

Alþingi
Velferðarnefnd

SENT MEÐ NETPÓSTI:
umsagnir@althingi.is

Reykjavík, 8. maí 2024

Umsögn Íslenskrar erfðagreiningar ehf. („ÍE“) við frumvarp til laga um breytingu á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði nr. 44/20014 (umfjöllun Persónuverndar)

1.0 Inngangur

Með frumvarpinu er stefnt að því markmiði að einfalda umsóknarferli vísindarannsókna á heilbrigðissviði með því að afnema mat og umsögn Persónuverndar og er þess í stað lagt til að í undantekningartilvikum geti vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna óskað eftir umsögn Persónuverndar, sem þá hefur 30 daga frá því að fullnægjandi gögn liggja fyrir til að senda nefndinni umsögn sína. Er þannig lagt til að leyfiskerfi vísindarannsókna á heilbrigðissviði verði að þessu leyti sambærilegt við það sem gerist á Norðurlöndum. Hlutverk vísindasiðanefndar og siðanefnda heilbrigðisstofnana við mat á umsóknum um vísindarannsóknir og leyfisveitingar er óbreytt

Í greinargerð með frumvarpsdrögum er tekið fram í 2. kafla að einfalda skuli allt umsóknarferli leyfisveitenda til að ná markmiðum í stefnu heilbrigðisráðherra í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði til ársins 2030 og jafna stöðu vísindamanna við samstarfsmenn sína á Norðurlöndum. Hingað til hafi töluvert verið lengra gengið í yfirferð persónuverndarstofnunar hér á landi á umsóknum um vísindarannsóknir en í öðrum Evrópulöndum, en reglugerð (ESB) 2016/679 (pvrgr.) gerir ekki ráð fyrir slíkri yfirferð.

Þá er jafnframt rétt að geta þess að lagt er til í frumvarpinu að Persónuvernd verði fengnar auknar heimildir í lögum nr. 44/2014 til að kalla eftir gögnum vegna eftirlits frá vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna.

2.0 Afstaða og athugasemdir ÍE

(a) 1. gr. frumvarpsins – breyting á 13. gr. laga nr. 44/2014

ÍE fagnar þeirri breytingatillögu sem varðar 13. gr. laga nr. 44/2014 og telur að með henni geti náðst það markmið sem löggjafinn stefndi upphaflega að með núverandi 13. gr. laga nr. 44/2014 sem tók gildi 1. janúar 2015.

1. mgr. 1. gr. frumvarpsins

Í 1. mgr. 1. gr. frumvarpsins (sem verður 1. mgr. 13. gr. laganna) eru ítrekaðar þær lagaheimildir sem Persónuvernd hefur til að setja annars vegar almennar reglur á sviði vísindarannsókna á heilbrigðissviði og hins vegar að gefa út sérstök fyrirmæli til að koma á viðeigandi öryggisráðstöfunum við meðferð persónuupplýsinga í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði. Fyrri lagaheimildinni hefur Persónuvernd beitt sbr. reglur 622/2020 um öryggi persónuupplýsinga við framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Síðari heimildinni hefur Persónuvernd beitt gagnvart Íslenskri erfðagreiningu með því að gefa út almenn fyrirmæli Persónuverndar, dags. 26. júní 2017, um verklag til að tryggja öryggi við vinnslu persónuupplýsinga í þágu vísindarannsókna á heilbrigðissvið hjá Íslenskri erfðagreiningu. Fyrirmælin skýra ítarlega hvernig vinnslu persónuupplýsinga skuli háttáð í starfsemi fyrirtækisins. Þá fylgir ÍE reglum 622/2020 líkt og öðrum reglum sem Persónuvernd

hefur gefið út og varða starfsemi fyrirtækisins. ÍE er ekki kunnugt um að Persónuvernd hafi sett öðrum rannsóknafyrirtækjum eða stofnunum slík fyrirmæli.

Afstaða ÍE

ÍE styður heilshugar þá breytingu sem lögð er til í 1. mgr. 1. gr. frumvarpsins og telur að Persónuvernd séu gefnar nægar heimildir til að stuðla að því að framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði samrýmist lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

2. mgr. 1. gr. frumvarpsins

Í 2. mgr. 1. gr. frumvarpsins (sem verður 2. mgr. 13. gr. laganna) er lagt til að vísindasiðanefnd og siðanefndum verði ekki lengur skylt að senda umsóknir sem þeim berast til Persónuverndar og þar með horfið frá núverandi framkvæmd skv. gildandi lögum. Vísindasiðanefnd hefur þó ekki bara sent umsóknir til Persónuverndar til að ákveða innan 10 virkra daga hvort hún taki umsókn til meðferðar eins og gildandi lög kveða á um, heldur hefur vísindasiðanefnd beðið með að gefa út leyfi þar til skrifleg afstaða Persónuverndar hefur borist nefndinni, sem er ekki gert ráð fyrir í gildandi lögum. Það fyrirkomulag hélt fram til 18. janúar 2024¹ þegar vísindasiðanefnd í samráði við Persónuvernd breytti framkvæmd sinni.

Reynsla ÍE af fyrrnefndri framkvæmd sem var í gildi frá 1. janúar 2015-18. janúar 2024, er að í langflestum tilvikum gerir Persónuvernd ekki athugasemdir við að vísindasiðanefnd afgangið umrætt erindi ÍE efnislega, og tekur jafnframt fram að hún taki ekki afstöðu til umfangs gagnaöflunar heldur byggi á því að vísindasiðanefnd hafi viðhaft það mat. Jafnframt minnir Persónuvernd á almenn fyrirmæli Persónuverndar, dags. 26. júní 2017, um verklag til að tryggja öryggi við vinnslu persónuupplýsinga í þágu vísindarannsókna á heilbrigðissvið hjá Íslenskri erfðagreiningu. Af þessari framkvæmd verður ekki séð að Persónuvernd taki umsóknirnar sjálfar til efnislegrar umfjöllunar heldur vísi til mats vísindasiðanefndar. Sú framkvæmd sem hefur verið tekin upp, þótt ekki sé gert ráð fyrir henni í 13. gr. laga nr. 44/2014, að vísindasiðanefnd bíði eftir afstöðu Persónuverndar hefur hins vegar leitt til þyngri og lengri málsmeðferðar. Persónuvernd hefur á undanförunum árum tekið allt að 15 vikur (45 daga að meðaltali sl. 2 ár) að meta hvort stofnunin taki umsókn (langoftast, umsókn um viðbót við rannsókn sem þegar hefur hlotið leyfi vísindasiðanefndar, eða yfir 90% umsókna sl. 2 ár) til frekari meðferðar og skilar afstöðu sinni til vísindasiðanefndar skriflega. Í örfáum undantekningartilvikum hefur Persónuvernd tilkynnt vísindasiðanefnd, með skriflegum hætti, að hún hafi ákveðið að taka mál (umsóknir ÍE) til frekari meðferðar.

Þessi framkvæmd hefur valdið óþarfa töfum og tímafreku ferli fyrir ÍE (og væntanlega aðra rannsakendur) þegar sótt er um leyfi til vísindasiðanefndar fyrir umsóknum um rannsóknir sem eru að öllu jöfnu mjög sambærilegar. Ef verulegar breytingar eru í umsókn ÍE til vísindasiðanefndar er reynt að gera grein fyrir þeim, í þeim tilgangi að flýta fyrir að vísindasiðanefnd og Persónuvernd geti með skjótum og glöggum hætti gert sér grein fyrir breytingum og eðli þeirra.

Með tillagðri breytingu er gert ráð fyrir að hvorki yfirlit yfir umsóknir né umsóknirnar sjálfar verði sendar Persónuvernd til umfjöllunar. Þó er lagt til í frumvarpinu að vísindasiðanefnd eða siðnefnd heilbrigðisrannsókna verði heimilt að óska eftir umsögn Persónuverndar í undantekningartilvikum þ.e. ef siðanefnd telur að vafi leiki á um hvort umsókn uppfylli

¹ Þann 18. janúar sl. tilkynnti vísindasiðanefnd á heimasíðu sinni um breytta framkvæmd í þá veru að eftirleiddis muni nefndin ekki bíða sérstaklega eftir samþykki skráarhaldara áður en leyfi nefndarinnar er gefið út. <https://vsn.is/2024/01/18/breyting-a-framkvaemd-2-mgr-27-gr-laga-nr-44-2014-um-visindarannsoknir-a-heilbrigdissvidi/>

skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Í greinargerð með 2. mgr. 1. gr. frumvarpsins hefur verið bætt lögskýringu frá því að frumvarpið var í drögum í samráðsgátt stjórnvalda í nóvember 2023 í þá veru að nú segir þar að slíkt kæmi einkum til álita ef um áhættumikla vinnslu persónuupplýsinga sé að ræða, t.d. samkeyrslu skráa, notkun gervigreindar eða vinnslu erfðafræðilegra upplýsinga.

Telji Persónuvernd tilefni til að veita umsögn skal tilkynna siðanefnd um það innan tíu virkra daga. Umsögn Persónuverndar skal þá liggja fyrir eigi síðar en 30 dögum frá því að fullnægjandi gögn liggja fyrir.

Afstaða ÍE og tillaga til breytinga á frumvarpi

ÍE fagnar framkominni breytingatillögu og telur hana auka skilvirkni og gagnsæi við afgreiðslu vísindasiðanefndar á umsóknum auk þess að minnka álag á Persónuvernd án þess að draga úr heimildum stofnunarinnar til að sinna eftirliti og lögboðinni leiðbeiningarskyldu.

ÍE hafnar því að telja skuli upp í greinargerð um 1. gr. n.t.t. í 3. másl. 2. mgr. dæmi um hvaða vinnslur teljist áhættumiklar vinnslur persónuupplýsinga. ÍE telur ekki hægt að fullyrða og lýsa yfir að ákveðnar tegundir vinnslna, þ.m.t. þær sem taldar eru upp séu ávallt áhættumiklar. Hvort vinnsla telst áhættumikil eða ekki fer eftir hvað vinnslan felur í sér hverju sinni.

Framkvæmd umsókna vegna erfðarannsóknna á grundvelli núgildandi laga frá árinu 2014 er þegar orðin 10 ára og það heyrir til algjörra undantekninga að Persónuvernd hafi gert athugasemd við að vísindasiðanefnd afgreiði umsókn efnislega. Persónuvernd hefur nýtt heimild sína í 2. mgr. 13. gr. laganna og hefur frá árinu 2015 gefið út almenn fyrirmæli (núgildandi frá 26 júní 2017, um verklag til að tryggja öryggi við vinnslu persónuupplýsinga í þágu vísindarannsóknna á heilbrigðissvið hjá Íslenskri erfðagreiningu). Því úrræði getur Persónuvernd hæglega beitt gagnvart öðrum rannsakendum á sviði erfðavísinda eða annara vísindarannsóknna á heilbrigðissviði. ÍE hefur alltaf fylgt gildandi lögum og fyrirmælum Persónuverndar við framkvæmd rannsóknna, vinnslu og vörslu gagna. Hér er því komin á reynsla og þekking og ljóst að áhættan er þekkt stærð og ekki skuli líta svo á að hún sé sjálfkrafa mikil.

Ef orðalag í greinargerð um 1. gr. n.t.t. 3. másl. 2. mgr. fær að standa óbreytt er veruleg hætta á því, út frá reynslu sl. 10 ára, að framkvæmdin vegna erfðarannsóknna verði önnur en löggjafinn stefnir að líkt og gerðist frá gildistöku laganna 1. jan. 2015 fram til 18. janúar 2024 og að allar umsóknir til erfðarannsóknna verði sendar til Persónuverndar til að leita umsagnar. Þá er markmið þessa frumvarps, sem m.a. á að taka til erfðafræðilegra vísindarannsóknna á heilbrigðissviði, að engu orðið hvað þær varðar.

ÍE leggur því til að 3. másl. 2. mgr. í greinargerð við 1. gr. frumvarpsins verði felldur brott. *„Kæmi það einkum til álita ef um áhættumikla vinnslu persónuupplýsinga er að ræða, t.d. samkeyrslu skráa, notkun gervigreindar eða vinnslu erfðafræðilegra upplýsinga“.*

Auk þess telur ÍE það mjög mikilvægt atriði sem tekið er inn í 3. másl. 2. mgr. að Persónuvernd séu sett tímamörk en hún hefur 30 daga frá því að fullnægjandi gögn liggja fyrir í þeim tilvikum sem óskað er eftir umsögn stofnunarinnar. Að öðrum kosti verður skilvirkni ekki tryggð. ÍE er ekki mótfallið þeirri breytingu sem birtist í

frumvarpinu frá því að það var í drögum í samráðsgátt stjórnvalda 17. nóvember–1. desember 2023, vegna umsagnar Persónuverndar, um að tímafrestur byrji að telja þegar fullnægjandi gögn liggja fyrir hjá Persónuvernd.

3. mgr. 1. gr. frumvarpsins

Í 3. mgr. 1. gr. frumvarpsins (sem verður 3. mgr. 13. gr. laganna) er lagt til að ráðherra verði heimilað að ákveða með reglugerð að vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna skuli, áður en leyfi er gefið út, óska umsagnar Persónuverndar um rannsóknir sem varða áhættumikla vinnslu persónuupplýsinga. Um málsmeðferðartíma slíkra umsagna hjá Persónuvernd fer eftir 2. mgr. Í greinargerð með 3. mgr. 1. gr. frumvarpsins segir að um sé að ræða varnagla og mótvægi við þá breytingu sem lögð er til í 1. mgr. um að ekki verði lengur skylt að senda umsóknir til Persónuverndar til umsagnar. Jafnframt skuli við setningu slíkrar reglugerðar hafa regluverk annars staðar á Norðurlöndum til hliðsjónar og liggja fyrir mat á að viðkomandi tegund rannsóknar sé sérstaklega áhættumikil hvað varðar vinnslu persónuupplýsinga og að framkvæmd slíkra rannsókna hafi gefið tilefni til þess. Slík reglugerð skuli sett að undangengnu samráði við ábyrgðarmenn vísindarannsókna, siðanefndir og Persónuvernd. Sami málsmeðferðartími er settur og í 2. mgr.

Í frumvarpsdrögum sem lágu í samráðsgátt stjórnvalda var þetta ákvæði ekki til staðar en er tekið inn til að mæta áhyggjum Persónuverndar sem birtust í umsögn þess til heilbrigðisráðuneytisins, dags. 7. desember 2023.

Afstaða ÍE

ÍE leggst alfarið gegn þessari reglugerðarheimild til handa ráðherra enda veitir reglugerðarheimild til ráðherra honum heimild til að draga til baka meginbreytinguna og megintilgang með frumvarpinu, þ.e. breytingu sem kveðið er á um í 2. mgr. 1. gr. frv. sem á að stuðla að aukinni skilvirkni, einfalda allt umsóknarferli leyfisveitenda, jafna stöðu vísindamanna við samstarfsmenn sína á Norðurlöndum o.s.frv., án þess að löggjafinn komi þar við sögu. Að mati ÍE eru nægir varnaglar slegnir í frumvarpinu. Í 1. mgr. 1. gr. frumvarpsins eru heimildir Persónuverndar til að setja sérstakar reglur og gefa út sérstök fyrirmæli undirstrikuð. Í 3. gr. frumvarpsins er lagt til að veita Persónuvernd auknar eftirlitsheimildir til að hafa eftirlit með vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði. Að endingu má svo ekki gleyma þeim varnögglum sem eru þegar fyrir hendi með því að siðanefnd skuli gæta þess að vegna vísindarannsókna sem hún metur sé persónuverndar gætt (4. gr. laga nr. 44/2014) og ráðherra skal við skipun vísindasiðanefndar gæta þess að í nefndinni séu aðilar með sérþekkingu í lögfræði og persónuvernd (9. gr. laga nr. 44/2014)

(b) 2. gr. frumvarpsins – breyting á 2. mgr. 27. gr. laga nr. 44/2014

Í 2. gr. frumvarpsins eru lagðar til mjög tímabærar breytingar á 2. mgr. 27. gr. laganna til að auka skilvirkni í málsmeðferð umsókna, þ.e.a.s. að vísindasiðanefnd afgreiði að öllu leyti umsóknina og þar á eftir veiti ábyrgðaraðili aðgang að heilbrigðisgögnum á grundvelli framvísaðs leyfis. Þar að auki er með 2. gr. frumvarpsins komið á framfæri mikilvægri lögskýringu í greinargerð með breytingunni um að vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna sé það stjórnvald sem heimilar aðgang að heilbrigðisgögnum á grundvelli laganna en ekki ábyrgðaraðili gagnanna.

Framkvæmdin er sú að þrátt fyrir að það sé í höndum vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna að taka efnislega stjórnvaldsákvörðun um hvort aðgangur skuli heimilaður, sbr. 1. mgr. 27. gr., að þá er í 2. málsl. 2. mgr. 27. gr. sett inn það skilyrði að aðgangur sé háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna, sem þó hefur ekki fengið neitt vald til

töku stjórnvaldsákvörðunar skv. lögnum. Skilyrðið hefur þó verið túlkað á þann veg að það sé ekki alfarið í höndum vísindasiðanefndar, líkt og skýrt er orðað í 1. mgr. 27. gr. laganna, að veita aðgang að heilbrigðisgögnum vegna vísindarannsókna heldur sé það jafnframt í höndum ábyrgðaraðila gagnanna að taka þá stjórnvaldsákvörðun. Birtist sú afstaða m.a. í 2. mgr. 11. gr. reglugerðar um skipulag vísindarannsókna á heilbrigðissviði nr. 520/2018 en þar segir: „Með umsókn til vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna skal fylgja samþykki ábyrgðaraðila þeirra sjúkraskráa, lífsýnasafna og safna heilbrigðisupplýsinga sem óskað er aðgangs að. Vísindasiðanefnd getur, í undantekningartilvikum, þegar um fleiri en eina umsókn um aðgang að gögnum frá stofnunum eða skráarhöldurum er að ræða, veitt heimild til þess að hefja rannsókn áður en öll samþykki skráarhaldara hafa verið lögð fram.“

Sökum þess að 2. mgr. 27. gr. laganna hefur að geyma 2. másl. 2. mgr. 27. gr. og fyrrnefnd reglugerð er í gildi hafði framkvæmdin þangað til 18. janúar sl., þegar vísindasiðanefnd tilkynnti um breytingu, verið sú að vísindasiðanefnd beið eftir að henni bærist leyfi eða viljayfirlýsing ábyrgðaraðila, áður en hún gæfi út leyfi fyrir rannsókn eða fyrir gagnaöflun í þágu rannsóknar. Tímalengd leyfisferlis fyrir vísindasiðanefnd lengdist enn meir þegar skráarhaldarar sem óskað var aðgengis að gögnum frá eru margir og sumir litlir, t.d. litlar heilbrigðisstofnanir sem funda ekki oft um slík erindi. Því gátu liðið margir mánuðir frá því að stærstu skráarhaldarar eins og Landspítali og Embætti landlæknis veittu samþykki sitt þar til aðrir skráarhaldarar tóku slíkt erindi fyrir og á meðan var umsókn í biðstöðu hjá vísindasiðanefnd þar sem beðið var eftir afstöðu allra skráarhaldara. Þetta flækjustig hlýtur að hafa myndast þar sem á skorti skýra lögskýringu um að stjórnvaldsákvörðunin væri tekin af fjölskipuðu stjórnvaldi vísindasiðanefndar/siðanefnda heilbrigðisrannsókna en ekki ábyrgðaraðila gagnanna. Á allra síðustu árum hefur Persónuvernd einnig óskað eftir afriti af staðfestingu stofnana/ábyrgðaraðila gagna fyrir því að þær muni afhenda umbeðin gögn áður en stofnunin sendir vísindasiðanefnd afstöðu sína. Þetta leiddi til verulegra tafa við afgreiðslu umsóknar hjá vísindasiðanefnd. Með hinni nýlegu breytingu vísindasiðanefndar frá 18. janúar sl. sem virðist vera ætlunin að lögleiða í 2. gr. frumvarpsins, ásamt því að löggjafinn fallist á 2. mgr. 1. gr. þessa frumvarps ætti að horfa til mun betri vegar með afgreiðslutíma fyrir vísindasiðanefnd.

Eftir stendur að ef lagaákvæðinu verði ekki breytt líkt og lagt er til í 2. gr. frumvarpsins gæti vísindasiðanefnd horfið til fyrri framkvæmdar og afgreiðslutími umsókna myndi lengjast á nýjan leik. Þá veit ÍE til þess að ýmsir skráarhaldarar telja afstöðu vísindasiðanefndar til fyrirbyggjandi umsóknar vera forsendu þess að þeir geti gefið samþykki að því að veita aðgengi að gögnum sem umsókn nær til, enda er vísindasiðanefnd það stjórnvald sem skal leggja efnislegt mat á umsóknina en ekki skráarhaldarar.

Á sama hátt er eðlilegt að ábyrgðaraðili gagna fái staðfestingu á leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefnda heilbrigðisrannsókna áður en afhending gagna fer fram svo hann geti afhent mikilvægar og viðkvæmar trúnaðarupplýsingar til þar til bærs aðila líkt og gert er ráð fyrir í 2. gr. frumvarpsins. Þar er gert ráð fyrir að ábyrgðaraðili veiti aðgang að heilbrigðisgögnum þegar ábyrgðarmaður rannsóknar framvísar leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna.

ÍE hefur rýnt umsögn Persónuverndar frá 30. apríl 2024 (Dbnr. 2164) til velferðarnefndar og þar leggur Persónuvernd til að núverandi 2. másl. 2. mgr. falli brott og þess í stað verði 2. másl. 2. mgr. svohljóðandi: „Ábyrgðaraðila er heimilt að veita aðgang að heilbrigðisgögnum þegar ábyrgðarmaður rannsóknar framvísar leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna“.

Afstaða ÍE og breytingatillaga

ÍE er sammála frumvarpshöfundum um það að gera verði breytingu á 2. mgr. 27. gr. en vill þó ganga lengra og tekur undir með Persónuvernd um að fella skuli brott núverandi 2. másl. 2. mgr. og að nýr 2 másl. 2. mgr. komi í staðinn. ÍE leggur til að hann verði samhljóða og lagt er til í 2. gr. frumvarpsins: „Ábyrgðaraðili veitir aðgang að heilbrigðisgögnum þegar ábyrgðarmaður rannsóknar framvísar leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna.“ ÍE telur að með því að núverandi 2. másl. 2. mgr. standi óbreyttur áfram skapi rugling og geti leitt til þess að ekki verði horfið frá núverandi framkvæmd.

Með þeirri breytingu sem ÍE leggur til myndu 1. og 2. mgr. 27. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði nr. 44/2014 hjóða svo:

27. gr.

Aðgangur að heilbrigðisgögnum.

Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna heimilar aðgang að heilbrigðisgögnum vegna vísindarannsókna sem leyfðar hafa verið af vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna.

Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna getur sett skilyrði fyrir notkuninni. Ábyrgðaraðili veitir aðgang að heilbrigðisgögnunum þegar ábyrgðarmaður rannsóknar framvísar leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefnda heilbrigðisrannsókna. Tryggt skal að gætt sé jafnræðis við veitingu aðgangs að lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum. Þess skal gætt við aðgang að heilbrigðisgögnum að upplýsingar í þeim séu trúnaðarmál.

Til að mæta áhyggjum Persónuverndar í hennar umsögn gerir ÍE að tillögu sinni að í greinargerð í lok athugasemdar um 2. gr. frumvarpsins bætist við málsliður svohljóðandi: „Áréttað skal að ábyrgðaraðili heilbrigðisgagna ber ábyrgð á vinnslu persónuupplýsinga þegar þeim er miðlað, sbr. lög nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.“

(c) 3. gr. frumvarpsins - breyting á 30. gr. laga nr. 44/2014

1.mgr. og 2. mgr. 3. gr.

Í frumvarpsdrögum eru lögð til nýmæli í 1. og 2. mgr. 3. gr. sem verða 2. og 3. mgr. 30. gr. laganna. Í greinargerð með 3. gr. frumvarpsins er útskýrt hvað við sé átt, þ.e.a.s. að Persónuvernd geti í fyrsta skrefi óskað eftir yfirliti frá siðanefndum yfir útgefin leyfi. Í því yfirliti komi einungis fram nafn rannsóknar ásamt ábyrgðarmanni rannsóknar. Í næsta skrefi geti Persónuvernd á grundvelli yfirlitsins óskað eftir frekari gögnum frá siðanefnd í þeim tilgangi að viðhafa eftirlit með vísindarannsóknum á heilbrigðissviði.

Nýmælin í 2. gr. veita Persónuvernd frekari eftirlitsheimildir en Persónuvernd hefur skv. 41. gr. laga um Persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, sbr. 58. gr. pvrgr. Þær eftirlitsheimildir beinast að ábyrgðaraðila og vinnsluaðila gagna en í þeim nýmælum sem lögð eru til í þessum frumvarpsdrögum getur Persónuvernd óskað eftir frá þriðja aðila, þ.e. vísindasiðanefnd eða siðanefndum heilbrigðisrannsókna upplýsingum og gögnum er varða vinnslu ábyrgðaraðila eða vinnsluaðila í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði. Nýmælin hafa það að markmiði að vera mótvægi við þær breytingar sem lagðar eru til í 1. gr. frumvarpsdraganna og varða 13. gr. núgildandi laga og eru til að styðja Persónuvernd í eftirliti með vísindarannsóknum á heilbrigðissviði.

Afstaða ÍE

ÍE leggst ekki gegn þeim nýmælum sem lögð eru til í 3. gr. frumvarpsins.

ÍE leggst hins vegar gegn tillögu Persónuverndar sem kemur fram í umsögn hennar til velferðarnefndar, dags. 30. apríl 2024, og varðar breytingu á 3. gr. frumvarpsins. Þar leggur Persónuvernd til að í 30. gr. laganna verði jafnframt mælt fyrir um að stofnuninni verði heimilt að óska eftir yfirliti sem og upplýsingum og gögnum frá vísindanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna vegna umsókna sem eru *til meðferðar* hjá þeim. Þar með á Persónuvernd að geta óskað eftir yfirliti og upplýsingum og gögnum frá siðanefndu á meðan umsóknir eru til meðferðar og eftir að leyfi hafi verið útgefin. Að mati ÍE vinnur tillagan augljóslega gegn markmiðum frumvarpsins. Hér virðist Persónuvernd vilja hverfa aftur til þeirrar framkvæmdar sem nú er við lýði. Í 5. mgr. inngangs í frumvarpinu á bls. 2 er vel reifað að siðanefnd skuli gæta þess að vísindarannsóknir sem hún metur séu skipulagðar og framkvæmdar með þeim hætti að siðfræðileg og vísindaleg sjónarmið séu höfð í heiðri og persónuverndar sé gætt, sbr. 4. gr. laga nr. 44/2014 og að skv. 9. gr. sömu laga skuli ráðherra við skipun vísindasiðanefndar gæta þess að í nefndinni séu aðilar með sérþekkingu í lögfræði og persónuvernd.

5.0 Niðurlag

Lög um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði nr. 44/2014 er grundvallarlöggjöf um starfsemi ÍE og annarra rannsakenda á heilbrigðissviði. ÍE fagnar því að heilbrigðisráðherra hafi þá framtíðarsýn sem hann vill hrinda í framkvæmd með liðsstyrk Alþingis að einfalda og gera umsóknarferli um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði mun skilvirkara en það er nú.

Fulltrúar ÍE eru reiðubúnir að mæta á fund hjá Velferðarnefnd Alþingis til frekari útskýringar á umsögn ÍE.

Virðingarfyllst f.h. ÍE



Kári Stefánsson, læknir og forstjóri