Alþingi
Erindi nr. Þ 143/614
komudagur 10.12.2013

10. desember 2013

Velferðarnefnd
Nefndasvið
Alþingi

Varðar: Umsögn um frumvörp um Vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (þingskjal 190 – 159 mál) og breytingar á lögum um lífsýnasöfn (þingskjal 191 – 160 mál) bæði lögð fram á 143. löggjafarþingi.

Ágætu nefndarmeðlimir.
Ég þakka tækifærið til að veita umsögn um þessi mikilsverðu frumvörp. Frumvörpin skarast það mikið að ég fjalla um þau saman. Umsögnin byggir á reynslu minni sem vísindamaður í lífefnafræði og erfðafræði og sem læknir sem sem unnið hefur við erfðaheilbrigðisþjónustu í aldarfjórðung, Ég var líka um tíma formaður siðanefndar Landspítalans. Ég er meðlimur í siðanefnd (Ethics Task Force) alþjóðasamtakanna International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine og stjórnarformaður sameiginleg lífsýnasafns fjögurra rannsóknadeilda á Landspítala.

Öll mín reynsla á þessum sviðum leiðir til sömu niðurstöðu. Annars vegar hve mikilvægar vísindarannsóknir eru fyrir hagsmuni fyrir sjúklinga. Hins vegar að nauðsynlegt er að taka viðeigandi tillit til hagsmuna þátttakenda við framkvæmd rannsókna þ.m.t. viðkvæmra hópa. Þar er mín reynsla mest að vinna með einstaklinga með erfið erfðavandamál. Þeir hafa sumir hverjir mjög sterkar skoðanir á því hvernig þeirra gögn séu notuð.

Almennar athugasemdir
Ofangreind frumvörp fjalla um mikilsvert efni þar sem vantað hefur heilsteypta lagaumgjörð. Frumvörpin eru vel unnin og í þeim eru mörg framfaramál. Ýmis atriði eru skýrð og útfærð betur en áður. Sérstaklega mikilsvert atriði er heimild til geymslu heilbrigðisupplýsinga í safni í stað förgunar áður. Förgun fylgdi sóun og tvíverknaður.

Í frumvarp um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði vantar ákvæði um hvað eigi að gera ef rannsakandi uppgötvar mikilsverð atriði sem varðar heilsu þátttakenda. Það getur komið fyrir í öllum vísindarannsóknum og sérstaklega ef beitt er aðferðum sem afla ítarlegra upplýsinga. Í núverandi kerfi er nokkur óvissa um hvað rétt sé að gera.

Ég ráðlegg því að sett verið inn ákvæði sem gæti verið hluti af 29 gr. eða sjálfstæð grein. Ákvæðið (greinin) gæti hljóðað svo:

"Uppgötvi ábyrgðarmaður rannsóknar mikilsverðan, meðhöndlanlegan þátt í heilsu einstakra þátttakenda skal málið tilkynnt vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna sem ákveður hvort og hvaða aðgerða sé þörf. Leitað skal ráða hjá sérfróðum heilbrigðisstarfsmönnum eins og tilfefni er til."

Athugasemdir við einstakar greinar
Frumvarp um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (þingskjal 190 – 159 mál).

3. gr. 9. töluliður.
Tillaga að breytingu á skilgreining á dulkóðun sem hljóðar í frumvarpi:
"Dulkóðun: Umbreyting orða eða talna í óskiljanlega runu af táknum svo ekki sé hægt að persóngreina einstaklinga."

Verði:

Umbreyting orða eða talna í óskiljanlega runu af táknum svo ekki sé hægt að auðkenna einstaklinga."

Rökstuðningur: Dulkóðuð gögn eru persónugreinanleg gögn með lykli og mikilvægt að orðalag sé ekki óljóst hvað það varðar.

4. gr.
Tillaga að breytingu 2. málsliðar sem segir:

"Mannréttindum skal ekki fórna fyrir hagsmuni vísinda og samfélags."

verði:

"Aldrei skal setja hagsmuni vísinda og samfélags ofar hagsmunum þátttakenda í vísindarannsókn."

Rökstuðningur: Hér er um grundvallaratriði að ræða sem ekki er ástæðu til að takamarka við mannréttindi. Mannréttindi eru eingöngu einn hluti hagsmuna þátttakenda. Lagt er til að notað verði sambærileg orðalag og í 1. gr. laga um lífsýnasöfn (2000/110).

18. gr.
Legg til að notað verið *"upplýst samþykki"* í stað eingöngu *"samþykki"*.

Rökstuðningur: Upplýst samþykki er stöðluð alþjóðleg krafa vegna þátttöku í vísindarannsókn á mönnum, sjá t.d. Helsinki yfirlýsinguna og Oviedo sáttmálann um verndun mannréttinda og mannlegrar reisnar við beitingu líffræði og læknisfræði. Upplýst samþykki þarf ekki að útiloka vítt samþykki.

25. gr.
Tillaga að við greinina bætist eftirfarandi texti.
"Gagnarannsóknir hafa hverfandi áhættu í för með sér fyrir viðkomandi einstaklinga og þær skerða ekki sjálfræði þeirra."

Rökstuðningur: Eftirfarandi tvö atriði eru lykilforsendur ætlaðs samþykkis og við hæfi að skerpa á þeim hér. Hverfandi áhætta (minimal risk) þýðir að engin markverð ný áhætta kemur til vegna notkunar gagnanna í vísindarannsókn. Eingöngu einstaklingarnir sjálfir geta samþykkt nýja eða aukna áhættu. Seinna atriðið með sjálfræði er ekki síður mikilvægt. Til að uppfylla það þurfa markmið eða framkvæmd rannsóknar að vera óumdeild. Slíkt er matsatriði viðkomandi siðanefndar. Uppfylli áætluð gagnarannsókn ekki bæði þessi skilyrði (sem væri sjaldan) kæmi til greina að framkvæma hana sem vísindarannsókn á heilbrigðisviði þó hún byggi á fyrirliggjandi gögnum.

36. gr. 5. töluliður. Breytingar á lögum um sjúkraskrár.
Tillaga að breytingu:
"Sjúklingur eða umboðsmaður hans getur lagt bann við því að sjúkraskárupplýsingar séu varðveittar persónugreinanlegar í safni heilbrigðisupplýsinga til notkunar í vísindarannsóknum og skal það þá skráð í sjúkraskrá hans."

verði:

"Sjúklingur eða umboðsmaður hans getur lagt bann við því að sjúkraskrárupplýsingar séu notaðar í gagnarannsóknum með persónugreinanleg gögn eða varðveittar persónugreinanlegar í safni heilbrigðisupplýsinga til notkunar í vísindarannsóknum og skal það þá skráð í sjúkraskrá hans."

Rökstuðningur: Sjálfskýrandi forsenda ætlaðs samþykkis sem ætti að gilda bæði um einstakar vísindarannsóknir sem og söfn.

Frumvarp um breytingar á lögum um lífsýnasöfn (þingskjal 191 – 160 mál)

6. gr.
Tillaga að breytingu frá núverandi lögum sem segja:
"Leyfishafi skipar a.m.k. þriggja manna stjórn yfir hverju lífsýnasafni, sem skal hafa efirlit með starfi þess."

Verði:
"Leyfishafi skipar a.m.k. þriggja manna stjórn yfir hverju lífsýnasafni."

Rökstuðningur: Eðlilegt að stjórn stýri safninu og það felur í sér víðtækara hlutverk en eingöngu eftirlit (sbr. meðal annars önnur ákvæði um stjórnirnar í lögunum).

11. gr. liður f
Tillaga að breytingu:
"Þegar veittur er aðgangur að heilbrigðisupplýsingum til vísindarannsókna...."

verði:

"Þegar veittur er aðgangur að heilbrigðisupplýsingum og vísindasýnum til vísindarannsókna...."

Rökstuðningur: Eðlilegt að þetta ákvæði gildi bæði upplýsingar og vísindalífsýni. Um þjónustusýni er svo sérákvæði í 9. gr.

17. gr.
Þessa grein um leitargrunna þyrfti að útfæra betur bæði hvað varðar form og efni. Það er eðlilegt að heilbrigðisstofnanir hafi leitarkerfi til að finna hvaða gögn eru til og með því kanna fýsileika fyrir vísindarannsókn. Í sumum tilvikum væri um að ræða leit í fyrirliggjandi heilbrigðisgagnakerfum stofnunar en í öðrum tilvikum kæmi til greina að hafa sérstaka leitargrunna til þess. Mikilvægt er að gera ráð fyrir rannsóknum sem myndu ná til annarra heilbrigðisstofnana en ekki Landspítalann eingöngu.

Eins og leitargrunnur er útfærður í frumvarpi vakna spurningar um hvar séu mörkin á milli kannana á fýsileika vísindarannsóknar annars vegar og gagnarannsókna hins vegar sérstaklega ef vísindamennirnir sjálfir eru með beinan aðgang að grunninum. Þetta atriði geta valdið ruglingi og tortryggni.

Tillögur að breytingum:

a. Greinin nái bæði yfir leitarkerfi sem byggi á fyrirliggjandi heilbrigðisupplýsingakerfum stofnunar sem og sérstökum leitagrunnum til að kanna fýsileika vísindarannsókna.
b. Eðlilegt að í lögum séu ákvæði um að Vísindasiðanefnd staðfesti starfsreglur leitarkerfa/leitargrunna og hafi eftirlit með starfsemi þeirra. Með þessu fyrirkomulagi má skerpa og skýra mun á gagnarannsókn og fýsileikakönnun.
c. Heppilegast að til þess þjálfaðir starfsmenn leitargrunnsins framkvæmdu allar leitir. Þeir ættu m.a. að þekkja uppbyggingu grunnsins betur.
d. Í grein vantar ákvæði um möguleika einstaklinga að afturkalla ætlað samþykki sbr. 36 gr. lið 5 í frumvarpi um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Eðlilegt að sama gildi um leitargrunn til að kann fýsileika rannsókna.
e. Greinin er löng og spurning hvort ekki sé heppilegt að skipta henni upp í fleiri greinar eða tölusetta liði.

Ofangreindir punktar eru settir fram innan þess stutta tímafrests sem gefinn var. Ég tel að þeir geri rannsóknamöguleika betri og skilvirkari.

Virðingarfyllst,

Jón Jóhannes Jónsson

Jón Jóhannes Jónsson
Prófessor og forstöðumaður
Lífefna- og sameindalíffræðistofa
Læknadeild HÍ
Yfirlæknir
Erfða- og sameindalæknisfræðideild
Landspítala

Athugasemdir við frumvarp frá Jóni Gunnlaugi Jónassyni, yfirlækni Rannsóknarstofu í meinafræði á LSH:

Frumvarp til laga um breytingar á lögum nr. 110/2000, um lífsýnasöfn, með síðari breytingum (söfn heilbrigðisupplýsinga og leitargrunnar).

Ég hefði kosið að ekki hefði verið að blanda saman í sömu lög lífsýnasöfnum og söfnum heilbrigðisupplýsinga þar sem eðli þeirra er allt annað.

Athugasemdir:

1) Í 11. grein f. lið segir að: *„Þegar veittur er aðgangur að heilbrigðisupplýsingum til vísindarannsókna skulu þær afhentar án persónuauðkenna. .....“*
Sé þetta raunin er finnst mér algerlega ónauðsynlegt að varðveita rannsóknarniðurstöður yfir höfuð. Einvörðungu er gagnlegt fyrir vísindarannsóknir framtíðar að varðveita niðurstöður fyrri vísindarannsókna ef unnt er að hafa aðgang að gögnum sem er unnt að rekja til einstaklinga og þá unnt að vinna áfram með gögn þeirra. Ef þetta er ekki svo þá tel ég óþarfa að setja svona lög.

2) Mér finnst svolítið óljóst í frumvarpinu, og einnig ef litið er til 4. mgr. 7. gr. frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, hvort yfirleitt er veitt heimild til að varðveita upplýsingar fengnar úr vísindarannsóknum í söfnum heilbrigðisupplýsinga, nema ef einstaklingar veita til þess upplýst samþykki. Ef svo er þá tel ég gagnslítið einnig að fara fram með þessi lög.

Ég vona reyndar að ég hafi misskilið eitthvað í þessum frumvörpum þannig að athugasemdir 1 og 2 eigi ekki við.

3) Eitt smáatriði: Í fyrstu mgr. 17. gr. kemur tvisvar fyrir IV. kafli. þetta er ekki rétt skv. setningunni og þarf að lagfæra.

Dags. 6. desember 2013

Dags. 6. desember 2013

Frá Arthuri Löve, yfirlæki veirufræðideildar Landspítala varðandi frumvarp til laga um lífsýnasöfn, 160. mál:

Ég er sammála Jóni Gunnlaugi um að ekki sé æskilegt að blanda saman lögum um lífsýnasöfn og söfnum heilbrigðisupplýsinga.

Ein hugsun bak við frumvarpið er að einfalda vísindarannsóknir og koma í veg fyrir tvítekningar. Er það mjög jákvætt en spurning er hvort frumvarpið í reynd gerir ekki einmitt það gagnstæða, þ.e. framkvæmdina flóknari og erfiðari.

Í frumvarpinu er víða talað um heibrigðisgögn í stað lífsýna. Að jafnaði er rétt að nefna hlutina réttum nöfnum og skiljanlegum.