

Svar

heilbrigðisráðherra við fyrirspurn frá Oddnýju G. Harðardóttur um viðbrögð við greiningu á alvarlegum sjúkdómi við vísindarannsókn.

Fyrirspurnin hljóðar svo:

Hvaða ferli fer í gang til að bregðast við ef alvarlegur sjúkdómur, þ.m.t. erfðabreytileiki sem yfirgnæfandi líkur eru á að leiði til alvarlegs sjúkdóms, sem hægt er að bregðast við, greinist fyrir tilviljun við framkvæmd vísindarannsóknar á mönnum eða við framkvæmd gagnarannsóknar?

Þegar þess er farið á leit við einstakling að hann samþykki þátttöku í vísindarannsókn á grundvelli laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014, er ábyrgðarmanni viðkomandi rannsóknar heimilt að óska eftir samþykki hans fyrir því að fá upplýsingar um mikilvæga þætti er varða heilsu hans, þ.m.t. mikilvæga þætti er varða erfðamengi hans, og koma fram við framkvæmd rannsóknar. Í slíkum tilvikum er ábyrgðarmanni skylt að fræða tilvonandi þátttakanda um að rannsóknin geti leitt í ljós mikilvæga þætti sem varða heilsu hans og hvaða þýðingu slíkar upplýsingar geti haft fyrir hann. Þá skal upplýsa þátttakanda með skýrum hætti um hvernig hann getur afturkallað samþykki sitt.

Ef ábyrgðarmaður rannsóknar áætlar að fá upplýst samþykki þátttakanda um miðlun upplýsinga um mikilvæga þætti sem varða heilsu hans skal hann gera grein fyrir því, í umsókn til Vísindasiðanefndar eða siðanefnda heilbrigðisrannsókna, hvernig tilkynningu um slíkt verði háttáð og hvernig leitað verði eftir samþykki þátttakanda til að fá slíkar upplýsingar. Vísindasiðanefnd eða siðanefndir heilbrigðisrannsókna meta jafnframt hvort fræðsla fyrir tilvonandi þátttakendur og rannsóknaráætlun uppfyllir þau siðfræðilegu sjónarmið sem vísað er til í lögnum, einkum með hagsmuni þátttakenda að leiðarljósi.

Vísindasiðanefnd eða siðanefndir heilbrigðisrannsókna geta bundið leyfi fyrir rannsókn ákveðnum skilyrðum. Hafi þátttakandi samþykkt að honum verði veittar upplýsingar um mikilvæga þætti sem varða heilsu hans skal miðlun upplýsinga, þ.m.t. erfðaupplýsinga, almennt fara fram innan heilbrigðisþjónustunnar. Heimilt er að miðla slíkum upplýsingum með öðrum hætti í undantekningartilvikum eftir mat vísindasiðanefndar. Allar ákvarðanir um miðlun upplýsinga skulu teknar með hagsmuni þátttakenda að leiðarljósi.

Í lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði er ekki kveðið á um hvernig miðlun upplýsinga skuli fara fram, hafi þátttakandi samþykkt að honum verði veittar upplýsingar um mikilvæga þætti sem varða heilsu hans. Í 34. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði er þó að finna heimild fyrir ráðherra að setja reglugerð um nánari framkvæmd laganna, m.a. í hvaða tilfellum og með hvaða hætti tilkynna eigi þátttakanda í vísindarannsókn um mikilvæga þætti sem koma fram við gerð rannsókna og varða heilsu hans. Slík reglugerð er ekki í gildi og því er ekki til staðar samræmt ferli um slíkar tilkynningar. Aftur á móti hefur þörf á slíkri reglugerð vaxið samhliða hraðri framþróun í vísindarannsóknnum, þ.m.t. erfðarannsóknnum. Hefur ráðherra því hug á því að setja slíka reglugerð. Undirbúningur að þeirri vinnu er hafinn.