

## Nefndarálit

um frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (heildarlög) og frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 110/2000, um lífsýnasöfn, með síðari breytingum (söfn heilbrigðisupplýsinga og leitargrunnar).

Frá velferðarnefnd.

Nefndin hefur fjallað um málin að nýju milli 2. og 3. umræðu og fengið á sinn fund Guðríði Þorsteinsdóttur og Laufeyju Helgu Guðmundsdóttur frá velferðarráðuneyti.

Nefndin fjallaði sérstaklega um kröfur um skipulag vísindarannsókna. Í 5. gr. frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði kemur fram að ráðherra skuli með reglugerð setja nánari reglur um skipulag vísindarannsókna, þ.m.t. rannsóknaráætlun, innra eftirlit og kröfur sem gera skal til ábyrgðarmanns rannsóknar. Í 18. gr. frumvarpsins kemur fram sú meginregla að afla skuli samþykkis þátttakenda í vísindarannsókn á mönnum. Í 2. mgr. ákvæðisins kemur nánar fram í hverju samþykkið skuli vera fólgið og kemur þar m.a. fram að það skuli vera skriflegt og veitt af fúsum og frjálsum vilja eftir að þátttakandi hefur fengið fullnægjandi upplýsingar um rannsókn, áhættu og hugsanlegan ávinning. Þá skuli þátttakandi geta hafnað þátttöku og hætt þátttöku hvenær sem er án skýringa. Tilgangur ákvæðisins er að tryggja að þátttakandi í vísindarannsókn hafi haft fullnægjandi upplýsingar um rannsókn áður en viðkomandi tekur upplýsta ákvörðun á grundvelli þeirra upplýsinga um hvort hann hyggst taka þátt í rannsókn.

Í 3. mgr. 18. gr. frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði kemur fram að Vísindasiðanefnd setji, að fenginni umsögn Persónuverndar, reglur um hvernig velja má og nálgast fólk til þátttöku í vísindarannsóknnum og hvaða fræðslu skuli veita því áður en samþykkis þess er óskað. Um þessi atriði gilda nú reglur Persónuverndar nr. 170/2001, um það hvernig afla skal upplýsts samþykkis fyrir vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsókn á heilbrigðissviði, sem settar eru á grundvelli 4. mgr. 9. gr. laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, nr. 77/2000. Í 2. gr. reglnanna kemur fram það markmið þeirra að tryggja að fylgt sé vandaðri málsmeðferð sem stuðlar að því að vernda friðhelgi einkalífs og virða sjálfsákvörðunarrétt manna þegar aflað er upplýsts samþykkis fyrir vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði. Í 3. mgr. 7. gr. reglnanna kemur fram að þegar vilji manns er kannaður til þátttöku í vísindarannsókn skuli gæta nærfærni og að óheimilt sé að beita sjúkling beinum eða óbeinum þrýstingi til þess að fá hann til að taka þátt í vísindarannsókn. Nefndin bendir á að við gildistöku laganna verður það verkefni Vísindasiðanefndar að setja reglur um framangreint efni og eðlilegt að framangreindar reglur verði þá teknar til endurskoðunar. Nefndin bendir á að ástæða kann að vera til að yfirfara orðalag ákvæðis 3. mgr. 7. gr. reglnanna þannig að tryggt verði í framkvæmd að ábyrgðaraðili rannsóknar nálgist hugsanlega þátttakendur á tilhlýðilegan hátt án þess að höfðað sé til tilfinninga fólks.

Nefndin leggur til breytingu sem vikið er að í áliti nefndarinnar fyrir 2. umræðu en vantaði í breytingartillögurnar. Breytingin felur í sér að við 34. gr. frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði bætist sértæk reglugerðarheimild vegna reglna sem ráðherra mun

setja um framkvæmd tilkynninga til þátttakenda í vísindarannsóknnum um mikilvæga þætti sem fram koma við gerð rannsókna og varða heilsu þátttakanda. Nefndin áréttar að við samningu reglnanna skuli haft samráð við Vísindasiðanefnd, Persónuvernd og Siðfræðistofnun Háskóla Íslands.

Nefndin leggur til að frumvörpin verði **samþykkt** með þeirri breytingu við frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði sem vikið er að hér að framan og lögð er til á sérstöku þingskjali.

Elín Hirst og Páll Jóhann Pálsson voru fjarverandi við afgreiðslu málsins.

Alþingi, 14. maí 2014.

Sigríður Ingibjörg Ingadóttir,  
form.

Þórunn Egilsdóttir,  
frsm.

Björt Ólafsdóttir.

Ásmundur Friðriksson.

Guðbjartur Hannesson.

Lilja Rafney Magnúsdóttir.

Unnur Brá Konráðsdóttir.