

Heilbrigðisráðuneytið  
Síðumúli 24  
108 Reykjavík

**SENT MEÐ NETPÓSTI:**  
kristin.gudmundsdottir@hrn.is

Reykjavík, 29. nóvember 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. 235/2023), sem voru birt í samráðsgátt stjórnvalda þann 17. nóvember sl. Með frumvarpsdrögum 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 virka daga 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 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.

**1. mgr. 1. gr.**

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. Hafa fyrirmælin haft mikil áhrif á starfsemi þess og hvernig vinnsla persónuupplýsinga er hjá fyrirtækinu. 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. ÍE telur að Persónuvernd séu gefnar nægar heimildir til að stuðla að því að framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði samrýmist lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga og styður heilshugar þá breytingu sem lögð er til í 2. mgr. 1. gr. frumvarpsins.

## **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.

Reynsla ÍE af fyrrnefndri framkvæmd er að í langflestum tilvikum gerir Persónuvernd ekki athugasemdir við að vísindasiðanefnd afgangið umrætt erindi ÍE efnislega, og tekur jafnfamt 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 heilbrigðissviði 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 rannsókn uppfylli skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Geri vísindanefnd/siðanefnd það skal umsögn Persónuverndar liggja fyrir innan 30 virkra daga. 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. Auk þess telur ÍE það

mjög mikilvægt að í tillögunni séu sett tímamörk, þ.e.a.s. að Persónuvernd hafi 30 virka daga í þeim tilvikum þegar óskað er eftir umsögn stofnunarinnar, þannig að skilvirkni verði tryggð.

#### **(b) 2. gr. frumvarpsins - breyting á 30. gr. laga nr. 44/2014**

##### **1.mgr. og 2. mgr. 2. gr.**

Í frumvarpsdrögum eru lögð til nýmæli í 1. og 2. mgr. 2. gr. sem verða 2. og 3. mgr. 30. gr. laganna. Nýmælin í 1. mgr. 2. gr. frumvarpsdraganna fela efnislega í sér að Persónuvernd geti fengið þær upplýsingar sem henni eru tryggðar í 1. mgr. 13. gr. núgildandi laga nr. 44/2014. Nýmælin í 2. mgr. 2. gr. veita hins vegar 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 krafist þriðju aðila, þ.e. vísindasiðanefnd eða siðanefndir heilbrigðisrannsókna um upplýsingar og gögn er varða vinnslu ábyrgðaraðila eða vinnsluaðila í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði, en þó þannig að Persónuvernd getur ekki leitað til annarra aðila.

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. Persónuvernd hefur hingað til ávallt fengið þessar sömu upplýsingar og því er ekki um að ræða nýjar tegundir gagna eða upplýsingar sem er verið að veita Persónuvernd aðgengi að. ÍE leggst ekki gegn þeim nýmælum sem lögð eru til í 2. gr. frumvarpsins.

#### **3.0 Nýmæli í frumvarpsdrögin til að einfalda enn frekar og auka skilvirkni leyfisumsókna fyrir vísindasiðanefnd og siðanefnd heilbrigðisrannsókna.**

##### **ÍE leggur til að breytingar verði gerðar 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 leggur ÍE til að gerð verði breyting á 27. gr. laganna sem leiðir til skýrari, skilvirkari og einfaldari málsmeðferðar vísindasiðanefndar og samræmist því vel þeim markmiðum sem að er stefnt í frumvarpsdrögum þessum.

**ÍE leggur til að við frumvarpsdrögin bætist ný grein sem verði 2. gr. og svohljóðandi:** 2. málsl. 2. mgr. 27. gr. orðast svo: „Ábyrgðaraðili gagnanna skal ekki veita aðgang að gögnum nema hafa fengið framvísað leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar 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 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.“

Verður því að líta svo á að af þessari túlkun og framkvæmd sem tíðkast hefur á liðnum árum leiði að aðgangsheimild vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsóknna verði ekki fullnustuð setji ábyrgðaraðili gagnanna sig á móti þeirri stjórnvaldsákvörðun sem vísindasiðanefnd hefur tekið. Eða þá að vísindasiðanefnd sem fer með vald til að taka stjórnvaldsákvörðun geti vísað frá beiðni rannsakanda um að fá aðgang að tilteknum heilbrigðisgögnum sökum þess að samþykki ábyrgðaraðila liggi ekki fyrir. Ábyrgðaraðilinn er þá annað hvort kominn með heimild til að taka stjórnvaldsákvörðun eða taka ákvörðun um að tiltekin heilbrigðisgögn séu undanþegin gildissviði laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Hvortheldur sem er þá hefur ábyrgðaraðila ekki verið fengið þetta vald í lögunum nr. 44/2014. Í greinargerð með 27. gr. laganna er vitnað til þess að svipað ákvæði sé að finna í 28. og 35. gr. norskra laga um vísindarannsóknir (Lov nr. 44 2008 om medisinsk og helsefaglig forskning) en við grandskoðun á þeim ákvæðum frá árinu 2014 er ekki að finna sambærileika hvað varðar að bætt sé við að efnisákvörðun um aðgengi sé jafnframt í höndum ábyrgðaraðila gagnanna. Er það ekki að undra þar sem slíkt felur í sér að veitt sé vald til handa ábyrgðaraðila til töku stjórnvaldsákvörðunar en það stóð líklega aldrei til af hálfu Norðmanna að veita öðrum en vísindasiðanefnd heimild til töku stjórnvaldsákvörðunar um aðgengi að heilbrigðisgögnum.

Sökum þess að 2. mgr. 27. gr. laganna hefur að geyma 2. málsl. 2. mgr. 27. gr. og fyrrnefnd reglugerð er í gildi hefur vísindasiðanefnd ákveðið að biða eftir að henni berist leyfi eða viljayfirlýsing ábyrgðaraðila, áður en hún gefur út leyfi fyrir rannsókn eða fyrir gagnaöflun í þágu rannsóknar. Á allra síðustu árum hefur Persónuvernd þar að auki einnig óskað eftir afriti af staðfestingu stofnana/ábyrgðaraðila gagna fyrir því að þær muni afhenda umbeðin gögn áður en stofnunin sendir vísindasiðanefnd afstöðu sína. Slík framkvæmd Persónuverndar mun falla brott nái 2. mgr. 1. gr. frumvarpsdraganna fram að ganga. Eftir stendur að ef vísindasiðanefnd biður eftir sem áður eftir samþykki ábyrgðaraðila gagnanna lengir það afgreiðslutíma umsókna hjá nefndinni. Þá veit ÍE til þess að ýmsir skráarhaldarar telja afstöðu vísindasiðanefndar til fyrirliggjandi umsókna 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. Í lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga nr. 110/2000 er í 4. mgr. 9. gr. sett sú regla að ekki er heimilt að veita aðgang að heilbrigðisupplýsingum til vísindarannsókna nema fyrir liggi rannsóknaráætlun samþykkt af vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna.

Það er ljóst að vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna eiga að vera það eina stjórnvald sem heimilar aðgang að heilbrigðisgögnum vegna vísindarannsókna sem leyfðar hafa verið af þeim sbr. skýrt orðalag 1. mgr. 27. gr. og eðlilegast að slíkt ákvörðunarvald sé einungis í höndum fjölskipaðs stjórnvalds líkt og vísindasiðanefnd er, og það sé skýrt í lögunum. 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.

Með vísan til alls ofangreinds er ekki unnt að horfa framhjá því hvað gerist í framkvæmd og ÍE þekkir vel. Tímalengd leyfisferlis fyrir vísindasiðanefnd lengist þegar skráarhaldarar sem óskað er aðgengis að gögnum frá eru margir og sumir litlir, t.d. litlar heilbrigðisstofnanir sem funda ekki oft um slík erindi sem getur tafið ákvörðun um hvort fullnusta skuli ákvörðun vísindasiðanefndar, muni nefndin gefa út leyfi á grundvelli 12. gr. laga nr. 44/2014. Því geta liðið margir mánuðir frá því að stærstu skráarhaldarar eins og Landspítali og Embætti landlæknis veita samþykki sitt þar til aðrir skráarhaldarar taka fyrir slíkt erindi fyrir og á meðan er umsókn í biðstöðu hjá vísindasiðanefnd. Persónuvernd og vísindasiðanefnd biða venjulega

eftir afstöðu allra skrárhaldara áður en leyfi er veitt. Hér skortir verulega á skilvirkni og einföldun.

Með þeim breytingum sem ÍE leggur til myndu 27. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði nr. 44/2014 hjóða svo og skýra á sama tíma ákvörðunarvald vísindasiðanefndar og auka skilvirkni umsóknarferlisins

#### 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 leyfshafa 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 Leiðrétting á efni frumvarpsdraga

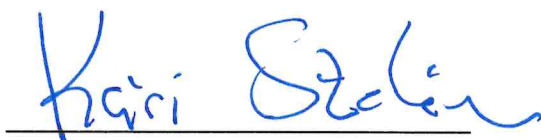
Kaflí 5 í frumvarpsdrögunum fjallar um samráð. Í lok kaflans er vísað til þess að ÍE hafi veitt umsögn við fyrri frumvarpsdrög um sama efni og að ÍE hafi þar bent á að umsóknir um leyfi til vísindarannsókna á heilbrigðissviði er ekki skylt að senda til mats og umsagnar hjá persónuverndarstofnunum í Danmörku og Noregi. Það er rétt að í umsögn ÍE var einungis minnst á Danmörku og Noreg en að beðið væri upplýsinga frá Svíþjóð. Þann 2. okt. sl. upplýsti ÍE ráðuneytið um að það sama á við um umsóknir um leyfi til vísindarannsókna á heilbrigðissviði í Svíþjóð, þar sem rannsakendur sjálfir bera ábyrgð á að vinnsla persónuupplýsinga sé í samræmi við pvr. og gera grein fyrir því í umsókn til siðanefnda með áætlun um meðferð persónuupplýsinga hvernig þeir uppfylla kröfur pvr. og sænsku persónuverndarstofnunarinnar (Integritetsskyddsmyndigheten, IMY) og rannsóknastofnanir setja sér oftast leiðbeiningar um vinnsluferli.

#### 5.0 Niðurlag

Lög um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði nr. 44/2014 er grundvallarlöggjöf um starfsemi ÍE og annarra rannsækenda á heilbrigðissviði. ÍE fagnar því að heilbrigðisráðherra hafi þá framtíðarsýn sem hann vill hrinda í framkvæmd að einfalda og gera umsóknarferli um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði mun skilvirkara en það er nú, m.a. í þágu samkeppnishæfni Íslands á sviði vísindarannsókna á þessu sviði. Hægt að gera betur með því að laga ambögur í núverandi lagaframkvæmd, sbr. breytingatillögu ÍE er lýtur að 27. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir. Vonast ÍE til þess að sú breytingartillaga hljóti hljómgrunn og verði að veruleika í frumvarpi heilbrigðisráðherra til Alþingis.

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