

## Svar

### heilbrigðisráðherra við fyrirspurn frá Ólafi Þór Gunnarssyni um gögn í klínískum og erfðafræðilegum rannsóknum.

1. *Eru til upplýsingar um gagnasöfn sem notuð eru í klínískum og erfðafræðilegum rannsóknum á Íslandi, upplýsingar um varðveislu þeirra, eftirlit með notkun þeirra meðan á rannsókn stendur og um varðveislu og, eftir atvikum, förgun þeirra eftir að grunnrannsókn lýkur?*

Samkvæmt 12. gr. laga nr. 44/2014, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, þarf að liggja fyrir heimild vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna áður en vísindarannsókn á heilbrigðissviði hefst. Vísindarannsókn á heilbrigðissviði skal byggjast á rannsóknaráætlun þar sem gerð er grein fyrir rannsókninni skv. 5. gr. laganna, meðal annars hvaða gögn verði nýtt í rannsókn og með hvaða hætti skuli nýta þau. Söfnun, notkun og afhending heilbrigðisgagna til notkunar í vísindarannsóknum skal vera í samræmi við tilgang rannsóknar og leyfi vísindasiðanefndar skv. 16. gr. laganna. Heimilt er að leita eftir samþykki þátttakenda fyrir varðveislu lífsýna og heilbrigðisupplýsinga til notkunar síðar í nánar skilgreindum rannsóknum á heilbrigðissviði skv. 19. gr. laganna og byggist slíkt á svokölluðu víðtæku samþykki sem vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna setur skilyrði fyrir notkun á. Einnig getur nefndin ákveðið að leita skuli nýs samþykkis telji hún það nauðsynlegt. Heilbrigðisupplýsingar sem safnað er með þessum hætti skal varðveita í safni heilbrigðisupplýsinga sem hlotið hefur starfsleyfi ráðherra og lífsýni sem safnað er með þessum hætti skal varðveita í lífsýnasafni sem fengið hefur leyfi ráðherra samkvæmt lögum nr. 110/2000, um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga. Af þessu leiðir að samkvæmt lögum á öll nýting og varðveisla heilbrigðisgagna til vísindarannsókna að vera í samræmi við leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna. Vísindasiðanefnd hefur því upplýsingar um leyfi sem nefndin hefur veitt og þannig upplýsingar um gagnasöfn sem notuð eru í umræddum vísindarannsóknum á heilbrigðissviði.

Samkvæmt 4. gr. laga um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga veitir ráðherra leyfi til stofnunar og starfrækslu lífsýnasafns, en söfnun, varsla, meðferð, nýting og vistun lífsýna sem aflað er til vísindarannsókna er einungis heimil þeim sem fengið hafa slíkt leyfi. Samkvæmt 12. gr. laganna ber ábyrgðarmaður lífsýnasafns ábyrgð á að viðhaft sé innra eftirlit og að öryggismat sé framkvæmt reglulega í samræmi við ákvæði 11. og 12. gr. laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Persónuvernd hefur svo eftirlit með öryggi persónuupplýsinga og embætti landlæknis með starfsemi lífsýnasafns. Landlæknir heldur einnig skrá yfir þau lífsýnasöfn sem fengið hafa leyfi ráðherra og birtir upplýsingar um þau á heimasíðu sinni skv. 14. gr. reglugerðar um vörslu og nýtingu lífsýna í lífsýnasöfnum, nr. 1146/2010.

Vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna hafa eftirlit með vísindarannsóknum á heilbrigðissviði og fylgjast með að rannsókn sé í samræmi við rannsóknaráætlun, en Lyfjastofnun hefur eftirlit með klínískum lyfjarannsóknum skv. 29. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Gerð er krafa um að í rannsóknaráætlun komi fram upplýsingar um afdrif heilbrigðisgagna eftir að rannsókn lýkur, þ.e. hvort rannsakandi hyggst farga gögn-

unum eða hvort hann hyggst varðveita þau í lífsýnasafni eða safni heilbrigðisupplýsinga, sem þá þarf að hafa verið stofnað með samþykki ráðherra, sbr. lög nr. 110/2000.

2. *Er ráðherra kunnugt um hvort slík gögn, þ.e. lífsýni eða önnur gögn sem rannsakendur hafa aflað hjá einstaklingum og safnað, hafa verið notuð í rannsóknir hjá innlendum eða erlendum einkaaðilum í atvinnuskyni, svo sem til lyfja- eða vörubrúunar?*

Vísindasiðanefnd metur klínískar lyfjarannsóknir og veitir leyfi fyrir þeim í samræmi við lög um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og reglugerð um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum, nr. 443/2004. Samkvæmt lyfjalögum, nr. 93/1994, er það einnig hlutverk Lyfjastofnunar að meta og veita leyfi fyrir slíkum rannsóknum. Í rannsóknaráætlun er útlistað hvernig heilbrigðisgögn, þ.e. lífsýni og heilbrigðisupplýsingar, eru nýtt. Slíkt kemur einnig fram í kynningarefni og upplýstu samþykki fyrir þátttakendur. Ekki er heimilt að nýta heilbrigðisgögn í öðrum tilgangi en fram kemur í rannsóknaráætlun og upplýstu samþykki. Þá er rannsakendum heimilt að óska eftir viðtæku samþykki fyrir varðveislu gagna til notkunar í síðari rannsóknum í samræmi við 19. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði sem og varðveislu lífsýna í lífsýnasafni vísindasýna skv. 7. gr. laga um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga.

Ráðherra er kunnugt um að lífsýni eða önnur gögn sem rannsakendur hafa aflað hjá einstaklingum, bæði með viðtæku samþykki og afmörkuðu samþykki, eru notuð í rannsóknum einkaaðila, svo sem til lyfja- eða vörubrúunar að uppfylltum skilyrðum, sbr. svar við 4. tölul.

3. *Er eftirlit haft með því hvort slík gögn eru nýtt án samþykkis eða samráðs við einstaklinga sem lögðu þau til?*

Samkvæmt VII. kafla laga nr. 44/2014 hafa vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna eftirlit með vísindarannsóknum á heilbrigðissviði. Lyfjastofnun hefur eftirlit með klínískum lyfjarannsóknum og Persónuvernd hefur eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga. Óheimilt er að nýta lífsýni án samþykkis þess sem leggur lífsýnið til skv. 18.–20. gr. laga nr. 44/2014.

4. *Er stjórnvöldum kunnugt um hvort slík gögn úr gagnasöfnum opinberra aðila hafa verið notuð í sama tilgangi og hvort ábati eða ávinningur af notkun nýtist almenningi?*

Stjórnvöldum er kunnugt um þær rannsóknir sem vísindasiðanefnd eða siðanefndir heilbrigðisrannsókna hafa veitt leyfi fyrir. Óheimilt er að hefja vísindarannsókn á heilbrigðissviði nema vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna hafi veitt leyfi fyrir rannsókninni skv. 12. gr. laga nr. 44/2014.

Samkvæmt lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði er rannsakanda heimilt, að uppfylltum ákveðnum skilyrðum, að framkvæma gagnarannsókn. Einstaklingur sem upplýsingar eða gögn stafa frá í slíkum rannsóknum tekur ekki virkan þátt í rannsókninni. Vísindasiðanefnd gefur út leyfi fyrir slíkum rannsóknum og heimilar aðgang að heilbrigðisgögnum eftir umsögn Persónuverndar og samþykki ábyrgðaraðila gagnanna. Í slíkum rannsóknum skal notkun vera í samræmi við yfirlýstan tilgang rannsóknarinnar og lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Þá skulu gögn vera viðeigandi og ekki umfram það sem nauðsynlegt er til að uppfylla tilgang rannsóknarinnar. Sama á við um leyfisveitingar siðanefnda heilbrigðisrannsókna.

Samkvæmt skilgreiningu laganna er vísindarannsókn á heilbrigðissviði rannsókn á mönnum, lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum þar sem beitt er vísindalegum aðferðum til að auka þekkingu á heilbrigði og sjúkdómum. Tilgangurinn skal því ætíð vera að auka þekkingu á heilbrigði og sjúkdómum og má ætla að slíkt hafi í för með sér ábata eða ávinning fyrir almennig.