



Reykjavík 21. nóvember 2018

Nefndarsvið Alþingis

Suðurlandsbraut 22

108 Reykjavík

Sími 540 6400

Fax 540 6401

hjukrun@hjukrun.is

www.hjukrun.is

Umsögn um frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði (gjaldtaka vísindasiðanefndar). Þingskjal 347 - 299. mál.

Félag íslenskra hjúkrunarfræðinga (Fíh) og Fagdeild vísindarannsækenda í hjúkrun innan Fíh, lýsa yfir áhyggjum sínum vegna fyrirliggjandi frumvarps um lagabreytingu er varðar gjaldtöku fyrir vísindarannsóknir á Íslandi. Eins og frumvarpið er lagt fram geta slíkar breytingar geta haft letjandi áhrif á rannsóknarstarf á Íslandi.

Í greinagerð með frumvarpinu er m.a. vísað til að fyrirhugað þjónustugjald sé í samræmi við reglur á Norðurlöndunum svo sem í Danmörku. Mikilvægt er að hafa í huga að fjöldi rannsókna sem framkvæmdar eru í Danmörku þurfa ekki að byggja á leyfi frá siðanefnd s.s. afturvirkar rannsóknir, gagnarannsóknir, spurningakannanir, eigindlegar rannsóknir, gæðarannsóknir o.fl. Í Danmörku þarf eingöngu leyfi siðanefnda fyrir meðferðarannsóknir/tilraunarannsóknir (<http://www.nvk.dk/forsker/naar-du-anmelder/hvilke-projekter-skal-jeg-anmelde>). Auk þess eru þar veittir sérstakir styrkir til rannsækenda sem sækja um leyfi fyrir meðferðarannsóknnum og boðið er upp á ráðgjöf varðandi verkefniþróun til þess að auðvelda rannsækendum nauðsynlega fjármögnun. Með vísan í lagasetningu í Danmörku er ljóst að fjöldi rannsókna sem þurfa leyfi siðanefnda hérlendis og hafa kostnað í för með sér fyrir rannsækandann, færu aldrei fyrir siðanefnd í Danmörku. Einnig ber að hafa í huga að takmarkaðir möguleikar eru á styrkjum fyrir rannsóknir hérlendis áður en leyfi hefur borist frá siðanefnd. Óbreytt drög frumvarpsins myndu hækka kostnaðinn umtalsvert í stærri rannsóknarverkefnum hér á landi.

Fíh og Fagdeild vísindarannsókna innan Fíh leggja því til að frekari og ítarlegri skoðun fari fram á því hvernig rannsóknarumhverfið virkar í heild sinni hér á landi áður en tekin er ákvörðun um gjaldtöku fyrir vísindarannsóknir.

Jafnframt er lagt til eftirfarandi:

- Nauðsynlegt er að vinna vandaða og heildstæða sérstöðugreiningu fyrir rannsóknarstarf í heilbrigðisvísindum.
- Áður en farið er í lagabreytingar verði tryggt nægilegt fjármagn til að starfrækja öflugt rannsóknarstarf hér á landi þ.m.t. stuðning við rannsóknastarf í heilbrigðisvísindum.
- Skoðað verði hvaða rannsóknir þurfa leyfi siðanefnda og hvaða rannsóknnum nægir leyfi frá yfirmanni t.d. framkvæmdarstjóra lækninga á Landspítala eða annarra sem hlut eiga að máli s.s. Persónuvernd, sbr. reglur í Danmörku (sjá Fylgirit I).

Virðingarfyllst,

Guðbjörg Pálsdóttir
Guðbjörg Pálsdóttir formaður

Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga



Suðurlandsbraut 22

108 Reykjavík

Sími 540 6400

Fax 540 6401

hjukrun@hjukrun.is

www.hjukrun.is

Fylgirit I.

Dæmi um rannsóknir sem ekki þarf að fá leyfi síðanefnda í Danmörku

Nedenstående skal ikke anmeldes:

- Spørgeskemaundersøgelser og interviewundersøgelser, som ikke omfatter menneskeligt biologisk materiale (komitélovens § 14, stk. 2).
- Registerforskningsprojekter, som ikke omfatter menneskeligt biologisk materiale, men er baseret på rene data, dvs. bogstaver, tal, tegn osv. (komitélovens § 14, stk. 2). Se her om [anmeldelse til andre myndigheder](#). Forskningsprojekter, hvor der alene indgår anonymt menneskeligt biologisk materiale, der er indsamlet i overensstemmelse med lovgivningen på indsamlingsstedet, dvs. materiale, der irreversibelt hverken direkte eller indirekte kan henføres til bestemte personer (undtagelse gælder dog forskningsprojekter nævnt i § 25 i lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning mv., som skal anmeldes). Forsøg på cellelinier el.lign., der stammer fra et godkendt forsøg med indsamling af celler eller væv, og som har opnået den nødvendige godkendelse (undtagelse gælder dog, hvis forsøget angår anvendelse af befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer herfra, som nævnt i § 25 og § 27, stk. 2 i lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning mv., som skal anmeldes). Ikke-interventionsundersøgelser med lægemidler, der er defineret i [bekendtgørelse om god klinisk praksis](#) i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker § 2, nr. 5. Patientbehandling eller behandlingsforsøg, se nedenfor. Kvalitetssikring eller kvalitetskontrol, se nedenfor.
- <http://www.nvk.dk/forsker/naar-du-anmelder/hvilke-projekter-skal-jeg-anmelde>