

Alþingi
Velferðarnefnd

Reykjavík, 30. apríl 2024
Tilvísun: 2024040697/GRB

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014 (umfjöllun Persónuverndar)

1.

Almennt

Persónuvernd vísar til beiðni velferðarnefndar Alþingis frá 16. apríl 2024 um umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014 (þskj. 1350, 905. mál á 154. löggjafarþingi).

Í frumvarpsdrögunum er mælt fyrir um breytingu á 13. gr. laga nr. 44/2014, sem varðar umfjöllun Persónuverndar um umsóknir um leyfi til vísindarannsóknna á heilbrigðissviði. Lagt er til að sidanefndum verði ekki lengur skylt að senda umsóknir sem þeim berast til Persónuverndar. Með breytingunni er gert ráð fyrir að hvorki yfirlit yfir umsóknir né umsóknirnar sjálfar verði sendar Persónuvernd til umfjöllunar nema í undantekningartilvikum, þ.e. ef vafi leikur á um hvort rannsókn uppfyllir skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Telji Persónuvernd tilefni til veiti stofnunin umsögn. Jafnframt er lagt til að veita ráðherra heimild til að mæla fyrir um í reglugerð að sidanefndir skuli óska eftir umsögn Persónuverndar um tilteknar tegundir rannsóknna sem varða áhættumikla vinnslu persónuupplýsinga. Þá er lagt til að nýr málslíður bætist við 2. mgr. 27. gr. laganna þar sem mælt er fyrir um að ábyrgðaraðili veiti aðgang að viðkomandi gögnum þegar ábyrgðarmaður rannsóknar framvísar leyfi sidanefnda. Loks er lagt til að tvær nýjar málsgreinar bætist við 30. gr. laganna sem er ætlað að skýra betur eftirlits- og rannsóknarheimildir Persónuverndar og eru hugsaðar sem mótvægi við þær breytingar sem lagðar eru til í 13. gr. laganna.

2.

Forsaga málsins

Drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum nr. 44/2014, sem birt voru fyrst í samráðsgátt stjórnvalda 25. ágúst 2023 (mál nr. 154/2023), byggðust á sameiginlegu minnisbláði Persónuverndar og Vísindasíðanefndar frá 21. apríl s.á. Í drögunum var m.a. lagt til að ráðherra setti reglugerð um þær umsóknir sem Vísindasíðanefnd og sidanefndum heilbrigðisrannsóknna væri skylt að senda Persónuvernd til umfjöllunar, svo sem umsóknir um erfðafræðisrannsóknir, rannsóknir þar sem unnið



er með lífkennaupplýsingar, rannsóknir þar sem samkeyrsla persónuupplýsinga fer fram eða rannsóknir þar sem gervigreind eða ný tækni er notuð. Vísindasiðanefnd og siðanefndum heilbrigðisrannsókna skyldi þó alltaf vera heimilt að óska umsagnar Persónuverndar ef vafi léki á um hvort rannsókn uppfyllti skilyrði persónuverndarlaga.

Í umsögn Persónuverndar til heilbrigðisráðuneytisins, dags. 12. september 2023, um frumvarpsdrögin voru ekki gerðar athugasemdir, enda efni þeirra í samræmi við þau sjónarmið sem rakin voru í framangreindu minnisblaði Persónuverndar og Vísindasiðanefndar til heilbrigðisráðuneytisins.

Eftir að umsagnarfresti vegna frumvarpsdraganna lauk óskaði heilbrigðisráðuneytið eftir frekari rökstuðningi fyrir því hvers vegna erfðafræðirannsóknir væru sérstaklega tilgreindar í framangreindu minnisblaði sem rannsóknir sem skylt ætti að vera að senda til umfjöllunar Persónuverndar.

Í svari Persónuverndar til heilbrigðisráðuneytisins, dags. 3. október 2023, kemur m.a. fram að erfðafræðiupplýsingar njóti sérstöðu og að vinnsla þeirra geti falið í sér annars konar áhættu fyrir grundvallarréttindi og frelsi hinna skráðu heldur en vinnsla annarra heilsufarsupplýsinga, sem einnig séu skilgreindar sem viðkvæmar persónuupplýsingar. Illjótist það m.a. af því að erfðafræðilegar upplýsingar séu ídulega nátengdar erfðafræðilegum upplýsingum aðstandenda hins skráða, líkt og barna eða foreldra. Þannig geti erfðafræðilegar upplýsingar talist vera viðkvæmar persónuupplýsingar ekki einungis um hinn skráða heldur einnig um nána aðstandendur hans. Því teldi Persónuvernd brýnt að skylt væri að senda umsóknir um erfðafræðirannsóknir til umfjöllunar stofnunarinnar áður en þær væru afgreiddar hjá siðanefndum til þess að stofnunin gæti kannað hvort farið væri að lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum nr. 44/2014 voru birt að nýju í samráðsgátt stjórnvalda 17. nóvember 2023 (mál nr. 235/2023). Í þeim frumvarpsdrögum var m.a. mælt fyrir um að Vísindasiðanefnd og siðanefndum heilbrigðisrannsókna væri heimilt, áður en gefið væri út leyfi, að óska eftir umsögn Persónuverndar ef vafi léki á um hvort vísindarannsókn á heilbrigðissviði uppfyllti skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Kom svo fram að umsögn Persónuverndar skyldi liggja fyrir innan 30 virkra daga frá móttöku erindis. Teldi Persónuvernd að meðferð persónuupplýsinga bryti í bága við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga skyldi ekki gefa út leyfi fyrir rannsókninni.

Í umsögn Persónuverndar, dags. 7. desember 2023, var m.a. gerð athugasemd við að í þeirri tillögu, sem lögð var fram, fælust engar hlutlægar viðmiðanir um hvaða umsóknir skyldi senda Persónuvernd til umsagnar. Vísaði Persónuvernd í minnisblað sitt og Vísindasiðanefndar, dags. 21. apríl s.á, sem og skýringar til heilbrigðisráðuneytisins, dags. 3. október s.á. þar sem bent var á að eðlilegt væri að setja fram einhverjar viðmiðanir í þessu sambandi. Þá gerði Persónuvernd athugasemd við að samkvæmt ákvæði frumvarpsdraganna yrði stofnuninni gert skylt að að veita umsögn um þær umsóknir sem henni bærust, þrátt fyrir að markmið frumvarpsins væri að einfalda umsóknarferli vísindarannsókna á heilbrigðissviði.

3.

Fyrirliggjandi frumvarp

Í frumvarpi því sem nú er til umsagnar hefur verið brugðist við athugasemdum Persónuverndar sem fram komu í umsögn stofnunarinnar, dags. 7. desember 2023, að miklu leyti en ekki öllu og gerir hún athugasemdir við eftirfarandi atriði:



3.1

Um 1. gr. frumvarpsins

Í 1. gr. frumvarpsins er nú mælt fyrir um breytingu á 13. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði. Í 3. mgr. ákvæðisins segir að ráðherra sé *heimilt* að ákveða með reglugerð að Vísindasiðanefnd og síðanefndir heilbrigðisrannsóknna skuli, áður en leyfi sé gefið út, óska umsagnar Persónuverndar um rannsóknir sem varða áhættamikla vinnslu persónuupplýsinga.

Persónuvernd áréttar það mat stofnunarinnar að brýnt sé að reglugerð verði sett sem kveði skýrt á um það hvaða umsagnir skuli senda Persónuvernd til umfjöllunar, svo sem ef fyrirhuguð vísindarannsókn felur í sér samkeyrslu skráa, notkun gervigreindar eða vinnslu erfiðrafræðilegra upplýsinga. Byggjast þessi sjónarmið m.a. á viðmiðunum persónuverndarlöggjafarinnar um áhættusama vinnslu, sem er almennt háð mati á áhrifum á persónuvernd, sbr. auglýsingu Persónuverndar nr. 828/2019 um skrá yfir vinnsluáðgerðir sem krefjast ávallt mats á áhrifum á persónuvernd.

Telur Persónuvernd því brýnt að ákvæði frumvarpsins mæli fyrir um *skyldu* ráðherra til að setja reglugerð á grundvelli ákvæðisins, en ekki heimild hans þar um. Að öðru leyti gerir Persónuvernd ekki athugasemd ákvæði frumvarpsins enda verði reglugerð sett að undangengnu samráði við Persónuvernd eins og mælt er fyrir um í athugasemdum við ákvæðið.

3.2

Um 2. gr. frumvarpsins

Í 2. gr. frumvarpsins er nú gert ráð fyrir nýjum másl. á eftir 2. másl. 2. mgr. 27. gr. laga nr. 44/2014 þar sem gert er ráð fyrir að ábyrgðaraðili veiti aðgang að heilbrigðisgögnum þegar ábyrgðarmaður rannsóknar framvísar leyfi Vísindasiðanefndar eða síðanefndar heilbrigðisrannsóknna. Í athugasemdum við ákvæðið er rakið að framkvæmdin hafi verið sú að síðanefndir hafi ekki afgreitt umsóknir fyrir en samþykki ábyrgðaraðila liggja fyrir. Þessi bið eftir samþykki ábyrgðaraðila hafi lengt afgreiðslutíma umsókna hjá nefndinni. Með breytingunni sem lögð sé til fái ábyrgðaraðili gagna staðfestingu á að leyfi Vísindasiðanefndar eða síðanefndar heilbrigðisrannsóknna til aðgangs að tilteknum gögnum liggja fyrir og afhendi gögn í kjölfarið á grundvelli og gegn framvísun þess leyfis.

Fyrirhuguð breyting sem nú er lögð til með frumvarpinu er í samræmi við breytta framkvæmd Vísindasiðanefndar sem tilkynnt var á vefsíðu nefndarinnar 18. janúar 2024. Þar segir að framkvæmdin hafi verið sú að Vísindasiðanefnd hafi ekki gefið út leyfi fyrir en samþykki ábyrgðaraðila gagna liggja fyrir. Að mati nefndarinnar, og í samráði við Persónuvernd, sé rétt að breyta þeirri framkvæmd. Eftirleidis muni nefndin ekki bíða sérstaklega eftir samþykki ábyrgðaraðila gagna áður en leyfi nefndarinnar sé gefið út. Þá er áréttað að aðgangur að heilbrigðisgögnum sé augljóslega enn háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna en nefndin muni ekki óska sérstaklega eftir slíku samþykki frá ábyrgðarmönnum vísindarannsóknna.

Þrátt fyrir framangreint vill Persónuvernd áréttta að það er fólgið í þeirri ábyrgð sem felst í því að varðveita viðkvæmar upplýsingar um fólk að vega og meta þau einkalífsverndarsjónarmið sem á reynir í tengslum við afhendingu þeirra, en í því sambandi má hér nefna það grunnsjónarmið persónuverndarlöggjafar að ábyrgðaraðili að vinnslu persónuupplýsinga sé ábyrgur fyrir vinnslu þeirra, í þessu tilviki miðlun vegna vísindarannsóknar, sbr. 2. mgr. 8. gr. laga nr. 90/2018 um persónuvernd



og vinnslu persónuupplýsinga, sbr. einnig 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679. Jafnframt bendir Persónuvernd á að mikil vinna getur falist í því fyrir ábyrgðaraðila gagna að veita aðgang að þeim. Viðkomandi aðili veit best hvort og þá hvernig unnt er að veita aðganginn, býr yfir vitneskju um hvort gögn séu yfir höfuð til og getur þurft ráðrúm til að undirbúa afhendingu gagna.

Því telur Persónuvernd orðalag ákvæðisins í 2. gr. frumvarpsdraganna óheppilegt þar sem mælt er svo fyrir um að ábyrgðaraðili *veiti aðgang* að heilbrigðisgögnum þegar leyfi síðanefndar liggur fyrir. Kann ákvæðið að vera skilið svo að ábyrgðaraðilum heilbrigðisgagna sé skylt að afhenda þau rannsakendum um leið og síðanefndir hafi heimilað aðgang rannsakenda að þeim.

Því leggur Persónuvernd til að 2. másl. 2. mgr. 27. gr. laga nr. 44/2014 verði svohljóðandi:

Ábyrgðaraðila er heimilt að veita aðgang að heilbrigðisgögnum þegar ábyrgðarmaður rannsóknar framvísar leyfi Vísindasíðanefndar eða síðanefndar heilbrigðisrannsókna.

3.3.

Um 3. gr. frumvarpsdraganna

Í 3. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir að við 30. gr. laga nr. 44/2014 bætist tvær nýjar málsgreinar. Í þeim er mælt svo fyrir um að Persónuvernd sé heimilt að óska eftir yfirliti frá Vísindasíðanefnd eða síðanefnd heilbrigðisrannsókna yfir leyfi sem gefin hafa verið út. Þá sé Persónuvernd jafnframt heimilt að óska eftir upplýsingum og gögnum frá nefndunum sem varða útgefin leyfi sem nauðsynleg þykja að mati stofnunarinnar til að sinna eftirliti samkvæmt lögnum.


Í greinargerð með frumvarpsdrögum segir að með þessum nýju málsgreinum sé ætlunin að skýra betur eftirlits- og rannsóknarheimildir Persónuverndar og séu þær hugsaðar sem mótvægi við þær breytingar á 13. gr. laganna sem lagðar séu til.

Með hliðsjón af þeim veigamiklu breytingum sem lagðar eru til á 13. gr. laga nr. 44/2014 leggur Persónuvernd til að í 30. gr. laganna verði jafnframt mælt fyrir um að stofnuninni verði heimilt að óska eftir yfirliti frá nefndunum yfir umsóknir til vísindarannsókna sem eru *til meðferðar* hjá þeim, sem og upplýsingum og gögnum. Telur Persónuvernd heimild þessa nauðsynlega til að stofnunin geti eftir atvikum sinnt eftirlitshlutverki sínu ef sérstakt tilefni gefst til slíks.

Ekki eru að öðru leyti gerðar athugasemdir við efni frumvarpsins.

Verði frekari umsagnar óskað um einstök atriði verður hún fúslega veitt.

F.h. Persónuverndar,


Helga Sigríður Þórhallsdóttir


Gyða Ragnheiður Bergsdóttir