

Frumvarp til laga

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

(Lagt fyrir Alþingi á 141. löggjafarþingi 2012–2013.)

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 1. gr. laganna:

- a. Á eftir orðunum „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. málsl. 2. mgr. kemur: einstaklinga.
- d. Í stað orðsins „lífsýnisgjafa“ í 2. málsl. 2. mgr. kemur: einstaklingi.
- e. Við 2. málsl. 2. mgr. bætist: eða heilbrigðisupplýsingum.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. gr. laganna:

- a. Á eftir 2. mgr. koma tvær nýjar málsgreinar, svohljóðandi:
Lög þessi taka til vörslu, meðferðar, nýtingar og vistunar heilbrigðisupplýsinga í söfnum heilbrigðisupplýsinga.
Lög þessi taka til varðveislu heilbrigðisupplýsinga, sem aflað var til vísindarannsókna á heilbrigðissviði eða urðu til við framkvæmd hennar, í samræmi við lög um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, eftir að rannsókn er lokið. Löggin taka ekki til tímabundinnar vörslu heilbrigðisupplýsinga vegna afmarkaðra vísindarannsókna enda sé slíkum upplýsingum eytt eftir að rannsókn lýkur.
- b. 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: *Persónugreinanleg heilbrigðisgögn*: Heilbrigðisgögn sem unnt er að rekja beint eða óbeint til einstaklings.
- b. 8. tölul. orðast svo: *Vísindarannsókn á heilbrigðissviði*: Rannsókn á mönnum, lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum þar sem beitt er vísindalegum aðferðum til að auka þekkingu á heilbrigði og sjúkdómum.

- c. Við bætast fjórir nýir töluliðir, 14.–17. tölul., svohljóðandi:
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 rannsóknar*: Einstaklingur sem ber ábyrgð á framkvæmd rannsóknar samkvæmt rannsóknaráætlun sem samþykkt hefur verið af vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna.

4. gr.

4. gr. laganna orðast svo:

Stofnun og starfræksla lífsýnasafns og safns heilbrigðisupplýsinga, þ.e. söfnun, varsla, meðferð, nýting og vistun lífsýna og heilbrigðisupplýsinga sem aflað er til vísindarannsókna, er einungis heimil þeim sem fengið hefur til þess leyfi ráðherra samkvæmt lögum þessum, að fenginni umsögn landlæknis, vísindasiðanefndar og Persónuverndar.

5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 1. mgr. 5. gr. laganna:

- a. Á eftir „Leyfi til stofnunar og starfrækslu lífsýnasafns“ í inngangsmálslið kemur: og safns heilbrigðisupplýsinga.
- b. Í stað orðsins „Lífsýnasafnið“ í 2. tölul. kemur: Safnið.
- c. Í stað orðsins „lífsýna“ í 4. tölul. kemur: heilbrigðisgagna.
- d. Í stað orðsins „lífsýnasafnsins“ í 5. tölul. og orðsins „lífsýnasafninu“ í 6. tölul. kemur: safnsins, og safninu.
- e. 7. tölul. orðast svo: Ábyrgðarmaður lífsýnasafns og safns heilbrigðisupplýsinga skal hafa nauðsynlega sérþekkingu og hafa stundað sjálfstæð rannsóknar- og þróunarstörf á sviði heilbrigðisvísinda.
- f. 9. tölul. orðast svo: Öryggismat og öryggisráðstafanir við söfnun og meðferð lífsýna og meðferð heilbrigðisupplýsinga í safni heilbrigðisupplýsinga 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“ í 1. málsl. kemur: og hverju safni heilbrigðisupplýsinga.
- b. Við 1. málsl. bætist: sbr. þó 6. gr. a.
- c. Í stað orðanna „lífsýni“ og „lífsýnasafnsins“ í 2. málsl. 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, ásamt fyrirsögn, er orðast svo:

Heimild til samrekstrar lífsýnasafns og safns heilbrigðisupplýsinga.

Ráðherra getur 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, 7. gr. a og 7. gr. b, 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 heilbrigðisviði.

b. (7. gr. b.)

Samningar safnstjórnar og ábyrgðarmanna vísindarannsókna.

Safnstjórn gerir samninga við ábyrgðarmenn vísindarannsókna sem leggja heilbrigðisgögn í safn. Þar skal m.a. kveðið á um vörslu og aðgang að heilbrigðisgögnum og hvernig fara skuli með þau ef ábyrgðarmaður rannsóknar getur ekki lengur uppfyllt hlutverk sitt.

Ráðherra getur sett reglugerð um nánari framkvæmd þessa ákvæðis.

10. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 8. gr. laganna:

a. Á eftir orðinu „Vísindasýni“ í 2. másl. 1. mgr. kemur: og heilbrigðisupplýsingar.

b. Í stað orðsins „lífsýna“ í 2. másl. 1. mgr. kemur: þeirra.

c. Í stað orðsins „lífsýna“ í 2. mgr. kemur: heilbrigðisgagna.

d. Á eftir 2. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:

Heilbrigðisupplýsingar úr hverri vísindarannsókn skulu varðveittar sérgreindar í safni heilbrigðisupplýsinga. Óheimilt er að tengja saman heilbrigðisupplýsingar um einstaklinga úr mismunandi rannsóknum á meðan þær eru varðveittar í safni heilbrigðisupplýsinga.

e. Á eftir „hætta rekstri lífsýnasafns“ í 3. mgr. kemur: eða safns heilbrigðisupplýsinga.

f. Í stað orðsins „lífsýnasafnsins“ í 3. mgr. kemur: safnsins.

g. 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 1. másl. 2. mgr. kemur: lífsýnasafns.
- d. 3. mgr. orðast svo:
Safnstjórn veitir aðgang að heilbrigðisgögnum úr nánar tilgreindri vísindarannsókn til frekari vísindarannsókna og skal hún gæta ákvæða samninga sem gerðir hafa verið við ábyrgðarmenn vísindarannsókna, 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 til vísindarannsókna nema fyrir liggja rannsóknaráætlun samþykkt af vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna.
- f. Á eftir 4. mgr., er verður 5. mgr., kemur ný málsgrein er verður 6. mgr. og orðast svo:
Þegar veittur er aðgangur að heilbrigðisupplýsingum til vísindarannsókna skulu þær afhentar án persónuauðkenna. Tengsl gagna við persónuauðkenni skulu vera í samræmi við reglur Persónuverndar.
- g. 5. mgr., er verður 7. mgr., orðast svo:
Safnstjórn lífsýnasafns getur, að fengnu leyfi Persónuverndar og vísindasiðanefndar þegar það á við, heimilað notkun lífsýna í öðrum tilgangi en greinir í 2.–4. mgr., enda mæli brýnir hagsmunir með því og ávinningurinn vegi þyngra en hugsanlegt óhagræði fyrir lífsýnisgjafann eða aðra aðila.
- h. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Aðgangur að heilbrigðisgögnum í söfnum og notkun þeirra.*

12. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 10. gr. laganna:

- a. Á eftir orðinu „Leyfishafi“ í 1. másl. 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 1. másl. 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 orðunum „starfsmenn lífsýnasafna“ í 1. másl. kemur: og safna heilbrigðisupplýsinga.
- b. Á eftir orðunum „aðgang að þeim“ í 1. másl. kemur: þar á meðal 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. Við 1. másl. 2. mgr. bætist: 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 orðunum „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, IV. kafli A, **Leitargrunnar**, með einni grein, 13. gr. a, sem orðast svo:

Heilbrigðisstofnun, sem rekin er af ríki eða sveitarfélagi, er heimilt að starfrækja leitargrunn í þeim tilgangi að kanna fýsileika vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Forstjóri stofnunarinnar skal vera ábyrgðarmaður leitargrunns.

Í leitargrunn má safna þeim upplýsingum úr sjúkraskráum viðkomandi stofnunar sem nýst geta til að kanna fýsileika vísindarannsókna. Einnig má færa í grunninn upplýsingar um hvar má nálgast frekari gögn eða lífsýni.

Upplýsingar skal varðveita í aðgangsstýrðum leitargrunni á dulkóðuðu formi þannig að ekki sé mögulegt að rekja upplýsingarnar til einstaklings án greiningarlykils.

Ábyrgðarmaður leitargrunns setur reglur um daglega starfsemi leitargrunnsins, þar á meðal um aðgangsstýringu og aðgangstakmarkanir. Ábyrgðarmaður skipar þriggja manna stjórn leitargrunns. Þess skal gætt að í stjórninni sitji einstaklingar með sérþekkingu á sviði heilbrigðisvísinda, siðfræði og tölvunarfræði. Stjórnin tekur við beiðnum frá vísindamönnum, sem óska eftir svörum við spurningum úr leitargrunni eða aðgangi að honum, og tekur afstöðu til þeirra.

Tryggja skal að svar við fyrirspurn úr leitargrunni sé ávallt ópersónugreinanlegt. Eingöngu er heimilt að veita tölfraðilegar upplýsingar, sem geta átt við um hópa einstaklinga, úr leitargrunni. Sjúkdómsgreiningar og lækni meðferðir skulu kóðaðar. Aldrei skulu upplýsingar, sem eiga við um færri einstaklinga en tíu, veittar úr leitargrunni.

Greiningarlykil gagna leitargrunna skal varðveita 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 starfrækslu leitargrunns er háð eftirfarandi skilyrðum:

1. Uppfyllt séu ákvæði laga og stjórnvaldsfyrirmæla um leitargrunna.
2. Leitargrunnur sé staðsettur hér á landi.
3. Fyrir liggja skýr markmið með starfrækslu leitargrunnsins og upplýsingar um rekstrargrundvöll hans.
4. Gerð sé grein fyrir aðstöðu til varðveislu gagna í leitargrunni.
5. Gerð sé grein fyrir hvernig aðgangi að leitargrunni verði háttáð.

6. Öryggismat og öryggisráðstafanir við flutning og meðferð gagna í leitargrunni sé í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og reglur Persónuverndar.

Ráðherra getur bundið leyfi frekari skilyrðum.

Persónuvernd hefur eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga í leitargrunni.

Leyfishafa er heimilt að taka gjald sem nemur kostnaði við úrvinnslu beiðna og afhendingu upplýsinga úr leitargrunni.

Ráðherra getur sett reglugerð um nánari framkvæmd þessa ákvæðis.

18. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. mgr. 16. gr. laganna:

- a. Á eftir „lífsýnasöfnum“ í kemur: og söfnum heilbrigðisupplýsinga.
- b. Í stað „skv. 3. mgr. 9. gr.“ í kemur: skv. 9. gr.

19. gr.

Við ákvæði til bráðabirgða í lögnum bætast tveir nýir töluliðir, 3. og 4. tölul., svohljóðandi:

3. Fyrir 1. júlí 2013 skal ráðuneytið fela embætti landlæknis að annast ítarlega kynningu meðal almennings á lífsýnasöfnum, söfnum heilbrigðisupplýsinga og reglum sem gilda um söfnun, varðveislu og notkun heilbrigðisgagna.
4. Heimilt er að vista heilbrigðisupplýsingar, sem aflað var til vísindarannsókna á mönnum fyrir 1. júlí 2013, 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.

20. gr.

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

21. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. júlí 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 kaflanúmerum.

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 vísindarannsókna 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, nú velferðarráðuneytinu, formaður, 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, sér-

fræðingur 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, sérfræðingur í heilbrigðisráðuneytinu, nú velferðarráðuneytinu, og seinna einnig Laufey Helga Guðmundsdóttir, lögfræðingur í heilbrigðisráðuneytinu, nú velferðarráðuneytinu. 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 Vilhjálmss Arnasonar frá 3. maí til 5. júlí 2010 og Ragnheiður Ó. Böðvarsdóttir lögfræðingur sótti fundi í fjarveru Helgu Þórisdóttur haustið 2011. Frumvarp þetta er lagt fram samhliða frumvarpi að heildarlögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Við undirbúning frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði var nefndinni tíðrætt um þá verðmætasóun sem tíðkast í íslensku vísindasamfélagi þegar gögnum sem aflað hefur verið 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 gildi um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga.

Nefndin ákvað því að leggja til að frumvarp til laga um breytingar 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, ásamt lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, heildstæðan lagagrundvöll utan um rannsóknir á heilbrigðisvísindasviði. Meginefni frumvarpsins er að aðlaga lög um lífsýnasöfn að svokölluðum söfnum heilbrigðisupplýsinga. Safn heilbrigðisupplýsinga samkvæmt frumvarpinu er safn sem fengið hefur leyfi ráðherra til að varðveita heilbrigðisupplýsingar sem aflað er vegna vísindarannsókna. Gert er ráð fyrir að það verði starfrækt með hliðstæðum hætti og lífsýnasöfn sem geyma sýni sem aflað er vegna vísindarannsókna eða þjónustu við sjúklinga. Þannig er opnað fyrir þann möguleika að byggja ofan á fyrri rannsóknir svo vísindamenn þurfi 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. Þannig verður stuðlað að eflingu vísindarannsókna á Íslandi.

Rétt er að taka fram að skylda til að varðveita heilbrigðisupplýsingar í safni heilbrigðisupplýsinga tekur ekki til heilbrigðisupplýsinga úr vísindarannsóknum sem enn eru í gangi. Frumvarpið tekur eingöngu til varðveislu heilbrigðisupplýsinga eftir að rannsókn er lokið en ekki til tímabundinnar vörslu heilbrigðisupplýsinga vegna afmarkaðra vísindarannsókna. Slíkum upplýsingum verður eytt eftir að rannsókn lýkur eins og verið hefur.

Gert er ráð fyrir að heilbrigðisupplýsingar úr hverri vísindarannsókn verði varðveittar sérgreindar í safni heilbrigðisupplýsinga og að óheimilt verði að tengja saman heilbrigðisupplýsingar um einstaklinga úr mismunandi rannsóknum á meðan þær eru varðveittar í safni heilbrigðisupplýsinga. Það er því ljóst að innan veggja safns heilbrigðisupplýsinga má ekki tengja saman upplýsingar úr einstökum vísindarannsóknum, t.d. um einstaka þátttakendur. Ef óskað er eftir aðgangi að gögnum úr safni heilbrigðisupplýsinga lýtur sú ósk því að

aðgangi að gögnum úr tiltekinni eða tilteknum vísindarannsóknum. Geri rannsóknaráætlun ráð fyrir samtengingu gagna úr mismunandi rannsóknum er það háð mati vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna hvort leyfi fyrir slíkri rannsókn verður veitt.

Í umsagnarferli frumvarpsins og frumvarps til heildarlaga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði bentu nokkrir umsagnaraðilar á að varðveisla lífsýna til notkunar í vísindarannsóknnum byggði á ætluðu samþykki og töldu eðlilegt að sömu reglur giltu um heilbrigðisupplýsingar. Var þetta atriði sérstaklega rætt í nefnd um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og varð niðurstaða þeirra umræðna sú að ekki væri tímabært að stíga það skref að gera ráð fyrir ætluðu samþykki fyrir vísindalegri notkun allra upplýsinga sem verða til í heilbrigðiskerfinu. Nánari umfjöllun um umsagnarferil frumvarpsins má finna í VIII. kafla almennra athugasemda við frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

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. Gert er ráð fyrir að í leitargrunn streymi þær upplýsingar úr sjúkraskráum heilbrigðisstofnana sem nýst geta til að kanna fýsileika vísindarannsókna. Leitargrunnur gæti einnig, ef tilefni er til, varðveitt upplýsingar um hvort lífsýni séu til í lífsýnasafni eða hvort frekari upplýsingar séu til í öðru safni heilbrigðisupplýsinga. Hugmyndin að baki leitargrunnum er að með leit í þeim geti vísindamenn tekið fyrsta skrefið við undirbúning vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Hér yrði því í raun um að ræða gagnasafn til notkunar í rannsóknartilgangi, eins og lífsýnasöfn vísindasýna og í framtíðinni, ef frumvarpið verður samþykkt, söfn heilbrigðisupplýsinga. Leitargrunnur myndi svara þeirri spurningu vísindamanns hvort fýsilegt sé að gera rannsókn. Þá skal tryggt að svar við fyrirspurn úr leitargrunni sé ópersónugreinanlegt, þ.e. einungis tölfræði. Þess má geta að margar gagnarannsóknir (oft nefndar aftursýnar vísindarannsóknir) eru gerðar til að kanna úrtak til að geta síðar framkvæmt vísindarannsókn á mönnum. Leitargrunnar gætu þannig sparað vinnu fyrir rannsækendur og létt á stjórnslu siðanefnda að þessu leyti.

Þegar vísindamaður hefði fengið tölfræðilegar upplýsingar þyrfti hann síðan að afla leyfis vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna til að framkvæma rannsókn. Ef leyfið fengist þyrfti að rekja gögnin til baka svo afhenda mætti þau rannsákanda í samræmi við það leyfi sem siðanefnd veitti. Með leitargrunnum yrði auðveldara að takmarka þær upplýsingar sem vísindamenn fengju úr sjúkraskráum, t.d. ef rannsókn lyti að nýrnaskaða fengju rannsækendur ekki alla sjúkraskrána heldur einungis það sem lýtur að nýrnaskaðanum. Lagt er til að starfræksla leitargrunna verði leyfisskyld og gert ráð fyrir að leita skuli umsagna vísindasiðanefndar og Persónuverndar áður en leyfi yrði veitt. Persónuvernd hefði eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Helsti ávinningur af samþykkt frumvarpsins er efling vísindarannsókna á heilbrigðissviði og hugsanleg fækkun erinda til siðanefnda vegna leitargrunna. Ef framvegis verður gert ráð fyrir þeirri meginreglu að gögn, sem aflað hefur verið til vísindarannsóknar eða verða til við rannsókn, verði varðveitt, verður hægt að nýta þær upplýsingar til frekari rannsókna. Þannig mætti efla rannsóknir og stuðla að bættri heilbrigðisþjónustu. Lögfesting slíkrar meginreglu, samkvæmt þessu frumvarpi og frumvarpi til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, kæmi í veg fyrir soun verðmæta sem felast í rannsóknargögnum. 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. Helsti áhættuþáttur frumvarpsins er sá að mikið magn upplýsinga safnast saman á einum stað í söfnum heilbrigðisupplýsinga.

Ef umgjörð safnanna byggist ekki á traustum grundvelli gæti það hugsanlega skapað hættu á misnotkun. Hins vegar er gert ráð fyrir að utanumhald safnanna verði með tryggum hætti, sjá t.d. 5. gr. laganna um skilyrði fyrir leyfi til stofnunar og starfrækslu safna heilbrigðisupplýsinga, 8. gr. um varðveislu heilbrigðisgagna í söfnum, 9. gr. um aðgang að heilbrigðisgögnum í söfnum og 12. gr. um eftirlit.

Um samræmi við stjórnarskrá eiga við sömu sjónarmið og reifuð eru í V. kafla almennra athugasemda við frumvarp til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði. Um samráð við undirbúning frumvarpsins er sömuleiðis vísað til VIII. kafla almennra athugasemda við það frumvarp. Gert er ráð fyrir að áhrif á stjórnáslu ríkisins verði lítilsháttar en einhver fjölgun verður á leyfisveitingum ráðherra fyrir lífsýnasöfn, söfn heilbrigðisupplýsinga og leitargrunna.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í 1. gr. er orðalagi markmiðsákvæðis laga um lífsýnasöfn breytt svo það taki einnig til heilbrigðisupplýsinga og allra einstaklinga sem heilbrigðisgögn stafa frá, en ekki eingöngu lífsýna og lífsýnisgjafa. Rétt er að geta þess að lögin gilda einungis um söfnun lífsýna, en gert er ráð fyrir að ákvæði um söfnun heilbrigðisupplýsinga verði í lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði.

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 ákvæðinu eru tekin af öll tvímæli um að heilbrigðisupplýsingar úr vísindarannsóknnum sem enn eru í gangi eigi ekki að varðveita í söfnum heilbrigðisupplýsinga. Gert er ráð fyrir að lögin taki eingöngu til varðveislu heilbrigðisupplýsinga eftir að rannsókn er lokið og að þau taki ekki til tímabundinnar vörslu heilbrigðisupplýsinga vegna afmarkaðra vísindarannsóknna enda verði slíkum upplýsingum eytt eftir að rannsókn lýkur.

Í nýrri málsgrein, sem verður 5. mgr. 2. gr. laganna, er hnykk á því að um meðferð upplýsinga í sjúkraskrá gildi lög um sjúkraskrár. Að öðru leyti þarfnast ákvæðið ekki skýringa.

Um 3. gr.

Hér er lagt til að í stað skilgreiningar á persónugreinanlegu lífsýni komi skilgreining á persónugreinanlegum heilbrigðisgögnum, sem tekur þá bæði til lífsýna og heilbrigðisupplýsinga, sbr. skilgreiningu á heilbrigðisgögnum í 15. lið ákvæðisins. Skilgreiningu laganna á vísindarannsókn á heilbrigðisviði er breytt til samræmis við skilgreiningu hugtaksins í frumvarpi til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði. Einnig er lagt til að skilgreiningu fjögurra nýrra hugtaka verði bætt við 3. gr. laganna, þ.e. á heilbrigðisupplýsingum, heilbrigðisgögnum, safni heilbrigðisupplýsinga og ábyrgðarmanni rannsókna. Skilgreiningar þessar eru samhljóða skilgreiningum í frumvarpi til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði og er því til frekari skýringa vísað til athugasemda við það frumvarp.

Um 4. gr.

Lagt er til að auk umsagnar landlæknis og vísindasiðanefndar skuli ráðherra einnig 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.

Rætt var sérstaklega í nefnd um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði hvort fela ætti öðrum aðila, t.d. landlækni eða vísindasiðanefnd, veitingu leyfis til starfrækslu lífsýnasafns og/eða safns heilbrigðisupplýsinga. Niðurstaða nefndarinnar var sú að ekki væri ástæða til að breyta núverandi fyrirkomulagi.

Um 5. gr.

Hér er lögð til sú breyting á ákvæði 7. tölul. 5. gr. laganna að fallið verði frá nógildandi kröfu 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 rannsóknar- 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 augljós hagkvæmnisrök fyrir samrekstri, 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 7. gr. laganna. Í 7. gr. a er lagt til að um heimild til varðveislu heilbrigðisupplýsinga, sem aflað er vegna vísindarannsókna, fari samkvæmt lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Ákvæðið vísar til frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, einkum ákvæðis 19. gr. er varðar víðtækt samþykki fyrir varðveislu gagna til notkunar í síðari vísindarannsóknum á mönnum og 1. mgr. 7. gr. um varðveislu heilbrigðisgagna sem aflað var til eða verða til við gagnarannsókn. Þá er í 34. gr. frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði gert ráð fyrir breytingu á lögum um sjúkraskrá þess efnis að sjúklingur geti lagt bann við því að sjúkraskrárupplýsingar hans séu varðveittar persónugreinanlegar í safni heilbrigðisupplýsinga til notkunar í vísindarannsóknum 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. Í samningi skal m.a. kveðið á um vörslu og aðgang að heilbrigðisgögnum og hvernig fara skuli með þau ef ábyrgðarmaður rannsóknar getur ekki lengur sinnt hlutverki sínu, t.d. vegna andláts hans eða veikinda. Þá er lagt til að ráðherra verði heimilt að kveða nánar á um framkvæmd ákvæðisins með reglugerð. Ekki þótti ástæða til að kveða sérstaklega í lögum á um samninga safnstjórna við þá sem kunna að vilja leggja inn þjónustusýni.

Um 10. gr.

Hér er lagt til að ákvæðum 8. gr. laganna verði breytt þannig að þau taki til allra heilbrigðisgagna, en ekki eingöngu lífsýna. Þá er lagt til að við 8. gr. bætist ný málsgrein um varðveislu heilbrigðisupplýsinga. Þar segir að heilbrigðisupplýsingar úr hverri vísindarannsókn skuli varðveittar sérgreindar í safni heilbrigðisupplýsinga. Þá er kveðið á um að óheimilt sé að tengja saman heilbrigðisupplýsingar um einstaklinga úr mismunandi rannsóknnum á meðan þær eru varðveittar í safni heilbrigðisupplýsinga. Innan veggja safns heilbrigðisupplýsinga má því ekki tengja saman upplýsingar úr einstökum vísindarannsóknnum, t.d. um einstaka þátttakendur. Ákvæðið er í samræmi við markmið með starfrækslu safna heilbrigðisupplýsinga, þ.e. að sóa ekki verðmætum, en gæta jafnframt að vernd persónuupplýsinga. Ósk um aðgang að gögnum úr safni heilbrigðisupplýsinga lýtur því að ósk um aðgang að gögnum tiltekinnar eða tiltekinna vísindarannsóknna. Geri rannsóknaráætlun ráð fyrir samtengingu gagna úr mismunandi rannsóknnum er það síðan háð mati vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsóknna hvort leyfi fyrir slíkri rannsókn verður veitt. Að öðru leyti þarfnast ákvæðið ekki skýringa.

Um 11. gr.

Í a- og c-lið ákvæðisins eru lagðar til orðalagsbreytingar vegna útvíkkunar gildissviðs laganna. Í b-lið er tilvísun til málsgreina ákvæðisins breytt vegna nýrra málsgreina sem lagt er til að verði teknar upp í lög.

Í d-lið er ákvæði 3. mgr. 9. gr. laganna, sem nú lýtur eingöngu að lífsýnasöfnum, breytt þar sem Persónuvernd mun skv. 1. mgr. 25. gr. frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði hætta að veita aðgang að lífsýnum í lífsýnasöfnum. Þá er undirstrikað að gæta skuli ákvæða samninga sem gerðir hafa verið við ábyrgðarmann vísindarannsóknar, sbr. 7. gr. b, ef óskað er eftir aðgangi að gögnum úr rannsókn. Safnstjórn verður því að taka tilhlýðilegt tillit til þess sem aflaði rannsóknargagna og vann úr þeim og gæta samræmis við lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga við aðgang að lífsýnasöfnum og söfnum heilbrigðisupplýsinga, sbr. 4. mgr. 17. gr. frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Í þessu sambandi er rétt að nefna að enginn getur átt eignarréttarlegt tilkall til heilbrigðisupplýsinga eða lífsýna en hugverkaréttur vísindamanns tekur til rannsóknaráætlunar og þess efnis sem verður til við vísindarannsókn, þ.e. úrvinnslu gagna.

Í e-lið er lagt til að nýrri málsgrein, sem verði 4. mgr., verði bætt við 9. gr. Efni greinarinnar er sótt í núgildandi 3. mgr. 9. gr. laganna, en heiti siðanefnda breytt til samræmis við ákvæði frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Í f-lið er lagt til að bætt verði við nýrri málsgrein, sem verði 6. mgr., um að heilbrigðisupplýsingar skuli afhentar án persónuauðkenna og er ákvæðið sambærilegt núgildandi 4. mgr. 9. gr. laganna.

Með g-lið eru gerðar lagfæringar á núverandi 5. mgr. 9. gr. Í fyrsta lagi er gerð orðalagsbreyting þannig að óyggjandi sé að átt sé við safnstjórn lífsýnasafns. Í öðru lagi er lagt til að safnstjórn lífsýnasafns þurfi ekki skilyrðislaust að óska eftir leyfi vísindasiðanefndar til aðgangs að lífsýni í öðrum tilgangi en greinir í 2.–4. mgr. Ljóst er að ekki er þörf á leyfi vísindasiðanefndar þegar hvorki er um vísindasýni að ræða né óskað eftir upplýsingum um vísindarannsóknir, svo sem ef óskað er aðgangs að lífsýnum vegna faðernismáls. Í þriðja lagi er orðalaginu „en ætlað var þegar þau voru tekin“ skipt út fyrir „en greinir í 2.–4. mgr.“ þar sem það þykir nákvæmara.

Að lokum er gerð breyting á fyrirsögn greinarinnar í h-lið svo hún endurspegli efni ákvæðisins.

Um 12. gr.

Hér eru lagðar til breytingar á 10. gr. laganna, þannig að hún taki til allra heilbrigðisgagna, en ekki eingöngu lífsýna. Þá er lögð til efnisbreyting á ákvæði 3. mgr. 10. gr. vegna flutnings lífsýna og heilbrigðisupplýsinga úr landi. Í nógildandi 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 heilbrigðissviði.

Um 13. gr.

Hér er lögð til breyting á 11. gr. vegna útvíkkunar gildissviðs laganna og undirstrikað að þagnarskylda vegna lífsýnasafna og safna heilbrigðisupplýsinga taki einnig til eftirlitsaðila.

Um 14. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringa.

Um 15. gr.

Lagt er til að nógildandi ákvæði 3. mgr. 12. gr. um að vísindasiðanefnd hafi eftirlit með starfsemi lífsýnasafna vísindasýna og að landlæknir hafi eftirlit með starfsemi lífsýnasafna þjónustusýna verði breytt á þann veg að embætti landlæknis annist hvort tveggja ásamt eftirliti með safni heilbrigðisupplýsinga. Er breytingin lögð til samkvæmt ábendingu vísindasiðanefndar og rökun 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 hagkvæmara.

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. Skv. 1. mgr. er lagt til að heilbrigðisstofnun, sem rekin er af ríki eða sveitarfélagi, verði heimilt að starfrækja leitargrunn og skal forstjóri viðkomandi stofnunar vera ábyrgðarmaður hans.

Gert er ráð fyrir að í leitargrunna streymi, með jöfnu millibili, t.d. á sex mánaða fresti, þær upplýsingar úr sjúkraskrá einstaklinga á tiltekinni heilbrigðisstofnun sem nýst geta til að kanna fýsileika vísindarannsóknna. Leitargrunnur gæti einnig, ef tilefni er til, varðveitt upplýsingar um hvort lífsýni séu til í lífsýnasafni eða hvort frekari upplýsingar séu til í öðru safni heilbrigðisupplýsinga. Lögð er áhersla á að leitargrunnurinn eigi ekki að innihalda heilbrigðisupplýsingar úr öðrum söfnum, aðeins upplýsingar um hvort frekari gögn megi finna annars staðar. Upplýsingar skulu varðveittar í aðgangsstýrðum leitargrunni á dul-

kóðuðu formi þannig að ekki sé mögulegt að rekja upplýsingarnar til einstaklings án greiningarlykils. Með aðgangsstýringu er átt við að einungis tilteknir einstaklingar hafi aðgang að grunninum og að aðgangur sé rekjanlegur, þ.e. hægt sé að sjá hver flettir í leitargrunni og hvenær. Mikilvægt er að ítreka að svar við fyrirspurn úr leitargrunni verði ávallt ópersónugreinanlegt, þ.e. á tölfraðilegu formi. Eingöngu verður heimilt að veita tölfraðilegar upplýsingar sem geta átt við um hópa einstaklinga úr leitargrunni.

Aldrei skulu veittar upplýsingar úr leitargrunni sem varða færri einstaklinga en tíu og skulu sjúkdómsgreiningar og læknismeðferðir ávallt vera kóðaðar. Til þess að fá aðgang að heilbrigðisgögnum þyrfti síðan heimild vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsóknna, 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.

Skv. 4. mgr. skal ábyrgðarmaður leitargrunns setja reglur um daglega starfsemi hans, þar á meðal um aðgangsstýringu og aðgangstakmarkanir. Hann skal einnig skipa þriggja manna stjórn leitargrunnsins og gæta þess að í henni sitji einstaklingar með sérþekkingu á sviði heilbrigðisvísinda, siðfræði og kerfis- og hugbúnaðarfræði. Stjórnin tekur við beiðnum frá vísindamönnum sem óska eftir svörum við spurningum úr leitargrunni eða aðgangi að honum og tekur afstöðu til þeirra.

Gert er ráð fyrir að ferill verði eftirfarandi: Vísindamaður leggur spurningu fyrir stjórn leitargrunns með ósk um aðgang að upplýsingum. Stjórnin tekur beiðnina til afgreiðslu. Ef afgreiðsla stjórnar er jákvæð aflar sá aðili, sem ábyrgðarmaður hefur tilnefnt til að annast fyrirspurnir úr leitargrunninum, upplýsinganna úr honum. Ef aðgangsstýring að leitargrunninum er útbúinn með þeim hætti að tryggt sé að eingöngu sé hægt að afla tölfraðilegra upplýsinga, getur stjórn grunnnsins heimilað að vísindamaður annist sjálfur sínar fyrirspurnir í grunninn. Svar við fyrirspurn yrði alltaf tala, þ.e. ekki persónugreinanleg gögn. Spurningin gæti t.d. lotið að því hversu margar konur hafi fengið tiltekið lyf og misst fóstur. Vísindamaður útbýr síðan rannsóknaráætlun 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 og laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Eins og að framan greinir er gert ráð fyrir að upplýsingar í leitargrunnum séu dulkóðaðar en unnt verði að tengja þær einstaklingum með greiningarlykli sem yrði varðveittur hjá Persónuvernd.

Í 7. mgr. ákvæðisins segir að stofnun og starfræksla leitargrunns sé háð leyfi ráðherra, að fengnum umsögnum vísindasiðanefndar og Persónuverndar. Skilyrði fyrir leyfi til starfrækslu leitargrunna eru sambærileg nógildandi ákvæðum 1.–4. og 9. tölul. 1. mgr. 5. gr. laganna um skilyrði fyrir leyfi lífsýnasafna. Auk þess er gerð krafa um að tilgreina skuli hvernig aðgangi að leitargrunni verði háttáð. Ábyrgðarmaður leitargrunns skal vera forstjóri viðkomandi heilbrigðisstofnunar. Þess má geta að til mun vera hugbúnaður til að setja upp slíka leitargrunna og má ætla að Landspítali setti upp slíkan grunn, yrði ákvæðið lögfest.

Í 10. mgr. kemur fram að Persónuvernd hafi eftirlit með varðveislu og vinnslu persónuupplýsinga í leitargrunni.

Í 11. mgr. er að finna almenna gjaldtökuheimild til handa leyfishafa leitargrunns. Þar er lagt til að honum verði heimilt að taka gjald, sem nemur kostnaði, fyrir úrvinnslu beiðna og afhendingu upplýsinga úr leitargrunni. Af orðalaginu má ráða að gjaldinu er ekki ætlað að standa undir rekstrarkostnaði leitargrunna heldur kostnaði við að veita tiltekna þjónustu, úrvinnslu og afhendingu upplýsinga. Við útfærslu gjaldtökuákvæðisins var haft samráð við fjármála- og efnahagsráðuneyti. Í 12. mgr. er að finna heimild fyrir ráðherra til að setja reglugerð um nánari framkvæmd ákvæðis um leitargrunna.

Um 18. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringa.

Um 19. gr.

Hér er lagt til að við ákvæði til bráðabirgða í lögunum verði bætt við tveimur málsgreinum. Í fyrsta lagi skal ráðuneytið fyrir gildistöku laganna fela embætti landlæknis að 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. Því er lagt til að embætti landlæknis annist ítarlega kynningu til að tryggja vitneskju almennings um réttindi samkvæmt lögunum, sérstaklega hvað varðar samþykki, afturköllun samþykkis og réttinn til að leggja bann við notkun heilbrigðisgagna til vísindarannsókna og varðveislu heilbrigðisgagna.

Í öðru lagi er í nýju ákvæði til bráðabirgða við lögin gert ráð fyrir sambærilegu ákvæði hvað varðar heilbrigðisupplýsingar og í núgildandi 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 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 20. gr.

Í ákvæðinu er mælt fyrir um breytingu á heiti laganna í samræmi við breytt gildissvið þeirra.

Um 21. gr.

Gert er ráð fyrir að lögin taki gildi 1. júlí 2013. Vegna umfangs breytinganna á lögum um lífsýnasöfn og til að þau endurspegli nýtt umhverfi vísindarannsókna á heilbrigðissviði, er lagt til að lögin verði gefin aftur út svo breytt með samfelldri greinatölu og kaflanúmerum.

Fylgiskjal.

*Fjármála- og efnahagsráðuneyti,
fjárlagaskrifstofa:*

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

Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar á gildandi lagaákvæðum í því skyni að til staðar verði heildstæð löggjöf um lífsýnasöfn og safn heilbrigðisupplýsinga í tengslum við vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Markmið frumvarpsins er að koma í veg fyrir verðmætasóun við vísindarannsóknir á heilbrigðissviði en nú er gögnum úr slíkum rannsóknum eytt í stað þess að þau séu varðveitt til frekari rannsókna. Frumvarpið er lagt fram samhliða frumvarpi til heildarlaga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Í frumvarpinu eru núgildandi lagaákvæði um lífsýnasöfn aðlöguð þannig að heimildir verði veittar fyrir söfnum heilbrigðisupplýsinga auk þess sem sérstaklega er kveðið á um heimild til samreksturs slíkra safna, heimild fyrir varðveislu heilbrigðisupplýsinga, samninga safnstjórnar og ábyrgðarmanna vísindastjórna, aðgengi að gögnum og upplýsingaskyldu stjórnvalda. Í frumvarpinu er einnig kveðið sérstaklega á um svokallaða leitargrunna sem ætlaðir eru til að safna upplýsingum úr sjúkraskráum heilbrigðisstofnana í þeim tilgangi að auðvelda rannsóknarmönnum að kanna fýsileika vísindarannsókna. Leyfi til stofnunar og starfrækslu slíkra grunna er þó háð ákveðnum skilyrðum samkvæmt frumvarpinu auk þess sem heimilt verður að taka gjald sem nemur kostnaði við úrvinnslu beiðna og afhendinga upplýsinga úr leitargrunni.

Gert er ráð fyrir því í frumvarpinu að einungis stærri heilbrigðisstofnanir þar sem stundaðar eru umtalsverðar vísindarannsóknir, svo sem Landspítalinn, muni sjá sér hag í að starfrækja annars vegar söfn um heilbrigðisupplýsingar og hins vegar leitargrunna. Kveðið er á um að yfir söfnum heilbrigðisupplýsinga og leitargrunna verði ábyrgðarmenn og þriggja manna stjórnir. Gera verður ráð fyrir að þær heilbrigðisstofnanir sem óska eftir því að starfrækja slíka leitargrunna og söfn heilbrigðisupplýsinga greiði kostnað við það enda felur frumvarpið í sér heimildir fremur en skyldu. Af þeim sökum er ekki gert ráð fyrir auknum fjárveitingum úr ríkissjóði vegna slíkra verkefna.

Samkvæmt bráðabirgðaákvæði í frumvarpinu er gert ráð fyrir að velferðarráðuneytið feli embætti landlæknis að annast kynningu meðal almennings á lífsýnasöfnum, söfnum heilbrigðisupplýsinga og reglum sem gilda um söfnun, varðveislu og notkun heilbrigðisgagna. Áætlaður einskiptiskostnaður sem kann að falla til vegna kynningarinnar er ekki talinn verða umtalsverður, eða nálægt 1,5 m.kr. Embættið annast um ýmis slík kynningarmál og fræðslu til almennings á sínu verkswiði og telja má að þetta verkefni rúmist innan þeirrar starfsemi. Í núverandi lögum er kveðið á um að embætti landlæknis hafi eftirlit með starfsemi lífsýnasafna þjónustusýna en með frumvarpinu er lagt til að stofnunin annist einnig eftirlit með safni heilbrigðisupplýsinga og að eftirlit með lífsýnasöfnum vísindasýna verði flutt til stofnunarinnar frá vísindasiðanefnd. Embætti landlæknis sinnir nú einungis að litlu leyti eftirliti með lífsýnasöfnum en að mati velferðarráðuneytisins kann að verða þörf fyrir hálf starf í viðbót ef umfang eftirlitsins eykst þegar fram í sækir vegna fjölgunar eftirlitsskyldra safna. Telja verður að velferðarráðuneytið og landlæknisembættið hafi innan síns útgjaldaramma fjárhagslegt svigrúm til að standa undir framangreindum kynningarmálum og auknu eftirliti með

slíkum söfnum. Ef talin verður þörf fyrir aukna starfsemi í þessum verkefnum fremur en öðrum verður að gera ráð fyrir að velferðarráðuneytið forgangsraði til þeirra öðrum fjárheimildum innan síns útgjaldaramma.

Verði frumvarpið lögfest í núverandi mynd ætti það því ekki að leiða til aukinna fjárveitinga úr ríkissjóði umfram það sem þegar hefur verið ákveðið í fjárlögum.