með framangreind sjónarmið í huga ef stjórnvöld telja þörf á að landlæknir haldi fleiri miðlægar heilsufarsskrár á landsvísu án samþykkis þeirra sem í þær eru skráðir heldur en nú er gert ráð fyrir í 2. mgr. 8. gr. laga um landlækni og lýðheilsu.

Þá leggur nefndin til lagatæknilega breytingu á gildistökuákvæði frumvarpsins þannig að ákvæði til bráðabirgða I öðlist þegar gildi við samþykkt frumvarpsins.

Breytingar á frumvarpi til laga um breytingu á lögum um lífsýnasöfn.

Lögð er til breyting á 11. gr. frumvarpsins þar sem lagt er til að f-liður ákvæðisins falli brott. Afhending gagna til vísindarannsóknar fer eftir leyfi sem veitt er fyrir rannsókninni á grundvelli rannsóknaráætlunar sem vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna hefur metið. Ákvæðið er því óþarft og bendir nefndin á að ákvörðun um hvort gögn skuli afhent persónugreinanleg eða ópersónugreinanleg fer eftir eðli rannsóknar hverju sinni og því leyfi sem vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna hefur veitt.

Nefndin leggur til breytingu á 15. gr. frumvarpsins um eftirlit landlæknis með starfsemi lífsýnasafna og safna heilbrigðisupplýsinga. Lagt er til að kveðið verði skýrar á um eftirlit landlæknis og valdheimildir. Meginhlutverk landlæknis eru tilgreind í 4. gr. laga um landlækni og lýðheilsu og kemur þar m.a. fram í d-lið að landlæknir skuli vinna að gæðaþróun og í e-lið að landlæknir skuli hafa eftirlit með heilbrigðisþjónustu og heilbrigðisstarfsmönnum. Starfræksla lífsýnasafna og safna heilbrigðisupplýsinga getur verið á hendi aðila sem ekki falla undir þá sem tilgreindir eru í 4. gr. laga um landlækni og lýðheilsu. Því þykir nauðsynlegt að kveða skýrar á um hlutverk og heimildir landlæknis að þessu leyti í lögunum.

Nefndin leggur til tvær breytingar á 17. gr. frumvarpsins um leitargrunna. Í fyrsta lagi er lagt til að kveðið verði sérstaklega á um það í lagatextanum að einungis megi nota niðurstöður úr fyrirspurnum til rannsókna að fengnu leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefnda heilbrigðisrannsókna. Vísindamaður getur því ekki notað niðurstöður úr leitargrunni til að framkvæma gagnarannsókn heldur er aðeins heimilt að nota niðurstöðurnar til að kanna fýsileika slíkrar rannsóknar og síðan við rannsóknina að fengnu leyfi og eru þá gögnin afhent vísindamanni. Þá er lagt til að kveðið verði á um að óheimilt verði að birta niðurstöðu úr leitargrunni opinberlega. Í öðru lagi er lagt til að heilbrigðisstofnun sem hyggst starfrækja leitargrunn skuli kosta gerð greiningarlykils sem síðan er varðveittur á ábyrgð Persónuverndar. Með því er átt við að stofnunin getur falið öðrum gerð og geymslu greiningarlykilsins að uppfylltum öryggiskröfum stofnunarinnar en geymsla greiningarlykilsins er þó ávallt á ábyrgð Persónu-

verndar. Með þessum hætti er gagnagrunnurinn og greiningarlykillinn ekki á sömu hendi og þannig betur tryggð persónuvernd þeirra sem skráðir eru í grunninn.

Nefndin leggur til lagatæknilega breytingu á gildistökuákvæði frumvarpsins þannig að 3. tölul. ákvæðis til bráðabirgða, sem kveður á um kynningu landlæknis á lífsýnasöfnum, söfn-um heilbrigðisupplýsinga og reglum sem gilda um söfnun, varðveislu og notkun heilbrigðis-gagna, skuli þegar öðlast gildi.

Frumvörpin sem hér er fjallað um eiga sér langan aðdraganda og farið hefur fram víðtækt samráð við vísindasamfélagið og aðra hagsmunaaðila. Nefndin telur málin vel unnin og til þess fallin að styrkja vísindarannsóknir hér á landi til framtíðar. Nefndin leggur því til að málin verði **samþykkt** með þeim breytingum sem gert hefur verið grein fyrir og lagðar eru til í sérstökum þingskjölum.

Unnur Brá Konráðsdóttir var fjarverandi við afgreiðslu málsins.

Alþingi, 26. febrúar 2014.

Sigríður Ingibjörg Ingadóttir,
form.

Þórunn Egilsdóttir,
frsm.

Björt Ólafsdóttir.

Geir Jón Þórisson.

Elín Hirst.

Guðbjartur Hannesson.

Lilja Rafney Magnúsdóttir.

Páll Jóhann Pálsson.