

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum nr. 110/2000, um lífsýnasöfn, með síðari breytingum (Söfn heilbrigðisupplýsinga og leitargrunnar).

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

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 1. gr. laganna:

- a. Á eftir „og nýtingu lífsýna úr mönnum“ í 1. mgr. kemur: og vörslu, meðferð og nýtingu heilbrigðisupplýsinga sem aflað er til vísindarannsókna.
- b. Í stað orðanna „lífsýnisgjafa“ og „lífsýnanna“ í 1. mgr. kemur: einstaklinga, og: heilbrigðisgagnanna.
- c. Í stað orðsins „lífsýnisgjafa“ í 1. másl. 2. mgr. kemur: einstaklinga.
- d. Í stað orðsins „lífsýnisgjafa“ í 2. másl. 2. mgr. kemur: einstaklingi.
- e. Við 2. mgr. bætist: eða heilbrigðisupplýsingum.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. gr. laganna:

- a. Á eftir 1. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:
Lög þessi taka einnig til vörslu, meðferðar, nýtingar og vistunar heilbrigðisupplýsinga í söfnum heilbrigðisupplýsinga.
- b. Á eftir 1. másl. 2. mgr. kemur nýr málslíður, svohljóðandi:
Lögin taka heldur ekki til tímabundinnar vörslu heilbrigðisupplýsinga vegna afmarkaðra vísindarannsókna enda sé slíkum upplýsingum eytt þegar rannsókn lýkur.
- c. Á eftir „Sé óskað eftir varðveislu slíkra sýna“ í 2. mgr. kemur: eða upplýsinga.
- d. Við 2. mgr. bætist: eða safni heilbrigðisupplýsinga.
- e. Á eftir 3. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:
Um meðferð upplýsinga í sjúkraskrá gilda lög um sjúkraskrár.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- a. 2. tölul. orðast svo: *Persónugreinanlegt lífsýni eða heilbrigðisupplýsinga*: Sýni eða heilbrigðisupplýsingar sem unnt er að rekja beint eða óbeint til lífsýnisgjafa.
- b. 8. tölul. orðast svo: *Vísindarannsókn á heilbrigðisviði*: Rannsókn á mönnum, lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum, þar sem beitt er vísindalegum aðferðum til að auka þekkingu á heilbrigði og sjúkdómum.
- c. Við 3. gr. laganna bætast fjórir nýir töluliðir, 14.-17. tölul., sem orðast svo:
14. *Heilbrigðisupplýsingar*: Sjúkraskrárupplýsingar, upplýsingar og gögn úr lífsýnasöfnum og söfnum heilbrigðisupplýsinga og aðrar upplýsingar um sjúkrasögu og heilsuhagi.
15. *Heilbrigðisgögn*: Heilbrigðisupplýsingar og lífsýni.
16. *Safn heilbrigðisupplýsinga*: Safn sem hefur fengið leyfi ráðherra til að varðveita heilbrigðisupplýsingar sem aflað er til vísindarannsókna eða verða til við framkvæmd þeirra.
17. *Ábyrgðarmaður rannsókna*: Einstaklingur sem ber ábyrgð á framkvæmd rannsókna samkvæmt rannsóknaráætlun sem samþykkt hefur verið af Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna.

4. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 4. gr. laganna:

- a. Á eftir „Stofnun og starfræksla lífsýnasafns“ kemur: og safns heilbrigðisupplýsinga.
- b. Á eftir „nýting og vistun lífsýna“ kemur: og heilbrigðisupplýsinga sem aflað er til vísindarannsókna.
- c. Á eftir „umsögn landlæknis“ kemur: ,Vísindasiðanefndar og Persónuverndar.

5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 5. gr. laganna:

- a. Á eftir „Leyfi til stofnunar og starfrækslu lífsýnasafns“ í 1. mgr. kemur: og safns heilbrigðisupplýsinga.
- b. Í stað orðsins „Lífsýnasafnið“ í 2. tölul. 1. mgr. kemur: Safnið.
- c. Í stað orðsins „lífsýna“ í 4. tölul. 1. mgr. kemur: heilbrigðisgagna.
- d. Í stað orðsins „lífsýnasafnsins“ í 5. tölul. 1. mgr. kemur: safnsins.
- e. Í stað orðsins „lífsýnasafninu“ í 6. tölul. 1. mgr. kemur: safninu.
- f. 7. tölul. 1. mgr. orðast svo:
Ábyrgðarmaður lífsýnasafns og safns heilbrigðisupplýsinga skal hafa nauðsynlega sérþekkingu og hafa stundað sjálfstæð rannsókn- og þróunarstörf á sviði heilbrigðisvísinda.
- g. 9. tölul. 1. mgr. orðast svo:
Að öryggismat og öryggisráðstafanir við söfnun og meðferð lífsýna og heilbrigðisupplýsinga sem aflað er til vísindarannsókna séu í samræmi við reglur Persónuverndar um öryggi persónuupplýsinga í lífsýnasöfnum og söfnum heilbrigðisupplýsinga.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 6. gr. laganna:

- a. Á eftir „hverju lífsýnasafni“ kemur: og hverju safni heilbrigðisupplýsinga.
- b. Á eftir „starfsemi þess“ kemur: , sbr. þó 6. gr. a.
- c. Í stað orðanna „lífsýni“ og „lífsýnasafnsins“ kemur: heilbrigðisgögn, og: safnanna.
- d. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Stjórn lífsýnasafns og safns heilbrigðisupplýsinga.*

7. gr.

Á eftir 6. gr. laganna kemur ný grein, 6. gr. a, er orðast svo:

Heimild til samrekstrar lífsýnasafns og safns heilbrigðisupplýsinga.

Ráðherra getur að að fenginni umsögn landlæknis, Vísindasiðanefndar og Persónuverndar veitt heimild til að reka samhliða lífsýnasafn og safn heilbrigðisupplýsinga með einni safnstjórn, sbr. 6. gr.

8. gr.

Fyrirsögn II. kafla laganna verður: **Stofnun og starfræksla lífsýnasafna og safna heilbrigðisupplýsinga.**

9. gr.

Á eftir 7. gr. laganna koma tvær nýjar greinar, ásamt fyrirsögnum, er orðast svo:

- a. (7. gr. a)
Heimild fyrir varðveislu heilbrigðisupplýsinga
Um heimild fyrir varðveislu heilbrigðisupplýsinga sem aflað er til vísindarannsókna eða verða til við framkvæmd þeirra fer samkvæmt lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.
- b. (7. gr. b)
Samningar safnstjórnar og ábyrgðarmanna vísindarannsókna
Safnstjórn gerir samninga við ábyrgðarmenn vísindarannsókna sem leggja heilbrigðisgögn í safn.

10. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 8. gr. laganna:

- a. Á eftir „Vísindasýni“ í 1. mgr. kemur: og heilbrigðisupplýsingar.
- b. Á eftir „lífsýna“ í 1. mgr. kemur: þeirra.
- c. Í stað orðsins „lífsýna“ í 2. mgr. kemur: heilbrigðisgagna.
- d. Á eftir „hætta rekstri lífsýnasafns“ í 3. mgr. kemur: eða safns heilbrigðisupplýsinga.
- e. Í stað orðsins „lífsýnasafnsins“ í 3. mgr. kemur: safnsins.
- f. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Varðveisla heilbrigðisgagna.*

11. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 9. gr. laganna:

- a. Í stað orðsins „Lífsýni“ í 1. mgr. kemur: Heilbrigðisgögn.

- b. Í stað „2., 3., 4., og 5. mgr.“ í 1. mgr. kemur: 2.-7. mgr.
- c. Í stað orðsins „safns“ í 2. mgr. kemur: lífsýnasafns.
- d. 3. mgr. orðast svo: Safnstjórn veitir aðgang að heilbrigðisgögnum til vísindarannsókna. Sé um að ræða gögn sem ábyrgðarmenn vísindarannsókna hafa lagt inn í safnið skal leita eftir samþykki þeirra og gæta ákvæða samninga, sem gerðir hafa verið við þá, sbr. ákvæði 7. gr. b.
- e. Á eftir 3. mgr. kemur ný málsgrein er verður 4. mgr. og orðast svo: Ekki er heimilt að veita aðgang að heilbrigðisgögnum nema fyrir liggi rannsóknáætlun samþykkt af Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna.
- f. Á eftir 4. mgr. kemur ný málsgrein er verður 6. mgr. og orðast svo: Þegar veittur er aðgangur að heilbrigðisupplýsingum til vísindarannsókna skulu þau afhent án persónuauðkenna. Tengsl gagna við persónuauðkenni skulu vera í samræmi við reglur Persónuverndar.
- g. Á eftir „Safnstjórn“ í 5. mgr. kemur: lífsýnasafns.
- h. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Aðgangur að safni og notkun heilbrigðisgagna.*

12. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 10. gr. laganna:

- a. Á eftir „Leyfishafi“ í 1. mgr. kemur: safns.
- b. Í stað orðanna „lífsýnanna“ og „lífsýnin“ í 1. mgr. kemur: heilbrigðisgagna, og: heilbrigðisgögn.
- c. Í stað orðanna „lífsýni“, „lífsýni“ og „sýnunum“ í 2. mgr. kemur: heilbrigðisgögn, og: gögnum, og: heilbrigðisgögnunum.
- d. 2. másl. 3. mgr. orðast svo: Um flutning heilbrigðisgagna úr landi fer samkvæmt ákvæðum laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

13. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 11. gr. laganna:

- a. Á eftir „starfsmenn lífsýnasafna og“ kemur: safna heilbrigðisupplýsinga og.
- b. Á eftir „aðgang að þeim“ kemur: , þ.á.m. eftirlitsaðilar.

14. gr.

Fyrirsögn III. kafla laganna verður: **Söfnun, meðferð og aðgangur að heilbrigðisgögnum.**

15. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 12. gr. laganna:

- a. Í stað orðsins lífsýnasafns í 1. mgr. kemur: safns.
- b. Á eftir „í lífsýnasöfnum“ í 2. mgr. kemur: og söfnum heilbrigðisupplýsinga.
- c. Í stað orðsins „lífsýnasöfnum“ í 2. másl. 2. mgr. kemur: söfnum.
- d. 3. mgr. orðast svo: Landlæknir hefur eftirlit með starfsemi lífsýnasafna og safna heilbrigðisupplýsinga. Um eftirlit landlæknis fer samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu.

16. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 13. gr. laganna:

- a. Á eftir „um lífsýnasöfn“ í 1. og 2. mgr. kemur: og söfn heilbrigðisupplýsinga.
- b. 3. mgr. orðast svo: Safnstjórn eða landlækni er skylt að veita einstaklingi upplýsingar um hvort heilbrigðisgögn sem rekja má til hans eru geymd í safni og hvers konar heilbrigðisgögn það eru.
- c. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Upplýsingaskylda stjórnvalda og stjórna safna.*

17. gr.

Á eftir IV. kafla kemur nýr kafli, V. kafli, **Leitargrunnar**, með einni grein sem orðast svo:

Heimilt er að starfrækja leitargrunna á vegum heilbrigðisstofnana og landlæknis. Í leitargrunn má safna upplýsingum úr sjúkraskrár viðkomandi stofnunar í þeim tilgangi að kanna fýsileika vísindarannsókna á heilbrigðisviði. Einnig má færa í grunninn upplýsingar um hvar nálgast má frekari gögn eða lífsýni. Upplýsingar skal varðveita í leitargrunni á dulkóðuðu formi á þann hátt að ekki sé hægt að rekja

upplýsingarnar til einstaklings án greiningarlykils. Tryggja skal að svar við fyrirspurn úr leitargrunni sé ávallt ópersónugreinanlegt. Greiningarlykill gagnanna skal varðveittur á ábyrgð Persónuverndar.

Stofnun og starfræksla leitargrunns er einungis heimil þeim sem fengið hefur til þess leyfi ráðherra, að fenginni umsögn Vísindasiðanefndar og Persónuverndar.

Leyfi til stofnunar og starfsrækslu leitargrunns er háð eftirfarandi skilyrðum:

1. Uppfyllt séu ákvæði laga og stjórnvaldsfyrirmæla um leitargrunna.
2. Leitargrunnur sé staðsettur hér á landi.
3. Fyrir liggi skýr markmið með starfrækslu og upplýsingar um rekstrargrundvöll leitargrunnsins.
4. Gerð sér grein fyrir aðstöðu til varðveislu gagna í leitargrunni og hvernig aðgangi að honum verði háttað.
5. Ábyrgðarmaður leitargrunns skal vera forstjóri heilbrigðisstofnunar, eða landlæknir sjálfur ef leitargrunnur er á vegum embætti landlæknis.
6. Að öryggismat og öryggisráðstafanir við flutning og meðferð gagna í leitargrunni sé í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og reglur Persónuverndar.
7. Ráðherra getur bundið leyfi frekari skilyrðum.

Persónuvernd hefur eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga í leitargrunni.

Ráðherra getur sett reglugerð um nánari framkvæmd þessa ákvæðis.

18. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á ákvæði til bráðabirgða:

- a. Ákvæði til bráðabirgða 1 orðast svo: Áður en lög in taka gildi skal ráðuneytið sem fer með heilbrigðismál fela embætti landlæknis að annast ítarlega kynningu meðal almennings á lífsýnasöfnum og söfnum heilbrigðisupplýsinga og reglum sem gilda um söfnun, varðveislu og notkun heilbrigðisgagna.
- b. Við ákvæði til bráðabirgða bætist ný málsgrein er orðast svo: Heimilt er að vista heilbrigðisupplýsingar sem aflað var til vísindarannsókna á mönnum fyrir gildistöku laga þessara í safni heilbrigðisupplýsinga enda hafi þátttakandi veitt samþykki fyrir varðveislu upplýsinganna til notkunar í síðari rannsóknum. Sé um að ræða vísindarannsókn á mönnum þar sem ekki liggur fyrir skriflegt samþykki eða gagnarannsókn getur Vísindasiðanefnd heimilað að slíkar heilbrigðisupplýsingar séu vistaðar í safni heilbrigðisupplýsinga, nema sá sem upplýsingarnar stafa frá hafi lýst sig mótfallinn því. Að öðru leyti gilda ákvæði laganna um vörslu, meðferð og notkun fyrrgreindra heilbrigðisupplýsinga.

19. gr.

Heiti laganna verður: **Lög um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga.**

20. gr.

Lög in taka gildi 1. janúar 2013. Þegar lög þessi hafa öðlast gildi skal fella meginmál þeirra inn í lög um lífsýnasöfn, nr. 110 25. maí 2000, með síðari breytingum, og gefa þau út svo breytt með samfelldri greinatölu og kaflanúmeri.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Frumvarp þetta er samið af nefnd sem skipuð var 3. nóvember 2008 af þáverandi heilbrigðisráðherra, Guðlaugi Þór Þórðarsyni, til að fara yfir núgildandi reglur og framkvæmd að því er varðar vísindarannsóknir á heilbrigðisviði. Nefndinni var jafnframt falið að gera tillögur að breytingum og semja drög að frumvarpi til nýrra laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði. 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. Runólfur Pálsson, yfirlæknir nýrnalækninga á Landspítala tók sæti Magnúsar Gottfreðssonar 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. Frumvarp þetta er lagt fram samhliða frumvarpi að heildarlögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Við undirbúnings frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði var nefndinni tíðrætt um þá verðmætasóun sem tíðkast í íslensku vísindasamfélagi þegar gögnum sem aflað er til vísindarannsókna á heilbrigðissviði og gögnum sem verða til við rannsóknir er eytt. Krafa um eyðingu rannsóknargagna hefur m.a. orðið til þess að vísindamönnum er ekki heimilt að varðveita gögn úr fyrri rannsóknum til notkunar í síðari rannsóknum. Nefndin leggur því til þá breytingu að heimilt verði að setja á fót söfn heilbrigðisupplýsinga þar sem gögn sem aflað er til vísindarannsókna eða verða til við rannsóknir yrðu varðveitt með tryggum hætti. Nefndin taldi að slík ákvæði ættu best heima í lögum um lífsýnasöfn enda eðlilegt að hliðstæðar reglur giltu um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga.

Nefndin ákvað því að leggja til að frumvarp til breytinga á lögum um lífsýnasöfn yrði lagt fram samhliða frumvarpi til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar á lögum um lífsýnasöfn, annars vegar vegna safna heilbrigðisupplýsinga og hins vegar vegna svokallaðra leitargrunna, þannig að lögin myndi heildstæðan lagagrundvöll utan um rannsóknir á heilbrigðisvísindasviði ásamt lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Meginefni frumvarpsins 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 vegna vísindarannsókna og mun verða starfrækt með sama hætti og lífsýnasöfn, sem geyma sýni sem aflað er vegna vísindarannsókna eða þjónustu við sjúklinga. Með þessum hætti er opnað fyrir þann möguleika að byggja ofan á fyrri rannsóknir og vísindamenn þurfa því ekki að byrja sífellt á byrjunarreit. Meginreglan um varðveislu rannsóknargagna vísindarannsókna á heilbrigðissviði verður því að varðveita gögnin með öruggum hætti í stað þess að eyða þeim. Ef vel tekst til ætti tillagan um söfn heilbrigðisupplýsinga að efla vísindarannsóknir á Íslandi.

Lagt er til að við lög um lífsýnasöfn verði bætt nýjum kafla um leitargrunna en tillaga um þá kom fram á samráðsfundi um frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og breytingar á lögum um lífsýnasöfn í júní 2011. Hugmyndin að baki leitargrunna er að með leit í þeim geti vísindamenn tekið fyrsta skrefið við undirbúning vísindarannsókna á heilbrigðissviði og því eru þeir í raun gagnasafn notað í rannsóknartilgangi, líkt og raunin er með lífsýnasöfn vísindasýna og í framtíðinni ef frumvarpið verður samþykkt, söfn heilbrigðisupplýsinga. Leitargrunnur myndi svara þeirri spurningu vísindamanns hvort fýsilegt sé að gera rannsókn og tryggt skal að svar við fyrirspurn úr leitargrunni sé ópersónugreinanlegt (þ.e. einungis tölfræði). Gert er ráð fyrir að í leitargrunn streymi upplýsingar úr sjúkraskrá einstaklinga á stofnun á ákveðnum millibili, t.d. sex mánaða fresti, t.d. úr sjúkraskrá Landspítala. Leitargrunnur gæti einnig, ef tilefni er til, varðveitt upplýsingar um hvort lífsýni eru til í lífsýnasafni, eða frekari upplýsingar eru til í öðru safni heilbrigðisupplýsinga. Þess má geta að í dag er markmið með mörgum gagnarannsóknum (oft nefndar aftursýnar vísindarannsóknir) að kanna úrtak til að geta framkvæmt vísindarannsókn á mönnum og gætu leitargrunnar því létt á stjórnsýslu síðanefnda að þessu leyti.

Til þess að gera vísindarannsókn á heilbrigðissviði sem byggir á tölfræðilegu svari úr leitargrunni þyrfti vísindamaður að afla leyfis Vísindasiðanefndar eða síðanefndar heilbrigðisrannsókna. Ef leyfið fengist þyrfti að rekja gögnin til baka svo afhenda mætti þau rannsakanda í samræmi við það leyfi sem síðanefnd veitti. Með leitargrunnum yrði hægt að takmarka þær upplýsingar sem vísindamenn fengu úr sjúkraskrá á einfaldan hátt, t.d. ef rannsókn lyti að nýrnaskaða fengu rannsakendur ekki alla sjúkraskrána heldur einungis það sem lýtur að nýrnaskaðanum. Mikilvægt er að geta þess að ef einstaklingur er búinn að merkja í sjúkraskrá að ekki megi nota upplýsingar um hann í vísindarannsókn, kæmi það í ljós áður en viðkomandi síðanefnd veitti aðgang að sjúkraskránni í þágu vísindarannsóknarinnar og aðgangur að gögnum varðandi hann yrði þá ekki veittur. Lagt er til að starfræksla leitargrunna verði leyfis skyld og gert er ráð fyrir að umsagnaraðilar vegna leyfisins yrðu Vísindasiðanefnd og Persónuvernd. Persónuvernd hefði eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Helstu afleiðingar af samþykkt frumvarpsins eru efling vísindarannsókna á heilbrigðissviði og hugsanleg fækkun erinda til siðanefnda vegna leitargrunna. Ef framvegis verður gert ráð fyrir þeirri meginreglu að gögnum sem aflað hefur verið til vísindarannsókna eða verða til við rannsókn verði varðveitt verður hægt að nýta þær upplýsingar til frekari rannsókna sem myndi að öllum líkindum leiða til bættrar heilbrigðisþjónustu. Lögfesting slíkrar meginreglu samkvæmt þessu frumvarpi og frumvarpi til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði kæmi í veg fyrir soun verðmæta sem rannsóknargögn ótvírætt eru. Þar sem í frumvarpinu er gert ráð fyrir heimild til samrekstrar safna heilbrigðisupplýsinga og lífsýnasafna myndi það hafa í för með sér samlegðaráhrif og hagkvæmni í rekstri.

Um samræmi við stjórnarskrá eiga við sömu sjónarmið og reifuð eru í V. kafla almennra athugasemda við frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Um samráð við undirbúnings frumvarpsins er sömuleiðis vísað til VII. kafla þess frumvarps.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í 1. gr. er orðalag markmiðsákvæðis laga um lífsýnasöfn lagfært svo það taki einnig til heilbrigðisupplýsinga og allra einstaklinga sem heilbrigðisgögn stafa frá, ekki eingöngu lífsýna og lífsýnisgjafa. Rétt er að geta þess að lögin gilda um söfnun lífsýna en ekki um söfnun heilbrigðisupplýsinga þar sem frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði fjallar um það atriði.

Um 2. gr.

Í 2. gr. er gildissvið laga um lífsýnasöfn útvíkkað þannig að lögin taki einnig til vörslu, meðferðar, nýtingar og vistunar heilbrigðisupplýsinga í söfnum heilbrigðisupplýsinga. Í nýrri málsgrein, sem verður 5. mgr. 2. gr. laganna, er hnykkt á að um meðferð upplýsinga í sjúkraská gildi lög um sjúkraskrár. Að öðru leyti þarfnast ákvæðið ekki skýringa.

Um 3. gr.

Hér er lagt til að skilgreining á persónugreinanlegu lífsýni sé lagfærð til að hún nái einnig til heilbrigðisupplýsinga. Skilgreining laganna á vísindarannsókn er breytt til samræmis við skilgreiningu hugtaksins í frumvarpi til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Einnig er lagt til að skilgreining fjögurra nýrra hugtaka verði bætt við 3. gr. laganna; skilgreining á heilbrigðisupplýsingum, heilbrigðisgögnum, safni heilbrigðisupplýsinga og ábyrgðarmanni rannsókna. Skilgreiningar þessar eru samhljóða skilgreiningum í frumvarpi til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og er því vísað til athugasemda við það frumvarp fyrir nánari umfjöllun.

Um 4. gr.

Lagt er til að ráðherra þurfi einnig að leita umsagnar Persónuverndar þegar sótt er um starfsleyfi fyrir lífsýnasafn og/eða safn heilbrigðisupplýsinga. Persónuvernd annast eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga, sbr. lög nr. 77/2000, um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Að öðru leyti þarfnast ákvæðið ekki skýringa.

Um 5. gr.

Í ákvæði 7. tölulíðar 5. gr. laganna er lögð til sú breyting að fallið verði frá núverandi kröfu laganna um að ábyrgðarmaður lífsýnasafns þjónustusýna skuli vera læknir. Nægilegt þykir að mæla fyrir um að ábyrgðarmaður lífsýnasafns og/eða safns heilbrigðisupplýsinga skuli hafa stundað sjálfstæð rannsókn- og þróunarstörf á sviði heilbrigðisvísinda og að hann hafi nauðsynlega sérþekkingu. Að öðru leyti þarfnast ákvæðið ekki skýringa.

Um 6. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringa.

Um 7. gr.

Hér er lagt til að við löginn bætist ákvæði sem heimilar samrekstur lífsýnasafns og safns heilbrigðisupplýsinga. Þar sem um skylda starfsemi er að ræða eru fyrir samrekstri augljós hagkvæmisrök, m.a. vegna nýtingarmöguleika safnsins og umsýslu þess.

Um 8. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringa.

Um 9. gr.

Hér er lagt til að tvö ákvæði bætist við III. kafla laganna. Í 7. gr. a er vísað til frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði fyrir heimild til varðveislu heilbrigðisupplýsinga sem aflað er vegna vísindarannsókna. Er hér um að ræða ákvæði 17. gr. frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði er varðar víðtækt samþykki fyrir varðveislu gagna til notkunar í síðari vísindarannsóknum á mönnum. Hvað varðar gagnarannsóknir er vísað til 1. mgr. 7. gr. sama frumvarps um varðveislu heilbrigðisgagna sem aflað var til eða verða til við gagnarannsókn. Þá er í 34. gr. frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði gert ráð fyrir breytingu á lögum um sjúkraskrá þess efnis að sjúklingur geti lagt bann við því að sjúkraskráupplýsingar hans séu notaðar til vísindarannsókna og skal það þá skráð í sjúkraskrá hans.

Í 7. gr. b. er lagt til að safnstjórn hafi það hlutverk að gera samninga við ábyrgðarmenn vísindarannsókna sem leggja heilbrigðisgögn í safn. Gera má ráð fyrir að efni slíks samnings lúti að varðveislu heilbrigðisgagna, hvernig aðgangi að þeim verði háttáð og kostnaði. Ekki þótti ástæða til að kveða sérstaklega í lögum á um samninga safnstjórna við þá sem kynnu að vilja leggja inn þjónustusýni.

Um 10. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringa.

Um 11. gr.

Hér eru lagðar til orðalagsbreytingar á 9. gr. vegna útvíkkunar gildissviðs laganna. Ákvæði 3. mgr. 9. gr. laganna, sem lýtur eingöngu að lífsýnasöfnum, er breytt þar sem Persónuvernd mun samkvæmt 1. mgr. 25. gr. frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði hætta að veita aðgang að lífsýnum í lífsýnasöfnum. Ákvæðið er einnig aðlagð að breyttu heiti siðanefndar Landspítala og siðanefndar Sjúkrahússins á Akureyri en til þeirra mun verða vísað til sem siðanefnda heilbrigðisrannsókna, verði frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði að lögum. Ennfremur er lögð áhersla á að safnstjórn skuli leita eftir samþykki ábyrgðarmanns vísindarannsókna sem lagt hefur heilbrigðisgögn inn í safn og gæta ákvæða samninga sem gerðir hafa verið við hann, sbr. 7. gr. b., ef óskað er eftir aðgangi að þessum gögnum. Samhliða því að safnstjórn verði að gæta að jafnræði við aðgang að lífsýnasöfnum og söfnum heilbrigðisupplýsinga, sbr. 4. mgr. 17. gr. frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði, verður hún einnig að taka tilhlýðilegt tillit til þess sem aflaði rannsóknargagna og vann úr þeim. Í þessu sambandi er rétt að nefna að enginn getur átt höfundarrétt á heilbrigðisupplýsingum eða lífsýnum en hugverkaréttur vísindamanns tekur til rannsóknaráætlunar og þess efnis sem verður til við vísindarannsókn, þ.e. úrvinnslu gagna. Að lokum er lagt til að ákvæði sambærilegt núgildandi 4. mgr. 9. gr. verði tekið upp í lögum og varðar heilbrigðisupplýsingar og tengsl við persónuauðkenni.

Um 12. gr.

Hér eru lagðar til orðalagsbreytingar á 10. gr. laganna vegna safna heilbrigðisupplýsinga. Þá er lögð til efnisbreyting á ákvæði 3. mgr. 10. gr. vegna flutnings lífsýna og heilbrigðisupplýsinga úr landi. Í núgildandi ákvæði er kveðið á um að flutningur lífsýna úr landi sé háður samþykki Vísindasiðanefndar og Persónuverndar. Betur þykir fara á að um slíkan flutning fari samkvæmt þeim meginreglum sem fjallað er um í V. kafla laga nr. 77/2000, um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og er það í samræmi við 8. gr. frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði.

Um 13. gr.

Hér er lögð til orðalagsbreyting á 11. gr. vegna útvíkkunar gildissviðs laganna ásamt því að hnykkt er á því að þagnarskylda vegna lífsýnasafna og safna heilbrigðisupplýsinga tekur einnig til eftirlitsaðila.

Um 14. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringa.

Um 15. gr.

Lagt er til að nágildandi ákvæði 3. mgr. 12. gr. um að Vísindasiðanefnd hafi eftirlit með starfsemi lífsýnasafna vísindasýna og landlæknir hafi eftirlit með starfsemi lífsýnasafna þjónustusýna verði breytt á þann veg að embætti landlæknis annist hvoru tveggja ásamt eftirliti með safni heilbrigðisupplýsinga. Er breytingin lögð til að tillögu Vísindasiðanefndar og rökin þau að skynsamlegt sé að eftirlit með starfsemi allra lífsýnasafna og safna heilbrigðisupplýsinga sé í höndum eins aðila, auk eftirlits Persónuverndar með öryggi persónuupplýsinga. Slíkt fyrirkomulag sé að auki öruggara og kostnaðarminna.

Um 16. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringa.

Um 17. gr.

Hér er lagt til að nýjum kafla um leitargrunna verði bætt við lög um lífsýnasöfn. Eins og fram kemur í almennum athugasemdum við frumvarpið er meginmarkmið leitargrunna að kanna fýsileika vísindarannsóknar á heilbrigðissviði og má segja að gerð sé forrannsókn í leitargrunni áður en eiginleg vísindarannsókn á heilbrigðissviði er framkvæmd. Gert er ráð fyrir að í leitargrunna streymi upplýsingar úr sjúkraskrá einstaklinga á tiltekinni heilbrigðisstofnun eða upplýsingar úr skrá landlæknis með jöfnu millibili, t.d. á sex mánaða fresti. Leitargrunnur gæti einnig, ef tilefni er til, varðveitt upplýsingar um hvort lífsýni eru til í lífsýnasafni, eða hvort frekari upplýsingar eru til í öðru safni heilbrigðisupplýsinga. Mikilvægt er að leitargrunnurinn innihaldi ekki heilbrigðisupplýsingar úr öðrum söfnum, aðeins upplýsingar um hvort frekari gögn megi finna annars staðar. Til þess að fá aðgang að heilbrigðisögnum þyrfti heimild Vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna, greiningarlykil frá Persónuvernd og samþykki ábyrgðarmanns þeirra upplýsinga sem tengja á við auk samþykkis þátttakenda ef um er að ræða vísindarannsókn á mönnum, sbr. 3. gr. frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Upplýsingar í leitargrunni skulu varðveittar á dulköðuðu formi þannig að ekki sé hægt að rekja upplýsingarnar til einstaklings án greiningarlykils. Mikilvægt er að ítreka að svar við fyrirspurn úr leitargrunni verður ávallt ópersónugreinanlegt, þ.e. á tölfræðilegu formi. Leitargrunnur myndi virka á eftirfarandi hátt. Vísindamaður spyr leitargrunn tiltekinnar spurningar og svarið er tala, þ.e. ekki persónugreinanleg gögn. Spurningin gæti til dæmis lotið að því hversu margar konur hafi fengið tiltekið lyf og misst föstur. Vísindamaður útbýr síðan rannsóknaráætlun út frá rannsóknarspurningu og sækir um leyfi hjá Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna til að framkvæma rannsóknina og fá aðgang að sjúkraskrá þeirra aðila sem hann vill rannsaka (t.d. með tiltekið ástand eða sjúkdóm), hafa samband við þá eða skipuleggja rannsókn á annan hátt. Siðanefnd metur hvort heimila eigi rannsóknina og hvort heimila eigi aðgang að sjúkraskrá eða öðrum gögnum, hvort hafa megi samband við einstaklinga sem fundist hafa með þessum hætti, eða annað það sem rannsakandi sækir um að fá að gera í þágu rannsóknar, allt að uppfylltum skilyrðum laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Er því gert ráð fyrir að leitargrunnar séu persónugreinanlegir grunnar en gögn verði varðveitt á sérstökum númerum. Greiningarlykill grunnins yrði varðveittur hjá Persónuvernd.

Í 2. mgr. ákvæðisins segir að stofnun og starfræksla leitargrunns sé háð leyfi ráðherra að fenginni umsögn Vísindasiðanefndar og Persónuverndar. Skilyrði fyrir leyfi leitargrunna eru sambærileg nágildandi ákvæðum 1.-4 og 9. tölul. 1. mgr. 5. gr. laganna um skilyrði fyrir leyfi lífsýnasafna. Gerð er sérstök krafa um að tilgreina hvernig aðgangi að leitargrunni verði háttáð. Ábyrgðarmaður leitargrunns skal vera forstjóri heilbrigðisstofnunar sem æskir leyfis til stofnunar og starfrækslu leitargrunns eða landlæknir sjálfur ef um er að ræða leitargrunn á vegum embættis hans. Gæti leitargrunnur á vegum landlæknis dregið úr þörf samkeyrslu skráa sem hann heldur samkvæmt 8. gr. laga um landlækni og lýðheilsu. Þess má geta að til er hugbúnaður til að setja upp slíka leitargrunna og má gera ráð fyrir að Landspítali myndi setja upp slíkan grunn, ef ákvæðið verður að lögum. Í 4. mgr. kemur fram að Persónuvernd hafi eftirlit með varðveislu og vinnslu persónuupplýsinga í leitargrunni og í 5. mgr. er að finna almenna reglugerðarheimild fyrir ráðherra vegna framkvæmd ákvæðisins um leitargrunna.

Um 18. gr.

Hér er lagt til að 1. ákvæði til bráðabirgða í lögunum verði breytt á þann veg að embætti landlæknis skuli annast ítarlega kynningu meðal almennings á lífsýnasöfnum, söfnum heilbrigðisupplýsinga og reglum sem gilda um söfnun, varðveislu og notkun heilbrigðisgagna. Í frumvarpinu og frumvarpi til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sem lagt er fram samhliða, eru lagðar til heildstæðar breytingar á öllu lagaumhverfi vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Til að tryggja vitneskju almennings um hvaða réttindi það hefur samkvæmt lögunum, sérstaklega hvað varðar samþykki, afturköllun samþykkis og réttinn til að leggja bann við notkun heilbrigðisgagna til vísindarannsókna og varðveislu heilbrigðisgagna, verður að kynna hana ítarlega.

Í nýju ákvæði til bráðabirgða við lögin er gert ráð fyrir sambærilegu ákvæði hvað varðar heilbrigðisupplýsingar og í 2. ákvæði til bráðabirgða sem á við um lífsýni. Ef ekki liggur fyrir skriflegt samþykki fyrir vörslu heilbrigðisupplýsinga sem aflað var til vísindarannsóknar á mönnum í safni heilbrigðisupplýsinga getur Vísindasiðanefnd heimilað að slíkar upplýsingar séu þrátt fyrir það varðveittar í safni heilbrigðisupplýsinga, nema sá sem upplýsingarnar stafa frá hafi lýst sig mótfallinn því. Gert er ráð fyrir að heimildin yrði m.a. nýtt í þeim tilvikum þegar ljóst er að einstaklingur hafi samþykkt munnlega eða í verki varðveislu heilbrigðisupplýsinga. Hafi verið um að ræða gagnarannsókn getur Vísindasiðanefnd heimilað vörslu upplýsinga í safni heilbrigðisupplýsinga, nema sá sem upplýsingarnar stafa frá hafi lýst sig mótfallinn því.

Um 19. gr.

Í ákvæðinu er mælt fyrir um breytingu á heiti laganna í samræmi við útvíkkun gildissviðs þeirra.

Um 20. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringa.