

Frumvarp til laga

um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

(Lagt fyrir Alþingi á 140. löggjafarþingi 2011–2012.)

I. hluti. Almenn ákvæði.

I. kafli

Markmið og gildissvið

1. gr.

Markmið

Markmið laga þessara er að stuðla að vönduðum vísindarannsóknum á heilbrigðissviði og tryggja hagsmuni þátttakenda.

Ráðherra fer með framkvæmd laga þessara.

2. gr.

Gildissvið

Lög þessi gilda um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Þau taka til vísindarannsókna, sem gerðar eru hér á landi að hluta eða öllu leyti. Ákvæði II. hluta laganna taka einvörðungu til rannsókna á mönnum og ákvæði III. hluta einvörðungu til gagnarannsókna.

Um lyfjarannsóknir á mönnum gilda jafnframt ákvæði lyfjalaga og reglugerða settra samkvæmt þeim. Um prófun lækningatækja á mönnum gilda jafnframt ákvæði laga um lækningatæki og reglugerða settra samkvæmt þeim.

Lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga gilda að svo miklu leyti sem annað er ekki ákveðið í lögum þessum. Um aðgang að heilbrigðisskrám sem landlæknir heldur fer samkvæmt lögum um landlækni. Um aðgang að lífsýnum sem varðveitt eru í lífsýnasöfnum fer samkvæmt lögum um lífsýnasöfn. Um notkun kynfrumna og fósturvísa manna til stofnfrumurannsókna gilda ákvæði laga um tæknifrjógungun og notkun kynfrumna og fósturvísa manna til stofnfrumurannsókna. Um þau atriði sem ekki er kveðið á um í fyrrgreindum lögum gilda lög þessi til fyllingar eftir því sem við á.

3. gr.

Skilgreiningar

Í lögum þessum hafa eftirfarandi orð svofellda merkingu:

1. *Vísindarannsókn á heilbrigðissviði:* Rannsókn á mönnum, lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum, þar sem beitt er vísindalegum aðferðum til að auka þekkingu á heilbrigði og sjúkdómum.
2. *Vísindarannsókn á mönnum:* Rannsókn þar sem einstaklingur tekur virkan þátt í vísindarannsókn, svo sem með því að gangast undir rannsókn, gefa sýni eða veita upplýsingar vegna rannsóknarinnar.
3. *Inngrip:* Inngrip felur í sér líkamlega íhlutun eða íhlutun sem felur í sér áhættu fyrir andlega heilsu viðkomandi einstaklings.
4. *Heilbrigðisupplýsingar:* Sjúkraskráupplýsingar, upplýsingar og gögn úr lífsýnasöfnum og söfnum heilbrigðisupplýsinga og aðrar upplýsingar um sjúkrasögu og heilsuhagi.
5. *Lífsýni:* Lífrænt efni úr mönnum, lifandi eða látnum, sem veitt getur um þá líffræðilegar upplýsingar.
6. *Heilbrigðisgögn:* Heilbrigðisupplýsingar og lífsýni.
7. *Gagnarannsókn:* Rannsókn þar sem notuð eru fyrirliggjandi heilbrigðisgögn. Einstaklingur sem upplýsingar eða gögn stafa frá tekur ekki virkan þátt í rannsókn.
8. *Persónugreinanlega heilbrigðisgögn:* Heilbrigðisgögn sem fela í sér upplýsingar sem rekja má beint eða óbeint til tiltekins einstaklings, látins eða lifandi.
9. *Dulkóðun:* Umbreyting orða eða talna í óskiljanlega runu af táknum svo ekki sé hægt að persónugreina einstaklinga.

10. *Ábyrgðarmaður rannsóknar*: Einstaklingur sem ber ábyrgð á framkvæmd rannsóknar samkvæmt rannsóknaráætlun sem samþykkt hefur verið af Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna.
11. *Safn heilbrigðisupplýsinga*: Safn sem hefur fengið leyfi ráðherra til að varðveita heilbrigðisupplýsingar sem aflað er til vísindarannsókna eða verða til við framkvæmd þeirra.

II. kafli

Skipulag og framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðisviði

4. gr.

Grundvallarkröfur

Vísindarannsóknir á heilbrigðisviði skulu byggja á virðingu fyrir mannréttindum og manngildi þátttakenda. Hagsmunir þátttakenda og mannhelgi skulu vega þyngra en hagsmunir vísinda og samfélags.

Skipulag og framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðisviði skal vera með þeim hætti að siðfræðileg og vísindaleg sjónarmið séu höfð í heiðri og persónuverndar gætt.

5. gr.

Kröfur til skipulags vísindarannsókna

Vísindarannsóknir á heilbrigðisviði skulu byggja á rannsóknaráætlun þar sem gerð er grein fyrir rannsókninni, ábyrgðarmanni hennar og hagsmunatengslum.

Ráðherra skal setja reglugerð með nánari reglum um skipulag vísindarannsókna á heilbrigðisviði, þ.m.t. rannsóknaráætlun, innra eftirlit og kröfur sem gera skal til ábyrgðarmanns rannsóknar.

6. gr.

Þagnarskylda

Þeir sem fá aðgang að persónugreinanlegum heilbrigðisgögnum eða öðrum persónuupplýsingum við framkvæmd rannsóknar eða eftirlit með rannsókn eru bundnir þagnarskyldu.

Þagnarskylda hindrar ekki að upplýsingar séu veittar þeim sem eiga rétt á aðgangi, samkvæmt ákvæðum laga þessara eða annarra laga.

7. gr.

Varðveisla heilbrigðisgagna

Heimilt er að varðveita heilbrigðisgögn sem aflað var til gagnarannsóknar til frambúðar í safni heilbrigðisupplýsinga, enda sé gert ráð fyrir því í rannsóknaráætlun sem hlotið hefur samþykki Vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna.

Um varðveislu heilbrigðisgagna sem aflað er til vísindarannsóknar á mönnum eða verða til við framkvæmd hennar fer samkvæmt samþykki sem veitt var vegna rannsóknar.

Hafi heilbrigðisgögnum verið safnað til notkunar í afmarkaðri vísindarannsókn á mönnum og þátttakandi ekki veitt samþykki fyrir varðveislu til notkunar í síðari rannsóknum skv. 17. gr. skulu þau ekki geymd lengur en nauðsynlegt er til að framkvæma rannsóknina.

Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna getur þó ákveðið eftir að lokaniðurstöður hafa verið sendar nefndinni, að nauðsynleg heilbrigðisgögn skuli varðveitt í tiltekinn tíma, sem nauðsynlegur er til að meta rannsóknina. Að þeim tíma loknum skal gögnunum eytt, eða þau gerð ópersónugreinanleg, nema skylt sé að varðveita þau samkvæmt lögum um þjóðskjalasafn eða öðrum lögum. Um varðveislu heilbrigðisgagna sem aflað er til lyfjarannsóknar á mönnum eða verða til við framkvæmd hennar fer samkvæmt lyfjalögum og reglugerðum settum samkvæmt þeim.

8. gr.

Flutningur heilbrigðisgagna úr landi

Um flutning lífsýna og heilbrigðisupplýsinga úr landi til notkunar í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði fer samkvæmt ákvæðum laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga með síðari breytingum.

III. kafli

Vísindasiðfræðilegt mat

9. gr

Vísindasiðanefnd

Ráðherra skipar sjö manna Vísindasiðanefnd til fjögurra ára í senn, til að fjalla um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Einn nefndarmanna skal skipaður eftir tilnefningu mennta- og menningarmálaráðherra, einn eftir tilnefningu innanríkisráðherra, einn eftir tilnefningu landlæknis, einn eftir tilnefningu Siðfræðistofnunar Háskóla Íslands og einn eftir tilnefningu Persónuverndar. Tveir skulu skipaðir af ráðherra án tilnefningar. Ráðherra skipar formann. Nefndin velur varaformann úr hópi aðalmanna. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti. Þess skal gætt að innan nefndarinnar séu aðilar með sérþekkingu á sviði heilbrigðisvísinda, siðfræði, lögfræði og persónuverndar.

Vísindasiðanefnd er sjálfstæð í störfum sínum og verður ákvörðunum hennar samkvæmt lögum þessum ekki skotið til annarra stjórnvalda.

10. gr.

Hlutverk Vísindasiðanefndar

Vísindasiðanefnd hefur það hlutverk að meta vísindarannsóknir á heilbrigðissviði í þeim tilgangi að tryggja að þær samrýmist vísindalegum og siðfræðilegum sjónarmiðum. Leiki vafi á því hvort um vísindarannsókn á heilbrigðissviði er að ræða sker Vísindasiðanefnd úr um það.

Vísindasiðanefnd skal meta samstarfsverkefni, fjölþjóðlegar rannsóknir, lyfjarannsóknir á mönnum og aðrar áætlanir um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sem ekki falla undir verksvið siðanefnda heilbrigðisrannsókna samkvæmt 10. gr. laga þessara.

Vísindasiðanefnd skal taka þátt í almennri og fræðilegri umræðu á vettvangi lífsiðfræði, veita ráðgjöf og birta leiðbeinandi álit um viðfangsefni á verksviði nefndarinnar.

Kveðið skal nánar á um verkefni Vísindasiðanefndar með reglugerð. Þar skal m.a. kveðið nánar á um heimild Vísindasiðanefndar til að setja sér starfsreglur.

Starfsreglur sem Vísindasiðanefnd setur samkvæmt heimild í lögum þessum eða reglugerðum sem settar eru á grundvelli laganna gilda jafnframt um störf siðanefnda heilbrigðisrannsókna, sem skipaðar eru á grundvelli laga þessara.

11. gr.

Siðanefndir heilbrigðisrannsókna

Ráðherra er heimilt að setja á fót siðanefnd heilbrigðisrannsókna innan tiltekinnar heilbrigðisstofnunar að fenginni umsögn Vísindasiðanefndar. Slík nefnd metur einungis vísindarannsóknir innan þeirrar stofnunar eða í samstarfi við tengdar menntastofnanir. Ráðherra getur sett reglugerð um siðanefndir heilbrigðisrannsókna, og skal þar m.a. kveðið nánar á um skipan þeirra og verkefni.

Heimilt er að kæra ákvarðanir siðanefnda sem skipaðar eru skv. 1. mgr. til Vísindasiðanefndar.

12. gr.

Samþykki Vísindasiðanefndar eða siðanefnda heilbrigðisrannsókna

Ekki er heimilt að hefja vísindarannsókn á heilbrigðissviði, nema Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna hafi samþykkt rannsóknaráætlun. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna

skal meta rannsóknaráætlun vísindarannsóknar út frá sjónarmiðum vísinda, siðfræði og mannréttinda. um framkvæmd vísindarannsóknar. Vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna geta bundið samþykki sitt fyrir rannsóknaráætlun ákveðnum skilyrðum.

Ekki er heimilt að gera breytingar á rannsókn, nema þær hafi áður hlotið samþykki Vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna sem samþykkti upphaflega rannsóknaráætlun.

Vísindasiðanefnd er heimilt að ákveða að minniháttar breytingar séu einungis tilkynningaskyldar til Vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna samkvæmt reglum sem Vísindasiðanefnd setur.

Vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna skulu senda Persónuvernd allar rannsóknaráætlanir sem þeim berast. Gefi rannsóknaráætlun tilefni til frekari skoðunar vegna ákvæða laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga skal Persónuvernd veita umsögn um hana innan tveggja vikna.

II. hluti. Vísindarannsóknir á mönnum.

IV. kafli

Almenn ákvæði um vísindarannsóknir á mönnum

13. gr.

Vísindarannsóknir á mönnum

Ekki skal gera vísindarannsóknir á mönnum sem fela í sér inngríp ef ætla má að unnt sé að ná sömu eða svipuðum markmiðum án þátttöku manna.

Áður en vísindarannsókn á mönnum er heimiluð skal Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna meta hugsanlega áhættu og óþægindi annars vegar og gagnsemi fyrir þátttakanda eða aðra hins vegar. Við rannsókn á gagnsemi nýrrar meðferðar skal hún borin saman við bestu meðferð sem völ er á, að teknu tilliti til áhættu og álags.

Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna stöðvar rannsókn ef í ljós kemur að áhætta vegur þyngra en hugsanleg gagnsemi.

14. gr.

Söfnun, notkun og afhending heilbrigðisgagna til vísindarannsókna

Söfnun, notkun og afhending heilbrigðisgagna til notkunar í vísindarannsóknnum skal vera í samræmi við tilgang rannsóknar, rannsóknaráætlun og samþykki þátttakanda.

15. gr.

Tilkynningarskylda vegna óvæntra atvika

Ábyrgðarmaður rannsóknar skal þegar í stað senda eftirlitsaðilum skriflega tilkynningu um óvænt atvik, sem valdið hafa eða hefðu getað valdið tjóni og talið er að megi rekja til rannsóknarinnar.

Ábyrgðarmaður rannsóknar, aðrir rannsakendur og starfsmenn skulu að eigin frumkvæði veita eftirlitsaðilum upplýsingar um atriði sem ógnað gætu öryggi þátttakanda í rannsókn. Óvænt dauðsfall skal þegar í stað tilkynnt til lögreglu í samræmi við ákvæði laga um dánarvottorð, krufningar o.fl.

V. kafli

Samþykki fyrir vísindarannsóknnum á mönnum

16. gr.

Samþykki þátttakanda

Afla skal samþykkis þátttakanda í vísindarannsókn á mönnum.

Samþykkið skal vera skriflegt og veitt af fúsum og frjálsum vilja eftir að þátttakandi hefur fengið fullnægjandi upplýsingar um rannsókn, áhættu sem henni kann að fylgja, hugsanlegan ávinning og í hverju þátttakan er

fólginn. Þátttakanda skal gerð grein fyrir því að hann geti hafnað þátttöku í vísindarannsókn og hann geti hvenær sem er hætt þátttöku eftir að hún er hafin. Samþykki getur eftir atvikum verið fólgið í því að svara spurningalista, enda séu skilyrði 1. og 2. másl. uppfyllt.

Vísindasiðanefnd setur, 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.

17. gr.

Víðtækt samþykki fyrir varðveislu gagna til notkunar í síðari rannsóknnum

Heimilt er að leita eftir samþykki þátttakanda fyrir varðveislu lífsýna og heilbrigðisupplýsinga til notkunar í nánar skilgreindum síðari rannsóknnum á heilbrigðissviði. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsóknna setur skilyrði fyrir notkun víðtæks samþykkis. Nefndin getur jafnframt ákveðið að leita skuli nýs samþykkis telji hún það nauðsynlegt.

Siðanefnd, sem samþykkt hefur rannsókn, skal tryggja að þátttakandi sem gefið hefur víðtækt samþykki skv. 1. mgr. hafi aðgang að upplýsingum um rannsóknir þar sem gögnin eru notuð. Þátttakandi getur beðist undan því að gögn um hann séu notuð í tilteknum rannsóknnum og er nýting þeirra þá ekki heimil.

Lífsýni sem varðveitt eru skv. 1. mgr. skulu vistuð til frambúðar í lífsýnasafni vísindasýna til notkunar samkvæmt lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga. Heilbrigðisupplýsingar sem varðveittar eru skv. 1. mgr. skulu vistaðar til frambúðar í safni heilbrigðisupplýsinga til notkunar samkvæmt lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga. Skylt er að veita þátttakanda upplýsingar um þetta.

Ábyrgðarmaður rannsóknar sem leggur lífsýni inn í lífsýnasafn eða aðrar heilbrigðisupplýsingar inn í safn heilbrigðisupplýsinga semur við safnstjórn um hvernig aðgangi að gögnunum til vísindarannsóknna verði háttað. Tryggt skal að gætt sé jafnræðis við veitingu aðgangs að lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum og að notkunin rúmist innan samþykkis þátttakanda skv. 1. mgr.

18. gr.

Breytingar á rannsóknaráætlun

Ábyrgðarmaður rannsóknar skal tilkynna allar breytingar á rannsóknaráætlun til Vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsóknna sem samþykkti rannsóknaráætlun og skal nefndin meta hvort leita þurfi nýs samþykkis þátttakanda skv. 16. gr.

19. gr.

Afturköllun samþykkis

Þátttakandi í vísindarannsókn getur dregið samþykki sitt til baka hvenær sem er. Sama á við um samþykki fyrir varðveislu lífsýna eða heilbrigðisupplýsinga til notkunar í síðari rannsóknnum skv. 17. gr

Sé samþykki afturkallað skal hætta rannsókn á lífsýnum eða heilbrigðisupplýsingum viðkomandi þátttakanda. Þátttakandi getur krafist þess að lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum sé eytt.

Ekki er þó hægt að krefjast eyðingar skv. 2. mgr. ef lífsýnið eða upplýsingarnar eru ópersónugreinanlegar, ef lífsýni er orðið hluti af öðru efni, eða upplýsingarnar eru þegar orðnar hluti af niðurstöðum rannsóknar.

20. gr.

Hæfi til að veita samþykki

Hæfir til að samþykkja þátttöku í vísindarannsókn eru þeir sem eru sjálfráða samkvæmt ákvæðum lögræðisлага.

Sé sjálfráða einstaklingur bersýnilega ófær um að tileinka sér upplýsingar um vísindarannsókn vegna líkamlegra eða andlegra orsaka fer um samþykki skv. 21. gr.

21. gr.

Skilyrði fyrir þátttöku þeirra sem ekki eru hæfir til að veita samþykki

Rannsókn á mönnum, með þátttöku þeirra sem eru ekki hæfir til að veita samþykki, er einungis heimil ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt;

- a. ástæða sé til að ætla að niðurstöður rannsóknarinnar geti orðið til að bæta heilsu þátttakandans.
- b. þess sé ekki kostur að gera rannsóknir með sambærilegum árangri á þeim sem eru hæfir til að veita samþykki.
- c. viðkomandi einstaklingur hafi verið upplýstur um rannsóknina, eftir því sem kostur er, og sé ekki mótfallinn þátttöku.
- d. forráðamaður barns, lögráðamaður lögræðissvipts manns eða nánasti aðstandandi einstaklings skv. 2. mgr. 20. gr. hafi veitt samþykki sem uppfyllir skilyrði laga þessara.

Í undantekningartilfellum má heimila rannsóknir, þótt ekki sé ástæða til að ætla að niðurstöður rannsókna geti bætt heilsu viðkomandi einstaklings, enda sé markmið þeirra að auka verulega vísindalega þekkingu á ástandi, sjúkdómi eða fötlun hlutaðeigandi til hagsbóta fyrir þá sem eru í sama aldurshópi eða þjást af sama sjúkdómi eða fötlun. Slíkar rannsóknir skulu uppfylla skilyrði b. c. og d. liðar 1. mgr. og mega einungis fela í sér minni háttar áhættu og álag.

22. gr.

Samþykki fyrir rannsóknnum í bráðatilvikum

Í bráðatilvikum þegar sjúklingur getur ekki gefið samþykki og ekki er mögulegt að afla samþykkis nánasta aðstandanda er rannsókn, sem ekki er hluti af meðferð, einungis heimil ef;

- a. áhætta og álag fyrir sjúkling eru minni háttar
- b. sjúklingur er ekki mótfallinn því og ekki ástæða til að ætla að hann hefði verið mótfallinn þátttöku ef hann hefði verið hæfur til að veita samþykki.
- c. ekki er hægt að ná sambærilegum árangri með rannsókn á einstaklingum sem geta veitt samþykki.
- d. rannsókn er tvímælaust réttlæt看leg með tilliti til möguleika á því að niðurstöður hennar geti nýst viðkomandi einstaklingi eða einstaklingum með sama sjúkdóm eða stuðlað að mikilvægum forvörnum greiningum eða lækningum.
- e. rannsókn í bráðatilvikum hefur verið sérstaklega samþykkt af Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna.

Veita skal viðkomandi sjúklingi eða nánasta aðstandanda upplýsingar um rannsóknina eins fljótt og verða má og leita eftir viðeigandi samþykki til framhalds rannsóknarinnar.

III. hluti. Gagnarannsóknir

VI. kafli.

Almenn ákvæði um gagnarannsóknir

23. gr.

Gagnarannsóknir

Um gagnarannsóknir gilda ákvæði I., III. og IV. hluta laga þessara. Um skipulag og framkvæmd gagnarannsókna og vísindasiðfræðilegt mat fer samkvæmt ákvæðum I. hluta.

24. gr.

Meginregla um notkun heilbrigðisgagna

Notkun heilbrigðisgagna í rannsóknnum skal vera í samræmi við rannsóknaráætlun sem hlotið hefur samþykki Vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna, samkvæmt ákvæðum III. kafla laga þessara um vísindasiðfræðilegt mat. Notkunin skal vera í samræmi við yfirlýstan tilgang rannsóknarinnar og lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Gögnin skulu vera nægileg, viðeigandi og ekki umfram það sem nauðsynlegt er til að ná tilgangi rannsóknarinnar.

25. gr.

Aðgangur að heilbrigðisgögnum

Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna heimilar aðgang að heilbrigðisgögnum vegna vísindarannsókna, sem hlotið hafa samþykki Vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna getur sett skilyrði fyrir notkuninni. Aðgangur er háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna. Þess skal gætt við aðgang að heilbrigðisgögnum að upplýsingar í þeim eru trúnaðarmál.

Í hvert sinn sem sjúkraskrá er skoðuð vegna vísindarannsóknar skal það skráð í hana.

Við aðgang að lífsýnum skal gæta ákvæða laga um lífsýnasöfn um úrsagnarétt lífsýnisgjafa og við aðgang að sjúkraskráum skal gæta ákvæða laga um sjúkraskrá.

Vísindasiðanefnd skal setja verklagsreglur um afgreiðslu umsókna um aðgang að heilbrigðisgögnum.

26. gr.

Söfn heilbrigðisupplýsinga

Um söfn heilbrigðisupplýsinga fer samkvæmt ákvæðum laga um lífsýnasöfn, með síðari breytingum.

IV. hluti. Eftirlit, viðurlög og fleira

VII. kafli

Eftirlit

27. gr.

Eftirlit með vísindarannsóknum

Vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna hafa eftirlit með vísindarannsóknum á heilbrigðissviði.

Vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna skulu fylgjast með framkvæmd rannsókna, sem þær hafa samþykkt. Ábyrgðarmanni rannsóknar er skylt að senda þeim nauðsynleg gögn.

Telji Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna að framkvæmd rannsóknar sé ekki í samræmi við framlagða rannsóknaráætlun og gögn eða að hún uppfylli ekki lengur ákvæði laga og reglugerða um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði skal hún beina tilmælum um úrbætur til ábyrgðarmanns.

Sé ekki orðið við tilmælum um úrbætur eða sé um alvarlegt brot að ræða getur Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna afturkallað samþykki sitt fyrir rannsókn. Sé samþykki afturkallað skal hætta rannsókn þegar í stað. Um málsmeðferð við afturköllun samþykkis fer samkvæmt ákvæðum stjórnáslulaga.

28. gr.

Eftirlit Persónuverndar

Persónuvernd hefur eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsóknum.

29. gr.

Skylda til að veita eftirlitsaðilum upplýsingar

Ábyrgðarmaður og aðrir sem starfa við framkvæmd rannsóknar skulu veita eftirlitsaðilum aðgang að húsnæði starfseminnar og skulu, þrátt fyrir þagnarskyldu, veita þeim allar upplýsingar og gögn sem þeir telja nauðsynleg til að sinna eftirlitsskyldu sinni samkvæmt lögum þessum.

30. gr.

Þagnarskylda eftirlitsaðila

Eftirlitsaðilar og þeir sem starfa á þeirra vegum eru bundnir þagnarskyldu skv. 6. gr.

VIII. kafli

Viðurlög

31. gr.

Refsingar

Það varðar sektum eða fangelsi allt að þremur árum, liggi þyngri refsing ekki við broti samkvæmt öðrum lögum, að brjóta gegn eftirtöldum ákvæðum laga þessara og, eftir atvikum, reglum settum á grundvelli þeirra:

1. 6. og 30. gr. um þagnarskyldu.
2. 12. gr. um samþykki Vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna fyrir vísindarannsókn á heilbrigðissviði.
3. 15. gr. um tilkynningarskyldu vegna óvæntra atvika.
4. Ákvæði V. kafla um samþykki fyrir vísindarannsóknir á mönnum.
5. 18. gr. um breytingar á rannsóknaráætlun.
6. 29. gr. um skyldu til að veita eftirlitsaðilum upplýsingar, gögn og aðgang að húsnæði.

Þá varðar það sömu refsingu ef menn hætta ekki rannsókn þegar Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna hefur afturkallað samþykki sitt, sbr. 4. mgr. 27. gr.

Hlutdeild í broti er refsiverð eftir því sem segir í almennum hegningarlögum, nema þyngri refsing liggi við samkvæmt öðrum lögum.

Nú er brot framið í starfsemi lögaðila og má þá gera lögaðilanum fésekt samkvæmt ákvæðum II. kafla A almennra hegningarlaga.

IX. kafli

Ýmis ákvæði

32. gr.

Reglugerðarheimildir

Ráðherra er heimilt að setja reglugerðir um nánari framkvæmd laganna.

33. gr.

Gildistaka

Lögin öðlast gildi 1. janúar 2013.

Ákvæði til bráðabirgða

I.

Fyrir gildistöku laganna skal ráðherra skipa nýja Vísindasiðanefnd skv. 9. gr. og tekur hún til starfa 1. janúar 2013. Jafnframt getur ráðherra fyrir gildistöku laganna sett á fót siðanefndir heilbrigðisrannsókna með reglugerð samkvæmt heimild í 11. gr.

II.

Frá gildistöku laganna gilda lögin um allar vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, einnig þær sem samþykktar voru fyrir 1. janúar 2013 og er ólokið.

34. gr.

Breytingar á öðrum lögum

Við gildistöku laga þessara verða eftirfarandi breytingar á öðrum lögum.

1. *Lög nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, með síðari breytingum.*
 - a. 4. mgr. 2. gr., 10. gr., 3. mgr. og 4. mgr. 15. gr. og 1. og 2. másl. 29. gr. laganna falla brott.
 - b. Á eftir 1. gr. kemur ný grein, 1. gr. a, svohljóðandi:
Um réttindi sjúklinga við framkvæmd vísindarannsókna gilda lög um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.
2. *Lög nr. 139/1998, um gagnagrunn á heilbrigðissviði, með síðari breytingum, falla úr gildi.*
3. *Lög nr. 77/2000, um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, með síðari breytingum.*

- a. 4. mgr. 9. gr. laganna fellur brott.
 - b. Á eftir 35. gr. kemur ný grein, 35. gr. a, svohljóðandi:
Um samþykki fyrir vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði fer samkvæmt lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.
4. *Lög nr. 41/2007 um landlækni og lýðheilsu, með síðari breytingum.*
- a. Á eftir 2. mgr. 8. gr. laganna kemur ný málsgrein, svohljóðandi:
Til viðbótar skrár skv. 2. mgr. getur ráðherra með reglugerð falið landlækni að skipuleggja og halda tiltekna skrár á landsvísu um meðferð einstakra sjúkdóma, eða aðra þætti er snúa að heilsufari og heilbrigðisþjónustu, í þeim tilgangi að tryggja gæði og hagkvæmni þjónustunnar og stuðla að heilbrigði landsmanna.
 - b. 8. mgr. 8. gr. laganna orðast svo:
Um aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum úr heilbrigðisskrám skv. 2. mgr. vegna vísindarannsókna fer skv. 1. mgr. 25. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.
5. *Lög nr. 55/2009 um sjúkraskrár.*
Á eftir 17. gr. laganna kemur ný grein, 17. gr. a, svohljóðandi:
Um aðgang að sjúkraskrár vegna vísindarannsókna fer samkvæmt lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Sjúklingur eða umboðsmaður hans getur lagt bann við því að sjúkraskrárupplýsingar hans séu notaðar til vísindarannsókna og skal það skráð í sjúkraskrá hans.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

I. Inngangur.

Þann 3. nóvember 2008 skipaði þáverandi heilbrigðisráðherra, Guðlaugur Þór Þórðarson, nefnd til að fara yfir núgildandi reglur og framkvæmd að því er varðar vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Nefndinni var jafnframt falið að gera tillögur að breytingum og semja drög að frumvarpi til nýrra laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Í nefndina voru skipuð Guðríður Þorsteinsdóttir, skrifstofustjóri í heilbrigðisráðuneytinu, formaður, skipuð án tilnefningar, Magnús Gottfredsson, yfirlæknir smitsjúkdómalækninga á Landspítala, tilnefndur af landlækni, Vilhjálmur Árnason, prófessor í heimspeki við Háskóla Íslands, tilnefndur af Siðfræðistofnun, Magnús Karl Magnússon, sérfræðingur á blóðmeinafræðideild Landspítala og prófessor við læknadeild Háskóla Íslands, tilnefndur af Landspítala og Helga Þórisdóttir, lögfræðingur, tilnefnd af Lyfjastofnun. Síðar var ákveðið að óska einnig eftir tilnefningu frá Vísindasiðanefnd og var Gísli Ragnarsson, skólameistari, skipaður í nefndina 28. apríl 2009. Starfsmaður nefndarinnar frá upphafi var Helga Ágústsdóttir frá Velferðarráðuneyti og seinna einnig Laufey Helga Guðmundsdóttir lögfræðingur frá Velferðarráðuneyti. Fyrsti fundur nefndarinnar var haldinn 2. desember 2008 og voru þeir 51 talsins. Runólfur Pálsson, yfirlæknir nýrnalækninga á Landspítala tók sæti Magnúsar Gottfredssonar í nefndinni 24. ágúst 2010 þegar hinn síðarnefndi fór í námsleyfi. Salvör Nordal, forstöðumaður Siðfræðistofnunar Háskóla Íslands, sótti einnig fundi í fjarveru Vilhjálms Árnasonar frá 3. maí til 5. júlí 2010 og Ragnheiður Ö. Böðvarsdóttir, lögfræðingur, sótti fundi í fjarveru Helgu Þórisdóttur haustið 2011.

Hér á landi hefur ríkt traust milli almennings og vísindamanna og fólk verið mjög fúst til þess að taka þátt í vísindarannsóknnum og leggja sitt af mörkum til að stuðla að framförum í læknávísindum. Nefndin lagði megináherslu á að undirbúa heildstæða löggjöf um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði með það að leiðarljósi að viðhalda trausti almennings með skýru regluverki sem efli rannsóknir og tryggja jafnframt vönduð vinnubrögð á þessu sviði. Nefndin stóð frammi fyrir því vandasama verkefni að finna sanngjarnt jafnvægi milli annars vegar hagsmuna þátttakenda í vísindarannsóknnum og hins vegar eflingu vandaðra vísindarannsókna sem hafa það að markmiði að bæta heilbrigðisþjónustu í þágu almennings.

Í ágúst 2011 ákvað nefndin að fela sérstökum vinnuhópi að greina áhrif frumvarpsdraga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og frumvarpsdraga um breytingar á lögum um lífsýnasöfn á verkferla umsókna um leyfi til vísindarannsókna. Sérstaklega þyrfti að huga að öryggi gagna í ljósi breytinga á ákvæðum um varðveislu gagna. Í vinnuhópnum sátu Laufey Helga Guðmundsdóttir, lögfræðingur velferðarráðuneytinu, Þorvarður Jón Löve, sérfræðingur í gigtarlækningum, Eiríkur Baldursson, framkvæmdastjóri Vísindasiðanefndar og Vigdís Eva Línadal, lögfræðingur hjá Persónuvernd. Vinnuhópurinn skilaði álitinu sínu í október 2011 þar sem voru lagðar til ýmsar breytingar á frumvarpinu sem og frumvarpi um breytingu á lögum um lífsýnasöfn ásamt öðrum aðgerðum sem þyrfti að ráðast í yrðu frumvörpin að lögum.

Við vinnslu frumvarpsins hafa komið fram ábendingar um skort á reglum um félagsvísindarannsóknir. Þó slíkar rannsóknir hafi oft snertflöt við vísindarannsóknir á heilbrigðissviði taldi nefndin að það félli utan verksviðs hennar og umboðs að semja drög að reglum um félagsvísindarannsóknir. Nefndin telur þó fulla ástæðu til að huga að reglum um slíkar rannsóknir og hvetur þá sem málið varðar til að beita sér fyrir því.

Einnig kom til tals hvort fella ætti undir frumvarpið regluverk er varðar lyfjarannsóknir á mönnum. Um þær rannsóknir gilda 9. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og reglugerð um klínískar lyfjarannsóknir. Þótti rétt að ákvæði um lyfjarannsóknir yrðu áfram í lyfjalögum enda hafa þessar rannsóknir ákveðna sérstöðu vegna tilskipunar um klínískar lyfjarannsóknir og þeirrar sérþekkingar sem krafist er við mats á þeim. Óhjákvæmilegt er því að lyfjarannsóknir verði metnar af Lyfjastofnun þó þær þurfi jafnframt að uppfylla skilyrði um vísindarannsóknir á mönnum og hljóta samþykki Vísindasiðanefndar samkvæmt lögum þessum. Gert er ráð fyrir að reglugerð um klínískar lyfjarannsóknir verði endurskoðuð í framhaldi af setningu laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Samhliða frumvarpi þessu er lagt fram frumvarp til breytingar á lögum um lífsýnasöfn. Meginefni þess er að aðlaga lög um lífsýnasöfn að svokölluðum söfnum heilbrigðisupplýsinga. Safn heilbrigðisupplýsinga er safn sem fengið hefur leyfi ráðherra til að varðveita heilbrigðisupplýsingar sem aflað er til vísindarannsóknna eða verða til við framkvæmda þeirra og mun verða starfrækt með svipuðum hætti og lífsýnasöfn, sem geyma sýni sem aflað er vegna vísindarannsóknna eða þjónustu við sjúklinga. Nefndinni hefur verið tíðrætt um þá verðmætasóun sem tíðkast í íslensku vísindasamfélagi að gögnum sem aflað er til vísindarannsóknna á heilbrigðissviði og gögnum sem verða til við rannsóknir sé eytt. Krafa um eyðingu rannsóknargagna hefur m.a. orðið til þess að vísindamönnum er ekki heimilt að byggja aðrar rannsóknir á fyrri rannsóknnum. Þetta snýst einkum um að nýta upplýsingar sem safnað hefur verið úr fjölmörgum sjúkraskráum við framkvæmd síðari rannsóknna á sama þýði svo ekki þurfi að safna öllum gögnunum að nýju. Gríðarlega margar vinnustundir geta verið að baki slíkri gagnasöfnun og þar af leiðandi mikill kostnaður. Nefndin leggur því til þá breytingu að heimilt verði að setja á fót söfn heilbrigðisupplýsinga þar sem gögn sem aflað er til vísindarannsóknna eða verða til við rannsóknir yrðu varðveitt með tryggum hætti. Með þessum hætti er opnað fyrir þann möguleika að byggja ofan á fyrri rannsóknir og vísindamenn þurfa því ekki að byrja sífellt á byrjunarreit. Rétt er að leggja áherslu á að söfnun og varðveisla upplýsinga í slík söfn heilbrigðisupplýsinga skal ávallt vera í samræmi við samþykki Vísindasiðanefndar og siðanefnda heilbrigðisrannsókna og tilgang rannsókna. Ef vel tekst til ætti tillagan um söfn heilbrigðisupplýsinga að auka vísindarannsóknir á Íslandi. Að auki er að finna í tillögunum um breytingu á lögum um lífsýnasöfn tillögu um leitargrunna. Leitargrunnar eru gagnasöfn hugsuð sem fyrsta skref vísindamanns sem vill framkvæma vísindarannsókn á heilbrigðissviði og er hlutverk þeirra að auðvelda könnun fýsileika rannsókna.

Með frumvarpinu er hlutverk Vísindasiðanefndar aukið. Sjálfstæði nefndarinnar er tryggt skv. 2. mgr. 9. gr. og ákvörðunum hennar því ekki skotið til annarra stjórnvalda. Fyrir utan þau verkefni sem Vísindasiðanefnd hefur með höndum í dag er í frumvarpinu gert ráð fyrir að Vísindasiðanefnd veiti að auki ráðgjöf um viðfangsefni nefndarinnar skv. 3. mgr. 10. gr. og taki aukna ábyrgð á umsóknarferli vísindarannsóknna þar sem tilkynningar- og leyfissskylda til Persónuverndar verður með öðrum hætti. Ennfremur verður að líta til þess að eftirlit með vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði verður að efla með tilkomu nýrra heildarlaga, m.a. til að tryggja réttindi einstaklinga samkvæmt lögnum. Verður því ekki hjá því komist að efla starfsemi nefndarinnar með auknu fjárframlagi.

II. Núverandi lagaumhverfi vísindarannsóknna á heilbrigðissviði.

Lagaákvæði um vísindarannsóknir er að finna víða í íslenskri löggjöf. Í 4. mgr. 2. gr. laga um réttindi sjúklinga nr. 74/1997 er vísindarannsókn skilgreind sem rannsókn „sem gerð er til að auka við þekkingu sem m.a. gerir kleift að bæta heilsu og lækna sjúkdóma. Mat vísindasiðanefndar eða siðanefndar skv. 29. gr. á rannsókninni verður að hafa leitt í ljós að vísindaleg og siðfræðileg sjónarmið mæli ekki gegn framkvæmd hennar.“

Ákvæði 1. mgr. 10. gr. sömu laga kveður á um samþykki sjúklings: „Sjúklingur skal fyrir fram samþykkja með formlegum hætti þátttöku í vísindarannsókn. Áður en slíkt samþykki er veitt skal gefa honum ítarlegar upplýsingar um vísindarannsóknina, áhættu sem henni kann að fylgja og hugsanlegan ávinning og í hverju þátttakan er fölgín. Sjúklingi skal gerð grein fyrir því að hann geti hafnað þátttöku í vísindarannsókn og hann geti hvenær sem er hætt þátttöku eftir að hún er hafin.“ Samkvæmt 2. mgr. 10. gr. er óheimilt að framkvæma á sjúklingi vísindarannsókn sem uppfyllir ekki skilyrði 4. mgr. 2. gr. laga um réttindi sjúklinga. Í 3. mgr. 15. gr.

laganna segir að Persónuvernd sé heimilt að veita aðgang að upplýsingum úr sjúkraskrá, þar með töldum lífsýnum, vegna vísindarannsókna, enda uppfylli rannsókn skilyrði vísindarannsóknar, sbr. 4. mgr. 2. gr. laganna. Unnt er að binda slíkt leyfi þeim skilyrðum sem metin eru nauðsynleg hverju sinni.

Ákvæði 29. gr. laga um réttindi sjúklinga hefur að geyma heimild fyrir ráðherra til að setja reglugerð um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði. Núgildandi reglugerð, nr. 286/2008, um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði er þriðja reglugerðin sem sett hefur verið á þessu sviði síðan 1997 og er helsta réttarheimildin um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði. Reglugerðin geymir ákvæði um skipan og hlutverk Vísindasiðanefndar og siðanefnda Landspítala og Sjúkrahússins á Akureyri. Í 1. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar segir eftirfarandi: „*Vísindarannsóknir á heilbrigðisviði skulu ekki leyfðar nema að undangengnu mati á hugsanlegri áhættu annars vegar og gagnsemi hins vegar. Við það mat skulu hagsmunir einstaklings þó ætíð veiga þyngra en hagsmunir vísinda eða samfélags.*“ Í 2. mgr. 6. gr. kemur fram að óheimilt sé að framkvæma vísindarannsókn á heilbrigðisviði nema hún hafi áður hlotið samþykki Vísindasiðanefndar eða siðanefndar. Í reglugerðinni er einnig fjallað um samþykki þátttakenda, persónuvernd, eftirlit Vísindasiðanefndar og annarra siðanefnda og starfsreglur Vísindasiðanefndar. Samkvæmt 11. gr. reglugerðarinnar er Vísindasiðanefnd og öðrum siðanefndum skylt að fylgja ákvæðum stjórnarsýslulaga við ákvarðanir sínar. Ákvarðanir siðanefnda Landspítala og Sjúkrahússins á Akureyri eru kærnanlegar til Vísindasiðanefndar og ákvarðanir Vísindasiðanefndar eru kærnanlegar til ráðherra.

Um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði gilda einnig lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000 og koma þá sérstaklega til skoðunar ákvæði 8. gr. um almennar reglur um heimildir fyrir vinnslu persónuupplýsinga og ákvæði 9. gr. um sérstök skilyrði fyrir vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga. Í 4. mgr. 9. gr. kemur fram að Persónuvernd setji, að fenginni umsögn Vísindasiðanefndar, reglur um hvernig velja megi og nálgast fólk til þátttöku í vísindarannsóknum og hvaða fræðslu skuli veita því áður en samþykkis þess er óskað, sjá reglur nr. 170/2001 um upplýst samþykki í vísindarannsókn á heilbrigðisviði. Aðrar reglur Persónuverndar sem varða vísindarannsóknir eru; reglur 712/2008 um tilkynningaskylda og leyfisskylda vinnslu persónuupplýsinga, auglýsing 228/2010 um flutning persónuupplýsinga til annarra landa og verklagsreglur nr. 340/2003 um afgreiðslu umsókna um aðgang að sjúkraskrá.

Í 9. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 er fjallað um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum. Í 1. mgr. ákvæðisins er klínísk lyfjaprófun skilgreind sem „*kerfisbundin prófun á lyfi í þeim tilgangi að finna eða staðfesta áhrif þess og/eða finna aukaverkanir lyfsins og/eða rannsaka frásög, dreifingu, umbrot og útskilnað lyfsins í þeim tilgangi að kanna öryggi og virkni þess.*“ Ákvæði 2. mgr. 9. gr. hefur að geyma heimild til handa ráðherra til að setja reglugerð um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum og er núgildandi reglugerð nr. 443/2004, með síðari breytingum. Endurskoðun reglugerðarinnar er hafin með hliðsjón af vinnu nefndar um frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði.

Um söfnun, vörslu, meðferð og nýtingu lífsýna úr mönnum er fjallað um í lögum um lífsýnasöfn nr. 110 frá 25. maí 2000. Lögina taka ekki til tímabundinnar vörslu lífsýna vegna þjónusturannsókna eða vísindarannsókna, þ.e. vörslu í allt að fimm ár. Í II. kafla laganna er fjallað um stofnun, starfrækslu og stjórn lífsýnasafns. Samkvæmt 4. gr. lífsýnasafnslaga þarf leyfi ráðherra, að uppfylltum skilyrðum 5. gr., til reksturs lífsýnasafns. Í 1. mgr. 7. gr. segir: „*Við öflun lífsýnis til vörslu í lífsýnasafni vísindasýna skal leitað eftir upplýstu, óþvinguðu samþykki þess sem lífsýnið gefur.*“ Samkvæmt 2. mgr. 7. gr. getur lífsýnisgjafi þó hvenær sem er dregið samþykki sitt til baka og skal lífsýni þá eytt. Ákvæði 3. mgr. 7. gr. hljóðar svo: „*Hafi lífsýnum verið safnað vegna þjónusturannsókna eða meðferðar má ganga út frá ætluðu samþykki sjúklings fyrir því að lífsýnið verði vistað í lífsýnasafni þjónustusýna til notkunar skv. 9. gr., enda sé þess getið í almennum upplýsingum frá heilbrigðisstarfsmanni eða heilbrigðisstofnun.*“ Lífsýnisgjafi getur hvenær sem er afturkallað ætlað samþykki sitt með því að tilkynna landlæknisembættinu um þá ósk sína og skal lífsýnið þá einungis notað í þágu gjafa eða með sérstakri heimild hans, sbr. 4. mgr. 7. gr. Lífsýnisgjafi er þá skráður í úrsagnarskrá sem vistuð er hjá landlækni. Um aðgang að lífsýnasafni og notkun lífsýna er fjallað í 9. gr. laganna. Í 3. mgr. ákvæðisins segir: „*Safnstjórn gerir samninga við vísindamenn um aðgang að lífsýnum. Ekki er þó heimilt að veita aðgang að lífsýnum til vísindarannsókna fyrr en aflað hefur verið leyfis Persónuverndar samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og fyrir liggur rannsóknáætlun samþykkt af vísindasiðanefnd eða siðanefnd viðkomandi heilbrigðisstofnunar sem skipuð er samkvæmt ákvæðum laga um réttindi sjúklinga og reglugerða samkvæmt þeim.*“ Eftirlit með öryggi persónuupplýsinga í lífsýnasöfnum er í höndum Persónuverndar en eftirlit með starfsemi lífsýnasafna er annars vegar í höndum Vísindasiðanefndar vegna vísindasýna og hins vegar landlæknis vegna þjónustusýna, sbr. 12. gr. laganna.

Í lögum um tæknifrjövgun og notkun kynfrumna og fósturvísa manna til stofnfrumurannsókna nr. 55/1996 er fjallað um notkun fósturvísa til stofnfrumurannsókna, rannsóknir á fósturvísu í tengslum við glasafrijövgunarmeðferð, notkun umframfósturvísa til stofnfrumurannsókna og kjarnaflutning framkvæmdan í þeim tilgangi að búa til stofnfrumulínur.

Ákvæði 2. mgr. 8. gr. laga nr. 41/2007, um landlækni og lýðheilsu, með síðari breytingum, geymir heimild til handa landlækni til að halda tilteknar persónugreinanlegar heilbrigðisskrár. Þetta eru fæðingaskrá, skrá um hjarta- og æðasjúkdóma, skrá um taugasjúkdóma, krabbameinsskrá, slysaskrá, vistunarskrá heilbrigðisstofnana, samskiptaskrá heilsugæslustöðva og samskiptaskrá sjálfstætt starfandi sérfræðinga. Með lögum nr. 28/2011 var skrá um sykursýki og dánarmeinaskrá bætt við framangreinda upptalningu. Einnig var bætt við ákvæði um að landlækni sé heimilt að taka til varðveislu gagnasöfn um sjúkdóma sem stofnað var til fyrir setningu tölvulaga árið 1981. Skilyrði er að meðferð upplýsinga úr slíkum gagnasöfnum séu með heimild Persónuverndar og Vísindasiðanefndar.

III. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Eins og fram kemur í kafla II er lagaumhverfi vísindarannsókna á heilbrigðissviði flókið og byggir á dreifðum ákvæðum í ýmsum lögum, reglugerðum, reglum og leiðbeiningum. Ýmsir aðilar hafa bent á nauðsyn þess að lagaramminn verði endurskoðaður og sett heildstæð löggjöf um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Má þar nefna bréf landlæknis til þáverandi heilbrigðisráðherra í janúar 2008 þar sem lagt var til að starfshópur yrði skipaður til að endurskoða regluverk um vísindarannsóknir. Þá var eftirfarandi ályktun send ráðherra síðsumars 2008: „Umræðufundur á vegum Siðfræðistofnunar Háskóla Íslands þann 29. ágúst 2008 skorar á heilbrigðisráðherra að skipa sem fyrst starfshóp sem vinna skuli drög að frumvarpi um ný lög um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði á Íslandi.“

Gagnrýni á gildandi löggjöf hefur m.a. falist í eftirfarandi:

- Vantar heildstæða löggjöf.
- Lagarammi úreltur, annars vegar of strangur og hins vegar gloppóttur.
- Umsóknarferli of flókið.
- Endurskoða þurfi verkaskiptingu Vísindasiðanefndar og Persónuverndar. Leyfisveitingar og siðfræðilegt mat, m.a. á því hvort veita eigi aðgang að gögnum, ætti að vera hjá Vísindasiðanefnd, en kröfur um öryggi upplýsinga og eftirlit með því ætti að vera í höndum Persónuverndar.
- Of miklar kröfur séu gerðar til upplýsts samþykkis.
- Gera þurfi greinarmun á samþykki fyrir virkri þátttöku í rannsókn og samþykki fyrir aðgangi að gögnum.
- Setja þurfi ákvæði um víðtækt samþykki.
- Bent hefur verið á að kröfur um eyðingu rannsóknargagna geti falið í sér óþarfa sóun verðmæta.
- Núverandi lagaumhverfi skapar erfiðleika við notkun meðferðargagnagrunna.
- Endurskoða þurfi lagaumhverfi vísindarannsókna með tilliti til alþjóðlegra skuldbindinga.

IV. Markmið og meginefni frumvarpsins.

Markmið endurskoðunar lagaumhverfis vísindarannsókna á heilbrigðissviði er að búa til heildstæða löggjöf sem tryggir annars vegar hagsmuni þátttakenda í rannsóknum og hins vegar hagsmuni almennings af framförum í vísindum og heilbrigðisþjónustu.

Frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði skiptist fjóra hluta; Í 1. hluta eru almenn ákvæði um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, í 2. hluta sérstök ákvæði um vísindarannsóknir á mönnum, í 3. hluta sérstök ákvæði um gagnarannsóknir og í 4. hluta almenn ákvæði um eftirlit, viðurlög og fleira.

Meginatriði frumvarpsins eru eftirfarandi:

1. Tvíþætt markmið laganna er tiltekið í 1. gr., annars vegar að stuðla að vönduðum vísindarannsóknum á heilbrigðissviði og hins vegar að tryggja hagsmuni þátttakenda.
2. Gildisvið frumvarpsins er afmarkað við vísindarannsóknir á heilbrigðissviði samkvæmt 2. gr. frumvarpsins. Um lyfjarannsóknir á mönnum gilda jafnframt lyfjalög og reglugerðir settar samkvæmt þeim.
3. Skilgreining vísindarannsóknar á heilbrigðissviði í lögum um réttindi sjúklinga er endurskoðuð og lagt til að vísindarannsókn á heilbrigðissviði verði skilgreind sem rannsókn á mönnum, lífsýnum og

- heilbrigðisupplýsingum, þar sem beitt er vísindalegum aðferðum til að auka þekkingu á heilbrigði og sjúkdómum. Undir skilgreininguna falla einnig lyfjarannsóknir á mönnum.
4. Grundvallarkröfur til vísindarannsókna á heilbrigðissviði skulu samkvæmt 4. gr. frumvarpsins byggja á virðingu fyrir mannréttindum og manngildi þátttakenda. Hagsmunir þátttakenda og mannhelgi skulu vega þyngra en hagsmunir vísinda og samfélags ásamt því að siðfræðileg og vísindaleg sjónarmið skulu höfð í heiðri og persónuverndar gætt.
 5. Um þagnarskyldu við framkvæmd rannsókna og eftirlit með rannsókn er fjallað í 6. gr. frumvarpsins.
 6. Mikilvægt ákvæði er að finna í 7. gr. frumvarpsins. Þar kemur fram að heimilt sé að varðveita heilbrigðisgögn sem aflað var til gagnarannsókna til frambúðar í safni heilbrigðisupplýsinga enda sé gert ráð fyrir því í rannsóknaráætlun sem samþykkt hefur verið af siðanefnd. Um varðveislu heilbrigðisgagna vísindarannsókna á mönnum fer samkvæmt samþykki sem þátttakandi veitti. Sérstaklega er tiltekið að hafi þátttakandi ekki veitt víðtækt samþykki skuli ekki geyma heilbrigðisgögn lengur en nauðsynlegt er til að framkvæma rannsóknina.
 7. Í 9.-10. gr. frumvarpsins er fjallað um skipan og hlutverk Vísindasiðanefndar. Ekki er gert ráð fyrir miklum breytingum frá núverandi fyrirkomulagi. Mikilvægasta breytingin er sú að mælt er fyrir um sjálfstæði Vísindasiðanefndar í 2. mgr. 9. gr. frumvarpsins. Ákvörðunum Vísindasiðanefndar verður því ekki skotið til ráðherra eins og núverandi reglugerð kveður á um. Tekið skal fram að enn er gert ráð fyrir kæruleið frá siðanefndum heilbrigðisrannsókna til Vísindasiðanefndar.
 8. Ítarlegt ákvæði um samþykki Vísindasiðanefndar og siðanefnda heilbrigðisrannsókna er að finna í 12. gr. frumvarpsins. Ekki er heimilt að hefja vísindarannsókn á heilbrigðissviði nema Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna hafi samþykkt rannsóknaráætlun. Sé um að ræða lyfjarannsókn á mönnum þarf jafnframt samþykki Lyfjastofnunar. Samkvæmt 34. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir að bein tilkynninga- og leyfisskylda vegna vísindarannsókna á heilbrigðissviði til Persónuverndar leggist af. Samkvæmt 4. mgr. 12. gr. skulu siðanefndir senda Persónuvernd allar rannsóknaráætlanir sem þeim berast. Gert er ráð fyrir að stofnunin yfirfari umsóknirnar og meti í kjölfarið hvort tilefni sé til að skoða frekar einhverjar þeirra vegna ákvæða laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Gefi umsókn tilefni til formlegrar umsagnar Persónuverndar skal hún send viðkomandi siðanefnd innan tveggja vikna.
 9. Í II. hluta frumvarpsins er að finna ákvæði um vísindarannsóknir á mönnum. Vísindarannsókn á mönnum er skilgreind í 2. tl. 3. gr. sem rannsókn þar sem einstaklingur tekur virkan þátt í vísindarannsókn, svo sem með því að gangast undir rannsókn, gefa sýni eða veita upplýsingar vegna rannsóknarinnar. Samkvæmt 13. gr. frumvarpsins skal ekki gera vísindarannsókn á mönnum sem felur í sér inngríp ef ætla má að unnt sé að ná sömu eða svipuðum markmiðum án þátttöku manna.
 10. Í 16. og 17. gr. er að finna mikilvæg ákvæði um samþykki þátttakenda og víðtækt samþykki fyrir varðveislu gagna til notkunar í síðari rannsóknum. Síðarnefnda ákvæðið er nýmæli í íslenski löggjöf. Ákvæði 16. gr. frumvarpsins kveður á um afla skuli skriflegs samþykkis þátttakanda í vísindarannsókn á mönnum og skal það veitt af fúsum og frjálsum vilja að fengnum fullnægjandi upplýsingum um rannsóknina. Í 17. gr. segir að heimilt sé að leita eftir samþykki þátttakanda fyrir varðveislu lífsýna og heilbrigðisupplýsinga til notkunar í nánar skilgreindum síðari rannsóknum á heilbrigðissviði. Tryggt skal að þátttakandi sem gefið hefur slíkt samþykki hafi aðgang að upplýsingum um rannsóknir þar sem gögnin eru notuð. Þátttakandi getur beðist undan því að gögn um hann séu notuð í tilteknum rannsóknum. Þátttakandi getur ennfremur afturkallað samþykki sitt hvenær sem er og skal þá hætta rannsókn á lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum viðkomandi. Ef bráðatíðvik koma upp og sjúklingur er ófær um að veita samþykki fyrir vísindarannsókn er rannsókn einungis heimil að uppfylltum skilyrðum 22. gr. frumvarpsins.
 11. Lífsýni sem varðveitt eru samkvæmt 1. mgr. 17. gr. frumvarpsins skulu vistuð til frambúðar í lífsýnasafni vísindasýna og heilbrigðisupplýsingar sem varðveittar eru samkvæmt sama ákvæði skulu vistaðar í safni heilbrigðisupplýsinga. Ábyrgðarmaður rannsókna sem leggur inn lífsýni í lífsýnasafn eða heilbrigðisupplýsingar inn í safn heilbrigðisupplýsinga getur samið við safnstjórn um hvernig aðgangi að gögnunum til vísindarannsókna verði háttáð. Þó skal tryggja að gætt sé jafnræðis við veitingu aðgangs að heilbrigðisgögnum og að notkun þeirra rúmist innan samþykkis þátttakanda.
 12. Ákvæði 20. gr. frumvarpsins kveður á um að þeir sem eru sjálfráða samkvæmt lögræðislögum séu hæfir til að samþykkja þátttöku í vísindarannsókn. Sérstök skilyrði samkvæmt 21. gr. gilda um þá sem

- ekki eru hæfir til að gefa samþykki sitt, þ.m.t. sjálfráða einstaklinga sem bersýnilega eru ófærir um að tileinka sér upplýsingar um vísindarannsóknir vegna líkamlegra eða andlegra orsaka.
13. III. hluti laganna inniheldur ákvæði um gagnarannsóknir. Gagnarannsókn er skilgreind í 7. tl. 3. gr. frumvarpsins sem rannsókn þar sem notuð eru fyrirliggjandi heilbrigðisgögn og einstaklingur sem upplýsingar eða gögn stafa frá tekur ekki virkan þátt í rannsókn.
 14. Samkvæmt 24. gr. frumvarpsins skal notkun heilbrigðisgagna í gagnarannsóknnum vera í samræmi við rannsóknaráætlun sem samþykkt hefur verið af Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna. Notkun gagna skal vera í samræmi við yfirlýstan tilgang rannsóknar og lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og gögnin skulu vera nægileg, viðeigandi og ekki umfram það sem nauðsynlegt er.
 15. Gert er ráð fyrir að Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna heimili aðgang að heilbrigðisgögnum vegna vísindarannsókna. Þetta er breyting frá núverandi ákvæði í lögum um réttindi sjúklinga en þar hefur Persónuvernd þetta hlutverk. Aðgangur að heilbrigðisgögnum er háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna. Við aðgang að lífsýnum skal sérstaklega huga að ákvæðum laga um lífsýnasöfn um úrsagnarrétt lífsýnisgjafa og við aðgang að sjúkraskrá skal sérstaklega huga að ákvæðum laga um sjúkraskrá um sama efni.
 16. Samhliða frumvarpi þessu liggja fyrir tillögur að breytingum á lögum um lífsýnasöfn sem snúa að söfnum heilbrigðisupplýsinga. Safn heilbrigðisupplýsinga er skilgreint í 11. tl. 3. gr. frumvarpsins sem safn sem fengið hefur leyfi ráðherra til að varðveita heilbrigðisupplýsingar sem aflað er vegna vísindarannsókna.
 17. Eftirlit með vísindarannsóknnum er í höndum Vísindasiðanefndar og siðanefnda heilbrigðisrannsókna. Þau úrræði sem eru tiltæk siðanefndum, vegna brota á lögum eða reglugerðum eða ef framkvæmd rannsóknar er í ósamræmi við rannsóknaráætlun, eru tilmæli um úrbætur til ábyrgðarmanns rannsóknar og stöðvun rannsóknar. Eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsóknnum er í höndum Persónuverndar. Rétt er að geta þess að Lyfjastofnun annast eftirlit með lyfjarannsóknnum á mönnum.
 18. Um viðurlög er fjallað í 31. gr. frumvarpsins en brot á ákvæðum laganna eða reglugerða varðar sektum eða fangelsi allt að þremur árum.
 19. Í 34. gr. er finna mikilvæg ákvæði er varða annars vegar breytingu á lögum um landlækni og lýðheilsu vegna meðferðarskráa og hins vegar breytingu á lögum um sjúkraskrár um að sjúklingur geti lagt bann við því að sjúkraskráupplýsingar hans séu notaðar til vísindarannsókna.

V. Samræmi við stjórnarskrá.

Við undirbúnings frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði er mikilvægt að gæta samræmis við stjórnarskrá lýðveldisins Íslands nr. 33/1944, einkum ákvæði 71. gr. hennar um friðhelgi einkalífs. Í friðhelgi einkalífs felst rétturinn til þess að einstaklingur hafi aðgang að upplýsingum sem varða hann sjálfan og að aðrir en hann hafi ekki aðgang að persónulegum upplýsingum um hann (Stjórnskipunarréttur, Gunnar G. Schram, bls. 538). Þá má benda á 1. mgr. 76. gr. stjórnarskrárinnar um að öllum, sem þess þurfi, skuli tryggður í lögum réttur til aðstoðar vegna sjúkleika, örorku, elli, atvinnuleysis, örbirgðar og sambærilegra atvika. Styðst lagaákvæðið við 11. gr. Félagsáttmála Evrópu, en hann var fullgiltur af Íslandi 1976, og 12. gr. alþjóðasamnings um efnahagsleg, félagsleg og menningarleg réttindi, sem fullgiltur var af Íslandi 1979. Réttur til aðstoðar vegna sjúkleika er áréttaður í lögum um réttindi sjúklinga, lögum um heilbrigðisþjónustu og lögum um sjúkratryggingar. Nánar tiltekið er í 1. gr. laga nr. 40/2001, um heilbrigðisþjónustu, og 1. mgr. 3. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, kveðið á um að sjúklingar eigi rétt á fullkornustu heilbrigðisþjónustu sem á hverjum tíma er völ á að veita. Ljóst er að vísindarannsóknir á heilbrigðissviði styðja markmið fyrrgreindra lagaákvæða með því að stuðla að framförum í heilbrigðisvísindum og bættri heilbrigðisþjónustu. Verður því að veita vísindarannsóknnum nægjanlegt svigrúm til að stuðla að aukinni þekkingu í heilbrigðisþjónustunni án þess að það verði á kostnað friðhelgi einkalífs þátttakenda í rannsóknnum.

Í því sambandi er mikilvægt að líta til fordæmis Hæstaréttar í máli Ragnhildar Guðmundsdóttur gegn íslenska ríkinu (Dómasafn Hæstaréttar 2003:4153) við frumvarpsmið um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Atvik málsins voru þau að R krafðist þess að ógilt yrði með dómi synjun landlæknis á beiðni hennar um að ekki yrðu færðar í gagnagrunn á heilbrigðissviði heilsufarsupplýsingar, sem skráðar hefðu verið í sjúkraskrár

um látinn föður hennar. Þá krafðist hún viðurkenningar á því að henni væri rétt að leggja bann við því að slíkar upplýsingar yrðu færðar í gagnagrunninn. Fallist var á að R gæti haft hagsmuni af því að koma í veg fyrir að heilsufarsupplýsingar um föður hennar yrðu færðar í gagnagrunninn. Byggt var á því að í sjúkraskrár væru færðar yfirgripsmiklar upplýsingar um heilsufar manna, lækni meðferð þeirra, lifnaðarhætti og félagslegar aðstæður, atvinnu og fjölskylduhagi, ásamt nákvæmri tilgreiningu á því hver sá maður er sem upplýsingarnar varða. Af slíkum upplýsingum um föður hennar mætti ráða atriði varðandi arfgenga eiginleika sem einnig gætu átt við R. Taldi Hæstiréttur því að ákvæði stjórnarskrárinnar um friðhelgi einkalífsins tæki til slíkra upplýsinga. Einnig var talið að þeirri ályktun héraðsdóms, sem meðal annars var skipaður sérfróðum meðdómsmanni, hefði ekki verið hnekkð að svokölluð dulkóðun í eina átt geti verið framkvæmd með slíku öryggi að nánast megi telja útilokað að lesa dulritaðar upplýsingar. Talið var að þótt í einstökum ákvæðum laga nr. 139/1998, um gagnagrunn á heilbrigðissviði, væri ítrekað skírskotað til þess að heilsufarsupplýsingar í gagnagrunni á heilbrigðissviði ættu að vera ópersónugreinanlegar þá skorti á að tryggt væri nægilega, með ákvæðum settra laga, að þessu yfirlýsta markmiði yrði náð. Vegna þeirra skyldna sem 1. mgr. 71. gr. stjórnarskrárinnar legði á löggjafann gæti ýmiss konar eftirlit með gerð og starfrækslu gagnagrunnsins ekki komið hér í staðinn, án þess að við ákveðnar lögmæltar viðmiðanir væri að styðjast. Í dómnum var einnig bent á að í lögunum væri ekki tiltekið hvaða upplýsingar úr sjúkraskrár sem varða persónuauðkenni sjúklings og flutt kynnu að verða í gagnagrunn á heilbrigðissviði, geti birst þeim sem fær svar við fyrirspurn í gagnagrunninn.

Nefnd um frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði hefur leitast við að hafa ákvæði 71. gr. stjórnarskrárinnar og sjálfstjórnarrétt einstaklinga að leiðarljósi við vinnu sína. Í ákvæði 4. gr. frumvarpsins segir t.d. að vísindarannsóknir á heilbrigðissviði skuli byggja á virðingu fyrir mannréttindum og manngildi þátttakenda og að hagsmunir þeirra og mannhelgi skuli veða þyngra en hagsmunir vísinda og samfélags. Ítarleg ákvæði um kröfur til samþykkis þátttakenda í vísindarannsóknnum á mönnum er að finna í 16. og 17. gr. frumvarpsins. Vegur þar þynnst 2. mgr. 17. gr. þar sem fram kemur að þátttakandi sem gefið hefur víðtækt samþykki skuli hafa aðgang að upplýsingum um rannsóknir þar sem gögnin eru notuð. Ótvíræður réttur þátttakanda til að afturkalla samþykki sitt er að finna í 19. gr. frumvarpsins. Í þessu sambandi má einnig nefna réttindi lífsýnisgjafa samkvæmt lögum um lífsýnasöfn. Í frumvarpinu er einnig gert ráð fyrir nýju ákvæði í lög um sjúkraskrár. Er lagt til að bætt verði í lög ákvæði um að sjúklingur geti lagt bann við því að sjúkraskrárupplýsingar hans séu notaðar til vísindarannsókna og skal sú ósk hans skráð í sjúkraskrá. Minnt er á þessi tvö síðarnefndu atriði í 3. mgr. 25. gr. frumvarpsins sem fjallar um gagnarannsóknir. Í frumvarpi til laga um breytingu á lögum um lífsýnasöfn, sem er lagt fram samhliða frumvarpi þessu, er gert ráð fyrir að embætti landlæknis annist ítarlega kynningu meðal almennings á þeim reglum sem gilda um söfnun og notkun heilbrigðisganga, varðveislu þeirra í lífsýnasöfnum og söfnum heilbrigðisupplýsinga og réttindum einstaklinga í tengslum við vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

V. Alþjóðlegar skuldbindingar.

Siðfræði vísindarannsókna

Fyrstu alþjóðlegu meginreglurnar sem litu dagsins ljós um siðfræði vísindarannsókna eru siðareglurnar frá Nürnberg frá árinu 1947 (e. The Nuremberg Code). Eftir síðari heimstyrjöld var fjöldi þýskra lækna og vísindamanna ákærður í Nürnberg-réttarhöldunum fyrir rannsóknir á mönnum, sem áttu að meginstefnu að gagnast hernaðarrekstri þriðja ríkisins. Fjöldi tilrauna fór fram í útrýmingarþáttum nasista; til dæmis má nefna að fjöldi manns var smitaður af malaríu til að kanna meðferðarmöguleika og bólusetningu, tækni var þróuð til að vana fjölda manns í einu og föngum gefið eitru til að kanna viðbrögð þeirra. Í dómnum sem kveðinn var upp í kjölfar réttarhaldanna voru settar fram tíu meginreglur um rannsóknir á mönnum. Aðaláherslan í Nürnberg siðareglunum er sú að afla skuli óþvingaðs samþykkis þátttakenda í rannsóknnum, rannsóknir á mönnum skulu gerðar af lækisfræðilega hæfum einstaklingum og áður en rannsókn fer fram skal gera rannsókn á dýrum.

Yfirlýsing Alþjóðafélags lækna (e. World Medical Association) um siðfræðilegar meginreglur fyrir lækisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum var samþykkt á 18. heimspingi lækna í Helsinki árið 1964 (Íslensk þýðing birtist í Læknablaðinu 2009/95, sjá viðauka I). Yfirlýsingin inniheldur ráðleggingar og leiðbeiningar fyrir lækna og aðra sem taka þátt í lækisfræðilegum vísindarannsóknum á mönnum. Helsinki-yfirlýsingunni, eins og hún er oftast kölluð, hefur verið breytt átta sinnum og fór síðasta endurskoðun fram árið 2008. Þó Helsinki-yfirlýsingin sé ekki lagalega bindandi, hefur hún öðlast mikilvægan sess og myndar hornstein siðfræðilegra meginreglna um vísindarannsóknir á mönnum. Í yfirlýsingunni er horfið frá þeirri reglu

sem var afdráttarlaust orðuð í Nürnberg siðareglunum, að í öllum tilvikum þurfi samþykki þátttakenda í rannsóknnum og því t.d. mögulegt samkvæmt Helsinki yfirlýsingunni að einstaklingur samþykki þátttöku í vísindarannsókn fyrir hönd annars aðila sem ekki er hæfur til að gefa samþykki sitt.

Helsinki-yfirlýsingin skiptist í þrjú kafla; inngang, grundvallarreglur fyrir allar læknisfræðilegar vísindarannsóknir og sérstakar reglur fyrir læknisfræðilegar vísindarannsóknir í tengslum við læknisfræðilega umönnun. Meginstef Helsinki-yfirlýsingarinnar má finna í 5. gr. þar sem segir að í læknisfræðilegum vísindarannsóknnum á mönnum skuli ávallt setja umhyggju fyrir velferð þátttakandans ofar þörfum vísinda og samfélags. Aðalskylda læknis og vísindamanna er að vernda sjúkling/þátttakanda í vísindarannsókn sbr. 2., 3. og 10. gr. og viðurkennt er að sum rannsóknabýði þarfnist sérstakrar verndar, sjá 8. gr. yfirlýsingarinnar. Frumtilgangur læknisfræðilegra vísindarannsóknna er skilgreindur í 6. gr. en hann er að bæta greiningar-, lækninga- og forvarnaraðferðir og að auka skilning á orsökum sjúkdóma og á uppruna þeirra og þróunarferli. Ákvæði 9. gr. Helsinki-yfirlýsingarinnar kveður á um að rannsakendur eigi að hafa í huga þær siðfræðilegu kröfur, lög og reglur sem gilda um læknisfræðilegar vísindarannsóknir og þær alþjóðlegu reglur sem við eiga. Rannsóknaráætlun um framkvæmd tilraunar á mönnum skal senda til umfjöllunar og samþykktar hjá óháðri siðfræðilegri nefnd, sbr. 13. gr., en áður skal hafa farið fram mat á áhættu og byrðum rannsóknarinnar og það borið saman við fyrirsjáanlegar hagsbætur fyrir þátttakandann og/eða aðra, sbr. 16. gr. Læknisfræðilega vísindarannsókn skal aðeins gera ef mikilvægi hennar, vegur þyngra en áhætta og byrðar þátttakandans, sjá 18. gr. yfirlýsingarinnar. Um upplýst samþykki þátttakanda í vísindarannsókn, réttindi hans og fræðslu er fjallað um í 20.-25. gr. Helsinki-yfirlýsingarinnar.

Sáttmáli Evrópuráðsins um vernd mannréttinda og mannglegrar reisnar við hagnýtingu líffræði og læknisfræði: Sáttmáli um mannréttindi og líflæknisfræði (e. Convention No 164 for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine) sem undirritaður var í Oviedo á Spáni árið 1997 var fullgiltur af Íslandi 12. október 2004 og gekk í gildi 1. febrúar 2005 (viðauki II). Í markmiðsákvæði samningsins segir að aðilar að sáttmálanum skuli vernda reisn og einstaklingseinkenni allra manna og tryggja öllum, án mismununar, að friðhelgi þeirra eða önnur réttindi og mannfrelsi séu ekki skert við hagnýtingu líffræði og læknisfræði. Í Oviedo sáttmálanum, eins og hann oftast nefndur, er maðurinn í öndvegi, sbr. 2. gr., og er meginreglan sú að hvers kyns inngríp á sviði heilbrigðisþjónustu er óheimilt nema að fengnu upplýstu og óþvinguðu samþykki þess sem á í hlut, sbr. 5. gr.

Í V. kafla sáttmálans er fjallað um vísindarannsóknir. Í ákvæði 15. gr. kemur fram að frjálst sé að stunda vísindarannsóknir á sviði líffræði og læknisfræði, með fyrirvara um ákvæði sáttmálans og önnur lagaákvæði sem mæla fyrir um vernd mannsins. Ákvæði 16. gr. kveður á um þau skilyrði sem uppfylla þarf við rannsóknir á mönnum, en þau eru; að ekki séu til aðferðir sem skila sambærilegum árangri og rannsóknir á mönnum; að áhættan, sem mannum kann að vera búin, sé ekki óhæfilega mikil í samanburði við hugsanlegan hag af rannsóknunum; að lögbær yfirvöld hafi samþykkt rannsóknarverkefnið að undangenginni óháðri athugun á vísindalegu gildi þess, meðal annars mati á því hversu mikilvægt markmið þess er, og þverfaglegri athugun á því hvort það sé ásættanlegt frá siðfræðilegu sjónarmiði; að sá sem gengst undir rannsóknirnar hafi fengið upplýsingar um rétt sinn og þá vernd sem lög mæla fyrir um og að samþykkið hafi verið veitt með óyggjandi, sértækum, og skriflegum hætti. Heimilt sé að afturkalla slíkt samþykki hvenær sem er. Í 1. mgr. 17. gr. er mælt fyrir um frekari skilyrði sem rannsókn þarf að uppfylla ef einstaklingur getur ekki veitt samþykki sitt í samræmi við 5. gr. sáttmálans. Í 2. mgr. 17. gr. sáttmálans er fjallað um þau skilyrði sem fullnægja þarf til að heimilt sé að gera rannsókn þar sem ekki er búist við að niðurstöður verði hlutaðeigandi til beinnar heilsubótar og í 18. gr. er fjallað um rannsóknir á fósturvísnum.

Við Oviedo sáttmálann hafa verið gerðar fjórir viðbótarbókanir. Fyrst ber að nefna viðbótarbókun um bann við einræktun lífvera frá 12. janúar 1998 sem var fullgilt af Íslandi 12. október 2004 og gekk í gildi 1. febrúar 2005 (viðauki III). Viðbótarbókun að því er varðar flutninga á líffærum og vefjum úr mönnum frá 24. janúar 2002 var fullgilt hér á landi 12. október 2004 og gekk í gildi 1. maí 2006 (viðauki IV). Viðbótarbókun um rannsóknir á sviði líflæknisfræði frá 25. janúar 2005 var undirrituð af Íslandi sama dag en hefur ekki verið fullgilt (viðauki V). Fjórða viðbótarbókunin varðar erfðafræðilegar prófanir í þágu heilbrigðis frá 27. nóvember 2008 var undirrituð af Íslandi 7. júlí 2009 en hefur ekki verið fullgilt (viðauki VI). Unnið er að undirbúningi fullgildingar tveggja síðarnefndu viðbótarbókanna.

Viðbótarbókun við Oviedo sáttmálann um rannsóknir á sviði líflæknisfræði gildir um allar rannsóknir á heilbrigðissviði á mönnum sem fela í sér inngríp, en líta ber á bókunina sem viðbót við sáttmálann sjálfan, sbr.

33. gr. Ákvæði 5. gr. þessarar bókunar kveður á um að rannsókn á mönnum megi aðeins gera ef ekki er unnt að ná sömu eða svipuðum markmiðum með öðrum hætti og í 6. gr. kemur fram að ekki skuli framkvæma rannsókn ef áhættan af henni er meiri en hugsanlegur ávinningur rannsóknarinnar. Þriðji kafli viðbótarbókunarinnar fjallar um siðanefndir vísindarannsókna og í 9. gr. segir að sérhvert rannsóknarverkefni skuli hljóta sjálfstæða umfjöllun hjá siðanefnd. Í IV. kafla er fjallað um upplýsingagjöf og samþykki þátttakenda í vísindarannsóknum. Í 14. gr. er sérstaklega tiltekið að samþykki þátttakenda eigi að vera upplýst, frjálst, skýrt, sérstakt og skjalfest og að þátttakandi geti dregið samþykki sitt til baka á hvenær sem er. Í V. kafla bókunarinnar er vernd einstaklinga sem ekki eru hæfir til að veita samþykki sérstaklega til umfjöllunar og þau skilyrði tiltekin sem uppfylla þarf við þær aðstæður. Nánar verður fjallað um ákvæði Oviedo sáttmálans og viðbótarbókunar um rannsóknir á sviði líflæknisfræði í umfjöllun um einstök ákvæði lagafrumvarpsins.

Persónuvernd

Auk þess að gæta samræmis við alþjóðlegar skuldbindingar á sviði siðfræði vísindarannsókna þarf einnig að huga að samræmi við alþjóðasáttmála á sviði persónuverndar. Fyrst ber að nefna samning um vernd einstaklinga varðandi vélræna vinnslu persónuupplýsinga sem gerður var í Strassborg 28. janúar 1981 (Convention No 108 for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data). Samningurinn var undirritaður fyrir Íslands hönd 27. September 1982 og fullgiltur 25. mars. 1991. Tilgangur samningsins er að tryggja sérhverjum manni virðingu fyrir réttindum hans og grundvallarfrelsi, einkum rétt hans til einkalífs, að því er varðar vélræna vinnslu persónuupplýsinga sem hann varða, þ.e. persónuupplýsingavernd. Evrópuráðssamningurinn hefur að geyma lágmarksreglur um upplýsingavernd og því er aðildarríkjum samningsins heimilt að kveða á um viðtækari vernd borgara í innlendri löggjöf.

Evrópuráðið hefur verið ötult í að beina tilmælum til aðila samningsins um upplýsingavernd á ákveðnum sviðum. Slík tilmæli eru þó ekki skuldbindandi að þjóðarétti. Hér má nefna tilmæli ráðherranefndar Evrópuráðsins nr. R(97) 5 um vernd heilbrigðisupplýsinga frá 13. febrúar 1997. Í 12. kafla tilmælanna er fjallað um vísindarannsóknir. Þar kemur fram m.a. fram að:

- heilbrigðisupplýsingar sem notaðar eru í vísindarannsóknum skulu að meginstefnu vera án persónuauðkenna. Ef ekki er mögulegt að framkvæma rannsókn á þann hátt skal afla samþykkis þátttakenda eða leyfis stofnunar fyrir aðgangi að heilbrigðisupplýsingum. Einnig er mögulegt að framkvæma rannsókn með persónugreinanlegum gögnum í lýðheilsufræðilegum tilgangi samkvæmt fyrirmælum í lögum.
- ekki skuli birta persónuupplýsingar sem notaðar hafa verið í vísindarannsókn á þann hátt að þekkja megi þátttakendur rannsóknarinnar.

Evrópusambandið hefur eins og Evrópuráðið látið til sín taka við reglusetningu á sviði persónuverndar. Mismunandi lagasetning eða skortur á lögum um vernd persónuupplýsinga í aðildarríkjum ESB stóð í vegi fyrir frjálsu flæði persónuupplýsinga og hefði þar með getað staðið í vegi fyrir efnahagslegri samvinnu ESB ríkja. Þessar ástæður leiddu til samþykktar tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga frá 24. október 1995. Meginmarkmið tilskipunarinnar er að tryggja samræmda vernd persónuupplýsinga í aðildarríkjum ESB ásamt samræmdum reglum á þessu sviði og hún byggir því að sömu sjónarmiðum og Evrópuráðssamningur um vernd einstaklinga varðandi vélræna vinnslu persónuupplýsinga. Tilskipunin var tekin upp í EES samninginn 25. júní 1999 með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 83/1999. Það leiddi til endurskoðunar á íslenskri löggjöf um persónuvernd, sbr. lög nr. 77 23. maí 2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

VI. Norræn löggjöf um vísindarannsóknir.

Noregur

Nefnd um frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði hefur litið sérstaklega til norsku laganna um sama efni, enda mikil og vönduð vinna sem liggur að baki þeim. Sum ákvæði frumvarpsins byggja á ákvæðum norsku laganna en nánari skýringar þar um er að finna í athugasemdum við einstakar greinar frumvarpsins.

Heildarendurskoðun löggjafar um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði hófst í Noregi árið 2003 og lauk með samþykkt laga nr. 44 frá 20. júní 2008, Lov om medisinsk og helsefaglig forskning ([helseforskningsloven](#)). Lögin gilda um vísindarannsóknir á mönnum, lífsýnum úr mönnum og heilbrigðisupplýsingum.

Vísindarannsókn á heilbrigðissviði er skilgreind sem rannsókn þar sem vísindalegar aðferðir eru notaðar til að auka þekkingu á heilbrigði og sjúkdómum. Ákvæði 5. gr. laganna kveður á um að mannhelgi og velferð þátttakanda í vísindarannsókn skuli hafa forgang umfram vísinda- og almannahagsmuni. Samkvæmt 9. gr. norsku laganna verður rannsóknaráætlun vísindarannsóknar að hljóta samþykki svæðisbundinnar siðanefndar (n. den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) áður en hún hefst. Heimilt er að áfrýja ákvörðunum svæðisbundinna siðanefnda til Vísindasiðanefndar Noregs (n. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag). Senda skal svæðisbundinni siðanefnd lokaskýrslu eftir að vísindarannsókn er lokið, sbr. 12. gr. laganna.

Í 4. kafla helseforskningsloven er fjallað um samþykki og hæfi til að veita samþykki. Meginreglan er sú að samþykki skuli vera upplýst, skýrt, skriflegt og gefið af fúsum og frjálsum vilja en samkvæmt 14. gr. er heimilt að leita eftir víðtæku samþykki þátttakanda fyrir notkun lífsýna og heilbrigðisupplýsinga í ákveðnum, víðtækt skilgreindum, rannsóknartilgangi. Um afturköllun samþykkis er fjallað í 16. gr. laganna. Lögráða einstaklingar og þeir sem náð hafa 16 ára aldri eru hæfir samkvæmt 17. gr. að veita samþykki fyrir þátttöku í vísindarannsókn. Hæfi til að veita samþykki getur þó fallið brott vegna líkamlegrar eða andlegrar röskunar, elliglapa eða andlegrar fötlunar. Gert er ráð fyrir samþykki forráðamanns eða nánasta aðstandanda ef viðkomandi þátttakandi er ekki hæfur til að veita samþykki. Ef þátttakandi er á aldrinum 16 til 18 ára og rannsókn felur í sér inn grip eða ef um er að ræða lyfjarannsókn á mönnum þarf samþykki forráðamanns. Í þessum kafla laganna er einnig fjallað um skilyrði fyrir þátttöku þeirra sem ekki eru hæfir til að veita samþykki og samþykki fyrir rannsóknum í bráðatilvikum. Vísindarannsókn á lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum án persónuauðkenna krefst ekki samþykkis, sbr. 20. gr. helseforskningsloven, en aftur á móti þarf samþykki þátttakanda fyrir öflun þessara gagna.

Meginreglur um rannsóknir á mönnum er að finna í 22. gr. norsku laganna. Ekki skal framkvæma rannsókn á mönnum ef ætla má að unnt sé að ná sömu eða svipuðum markmiðum án þátttöku manna. Áður en rannsókn fer fram skal meta hugsanlega áhættu og óþægindi annars vegar og gagnsemi fyrir þátttakanda eða aðra hins vegar. Tilkynna skal um óæskilegar aukaverkanir og óvænt atvik sem ætla má að séu tengd vísindarannsókn, sbr. 23. gr. Í 6. kafla laga um heilbrigðisrannsóknir er að finna ákvæði um rannsóknarlífsýnabanka og vísindarannsóknir á lífsýnum. Ákvæði um sama efni er að finna í lögum um lífsýnasöfn nr. 110/2000 í íslenskri löggjöf.

Efni 7. kafla laganna snýr að vísindarannsóknum á heilbrigðisupplýsingum. Meginreglur slíkra rannsókna er að finna í 32. gr. laganna en þar kemur fram að skýr tilgangur verði að vera með rannsóknum á heilbrigðisupplýsingum, gögnin verði að vera viðeigandi og nauðsynleg til að ná markmiði rannsóknar og aðeins megi nota persónuauðkenni að því marki sem nauðsynlegt sé. Sækja þarf um leyfi fyrir vísindarannsókn á heilbrigðisupplýsingum til svæðisbundinnar siðanefndar samkvæmt 33. gr. laganna. Heimilt er að nota gögn sem safnað hefur verið í heilbrigðisþjónustunni í vísindarannsókn að fengnu leyfi svæðisbundinnar siðanefndar, sbr. 35. gr. Ákvæði 38. gr. laganna leggur bann við að heilbrigðisupplýsingar séu varðveittar lengur en nauðsynlegt er.

Í 8. kafla er að finna ákvæði um gegnsæi og rétt til aðgangs að vísindarannsóknum. Ábyrgðarmaður rannsóknar og verkefnastjóri hennar skulu tryggja gegnsæi vísindarannsóknar samkvæmt 39. gr. laga um heilbrigðisrannsóknir. Þátttakendur í rannsóknum hafa rétt til aðgangs að heilbrigðisupplýsingum sem varða þá sjálfa og upplýsingum um öryggisráðstafanir sem gerðar eru vegna rannsóknarinnar, sbr. 40. gr. Allir eiga rétt á fá upplýsingar um ábyrgðarmenn rannsókna sem samþykktar hafa verið og um markmið rannsókna hjá svæðisbundnum siðanefndum samkvæmt 41. gr. laganna. Samkvæmt 42. gr. laganna eru þó nokkrar undantekningar frá þessum rétti. Í 9. kafla er fjallað um eftirlit með vísindarannsóknum en það er í höndum Helsetilsynet og Datatilsynet í Noregi og í 10. kafla laganna eru ákvæði um bótarétt þátttakanda og viðurlög.

Danmörk

Í Danmörku gilda lög um vísindasiðanefndir og meðferð vísindarannsókna frá árinu 2003 (Lov nr. 402 av 28. mai 2003 om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, oft stýtt sem Komiteloven). Eins og heiti laganna gefur til kynna er áhersla lögð á að setja ramma utan um vísindasiðfræðilegt mat rannsókna með setningu reglna um vísindasiðanefndir. Vísindarannsókn á heilbrigðissviði er skilgreind sem rannsókn á mönnum, kynfrumum manna sem ætlunin er að frjóvga, frjóvgaðri eggfrumu úr mönnum, fósturvísu og fósturum, vefjum, frumum og erfðaefti frá mönnum, fósturum og því um líku eða látum mönnum. Vísindarannsóknir eru einnig rannsóknir þar sem ætlunin er að uppgötva

eða sannreyna vísindaleg, lyfjafræðileg eða lyfhrifafræðileg áhrif, staðfesta aukaverkanir eða rannsaka lyfjahvörf (upptöku, dreifingu, umbrot eða útskiljun) með það að markmiði að leggja mat á öryggi og virkni lyfs.

Upplýst samþykki fyrir þáttöku í vísindarannsókn er meginregla dönsku laganna og þátttakendur í vísindarannsókn eiga að fá skriflegar og munnlegar upplýsingar um efni rannsóknarinnar, áhættu sem henni kann að fylgja og hugsanlega ávinning. Sérreglur gilda um samþykki þeirra sem eru ólögráða, lögræðissviptir og þeirra sem ekki eru hæfir til að veita samþykki. Í þessum tilfellum þarf samþykki foreldra, forráðamanna eða lögráðamanna, Undanþága er veitt ef þátttakandi hefur náð 15 ára aldri og samþykkir sjálfur viðkomandi vísindarannsókn, að teknu tilliti til eðlis rannsóknar hvað varðar áhættu og álag. Ákvæði 8. gr. dönsku laganna um vísindarannsóknir kveður á um að ábyrgðarmaður rannsóknar skuli sækja um leyfi frá svæðisbundinni siðanefnd (d. regionale komité) fyrir vísindarannsókn Ekki er heimilt að byrja rannsókn fyrr en vísindasiðfræðilegt mat nefndarinnar hefur farið fram og leyfi fengist, sbr. 9. gr. laganna. Ef um er að ræða lyfjarannsókn á mönnum skal vísindarannsókn einnig samþykkt af Lyfjastofnun Danmerkur. Ef svæðisbundin siðanefnd hafnar vísindarannsókn getur ábyrgðarmaður rannsóknarinnar kært ákvörðunina til Vísindasiðanefndar Danmerkur (d. Den Centrale Videnskabetiske Komité). Viðurlög við því að afla ekki leyfis siðanefndar fyrir vísindarannsókn, eða fylgja ekki skilyrðum leyfisins eru sektir eða fjögurra mánaða fangelsi.

Nýlega voru samþykkt ný lög um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði í Danmörku (Lov nr. 593 av 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter) og munu þau taka gildi 1. janúar 2012. Endurskoðun laganna hafði það að markmiði að gera löggjöfina einfaldari fyrir rannsakendur án þess að ganga á réttindi þátttakenda í vísindarannsóknnum. Í nýju lögunum er að finna sérstakar orðaskýringar í 2. gr. á vísindarannsókn á heilbrigðisviði, vísindarannsókn á heilbrigðisviði sem varðar klíníska lyfjapröfun og vísindarannsókn á heilbrigðisviði sem varðar klíníska prófun á lækningatæki. Samkvæmt dreifibréfi innanríkis- og heilbrigðisráðuneytis Danmerkur frá 28. júní 2011 fela lög in í sér eftirfarandi breytingar:

- Ákvörðunarferli vísindasiðanefnda einfaldað
- Stofnun nýrrar Vísindasiðanefndar Danmerkur með nýjar heimildir til að tryggja jafna meðferð mála innan allra vísindasiðanefnda
- Einfölduð stjórnýsla, t.d. rafrænar tilkynningar og slakað á tungumálakröfum
- Möguleiki á flýtimeðferð mála gegn hærra gjaldi
- Ekki þörf á tilkynningu til vísindasiðanefndar ef vísindarannsókn felur eingöngu í sér rannsókn á lífsýnum án persónuauðkenna
- Meiri möguleikar á vísindarannsóknnum í neyðartilvikum, gildir þó ekki um lyfjarannsóknir á mönnum
- Möguleiki á vísindarannsóknnum í tengslum við réttarfarslegar krufningar

Svíþjóð

Í Svíþjóð hafa lög um siðfræðilegt mat vísindarannsóknna á mönnum verið í gildi frá 2004 (Lag 2003:460 om etikprøvnig av forskning som avser människor). Markmið laganna er að vernda menn og mannlega reisn við framkvæmd vísindarannsóknna. Vísindarannsókn er skilgreind sem vísindaleg rannsókn eða fræðileg vinna til að öðlast nýja þekkingu og þróun á vísindalegum forsendum, en slíkar rannsóknir og vinna innan háskóla eða tækniháskóla (s. högskoleutbildning) á grunn- og framhaldsstigi eru undanskildar (hins vegar geta vísindasiðanefndar gefið út ráðgefandi álit vegna vísindarannsóknna innan háskóla). Lögin gilda um vísindasiðfræðilegt mat á rannsóknnum sem krefjast þáttöku manna og rannsóknnum á lífsýnum.

Vísindasiðfræðilegt mat á að fara fram ef vísindarannsókn felur í sér líkamlegt inngríp eða framkvæmd hennar hefur líkamleg eða andleg áhrif á menn. Sama gildir um rannsókn á lífsýni frá lifandi manni eða látnum ef rekja má lífsýnið til þess manns. Loks skal fara fram vísindasiðfræðilegt mat á vísindarannsókn ef rannsókn er gerð án samþykkis þátttakanda og viðkvæmar upplýsingar eru notaðar.

Í lögunum eru tilgreindar ákveðnar meginreglur fyrir hið vísindasiðfræðilega mat sem eiga uppruna sinn í Oviedo sáttmálanum, svo sem að vísindarannsókn verður að framkvæma af virðingu fyrir mannlegri reisn og af aðilum með nægilega þekkingu á þessu sviði. Lögin innihalda einnig nákvæmar reglur um upplýsingar og samþykki.

Áður en vísindarannsókn hefst skal sækja um samþykki hjá einni af þeim sex svæðisbundnu siðanefndum sem eru í Svíþjóð og gildir samþykkið í tvö ár. Ábyrgðarmaður vísindarannsóknar getur kært ákvörðun

svæðisbundinnar siðanefndar til Vísindasiðanefndar Svíþjóðar (s. Centrala etiksprövningsnämnden). Viðurlög við því að framkvæma vísindarannsókn af ásetningi án samþykkis siðanefndar eða fylgja ekki skilyrðum samþykkis eru sektir eða allt að sex mánaða fangelsi.

Finland

Í Finnlandi gilda lög um vísindarannsóknir nr. 488 frá 9. apríl 1999 eða Lag om medicinsk forskning nr. 488 frá 9. apríl 1999. Í lögunum er vísindarannsókn skilgreind sem rannsókn sem felur í sér inngrip og hefur það að markmiði að auka þekkingu um heilsu, sjúkdómsorsakir, einkenni, greiningu, meðferð og forvarnir eða sjúkdómsástand almennt. Samkvæmt 3. gr. laganna er meginregla vísindarannsóknna vernd mannglegrar reisnar. Um vísindarannsóknir á mönnum gildir ákvæði 4. gr. um hagsmunamat og skal velferð og hagur þátttakanda í vísindarannsókn ávallt hafa forgang umfram hagsmunum vísinda og samfélags. Koma skal í veg fyrir þá áhættu og óþægindi sem þátttakandi verður fyrir í rannsókn, ef mögulegt er. Í 2. mgr. 4. gr. er kveðið á um að gera megi vísindarannsókn á mönnum ef ætla má að vísindaleg og heilsufræðileg rök vegi augljóslega þyngra en áhætta og óþægindi þátttakanda.

Sérstakt ákvæði um ábyrgðarmenn er að finna í finnsku lögunum, sbr. 5. gr. Ábyrgðarmaður rannsóknar skal vera læknir eða tannlæknir með viðeigandi menntun og starfsreynslu. Ef ekki er um lyfjarannsókn á mönnum að ræða er heimilt að gera undantekningu frá þessu en viðkomandi ábyrgðarmaður vísindarannsóknar skal þó hafa viðeigandi menntun og starfsreynslu. Skal ábyrgðarmaður vísindarannsóknar sjá til þess að hæfir starfsmenn vinni að rannsókninni, viðeigandi búnaður og tæki séu til staðar og rannsóknin fari fram við öruggar aðstæður. Ábyrgðarmanni ber einnig að tryggja að gildandi lögum og reglum um vísindarannsóknir sé fylgt. Heimilt er að stöðva rannsókn strax, ef hagsmunir þátttakanda krefjast þess.

Krafist er samþykkis fyrir þátttöku í vísindarannsókn og sérstakar reglur gilda um þátttakendur sem ekki eru hæfir til að veita samþykki og börn. Að auki gilda sérstök ákvæði um lyfjarannsóknir á mönnum og vísindarannsóknir á fósturvísnum og fósturum. Áður en vísindarannsókn hefst verður vísindasiðanefnd að hafa gefið jákvæða umsögn um verkefnið.

VII. Samráð.

Nefndin lagði frá upphafi mikla áherslu á að vinna frumvarp til heildarlaga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði í sem víðtækustu samstarfi við sem flesta aðila sem búa yfir reynslu og þekkingu eða vildu koma á framfæri sjónarmiðum um málefnið. Á haustmánuðum 2009 ákvað nefndin að halda málþing vegna undirbúnings frumvarpsins. Málþingið bar yfirskriftina: „Hammar löggjöf vísindarannsóknnum á heilbrigðisvísindasviði?“ og var haldið í fyrirlestrarsal Þjóðminjasafns Íslands 15. janúar 2010. Fundarstjóri var Sigurður Guðmundsson, forseti heilbrigðisvísindasviðs Háskóla Íslands. Framsögumenn voru Guðrífur Þorsteinsdóttir, Runólfur Pálsson, Sigurður Kristinsson, forseti hug- og félagsvísindasviðs Háskólans á Akureyri og Sigrún Jóhannesdóttir, forstjóri Persónuverndar. Framsögumenn fóru yfir helstu álitafni löggjafarinnar, m.a. ýmsa þætti í umsóknarferli vísindarannsóknna á heilbrigðisviði, leyfisveitingar Persónuverndar, æskilegan fjölda siðanefnda, samþykki fyrir þátttöku í rannsóknnum, ábyrgð á vísindarannsóknnum, eignarhald, varðveislu og eyðingu gagna og mörk félags- og heilbrigðisvísindarannsóknna. Helstu niðurstöður málþingsins voru þær að fundarmenn fögnuðu endurskoðun löggjafar á þessu sviði og voru sammála um að umsóknarferli vísindarannsóknna mætti einfalda.

Auk málþingsins hefur nefndin kallað á fund sinn fjölda sérfræðinga og suma oftast en einu sinni. Þeir aðilar sem komu á fund nefndarinnar frá vetri 2010 fram á vor 2011 eru eftirtaldir: Ingileif Jónsdóttir frá Íslenskri erfðagreiningu, Vilmundur Guðnason forstöðulæknir Hjartaverndar, Laufey Tryggvadóttir frá Krabbameinsfélaginu, Guðrún Kristjánsdóttir og Helga Bragadóttir frá hjúkrunarfræðideild HÍ, Sigurður Guðmundsson forseti heilbrigðisvísindasviðs HÍ, Guðmundur Þorgeirsson forseti læknadeildar HÍ, Ingibjörg Gunnarsdóttir frá matvæla- og næringarfræðideild HÍ, Rannveig Gunnarsdóttir forstjóri Lyfjastofnunar, Þorvarður Jón Löve sérfræðingur í gigtarlækningum, Sigrún Jóhannesdóttir forstjóri Persónuverndar ásamt Þórði Sveinssyni og Ölmú Tryggvadóttur einnig frá Persónuvernd, Kristján Steinsson og Jónína Sigurðardóttir frá siðanefnd LSH, Björn Rúnar Lúðvíksson, Þórunn Halldórsdóttir, Eiríkur Baldursson og Kristín Benediktisdóttir frá Vísindasiðanefnd, Geir Gunnlaugsson landlæknir, Haraldur Briem sóttvarnalæknir og Lilja Sigrún Jónsdóttir frá heilbrigðistölfræðisviði landlæknis. Einnig bárust nefndinni athugasemdir Önnu Kristínar Úlfarsdóttur, lögfræðings. Komu þessir aðilar með margar góðar ábendingar sem nýttust í vinnu nefndarinnar.

Þann 7. júní 2011 voru drög að frumvarpi til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og drög að breytingum á lögum um lífsýnasöfn vegna safna heilbrigðisupplýsinga kynnt á fundi, sem boðað var til með helstu hagsmunaaðilum. Boðaðir voru fulltrúar frá heilbrigðisvísindasviði Háskóla Íslands, Hjartavernd, Íslenskri erfðagreiningu, Landspítala, Vísindasiðanefnd, siðanefnd Landspítala, Persónuvernd, landlæknisembættinu og Krabbameinsfélaginu. Fundurinn var haldinn í húsakynnum velferðarráðuneytis og voru fundarmenn tuttugu talsins fyrir utan nefndarmenn og starfsmenn. Á fundinum sköpuðust miklar umræður; m.a. um hvort tryggja ætti persónuvernd í vísindarannsóknum með leyfisveitingum Persónuverndar eða fyrirfram ákveðnum öryggisstöðlum, mismunandi söfn heilbrigðisupplýsinga, samþykki þátttakenda, ábyrgðarmenn rannsókna, hugverkaréttindi rannsókna og úrsagnar- og upplýsingarétt almennings. Sérstaklega var kallað eftir að farið yrði yfir ferli umsókna um vísindarannsóknir hjá Vísindasiðanefnd, Persónuvernd og Lyfjastofnun með það í huga að kanna hvaða áhrif framangreind frumvarpsdrög hefðu á þá verkferla. Ákvað nefndin þá að útnefna sérstakan vinnuhóp um greiningu verkferla sem áður hefur verið fjallað um. Margar aðrar gagnlegar athugasemdir komu fram og lýstu fundarmenn vilja til frekara samstarfs.

Drög að frumvarpinu voru send formlega til umsagnar þann 15. desember 2011 og jafnframt birt á heimasíðu velferðarráðuneytis.

VIII. Mat á áhrifum.

Frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði geymir ný heildarlög á þessu sviði. Frumvarpið kemur í stað brotakernds regluverks er gildir nú um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og því gert ráð fyrir skýrari réttarstöðu aðila sem koma að rannsóknum. Þátttakendum í vísindarannsóknum eru tryggð mikilvæg réttindi, eins og t.d. aðgangur að upplýsingum um rannsóknir þar sem gögn sem stafa frá honum eru notuð, og rannsakendum er gefið færi á að stunda rannsóknir sínar innan ramma heildarlaga um vísindarannsóknir. Frumvarpið festir einnig í sessi mikilvægar alþjóðalegar reglur um siðfræði rannsókna. Ef frumvarpið verður samþykkt er ljóst að breytingar verða á stjórnýslunni. Hlutverk Persónuverndar hvað varðar umsóknir um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði verður ráðgefandi ásamt venjubundinni eftirlitsskyldu. Hlutverk og ábyrgð Vísindasiðanefndar og siðanefnda heilbrigðisrannsókna í umsóknarferlinu eykst að sama skapi og gera verður meiri kröfur til hæfni nefndarmanna. Auk þess er Vísindasiðanefnd með lögumum falið aukið hlutverk, t.d. ráðgjöf skv. 10. gr., og því ljóst að efla þarf starfsemi nefndarinnar.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um I. hluta

Í I. hluta frumvarpsins er að finna almenn ákvæði um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, þ.e. markmið, gildissvið, skilgreiningar, skipulag vísindarannsókna, vísindasiðfræðilegt mat Vísindasiðanefndar og siðanefnda heilbrigðisrannsókna. Ákvæði þessa hluta gilda um allar vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, þ.e. vísindarannsóknir á mönnum og gagnarannsóknir.

Um 1. gr. (Markmið)

Ákvæði 1. mgr. kveður á um tvíþætt markmið laganna; að stuðla að vönduðum vísindarannsóknum á heilbrigðissviði annars vegar og tryggja hagsmuni þátttakenda hins vegar. Með lögumum er ætlunin að skýra réttarstöðu þátttakenda í vísindarannsóknum enn frekar og tryggja að samþykki þeirra, og þar með vilji, sé ávallt í fyrirrúmi við framkvæmd rannsókna. Vísindarannsóknir þurfa að uppfylla bæði vísindalegar og siðfræðilegar kröfur til að framkvæmd þeirra geti talist vönduð og fagleg.

Í 2. mgr. kemur fram að ráðherra fari með framkvæmd laganna og er það orðalag í samræmi við nýlegar breytingar á lögum um Stjórnarráð Íslands þar sem heiti ráðherra og ráðuneyta er fellt brott í einstökum lögum. Gert er ráð fyrir að ráðherra er fer með heilbrigðismál hafi yfirumsjón með framkvæmd laganna.

Um 2. gr. (Gildissvið)

Lögin taka eingöngu til vísindarannsókna á heilbrigðissviði, sbr. skilgreiningu 1. tölul. 3. gr. sem gerðar eru hér á landi að hluta eða öllu leyti. Lögin gilda því ekki um rannsóknir á sviði félagsvísinda. Núgildandi ákvæði um gildissvið er að finna í 1. gr. reglugerðar nr. 286/2008, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, en þar segir að reglugerðin taki til „vísindarannsókna á heilbrigðissviði, þ.e. rannsókna sem gerðar eru til að auka

við þekkingu sem m.a. gerir kleift að bæta heilsu og lækna sjúkdóma.“ Upp hafa komið tilvik þar sem ekki er ljóst hvort rannsókn teljist vera vísindarannsókn á heilbrigðissviði eða félagsvísindarannsókn. Þegar um slík tilvik er að ræða hefur Vísindasiðanefnd leitast við að meta rannsóknina heildstætt og hefur þá m.a. verið litið til þýðis, tilgangs og markmiðs rannsóknar. Ef í ljós kemur að tilgangur og markmið rannsóknar sé sá að auka við þekkingu sem m.a. gerir kleift að bæta heilsu og lækna sjúkdóma heyrir viðkomandi rannsókn að mati nefndarinnar undir verksvið Vísindasiðanefndar (eða eftir atvikum siðanefndir heilbrigðisrannsókna). Dæmi um rannsóknir þar sem heilbrigðis- og félagsvísindi skarast eru t.d. rannsóknir á líðan og heilsu skólabarna. Erfitt getur verið að draga skýr mörk milli vísindarannsókna á heilbrigðissviði og félagsvísindarannsókna, enda er algengt að í rannsóknnum og könnunum á sviði félagsvísinda sé jafnframt spurt um atriði sem lúta að heilsu og líðan. Hafi verið sótt um leyfi fyrir slíkum rannsóknnum til Vísindasiðanefndar hefur hún tekið þær til umfjöllunar einkum ef um er að ræða spurningar sem varða heilsufarsupplýsingar um viðkvæma hópa. Þá hefur einnig verið litið til þess að ekki er til að dreifa aðila sem metur rannsóknir á sviði félagsvísinda út frá siðfræðilegum forsendum. Ætla má að það ráðist að miklu leyti af því hvorum megin rannsókn lendir hver bakgrunnur ábyrgðarmanns rannsóknar er. Ef þeir sem standa að rannsókn teljast heilbrigðisstarfsmenn má ætla að rannsókn teljist vera vísindarannsókn á heilbrigðissviði. Ef aðilar sem standa að rannsókn búa yfir menntun á sviði félagsvísinda má sömuleiðis almennt gera ráð fyrir að rannsókn teljist vera félagsvísindarannsókn og eigi því ekki undir valdssvið Vísindasiðanefndar.

Eins og áður hefur komið fram telur nefndin það falla utan verksviðs hennar og umboðs að leggja drög að reglum um félagsvísindarannsóknir. Full ástæða er þó til að huga að reglum um slíkar rannsóknir og rétt að hvetja þá sem málið varðar til að beita sér fyrir því.

Um lyfjarannsóknir á mönnum gilda ákvæði lyfjalaga og reglugerð um klínískar lyfjarannsóknir samhliða lögum þessum, sbr. umfjöllun í inngangskafli almennra athugasemda. Um prófun lækningatækja á mönnum gilda samhliða lögum þessu ákvæði laga og reglugerða um lækningatæki.

Um persónuvernd og meðferðferð persónuupplýsinga gilda lög nr. 77/2000 að svo miklu leyti sem ekki eru sérákvæði um persónuvernd í lögum þessum. Þá er í ákvæðinu hnykkt á því að um aðgang að heilbrigðisskrám, lífsýnum og notkun kynfrumna og fósturvísa gildi ákvæði viðeigandi sérлага.

Um 3. gr. (Skilgreiningar)

Vísindarannsókn á heilbrigðissviði er skilgreind sem rannsókn á mönnum, lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum, þar sem beitt er vísindalegum aðferðum til að auka þekkingu á heilbrigði og sjúkdómum. Félagsvísindarannsóknir falla því ekki undir vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Nefndin sem vann að frumvarpi þessu ræddi ítrekað mörk vísindarannsókna á heilbrigðissviði og félagsvísindarannsókna. Ljóst er að skörun getur verið milli þessara tveggja tegunda rannsókna. Rannsóknir félagsvísindamanna þar sem beitt er aðferðum félagsvísinda mundu því almennt falla utan gildissviðs laga þessara. Ekki er þó hægt að útiloka að í slíkum rannsóknnum sé farið svo langt inn á svið heilbrigðisvísinda að nauðsynlegt sé talið að Vísindasiðanefnd meti rannsóknina. Leiki vafi á því hvort rannsókn falli undir vísindarannsókn á heilbrigðissviði sker Vísindasiðanefnd úr, sbr. 1. mgr. 9. gr. Ljóst er að í félagsvísindarannsóknnum er oft fjallað um viðkvæm mál og því nauðsynlegt að siðfræðilegt mat fari fram um þær. Eins og áður hefur komið fram telur nefndin það ekki hlutverk sitt að útbúa reglur um slíkar rannsóknir en hvetur þá aðila sem málið varðar að beita sér fyrir setningu slíkra reglna. Í lögum um réttindi sjúklinga er vísindarannsókn skilgreind í 4. mgr. 2. gr. á eftirfarandi hátt: „Rannsókn sem gerð er til að auka við þekkingu sem m.a. gerir kleift að bæta heilsu og lækna sjúkdóma.“ Í skilgreiningu frumvarpsins er orðalag lagfært lítillga og er það byggt á skilgreiningu vísindarannsóknar á heilbrigðissviði í norskum lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Gert er ráð fyrir að eldri skilgreining falli brott úr lögum um réttindi sjúklinga.

Vísindarannsókn á mönnum er skilgreind sem rannsókn þar sem einstaklingur tekur virkan þátt í vísindarannsókn, svo sem með því að gangast undir rannsókn, gefa sýni eða veita upplýsingar vegna rannsóknarinnar. Það telst vísindarannsókn á mönnum ef einstaklingur undirgengst skoðun eða sýni er tekið vegna rannsóknarinnar eða hann veitir munnlegar eða skriflegar upplýsingar. Undir vísindarannsókn á mönnum falla því ekki rannsóknir þar sem eingöngu eru notuð fyrirliggjandi gögn, svo sem lífsýni eða heilbrigðisupplýsingar. Í núgildandi lögum er ekki að finna skilgreiningu á þessu hugtaki.

Inngrip er skilgreint sem líkamleg íhlutun eða íhlutun sem felur í sér áhættu fyrir andlega heilsu viðkomandi einstaklings. Slíkar rannsóknir eru að jafnaði meira íþyngjandi fyrir þátttakanda en aðrar

rannsóknir og er því gert ráð fyrir að strangari reglur gildi um þær. Um rannsóknir sem fela í sér inngríp er fjalla í II. hluta frumvarpsins. Skilgreining þessi er í samræmi við skilgreiningu á inngrípi í viðbótarbókun við Oviedo sáttmálann og fjallar um rannsóknir á sviði líflæknisfræði. Eins og fram kemur í almennum athugasemdum hefur Ísland undirritað framangreinda bókun og er gert ráð fyrir að hún verði fullgilt í framhaldi af setningu laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Í núgildandi lögum er ekki að finna skilgreiningu á þessu hugtaki.

Undir heilbrigðisupplýsingar falla samkvæmt skilgreiningunni sjúkraskrárupplýsingar, upplýsingar og gögn úr lífsýnasöfnum og söfnum heilbrigðisupplýsinga og aðrar upplýsingar um sjúkrasögu og heilsuhagi. Hér er um að ræða safnheiti yfir ýmsar heilbrigðisupplýsingar. Sjúkraskrárupplýsingar eru skilgreindar þannig í lögum um sjúkraskrár: Lýsing eða túlkun í rituðu máli, myndir, þ.m.t. röntgenmyndir, línurit og mynd- og hljóðupptökur sem innihalda upplýsingar er varða heilsufar sjúklings og meðferð hans hjá heilbrigðisstarfsmanni eða heilbrigðisstofnun og aðrar nauðsynlegar persónuupplýsingar. Undir heilbrigðisupplýsingar falla einnig upplýsingar sem fengnar hafa verið með rannsókn á lífsýni. Aðrar upplýsingar um sjúkrasögu og heilsuhagi geta t.d. verið upplýsingar um erfðaeiginleika og lyfja-, áfengis- og vímuefnanotkun. Einnig getur verið um að ræða upplýsingar frá embætti landlæknis, Sjúkratryggingum Íslands, Tryggingastofnun, Fangelsismálastofnun ríkisins, dvalar- og hjúkrunarheimilum og ýmsum öðrum stofnunum. Í núgildandi lögum er ekki að finna skilgreiningu á hugtakinu heilbrigðisupplýsingar.

Skilgreining hugtaksins lífsýni er samhljóða skilgreiningu í lögum um lífsýnasöfn.

Heilbrigðisgögn eru skilgreind sem heilbrigðisupplýsingar og lífsýni. Hér er um að ræða samheiti yfir heilbrigðisupplýsingar og lífsýni.

Gagnarannsókn er skilgreind sem rannsókn þar sem notið eru fyrirliggjandi heilbrigðisgögn og er þá ekki gert ráð fyrir að einstaklingur sem upplýsingar eða gögn stafa frá taki virkan þátt í rannsókninni. Ekki er aflað neinna nýrra upplýsinga frá viðkomandi einstaklingi. Slíkar rannsóknir eru oft kallaðar aftursýnar rannsóknir.

Persónugreinanleg heilbrigðisgögn eru skilgreind sem heilbrigðisgögn sem fela í sér upplýsingar sem rekja má beint eða óbeint til tiltekens einstaklings, látins eða lifandi. Skilgreiningin er í samræmi við skilgreiningu persónuupplýsinga í lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Upplýsingar geta verið verið persónugreinanlegar ef vísað er t.d. í kennitölu eða eins eða fleiri þátta sem sérkenna einstakling í líkamlegu, lífeðlisfræðilegu, andlegu, efnalegu, menningarlegu eða félagslegu tilliti.

Dulkóðun er skilgreind sem umbreyting orða eða talna í óskiljanlega runu af táknum í þeim tilgangi að ekki sé hægt að bera kennsl á einstaklinga.

Ábyrgðarmaður rannsóknar er skilgreindur sem einstaklingur sem ber ábyrgð á framkvæmd rannsóknar samkvæmt rannsóknaráætlun sem samþykkt hefur verið af Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsóknna. Þegar sótt er um leyfi til að gera vísindarannsókn skal koma fram í umsókninni hver sé ábyrgðarmaður rannsóknar. Eins og fram kemur í 2. mgr. 5. gr. laganna er gert ráð fyrir að í reglugerð verði sett nánari ákvæði um hæfi ábyrgðarmanna rannsóknna og skyldur þeirra.

Safn heilbrigðisupplýsinga er skilgreint sem safn sem hefur fengið leyfi ráðherra til að varðveita heilbrigðisupplýsingar sem aflað er til vísindarannsóknna eða verða til við framkvæmd þeirra. Eins og fram kemur í almennum athugasemdum er gert ráð fyrir að heimilt sé að varðveita gögn sem aflað er vegna vísindarannsóknna eða verða til við vísindarannsóknir í safni heilbrigðisupplýsinga. Um söfn heilbrigðisupplýsinga gildir eftir því sem við á hliðstæðar reglur og um lífsýnasöfn vísindasýna.

Um 4. gr.

(Grundvallarkröfur)

Í 4. gr. frumvarpsins eru tilteknar þær grundvallarkröfur sem gera verður til vísindarannsóknna á heilbrigðissviði og byggjast þær á óskráðum meginreglum ásamt alþjóðlegum sáttmálum sem Ísland hefur samþykkt á þessu sviði. Í 1. mgr. 1. gr. Oviedo sáttmálans um mannréttindi og líflæknisfræði segir: „Aðilar að þessum sáttmála skulu vernda reisn og einstaklingseinkenni allra manna og tryggja öllum, án mismununar, að friðhelgi þeirra og önnur réttindi og mannfrelsi séu ekki skert við hagnýtingu líffræði og læknisfræði.“ Í 2. gr. er síðan kveðið á um að taka skuli hagsmuni og velferð manna fram yfir einbera hagsmuni samfélags og vísinda. Samhljóða ákvæði er að finna í 3. gr. viðbótarbókunar við Oviedo sáttmálann um rannsóknir á sviði lífvísinda og læknisfræði. Ákvæði 4. gr. verður að túlka með hliðsjón af framangreindum ákvæðum Oviedo sáttmálans og viðbótarbókunarinnar. Orðalag ákvæðisins styðst einnig við 1. gr. laga um lífsýnasöfn, með

síðari breytingum, og ákvæði 5. gr. norskra laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (Lov nr. 44 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning).

Í 2. mgr. ákvæðisins er tiltekið að við skipulag og framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði skulu sjónarmið siðfræði, vísinda og persónuverndar höfð að leiðarljósi.

Um 5. gr.

(Kröfur til skipulags vísindarannsókna)

Í 1. mgr. kemur fram að ávallt skuli liggja fyrir rannsóknaráætlun þar sem gerð er fullnægjandi grein fyrir rannsókninni, þar skal einnig koma fram hver sé ábyrgðarmaður hennar jafnframt skal gerð grein fyrir hvort um sé að ræða hagsmunatengsl sem gætu haft áhrif á framkvæmd eða niðurstöðu rannsóknarinnar. Með rannsóknaráætlun þurfa að fylgja ítarlegar upplýsingar um ábyrgðarmann rannsóknarinnar; um menntun, reynslu, fræðistörf, fyrri rannsóknir o.fl. Vísindasiðanefnd eða eftir atvikum siðanefnd heilbrigðisrannsókna metur hæfi ábyrgðarmanns með tilliti til eðlis rannsóknar. Gert er ráð fyrir að meiri kröfur verði gerðar til ábyrgðarmanns sem framkvæmir vísindarannsókn á mönnum en til gagnarannsókna. Gera þarf grein fyrir hagsmunatengslum í rannsóknaráætlun, einkum fjármögnun rannsóknar. Ákvæðið er m.a. byggt á 6. gr. norskra laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (Lov nr. 44 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning).

Í 2. mgr. 5. gr. kemur fram að ráðherra skuli setja nánari reglur um tiltekin atriði. Gert er ráð fyrir að slík reglugerð verði unninn í samstarfi við Vísindasiðanefnd og aðra sem sérþekkingu hafa á þessu sviði.

Um 6. gr.

(Þagnarskylda)

Hér er þagnarskylda þeirra sem vinna að vísindarannsóknum eða hafa eftirlit með þeim áréttuð. Í henni felst einnig skylda til að hindra að óviðkomandi fái aðgang að upplýsingunum. Í 2. mgr. er kveðið á um að þagnarskylda hindri ekki að upplýsingar séu veittar þeim sem eiga rétt á aðgangi samkvæmt ákvæðum annarra laga, svo sem vegna eftirlits með rannsókn.

Um 7. gr.

(Varðveisla heilbrigðisgagna)

Í 7. gr. er fjallað um varðveislu heilbrigðisgagna sem aflað er til eða verða til við vísindarannsókn á mönnum eða gagnarannsókn. Í 1. mgr. kemur fram að heimilt er að varðveita heilbrigðisgögn sem aflað var til gagnarannsókna til frambúðar í safni heilbrigðisupplýsinga, enda sé gert ráð fyrir því í rannsóknaráætlun sem hlotið hefur samþykki Vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna. Þar sem notuð eru fyrirliggjandi heilbrigðisgögn, aðallega sjúkraskrárgögn, til að framkvæma gagnarannsóknir krefjast þær ekki virkrar þátttöku einstaklinga. Ef einstaklingur kærir sig ekki um að heilbrigðisgögn sem varða hann sjálfan séu notuð í gagnarannsóknum verður hann að koma þeim vilja sínum á framfæri með því að leggja bann við því í sjúkraskrá að gögn sem stafa frá honum séu notuð í vísindarannsóknum, sbr. 6. tölul. 34. gr. þessa frumvarps. Gert er ráð fyrir að nota megji heilbrigðisgögn einstaklinga sem ekki hafa nýtt sér framangreindan möguleika til gagnarannsókna og varðveita síðan þau rannsóknargögn í safni heilbrigðisupplýsinga, enda sé persónuverndar gætt og samþykki siðanefnda liggur fyrir. Séu lífsýni úr lífsýnasöfnum notuð í gagnarannsókn er gert ráð fyrir að lífsýnunum sé skilað aftur í viðkomandi safn. Núverandi framkvæmd aftursýnna rannsókna hefur verið gagnrýnd fyrir kröfu um eyðingu rannsóknargagna að rannsókn lokinni. Hafa margir bent á að í slíkri kröfu felst mikil verðmætasoun og er þessu ákvæði ætlað að mæta þeirri gagnrýni.

Ákvæði 2. mgr. kveður á um að varðveisla heilbrigðisgagna sem aflað er til vísindarannsóknar á mönnum eða verða til við framkvæmd hennar fer samkvæmt samþykki sem veitt var vegna rannsóknar. Vísindarannsóknir á mönnum krefjast í öllum tilvikum samþykkis þátttakanda, eða eftir atvikum annarra sbr. 21. gr. frumvarpsins. Heimilt er að leita eftir afmörkuðu samþykki þátttakanda eða víðtæku samþykki, sem heimilar þá notkun lífsýna og heilbrigðisupplýsinga í nánar skilgreindum síðari rannsóknum á heilbrigðissviði, sbr. 16. og 17. gr. laganna. Gert er ráð fyrir að heilbrigðisgögn verði varðveitt í samræmi við það samþykki sem þátttakandi hefur veitt.

Um varðveislu heilbrigðisgagna samkvæmt 1. og 2. mgr. í lífsýnasafni og safni heilbrigðisupplýsinga gilda ákvæði þeirra laga um fyrirkomulag varðveislunnar. Sérstaklega er hér átt við 8. gr. laganna (eins og henni verður breytt með frumvarpi til laga um breytingu á lögum um lífsýnasöfn og lagt er fram samhliða frumvarpi

Þessu) en þar kemur fram að lífsýni og heilbrigðisupplýsingar skulu varðveitt án persónuauðkenna og á forsvaranlegan hátt.

Í 3. mgr. er kveðið á um að heilbrigðisupplýsingar skulu ekki geymdar lengur en nauðsynlegt er til að framkvæma vísindarannsókn á mönnum hafi þátttakandi ekki veitt samþykki fyrir varðveislu til notkunar í síðari rannsókn. Ákvæðið er í samræmi við núverandi framkvæmd. Hér er áréttuð sú meginregla að notkun heilbrigðisupplýsinga skuli rúmast innan samþykkis þátttakanda.

Þrátt fyrir ákvæði 3. mgr. er gert ráð fyrir í 4. mgr. 7. gr. að Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna geti ákveðið að gögn skuli varðveitt í tiltekinn tíma sem nauðsynlegur þykir til að meta rannsóknina. Að þeim tíma loknum skal eyða gögnum eða gera þau ópersónugreinanleg, nema skylt sé að varðveita þau samkvæmt öðrum lögum. Þessi heimild yrði nýtt í þeim tilvikum þegar mikilvægt getur verið að unnt sé að sannreyna niðurstöður vísindarannsókna. Birting niðurstaða vísindarannsóknar í vísindatímaritum getur tekið langan tíma, í viðamiklum rannsóknum getur verið um margar greinar að ræða, og nauðsynlegt er að varðveita gögn vegna birtingarinnar og hugsanlegra athugasemda. Í ákvæðinu er minnt á að sérstök ákvæði gilda að þessu leyti um lyfjarannsóknir á mönnum en skv. 2. mgr. 27. gr. reglugerðar nr. 443/2004 um klínískar lyfjarannsóknir skal geyma upplýsingar um lyfjarannsóknir í 15 ár eftir að lokaskýrsla rannsóknarinnar liggur fyrir.

Um 8. gr.

(Flutningur heilbrigðisgagna úr landi)

Samkvæmt 8. gr. er gert ráð fyrir að um flutning lífsýna og heilbrigðisupplýsinga úr landi fari samkvæmt ákvæðum laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Nánar tiltekið er hér um að ræða V. kafla þeirra laga sem fjallar um flutning persónuupplýsinga úr landi. Meginreglan er sú að flutningur persónuupplýsinga úr landi er heimill til þeirra ríkja sem veita persónuupplýsingum nægilega vernd (þau ríki sem framfylgja tilskipun 95/46/ESB) skv. 29. gr. laga nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Í öðrum tilvikum þurfa ákveðin skilyrði að vera fyrir hendi sbr. 1. mgr. 30. gr. laga nr. 77/2000 en ef þau skilyrði eru ekki fyrir hendi getur Persónuvernd heimilað flutning persónuupplýsinga úr landi, sbr. 2. mgr. 30. gr. laga nr. 77/2000. Fyrir vísindarannsóknum á heilbrigðissviði þarf að sækja um leyfi til Vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna, sbr. 12. gr. frumvarpsins. Ef rannsóknaráætlun vísindarannsóknar lýtur að einhverju leyti að flutningi heilbrigðisgagna úr landi er ljóst að það atriði kemur til skoðunar Vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna við mat umsóknar. Þessi þáttur gæti sömuleiðis komið til skoðunar hjá Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna þegar nefndirnar heimila aðgang að heilbrigðisgögnum vegna vísindarannsókna á heilbrigðissviði skv. 25. gr. frumvarpsins.

Um 9. gr.

(Vísindasiðanefnd)

Í 9. gr. frumvarpsins er kveðið á um skipun Vísindasiðanefndar og stöðu nefndarinnar innan stjórnsýslunnar. Hér er gert ráð fyrir breytingu á samsetningu Vísindasiðanefndar frá núgildandi 3. gr. reglugerðar nr. 286/2008 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Þar segir: „[Velferðarráðherra] skipar sjö manna vísindasiðanefnd til fjögurra ára í senn, til að fjalla um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Einn nefndarmanna skal skipaður eftir tilnefningu [mennta- og menningarmálaráðherra], einn eftir tilnefningu [innanríkisráðherra] og skal hann vera lögfræðingur, tveir eftir tilnefningu landlæknis og skal annar vera læknir, einn eftir tilnefningu Siðfræðistofnunar Háskóla Íslands. Tveir skulu skipaðir af [velferðarráðherra] án tilnefningar og skal annar þeirra vera læknir. Ráðherra skipar formann. Nefndin velur varaformann úr hópi aðalmanna. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti. Þess skal gætt að innan nefndarinnar séu aðilar með sérþekkingu á sviði heilbrigðisvísinda, siðfræði rannsókna, mannréttinda og félagsvísinda.“ Breytingin felur í sér að í stað þess að landlæknir tilnefni tvo aðila í Vísindasiðanefnd tilnefni hann einn aðila og Persónuvernd einn aðila. Horfið er frá því að binda tilnefningar við ákveðnar stéttir eins og lögfræðinga og lækna. Þess í stað skal þess gætt að innan Vísindasiðanefndar séu aðilar með sérþekkingu á sviði heilbrigðisvísinda, siðfræði, lögfræði og persónuverndar. Ákvæðið byggist m.a. á 2. mgr. 3. gr. norskra laga um meðferð siðfræði og mannhelgi í rannsóknum (Lov nr 56 2006 om behandling av etikk og redelighet i forskning) að þessu leyti.

Ákvæði 2. mgr. kveður á um sjálfstæði Vísindasiðanefndar og að ákvarðanir hennar séu endanlegar innan stjórnsýslunnar. Samkvæmt núgildandi reglugerð um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði er heimilt að kæra niðurstöðu Vísindasiðanefndar til ráðherra, sbr. 3. máls. 11. gr. reglugerðar nr. 286/2008. Eins og fram kemur í

úrskurðum ráðuneytisins var þó einungis um að ræða endurskoðun á málsmeðferð Vísindasiðanefndar í framangreindum málum en ekki endurskoðun á mati nefndarinnar á því hvort sjónarmið vísinda, siðfræði eða mannréttinda mæli gegn framkvæmd vísindarannsóknarinnar. Með breytingunni í 2. mgr. 9. gr. er ætlunin að hverfa frá þessu fyrirkomulagi og verða ákvarðanir Vísindasiðanefndar ekki kærarlegar til ráðherra. Enda hefur framkvæmd sýnt að sjaldgæft er að ákvörðunum nefndarinnar sé skotið til ráðherra, aðeins þrjár ákvarðanir Vísindasiðanefndar hafa verið kærðar til ráðherra síðustu tíu árin.

Um 10. gr.

(Hlutverk Vísindasiðanefndar)

Ákvæði 10. gr. laganna kveður á um hlutverk Vísindasiðanefndar. Í 1. mgr. segir að Vísindasiðanefnd meti vísindarannsóknir á heilbrigðissviði í þeim tilgangi að tryggja að þær samrýmist vísindalegum og siðfræðilegum sjónarmiðum. Ef vafi leikur á hvort vísindarannsókn teljist til vísindarannsókna á heilbrigðissviði er það Vísindasiðanefnd sem sker úr skv. 2. máls. 1. mgr. Vísað er til umfjöllunar við 2. og 3. gr. frumvarpsins til nánari skýringa.

Samkvæmt 5. gr. reglugerðar nr. 286/2008 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði hefur Vísindasiðanefnd eftirfarandi hlutverk: „Vísindasiðanefnd skal meta samstarfsverkefni, fjölþjóðlegar rannsóknir, klínískar lyfjarannsóknir samkvæmt ákvæðum reglugerðar nr. 442/2004 um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum og aðrar áætlanir um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sem ekki falla undir verksvið siðanefnda skv. 4. gr. Auk þess skal vísindasiðanefnd taka þátt í almennri og fræðilegri umræðu á vettvangi lífsiðfræði og birta leiðbeinandi álit um viðfangsefni á verksviði nefndarinnar. Beiðni um mat á vísindarannsókn skal fylgja nákvæm rannsóknaráætlun ásamt öðrum gögnum samkvæmt nánari ákvörðun vísindasiðanefndar. Vísindasiðanefnd getur kallað sérfræðinga til ráðuneytis þegar þörf krefur.“ Ákvæði 2. og 3. mgr. ákvæðisins eru samhljóða núgildandi ákvæðum 1. og 2. mgr. 5. gr. reglugerðar nr. 286/2008 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, fyrir utan þá viðbót að Vísindasiðanefnd skuli einnig veita ráðgjöf um viðfangsefni nefndarinnar. Óþarf þykir að kveða á um það í lögum að heimilt sé fyrir Vísindasiðanefnd að kalla til sérfræðinga ef þörf krefur, enda er slíkt ávallt heimilt. Í 4. mgr. er að finna reglugerðarheimild fyrir ráðherra til að mæla frekar fyrir um verkefni Vísindasiðanefndar. Í þeirri reglugerð skal m.a. kveðið nánar á um heimild nefndarinnar til að setja sér starfsreglur. Í 5. mgr. segir að slíkar starfsreglur muni einnig gilda fyrir störf siðanefnda heilbrigðisrannsókna, enda er mikilvægt að tryggja að nefndir á þessu sviði séu samstíga í störfum sínum.

Um 11. gr.

(Siðanefndir heilbrigðisrannsókna)

Í ákvæðinu er fjallað um siðanefndir heilbrigðisrannsókna og byggir það á 4. gr. reglugerðar nr. 286/2008 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Í dag starfa tvær aðrar siðanefndir, fyrir utan Vísindasiðanefnd, sem meta vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, siðanefnd Landspítala og siðanefnd Sjúkrahússins á Akureyri. Sú fyrrnefnda veitir leyfi fyrir framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði, sem gerðar eru á Landspítala og vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sem gerðar eru í samstarfi Landspítala og Háskóla Íslands eða Háskólans á Akureyri. Sú siðanefnda veitir leyfi fyrir framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði, sem gerðar eru á Sjúkrahúsinu á Akureyri, við Háskólann á Akureyri eða í samstarfi Sjúkrahússins á Akureyri og Háskólans á Akureyri eða Háskóla Íslands. Heiti slíkra siðanefnda hefur verið gagnrýnt enda gefur heitið siðanefnd til kynna víðtækara hlutverk. Þykir því rétt að leggja til að heiti nefndanna verði breytt í siðanefnd heilbrigðisrannsókna. Samkvæmt 4. gr. reglugerðarinnar skipa framkvæmdastjórnir sjúkrahúsanna tveggja siðanefndirnar og er nánar kveðið á um skipan þeirra í ákvæði reglugerðarinnar. Ef frumvarpið verður að lögum getur ráðherra setja á fót siðanefndir heilbrigðisrannsókna innan heilbrigðisstofnana að fenginni umsögn Vísindasiðanefndar skv. 1. mgr. Gert er ráð fyrir að í slíkri reglugerð verði nánari fyrirmæli um skipan og verkefni siðanefnda heilbrigðisrannsókna. Að mörgu er að hyggja áður en siðanefndir heilbrigðisrannsókna verða stofnaðar. Helst ber að huga að því að hæfir nefndarmenn fái til að taka sæti í slíkri nefnd. Einnig verður fjöldi mála að vera slíkur að hæfni nefndarinnar haldist við.

Ákvæði 2. mgr. er í samræmi við núgildandi ákvæði 11. gr. reglugerðar nr. 286/2008 og mælir fyrir um kærueimild ákvarðana siðanefnda til Vísindasiðanefndar. Tilgangur kærueimildar er fyrst og fremst sá að tryggja samræmi milli ákvarðana siðanefnda heilbrigðisrannsókna og Vísindasiðanefndar.

Um 12. gr.

(Samþykki Vísindasiðanefndar eða siðanefnda heilbrigðisrannsóknna)

Samkvæmt 15. gr. Oviedo sáttmálans um mannréttindi og líflæknisfræði og 4. gr. viðbótarbókunar við sáttmálann um rannsóknir á sviði líflæknisfræði er frjálst að stunda vísindarannsóknir á sviði líffræði og læknisfræði, með þeim takmörkunum sem tilgreindar eru í sáttmálanum og öðrum lagaákvæðum og lúta að vernd mannsins. Þessi meginregla um frelsi til að gera vísindarannsóknir takmarkast af ákvæði 12. gr. frumvarpsins þar sem mælt er fyrir um fyrirfram samþykki Vísindasiðanefndar eða siðanefnda heilbrigðisrannsóknna fyrir vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði. Rannsóknaráætlun skal metin af siðanefnd út frá sjónarmiðum vísinda, siðfræði og mannréttinda. Ákvæðið byggir á 4. mgr. 2. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga og 2. gr og 2. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 286/2008 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Sambærileg ákvæði er að finna í 9. og 33. gr. norskra laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (Lov nr. 44 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning). Í 11. gr. reglugerðar nr. 286/2008 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði er sérstaklega tekið fram að Vísindasiðanefnd og aðrar siðanefndir skuli gæta ákvæða stjórnsýslulaga við ákvarðanir sínar. Óþarft þykir að taka fram í lögum að stjórnvald skuli framfylgja stjórnsýslulögum í störfum sínum enda taka ákvæði þeirra laga til allrar stjórnsýslu ríkis og sveitarfélaga. Í 2. mgr. segir einnig að Vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsóknna geta bundið samþykki sitt fyrir rannsóknaráætlun ákveðnum skilyrðum. Mikilvægt er að siðanefndir hafi það úrræði að samþykkja vísindarannsókn með skilyrðum, t.d. um að gögn verði varðveitt á tiltekin hátt.

Samkvæmt 2. mgr. skulu Vísindasiðanefnd og siðanefnd heilbrigðisrannsóknna samþykkja breytingar á vísindarannsóknnum sem þær hafa veitt samþykki fyrir. Samkvæmt 3. mgr. er Vísindasiðanefnd heimilt að ákveða með reglum að minniháttar breytingar á vísindarannsókn séu einungis tilkynningarskyldar til Vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsóknna. Eru ákvæðin í samræmi við núverandi framkvæmd Vísindasiðanefndar. Um er að ræða smávægilegar breytingar á rannsóknaráætlun sem ekki eru íþyngjandi fyrir þátttakanda, t.d. ef einn rannsakandi hættir og nýr kemur í staðinn, breytingar á mælingum blóðsýna, framlenging rannsóknar um eitt ár o.fl. Gert er ráð fyrir að framangreindar reglur Vísindasiðanefndar verði birtar í B-deild Stjórnartíðinda í samræmi við 1. mgr. 3. gr. laga nr. 15/2005, um Stjórnartíðindi og Lögbirtingarblað.

Samkvæmt b. lið 3. tölul. 34. gr. frumvarpsins er ætlunin að afnema tilkynningar- og leyfisskyldu Persónuverndar vegna vísindarannsóknna á heilbrigðissviði í þeim tilgangi að einfalda umsóknarferli vísindarannsóknna. Til þess að tryggja að Persónuvernd geti rækt lögbundið eftirlitshlutverk sitt með vinnslu persónuupplýsinga er nauðsynlegt að koma á formlegu samstarfi stofnunarinnar og siðanefndanna. Er þess vegna í 4. mgr. 12. gr. kveðið á um að Vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsóknna skuli senda Persónuvernd allar rannsóknaráætlanir sem þeim berast. Gefi rannsóknaráætlun tilefni til frekari skoðunar vegna ákvæða laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga skal Persónuvernd veita umsögn um hana innan tveggja vikna frá móttöku rannsóknaráætlunarinnar. Meginregla núgildandi laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga er að vinnsla persónuupplýsinga vegna vísindarannsóknna er tilkynningarskyld til Persónuverndar. Alltaf þarf að sækja um leyfi til Persónuverndar ef um erfðarannsókn er að ræða eða ef sótt er um aðgang að sjúkraskrá eða lífsýnasafni vegna vísindarannsóknna. Ef ekki liggur fyrir samþykki þátttakanda eða lagaheimild fyrir vinnslu persónuupplýsinga þarf enn fremur að sækja um leyfi Persónuverndar í tilvikum 4. gr. reglna Persónuverndar nr. 712/2008, um tilkynningarskylda og leyfisskylda vinnslu persónuupplýsinga. Ákvæðið gerir ráð fyrir að allar umsóknir um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði verði sendar Persónuvernd til kynningar. Ef umsókn gefur Persónuvernd tilefni til nánari skoðunar, t.d. vegna varðveislu gagna, öryggi við vinnslu viðkvæmra gagna eða óhefðbundinnar söfnunar gagna, tilkynnir stofnunin viðkomandi siðanefnd um að formlegar umsagnar um rannsóknaráætlun vísindarannsóknar er að vænta. Persónuvernd skal síðan veita umsögn sína innan tveggja vikna frá móttöku umsóknarinnar. Mögulegt er að framlengja þann frest vegna viðamikilla vísindarannsóknna. Ljóst er að til þess að ákvæðið komist að fullu til framkvæmda þarf að samræma umsóknareyðublöð siðanefnda og Persónuverndar og koma á reglubundnu samráði þessara tveggja aðila.

Um II. hluta

Í öðrum hluta laganna eru vísindarannsóknir á mönnum til umfjöllunar, þ.e. þær vísindarannsóknir þar sem einstaklingur tekur virkan þátt, svo sem með því að gangast undir rannsókn, gefa sýni eða veita upplýsingar

vegna rannsóknarinnar. Ákvæðin í þessu hluta eiga með einum eða öðrum hætti uppruna sinn í 16. gr. Oviedo sáttmálans um mannréttindi og líflæknisfræði, en það ákvæði hefur verið nánar útfært í viðbótarbókun við Oviedo sáttmálann um rannsóknir á sviði líflæknisfræði. Ákvæði 16. gr. Oviedo sáttmálans er svohljóðandi: „Rannsóknir á mönnum eru óheimilar nema eftirtöldum skilyrðum sé fullnægt: i) ekki séu til aðferðir sem skila sambærilegum árangri og rannsóknir á mönnum; ii) áhættan, sem manningum kann að vera búin, sé ekki óhæfilega mikil í samanburði við hugsanlegan hag af rannsóknunum; iii) lögbær yfirvöld hafa samþykkt rannsóknaverkefnið að undangenginni óháðri athugun á vísindalegu gildi þess, meðal annars mati á því hversu mikilvægt markmið þess er, og þverfaglegri athugun á því hvort það sé ásættanlegt frá siðferðilegu sjónarmiði; iv) sá sem gengst undir rannsóknirnar hefur fengið upplýsingar um rétt sinn og þá vernd sem lög mæla fyrir um; v) samþykkið, sem kveðið er á um í 5. gr., hefur verið veitt með óyggjandi, sértækum og skriflegum hætti. Heimilt er að afturkalla slíkt samþykki hvenær sem vera skal.“ Viðeigandi ákvæða í viðbótarbókun við Oviedo sáttmálans um rannsóknir á sviði líflæknisfræði verður getið í skýringum við einstakar greinar í II. hluta. Rétt er þó að ítreka að viðbótarbókunin gildir um vísindarannsóknir á mönnum sem fela í sér inngríp. Inngríp er skilgreint í viðbótarbókuninni sem inngríp í líkama og önnur inngríp ef þau fela í sér áhættu fyrir andlega heilsu viðkomandi einstaklings. Í frumvarpinu er skilgreining á vísindarannsóknnum á mönnum rýmri og teljast t.d. spurningarkannanir til vísindarannsóknna á mönnum. Að þessu leyti gilda því strangari reglur um þessar rannsóknir en nauðsynlegt er vegna alþjóðlegra skuldbindinga.

Um 13. gr.

(Vísindarannsóknir á mönnum)

Í 13. gr. frumvarpsins er fjallað um þær meginreglur sem gilda um vísindarannsóknir á mönnum og var m.a. höfð hliðsjón af orðalagi 22. gr. norskra laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (Lov nr. 44 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning) þegar ákvæðið var samið. Ákvæði 1. mgr. segir að ekki skuli framkvæma vísindarannsókn á mönnum sem felur í sér inngríp ef hægt er að ná sama eða svipuðu markmiði án þátttöku manna og byggist á i. lið 16. gr. Oviedo sáttmálans um mannréttindi og líflæknisfræði og 5. gr. viðbótarbókunar við sáttmálann um rannsóknir á sviði líflæknisfræði. Það hljóðar svo: „Rannsóknir á mönnum eru óheimilar nema ekki séu til aðferðir sem skila sambærilegum árangri.“

Í 2. mgr. er fjallað um mat á hugsanlegri áhættu og óþægindum af vísindarannsókn og í 3. mgr. er heimild fyrir siðanefndir til að stöðva rannsókn ef áhætta vegur þyngra en gagnasemi. Þessi ákvæði byggjast á 6. gr. viðbótarbókunar við Oviedo sáttmálann um rannsóknir á sviði líflæknisfræði: „Rannsóknir skulu ekki hafa í för með sér áhættu og álag á menn sem eru óhæfilega mikil í samanburði við hugsanlegan hag. Enn fremur, sé ekki við því að búast að niðurstöður verði þátttakanda í rannsóknnum til beinnar heilsubótar er því aðeins heimilt að gera þær rannsóknir hafi þær aðeins lágmarksáhættu og lágmarksálag í för með sér fyrir hlutaðeigandi þátttakanda. Þetta er með fyrirvara um ákvæði ii. undirliðar 2. mgr. 15. gr. um vernd einstaklinga sem ekki eru færir um að veita samþykki sitt fyrir rannsóknnum.“

Um 14. gr.

(Söfnun, notkun og afhending heilbrigðisgagna til vísindarannsóknna)

Í ákvæðinu er mælt fyrir um að söfnun, notkun og afhending heilbrigðisgagna til notkunar í vísindarannsóknnum skuli vera í samræmi við tilgang rannsóknar, rannsóknaráætlun og samþykki þátttakanda. Samkvæmt 25. gr. frumvarpsins er það Vísindasiðanefnd og siðanefnd heilbrigðisrannsóknna sem heimila aðgang að fyrirliggjandi heilbrigðisgögnum vegna vísindarannsóknna. Aðgangur er háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna, sem geta t.d. verið umsjónarmaður sjúkraskrár, landlæknir vegna heilbrigðisskráa sem hann heldur í samræmi við 8. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, safnstjórn lífsýnasafns eða safns heilbrigðisupplýsinga. Ákvæðið sækir fyrirmynd sína til 34. gr. norskra laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (Lov nr. 44 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning) og er í samræmi við meginreglur laga nr. 77/2000, um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, sjá einkum 7. gr. laganna.

Um 15. gr.

(Tilkynningarskylda vegna óvæntra atvika)

Í 15. gr. frumvarpsins er sú skylda lögð á ábyrgðarmann rannsóknar að tilkynna eftirlitsaðilum um óvænt atvik, sem valdið hafa eða hefðu getað valdið tjóni og talið er að megi rekja til vísindarannsóknar á mönnum. Gerð er krafa um skriflega tilkynningu. Samkvæmt 2. mgr. ákvæðisins skal ábyrgðarmaður rannsóknar, aðrir

rannsakendur og starfsmenn veita eftirlitsaðilum að eigin frumkvæði upplýsingar um atriði sem ógnað gætu öryggi þátttakanda í rannsókn. Óvænt dauðsföll skulu tilkynnt lögregluþvöldum í samræmi við ákvæði laga nr. 61/1998 um dánarvottorð, krufningar o.fl. Ákvæðið er byggt á 23. gr. norskra laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (Lov nr. 44 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning) um sama efni sem og 10. gr. laga nr. 41/2007, um landlækni og lýðheilsu, sem fjallar um tilkynningarskyldu til landlæknis vegna óvæntra atvika sem eiga sér stað innan heilbrigðisþjónustunnar. Brot á tilkynningarskyldu vegna óvæntra atvika gætu varðar sektum eða fangelsi samkvæmt 31. gr. frumvarpsins.

Um 16. gr.

(Samþykki þátttakanda)

Í 16. gr. frumvarpsins er mælt fyrir um samþykki þátttakanda í vísindarannsókn á mönnum. Í 10. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga er að finna svohljóðandi ákvæði um samþykki fyrir vísindarannsókn: „Sjúklingur skal fyrir fram samþykkja með formlegum hætti þátttöku í vísindarannsókn. Áður en slíkt samþykki er veitt skal gefa honum ítarlegar upplýsingar um vísindarannsóknina, áhættu sem henni kann að fylgja og hugsanlegan ávinning og í hverju þátttakan er fólgin. Sjúklingi skal gerð grein fyrir því að hann geti hafnað þátttöku í vísindarannsókn og hann geti hvenær sem er hætt þátttöku eftir að hún er hafin.“ Í 7. gr. reglugerðar nr. 286/2008, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði er einnig að finna ákvæði um samþykki. Það hljóðar svo: „Sjúklingur eða annar þátttakandi í vísindarannsókn á heilbrigðissviði skal fyrirfram samþykkja með formlegum hætti þátttöku í vísindarannsókn. Áður en slíkt samþykki er veitt skal gefa honum ítarlegar upplýsingar um vísindarannsóknina, áhættu sem henni kann að fylgja og hugsanlegan ávinning og í hverju þátttakan er fólgin. Upplýsingarnar skulu gefnar á þann hátt að þátttakandi geti skilið þær. Þátttakanda skal gerð grein fyrir því að hann geti hafnað þátttöku í vísindarannsókn og hann geti hvenær sem er hætt þátttöku eftir að hún er hafin. Sé um að ræða mögulega framtíðarnýtingu upplýsinga og gagna í rannsóknarskyni, skal upplýsa sjúkling um þann möguleika, svo og um hvernig viðbótarupplýsingagjöf verði háttáð, komi til slíkrar framtíðarnýtingar. Aflað skal samþykkis þátttakanda fyrir slíkri nýtingu. Öflun upplýsts samþykkis í vísindarannsókn á heilbrigðissviði skal að öðru leyti vera í samræmi við ákvæði reglna nr. 170/2001 um það hvernig afla skuli upplýsts samþykkis fyrir vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsókn á heilbrigðissviði.“ Gert er ráð fyrir að framangreind ákvæði falli brott við samþykkt frumvarpsins, sbr. 34. gr. Samþykki er einnig til umfjöllunar í v. lið 16. gr. Oviedo sáttmálans um mannréttindi og líflæknisfræði og 14. gr. viðbótarbókunar sáttmálans um rannsóknir á sviði líflæknisfræði. Höfð var hliðsjón af fyrrgreindum ákvæðum Oviedo sáttmálans og viðbótarbókunarinnar og auk þess var litið til 13. gr. norskra laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (Lov nr. 44 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning).

Ákvæði 1. mgr. kveður á um þá skyldu að afla skuli samþykkis þátttakanda í vísindarannsókn á mönnum, sbr. þó ákvæði 20.-22. gr. frumvarpsins um hæfi til að veita samþykki, samþykki þeirra sem ekki eru hæfir til að veita samþykki og samþykki fyrir vísindarannsóknnum í bráðatilvikum. Segja má á að samþykki þátttakanda sé þungamiðja vísindarannsóknar á mönnum og grundvallarforsenda fyrir slíkum rannsóknnum eins og sjá má af 24. lið Helsinki yfirlýsingar Alþjóðafélags lækna og fjallað var um hér að framan.

Í 2. mgr. er fjallað um þær kröfur sem gerðar eru til samþykkis fyrir vísindarannsókn á mönnum. Um þrjú skilyrði er að ræða. Í fyrsta lagi skal samþykki vera skriflegt. Rétt er að benda á að skv. 1. mgr. 4. gr. laga nr. 28/2001, um rafrænar undirskriftir, fullnægir rafræn undirskrift samkvæmt lögunum skilyrði um skriflegt samþykki. Í öðru lagi skal það vera veitt af fúsum og frjálsum vilja og má hér hafa hliðsjón af ákvæði 12. gr. viðbótarbókunar Oviedo sáttmálans um rannsóknir á sviði líflæknisfræði um óréttmæt áhrif. Í þriðja lagi skal veita þátttakanda fullnægjandi upplýsingar um vísindarannsóknina. Horfið er frá núgildandi orðalagi laga um réttindi sjúklinga og reglugerðar um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði sem kveður á um ítarlegar upplýsingar. Oft er erfiðleikum bundið að veita ítarlegar upplýsingar um vísindarannsókn og ef of miklar og ítarlegar upplýsingar eru gefnar þátttakendum er hætta á að þeir lesi þær ekki og geti ekki skilið þær að fullu. Ef upplýsingar eru of ítarlegar og fræðilegar er hætta á að þátttakendur verði í raun verr upplýstir. Er því lagt til að aðstandendur vísindarannsóknar veiti þátttakendum fullnægjandi upplýsingar um rannsóknina, þ.e.a.s. þær upplýsingar sem skipta máli fyrir þátttakanda þannig að hann geti tekið upplýsta ákvörðun um þátttöku sína. Sérstaklega á að upplýsa um áhættu sem vísindarannsókn getur haft í för með sér, hugsanlegan ávinning hennar og í hverju þátttaka einstaklings er fólgin. Ennfremur á að veita upplýsingar um að hægt sé að hafna þátttöku í vísindarannsókn og að einstaklingur geti hvenær sem er hætt þátttöku eftir að rannsókn er hafin. Í lokamálslið 2. mgr. er tekið fram að samþykki þátttakanda geti verið fólgið í því að svara spurningalista.

Í 3. mgr. er mælt fyrir um að Vísindasiðanefnd setji, að fenginni umsögn Persónuverndar, reglur um hvernig velji megi og nálgast fólk til þátttöku í vísindarannsóknnum og hvaða fræðslu skuli veita því áður en samþykki þess er óskað og verður þar m.a. stuðst við ákvæði 13. gr. viðbótarbókunar Oviedo sáttmálans um rannsóknir á sviði líflæknisfræði en þar er fjallað um upplýsingar til þeirra sem taka þátt í rannsóknnum. Í 4. mgr. 9. gr. laga nr. 77/2000, um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, er Persónuvernd falið framangreint hlutverk. Núgildandi reglur Persónuverndar á þessu sviði eru nr. 170/2001, um upplýst samþykki í vísindarannsókn á heilbrigðissviði. Eðlilegt þykir að fela Vísindasiðanefnd þetta hlutverk enda verður að telja að það tengist verkefnum Vísindasiðanefndar með beinum hætti. Gert er ráð fyrir að framangreindar reglur Vísindasiðanefndar verði birtar í B-deild Stjórnartíðinda í samræmi við 1. mgr. 3. gr. laga nr. 15/2005, um Stjórnartíðindi og Lögbirtingarblað.

Um 17. gr.

(Víðtækt samþykki fyrir varðveislu gagna til notkunar í síðari rannsóknnum)

Í 17. gr. er fjallað um víðtækt samþykki fyrir varðveislu gagna til notkunar í síðari rannsóknnum. Í núgildandi lögum nr. 110/2000, um lífsýnasöfn, er heimilt að leita eftir samþykki lífsýnisgjafa fyrir varðveislu lífsýnis í lífsýnasafni vísindasýna, sbr. 7. gr. laganna, til notkunar skv. 9. gr. laganna. Ákvæði 2. mgr. 7. gr. reglugerðar nr. 286/2008, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, er svohljóðandi: „Sé um að ræða mögulega framtíðarnýtingu upplýsinga og gagna í rannsóknarskyni, skal upplýsa sjúkling um þann möguleika, svo og um hvernig viðbótarupplýsingagjöf verði háttáð, komi til slíkrar framtíðarnýtingar. Aflað skal samþykkis þátttakanda fyrir slíkri nýtingu.“ Í framkvæmd hefur það sýnt sig að meirihluti þátttakanda í vísindarannsókn á mönnum veitir samþykki sitt fyrir varðveislu lífsýna í lífsýnasafni vísindasýna. Með ákvæði 17. gr. er ætlunin að setja skilmerkilegri ákvæði um víðtækt samþykki og skýra betur réttarstöðu þátttakanda sem veita slík víðtæk samþykki. Ákvæðið sækir fyrirmynd í 14. gr. norskra laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (Lov nr. 44 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning). Samkvæmt 1. mgr. ákvæðisins er heimilt að leita eftir samþykki þátttakanda fyrir varðveislu lífsýna og heilbrigðisupplýsinga til notkunar í nánar skilgreindum síðari rannsóknnum á heilbrigðissviði. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna geta sett skilyrði fyrir notkun víðtæks samþykkis. Hér getur verið um að ræða skilyrði eins og hvernig gögn eru geymd og stundum er mikilvægt að þátttakandi geti tekið þátt án þess að gefa víðtækt samþykki, t.d. ef viðkomandi vill taka þátt í krabbameinsrannsókn en vill ekki að gögnin séu notuð í rannsóknnum vegna annarra sjúkdóma. Siðanefnd getur jafnframt ákveðið að leita skuli nýs samþykkis telji hún það nauðsynlegt. Hér getur verið um að ræða að viðbætur rannsóknar eru sérstaklega viðkvæmar eins og leit að erfðagalla eða viðbætur við rannsókn eru viðamiklar og fjarri upphaflegum tilgangi rannsóknar. Orðalagið „til notkunar í nánar skilgreindum síðari rannsóknnum“ gefur þátttakanda möguleika á að takmarka víðtæka samþykki sitt t.d. við tiltekna sjúkdómaflokka, eins og til dæmis rannsóknir á krabbameini, eða við tengdar rannsóknir, t.d. sem framkvæmdar eru á vegum ábyrgðarmanns rannsóknar.

Samkvæmt 2. mgr. á þátttakandi rétt á að fá upplýsingar um í hvaða rannsóknnum heilbrigðisgögn hans eru notuð og skal siðanefnd, sem samþykkti rannsóknaráætlun þar sem heimilað var að leita eftir víðtæku samþykki þátttakanda, tryggja að þátttakandi hafi aðgang að fyrrgreindum upplýsingum. Þátttakandi getur bedist undan því að gögn um hann séu notuð í tilteknum rannsóknnum. Er ákvæðinu ætlað að styrkja rétt þátttakanda sem gefið hefur víðtækt samþykki skv. 1. mgr. þannig að hann geti fylgst með hvernig gögn sem stafa frá honum eru notuð og hafi þar með möguleika á að hafna því að gögn um hann sé notuð í rannsóknnum. Jafnframt getur þátttakandi ávallt dregið víðtækt samþykki sitt til baka skv. 19. gr. frumvarpsins. Samhliða frumvarpi þessu eru lagðar til breytingar á lögum um lífsýnasöfn. Er þar gert ráð fyrir í ákvæði til bráðabirgða að embætti landlæknis annist ítarlega kynningu meðal almennings á lífsýnasöfnum og söfnum heilbrigðisupplýsinga og reglum sem gilda um söfnin og notkun heilbrigðisgagna Lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga bera einnig ábyrgð á að tryggja þennan rétt þátttakanda t.d. með miðlun upplýsinga á heimasíðum sínum. Sjálfsagt er að gera kröfu um slíkt í starfsleyfi ráðherra fyrir söfnin enda verða söfnin að axla ábyrgð á varðveislu verðmæta, sem lífsýni og rannsóknargögn ótvírætt eru. Vert er nefna í þessu sambandi rétt þátttakanda til vita ekki, þ.e. ef gert yrði það skilyrði að rannsakendur ættu undantekningalaust að láta vita í hvaða rannsóknnum heilbrigðisgögn væru notuð gæti það brotið í bága við rétt einstakling til að vita ekki. Því er ákvæðið orðað á þann hátt að þeir þátttakendur sem kæra sig um geti leita upplýsinga um í hvaða rannsóknnum heilbrigðisgögn þeirra eru notuð.

Í 3. mgr. kemur fram að varðveita skuli lífsýni og heilbrigðisupplýsingar sem fengin voru með víðtæku samþykki þátttakanda í lífsýnasafni vísindasýna og safni heilbrigðisupplýsinga. Upplýsa skal þátttakanda um þetta. Sjá einnig 7. gr. frumvarpsins og skýringar við það ákvæði.

Í 4. mgr. ákvæðisins segir að ábyrgðarmaður rannsóknar sem leggi inn lífsýni og heilbrigðisupplýsingar til varðveislu í lífsýnasafni og safni heilbrigðisupplýsinga semji við safnstjórn þessara safna um hvernig aðgangi að þessum heilbrigðisgögnum verði háttað. Einnig kemur fram að tryggja skuli að gætt sé jafnræðis við veitingu aðgangs að lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum og sú meginregla áréttuð að notkun gagnanna rúmist innan samþykkis þátttakanda skv. 1. mgr. Safnstjórn lífsýnasafns og/eða safns heilbrigðisupplýsinga gerir samning við ábyrgðarmann rannsóknar sem leggur heilbrigðisgögn í safnið. Sá samningur mun ráða því hvernig aðgangur að heilbrigðisgögnunum verður háttað. Hafi gögnunum verið safnað í rannsókn sem gerð hefur verið á kostnað ríkisins er ekki heimilt að mismuna vísindamönnum sem óska eftir aðgangi að þeim til rannsókna. Gert er ráð fyrir að málefnalegar ástæður verða að vera fyrir hendi svo að ábyrgðarmenn rannsókna geti reist skorður við aðgangi að gögnum sem þeir hafa lagt í lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga í samráði við safnstjórn. Um aðgang að lífsýnum er jafnframt vísað til 11. gr. reglugerðar nr. 1146/2010, um lífsýnasöfn og gert er ráð fyrir að byggt verði á þeim sjónarmiðum sem þar koma fram við setningu nýrrar reglugerðar verði frumvarp til laga um breytingar á lögum um lífsýnasöfn, sem lagt er fram samhliða þessu frumvarpi, samþykktar.

Um 18. gr.

(Breytingar á rannsóknaráætlun)

Í 18. gr. segir að ábyrgðarmaður rannsóknar skuli tilkynna allar breytingar á rannsóknaráætlun til Vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna sem samþykkti rannsóknaráætlun og skal nefndin meta hvort leita skuli nýs samþykkis þátttakanda. Ákvæði svipaðs efnis er að finna í 15. gr. norskra laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (Lov nr. 44 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning). Gera má ráð fyrir að aflað verði nýs samþykkis þátttakanda ef meiriháttar breytingar verða á rannsóknaráætlun og ef breytingin hefur þýðingu fyrir samþykki þátttakanda. Við framangreint mat siðanefnda skal gætt ákvæðis 1. mgr. 4. gr. frumvarpsins en þar kemur fram að hagsmunir þátttakanda og mannhelgi vegi þyngra en hagsmunir vísinda og samfélags. Um breytingar á rannsóknaráætlunum er einnig fjallað um í 2. og 3. mgr. 12. gr. frumvarpsins.

Um 19. gr.

(Afturköllun samþykkis)

Í 19. gr. frumvarpsins er mælt fyrir um afturköllun samþykkis. Samkvæmt 1. mgr. getur þátttakandi í vísindarannsókn á mönnum dregið samþykki sitt til baka hvenær sem er. Sama gildir um samþykki fyrir varðveislu lífsýna eða heilbrigðisupplýsinga til notkunar í síðari rannsóknum skv. 17. gr. Ákvæðið er í samræmi við v. lið 16. gr. Oviedo sáttmálans um mannréttindi og líflæknisfræði og 14. gr. viðbótarbókunar við sáttmálann um rannsóknir á sviði líflæknisfræði. Einnig var höfð hliðsjón af 16. gr. norskra laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (Lov nr. 44 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning) og 7. gr. reglugerðar nr. 286/2008, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Í samræmi við 16. gr. frumvarpsins er ætlast til að þátttakandi í vísindarannsókn sé upplýstur, áður en hann veitir samþykki sitt, um möguleikann á því að hann geti hætt þátttöku í rannsókninni hvenær sem er. Í framkvæmd virkar afturköllun samþykkis þannig að þátttakandi getur annað hvort sent siðanefnd sem samþykkti rannsókn eða ábyrgðarmanni rannsóknar tilkynningu um þá ósk sína. Skylt er að verða við slíkri ósk og eru leiðbeiningar á heimasíðu Vísindasiðanefndar um hvernig þátttakendur bera sig að við afturköllun samþykkis síns.

Ákvæði 2. mgr. kveður á um að sé samþykki afturkallað skuli hætta rannsókn á lífsýnum eða heilbrigðisupplýsingum viðkomandi þátttakanda. Þátttakandi getur ennfremur krafist þess að þessum heilbrigðisgögnum sé eytt. Samkvæmt 3. mgr. er þó ekki hægt að krefjast eyðingar ef lífsýnið eða upplýsingarnar eru ópersónugreinanlegar, ef lífsýni er orðið hluti af öðru efni, eða upplýsingarnar eru þegar orðnar hluti af niðurstöðum rannsóknar. Er ákvæðið í samræmi við 2. mgr. 7. gr. laga nr. 110/2000, um lífsýnasöfn, þar sem fram kemur að lífsýni skuli eyða hafi lífsýnisgjafi afturkallað samþykki sitt. Efni sem unnið hefur verið úr lífsýni við framkvæmd rannsóknar eða niðurstöðum rannsóknar sem þegar hefur verið framkvæmd skal þó ekki eytt. Nánari fyrirmæli um framkvæmd ákvæðisins er að finna í 7. gr. reglugerðar nr.

1146/2010, um vörslu og nýtingu lífsýna í lífsýnasöfnum. Ákvæði 2. og 3. mgr. 19. gr. byggja á þeirri meginreglu að upplýst samþykki fyrir þátttöku í vísindarannsókn á mönnum gildir þar til það er afturkallað.

Um 20. gr.

(Hæfi til að veita samþykki)

Í 20. gr. er mælt fyrir um hæfi þátttakanda til að veita samþykki fyrir vísindarannsókn á mönnum. Í 1. mgr. segir að þeir sem eru sjálfráða samkvæmt ákvæðum lögræðisлага eru hæfir til að samþykkja þátttöku í vísindarannsókn. Er því miðað við að þátttakendur í vísindarannsókn hafi náð 18 ára aldri nema forráðamaður samþykki þátttökuna fyrir hönd hins ólögráða einstaklings. Þátttaka þeirra sem sviptir hafa verið lögræði er háð samþykki lögráðamanns. Í þeim tilvikum þegar þátttakendur í vísindarannsókn eru undir 18 ára aldri eða lögræðissviptir ber þó að hafa þá með í ráðum eftir því sem kostur er. Um hæfi manna til að binda sig með samþykki er fjallað í 10. gr. reglna Persónuverndar nr. 170/2001 um upplýst samþykki í vísindarannsókn á heilbrigðissviði.

Í 2. mgr. segir að sé sjálfráða einstaklingur bersýnilega ófær um að tileinka sér upplýsingar um vísindarannsóknir vegna líkamlegra eða andlegra orsaka fer um samþykki skv. 21. gr. frumvarpsins. Ákvæðið gæti átt við í þeim tilvikum þegar þátttakendur í vísindarannsókn hafa skertan þroska, andlega fötlun eða þjást af heilabilun. Er gert ráð fyrir að nánasti aðstandandi veiti samþykki í þessum tilfellum, sbr. d. lið 1. mgr. 21. gr. frumvarpsins.

Um 21. gr.

(Skilyrði fyrir þátttöku þeirra sem ekki eru hæfir til að veita samþykki)

Í 21. gr. frumvarpsins er mælt fyrir um vernd viðkvæmra hópa í vísindarannsóknum á mönnum. Ákvæðið er byggt á 17. gr. Oviedo sáttmálans um mannréttindi og líflæknisfræði og 15. gr. viðbótarbókunar við sáttmálann um rannsóknir á sviði líflæknisfræði. Núgildandi ákvæði um viðkvæma hópa er að finna í 3. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 286/2008, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, og er svohljóðandi: „Meta skal sérstaklega rannsóknir, þar sem falast er eftir þátttöku barna eða einstaklinga úr viðkvæmum samfélagshópum, sem njóta skulu sérstakrar verndar. Slíkar rannsóknir geta m.a. varðað fullorðna einstaklinga, sem vegna andlegrar fötlunar, sjúkdóms eða af öðrum ástæðum eru ófærir um að veita samþykki sitt. Viðkomandi einstaklingur skal hafður með í ráðum eftir því sem kostur er. Barn skal haft með í ráðum eftir því sem þroski þess leyfir og alltaf sé það 12 ára eða eldra. Vísindasiðanefnd er heimilt að setja nánari reglur um þátttöku barna og einstaklinga úr öðrum viðkvæmum hópum.“ Við smíði ákvæðisins var einnig horft til 18. gr. norskra laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (Lov nr. 44 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning).

Samkvæmt ákvæði 1. mgr. þarf vísindarannsókn á mönnum þar sem þátttakendur eru ekki hæfir til að veita samþykki að uppfylla fjögur skilyrði sem eiga beina stoð í 1. mgr. 15. gr. viðbótarbókunar við Oviedo sáttmálann um rannsóknir á sviði líflæknisfræði. Í d. lið er kveðið á um samþykki forráðamanns ef barn á í hlut, lögráðamanns ef lögræðissviptur einstaklingur á í hlut eða nánasta aðstandanda í tilviki sjálfráða einstaklings sem er bersýnilega ófær um að tileinka sér upplýsingar um vísindarannsókn vegna líkamlegra eða andlegra orsaka skv. 2. mgr. 20. gr. frumvarpsins. Nánasti aðstandandi getur verið maki, foreldri, afkomandi eða annar sem viðkomandi tilgreinir. Við val á orðalagi þessa ákvæðis var m.a. horft til 15. gr. laga nr. 55/2009, um sjúkraskrár, þar sem hugtakið nánasti aðstandandi er einnig notað. Gert er ráð fyrir því að þátttakandi sem ekki er hæfur til veita samþykki skuli ávallt taka þátt í ákvörðun um þátttöku í vísindarannsókn, í samræmi við getu viðkomandi. Verður til dæmis að gera ráð fyrir því að sjónarmið barns verði látið veða þyngra eftir því sem það hefur náð hærri aldri og meiri þroska. Hér gilda einnig svipuð sjónarmið og koma fram í 1. mgr. 26. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, þar sem segir að foreldrum sé skylt að hafa börn 12 ára og eldri með í ráðum þegar ákvörðun er tekin um lækni meðferð barns.

Ákvæði 2. mgr. mælir fyrir um undantekningu frá ákvæði 1. mgr., að því er varðar a. lið 1. mgr., og sækir ákvæðið fyrirmynd í 2. mgr. 15. gr. viðbótarbókunar við Oviedo sáttmálann um rannsóknir á sviði líflæknisfræði. Við skilgreiningu á minniháttar áhættu og álagi í 2. máls. 2. mgr. 21. gr. verður að líta til 17. gr. viðbótarbókunarinnar. Þar kemur eftirfarandi fram: „1. Að því er varðar þessa bókun er litið svo á að rannsókninni fylgi lágmarksáhætta, ef búast má við því, að teknu tilliti til eðlis inngríps og umfangs, að afleiðingarnar verði í mesta lagi mjög væg og tímabundin neikvæð áhrif á heilsu viðkomandi einstaklings. 2. Litið er svo á að rannsókn fylgi lágmarksálag ef búast má við því að óþægindin fyrir viðkomandi einstakling

verði í mesta lagi tímabundin og mjög væg. Þegar meta skal álag á einstakling skal einhver, sem nýtur fulls trúnaðar viðkomandi, meta álagið eftir því sem við á.“

Um 22. gr.

(Samþykki fyrir rannsóknum í bráðatilvikum)

Ákvæði 22. gr. fjallar um samþykki fyrir rannsóknum í bráðatilvikum og er samhljóða 19. gr. viðbótarbókunar við Oviedo sáttmálann um rannsóknir á sviði líflæknisfræði. Einnig var höfð hliðsjón af 19. gr. norskra laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (Lov nr. 44 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning). Um skilgreiningu á nánasta aðstandanda vísast til skýringa við 21. gr.

Um III. hluta

Í III. hluta frumvarpsins er fjallað um gagnarannsóknir. Gagnarannsóknir eru rannsóknir þar sem notuð eru fyrirliggjandi heilbrigðisgögn og einstaklingur sem upplýsingar eða gögn stafa frá tekur ekki virkan þátt í rannsókninni, sbr. skilgreiningu í 7. tölul. 3. gr. Rannsóknir þessar hafa einnig gengið undir heitinu aftursýnar rannsóknir.

Um 23. gr.

(Gagnagrunsrannsóknir)

Ákvæðið þarfnast ekki skýringa.

Um 24. gr.

(Meginregla um notkun heilbrigðisupplýsinga)

Ákvæði 24. gr. frumvarpsins mælir fyrir um fjórar meginreglur sem notkun heilbrigðisgagna, lífsýna og heilbrigðisupplýsinga, í gagnarannsóknum verður að hlíta. Í fyrsta lagi verður notkun gagna að vera í samræmi við rannsóknaráætlun sem samþykkt hefur verið af siðanefnd, sbr. 12. gr. frumvarpsins. Í öðru lagi verður notkun gagna að vera í samræmi við yfirlýstan tilgang rannsókna. Í þriðja lagi skal notkun heilbrigðisgagna vera í samræmi við lög nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Sérstaklega er hér átt við 7. gr. laga þeirra sem lýtur að meginreglum um gæði gagna og vinnslu. Í fjórða lagi skulu gögn sem notuð er í gagnarannsóknum vera nægileg, viðeigandi og ekki umfram það sem nauðsynlegt er til að ná tilgangi rannsóknarinnar. Hér er til dæmis átt við að ekki skuli hafa gögn á persónugreinanlegu formi lengur en nauðsynlegt er. Ákvæðið byggir m.a. á 32. gr. norskra laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (Lov nr. 44 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning).

Um 25. gr.

(Aðgangur að heilbrigðisgögnum)

Í 25. gr. er fjallað um aðgang að heilbrigðisgögnum. Ákvæði svipaðs efnis er að finna í 28. og 35. gr. norskra laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (Lov nr. 44 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning). Í 1. mgr. segir að Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna heimili aðgang að heilbrigðisgögnum vegna vísindarannsóknna, sem hlotið hafa samþykki viðkomandi siðanefndar. Samkvæmt 3. mgr. 15. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, fer Persónuvernd í dag með framangreint verkefni. Með frumvarpi þessu er ætlunin að fella það ákvæði brott. Verður að telja að verkefnið falli betur að störfum Vísindasiðanefndar og siðanefnda heilbrigðisrannsókna enda ekki einungis verið að gæta að hagsmunum einstaklinga hvað varðar persónuvernd heldur einnig hvort siðfræðilega rétt sé að afhenda tiltekin gögn vegna gagnarannsóknar. Ávallt skal þó hafa sjónarmið laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga í huga. Gert er ráð fyrir að siðanefnd meti hvort heimila eigi aðgang að heilbrigðisgögnum um leið og hún ákveður hvort heimila eigi gagnarannsókn, sbr. 12. gr. frumvarpsins.

Í 2. mgr. kemur fram að Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna geti sett skilyrði fyrir notkun heilbrigðisgagna þegar aðgangur að gögnum er heimilaður. Aðgangur að heilbrigðisgögnum er ávallt háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna, sem eftir atvikum geta verið umsjónarmaður sjúkraskrár, safnstjórn lífsýnasafns eða safns heilbrigðisupplýsinga, landlæknir vegna heilbrigðisskráa sem hann heldur skv. 8. gr. laga nr. 41/2007, um landlækni og lýðheilsu og fleiri. Í 3. másl. 2. mgr. er síðan minnt á að þess skal gætt við aðgang að heilbrigðisgögnum að upplýsingar í þeim eru trúnaðarmál.

Ákvæði 3. mgr. mælir fyrir um skyldu til að skrá í sjúkraskrá ef hún er skoðuð vegna vísindarannsókna. Ákvæðið er samhljóða 4. mgr. 15. gr. laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, en gert er ráð fyrir að það falli brott, sbr. 1. tölul. 34. gr. frumvarpsins.

Í 4. mgr. segir að við aðgang að lífsýnum skuli gæta ákvæða laga um lífsýnasöfn um úrsagnarrétt lífsýnisgjafa og við aðgang að sjúkraskrá skuli gæta ákvæða laga um sjúkraskrá. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna heimila skv. 1. mgr. aðgang að lífsýnum, hvort sem er vísindasýnum sem varðveitt eru í lífsýnasöfnum með samþykki einstaklings eða þjónustusýnum sem varðveitt eru í lífsýnasöfnum með ætluðu samþykki einstaklings, sbr. 3. mgr. 7. gr. laga um lífsýnasöfn. Mögulegt er að afturkalla ætlað samþykki með skráningu í sérstakri úrsagnarskrá landlæknis í samræmi við 4. mgr. 7. gr. laganna. Við aðgang að lífsýnum þarf að tryggja að ekki sé veittur aðgangur að lífsýnum einstaklinga sem hafa skráð sig á úrsagnarskrána. Í 6. tölul. 34. gr. frumvarpsins er lögð til breyting á lögum um sjúkraskrá þannig að mögulegt verði fyrir einstaklinga að leggja bann við því að sjúkraskráupplýsingar hans séu notaðar til vísindarannsókna. Síka ósk einstaklings skal skráð sérstaklega í sjúkraskrá. Líkt og með aðgang að lífsýnum þarf að gæta þess að vísindamenn fái ekki upplýsingar úr sjúkraskrá einstaklinga sem skráð hafa framangreinda ósk í sjúkraskrá sína.

Í 5. mgr. segir að Vísindasiðanefnd setji verklagsreglur um afgreiðslu umsókna um aðgang að heilbrigðisgögnum. Í dag eru í gildi verklagsreglur Persónuverndar nr. 340/2003, um afgreiðslu umsókna um aðgang að sjúkraskrá. Þar sem gert er ráð fyrir að Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna veiti aðgang að gögnum þykir rétt að heimild til setningar slíkra regla verði hjá Vísindasiðanefnd til að tryggja samræmda framkvæmd hvað varðar afgreiðslu umsókna um aðgang að heilbrigðisgögnum. Gert er ráð fyrir að framangreindar reglur Vísindasiðanefndar verði birtar í B-deild Stjórnartíðinda í samræmi við 1. mgr. 3. gr. laga nr. 15/2005, um Stjórnartíðindi og Lögbirtingarblað.

Um 26. gr.
(Söfn heilbrigðisupplýsinga)

Ákvæðið þarfnast ekki skýringa.

Um IV. hluta

Í IV. hluta laganna er að finna ákvæði um eftirlit, viðurlög, heimild til að setja reglugerðir og breytingar á öðrum lögum. Ákvæði þessa hluta gilda um allar vísindarannsóknir á heilbrigðisviði, þ.e. vísindarannsóknir á mönnum og gagnarannsóknir.

Um 27. gr.
(Eftirlit með vísindarannsóknum)

Í 27. gr. er kveðið á um eftirlit með vísindarannsóknum en það er í höndum þeirrar siðanefndar sem samþykkti vísindarannsókn. Í 28. gr. er síðan mælt fyrir um eftirlit Persónuverndar. Ákvæðið er byggt á 9. gr. reglugerðar nr. 286/2008, um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði. Samkvæmt 2. mgr. ákvæðisins er ábyrgðarmanni rannsóknar skylt að senda Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna nauðsynleg gögn. Ef vísindarannsókn er ekki samræmi við rannsóknaráætlun eða hún uppfyllir ekki ákvæði laga og reglugerða um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði getur Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna beitt tvenns konar úrræðum. Í fyrsta lagi getur viðkomandi siðanefnd beint tilmælum um úrbætur til ábyrgðarmanns rannsóknar skv. 3. mgr. Þetta úrræði er ekki að finna í 9. gr. reglugerðar nr. 286/2008 en gæti komið siðanefndum til góða við minniháttar brotum gegn lögum og reglugerðum á þessu sviði. Í öðru lagi getur siðanefnd afturkallað samþykki sitt fyrir rannsókn ef ekki er orðið við tilmælum um úrbætur eða um alvarlegt brot er að ræða. Skal þá hætta rannsókn þegar í stað. Skv. 4. mgr. er Vísindasiðanefnd og siðanefndum heilbrigðisrannsókna skylt að fara að stjórnáætlunum við afturköllun samþykkis fyrir rannsókn.

Um 28. gr.
(Eftirlit Persónuverndar)

Í ákvæðinu er mælt fyrir um að Persónuvernd hafi eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsóknum. Persónuvernd getur þar af leiðandi beitt þeim úrræðum sem er að finna í VII. kafla laga nr. 77/2000, um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, og fjallar um eftirlit og viðurlög.

Um 29. gr.

(Skylda til að veita eftirlitsaðilum upplýsingar)

Í ákvæðinu er kveðið á um skyldu ábyrgðarmanns og annarra sem starfa við framkvæmd vísindarannsóknar á heilbrigðissviði að veita eftirlitsaðilum upplýsingar. Í ákvæðinu felst annars vegar skylda til að veita aðgang að húsnæði þar sem vísindarannsókn fer fram og hins vegar skylda til að veita eftirlitsaðilum allar upplýsingar og gögn svo viðkomandi eftirlitsaðili geti sinnt eftirlitsskyldu sinni. Ákvæðið er byggt á 48. gr. norskra laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (Lov nr. 44 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning) en á sér einnig hliðstæðu í 1. mgr. 7. gr. laga nr. 41/2007, um landlækni og lýðheilsu.

Um 30. gr.

(Þagnarskylda eftirlitsaðila)

Í ákvæðinu er þagnarskylda eftirlitsaðila ítrekuð, sbr. einnig 6. gr. frumvarpsins. Þagnarskyldan tekur til eftirlitsaðila og þeirra sem starfa á þeirra vegum. Í 49. gr. norska laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (Lov nr. 44 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning) kemur fram að þagnarskyldan taki einnig til upplýsinga um öryggisráðstafanir. Óþarf þykir að taka þetta sérstaklega fram í texta frumvarpsins þar sem augljóst er að þagnarskyldan taki til þessa.

Um 37. gr.

(Refsingar)

Í ákvæðinu er mælt fyrir um refsingar við brotum á tilteknum ákvæðum eða köflum laganna eða reglugerða settra samkvæmt þeim. Samkvæmt lögum um lífsýnasöfn, lögum um sjúkraskrár og lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga eru viðurlög þessara laga sektir eða fangelsi allt að þremur árum. Lög um lífsýnasöfn og lög um sjúkraskrár miðuðust að þessu leyti við lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga samkvæmt athugasemdum sem fylgdu þeim frumvörpum. Rétt þykir að halda þessari viðmiðun og setja viðurlögin sektir eða fangelsi allt að þremur árum. Vísað er til almennra hegningarlaga hvað varðar hlutdeild í broti og ef brot er framið í starfsemi lögaðila.

Um 32. gr.

(Reglugerðarheimildir)

Í ákvæðinu er mælt fyrir um almenna reglugerðarheimild ráðherra og þarfnast ekki nánari skýringa.

Um 33. gr.

(Gildistaka)

Ákvæðið þarfnast ekki skýringa

Um ákvæði til bráðabirgða

Gert er ráð fyrir að frá gildistöku laganna gildi lögin um allar vísindarannsóknir á heilbrigðissviði hvort sem þær voru samþykktar fyrir 1. janúar 2013 eða eftir. Umsóknir um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði sem berast fyrir gildistöku laganna en hljóta ekki afgreiðslu fyrir þann tíma verða afgreiddar af nýrri Vísindasiðanefnd samkvæmt ákvæðum eldri laga og reglugerða. Að öðru leyti þarfnast ákvæðið ekki skýringa.

Um 35. gr.

(Breytingar á öðrum lögum)

Um 1. lið

Í a. lið eru ákvæði laga nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga, er varða vísindarannsóknir felld brott en inntak þeirra er að finna í frumvarpi þessu. Í b. lið er bætt við nýju ákvæði í lög um réttindi sjúklinga og vísað til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði vegna réttinda sjúklinga við framkvæmd vísindarannsókna.

Um 2. lið

Gert er ráð fyrir að lög nr. 139/1998, um gagnagrunn á heilbrigðissviði, falli úr gildi ásamt þeim reglugerðum sem settar hafa verið með stoð í þeim lögum. Miðlægur gagnagrunnur á heilbrigðissviði var aldrei gerður og ljóst þykir að lögin komi ekki til framkvæmda.

Um 3. lið

Í ákvæðinu er gert ráð fyrir brottfalli ákvæðis um að Persónuvernd setji reglur um hvernig velja megi og nálgast fólk til þátttöku í vísindarannsóknum og hvaða fræðslu skuli veita því áður en samþykkis þess er óskað. Gert er ráð fyrir að Vísindasiðanefnd taki við þessu hlutverki, sbr. 3. mgr. 16. gr. frumvarpsins. Einnig er gerð tillaga um nýtt ákvæði í lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga sem afnemur tilkynninga- og leyfissskyldu Persónuverndar vegna vísindarannsókna á heilbrigðisviði. Eins og áður hefur komið fram er eitt af meginatriðum frumvarpsins að einfalda umsóknarferli vísindarannsókna með því að fela Vísindasiðanefnd og siðanefndum heilbrigðisrannsókna aukið hlutverk. Samkvæmt 12. gr. frumvarpsins er gert fyrir að siðanefndir sendi allar rannsóknaráætlanir verði til Persónuverndar, sem hefur það hlutverk að fara yfir þær og meta hvort þær þarfnist nánari skoðunar við. Ef svo er, skal Persónuvernd tilkynna viðkomandi siðanefnd að formlegrar umsagnar er að vænta vegna rannsóknaráætlunarinnar. Með frumvarpinu er því tryggt að Persónuvernd geti haft eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga og þar með sinnt lagaskyldu sinni.

Um 4. lið

Í a. lið er lögð til breyting á 8. gr. laga nr. 41/2007, um landlækni og lýðheilsu, þess efnis að ráðherra geti með reglugerð falið landlækni að skipuleggja og halda tilteknar skrár um meðferð einstakra sjúkdóma eða aðra þætti er snúa að heilsufari og heilbrigðisþjónustu. Í 2. mgr. 8. gr. laganna eru nú tilteknar tíu heilbrigðisskrár sem landlæknir skal halda. Mikilvægt þykir að hafa þann möguleika í lögum að ráðherra geti falið landlækni að halda tilteknar meðferðarskrár, einkum til að koma í veg fyrir að skrár séu settar upp í heimildarleysi. Svokallaðar meðferðarskrár eða meðferðargagnagrunnar, þ.e. skrár sem haldnar eru vegna meðferðar tiltekinnar sjúkdóma, eru nú varðveittar sem hluti af sjúkraskrá Landspítala. Í þeim tilvikum þar sem meðferðin er öll veitt á einum stað er það mögulegt. Sé meðferð hins vegar veitt á fleiri stöðum þykir nauðsynlegt að heimilt sé að setja upp sérstaka meðferðarskrá. Meðferðargagnagrunnar hafa verið settir upp til að halda utan um kostnaðarsama meðferð eða meðferð sjaldgæfra sjúkdóma. Taka má sem dæmi Fabry-sjúkdóm, sem er mjög sjaldgæfur og meðferð við honum afar kostnaðarsöm. Vegna Fabry-sjúkdóms er talið brýnt að halda sérstaka alþjóðlega skrá milli landa til að stuðla að sem bestum árangri í meðferð sjúklinga. Grundvöllur meðferðarskráa er sjúkraskrá en vegna miðlunar upplýsinga til annarra landa og til að tryggja gæði og hagkvæmni þjónustu, þykir nauðsynlegt að heimilt verði að setja upp slíkar skrár með reglugerð ráðherra. Meðferðarskrár nýtast því ekki eingöngu sjúklingnum beint, heldur einnig sjúklingahópnum og þjóna almannahagsmunum. Ljóst er að sú breyting sem varð á 2. mgr. 8. gr. laga nr. 41/2007 með lögum nr. 28/2011 er ekki fullnægjandi að þessu leyti þar sem hún tekur einungis til gagnasafna um sjúkdóma sem stofnað var til fyrir setningu tölvulaga árið 1981. Meðferðargagnagrunnar eru af allt öðrum toga en rannsóknargrunnar og eðlilegt er að landlæknir sé umsjónarmaður þeirra eins og annarra slíkra skráa og hafi yfirsýn yfir grunna sem lúta að gæðastarfi og eftirliti. Landlæknir gæti síðan falið öðrum umsjón og vinnslu slíka meðferðargagnagrunna, t.d. einstökum heilbrigðisstarfsmönnum. Ef einhverjum yrði fengin slík umsjón skráar yrði um leið að gera þá kröfu að landlæknir fengi upplýsingar úr skránni árlega til afnota fyrir sitt embætti.

Í b. lið er lagt til að vísað verði til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði vegna aðgangs að persónugreinanlegum upplýsingum úr heilbrigðisskrám.

Um 5. lið

Í ákvæðinu er lögð til breyting á lögum nr. 55/2009, um sjúkraskrár, þess efnis að sjúklingur eða umboðsmaður hans geti lagt bann við því að upplýsingar úr sjúkraskrá hans séu notaðar til vísindarannsókna. Í dag fara aftursýnar sjúkraskrárrannsóknir fram án samþykkis þátttakenda en með leyfi Persónuverndar og Vísindasiðanefndar. Áfram er gert ráð fyrir því í frumvarpinu að Vísindasiðanefnd veiti leyfi fyrir slíkum vísindarannsóknum en þar sem heimilt er að varðveita heilbrigðisgögn sem aflað er til gagnarannsókna til frambúðar skv. 1. mgr. 7. gr. frumvarpsins er eðlilegt að sjálfsákvörðunarréttur einstaklings sé virtur á þann hátt að hann geti lagt bann við því að sjúkraskráupplýsingar hans séu notaðar í vísindarannsóknarskyni. Mikilvægt er að tryggja þennan rétt einstaklinga í framkvæmd með viðeigandi tæknilegri útfærslu.

Ef frumvarpið verður að lögum munu Vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna meta hvort nauðsynlegt er að geyma rannsóknargögn úr gagnarannsókn og er ljóst að sú varðveisla verður að vera í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsingar og skýrt markmið verður að liggja baki varðveislunni. Ef mikil vinna rannsakanda liggur að baki vísindarannsókn, t.d. söfnun upplýsinga úr fjölmörgum sjúkraskrá, er varðveislugildi gagna mikið og hægt væri að byggja aðrar vísindarannsóknir á

Drög 15.12.2011

Þeirri vinnu ef gögnin yrðu varðveitt í safni heilbrigðisupplýsinga. Ef auðvelt er að kalla upplýsingar fram úr kerfum, t.d. ef rannsóknarniðurstöður sjúklinga eru settar upp í númerakerfi, er varðveislugildi gagnanna ekki eins mikið. Þess má geta að ef leita ætti eftir upplýstu samþykki þátttakanda vegna gagnarannsóknna eða aftursýnna vísindarannsóknna yrði ómögulegt að framkvæma slíkar rannsóknir þar sem þær eru umfangsmiklar og trúverðugleiki þeirra gæti rýrnað ef þýði er gloppótt. Í þessu sambandi má nefna að gagnarannsókn er í raun tölfræðirannsókn þar sem þátttaka einstaklinga felst í því að vera hluti af meðaltali en þýðing rannsóknarinnar getur verið mikil fyrir framfarir í heilbrigðisþjónustu.

Rétt að geta þess hér að samhliða frumvarpi þessu er lagt fram frumvarp til laga um breytingu á lögum um lífsýnasöfn, með síðari breytingum, vegna safna heilbrigðisupplýsinga.