

Heilbrigðisráðuneytið
Síðumúli 24
108 Reykjavík

SENT MEÐ NETPÓSTI:

kristin.gudmundsdottir@hrn.is

Reykjavík, 25. september 2023

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

1.0 Inngangur

ÍE vísar til draga að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði nr. 44/2014 (mál nr. 154/2023), sem voru birt í samráðsgátt stjórnvalda þann 25. ágúst sl. Í frumvarpsdrögum er að finna tillögu er hefur það að markmiði að stytta og einfalda málsmeðferðartíma umsókna fyrir vísindasiðanefnd.

Með tölvupósti, dags. 20. september sl. var ÍE gefinn frestur til að skila inn umsögn til 25. september.

ÍE hefur farið yfir frumvarpsdrögin og gerir eftirfarandi tillögur (númer vísa til frekari umfjöllunar í kafla 3) um breytingar á þeim:

Breytingatillögur í frumvarpsdrögum sem ÍE styður (2.1):

ÍE leggst ekki gegn c.-lið 1. mgr. frumvarpsdraganna.

Tillögur ÍE til breytinga á frumvarpsdrögum (2.2):

- **að a.-liður 1. gr. frumvarpsdraganna verði svohljóðandi (2.2.1):**

„Ráðherra setur reglugerð um þær umsóknir sem vísindasiðanefnd og siðanefndum heilbrigðisrannsókna er skylt að senda Persónuvernd yfirlit yfir.“

- **við 1. gr. frumvarpsdraganna bætist d.-liður svohljóðandi (2.2.2): 2. málsl. 2. mgr. orðist svo:**

„Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna ber að gefa út leyfi að liðnum tíu virkum dögum frá því að yfirlit berst Persónuvernd, nema stofnunin hafi innan þess frests gert viðkomandi nefnd viðvart um annað, og önnur skilyrði leyfis séu uppfyllt.“

- **við 1. gr. frumvarpsdraganna bætist e.-liður svohljóðandi (2.2.3): Við 2. mgr. bætist nýr 4. málsliður sem orðast svo: „Persónuvernd skal gæta að málshraða þegar hún tekur umsóknir til frekari meðferðar og skal hafa lokið frekari meðferð máls eigi síðar en innan tveggja mánaða.“**

- **við b-lið 1. gr. frumvarpsdraganna bætist við ný málsgrein svohljóðandi (2.2.4): Við 1. mgr. bætist við nýr málsliður svohljóðandi:**

„Vísindasiðanefnd ber heldur ekki að senda Persónuvernd til umfjöllunar umsóknir um viðbætur við rannsóknir sem vísindasiðanefnd hefur veitt leyfi fyrir og varða öflun sömu gagna og leyfi liggur fyrir um, en verður aflagð frá öðrum stofnunum eða skráarhöldurum.“

- **við 1. gr. frumvarpsdraganna bætist f.-liður svohljóðandi (2.2.5):**

Við 1. mgr. bætist nýr málslíður svohljóðandi:

„Minniháttar breytingar á rannsóknaráætlun sem eru tilkynningaskyldar samkvæmt reglum vísindasiðanefndar settum með vísan til 3. mgr. 12. gr. laganna eru undanskildar ákvæði þessu.“

- **að breytingar verði gerðar á 2. málsl. 2. mgr. 27. gr. laga nr. 44/2014 (2.2.6)**

Þar sem stefnt er að framlagningu frumvarps til breytinga á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði leggur ÍE til að farið verði í breytingu á 27. gr. laganna sem leiðir til skýringar og jafnframt einföldunar á málsmæðferð fyrir vísindasiðanefnd.

- **við frumvarpsdrögin bætist ný grein sem verði 2. gr. og að 2. gr. frumvarpsdraganna verði 3. gr., svohljóðandi (2.2.7):** 2. málsl. 2. mgr. 27. gr. orðast svo: *„Ábyrgðaraðili gagnanna skal ekki veita aðgang að gögnunum nema að hafa fengið framvísað leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefnda heilbrigðisrannsókna um að aðgangur leyfishafa að tilgreindum gögnum sé heimilaður.“*

2.0 Afstaða, breytingatillögur og rökstuðningur ÍE

2.1 Breytingatillögur í frumvarpsdrögum sem ÍE styður

ÍE leggst ekki gegn c.-lið 1. mgr. frumvarpsdraganna.

2.2 Tillögur ÍE til breytinga á frumvarpsdrögum

2.2.1 ÍE leggur til að a.-liður 1. gr. frumvarpsdraganna verði svohljóðandi:

„Ráðherra setur reglugerð um þær umsóknir sem vísindasiðanefnd og siðanefndum heilbrigðisrannsókna er skylt að senda Persónuvernd yfirlit yfir.“

Tillaga frumvarpsdraganna að breytingu á a.-lið 1. gr. stangast á við yfirlýst markmið þeirra, þar sem hún myndi auka álag á Persónuvernd og væntanlega lengja meðferðartíma vísindasiðanefndar á þeim gerðum rannsókna sem taldar eru upp í lagabreytingatillögunni.

Tillaga ÍE felur í sér að áfram verði fylgt orðalagi gildandi 1. mgr. 13. gr. laga nr. 44/2014 um að Persónuvernd fái yfirlit yfir umsóknir til vísindasiðanefndar. ÍE leggst alfarið gegn því að nú verði tekin upp ný efnisleg meðferð (umfjöllun) af hálfu Persónuverndar á öllum rannsóknum sem taldar eru upp í a.-lið 1. gr. frumvarpstillögunnar og skilgreindar skulu í reglugerð sem ráðherra setur.

ÍE er ósammála því sem fullyrt er í 2. kafla greinargerðar frumvarpsdraganna um að tilgangurinn með lögum nr. 44/2014 hafi ekki verið að afnema umfjöllun Persónuverndar, heldur að afnema tilkynningar- og leyfisskyldu stofnunarinnar. Með tillögum um lagabreytingar er jafnframt gengið lengra en orðið hefur í framkvæmd vísindasiðanefndar og Persónuverndar með því að gera kröfu um umfjöllun Persónuverndar um allar umsóknir um rannsóknir af ákveðnum gerðum eins og erfðarannsóknir, rannsóknir þar sem unnið er með lífkennaupplýsingar, rannsóknir þar sem samkeyrsla á persónuupplýsingum fer fram, rannsóknir þar sem gervigreind eða ný tækni er notuð, sem myndi fyrst og fremst eiga við um allar rannsóknir ÍE. Ekkert í rúmlega 8 ára reynslu af meðferð vísindasiðanefndar á umsóknum ÍE skv. gildandi lögum bendir til þess að nauðsynlegt sé að Persónuvernd fjalli um allar umsóknir ÍE. Slík breyting gengi gegn einu af megin markmiðum laga nr. 44/2014 að

einfalda umsóknarferli vísindarannsókna og gegn ætluðu markmiði 1. gr. frumvarpsdraganna um að stytta og einfalda málsmeðferðartíma umsókna fyrir vísindasiðanefnd.

Slík breyting myndi auka álag á Persónuvernd og væntanlega lengja meðferðartíma þeirra gerða rannsókna sem taldar eru upp í lagabreytingatillögunni, þ.m.t. allra rannsókna ÍE. Slíkt var talið óþarfi þegar 13. gr. núgildandi laga var sett líkt og rakið er nánar í viðauka og ekki að sjá að þær aðstæður hafi breyst.

Breytingatillaga frumvarpsins leggur til ferli umsókna um vísindarannsóknir á mönnum sem er andstætt því sem er á Norðurlöndunum og víðar í Evrópu og það væri mikil afturför ef Persónuvernd þyrfti t.d. að fjalla formlega um allar umsóknir um erfðarannsóknir ÍE þótt þær séu í langflestum tilvikum algerlega sambærilegar hvað varðar vinnslu persónuupplýsinga (sjá viðauka). Í Danmörku eru umsóknir um leyfi fyrir vísindarannsóknum á mönnum eingöngu sendar siðanefnd. Engar umsóknir eru sendar Dönsku Persónuverndarstofnuninni (Danish Data Protection Agency), sem fjallar heldur ekki með neinum hætti um umsóknir sem eru sendar siðanefndum. Danska Persónuverndarstofnunin getur hvenær sem er ákveðið að gera úttekt á vinnslu persónuupplýsinga við framkvæmd vísindarannsókna. Lögfræðingar rannsóknastofnana (s.s. Rigshospitalet) veita leyfi fyrir rannsóknum fyrir hönd Dönsku Persónuverndarstofnunarinnar, og halda skrá um allar samþykktar rannsóknir. Rannsakendum og rannsóknastofnunum ber að fylgja GDPR. Danska Persónuverndarstofnunin hefur hvorki gefið út almenna skilmála né sérstaka skilmála fyrir rannsóknastofnanir um vísindarannsóknir á mönnum. Í Noregi er heldur ekki gerð krafa um umsóknir til Norsku Persónuverndarstofnunarinnar, heldur dugir leyfi siðanefnda (Regional Committees for Medical and Health Research Ethics (REK)). Hver rannsóknastofnun er ábyrg fyrir að gera mat á persónuverndar áhrifum (DPIA) og skrá lagagrundvöll fyrir vinnslu persónuupplýsinga og hvernig reynt er að tryggja öryggi í rannsóknum. Tilgreindur stjórnandi stofnunar þarf að samþykkja DPIA og að það samrýmist GDPR. Norska Persónuverndarstofnunin getur gert úttekt á stofnun, en ekki lagt mat á einstök rannsóknaverkefni

Sú framkvæmd sem vísindasiðanefnd og Persónuvernd hafa smám saman komið á að vísindasiðanefnd sendi Persónuvernd allar umsóknir um rannsóknir og Persónuvernd sendi síðan skriflega afstöðu sína um hvort stofnunin geri athugasemd við að vísindasiðanefnd gefi út leyfi fyrir rannsókn er andstæð því sem gert er ráð fyrir í 13. gr. laga nr. 44/2014, að vísindasiðanefnd sendi Persónuvernd yfirlit yfir umsóknir sem nefndinni berast, og að vísindasiðanefnd geti, eftir 10 daga frá því að hún sendir Persónuvernd erindi, gefið út leyfi fyrir þeim rannsóknum sem Persónuvernd hefur ekki ákveðið að hún taki til frekari meðferðar.

Í langflestum tilvikum gerir Persónuvernd ekki athugasemdir við að vísindasiðanefnd afgreiði umrætt erindi efnislega, og tekur jafnfamt fram að hún taki ekki afstöðu til umfangs gagnaöflunar heldur byggji 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 yfirlit umsókna eða umsóknirnar sjálfar til efnislegrar umfjöllunar heldur vísi til mats vísindasiðanefndar. Ef breytingartillögur frumvarpsdraganna yrðu að veruleika fæli það í sér að Persónuvernd skyldi fjalla um allar rannsóknir af tilteknum gerðum, sem skilgreindar verði í reglugerð sem ráðherra setur samkvæmt tillögum frumvarpsins. 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 leitt til þyngri og lengri málsmeðferðar. Þessu til viðbótar hefur Persónuvernd á undanförunum árum einnig beðið eftir afstöðu ábyrgðarmanna gagna, sbr. 2. mgr. 27. gr. laga nr. 44/2014 áður en stofnunin sendir vísdasiðanefnd afstöðu sína, þrátt fyrir að ekki hafi verið gert ráð fyrir þessari stjórnsýsluframkvæmd í 13. gr. laga nr. 44/2014. Í undantekningartilvikum hefur Persónuvernd tilkynnt vísdasiðanefnd, með skriflegum hætti, að hún hafi ákveðið að taka mál (umsóknir ÍE) til frekari meðferðar.

ÍE leggst jafnframt gegn því að í 1. mgr. 13. gr. verði taldar upp þær tegundir rannsókna sem ráðherra setur reglugerð um og binda þannig hendur hans. Eðlilegra væri að slíkt mat tæki mið af framþróun í vísindum og framkvæmd og viðmiðum á norrænum og alþjóðlegum vettvangi hverju sinni.

2.2.2 ÍE leggur til að við 1. gr. frumvarpsdraganna bætist d.-liður svohljóðandi: 2. málsl. 2. mgr. orðist svo:

„Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna ber að gefa út leyfi að liðnum tíu virkum dögum frá því að yfirlit berst Persónuvernd, nema stofnunin hafi innan þess frests gert viðkomandi nefnd viðvart um annað, og önnur skilyrði leyfis séu uppfyllt.“

Í umsögn sinni um frumvarpsdrögin gerir Persónuvernd ekki athugasemd við þann tímafrest, 10 virkra daga, sem skilgreindur er í 2. mgr. 13. gr. laga nr. 44/2014 til að greina þær umsóknir sem hún þurfi að gera vísindasiðanefnd viðvart um að hún ákveði að taka til frekari meðferðar, þrátt fyrir að í umsögn Persónuverndar, dags. 12. sept. sl. sé tekið fram að Persónuvernd berist mikill fjöldi umsókna um leyfi frá vísindasiðanefnd. ÍE telur hættu á að sá langi málsmeðferðartími sem Persónuvernd hefur oft tekið sér til að skila afstöðu til vísindasiðanefndar (sjá viðauka) myndi ekki styttest. Samkvæmt frumvarpsdrögum stendur 2. mgr. 13. gr. laga nr. 44/2014, óbreytt, þ.e. „Að fengnu yfirliti skv. 1. mgr. ákveður Persónuvernd hvort hún taki málið til frekari meðferðar.“ Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna er heimilt að gefa út leyfi að liðnum tíu virkum dögum frá því að yfirlit berst Persónuvernd nema stofnunin hafi innan þess frests gert viðkomandi nefnd viðvart um annað.”

Hvergi er í 2. mgr. 13. gr. laga nr. 44/2014 kveðið á um að Persónuvernd þurfi að láta vísindasiðanefnd formlegt svar í té um afstöðu sína. Vísindasiðanefnd ætti að geta treyst því að Persónuvernd hafi tekist að gaumgæfa yfirlit umsókna á þeim tímafresti sem markaður er og þar með sé vísindasiðanefnd með því að gefa út leyfi, ekki í hættu á að brjóta 10. gr. stjórnsýslulaga og tryggja hagsmuni þátttakenda hafi Persónuvernd ekki gert henni viðvart innan þeirra tímamarka. Vert er að minnast þess að lög nr. 44/2014 voru sett í tíð núgildandi stjórnsýslulaga nr. 37/1993 og 10. gr. þeirra er óbreytt.

Vísindasiðanefnd hefur tekið upp það verklag að gefa ekki út leyfi fyrir rannsóknum eða viðbótarumsóknum fyrr en nefndin hefur fengið skriflega afstöðu Persónuverndar, þó hún hafi oft borist nefndinni löngu eftir að 10 daga frestur Persónuverndar til að upplýsa um hvaða erindi stofnunin hyggist taka til frekari meðferðar sé liðinn. Ljóst er að tillögurnar í frumvarpsdrögum gera ekki ráð fyrir þessari framkvæmd sem gengur í berhöggi við lögin, þar sem 2. mgr. 13. gr. laganna er óbreytt skv. frumvarpstillögunni.

Mikilvægt er að það verði skýrt í lögnum að vísindasiðanefnd beri að gefa út leyfi að liðnum skilgreindum fresti sem Persónuvernd hefur til að ákveða hvort hún taki umsóknir til frekari meðferðar sbr. 2. mgr. 13. gr. laga nr. 44/2014, og að Persónuvernd virði þann tímafrest.

2.2.3 ÍE leggur til að við 1. gr. frumvarpsdraganna bætist e.-liður svohljóðandi: *Við 2. mgr. bætist nýr 4. málslíður sem orðast svo: „Persónuvernd skal gæta að málshraða þegar hún tekur umsóknir til frekari meðferðar og skal hafa lokið frekari meðferð máls eigi síðar en innan tveggja mánaða.“*

Mikilvægt er að málsmeðferðartíma Persónuverndar verði settar skorður. Um er að ræða umsóknarferli fyrir vísindasiðanefnd, sbr. 12. gr. laganna, en ekki sameiginlega umsókn til vísindasiðanefndar og Persónuverndar, eins og staðhæft er í greinargerð með frumvarpsdrögunum, enda voru umsóknir til Persónuverndar lagðar af með lögum nr. 44/2014. Það þarf að vera ljóst að ferli frekari meðferðar geti lokið innan tíma meðalhöfsins. Verður að ætla að tveir mánuðir dugi til þess.

2.2.4 ÍE leggur til viðbót við b-lið 1. gr. frumvarpsdraganna svohljóðandi:

Við 1. mgr. bætast við nýr málslíður svohljóðandi:

„Vísindasiðanefnd ber heldur ekki að senda Persónuvernd til umfjöllunar umsóknir um viðbætur við rannsóknir sem vísindasiðanefnd hefur veitt leyfi fyrir og varða öflun sömu gagna og leyfi liggur fyrir um, en aflað er frá öðrum stofnunum eða skráarhöldurum.“

ÍE leggur til þessa breytingatillögu til að skýrt sé að umsóknir sem fjalla um öflun sömu gagna í sama tilgangi þurfi ekki að meta ítrekað m.t.t. persónuverndarsjónarmiða. Þá minnir ÍE á að Persónuvernd hefur gefið út fyrirhælt Persónuverndar, dags. 26. júní 2017, um verklag til að tryggja öryggi við vinnslu persónuupplýsinga í þágu vísindarannsókna á heilbrigðissviði hjá Íslenskri erfðagreiningu. Með innleiðingu á þessari tillögu mun málsmeðferðartími hjá Persónuvernd styttest.

2.2.5 ÍE leggur til að við 1. gr. frumvarpsdraganna bætist f.-liður svohljóðandi:

Við 1. mgr. bætist nýr málslíður svohljóðandi:

„Minniháttar breytingar á rannsóknaráætlun sem eru tilkynningaskyldar samkvæmt reglum vísindasiðanefndar settum með vísan til 3. mgr. 12. gr. laganna eru undanskildar ákvæði þessu.“

ÍE telur nauðsynlegt að taka af allan vafa um að minniháttar breytingar á rannsóknáætlun sem skal tilkynna vísindasiðanefnd og ekki senda inn umsókn vegna muni vísindasiðanefnd ekki senda Persónuvernd. Breytingin einfaldar málsmeðferð og styttr málsmeðferðartíma. Núverandi reglur vísindasiðanefndar um minni háttar breytingar og tilkynningarskyldu til vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna eru nr. 1117/2022. Slík undanþága ætti að draga úr fjölda umsókna til nefndarinnar og kæmu þá ekki á yfirliti til Persónuverndar.

2.2.6 Tillaga til breytinga á 2. málsl. 2. mgr. 27. gr. laga nr. 44/2014

Þar sem stefnt er að framlagningu frumvarps til breytinga á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði vill ÍE leggja til að farið verði í breytingu á 27. gr. laganna sem leiðir til skýringar og jafnframt einföldunar á málsmeðferð fyrir vísindasiðanefnd.

1. og 2. mgr. 27. gr. laga nr. 44/2014 er svohljóðandi:

„ 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. Aðgangur er háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna. 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.“

2.2.7 ÍE leggur til að við frumvarpsdrögin bætist ný grein sem verði 2. gr. og að 2. gr. frumvarpsdraganna verði 3. gr., svohljóðandi: 2. málsl. 2. mgr. 27. gr. orðast svo:
„Ábyrgðaraðili gagnanna skal ekki veita aðgang að gögnunum nema að hafa fengið framvísað leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefnda heilbrigðisrannsókna um að aðgangur leyfishafa að tilgreindum gögnum sé heimilaður.“

Framkvæmdin er sú að þrátt fyrir að það sé í höndum vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna að taka efnisákvörðun um hvort aðgangur skuli heimilaður, sbr. 1. mgr. 27. gr., að þá verður slík aðgangsheimild ekki fullnustuð setji ábyrgðaraðili gagnanna sig á móti þeirri ákvörðun. Af þessum sökum hefur vísindasiðanefnd ákveðið að bíða eftir að henni berist leyfi eða viljayfirlýsing ábyrgðaraðila, áður en hún gefur út leyfi fyrir rannsókn eða fyrir gagnaöflun í þágu rannsóknar. Það er ljóst að vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna heimila aðgang að heilbrigðisgögnum vegna vísindarannsókna sem leyfðar hafa verið af þeim sbr. 1. mgr. 27. gr. og eðlilegast að slíkt ákvörðunarvald sé einungis í höndum fjölskipaðs stjórnvalds líkt og vísindasiðanefnd er, og það sé skýrt í lögnum. Á sama hátt er eðlilegt að ábyrgðaraðili gagna fái staðfestingu á leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefnda heilbrigðisrannsókna áður en afhending gagna fer fram.

ÍE vill benda á að á undanförunum árum hefur Persónuvernd óskað eftir afriti af staðfestingu stofnana/ábyrgðaraðila gagna fyrir því að þær muni afhenda umbeðin gögn áður en stofnunin sendir vísindasiðanefnd afstöðu sína, þó ekki sé gert ráð fyrir því í lögnum nr. 44/2014. Þessi stjórnsluframkvæmd virðist í sumum tilvikum ástæða dráttar á að Persónuvernd sendi vísindasiðanefnd afstöðu sína og seinka því vísindasiðanefnd sendi umsækjendum leyfi sem nefndin hefur þó dagsett og skrifað undir, oft nokkrum mánuðum áður.

Með þeim breytingum sem ÍE leggur til myndu 13. gr. og 27. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði nr. 44/2014 hjóða svo:

13. gr.

Um fjöllum Persónuverndar.

Ráðherra setur reglugerð um þær umsóknir sem vísindasiðanefnd og siðanefndum heilbrigðisrannsókna er skylt að senda Persónuvernd yfirlit yfir. Það skal gert svo fljótt sem verða má. Í yfirliti skal tilgreina umsækjendur og lýsa þeirri vinnslu persónuupplýsinga sem fara muni fram í þágu viðkomandi rannsókna.

Að fengnu yfirliti skv. 1. mgr. ákveður Persónuvernd hvort hún taki málið til frekari meðferðar. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna ber að gefa út leyfi að liðnum tíu virkum dögum frá því að yfirlit berst Persónuvernd, nema stofnunin hafi innan þess frests gert viðkomandi nefnd viðvart um annað, og önnur skilyrði leyfis séu uppfyllt. Geri Persónuvernd það er nefndinni óheimilt að gefa út leyfi fyrr en niðurstaða stofnunarinnar liggur fyrir í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Persónuvernd skal gæta að málshraða þegar hún tekur umsóknir til frekari meðferðar og skal hafa lokið frekari meðferð máls eigi síðar en innan tveggja mánaða. Hún getur m.a. gefið fyrirmæli um öryggisráðstafanir um meðferð persónuupplýsinga. Telji Persónuvernd að meðferð persónuupplýsinga brjóti í bága við lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga skal ekki gefa út leyfi fyrir rannsókninni.

Persónuvernd getur sett reglur um öryggi persónuupplýsinga við framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Ráðherra getur með reglugerð kveðið nánar á um samskipti við Persónuvernd samkvæmt ákvæði þessu, að höfðu samráði við vísindasiðanefnd og Persónuvernd.

Vísindasiðanefnd er ekki skylt að senda til Persónuverndar umsóknir um klínískar prófanir á mannalyfjum eða klínískar prófanir á lækningatækjum.

Vísindasiðanefnd ber heldur ekki að senda Persónuvernd til umfjöllunar umsóknir um viðbætur við rannsóknir sem vísindasiðanefnd hefur veitt leyfi fyrir og varða öflun sömu gagna og leyfi liggur fyrir um, en aflað er frá öðrum stofnunum eða skráarhöldurum.

Minniháttar breytingar á rannsóknaráætlun sem eru tilkynningaskyldar samkvæmt reglum vísindasiðanefndar settum með vísan til 3. mgr. 12. gr. laganna, undanskildar ákvæði þessu.

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. Aðgangur er háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna. Ábyrgðaraðili gagnanna skal ekki veita aðgang að gögnunum nema að hafa fengið framvísað leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefnda heilbrigðisrannsókna um að aðgangur leyfishafa að tilgreindum gögnum sé heimilaður. 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.

4.0 Niðurlag

Lög um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði nr. 44/2014 er grundvallarlöggjöf utan um starfsemi ÍE og annarra rannsakenda á heilbrigðissviði. Nái breytingatillaga a-liðar 1. mgr. 1. gr. frumvarpsdraganna fram að ganga er fyrirséð að ÍE og aðrir rannsakendur sem stunda þær tegundir rannsókna sem eru þar upptaldar og skilgreindar verði í reglugerð sem ráðherra setur, þurfi að sæta ýtarlegri umfjöllun en verið hefur og hætt er við að málsmeðferðartími verði lengri en nú er, þar sem Persónuvernd eru ekki settar neinar skorður hvað varðar tímalengd á umfjöllun sinni. Slík framkvæmd væri í andstöðu við meðferð umsókna um vísindarannsóknir á mönnum á Norðurlöndunum og víða í Evrópu.

Fulltrúar ÍE eru reiðubúnir að mæta á fund með frumvarpshöfundum til frekari útskýringar á umsögn ÍE.

Virðingarfyllst f.h. ÍE



Kári Stefánsson, lækni og forstjóri

VIÐAUKI við umsögn ÍE við drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði nr. 44/2014 (Umfjöllun Persónuverndar)

Núverandi stjórnýsluframkvæmd við afgreiðslu umsókna hjá vísindasiðanefnd.

Hvernig löggjafinn einfaldaði umsóknarferli fyrir vísindasiðanefnd árið 2014 með lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði

Með setningu 13. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði sem kom til framkvæmda 1. janúar 2015 átti að afnema tilkynningar- og leyfisskyldu Persónuverndar vegna vísindarannsókna. Persónuvernd átti að rækja áfram lögbundið eftirlitshlutverk sitt með vinnslu persónuupplýsinga með því að vísindasiðanefnd skyldi senda Persónuvernd yfirlit yfir umsóknir um leyfi til vísindarannsókna. Að fengnu yfirliti ákveddi Persónuvernd hvort hún tæki málið til frekari meðferðar. Ef hún ákveddi það ætti hún að gera vísindasiðanefnd viðvart.

Hvorki í lagatexta eða í lögskýringargögnum með frumvarpi því er varð að lögum nr. 44/2014 er kveðið á um að afstaða Persónuverndar þurfi að koma fram formlega og skriflega vegna umsókna sem Persónuvernd teldi ekki áðstæðu til að kanna nánar. Er alveg ljóst af 2. mgr. 13. gr. núgildandi laga að slíkt var heldur ekki markmiðið þar sem í þeirri málsgrein fær Persónuvernd einungis 10 virka daga til að gaumgæfa umsóknirnar. Í 2. mgr. 13. gr. er hvergi minnst á að Persónuvernd hafi átt að gera vísindasiðanefnd viðvart um geri hún ekki athugasemdir við að vísindasiðanefnd afgreiði umsóknina efnislega.

Á blaðsíðu 14 í erindi nr. Þ 143/850 til Alþingis frá 15. janúar 2014 sem er kynning frá Guðríði Þorsteinsdóttur, frá Velferðarráðuneytinu til nefndarmanna velferðarnefndar, segir að Persónuvernd í framhaldi af því að hafa fengið yfirlit umsókna sent frá vísindasiðanefnd *gaumgæfi og ákveði hvort taka þurfi mál til frekari meðferðar*. ÍE telur því að rangt sé farið með í 2. kafla greinargerðar frumvarpsdraganna þegar sem fullyrt er að tilgangurinn með lögum nr. 44/2014 hafi ekki verið að afnema umfjöllun Persónuverndar, heldur að afnema tilkynningar- og leyfisskyldu stofnunarinnar.

Hér verður að draga ofangreint fram í dagsljósið því lagaframkvæmd 1. mgr. og 2. mgr. 13. gr. laga nr. 44/2014 hefur frá upphafi verið sú að vísindasiðanefnd sendir eins fljótt og verða má ekki bara yfirlit umsókna til Persónuverndar heldur einnig umsóknirnar sjálfar, hvort sem um er að ræða umsóknir um nýjar rannsóknir eða litlar eða stórar viðbætur eða breytingar á rannsóknnum sem þegar hafa hlotið leyfi vísindasiðanefndar. Persónuvernd hefur á undanfórnum árum tekið allt að 15 vikur (45 daga að meðaltali) að meta hvort stofnunin taki umsókn/viðbótarumsókn til frekari meðferðar og skila afstöðu sinni til vísindasiðanefndar skriflega og þá oftast á eitthvað á þessa leið: „Með vísan til 13. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði gerir Persónuvernd ekki athugasemdir við að Vísindasiðanefnd afgreiði umrætt erindi efnislega. Jafnframt skal tekið fram að eins og á stendur tekur stofnunin hér ekki afstöðu til umfangs gagnaöflunar vegna rannsóknarinnar heldur byggir á því að vísindasiðanefnd viðhafi það mat.“ Enginn tímafrestur er í núgildandi 13. gr. laga 44/2014 sem markar þann tíma sem Persónuvernd hefur til að ljúka afstöðu sinni með skriflegu svari. Eini tímafrestur í 13. gr. er í 2. mgr. hennar þar sem Persónuvernd fær 10 virka daga til að gera vísindasiðanefnd viðvart, enda ætlaði löggjafinn málsmeðferðinni að vera annarri en þeirri að Persónuvernd skyldi taka umsóknir til skoðunar til að geta tekið afstöðu sem lyki með formlegu svari Persónuverndar til vísindasiðanefndar. Í 2. mgr. 13. gr. er ekki kveðið á um þann tíma sem Persónuvernd hefur til að afgreiða mál sem hún tekur til frekari meðferðar né í þeim drögum að frumvarpi sem hér um ræðir.

Þá hefur Persónuvernd gefið út almenn fyrirmæli Persónuverndar, dags. 26. júní 2017, um verklag til að tryggja öryggi við vinnslu persónuupplýsinga í þágu vísindarannsókna á heilbrigðissviði hjá Íslenskri erfðagreiningu. Þau eru nú í endurskoðun hjá stofnuninni enda hefur Persónuverndarlöggjöfin breyst. ÍE er ekki kunnugt um hvort sambærileg fyrirmæli hafi verið gefin út vegna vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði til handa öðrum rannsakendum.

Umsagnir umsagnaraðila árið 2014 eru í þessa veru. Læknafélagið og Samtök iðnaðarins leggja áherslu á að skilgreina þurfi þau tímamörk um hvenær vísindasiðanefnd skuli senda Persónuvernd yfirlit, þ.e.a.s. hve langur tími megi líða frá móttöku umsóknar þar til Persónuvernd er sent yfirlit, svo ekki dragist úr hófi að vísindasiðanefnd skili athugasemdum sínum til umsækjanda. Ekki þurfti að rökræða um tímamörk Persónuverndar enda höfðu þau verið skilgreind í frumvarpinu, þ.e.a.s. 10 virkir dagar. Enginn umsagnaraðila barðist því fyrir breytingu eða áréttingu á tímalínu fyrir málsmeðferð Persónuverndar. Vísindasiðanefnd sendir Persónuvernd allar umsóknir sama dag og þær berast nefndinni eða fyrsta virkan dag eftir það berist umsókn á frídegi.

Sökum þessarar framkvæmdar sem Persónuvernd og vísindasiðanefnd hafa í sameiningu smám saman komið sér upp eftir gildistöku laga nr. 44/2014 þann 1. janúar 2015 hefur umsóknarferli fyrir vísindasiðanefnd verið mjög langt og ekki náð þeirri einföldun eða skilvirkni sem löggjafinn samþykkti árið 2014 og sem nú skal bætt úr. Þessi framkvæmd hefur alið af sér óþarflega tímafrekt ferli fyrir ÍE (og líklega aðra rannsakendur) þegar sótt er um leyfi til vísindasiðanefndar með umsóknum um rannsóknir sem eru að öllu jöfnu mjög sambærilegar. Ef einhverjar breytingar eru í umsókn ÍE til vísindasiðanefndar þá er í umsókn sérstaklega gerð grein fyrir þeim, allt í þeim tilgangi að geta flýtt fyrir að vísindasiðanefnd og Persónuvernd geti með skjótum og glöggum hætti gert sér grein fyrir breytingum og eðli þeirra. Slíkt verklag virðist einmitt í anda þess sem löggjafinn hafði hugsað sér árið 2014 um að Persónuvernd tækist á 10 dögum að gaumgæfa umsóknir á yfirliti umsókna frá vísindasiðanefnd og gera sér grein fyrir hverjar þeirra þyrftu frekari meðferð af hálfu Persónuverndar svo hún gæti starfrækt lögbundið hlutverk sitt.

Málsmeðferðartími Persónuverndar á umsóknum ÍE 2022-2023 og 6 frumumsóknum árið 2021

VSN-nr	V/N	Nafn	Dags. UMS til VSN	Dags. svars PV	dagar
VSN-14-118	Viðbót	Rannsókn á erfðum Psoriasis	12/6 2023	Ekki komið	Rúmir 3 mín
VSN-19-129	Viðbót	Rannsókn á erfðum minnis, Alzheimersjúkdóms og annara minnissjúkdóma	12/6 2023	Ekki komið	Rúmir 3 mín
VSN-15-169	Viðbót	Aktrif erfðabreytileika á fæðingarlengd og fæðingarþyngd barna og tengsl við sjúkdóma	26/5 2023	Ekki komið	Tæpir 4 mín
VSN-17-076	Viðbót	Rannsókn á erfðum líkamsþyngdar	26/5 2023	Ekki komið	Tæpir 4 mín
VSN-17-035	Viðbót	Erfðafræðilega rannsókn þráláttra verkja	1/6 2023	16/6 2023	15
VSN-16-067	Viðbót	Rannsókn á erfðum þunglyndis og kvíða	1/6 2023	14/8 2023	45
VSN-19-129	Viðbót	Rannsókn á erfðum minnis, Alzheimersjúkdóms og annara minnissjúkdóma	12/5 2023	30/5 2023	18
VSN-17-076	Viðbót	Rannsókn á erfðum líkamsþyngdar	11/5 2023	14/8 2023	64
VSN-17-143	Viðbót	Rannsóknar á erfðafræði mergæxla og skyldra blóðmeina	10/5 2023	30/5 2023	20
VSN-18-188	Viðbót	Rannsókn á erfðafræði þarmabólgujúkdóma og ristilsarpa	14/3 2023	11/5 2023	57
VSN-15-214	Viðbót	Heilsurannsóknin - áhrifa erfðabreytileika á heilsu manna	10/3 2023	27/3 2023	16
VSN-15-023	Viðbót	Leit að erfðabáttum sem stuðla að frávikum fjölda blóðfruma og ýmissa mæligilda í blóði og öðrum líkamsvesum	10/3 2023	27/3 2023	16
VSN-15-130	Viðbót	Dánarmeiri á Íslandi, þáttur erfða	1/3 2023	12/3 2023	11
VSN-14-015	Viðbót	Tengsl erfðabreytileika við sjúkdóma og svipgerðir	20/2 2023	3/3 2023	11
VSN-15-214	Viðbót	Heilsurannsóknin - áhrifa erfðabreytileika á heilsu manna	17/2 2023	28/2 2023	11
VSN-15-169	Viðbót	Rannsókn á áhrifum erfðabreytileika á fæðingarlengd og fæðingarþyngd barna og tengsl við sjúkdóma	15/2 2023	23/5 2023	97
VSN-14-111	Viðbót	Rannsókn á faraldsfræði og erfðum lungnatrefjunar	22/1 2023	10/5 2023	107
VSN-15-130	Viðbót	Dánarmeiri á Íslandi, þáttur erfða - V?	21/10 2022	3/11 2022	12
VSN-15-057	Viðbót	Rannsókn á erfðum hjarta- og æðasjúkdóma	21/10 2022	2/11 2022	11
VSN-15-114	Viðbót	Rannsókn á faraldsfræði og kortlagningu áhættugena kransæðasjúkdóms og bróðs kransæðahelkennis	7/10 2022	3/11 2022	31
VSN-15-214	Viðbót	Heilsurannsóknin - áhrifa erfðabreytileika á heilsu manna	13/9 2022	16/12 2023	85
VSN-17-137	Viðbót	Rannsókn á ristilsepum og krabbameini í ristli og endaparmi	16/9 2022	2/10 2022	16
VSN-18-090	Viðbót	Erfðaþættir tón- og taktblíndu	15/9 2022	16/10 2022	31
VSN-17-188	Viðbót	Rannsókn á erfðum endómetríósu	15/9 2022	16/11 2022	62
VSN-17-126	Viðbót	Rannsókn á erfðum aldursbundinnar hrörnnunar í augnbótum	6/9 2022	4/10 2022	28
VSN-17-035	Viðbót	Erfðafræðilega rannsókn þráláttra verkja	2/8 2022	31/10 2022	91
VSN-14-015	Viðbót	Tengsl erfðabreytileika við sjúkdóma og svipgerðir	19/8 2022	4/11 2022	78
VSN-14-015	Viðbót	Tengsl erfðabreytileika við sjúkdóma og svipgerðir	17/8 2022	3/11 2022	77
VSN-17-143	Viðbót	Rannsókn á erfðafræði mergæxla og skyldra blóðmeina	15/8 2022	1/11 2022	45
VSN-22-123	Ný ums	Rannsókn á erfðabreytileikum sem tengjast áhættu á ristli (herpes zoster)	28/7 2022	1/11 2022	96
VSN-17-035	Viðbót	Erfðafræðilega rannsókn þráláttra verkja	27/7 2022	31/10 2022	95
VSN-19-014	Viðbót	Rannsókn á erfðum næturvætu	31/5 2022	7/6 2022	7
VSN-18-029	Viðbót	Rannsókn á erfðum krabbameins í blóðruhálskirtli	28/4 2022	27/5 2022	29
VSN-17-204	Viðbót	Rannsókn á erfðum krabbameins í skjaldkirtli	20/4 2022	27/5 2022	36
VSN-15-169	Viðbót	Rannsóknar á áhrifum erfðabreytileika á fæðingarlengd og fæðingarþyngd barna og tengsl við sjúkdóma	19/4 2022	16/6 2022	58
VSN-14-148	Viðbót	Rannsókn á erfðum slitgigtar	24/3 2022	10/6 2022	68
VSN-19-039	Viðbót	Rannsóknar á erfðum hjartabilunar	15/3 2022	6/4 2022	22
VSN-17-035	Viðbót	Erfðafræðilega rannsókn þráláttra verkja	25/2 2022	25/5 2022	90
VSN-15-130	Viðbót	Dánarmeiri á Íslandi, þáttur erfða	22/2 2022	10/6 2022	109
VSN-17-188	Viðbót	Rannsókn á erfðum endómetríósu	21/2 2022	19/5 2022	89
VSN-17-188	Viðbót	Rannsókn á erfðum endómetríósu	24/1 2022	1/2 2022	8
VSN-21-072	Viðbót	Erfðir og ónæmissvör við bólusetningu gegn COVID-19	24/1 2022	1/2 2022	8
VSN-16-042	Viðbót	Rannsókn á erfðum sjálfsöfnæmissjúkdóma	5/1 2022	14/1 2022	9
VSN-16-156	Viðbót	Erfðir heilsufars í kjölfar áfalla	3/1 2022	19/1 2022	16
VSN-21-210	Ný ums	Rannsókn á erfðum hryggiktar	1/11 2021	16/11 2021	15
VSN-21-193	Ný ums	Rannsókn á erfðafræði kynfæravarta	1/10 2021	25/10 2021	24
VSN-21-194	Ný ums	Rannsókn á erfðum geðrofsjúkdóma, geðklofa, geðhvarfasýki og geðröskunum þeim skyldum	21/9 2021	8/10 2021	17
VSN-21-075	Ný ums	Rannsókn á erfðum meðgönguþrýstings	4/6 2021	5/7 2021	30
VSN-21-145	Ný ums	Rannsókn á erfðum ofsvitunar	1/6 2021	28/7 2021	58
VSN-21-072	Ný ums	Erfðir og ónæmissvör við bólusetningu gegn COVID-19	9/3 2021	16/3 2021	7

- Meðaltími málsmeðferða Persónuverndar árin 2022-2023 var 45 dagar, þótt aðeins ein umsókn væri frumumsókn, en aðrar umsóknir um breytingar.
- Auk þess hafa 4 viðbótarumsóknir beiðið afgreiðslu í 3-4 mánuði og eru óafgreiddar.
- Meðalmálsmeðferðartími 6 síðustu frumumsókna árið 2021 var 25 dagar.