

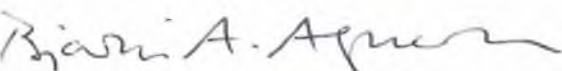
Til Velferðarnefndar alþingis

Stjórn Lífsýnasafns meinafræðideildar Landspítala hefur fjallað um frumvarp til laga um breytingu á lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisuupplýsinga, nr. 110/2000 og lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014 sem sent var til umsagnar 27. janúar s.l. Við leyfum okkur að visa í fyrri umsögn okkar varðandi breytingartillögur á lögum þessum en þar taldi stjórnin óeðlilegt að ekki þyrfti að gera aðgang að heilbrigðisgögnum sem aflað var vegna vísindarannsókna í lífsýnasafni eða safni heilbrigðisupplýsinga háðan samþykki ábyrgðaraðila gagnanna. Var það rökstutt með því að ábyrgðaraðili og samstarfsmenn hans hefðu oft og tíðum lagt á sig mikla vinnu og jafnvel frumkvöðlastarf við að safna umræddum gögnum og yrði það að teljast óeðlilegt að ekki væri haft samráð við þá um nýtingu rannsóknargagna, og gæti það jafnvel leitt til misskilnings á eðli og/eða notagildi gagnanna.

Í nýju frumvarpsdrögum sem nú er leitað álits á má sjá að þessar fyrirhuguðu breytingar virðast ekki einungis eiga við vísindasöfn sem vistuð eru í safni heilbrigðisgagna heldur virðast þær einnig eiga að gilda um þjónustusöfn. Samkvæmt þessum frumvarpsdrögum er lokaákvörðun um aðgang tekin frá ábyrgðaraðilum og færð til siðanefndar og aðeins óskað eftir umsögn frá ábyrgðaraðila. Í tilviki Lífsýnasafns meinafræðideildar Landspítala yrði þá um að ræða aðgang að þeim þjónustusýnum sem safnið varðveitir. Stjórn Lífsýnasafnsins telur þessa breytingu óheppilega þar sem að meðal þess sem huga þarf að þegar veittur er aðgangur að sýnunum eru hagsmunir sjúklinganna sem eiga sýni í safninu m.t.t. hugsanlegrar þarfar á áframhaldandi nýtingu sýnanna í þeirra þágu ef um áframhaldandi sjúkdómsferli er að ræða, hvort nægilega mikill efniviður sé til staðar og sé varðveittur og einnig hvort að eðli og tegund sýnanna sé þannig að hann muni nýtast í þágu viðkomandi vísindarannsóknar. Vandséð er að siðanefnd hafi þá yfirsýn sem nauðsynleg er til að taka slíkar ákvarðanir og sýnist okkur þessi breyting hvorki vera í hag þeirra sjúklinga sem eiga sýni í safninu né rannsakenda. Við höfum ekki orðið vör við að núgildandi lög hafi á nokkurn hátt verið íþyngjandi fyrir rannsakendur í heilbrigðisvísindum í landinu m.t.t. þessara atriða og því sjáum við enga sérstaka nauðsyn á þessum breytingum. Við teljum fara best á því að samþykki þeirra ábyrgðaraðila þar sem sýnin verða til liggja fyrir áður en sýni eru afhent til vísindarannsóknar, en með því séu hagsmunir sjúklinga sem sýni eiga í safninu best tryggðir.

Við itrekum því fyrra álit og leggjumst gegn því að setningin "Aðgangur er háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna" í 2. mgr. 27. gr. laga nr. 44 2014 falli brott.

f.h. stjórnar Lífsýnasafns meinafræðideildar, 13.02.21



Bjarni A. Agnarsson, formaður