149. löggjafarþing 2018–2019.

Þingskjal x — x. mál.

Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum nr. 44/2014, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði

Frá heilbrigðisráðherra.

1. gr.

Á eftir 3. mgr. 12. gr. kemur ný grein, 4. mgr. svohljóðandi: Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um gjaldtöku vísindasiðanefndar vegna umsókna um leyfi til að hefja eða breyta vísindarannsókn á heilbrigðissviði skv. 1. og 2. mgr. Þá skal vera heimilt samkvæmt reglugerð að veita undanþágur frá gjaldtöku vegna vísindarannsókna námsmanna.

2. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið í Velferðarráðuneytinu og er fyrst og fremst ætlað að styrkja starf Vísindasiðanefndar.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Stefna heilbrigðisráðherra á sviði vísindarannsókna er að efla vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Málafjöldi hjá vísindasiðanefnd hefur aukist jafnt og þétt síðustu ár og hafa fjárveitingar til nefndarinnar ekki aukist í takt við aukið umfang. Fjárhagsstaða vísindasiðanefndar hefur því verið erfið og ljóst að bregðast verður við með einhverju móti til að tryggja að nefndin geti uppfyllt þá lögbundnu skyldur sem henni eru faldar í lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014. Vísindasiðanefnd hefur einkum það hlutverk að fjalla um og veita leyfi fyrir vísindarannsóknum á heilbrigðissviði í þeim tilgangi að tryggja að þær samrýmist vísindalegum og siðfræðilegum sjónarmiðum. Vísindasiðanefnd metur rannsóknaráætlun vísindarannsóknar út frá sjónarmiðum vísinda, siðfræði og mannréttinda og getur bundið leyfi fyrir rannsókn ákveðnum skilyrðum. Ekki þarf að tíunda á ítarlegan hátt hve mikilvægt starf nefndarinnar er og hve mikilvægt er að sterk vísindasiðanefnd starfi hér á landi, bæði vegna smæðar landsins en einnig vegna þess hve umfangsmikið vísindastarf er unnið hér á landi. Heilbrigðisráðherra skipar nefndina og samanstendur hún af sjö aðilum, einn eftir tilnefningu þess ráðherra sem fer með vísindamál, einn eftir tilnefningu þess ráðherra sem fer með mannréttindamál, einn eftir tilnefningu landlæknis, einn eftir tilnefningu læknadeildar Háskóla Íslands og einn eftir tilnefningu Siðfræðistofnunar Háskóla Íslands. Tveir eru skipaðir af heilbrigðisráðherra án tilnefningar. Meðal annarra verkefna sem vísindasiðanefnd er ætlað að sinna samkvæmt lögunum er að taka þátt í almennri og fræðilegri umræðu á vettvangi lífsiðfræði, veita ráðgjöf og birta leiðbeinandi álit um viðfangsefni á verksviði nefndarinnar. Þá er vísindasiðanefnd ætlað að hafa eftirlit með vísindarannsóknum á heilbrigðissviði, fylgjast með framkvæmd rannsókna sem hún hefur samþykkt og beina tilmælum til ábyrgðarmanns rannsóknar ef hún telur vísindarannsókn á heilbrigðissviði ekki uppfylla ákvæði laga og reglugerða. Um er að ræða víðtæka ábyrgð sem mikilvægt er að nefndin geti sinnt á fullnægjandi hátt.

Við gerð frumvarps til laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði var gjaldtaka á borð við þá sem hér er lögð til rædd og var niðurstaðan sú að leggja ekki til slíka gjaldtöku. Byggði sú ákvörðun meðal annars á sjónarmiði um að slík gjaldtaka gæti verið letjandi fyrir rannsóknarstarf hér á landi og ekki síst fyrir nemendur sem eru að stíga sín fyrstu skref í rannsóknarvinnu. Með vísan til framkvæmdar erlendis og mikilvægi þess að á Íslandi starfi öflug vísindasiðanefnd sem hefur burði til að takast á við þau verkefni sem henni eru falin samkvæmt lögum er hér lagt til að nefndinni verði veitt heimild til að taka þjónustugjald vegna umsókna um leyfi til að hefja eða breyta vísindarannsókn á heilbrigðissviði. Þá er lagt til að heimilt verði að gera undanþágu frá gjaldtöku fyrir nemendarannsóknir.

3. Meginefni frumvarpsins.

Með frumvarpinu er lagt til að ráðherra verði gert heimilt að setja reglugerð um gjaldtöku vísindasiðanefndar vegna umsókna um leyfi til að hefja eða breyta vísindarannsókn á heilbrigðissviði skv. 1. og 2. mgr. 12. gr. laganna en þar er fjallað um skilyrðið um að ekki sé heimilt að hefja vísindarannsókn á heilbrigðissviði nema vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna hafi veitt leyfi fyrir rannsókninni og að ekki sé heimilt að gera breytingar á eðli eða umfangi vísindarannsóknar eða aðrar meiri háttar breytingar nema þær hafi áður hlotið leyfi vísindasiðanefndar eða þeirrar siðanefndar heilbrigðisrannsókna sem samþykkti upphaflega rannsóknaráætlun. Þannig er gert ráð fyrir að ráðherra setji reglugerð þar sem umrædd gjaldtaka er útlistuð nánar. Um er að ræða þjónustugjald sem ætlað er að standa undir kostnaði nefndarinnar af umfjöllun og afgreiðslu umsóknar.

Sú breyting sem hér er lögð til er í samræmi við framkvæmd á hinum Norðurlöndunum, að Noregi undanskildu. Í Danmörku, Svíþjóð og Finnlandi er tekið gjald fyrir vísindarannsókn sem og viðbætur við vísindarannsókn. Í Noregi er engin gjaldtaka fyrir vísindarannsóknir eða viðbætur við vísindarannsóknir. Í ljósi tilhögunar gjaldtöku á hinum Norðurlöndunum er það niðurstaða velferðarráðuneytisins og vísindasiðanefndar að gjaldtaka sé eðlilegt og sanngjarnt tæki til að tryggja rekstur nefndarinnar.

4. Samráð.

Frumvarpið snertir annars vegar vísindasiðanefnd og hins vegar þá aðila sem hyggjast óska eftir leyfi fyrir vísindarannsókn. Þannig hefur frumvarpið áhrif á háskólasamfélagið og tengdar stofnanir, rannsóknarfyrirtæki, sjálfstæðar stofnanir og aðra sjálfstæða rannsakendur sem framkvæma vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

5. Mat á áhrifum.

Mikilvægir almannahagsmunir krefjast þess að til staðar sé öflug vísindasiðanefnd sem fjallar um og metur vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Þannig helst sterkt vísindasiðanefnd í hendur við hagsmuni þátttakanda í vísindarannsóknum. Það er sömuleiðis mikilvægt fyrir rannsakendur á heilbrigðissviði að vísindasiðanefnd sé skilvirk. Þá er öflug og traust vísindasiðanefnd mikilvæg fyrir vísindasamfélagið og eykur traust á vísindastarf á Íslandi. Ávinningur af samþykkt frumvarpsins er þannig talinn meiri en hugsanleg neikvæð áhrif gjaldtöku á rannsakendur.

Í frumvarpinu eru lagðar til gjaldtökuheimildir fyrir Vísindasiðanefnd en lagt er til að innheimt verði þjónustugjald fyrir afgreiðslu nefndarinnar á umsóknum um leyfi til vísindarannsókna og fyrir viðbætur við umsóknir. Áhrif á afkomu ríkissjóðs eru því talin engin af breytingunni.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um að eftir 3. mgr. 12. gr. komi ný grein, 4. mgr., sem veitir ráðherra heimild til að setja reglugerð um gjaldtöku vísindasiðanefndar vegna umsókna um leyfi til að hefja eða breyta vísindarannsókn á heilbrigðissviði. Þá er kveðið á um mikilvæga undanþágu frá gjaldtöku vegna vísindarannsókna námsmanna. Þessi undanþága er ætluð fyrir þær rannsóknir sem námsmenn framkvæma sem hluta af sínu námi.

Um 2. gr.

Ákvæðið krefst ekki skýringa.