

Alþingi
Velferðarnefnd
Kirkjustræti
101 Reykjavík

Reykjavík, 9. febrúar 2021
21011765/0.4.1/gkg

Efni: Umsögn um frumvarp til breytinga á lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga, nr. 110/2000 og lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði, nr. 44/2014, mál 343

Embætti landlæknis þakkar tækifæri til þess að veita aftur umsögn um drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga og lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði, mál 343, en umsögn embættisins var veitt við fyrstu drög frumvarpsins með bréfi dags. 21. febrúar 2020.

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

Engar athugasemdir eru gerðar við breytingatillögur við lög um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga.

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

Í nýjum frumvarpsdrögum er lagt til að verklag við umsóknir um gögn til vísindarannsóknna breytist í þá veru að í stað þess að ábyrgðaraðilar vísindarannsóknna sendi umsóknir bæði til siðanefnda heilbrigðisstofnana eða vísindasiðanefndar sem og til ábyrgðaraðila gagna muni þeir eingöngu senda umsókn til siðanefndar eða vísindasiðanefndar, sem áframsendi yfirlit umsókna til ábyrgðaraðila gagna til umsagnar. Þar sem að leyfi siðanefnda heilbrigðisstofnana á eingögöngu við um vísindarannsóknir þar sem nýtt eru gögn viðkomandi stofnunar á það ekki við um gögn embættis landlæknis. Þar þarf að koma til leyfi vísindasiðanefndar.

Embætti landlæknis gerir ekki athugasemd við þessa breytingu á verklagi. Þó er gerð athugasemd við það orðalag sem kveður á um að vísindasiðanefnd skuli „...senda ábyrgðaraðila gagnanna yfirlit yfir umsóknir um leyfi til vísindarannsóknna til umsagnar.“ Lagt er til að þessu orðalagi verði breytt þannig að tryggt sé að ábyrgðaraðilar gagna fái í hendur afrit af öllum þeim gögnum sem rannsakandi sendir vísindasiðanefnd í umsóknarferlinu og geti lagt þau til grundvallar við umsögn sína.

Embætti landlæknis fagnar því að komið hafi verið að nokkru leyti til móts við þær athugasemdir sem gerðar voru í ofanefndu bréfi og sneru að aðkomu ábyrgðaraðila gagna að umfjöllun um umsóknir um gögn vegna vísindarannsóknna á heilbrigðisviði. Í fyrri frumvarpsdrögunum var gert ráð fyrir því að afnema alveg rétt ábyrgðaraðila til sjálfstæðs mats á umsóknum. Í nýjum frumvarpsdrögum er ábyrgðaraðilum aftur á móti falið það hlutverk að veita umsagnir um umsóknir en ekki gert ráð fyrir útgáfu sjálfstæðra leyfa af þeirra hálfu.

Í skýringum við ofanefndar breytingatillögur við 27. gr. nógildandi laga segir:

„Samkvæmt nógildandi ákvæði er aðgangur háður samþykki ábyrgðaraðila gagna og eftir atvikum sendir ábyrgðarmaður eða ábyrgðaraðili gagna síðanefnd samþykkið þegar það liggur fyrir. Aftur á móti gefur síðanefnd ekki sitt leyfi í samræmi við 12. gr. laganna fyrir en slíkt samþykki liggur fyrir. Tillögu þessari er ekki ætlað að breyta framkvæmdinni að því leyti að síðanefnd verður eftir sem áður skylt að leita eftir afstöðu ábyrgðaraðila gagna og gefa ekki út sitt leyfi fyrir en umsögn hans liggur fyrir.“

Í texta frumvarpsdraganna sjálfra er þetta undirstrikað með því að tekið er fram að vísindasiðanefnd skuli heimila aðgang „að undangenginni umsögn ábyrgðaraðila gagna.“ Þannig er tryggt að ábyrgðaraðili hafi tækifæri til þess að gera athugasemdir, ef þurfa þykir, við umsóknir áður en þær eru endanlega afgreiddar af vísindasiðanefnd.

Embætti landlæknis mun áfram leggja áherslu á að rækja það lögbundna hlutverk sitt að stuðla að rannsóknum á starfssviðum embættisins og gera rannsakendum kleift að nýta gögn úr heilbrigðisskrám til vísindarannsókna. Embættið lýsir sig reiðubúið til samstarfs við vísindasiðanefnd til þess að vinna að því að af breytingum á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði geti orðið, án þess að þær hafi í för með sér tafir á afgreiðslu umsókna.

Virðingarfyllst,

Alma D. Möller
landlæknir

Guðrún Kr. Guðfinnsdóttir
Verkefnisstjóri á heilbrigðisupplýsingasviði