

Alþingi

Erindi nr. Þ

121/1482

komudagur

9/4 1997



Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið

Laugavegur 116, 150 Reykjavík

Sími 560-9700, Bréfsími 551-9165

S Í M B R É F

Móttakandi: Heilbrigðis- og trygginganefnd Hafdís Ólafsdóttir Bréfsími: 563-0610	Sendandi: Guðríður Þorsteinsdóttir Tilvísun: 97020204 Bréfalykill:
Sent: 9. apríl 1997	Fjöldi síðna: 7

Efni: Varðar frumvarp til laga um réttindi sjúklinga

Við er til samtals okkar í dag varðandi heimild til setningar reglugerðar um vísindasiðanefnd. Hjalagt er minnisblað til formanns heilbrigðis- og trygginganefndar Alþingis ásamt drögum að reglugerð dags. í dag og tveimur minnisblöðum, dags. 19. og 25. mars, sem lögð voru fram í ríkisstjórn

Með kveðju,

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið

Minnisblað

Viðtakandi: **Formaður heilbrigðis- og trygginganefndar Össur Skarphéðinsson**
Sendandi: **Guðríður Þorsteinsdóttir**
Dagsetning: **9. apríl 1997**
Málsnúmer: **97020204**
Bréfalykill:

Efni: **Heimild til setningar reglugerðar um vísindasiðanefnd**

Sem kunnugt er eru engin ákvæði eru í lögum um vísindasiðanefnd og þær nefndir sem nú starfa hafa því enga lagastoð.

Ráðuneytið telur mjög brýnt að sett verði ákvæði um þverfaglega vísindasiðanefnd, sem fjalli um vísindarannsóknir á mönnum og bendir á að í frumvarpi til laga um réttindi sjúklinga kemur m.a. fram að óheimilt sé að framkvæma á sjúklingi vísindarannsókn, nema mat á rannsókninni hafi leitt í ljós að engin vísindaleg og siðfræðileg sjónarmið mæli gegn framkvæmd hennar (10. sbr. 2. gr.). Ekki kemur fram í frumvarpingu hver skuli annast fyrrgreint mat, en í greinargerð kemur fram að gert sé ráð fyrir að sett verði sérstök lög um vísindasiðaráð.

Menntamálaráðherra hefur nú lagt til að skipuð verði nefnd á vegum menntamálaráðuneytisins til að undirbúa heildarlög um vísindasiðanefndir. Heilbrigðisráðherra hefur fallist á tillögu menntamálaráðherra, en telur hins vegar nauðsynlegt að tryggja nú þegar að rannsóknir á mönnum eða á lífsýnum séu ekki gerðar án þess að áður fari fram faglegt og siðfræðilegt mat.

Ráðuneytið leggur því til að aflað verði heimildar til að setja reglugerð um vísindasiðanefnd vegna rannsókna á mönnum og gerir því tillögu um eftirfarandi breytingar á frumvarpi til laga um réttindi sjúklinga:

4. mgr. 2. gr. verði svohljóðandi:

Vísindarannsókn: Rannsókn sem gerð er til að auka við þekkingu sem gerir kleift að bæta heilsu og lækna sjúkdóma. Mat vísindasiðanefndar eða siðanefndar, skv. 1. mgr. 29. gr. á rannsókninni verður að hafa leitt í ljós að engin vísindaleg og siðfræðileg sjónarmið mæli gegn framkvæmd hennar. (br. og viðb. feitletr.)

29. gr. verði svohljóðandi:

Ráðherra skal setja reglugerð um vísindasiðanefnd og siðanefndir skv. 4. mgr. 2. gr.

Ráðherra er heimilt að setja nánari ákvæði í reglugerð um réttindi sjúklinga samkvæmt lögum þessum. (br. og viðb. feitletr.)

Hjálögð eru drög að reglugerð um vísindasiðanefnd og siðanefndir. Tekið skal fram að reglugerðin er enn í vinnslu.

DRÖG 2

09.04.97

REGLUGERÐ
um Vísindasiðanefnd og siðanefndir

1. gr.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar sjö manna Vísindasiðanefnd, sex eftir tilnefningu eftirtalinna aðila; læknadeildar Háskóla Íslands, Siðfræðistofnunar Háskóla Íslands, lagadeildar Háskóla Íslands, Líffræðistofnunar Háskóla Íslands, Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga og Læknafélags Íslands. Einn skal skipaður af heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra án tilnefningar og skal hann vera formaður.

2. gr.

Á Ríkisspítölum, Sjúkrahúsi Reykjavíkur og Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri skulu starfa þverfaglegar siðanefndir skipaðar af stjórnnum viðkomandi sjúkrahúsa. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skal skipa fimm manna siðanefnd sem fjalla skal um rannsóknir innan heilsugæslunnar. Tveir skulu skipaðir samkvæmt tilnefningu Landssamtaka heilsugæslustöðva, einn samkvæmt tilnefningu læknadeildar Háskóla Íslands einn samkvæmt tilnefningu Siðfræðistofnunar Háskóla Íslands og einn án tilnefningar og skal hann vera formaður.

3. gr.

Siðanefndir sjúkrahúsa skulu meta áætlanir um vísindarannsóknir sem gera á innan viðkomandi sjúkrahúsa. Á sama hátt skal siðanefnd heilsugæslunnar meta áætlanir um rannsóknir sem gera á innan heilsugæslunnar.

Siðanefndir skv. 2. gr. skulu senda Vísindasiðanefnd niðurstöður sínar.

Vísindasiðanefnd skal meta fjölþjóðlegar rannsóknir og aðrar áætlanir um vísindarannsóknir, sem ekki falla undir verksvið siðanefnda skv. 2. gr.

Beiðni um mat skal fylgja nákvæm rannsóknaráætlun.

Vísindasiðanefnd og siðanefndir geta kallað sérfræðinga til ráðuneytis þegar þörf krefur.

4. gr.

Með vísindarannsókn er átt við rannsókn sem gerð er til að auka við þekkingu sem gerir kleift að bæta heilsu og lækna sjúkdóma.

Mat á siðanefndar á vísindarannsókn verður að hafa leitt í ljóst að engin vísindaleg og siðfræðileg sjónarmið mæli gegn framkvæmd hennar.

Óheimilt er að framkvæma vísindarannsókn á mönnum nema hún hafi áður hlotið samþykki siðanefndar skv. 2. gr. eða Vísindasiðanefndar skv. 1. gr.

Þátttakandi skal fyrirfram samþykka með formlegum hætti þátttöku í vísindarannsókn. Áður en slíkt samþykki er veitt skal gefa honum ítarlegar upplýsingar um vísindarannsóknina, áhættu sem henni kann að fylgja og hugsanlegan ávinning og í hverju þátttakan er fölgín. Þátttakanda skal gerð grein fyrir því að hann geti hafnað þátttöku í vísindarannsókn og hann geti hvenær sem er hætt þátttöku eftir að hún er hafin.

5. gr.

Aðgangur að sjúkraskráum vegna vísindarannsóknar er óheimill nema rannsóknin hafi áður hlotið samþykki tölvunefndar, sbr. 30. gr. laga nr. 121/1989 um skráningu og meðferð persónuupplýsinga og samþykki síðanefndar skv. 2. gr. eða Vísindasiðanefndar.

Vísindarannsókn á lífsýnum úr mönnum er óheimil nema rannsóknin hafi áður hlotið samþykki síðanefndar skv. 2. gr. eða Vísindasiðanefndar skv. 1. gr.

Um skráningu og vinnslu persónuupplýsinga gilda ákvæði laga um skráningu og meðferð persónuupplýsinga nr. 121/1989.

6. gr.

Ráðherra setur Vísindasiðanefnd skv. 1. gr. starfsreglur að fengnum tillögum hennar og skulu þær jafnframt gilda um starf síðanefnda skv. 2. gr. eftir því sem við á.

Reglurnar skulu vera í samræmi við Helsinki-yfirlýsingu Alþjóðafélags lækna og ráðleggingar ráðherranefndar Evrópuráðsins til aðildarríkjanna.

Ráðherra getur sett nánari reglur um mat á sértækum rannsóknum svo sem erfðarannsóknum.

7. gr.

Heimilt er að kæra niðurstöðu síðanefndar skv. 2. gr. til Vísindasiðanefndar. Úrlausnir Vísindasiðanefndar verða ekki bornar undir aðrar stjórnvaldsstofnanir.

8. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt ákvæðum 1. mgr. 29. gr., sbr. 4. mgr. 2. gr. laga nr./1997 um réttindi sjúklinga.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið

Minnisblað

Viðtakandi: Ríkisstjórn
Sendandi: Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra
Dagsetning: 19. mars 1997
Málsnúmer: 97020204
Bréfalykill:

Efni: Vísindasiðanefnd

Þörf fyrir faglegt og siðfræðilegt mat á rannsóknum á mönnum er óumdeild. Ekki hefur þó verið brugðist við þessari þörf með lagasetningu um vísindasiðanefnd, sbr. þó ákvæði laga um tæknifrjógungun um vísindasiðanefnd sem fjalla skal um rannsóknir á föstrum. Faglegt og siðfræðilegt mat á rannsóknum á mönnum fer nú fram hjá siðanefndum sjúkrahúsa og/eða siðaráði landlæknis. Þessar siðanefndir og siðaráð hafa hins vegar enga lagastoð. Engin trygging er því fyrir því að rannsóknir á mönnum hafi áður hlotið samþykki siðanefndar eða siðaráðs.

Í mörgum tilvikum koma vísindarannsóknir á mönnum til kasta tölvunefndar vegna vinnslu persónuupplýsinga. Tölvunefnd hefur talið eðlilegt að gera kröfur til þess að fjallað hafi verið um siðfræðileg álitæfni varðandi vísindarannsóknir í siðanefnd eða siðaráði. Það hefur hins vegar valdið vandkvæðum að ekki hefur verið ljóst hvaða siðanefnd eða siðaráð það eigi að vera.

Í frumvarpi til laga um réttindi sjúklinga kemur m.a. fram að óheimilt sé að framkvæma á sjúklingi vísindarannsókn, nema fram hafi farið mat á rannsókninni sem leitt hafi í ljós að engin vísindaleg og siðfræðileg sjónarmið mæli gegn framkvæmd hennar (10. sbr. 2. gr.). Ekki kemur fram í frumvarpinu hver skuli annast fyrrgreint mat, en í greinargerð kemur fram að gert sé ráð fyrir að sett verði sérstök lög um vísindasiðaráð.

Siðaráð landlæknis hefur samið tillögur um efnisatriði laga um vísindasiðanefndir. Þá hefur nefnd á vegum Rannsóknaráðs Íslands sent heilbrigðisráðuneytinu tillögur að reglum um meðferð, notkun og vörslu erfðaeftna úr mönnum. Þar er gert ráð fyrir að reglurnar fái fljótlega stoð í lagaákvæði um sérstaka vísindasiðanefnd. Loks hefur Læknafélag Íslands sent menntamálaráðuneytinu drög að frumvarpi um vísindasiðanefnd.

Loks er bent á að nauðsyn þess að lögfesta reglur um vísindasiðanefnd vegna þjóðréttarlegra skuldbindinga Íslands, m.a. er bent á að tilskipanir tengdar EES samningum á sviði lyfja og lækningatækja gera ráð fyrir umfjöllun siðanefndar, sem starfar á landsvísu. Einnig má benda á að samning um mannréttindi og líflæknisfræði sem samþykktur var af Ráðherranefnd Evrópuráðsins í nóvember 1996, en heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra hefur lagt til að hann verði staðfestur af Íslands hálfu í apríl n.k.

Menntamálaráðherra hefur nú lagt til að skipuð verði nefnd á vegum menntamálaráðuneytisins

til að undirbúa heildarlög um vísindasiðanefnd. Heilbrigðisráðherra getur fyrir sitt leyti fallist á tillögu menntamálaráðherra, en telur hins vegar nauðsynlegt að tryggja nú þegar að rannsóknir á mönnum eða lífssýnum séu ekki gerðar án þess að áður fari fram faglegt og siðfræðilegt mat.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra leggur því til að afað verði heimildar til að setja reglugerð um vísindasiðanefndir vegna rannsókna á mönnum, annað hvort með breytingu á frumvarpi til laga um réttindi sjúklinga eða með frumvarpi til laga um breytingu á lögum um heilbrigðisþjónustu. Jafnframt verði unnið að heildarlöggjöf um vísindarannsóknir í samræmi við tillögu menntamálaráðherra.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið

Minnisblað

Viðtakandi: Ríkisstjórn
Sendandi: Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra
Dagsetning: 25. mars 1997
Málsnúmer: 97020204
Bréfalykill:

Efni: Heimild til setningar reglugerðar um vísindasiðanefnd

Vísað er til minnisblaðs sem lagt var fram á fundi ríkisstjórnarinnar hinn 19. mars sl. þar sem lagt er til að aflað verði heimildar til að setja reglugerð um vísindasiðanefndir. Það yrði gert annað hvort með breytingu á frumvarpi til laga um réttindi sjúklinga eða með frumvarpi til laga um breytingu á lögum um heilbrigðisþjónustu.

Hér á eftir fara tillögur um breytingar á;

a) frumvarpi til laga um réttindi sjúklinga.

4. mgr. 2. gr. verði svohljóðandi:

Visindarannsókn: Rannsókn sem gerð er til að auka við þekkingu sem gerir kleift að bæta heilsu og lækna sjúkdóma. Mat vísindasiðanefndar á rannsókninni verður að hafa leitt í ljós að engin vísindaleg og siðfræðileg sjónarmið mæli gegn framkvæmd hennar. (br. og viðb. feitletr.)

29. gr. verði svohljóðandi:

Ráðherra skal setja reglugerð um vísindasiðanefnd eða nefndir skv. 4. mgr. 2. gr. Ráðherra er heimilt að setja nánari ákvæði í reglugerð um réttindi sjúklinga samkvæmt lögum þessum. (br. og viðb. feitletr.)

b) Lögum um nr. 97/1990 um heilbrigðisþjónustu.

Við lögin bætist ný grein sem verði 44. gr. svohljóðandi:

Ráðherra skal setja reglugerð um vísindasiðanefnd eða nefndir, sem fjalla skulu um vísindarannsóknir. Með vísindarannsókn er átt við rannsókn sem gerð er til að auka við þekkingu sem gerir kleift að bæta heilsu og lækna sjúkdóma. Mat á rannsókninni verður að hafa leitt í ljós að engin vísindaleg og siðfræðileg sjónarmið mæli gegn framkvæmd hennar. Óheimilt er að framkvæma á sjúklingi vísindarannsókn sem ekki uppfyllir framangreind skilyrði.