

Heilbrigðisráðuneytið
Síðumúli 24
108 Reykjavík

Reykjavík, 12. september 2023
Tilvísun: 2023081337/ÍBG.

Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014.

1.

Persónuvernd 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 2023.

Í frumvarpsdrögunum er að finna tillögu að breytingu á 13. gr. laga nr. 44/2014. Umrætt ákvæði fjallar um umfjöllun Persónuverndar á umsóknum um leyfi til vísindarannsókna á heilbrigðissviði.

Hinn 21. apríl 2023 sendi Persónuvernd og vísindasiðanefnd heilbrigðisráðuneytinu tillögu að breytingu á lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði ásamt minnisblaði um tillöguna. Í umræddu minnisblaði kom fram sameiginleg afstaða Persónuverndar og vísindasiðanefndar um að ekki væri lengur nauðsynlegt að allar umsóknir um leyfi til vísindarannsókna á heilbrigðissviði fái sérstaka umfjöllun Persónuverndar. Í minnisblaðinu kom einnig fram að tillagan væri til þess fallin að stytta almennt málsmeðferðartíma og einfalda málsmeðferð.

Í greinargerð með frumvarpsdrögunum segir að á grundvelli 13. gr. laga nr. 44/2014 sé siðanefnd skylt að senda allar umsóknir um leyfi til vísindarannsókna til Persónuverndar og að vísindasiðanefnd berist um 800-1000 erindi á hverju ári. Þó að ekki sé gert ráð fyrir því að öll þau erindi fari til Persónuverndar til umfjöllunar sé þó ljóst að Persónuvernd berist mikill fjöldi umsókna um leyfi til vísindarannsókna á heilbrigðissviði á hverju ári. Því er lagt til að ráðherra setji reglugerð um þær umsóknir sem skylt verði að senda til umfjöllunar hjá Persónuvernd. Taldar eru upp í dæmaskyni tilteknar tegundir rannsókna sem skylt verði að senda Persónuvernd til umfjöllunar en öðrum umsóknum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði verði siðanefnd ekki skylt að senda til stofnunarinnar, ólíkt því sem núgildandi lög gera ráð fyrir. Hins vegar verði vísindasiðanefnd eða siðnefnd heilbrigðisrannsókna heimilt að óska eftir umsögn Persónuverndar í undantekningartilvikum ef siðanefnd telji vafa leika á um hvort rannsókn uppfylli skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

2.

Þau drög að frumvarpi til laga sem eru til umfjöllunar hér eru að öllu leyti samhljóða fyrrnefndri tillögu Persónuverndar og vísindasiðanefndar um breytingu á 13. gr. laga nr. 44/2014. Að mati



Persónuverndar eru hinar fyrirhuguðu breytingar á ákvæðinu mjög mikilvægt skref í að stytta málsmeðferðartíma hjá stofnuninni enda gerir hún alla jafna einungis athugasemdir við lítinn hluta þeirra umsókna um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði sem henni berast árlega.

Persónuvernd áréttar því mikilvægi þess að frumvarp þetta nái fram að ganga. Jafnframt bendir stofnunin á að brýnt er að setja sem fyrst reglugerð, samkvæmt frumvarpinu, til þess að þær breytingar, sem þar eru lagðar til, nái fram að ganga.

Ekki eru að öðru leyti gerðar athugasemdir við efni draganna. Verði frekari umsagnar óskað um einstök atriði verður hún fúslega veitt og er stofnunin reiðubúin að koma að gerð umræddrar reglugerðar verði þess óskað.

F.h. Persónuverndar,


Steinunn Birna Magnúsdóttir


Ína Bzowska Grétarsdóttir