LÆKNAFÉLAG ÍSLANDS
ICELANDIC MEDICAL ASSOCIATION

Alþingi
Erindi nr. Þ 143/908
komudagur 29.1.2014

Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Kópavogi, 29. janúar 2014.

Efni: Frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, 159. mál, stjórnarfrumvarp.

Vísað er til tölvubréfs Alþingis frá 19. nóvember sl. þar sem óskað er álits Læknafélags Íslands (LÍ) á frumvarpi til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, 159. mál á 143. löggjafarþingi.

Vegna frumvarpsins vill LÍ koma á framfæri eftirfarandi ábendingum og athugasemdum:

1. **3. gr.** LÍ bendir á tillögu Jóns Jóhannesar Jónssonar prófessor um breytingu á skilgreiningu á orðinu „dulkóðun".
2. **4. gr.** LÍ er sammála tillögu Jóns Jóhannesar Jónssonar um orðalagsbreytingu á 2. málslið 1. mgr. 4. gr.
3. **7. gr.** LÍ bendir á tillögu Persónuverndar um breytingar á greininni og er sammála tillögu stofnunarinnar um að 1. mgr. 7. gr. falli brott og þeirri orðalagsbreytingu sem stofnunin leggur til að gerð verði á 2. mgr. sem verður þá 1. mgr. 7. gr.
4. **13. gr.** LÍ er sammála athugasemd Persónuverndar varðandi þessa grein og tekur ábendingu stofnunarinnar um að setja þurfi skýrt ákvæði um hversu oft vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna þurfi að senda Persónuvernd yfirlit um umsóknir um leyfi til vísindarannsókna. Persónuvernd leggur til að þetta skuli gert mánaðarlega. LÍ telur að verklag það sem 13. gr. gerir ráð fyrir kalli hugsanlega á að upplýsingar um umsókn séu jafnóðum sendar Persónuvernd því stofnunin hefur tiltekinn frest til að ákveða hvort hún taki málið til frekari meðferðar. Í ljósi þess að frestur nefndanna til að gefa út leyfi miðast við hvenær yfirlit berst Persónuvernd telur LÍ einnig að það þurfi að vera skýrt hvenær Persónuvernd tók við upplýsingum um umsókn. LÍ leggur til að 1. og 1. og 2. málsliður 2. mgr. 13. gr. verði svohljóðandi. Breytingar og viðbætur eru auðkenndar með feitletrun og yfirstrikunum.

   Vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna skulu senda Persónuvernd ~~yfirlit yfir~~ **upplýsingar um** umsókn~~ir~~ um leyfi til vísindarannsókna**r**~~. Það skal gert~~ svo fljótt sem verða má **eftir að umsókn berst viðkomandi nefnd**. ~~Í yfirliti skal t~~Tilgreina **skal** umsækjendur og lýsa þeirri vinnslu persónuupplýsinga sem fara muni fram í þágu viðkomandi rannsókna**r**.

   Að fengnu áliti skv. 1. mgr. ákveður Persónuvernd hvort hún taki málið til frekari meðferðar. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna er heimilt að gefa út leyfi að liðnum tíu virkum dögum frá því að **staðfesting berst frá** ~~yfirlit berst~~

Póstáritun/Address: Hlíðasmára 8, IS-200 Kópavogi
Sími/Tel.: (354) 654 4100, Fax: (354) 564 4106
Kt.: 450269-2639, Netfang/E-mail: lis@lis.is

Persónuvernd **um móttöku upplýsinga um umsókn,** nema stofnunin hafi innan þess frests gert viðkomandi nefnd viðvart um annað.

5. **14. gr.** Í greininni eru opnaðar kæruleiðir vegna ákvarðana siðanefnda og vísindasiðanefndar. Í lokamálslið 3. mgr. eru settar hömlur á hvað sæti endurskoðun ráðherra við kæru. LÍ veltir fyrir sér hvað það sé í raun sem er kæranlegt til ráðherra að settum þessum hömlum.
6. **15. gr.** Í 3. mgr. eru fyrirmæli um að gæta skuli sérstakrar varúðar þegar falast er eftir þátttöku einstaklinga úr viðkvæmum samfélagshópum, þ.e. einstaklinga sem af einhverjum ástæðum eru ekki í aðstöðu til að taka upplýsta eða óþvingaða ákvörðun. Í skýringum með greininni er bent á að sambærilegt ákvæði sé í 3. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 286/2008 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. LÍ telur orðalag 3. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar og 3. mgr. frumvarpsins ekki fyllilega sambærilegt. Í reglugerðinni er kveðið á um að rannsóknir sem falast eftir þátttöku barna eða einstaklinga úr viðkvæmum þjóðfélagshópum skuli meta sérstaklega. Í frumvarpinu eru einungis fyrirmæli um að gæta skuli sérstakrar varúðar þegar falast verði eftir þátttöku einstaklinga úr viðkvæmum samfélagshópum. Á þessu orðalagi er munur og telur LÍ að orðalag reglugerðarinnar gangi lengra í vernd gagnvart þessum hópi. Þá telur LÍ í ljósi hugtakanotkunar frumvarpsins að eðlilegra væri að tala um upplýst samþykki varðandi þátttöku þessa hóps. LÍ leggur til að 3. mgr. 15. gr. verði svohljóðandi (orðalagsbreytingar eru feitletraðar og undirstrikaðar til auðkenningar):

   <u>Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna</u> skal gæta sérstakrar varúðar **<u>við mat á rannsóknum þar sem</u>** falast á eftir þátttöku einstaklinga úr viðkvæmum samfélagshópum, þ.e. einstaklinga sem af einhverjum ástæðum eru ekki í aðstöðu til að gefa **<u>upplýst samþykki fyrir þátttöku í rannsókninni</u>**.

7. **V. kafli.** Heiti kaflans er Samþykki fyrir vísindarannsóknum á mönnum. Í ljósi hugtakanotkunar sem lögfest var með lögum um réttindi sjúklinga nr. 74/1997 telur LÍ eðlilegt að heiti kaflans verði **<u>Upplýst</u>** samþykki fyrir vísindarannsóknum á mönnum.
8. **18. gr.** Með vísan til athugasemdar í 7. tölulið telur LÍ að fyrirsögn greinarinnar eigi að vera **<u>Upplýst</u>** samþyki þátttakenda. Með sama hætti telur LÍ að 1. mgr.,1. og 3. máls. 2. mgr. og 3. mgr. 18. gr. eigi að vera svohljóðandi:

   .....Afla skal **<u>upplýsts</u>** samþykkis þátttakeknda í vísindarannsókn á mönnum.

   .....**<u>Upplýsta</u>** samþykkið ....., eftir að hún er hafin. **<u>Upplýst</u>** samþykki getur eftir atvikum o.s.frv.

   .....Vísindasiðanefnd setur, að fenginni umsögn persónuverndar, reglur um hvernig velja má og nálgast fólk til þátttöku í vísindarannsóknum og hvaða fræslu skuli veita því áður en **<u>upplýsts</u>** samþykkis þess o.s.frv.

   LÍ bendir á að Jón Jóhannes Jónsson er með sambærilega ábendingu varðandi hugtakanotkun í þessari grein.

9. **19. gr.** Í samræmi við fyrri ábendingar telur LÍ að fyrirsögn 19. gr. eigi að vera Víðtækt **<u>upplýst</u>** samþykki fyrir varðveislu gagna til notkunar í síðari rannsóknum. Þá telur LÍ að alls staðar þar sem í greininni er talað um samþykki eða víðtækt samþykki eigi að standa **<u>víðtækt upplýst samþykki</u>** í réttri beygingarmynd.

10. **20. gr.** LÍ leggur til að fyrirvarinn „sbr. þó 3. mgr. 12. gr.“ falli brott úr ákvæðinu til að tryggja að viðkomandi nefnd þurfi ætíð að meta hvort leita þurfi nýs upplýsts samþykkis þátttakenda, hvort sem um er að ræða minni háttar eða meiri háttar á rannsóknaráætlun. LÍ bendir á umsögn Lífsvísndaseturs HÍ varðandi þessa grein og tekur undir hana.
11. **21. gr.** Í samræmi við fyrri ábendingar telur LÍ að fyrirsögn 21. gr. eigi að vera Afturköllun **upplýsts** samþykkis. Með sama hætti eigi alls staðar í greininni þar sem vísað er til samþykkis að standa **upplýst** samþykki í réttri beygingarmynd.
12. **22. gr.** Í samræmi við fyrri ábendingar telur LÍ til að fyrirsögn 22. gr. eigi að vera Hæfi tl að veita **upplýst** samþykki. Þá leggur LÍ til að 22. gr. hljóði svo. Breytingar eru auðkenndar með yfirstrikun og feitletrun og undirstrikun.

    .....Þeir sem eru sjálfráða samkvæmt ákvæðum lögræðislaga eru hæfir til að ~~samþykkja~~ **gefa upplýst samþykki fyrir** þátttöku í vísindarannsókn.

    Sé sjálfráða einstaklingur bersýnilega ófær um að tileinka sér upplýsingar um vísindarannsókn vegna líkamlegra eða andlegra orsaka fer um **upplýst** samþykki skv. 23. gr.
13. **23. gr.** LÍ hefur fyrirvara við 2. mgr. 23. gr. þar sem leyfð er þátttaka einstaklings, sem ekki er hæfur til að gefa upplýst samþykki, í rannsókn þó hún geti ekki bætt heilsu viðkomandi. LÍ telur orðalag 2. mgr. 23. gr. víðtækara en orðalag þeirra ákvæða sem skýringar segja að það byggi á. Telji Alþingi skynsamlegt að leyfa vísindarannsóknir á einstaklingum sem svo háttar til um sem um er fjallað í 23. gr. þá leggur LÍ til að fyrirsögn greinarinnar verði Skilyrði fyrir þátttöku þeirra sem ekki eru hæfir til að veita **upplýst** samþykki og að alls staðar í ákvæðinu þar sem orðið samþykki kemur fyrir komi í þess stað orðin **upplýst** samþykki í réttri beygingarmynd. LÍ bendir einnig á umsögn Umboðsmanns barna varðandi þessa grein og tekur undir þær ábendingar sem þar eru settar fram.
14. **24. gr.** Með vísan til þess sem fram kemur í 13. tölulið hér að framan telur LÍ heimild 24. gr. of víðtæka. LÍ telur ákveðna mótsögn í orðalagi ákvæðisins eins og það er því það gengur út frá því að sjúklingur sem ekki getur gefið upplýst samþykki sé engu að síður ekki mótfallinn þátttökunni. Ef Alþingi telur eðlilegt að hafa ákvæði af þessu tagi í lögunum þá þarf að mati LÍ að gæta betur að réttindum sjúklinga t.d. með því að skipa þeim ad hoc lögráðamann. Þá telur LÍ að skilgreina þurfi nánar hvað sé vísindarannsókn í bráðatilvikum.
15. **VI. kafli um gagnarannsóknir.** LÍ bendir á að ekki er gert ráð fyrir neinu samþykki sjúklinga fyrir gagnarannsóknum. Þar með er ekki heldur gert ráð fyrir að sjúklingur samþykki ótímabundna varðveislu gagna sem verða til við gagnarannsóknir. Persónuvernd bendir á þetta í umsögn sinni og að með þessum hætti geti víða orðið til umfangsmikil gagnasöfn með persónugreinanlegum upplýsingum um sjúklinga. LÍ telur að gæta verði að friðhelgi einkalífs sjúklinga við gagnarannsóknir líkt og vísindarannsóknir á mönnum og að afla þurfi samþykkis sjúklinga ef varðveita eigi til frambúðar þau gögn sem til verða við rannsóknir af þessu tagi.
16. **29. gr.** Í ákvæðinu er fjallað um það að vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna skuli hafa eftirlit með vísindarannsóknum á heilbrigðissviði og aðrir aðilar með öðrum rannsóknum. LÍ telur að skilgreina þurfi a.m.k. í reglugerð í hverju þetta

eftirlit á að felast þannig að þessum eftirlitsaðilum verði settur einhver fyrirmæli um framkvæmd eftirlitsins.

17. **33. gr.** LÍ bendir á umsögn Lífsvísindaseturs HÍ varðandi þessa grein og tekur undir hana.
18. **36. gr.** Í greininni er fjallað um breytingar á öðrum lögum. Það vekur sérstaka athygli LÍ að í 4. tölul 1. mgr. er í b-lið lagt til að á eftir 2. mgr. 8. gr. í lögum um landlækni og lýðheilsu komi ný málsgrein, sem verði 3. mgr. Í nýrri 3. mgr. er ráðherra með reglugerð heimilt að fela landlækni að skipuleggja og halda tilteknar skrár á landsvísu um meðferð einstakra sjúkdóma eða aðra þætti er snúa að heilsufari og heilbrigðisþjónustu og færa í þær upplýsingar um nöfn sjúklinga, kennitölur og önnur tiltekin persónuauðkenni **án** samþykkis sjúklings. LÍ sér ekki betur en að hér sé gerð tillaga um lagabreytingu sem fer þvert á þær ábendingar sem Persónuvernd gerði við setningu laga um landlækni. Þá taldi Persónuvernd nauðsynlegt að lög um landlækni tilgreindu með tæmandi hætti hvaða persónugreinanlega gagnagrunna mætti setja á laggirnar hjá landlækni. Í skýringum með ákvæðinu segir að breyting sem gerð hafi verið á 2. mgr. 8. gr. með lögum nr. 28/2011 sé ekki nægilega rúm. Þetta er auðvitað misvísandi athugasemd því þá var eingöngu bætt við upptalningu 2. mgr. gagnagrunni um skrá um sykursýki og dánarmeinaskrá. Breytingunni var aldrei ætlað að vera umfangsmeiri. Þessi breyting, nái hún fram að ganga, gerir að engu yfirlýsingu í 1. mgr. 8. gr. laga um landlækni um að upplýsingar í skrám landlæknis skuli vera ópersónugreinanlegar nema fyrir liggi samþykki hinna skráðu. **LÍ varar við því að ráðherra verði veitt svo víðtæk heimild til að fela landlækni og skipuleggja tilteknar skrár á landsvísu um meðferð einstakra sjúkdóma eða aðra þætti er snúa að heilsufari og heilbrigðisþjónustu.** LÍ mælir með að áfram verði það skilyrði að engar persónugreinanlegar skrár verði haldnar nema til þess fáist sérstök heimild í lögum. LÍ telur rétt að Velferðarnefnd kalli eftir umsögn Persónuverndar um þetta tiltekna ákvæði í frumvarpinu.
19. Í athugasemdum Jóns Jóhannesar Jónssonar er bent á nauðsyn nýs ákvæðis sem geti orðið hluti af 29. gr. eða nýtt ákvæði. LÍ tekur undir þá ábendingu

Virðingarfyllst,
f.h. stjórnar Læknafélags Íslands,

Þorbjörn Jónsson

Þorbjörn Jónsson,
formaður.