

## Varðandi stjórnarfrumvarp heilbrigðisráðherra

Hér á eftir er stjórnarfrumvarp, þingskjal 417 í máli 343, sem lagt var fram á 151. löggjafarþingi, ásamt athugasemdum frá undirrituðum. Athugasemdirnar eru samdar út frá þeirri túlkun að upplýst samþykki þátttakanda í vísindarannsókn muni áfram geta, þó þetta frumvarp yrði að lögum, sett fyrirvara og takmarkanir á aðgang þriðju aðila að lífsýnum úr þátttakanda og heilbrigðisupplýsingum um þátttakanda. Til dæmis muni þátttakendur í rannsóknum Krabbameinsfélagsins eða Íslenskrar erfðagreiningar geta heimilað að lífsýni og heilbrigðisupplýsingar fari í lífsýnasafn og safn heilbrigðisupplýsinga með því skilyrði að heilbrigðisgögnin verði einungis notuð í rannsóknum samþykktum af Krabbameinsfélaginu eða Íslenskri erfðagreiningu. Sú heimild mætti koma skýrar fram í frumvrpinu.

Enn fremur mætti breyta lögum á þann veg að upplýst samþykki stjórnaði að öllu leyti eignarhaldi og ráðstöfun heilbrigðisgagna. Þá yrði skýrt að sjálfbodaliðar sem gefa sýni eða upplýsingar geti krafist þess að öll notkun sé háð samþykki strangari aðila en Vísindasiðanefndar. Það myndi einnig eyða óvissu um hámarksverð á safnkosti heilbrigðisgagnasafns. Þá yrði heimilt að leyfa heilbrigðisgögnum að skapa meiri beinar tekjur en þurfti til að afla þeirra, geyma og miðla. Þær mætti þá nýta til að fjármagna öflun annarra heilbrigðisgagna, sem skapa ekki slíkar beinar tekjur, svo og önnur vísindastörf. Þar með væri kominn fjárhagslegur grundvöllur fyrir fjárhagslegum aðskilnaði rekstri heilbrigðisgagnasafns og vísindastarfi á grunni þess.

Hvað varðar rannsóknir framkvæmdar fyrir opinbert fé, þá geta stjórnvöld skilyrt rannsóknarstyrki við það að upplýst samþykki fáið fyrir áframhaldandi notkun lífsýna og heilbrigðisupplýsinga, án fyrirvara um samþykki annarra en vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna.

### I. KAFLI

Breyting á lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga, nr. 110/2000.

#### ■ 1. gr.

□ Við 1. mgr. 7. gr. b laganna bætast tveir nýir málslíðir, svohljóðandi: Í samningi safnstjórnar og ábyrgðarmanns vísindarannsóknar á mönnum skal tryggt að gætt sé jafnræðis við veitingu aðgangs að heilbrigðisgögnum, að upplýstu samþykki þátttakanda í vísindarannsókn á heilbrigðissviði og réttindum ábyrgðarmanns. Í samningi safnstjórnar og ábyrgðarmanns gagnarannsóknar skal tryggt að gætt sé jafnræðis við veitingu aðgangs að heilbrigðisgögnum og réttindum ábyrgðarmanns og að aðgangur sé í samræmi við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Lög um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga nefna engin réttindi þeirra sem leggja heilbrigðisgögn í safn. Ef þau eru lögbundin, hvers vegna þarf að gæta að þeim í samningum? Ef þau eru samningsbundin, hvers vegna eru þau nefnd í lögum? Undirritaður leggur til að orðin "og réttindum ábyrgðarmanns" verði fjarlægð í báðum tilfellum. Nýr málslíður bætist við, annað hvort við 7. gr. b eða 13. gr., svohljóðandi: Þegar gögn úr rannsókn eru sótt skal ábyrgðarmanni rannsóknarinnar sem lagði heilbrigðisgögnin í safnið gefinn kostur á að færa fram skýringargögn, enda séu þau nauðsynleg til túlkunar gagnanna.

■ **2. gr.**

Eftirfarandi breytingar verða á 4. mgr. 13. gr. a laganna:

- a. Í stað orðanna „og tekur afstöðu til þeirra“ í lokamálslið kemur: í þeim tilgangi að kanna fýsileika vísindarannsóknar á heilbrigðissviði.
- b. Við bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Stjórnin skal hafna beiðni ef svar við henni felur í sér að unnt sé að afla persónugreinanlegra upplýsinga.

Orðin "í þeim tilgangi að kanna fýsileika vísindarannsóknar á heilbrigðissviði" eru óþörf og takmarkandi. Hugsanlegt er að leitargrunnur hannaður til könnunar á fýsileika vísindarannsóknna komi einnig til að nýtast við vísindarannsókn. Undirrituð leggja til að orðunum "og tekur afstöðu til þeirra" verði fjarlægð úr 4. mgr. 13. gr. a laganna án þess að önnur orð komi í þeirra stað.

## II. KAFLI

Breyting á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014.

■ **3. gr.**

4. mgr. 19. gr. laganna verður svohljóðandi: Ábyrgðarmaður vísindarannsóknar á mönnum skal gera samning við safnstjórn þar sem tryggt er að gætt sé jafnræðis við veitingu aðgangs að gögnum, að upplýstu samþykki þátttakenda í vísindarannsókn á heilbrigðissviði og réttindum ábyrgðarmanns og að aðgangur sé í samræmi við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

■ **4. gr.**

Eftirfarandi breytingar verða á 27. gr. laganna:

- a. Við 1. mgr. bætist: að undangenginni umsögn ábyrgðaraðila gagna.
- b. Í stað 2. másl. 2. mgr. koma sex nýir málslíðir, svohljóðandi: Leita skal umsagnar ábyrgðaraðila gagnanna. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsóknna skal senda ábyrgðaraðila gagnanna yfirlit yfir umsóknir um leyfi til vísindarannsóknna til

umsagnar. Það skal gert svo fljótt sem verða má. Ábyrgðaraðili skal gæta jafnræðis við umsagnargerð um aðgang að heilbrigðisgögnum, málshraða og byggja umsögn sína á málefnalegum sjónarmiðum. Þess skal gætt við aðgang að heilbrigðisgögnum að upplýsingar í þeim séu trúnaðarmál. Ráðherra getur með reglugerð kveðið nánar á um samskipti vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna og ábyrgðaraðila gagna.

Í stað orðanna "Þess skal gætt við aðgang að heilbrigðisgögnum að upplýsingar í þeim séu trúnaðarmál." mætti koma: Ábyrgðarmaður rannsóknar skal gefa upp hvaða gögnum hann veitir viðtöku í trúnaði og hvaða upplýsingar hann hyggst birta opinberlega.

*Bjartur Thorlacius*

---

Bjartur Thorlacius, kennsluþróunarstjóri og tölvunarfræðingur