



VÍSINDASIÐANEFND

Borgartúni 21 - 4. hæð
105 Reykjavík,

Sími: 551 7100

netfang: vsni@vsni.is www.vsn.is

Heilbrigðisráðuneytið
Áslaug Einarsdóttir skrifstofustjóri
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

Reykjavík 26. mars 2019

Tilv.: VSNb2019010059/04.01

Efni: Umsögn Vísindasiðanefndar um drög að reglugerð um tilkynningar til þátttakanda í vísindarannsókn á heilbrigðissviði um mikilvæga þætti sem koma fram við framkvæmd vísindarannsóknar og varða heilsu hans.

I.

Vísindasiðanefnd er til umsagnarbeiðni heilbrigðisráðuneytisins, dags. dags. 30.01.2019, þar sem óskað er eftir umsögn Vísindasiðanefnd við drög að reglugerð um tilkynningar til þátttakanda í vísindarannsókn um mikilvæga þætti sem koma fram við framkvæmd vísindarannsóknar og varða heilsu hans.

Vísindasiðanefnd telur mikilvægt að skýrar reglur gildi um réttindi og skyldur ábyrgðarmanna og þátttakanda í vísindarannsókn um mikilvæga þætti til miðlunar og aðgangs að upplýsingum um mikilvæga þætti sem koma fram við framkvæmd slíkra rannsókna varðandi heilsu þátttakanda.

Vísindasiðanefnd hefur tekið drögin til umfjöllunar og telur nefndin rétt að gera eftirfarandi athugasemdir við fyrirleggjandi drög.

Þrátt fyrir að sjálfsákvörðunarréttur þátttakanda sé almennt hluti af „hagsmunum þátttakanda“ telur Vísindasiðanefnd rétt að markmiðsákvæði reglugerðarinnar mætti orða með eftirfarandi hætti:

„Markmið þessarar reglugerðar er að stuðla að vönduðum vísindarannsókn um heilbrigðissviði og tryggja hagsmuni og sjálfsákvörðunarrétt þátttakanda.“

Með þessari orðanotkun er frekari áhersla lögð á þau sjónarmið sem Vísindasiðanefnd hefur talið mikilvæg þegar kemur að tilkynningum til þátttakanda í einstaka tilfellum. Þessi afstaða Vísindasiðanefndar endurspeglar aftur í umsögn nefndarinnar við 250. mál 149. löggjafarþings. Í þeirri umsögn, dags. 15. nóvember sl., kom m.a. eftirfarandi fram um málið:

„Um er að ræða einstaklingsákvörðun. Það er undir einstaklingnum sjálfum komið hvort hann/hún vilji fá slíkar upplýsingar. Þessi sjónarmið um sjálfsákvörðunarrétt eða sjálfsforræði eru grundvöllur vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Í samhengi við þetta segir í 4. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði að slíkar rannsóknir skuli byggjast á virðingu fyrir mannhelgi þátttakanda og að mannréttindum skuli ekki fórna fyrir hagsmuni vísinda og samfélags. Samkvæmt þessu má þannig segja að tilgangurinn helgi ekki meðalið. Þannig að það vekur sérstaka athygli að frumvarpinu sé ætlað að víkja frá grundvallarkröfum sem ríkt hafa í umræðu um löggjöf og siðfræði um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði í tugi ára. Ekki er að sjá að röksemdir í

greinargerð frumvarpsins breyti þessari afstöðu. “

II.

Vísindasiðanefnd telur rétt að 4. gr. draganna nefnist „sjálfsákvörðunarréttur þátttakenda og upplýst samþykki.“

Að mati Vísindasiðanefndar er rétt að kveðið sé á um með tæmandi hætti hverjir sitji í fagråd því sem fjallað er um í 5. mgr. 3. gr. draganna. Vísindasiðanefnd telur rétt að sérfræðingur í erfðalækningum eða sambærilegur sérfræðingur í læknisfræði sitji í ráðinu. Þá telur nefndin rétt að ráðuneytið kanni hvort ekki sé rétt að siðfræðingur og/eða einstaklingur með sérfræðipækkingu í persónuvernd og mannréttindum sitji jafnframt í ráðinu. Æskilegt er að mati nefndarinnar að í fagráðinu sitji 5-7 manns.

Þrátt fyrir að Vísindasiðanefnd gengur úr frá því að skylda ábyrgðarmanns skv. 10. gr. verði aldrei að veruleika nema upplýst samþykki þátttakenda liggi fyrir, sbr. 4. gr. Aftur á móti kann að vera tilefni til að skýra betur samspil 4. gr. og 10. gr. draganna í síðarnefnda ákvæðinu. Vísindasiðanefnd gerir eftirfarandi tillögu nýrri 10. gr.:

„Ábyrgðarmanni er skylt að miðla upplýsingum samkvæmt tillögu fagráðs um miðlun erfðaupplýsinga í einstaklingsmiðuðum forvörnum til þátttakenda sem veitt hafa samþykki sitt í samræmi við 4. gr.“

Vísindasiðanefnd telur rétt að fella brott 1. og 2. tölul. 10. gr. þar sem fagráðið, sbr. 5. mgr. 3. gr. draganna á að leggja fram tillögur til ráðherra eftir mat um hvaða erfðaupplýsinga falli undir mikilvæga þætti.

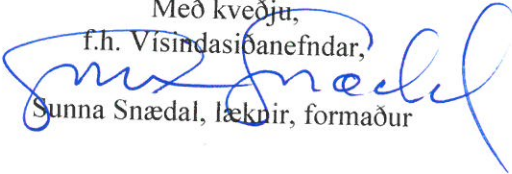
Nefndin vekur athygli á að þau sjónarmið sem búa að baki ákvæðum fyrirliggjandi reglugerðardraga um miðlun upplýsinga um erfðaeiginleika kunna einnig að eiga við með sama hætti um aðra mikilvæga þætti og því álitamál hvort tilefni sé til þess að afmarka sum ákvæði reglugerðarinnar sérstaklega við erfðaeiginleika.

Þá telur nefndin rétt að vekja athygli ráðherra á því hvort tilefni kunni að vera til þess að fjalla í reglugerðinni nánar um með hvaða hætti tilkynningar samkvæmt reglugerðinni skuli gerðar, s.s. á hvaða tímamarki þær skuli gerðar, í hvaða formi, hvers konar leiðbeiningar skuli fylgja þeim til þátttakanda vísindarannsóknar á heilbrigðissviði o.s.frv.

III.

Að lokum vill Vísindasiðanefnd vísa aftur til umsagnar sinnar til velferðarnefndar Alþingis vegna 250. máls á 149. löggjafarþingi vegna frumvarps um breytingar á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Í frumvarpinu er einnig fjallað um tilkynningar til þátttakenda en með öðrum hætti að mati Vísindasiðanefndar. Nefndin telur mikilvægt að umrædd reglugerð verði sett með hagsmuni þátttakenda að leiðarljósi þar sem sjálfsákvörðunarréttur þeirra er virtur eins og fram kom í áðurnefndri umsögn. Það er mikilvægt að ekki verði hvikað frá þeim meginreglum sem vísað er til í lögum nr. 44/2014, áðurnefndri umsögn Vísindasiðanefndar og þeim drögum sem liggja nú fyrir til samráðs.

Með kveðju,
f.h. Vísindasiðanefndar,


Sunna Snædal, lækur, formaður