



Velferðarnefnd Alþingis  
[nefndarsvid@althingi.is](mailto:nefndarsvid@althingi.is)

Reykjavík, 29. apríl 2024

**Efni:** Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014.

Vísað er í tölvupóst, dags. 16. apríl sl., þar sem velferðarnefnd sendir frumvarp til laga um breytingu á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014, til umsagnar til Landspítala. Í 2. gr. frumvarpsins er lagt til að á eftir 2. másl. 2. mgr. 27. gr. laganna komi nýr málslíður, svohljóðandi: „Ábyrgðaraðili veitir aðgang að heilbrigðisgögnum þegar ábyrgðarmaður rannsóknar framvísar leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna.“

Að mati spítalans er ákvæðið orðað með þeim hætti að ábyrgðaraðila sé skylt að veita aðgang þegar ábyrgðarmaður framvísar leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna. Það athugast að samkvæmt 2. másl. 2. mgr. 27. gr. laganna er aðgangur að heilbrigðisgögnum háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna. Þannig þarf að liggja fyrir samþykki ábyrgðaraðila og leyfi siðanefndar áður en ábyrgðaraðili veitir aðgang að heilbrigðisgögnum vegna vísindarannsóknar á heilbrigðissviði. Í samræmi við þessi sjónarmið leggur Landspítali til að umræddur málslíður verði svohljóðandi: „Ábyrgðaraðila er heimilt að veita aðgang að heilbrigðisgögnum þegar ábyrgðarmaður rannsóknar hefur framvísað leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna.“

Virðingarfyllst,

Runólfur Pálsson,  
forstjóri