

Nefndasvið Alþingis, velferðarnefnd

Akureyri, 29. nóvember 2018

**Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014 (gjaldtaka vísindasiðanefndar). Þingskjal 347—299. mál.**

Velferðarnefnd Alþingis hefur óskað eftir umsögn frá Sjúkrahúsinu á Akureyri (SAk) og siðanefnd heilbrigðisrannsókna á Sjúkrahúsinu á Akureyri (SHSAk) um frumvarp til laga um breytingu á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014 (gjaldtaka vísindasiðanefndar). 149. löggjafarþing 2018–2019. Þingskjal 347—299. mál.

Forstjóri í samráði við framkvæmdastjórn SAK kallaði eftir viðbrögðum frá vísindaráði SAK og siðanefnd heilbrigðisrannsókna á SAK. Þessi greinargerð var unnin í samvinnu þessara aðila.

Hlutverk vísindaráðs SAK er meðal annars að móta vísindastefnu og sjá um kynningu á vísindastarfi sem fram fer á spítalanum og vera til ráðgjafar um þau verkefni sem snúa að háskóla- og vísindastarfi og þróun heilbrigðisvísinda.

Siðanefnd heilbrigðisrannsókna á Sjúkrahúsinu á Akureyri er þverfagleg siðanefnd skipuð af forstjóra sjúkrahússins samkvæmt lögum um vísindarannsóknir nr. 44/2014 og reglugerð um siðanefndir heilbrigðisrannsókna nr. 1186/2014. Hlutverk nefndarinnar er að meta vísindarannsóknir á heilbrigðissviði sem framkvæmdar eru innan stofnunarinnar eða í samstarfi við tengdar menntastofnanir hér á landi í þeim tilgangi að tryggja að þær samrýmist vísindalegum og siðfræðilegum sjónarmiðum.

Í frumvarpinu segir svo í 1. gr.

*Á eftir 3. mgr. 12. gr. laganna kemur ný málsgrein, svohljóðandi:*

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um gjaldtöku vísindasiðanefndar vegna umsókna um leyfi til að hefja eða breyta vísindarannsókn á heilbrigðissviði skv. 1. og 2. mgr. Þá skal vera heimilt samkvæmt reglugerð að veita undanþágur frá gjaldtöku vegna vísindarannsókna námsmanna. Gjaldtaka vísindasiðanefndar skal standa undir kostnaði við mat á umsóknum um leyfi til hefja eða breyta vísindarannsókn á heilbrigðissviði. Gjaldið skal ekki vera hærra en raunkostnaður vegna þjónustunnar og er ætlað að standa straum af þóknun nefndarmanna sem sinna þjónustunni.

### Inngangur

SAK, SHSAk og vísindaráð SAK þakka fyrir tækifærið til að gefa álit á þessu mjög mikilvæga málefni og jafnframt að vekja athygli á alvarlegri stöðu SHSAk.

Vísindasiðanefnd (VSN) með sitt víðtæka hlutverk er afar mikilvæg fyrir vísindarannsóknir á Íslandi og því mikilvægt að hafi nægar fjárveitingar svo geti sinnt sínu lögbundna hlutverki.

Vísindarannsóknir á Íslandi eru undirstaða fyrir framþróun í heilbrigðismálum.

Fjárveitingar til vísindarannsóknna á heilbrigðissviði eru að flestra mati of lágar á Íslandi og er stefnt að sérstöku átaki á þessu sviði samanber mótun vísindastefnu í heilbrigðismálum sem nú fer nú fram í velferðarráðuneytinu.

Það er ánægjulegt að stjórnvöld skuli viðurkenna mikilvægi VSN og að nefndin þurfi meira fjármagn til að uppfylla lögbundin verkefni. Hins vegar, í ljósi ofangreindra staðreynda og með tilvísan í eftirfarandi rökstuðning, er það niðurstaða þessarar greinargerðar að vara sérlega við því að VSN geti krafist gjalds fyrir að afgreiða umsóknir um leyfi til vísindarannsókna á heilbrigðisviði. Þar sem undirrot þessa frumvarps er að verkefni VSN séu of umfangsmikil, miðað við fjárveitingarnar, væri hægt að minnka álag á VSN með því að virkja betur aðrar lögbundnar siðanefndir heilbrigðisrannsókna. Ef þessi gjaldtaka á ekki að verða til þess að hamla vísindarannsóknum á heilbrigðisviði verður að auka framlög til vísindarannsókna og finna leið til þess að þau skili sér til rannsakenda sem er miklu flóknara en að fjármagna VSN með beinum framlögum eins og hingað til.

### Einstök atriði 1. gr. frumvarpsins.

*Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um gjaldtöku vísindasiðanefndar vegna umsókna um leyfi til að hefja eða breyta vísindarannsókn á heilbrigðisviði skv. 1. og 2. mgr.*

Um hlutverk VSN segir í 10 gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði nr. 44/2014:

10. gr. Hlutverk vísindasiðanefndar.

- Vísindasiðanefnd hefur það hlutverk að meta vísindarannsóknir á heilbrigðisviði í þeim tilgangi að tryggja að þær samrýmist vísindalegum og siðfræðilegum sjónarmiðum. Leiki vafi á því hvort um vísindarannsókn á heilbrigðisviði er að ræða sker vísindasiðanefnd úr um það.
- Vísindasiðanefnd skal meta samstarfsverkefni, fjölbjóðlegar rannsóknir, klínískar lyfjarannsóknir og aðrar áætlanir um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði sem ekki falla undir verksvið siðanefnda heilbrigðisrannsókna skv. 11. gr.
- Vísindasiðanefnd skal taka þátt í almennri og fræðilegri umræðu á vettvangi lífsiðfræði, veita ráðgjöf og birta leiðbeinandi álit um viðfangsefni á verksviði nefndarinnar.

Sannanlega er mikilvægt að VSN geti sinnt lögbundnu hlutverki sínu. Starfsemi VSN er mikilvæg fyrir framþróum vísindarannsókna sem er ekki einungis að veita leyfi fyrir rannsóknum heldur koma að fræðslu og vera leiðandi í umræðu um siðfræði vísindarannsókna.

Í greinargerð þeirri sem fylgir frumvarpinu kemur fram að gjaldtakan er fyrst og fremst ætluð til að styrkja starf VSN sem hefur umfangsmeiri verkefni en hægt er að mæta með núverandi fjárveitingum frá ríkissjóði. Sett eru fram órökstudd rök um að gjaldtaka muni bæta vinnubrögð rannsakenda og umsækjanda. Einnig að auka þurfi það fjármagn sem VSN hefur til umráða til starfsemi sinnar og sækja skuli það fjármagn til þeirra sem stunda vísindarannsóknir á heilbrigðisviði á Íslandi.

Hér verður að hafa í huga að stærstur hluti þeirra rannsókna sem er gerðar á sjúkrahúsum og í háskólum á Íslandi og eru fjármagnaðar beint og óbeint með fé úr sameiginlegum sjóðum landsmanna. Aðeins lítill hluti vísindarannsókna á heilbrigðisviði er fjármagnaður með styrkjum úr samkeppnissjóðum svo sem RANNÍS. Þannig fá 80% af þeim sem sækja um styrki til RANNÍS ekki styrki fyrir utan alla þá sem ekki sækja um styrki frá RANNÍS. Flestar rannsóknir eru því ekki kostaðar af RANNÍS og því mun mögulega aukið fjármagn til RANNÍS til að mæta gjaldtökunni, ekki berast til fjölda vísindamanna sem stunda rannsóknir á sjúkrahúsum og í háskólum, samhliða því að sinna sjúklingum og kennslu, án formlegra vísindastyrkja. Jafnvel lág gjöld til VSN munu því auka enn frekar mismun þeirra sem fá formlega styrki og hinna fjölmörgu vísindamanna á sjúkrahúsum og í háskólum landsins. Gjaldtaka VSN er því líkleg til að draga enn frekar úr vísindastarfsemi á sjúkrahúsum eins og Sjúkrahúsinu á Akureyri.

Þegar kemur að styrkveitingum úr samkeppnissjóðum eins og hjá RANNÍS má benda á að vísindamenn á heilbrigðisviði eru í mikilli samkeppni við vísindamenn úr öðrum greinum vísinda þar sem ekki er krafist sérlegra leyfa fyrir rannsóknum og þar af leiðandi ekki þörf á sérlegum leyfisstyrkjum. Því er það mikilvæg spurning hvort samkeppnissjóðir eins og hjá RANNÍS geti eða vilji setja fjármagn sérlega í að kosta leyfi vísindamanna sem þurfa leyfi frá VSN.

Ef VSN þarf auknar fjárveitingar vegna þess að núverandi fjárveiting nægir ekki til að sinna öllum verkefnum má benda á að á Íslandi eru þegar starfandi tvær lögbundnar siðanefndir heilbrigðisrannsókna, staðsettar á SAK og LSH. Því er eðlilegt að spyrja hvort þessar tvær nefndir geti tekið að sér fleiri verkefni og þannig minnkað álagið á VSN. Hér má einnig geta þess að áhugi er hjá heilsugæslunni að stofna siðanefnd heilbrigðisrannsókna.

Samkvæmt lögum og reglugerð um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði nr. 286/2008 voru þessar siðanefndir heilbrigðisrannsókna faglega efdar verulega þannig að þær væru betur færar um að sinna hlutverki sínu. Hins vegar voru gerðar mikilvægar breytingar á lögnum 2014 og í samsvarandi reglugerð sem takmarkaði mjög verkefni siðanefndar heilbrigðisrannsókna á SAK.

Lög um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði nr. 44/2014.

11. gr. *Siðanefndir heilbrigðisrannsókna.*

Ráðherra er heimilt að setja á fót með reglugerð siðanefnd heilbrigðisrannsókna innan tiltekinnar heilbrigðisstofnunar að fenginni umsögn vísindasiðanefndar. Í reglugerðinni skal m.a. kveðið á um skipan og verkefni siðanefndar heilbrigðisrannsókna. Slík nefnd metur einungis vísindarannsóknir sem unnar eru innan eigin stofnunar eða í samstarfi við tengdar menntastofnanir.

Reglugerð um siðanefndir heilbrigðisrannsókna nr. 1186/2014 er samhljóða.

1. gr. *Gildissvið.* Reglugerð þessi gildir um siðanefndir heilbrigðisrannsókna á Landspítala og á Sjúkrahúsinu á Akureyri.
2. gr. *Markmið.* Markmið reglugerðar þessarar er að kveða á um hlutverk og skipan siðanefnda heilbrigðisrannsókna.
3. gr. *Hlutverk.* Hlutverk siðanefnda heilbrigðisrannsókna er að meta vísindarannsóknir á heilbrigðisviði sem framkvæmdar eru innan stofnunarinnar eða í samstarfi við tengdar menntastofnanir hér á landi í þeim tilgangi að tryggja að þær samrýmist vísindalegum og siðfræðilegum sjónarmiðum. Siðanefndir heilbrigðisrannsókna starfa í samræmi við ákvæði laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði, reglugerðir settar samkvæmt lögnum og starfsreglur sem vísindasiðanefnd setur.
4. gr. *Siðanefnd heilbrigðisrannsókna á Landspítala.* Siðanefnd heilbrigðisrannsókna á Landspítala veitir leyfi fyrir framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðisviði sem gerðar eru á sjúkrahúsinu og vísindarannsóknir sem gerðar eru í samstarfi Landspítala og háskóla hér á landi. Framkvæmdastjórn Landspítala skipar sjö manna siðanefnd heilbrigðisrannsókna til fjögurra ára í senn. Læknaráð Landspítala, hjúkrunarráð Landspítala, Háskóli Íslands og embætti landlæknis skulu tilnefna einn fulltrúa hver og skal fulltrúi frá embætti landlæknis vera óháður Landspítala. Framkvæmdastjórn skal tilnefna einn fulltrúa annarra heilbrigðisstétta. Auk þess skal framkvæmdastjórn skipa tvo fulltrúa, án tilnefningar, og skal annar þeirra vera læknir og hinn lögfræðingur. Framkvæmdastjórn skipar formann úr hópi aðalmanna. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti.
5. gr. *Siðanefnd heilbrigðisrannsókna á Sjúkrahúsinu á Akureyri.* Siðanefnd heilbrigðisrannsókna á Sjúkrahúsinu á Akureyri veitir leyfi fyrir framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðisviði sem gerðar eru á sjúkrahúsinu og vísindarannsóknir sem gerðar eru í samstarfi sjúkrahússins og háskóla hér á landi. Framkvæmdastjórn Sjúkrahússins á Akureyri skipar sjö manna siðanefnd heilbrigðisrannsókna til fjögurra ára í senn. Læknaráð sjúkrahússins, hjúkrunarráð sjúkrahússins, Háskólinn á Akureyri og embætti landlæknis skulu tilnefna einn fulltrúa hver og skal fulltrúi frá embætti landlæknis vera óháður Sjúkrahúsinu á Akureyri. Framkvæmdastjórn skal tilnefna einn fulltrúa annarra heilbrigðisstétta. Auk þess skal framkvæmdastjórn skipa tvo fulltrúa, án tilnefningar, og skal annar þeirra vera læknir og hinn lögfræðingur. Framkvæmdastjórn skipar formann úr hópi aðalmanna. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti.

Tengdar menntastofnanir SAK á Íslandi eru Háskólinn á Akureyri og Háskóli Íslands með samningum um kennslu og þjálfun nema. Sem þýðir að ef rannsókn tengist, eða er í samvinnu, við til dæmis heilsugæsluna, LSH eða Landlæknisembættið vegna gagnagrunna verður erindið að fara til VSN.

Vegna þessa berast mjög fá erindi til siðnefndar SAK enda er það yfirlýst markmið á SAK og HA að hafa sem víðtækasta samvinnu í rannsóknum við innlenda og erlenda vísindamenn.

Málið er í raun mjög alvarlegt því nefnd eins og siðanefndin hér á SAK verður að hafa verkefni, áskoranir sem auka og viðhalda þekkingu og tryggir traust á afgreiðslu nefndarinnar. Siðanefndin er vissulega mikilvægur hlekkur í þróun og uppbyggingu vísindasamfélagsins hér á Akureyri, nú þegar doktorsnám hefur verið samþykkt við HA. Samvinna SAK og HA er mjög mikilvæg að þessu leyti, fjölmargir heilbrigðisstarfsmenn á SAK eru með doktorsgráður og því afar mikilvægir fyrir uppbyggingu doktorsnáms við háskólann. Ef nefndin stæði uppi verkefnalaus og yrði þess vegna lögð niður væri það mikill missir fyrir vísindasamfélagið á Norðurlandi.

Gjaldtaka VSN myndi valda enn frekari aðstöðumun milli VSN og siðanefndanna. Vísindamenn á SAK og HA í samvinnu hefðu þann möguleika á að skipuleggja sínar rannsóknir á þann hátt að þær tengdust ekki út fyrir stofnanirnar til að geta sent leyfisumsókn til SHSAK og komist þannig hjá gjöldum VSN þetta væri mjög óæskilegt, bæði takmarkaði það viðfangsefnin og gengi gegn stefnunni um aukna samvinnu við vísindamenn utan þessara stofnana.

Í frumvarpinu segir; *Þá skal vera heimilt samkvæmt reglugerð að veita undanþágur frá gjaldtöku vegna vísindarannsókna námsmanna.*

Þetta er mjög mikilvægt heimildarákvæði ef gjaldtaka VSN yrði samþykkt en alveg er óvíst hvernig yrði útfært. Hvaða rannsóknir teljast vísindarannsóknir námsmanna eða nemendarannsóknir? Námsmenn geta ekki verið ábyrgðarmenn fyrir rannsóknum svo þar yrðu að vera önnur skilyrði fyrir gjaldfrelsi. Er nóg að námsmaður sé þátttakandi í þeirri rannsókn sem um ræðir? Teljast doktorsnemar sem eru á launum (er víða skilyrði svo doktorsnám sé samþykkt) námsmenn í þessu tilliti? Hér verður að hafa í huga að það er talið mjög æskilegt að námsmenn hafi stórt hlutverk í rannsóknahópum og því eru mjög margar rannsóknir með nema. Höfundar þessarar greinargerðar geta ekki upplýst um hvert hlutfall umsókna til VSN eru með nema í hópnum en er væntanlega hátt. Hins vegar ef það er nægjanlegt að hafa nema sem er innritaður í háskóla í umsókn til að fá undanþágu frá gjaldtöku gæti það verið enn frekari og æskileg hvatning til að hafa nema í rannsóknahópum. Aftur á móti er þá hugsanlegt að slíkar umsóknir fengju þá ekki sömu meðferð hjá VSN og aðrar umsóknir og það gæti verið breytilegt eftir stöðu VSN á hverjum tíma hvar mörkin væru dregin varðandi nema? Fjárhagsleg tengsl milli VSN og þeirra sem sækja um hljóta alltaf að vera óæskileg.

Í frumvarpinu segir; *Gjaldtaka vísindasiðanefndar skal standa undir kostnaði við mat á umsóknum um leyfi til hefja eða breyta vísindarannsókn á heilbrigðisviði. Gjaldið skal ekki vera hærra en raunkostnaður vegna þjónustunnar og er ætlað að standa straum af þóknun nefndarmanna sem sinna þjónustunni.*

Hér er mjög mörgum spurningum ósvarað og veltur mikið á útfærslunni.

Það hefur ekki þótt óeðlilegt að umsókn fái gagnrýni frá VSN og hefur oft leitt til mikilvægra umbóta á rannsóknum. Að margra mati er þetta mikilvægt hlutverk VSN. En mun þá verða krafist viðbótargjalds við hverja lagfæringu umsókna áður en hún er samþykkt? Að orðanna hljóðan mun verða krafist gjalds fyrir að gera jafnvel minniháttar breytingar eins og að bæta rannsakanda við hópinn eða lagfæra

tímamörk. Þetta væri ekki hvatning til þess að aðlaga rannsókn eins og þarf og tilkynna um minniháttar breytingar til VSN.

Verður að greiða um leið og umsókn er send til VSN? Hvað með umsóknir sem er hafnað eða umsóknir þar sem niðurstaðan er að rannsókn sé ekki leyfisskyld. Það hefur verið talið æskilegt að umsókn sé send til VSN ef minnsti vafi leiki á að rannsókn sé leyfisskyld. Verður þá reynt að sneiða hjá því að sækja um til VSN?

Hver er raunkostnaður við að standa undir mati eða við að breyta umsóknum? Hver mun ákvarða hvað er eðlilegt þjónustugjald í framtíðinni og þá að ákvarða hvaða kostnað á að reikna inn í þjónustugjöldin og þar á meðal laun, þóknarir, húsnæðiskostnað og annan rekstarkostnað? Í frumvarpinu er í raun ekki að finna takmörk fyrir hve gjöldin geta orðið há.

Annað mikilvægt atriði er að þetta opnar fyrir þann möguleika að beinar fjárveitingar til VSN frá ríkissjóði verði skertar í framtíðinni og æ stærri hluta kostnaðar við VSN verði velt yfir í gjöld á rannsakendum.

Í greinargerð með frumvarpinu segir; *Hins vegar miðar gjaldtakan að því að bæta vinnubrögð rannsakenda og umsækjenda þannig að í upphafi liggja fyrir vönduð rannsóknaráætlun. Sé horft til fjölda umsókna til vísindasiðanefndar árið 2017 má gera ráð fyrir að á fyrsta ári gjaldtöku verði tekjur á bilinu 9–11 millj. kr. Áætlað er að tekjur verði hærri í upphafi en lækki þegar frá líður þegar gjaldtakan hefur fest sig í sessi og verði á bilinu 3–6 millj. kr.*

Hér koma fram alvarlegar staðhæfingar. Sú staðhæfing að gjaldtakan bæti vinnubrögð rannsakenda og umsækjenda bendir til þess að umsóknir í dag séu margar illa gerðar. Hvaða staðreyndir liggja hér að baki? Er hægt að sýna fram á gjaldtaka muni bæta gæði vísindarannsókna á annan hátt en að VSN geti haft betri þjónustu vegna meira fjármagns? Hins vegar sýnir þetta að tilgangurinn er að taka gjöld fyrir allar breytingar í stað þess að heilbriggt samtal fari fram milli nefndarinnar og umsækjanda svo rannsóknir verði sem bestar þegar upp er staðið. Það að gjöld fari lækkandi getur einungis táknað að gert sé ráð fyrir færri umsóknum sem væri þá staðfesting á því sem hér að framan hefur komið fram að gjaldtakan muni þrengja að og fækka vísindarannsóknum á heilbrigðisviði.

#### **Atriði er varða greinargerð með frumvarpi:**

Í 1. kafla greinargerðar kemur fram að gjaldtaka á borð við þessa hafi komið til umræðu árið 2014 en fallið frá þeirri hugmynd m.a. vegna þess að: „gjaldtaka gæti verið letjandi fyrir rannsóknarstarf hér á landi“.

Það má spyrja sig hvers vegna landslagið ætti að vera annað núna?

Í 3. kafla þykir gjaldtakan: „eðlileg og sanngjörn til að tryggja rekstur nefndarinnar“ í ljósi tilhögunar gjaldtöku í Danmörku, Svíþjóð og Finnlandi. Tekið er fram að í Noregi sé slíkt gjald ekki tekið. Það mætti að þessu tilefni minna á, að í greinargerð með frumvarpi til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði, lagt fyrir á 143. lögjafarþingi 2013-2014, þingskjal 190 - 159. mál segir: „Nefnd um frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði hefur litið sérstaklega til norsku laganna um sama efni, enda mikil og vönduð vinna sem liggur að baki þeim“. Hafa verður í huga að framlög norræna háskólasjúkrahúsa til vísinda eru töluvert hærri en héraendis eða um 5-6% af veltu á móti <1% á Íslandi. Það verður því að telja vafasamt að kalla gjaldtöku VSN eðlilega og sanngjarna.

Í 5. kafla segir: „Ávinningur af samþykkt frumvarpsins er þannig talinn meiri en hugsanleg neikvæð áhrif gjaldtöku á rannsakendur“ (undirstr. höf.). Það orðfæri gefur til kynna að semjendur frumvarpsins eru ekki vissir um ávinninginn og að hann geti hugsanlega haft neikvæð áhrif.

Að draga út einstakan hóp vísindamanna og gera honum skylt að greiða sérstaklega fyrir leyfi til rannsókna, hóp sem þegar er sveltur af rannsóknafé hlýtur að teljast ótækt með öllu.

#### Niðurstaða:

Sjúkrahúsið á Akureyri tekur undir rök vísindaráðs SAK og siðanefndar heilbrigðisrannsókna á Sjúkrahúsinu á Akureyri og varar alvarlega við að þetta frumvarp verði að lögum. Lagt er til við velferðarnefnd Alþingis að frumvarpið verði sent aftur til velferðarráðuneytis með þeim tilmælum að staða VSN og siðanefnda heilbrigðisrannsókna sem nú starfa samkvæmt lögum, verði rædd í heild og síðan lagt fram nýtt frumvarp um breytingar á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði þar sem gætt verði að jafnræði vísindarannsókna á heilbrigðissviði og annarra vísindarannsókna.

Fyrir hönd Sjúkrahússins á Akureyri



Bjarni Jónasson, forstjóri