

154. löggjafarþing 2023–2024.

Þingskjal x — x. mál.

Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014 (Umfjöllun Persónuverndar)

Frá heilbrigðisráðherra.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 13. gr. laganna:

a. 1. málslíður 1. mgr. orðast svo:

Ráðherra setur reglugerð um þær umsóknir sem vísindasiðanefnd og siðanefndum heilbrigðisrannsókna er skylt að senda til umfjöllunar hjá Persónuvernd, svo sem erfðafræðirannsóknir, rannsóknir þar sem unnið er með lífkennaupplýsingar, rannsóknir þar sem samkeyrsla á persónuupplýsingum fer fram eða rannsóknir þar sem gervigreind eða ný tækni er notuð.

b. við 1. mgr. bætist nýr málslíður svohljóðandi:

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

c. Við ákvæðið bætist ný málsgrein svohljóðandi:

Þrátt fyrir 1. mgr. er vísindasiðanefnd og siðanefndum heilbrigðisrannsókna heimilt að óska eftir umsögn Persónuverndar ef vafi leikur á um hvort vísindarannsókn á heilbrigðissviði uppfylli skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

2. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið í heilbrigðisráðuneytinu í samræmi við sameiginlegt minnisblað frá Persónuvernd og vísindasiðanefnd. Þann 21. apríl 2023 barst ráðuneytinu áður nefnt minnisblað ásamt tillögu að breytingu á 13. gr. laga nr. 44/2014, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Í 13. gr. laga nr. 44/2014 er fjallað um umfjöllun Persónuverndar á umsóknum um leyfi til vísindarannsókna. Í ákvæðinu segir að vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna skuli senda Persónuvernd yfirlit yfir umsóknir um leyfi til vísindarannsókna. Að fengnu yfirliti ákveður Persónuvernd hvort hún taki mál til frekari meðferðar. Siðanefnd 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. Geri Persónuvernd það er nefndinni óheimilt að gefa út leyfi fyrr en niðurstaða stofnunarinnar liggur fyrir í samræmi við ákvæði

laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Persónuvernd getur m.a. gefið fyrirmæli um öryggisráðstafanir um meðferð persónuupplýsinga. Telji Persónuvernd að meðferð persónuupplýsinga brjóti í bága við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga skal ekki gefa út leyfi fyrir rannsókninni.

Á grundvelli 13. gr. laga nr. 44/2014 er siðanefnd þannig skylt að senda allar umsóknir um leyfi til vísindarannsókna til Persónuverndar. Vísindasiðanefnd berast um 800-1000 erindi á hverju ár. Er því um umtalsverðan fjölda erinda á hverju ári að ræða, þó að ekki sé gert ráð fyrir því að öll þau erindi fari til Persónuverndar til umfjöllunar. Um er að ræða málsmeðferð sem getur oft og tíðum verið löng og umfjöllun Persónuverndar einungis einn hluti af nokkuð flóknu umsóknarferli ábyrgðarmanna vísindarannsókna á heilbrigðissviði.

Í athugasemdum við 13. gr. í frumvarpi því sem varð að lögum nr. 44/2014 segir að tilgangur ákvæðisins hafi verið að afnema tilkynningar- og leyfisskyldu Persónuverndar vegna vísindarannsókna á heilbrigðissviði í þeim tilgangi að einfalda umsóknarferli vísindarannsókna. Áður en lög nr. 44/2014 tóku gildi þurftu ábyrgðarmann vísindarannsókna almennt að sækja um bæði hjá Persónuvernd og vísindasiðanefnd. Eins og fram kemur í 13. gr. er í dag gert ráð fyrir einni umsókn til Persónuverndar og vísindasiðanefndar. Með frumvarpi þessu má segja að eitt skref sé stigið í viðbót að því markmiði að einfalda umsóknarferli vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Þrátt fyrir það markmið er enn gert ráð fyrir umtalsverðu mati vísindasiðanefndar sem og annarra aðila þegar kemur að því að gefa út leyfi fyrir framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Þannig skulu vísindarannsóknir á heilbrigðissviði byggjast á virðingu fyrir mannhelgi þátttakenda og skal mannréttindum ekki fórna fyrir hagsmuni vísinda og samfélags. Siðanefnd skal þannig gæta þess að vísindarannsóknir sem hún metur séu skipulagðar og framkvæmdar með þeim hætti að siðfræðileg og vísindaleg sjónarmið séu höfði í heiðri og persónuverndar gætt, sbr. 4. gr. laga nr. 44/2014. Þá er jafnframt rétt að taka fram að samkvæmt 9. gr. skal ráðherra við skipun vísindasiðanefndar gæta þess að innan nefndarinnar séu aðilar með sérþekkingu í lögfræði og persónuvernd.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Á grundvelli 13. gr. er siðanefnd heimilt að gefa út leyfi að liðnum tíu virkum dögum frá því að yfirlit berst Persónuvernd. Framkvæmdin hjá vísindasiðanefnd hefur þó verið þannig, frá því að lög nr. 44/2014 tóku gildi, að nefndin hefur almennt beðið eftir afstöðu Persónuverndar áður en leyfi er gefið út. Það er þó metið í einstaka tilvikum. Þetta gerir nefndin m.a. með því að líta til 10. gr. stjórnsýslulaga nr. 37/1993. Í ákvæðinu er stjórnvaldi gert skylt að sjá til þess að mál sé nægjanlega upplýst áður en ákvörðun er tekin í því. Þessi framkvæmd hefur hingað til hvorki verið talin vera í ósamræmi við markmið laga nr. 44/2014, um að stuðla að vönduðum vísindarannsóknum og tryggja hagsmuni þátttakenda, né 13. gr. laganna, um umfjöllun Persónuverndar. Í þessu samhengi er rétt að nefna að tilgangur frumvarps þess sem varð að lögum nr. 44/2014, og sérstaklega 13. gr., var að einfalda umsóknarferli vísindarannsókna fyrir vísindafólk. Tilgangurinn var ekki að afnema umfjöllun Persónuverndar, heldur að afnema tilkynningar- og leyfisskyldu stofnunarinnar. Áður en lög nr. 44/2014 tóku gildi þurftu ábyrgðarmenn vísindarannsókna að sækja um á báðum stöðum, þ.e. hjá siðanefnd og Persónuvernd. Í millitíðinni hafa lög nr. 90/2018, um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, lögfest hér á landi ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar

95/46/EB. Með lögfestingunni má segja að enn frekar hafi verið horfið frá því að vinnsla persónuupplýsinga sé ætíð háð leyfi persónuverndarstofnunar.

Í áðurnefndu minnisblaði Persónuverndar og vísindasiðanefndar segir að lög nr. 44/2015 hafi almennt reynst vel þegar kemur að vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði. Þrátt fyrir það telja stofnanirnar tvær rétt að leggja til við ráðuneytið lagabreytingu í þeim tilgangi að einfalda umsóknarferli tiltekinna rannsókna almennt. Í minnisblaðinu er jafnframt tekið fram að ekki er lengur talið nauðsynlegt að allar umsóknir um framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði fái sérstaka umfjöllun Persónuverndar. Þannig er ekki lengur talið nauðsynlegt, til að rannsaka og upplýsa tiltekin mál hjá vísindasiðanefnd, að umfjöllun Persónuverndar þurfi ætíð að liggja fyrir áður en vísindasiðanefnd tekur ákvörðun í málinu. Að þessum sjónarmiðum virtum er talið rétt að lögfesta nákvæmlega hvaða tegundir rannsókna skylt er að senda til Persónuverndar til umfjöllunar svo slíkt sé skýrt ákveðið í lögum. Þá er nauðsynlegt að leggja til þetta frumvarp þegar kemur að umfjöllun Persónuverndar á klínískum prófunum á lyfjum og rannsóknum á lækningatækjum. Ekki er gert ráð fyrir aðkomu Persónuverndar í þeim EES-gerðum sem slíkar rannsóknir byggjast á. Um er að ræða rannsóknir sem framkvæmdar eru á grundvelli reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 um lækningatæki. Rétt er að taka fram að ekki er gert ráð fyrir sérstakri yfirferð persónuverndarstofnunar á þessum rannsóknum í áðurnefndum gerðum.

3. Meginefni frumvarpsins.

Um er að ræða tillögu sem fellst í breytingu á 13. gr. laga nr. 44/2014. Umrætt ákvæði fjallar um umfjöllun Persónuverndar á vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði.

Lagt er til í frumvarpinu að ráðherra setji reglugerð um umsóknir sem skylt er að senda til umfjöllunar hjá Persónuvernd. Í ákvæðinu eru taldar upp í dæmaskyni tilteknar tegundir rannsókna sem skylt væri að senda. Um er að ræða erfðafræðirannsóknir, rannsóknir þar sem unnið er með lífkennauplýsingar, rannsóknir þar sem samkeyrsla á persónuupplýsingum fer fram og rannsóknir þar sem gervigreind eða ný tækni er notuð. Öðrum vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði væri siðanefnd þannig ekki skylt að senda til Persónuverndar. Það myndi almennt stytta og einfalda málsmeðferð. Talið er rétt að leggja til umrætt ákvæði sem reglugerðarheimild þar sem nauðsynlegt er að ákveðið rými sé til þess að útfæra nánar hvaða tegundir rannsókna skylt er að senda til Persónuverndar.

Í frumvarpinu er einnig lagt til að ekki verði lengur skylt að senda til Persónuverndar umsóknir um klínískar prófanir á mannalyfjum eða klínískar rannsóknir á lækningatækjum. Eins og áður sagði er ekki gert ráð fyrir sérstakri yfirferð persónuverndarstofnunar á þessum rannsóknum í áðurnefndum gerðum.

Þá er sérstaklega lagt til í frumvarpinu að vísindasiðanefnd eða siðnefnd heilbrigðisrannsókna verði gert heimilt að óska eftir umsögn Persónuverndar í undantekningartilvikum ef siðanefnd telur að vafi leiki á um hvort rannsókn uppfylli skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Þrátt fyrir að gengið sé út frá því að siðanefnd hafi líklega þessa heimild nú þegar er talið rétt að leggja þetta til svo engin vafi sé á því að siðanefnd geti óskað eftir slíku mati Persónuverndar. Um væri þá að ræða umsóknir sem ekki væri skylt að senda samkvæmt reglugerð sem sett væri á grundvelli 1. mgr. 13. gr. laganna.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Efni frumvarpsins þykir ekki gefa sérstakt tilefni til mats á samræmi við ákvæði stjórnarskrár eða alþjóðlegra skuldbindinga. Áfram skal tryggt að framkvæmd vísindarannsóknna á heilbrigðissviði sé í samræmi við persónuverndarsjónarmið og þau sjónarmið sem kveðið er á um í lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Ekki er að sjá að með samþykkt frumvarpsins verði vernd friðhelgis einkalífs slakari en áður. Þannig er rétt að líta til þess að skrifstofa nefndarinnar hefur yfir að ráða lögfræðingum ásamt því að tveir lögfræðingar sitja í vísindasiðanefnd. Siðanefndir líta ætíð til persónuverndarsjónarmiða við mat sitt á vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði. Umrætt frumvarp breytir engu þar um. Þá hefur verið krafa frá því að lög nr. 44/2014 tóku gildi að ráðherra gæti þess að innan nefndarinnar séu aðilar með sérþekkingu í lögfræði og persónuvernd. Rétt er að taka fram í þessu samhengi að ekki er verið að leggja til breytingu á vinnslu persónuupplýsinga sem vernduð eru af ákvæði stjórnarskrárinnar um friðhelgi einkalífs. Í frumvarpinu er lögð til breyting á stjórnarsýsluframkvæmd. Vísindafolk á heilbrigðissviði er augljóslega enn skylt að fara eftir þeim reglum sem gilda um vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði. Hvort sem það er á grundvelli laga nr. 90/2018, um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, eða laga nr. 44/2014, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

5. Samráð.

Um er að ræða frumvarp sem hefur áhrif á vísindafolk á heilbrigðissviði ásamt Persónuvernd og siðanefndir sem vinna samkvæmt lögum nr. 44/2014. Mikið samráð var haft við Persónuvernd og vísindasiðanefnd og frumvarpið skrifað eftir sameiginlegt minnisblað frá þeim og byggt á þeirra tillögu.

Áform um lagasetningu og mat á áhrifum voru birt í Samráðsgátt stjórnvalda...

Drög að frumvarpi voru birt í samráðsgátt stjórnvalda....

Þessi kafli er í vinnslu.

6. Mat á áhrifum.

Verði frumvarpið að lögum munu áhrifin helst vera á ábyrgðarmenn vísindarannsóknna, Persónuvernd og siðanefndir sem starfa samkvæmt lögum nr. 44/2014. Um er að ræða mikinn ávinning og skref í þá átt að einfalda frekar umsóknarferli þegar kemur að umsóknnum um leyfi til framkvæmda vísindarannsókn. Vissulega verða enn umfangsmiklar rannsóknir sem siðanefnd verður skylt að senda til umfjöllunar til Persónuverndar. Aðrar umsóknir sem falla fyrir utan breytta 13. gr. laganna, eins og lagt er til, verður ekki skylt að senda til Persónuverndar. Það mun einfalda umsóknarkerfið og stytta málsmeðferðartíma tiltekinna umsókna. Þá er rétt að nefna sérstaklega að vísindasiðanefnd verður ekki lengur skylt að senda klínískar prófanir á lyfjum eða lækningatækjum. Það mun einfalda ferli þeirra umsókna umtalsvert. Þrátt fyrir að markmiðið sé að einfalda kerfið verður að gera ráð fyrir örlitlu rými fyrir Persónuvernd og siðanefndir að þróa verklagið samkvæmt ákvæðinu og reglugerð sem verður sett á grundvelli þess.

Vegna frumvarpsins var ekki talið nauðsynlegt að gera ítarlegt jafnréttismat. Þá var ekki talið nauðsynlegt að gera sérstakt mat á áhrifum á persónuvernd. Ástæðan er einkum sú að ekki er um að ræða frumvarp sem felur í sér vinnslu persónuupplýsinga. Einungis er um að ræða breytingu á stjórnsýsluframkvæmd.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að umtalsverð breyting verði gerð á því kerfi sem gildir í dag og varðar yfirferð Persónuverndar á vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði. Í ákvæðinu er lagt til að ráðherra verði gert heimilt að setja reglugerð sem afmarkar hvaða umsóknum siðanefndum er skylt að senda til umfjöllunar til Persónuverndar. Markmið þessarar breytingar er að einfalda málsmeðferð þeirra umsókna sem ekki verður skylt að senda til Persónuverndar. Það mun jafnframt almennt stytta málsmeðferðartíma þeirra umsókna umtalsvert. Í 3. mgr. ákvæðisins eru taldar upp í dæmaskyni tilteknar tegundir rannsókna sem skylt er að senda til Persónuverndar. Talið er nauðsynlegt að ramma inn þessar tegundir sem skylt verður að senda til Persónuverndar. Jafnframt er talið nauðsynlegt að ákveðið rými sé fyrir ráðherra til að meta og útfæra nánar hvaða tegundir rannsókna skylt er að senda Persónuvernd.

Í 5. mgr. ákvæðisins er sérstaklega tekið fram að ekki sé skylt að senda tvær tegundir rannsókna til Persónuverndar. Um er að ræða prófanir á mannalyfjum, þ.e. það sem oftast nær er nefnt „lyfjarannsóknir“, og klínískar rannsóknir á lækningatækjum. Þetta ákvæði er einfaldlega lagt til af þeirri ástæðu að um er að ræða rannsóknir sem fara fram á grundvelli EES-gerða sem innleiddar hafa verið hér á landi og gera almennt ekki ráð fyrir aðkomu persónuverndarstofnunar. Þá má jafnframt nefna að þessar rannsóknir eru alltaf gerðar á grundvelli upplýsts samþykkis þátttakenda. Í slíku samþykki er ítarlega farið yfir tilgang og markmið rannsóknar sem og vinnslu persónuupplýsinga.

Í 7. mgr. ákvæðisins er lagður til varnagli. Þannig er lagt til að ef siðanefnd telur að vafi leiki á að vinnsla sem lögð er til í umsókn til nefndar sé í samræmi við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga hafi hún sérstaka heimild til að óska eftir umsögn. Þetta er talið mikilvægt til að gæta að hagsmunum þátttakenda í einstaka tilvikum. Um er að ræða algjöra undantekningu frá almennum reglum í 3. mgr. þessa ákvæðis og reglugerð sem sett verður á grundvelli þess ákvæðis. Ef siðanefnd áætlað að nýta þessa heimild verður það að vera ljóst gagnvart ábyrgðarmanni vísindarannsóknar hver ástæðan er. Þannig þarf að tilkynna ábyrgðarmanni slíkt ásamt því að reifa helstu sjónarmið sem hníga að ákvörðun nefndarinnar. Það skal tekið fram að ekki er um að ræða stjórnvaldsákvörðun. Litið er á þessa málsmeðferð sem hluti af rannsóknarskyldu siðanefndar samkvæmt 10. gr. stjórnsýslulaga nr. 37/1993 í þeim undantekningartilvikum sem koma til greina.

Um 2. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringar.