



ÁFORM UM LAGASETNINGU

– sbr. samþykkt ríkisstjórnar frá 10. mars 2017, 1.-4. gr.

Málsheiti og nr.	HRN23060070 Frumvarp til laga um breytingu á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 22/2014 (Samþykki persónuverndar)
Ráðuneyti /verkefnisstjóri	Heilbrigðisráðuneytið
Innleiðing EES-gerðar?	☐ Já ☒ Nei
Dags.	28. júní 2023.

A. Úrlausnarefni

1. Forsaga máls og tilefni

Ráðuneytinu barst erindi, í formi minnisblaðs, frá vísindasiðanefnd og Persónuvernd þar sem lagðar voru til lagabreytingar á lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir í heilbrigðissviði í þeim tilgangi að einfalda umsóknarferli tiltekinna rannsókna. Ástæðan var jafnframt sú að ekki er lengur talið nauðsynlegt að allar umsóknir um framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði fái sérstaka umfjöllun Persónuverndar.

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. Um er að ræða umtalsverðan fjölda erinda á hverju ári, t.a.m. berast vísindasiðanefnd um 800-1000 erindi á hverju ári, þó 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.

2. Hvert er úrlausnarefnið?

Í áður nefndu minnisblaði Persónuverndar og vísindasiðanefndar segir að lög nr. 44/2014 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 einungis sé skylt að senda tilteknar tegundir rannsókna til Persónuverndar til umfjöllunar. 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. Að hvaða marki duga gildandi lög og reglur ekki til?

Um er að ræða tillögu sem felur í sér breytingu á 13. gr. laga nr. 44/2014. Umrætt ákvæði fjallar um umfjöllun Persónuverndar á vísindarannsóknum á heilbrigðissviði en samkvæmt ákvæðinu skulu vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna senda Persónuvernd yfirlit yfir umsóknir um leyfi til vísindarannsókna. Að fengnu yfirliti ákveður Persónuvernd hvort hún taki málið til frekari meðferðar. Til þess að unnt sé að senda eingöngu tilteknar tegundir rannsókna til umfjöllunar Persónuverndar og þar með einfalda umsóknarferlið er nauðsynlegt að breyta framangreindu ákvæði. Lagt er til að ráðherra sé skylt að setja reglugerð um umsóknir sem senda skal Persónuvernd til umfjöllunar.

B. Markmið

1. Stefna hins opinbera á viðkomandi málefnasviði/málaflokki

Framtíðarsýn málefnasviðs 32.3 *Stjórnsýsla heilbrigðismála* er sameiginleg öllum málefnasviðum heilbrigðisráðuneytisins, að íslensk heilbrigðisþjónusta sé á heimsmælikvarða og að lýðheilsustarf með áherslu á heilsuefningu og forvarnir sé hluti af allri þjónustu, sérstaklega þjónustu heilsugæslunnar. Árangur heilbrigðisþjónustunnar sé metinn með því að mæla gæði þjónustunnar, öryggi hennar, hversu aðgengileg hún er og hvað hún kostar.

2. Markmið sem að er stefnt með lagasetningu í ljósi úrlausnarefnis og stefnu stjórnvalda

Með þeirri lagabreytingu sem lögð er til verður málsmeðferð umsókna um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði einfölduð hjá siðanefndum.

C. Leiðir

1. Ekkert aðhafst - hvaða afleiðingar hefði það?

Þyngri og tímafrekari málsmeðferð.

2. Önnur úrræði en lagasetning sem metin hafa verið

Það er þörf á lagabreytingu, önnur úrræði myndu ekki ná fram sömu markmiðum.

3. Mögulegar leiðir við lagasetningu

Að breyta 1. mgr. 13. gr. laganna.

D. Hvaða leið er áformuð og hvers vegna?

1. Stutt lýsing á þeirri leið sem áformuð er og rökstuðningur fyrir henni

Áformað er að leggja fram frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Um er að ræða svo umfangslitla breytingu að ný heildarlög koma ekki til greina.

2. Helstu fyrirhuguðu breytingar á gildandi lögum og reglum, hvort heldur bætt er við eða fellt brott

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

E. Samræmi við stjórnarskrá og þjóðarétt – aðrar grundvallarspurningar

1. Koma áformin inn á svið stjórnarskrár og þjóðréttarskuldbindinga?

Fyrirhugaðar breytingar gefa ekki sérstakt tilefni til mats á samræmi við ákvæði stjórnarskrár eða alþjóðlegra skuldbindinga. Áfram skal tryggt að framkvæmd vísindarannsókna 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 breytingunum verði vernd friðhelgis einkalífs slakari en áður. Lögð er til breyting á stjórnsýsluframkvæmd. Vísindafólk á heilbrigðissviði er enn skylt að fara eftir þeim reglum sem gilda um vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsóknum 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. 2. Varða áformin ákvæði EES-samningsins um ríkisaðstoð, tæknilegar reglur um vöru og fjarþjónustu eða frelsi til að veita þjónustu? Nei. 3. Er önnur grundvallarlöggjöf sem taka þarf tillit til? Nei.
F. Samráð
1. Hverjir eru helstu hagsmunaaðilar? Vísindafólk á heilbrigðissviði, Persónuvernd og siðanefndir sem vinna samkvæmt lögum nr. 44/2014. 2. Er skörun við stjórnarmálefni annarra ráðuneyta? Nei. 3. Samráð sem þegar hefur farið fram Samráð var haft við Persónuvernd og vísindasiðanefnd. 4. Fyrirhugað samráð Áform um lagasetningu og mat á áhrifum ásamt frumvarpsdrögum verða birt í Samráðsgátt stjórnvalda.
G. Mat á áhrifum þeirrar leiðar sem áformuð er
1. Niðurstaða frummats á áhrifum, sbr. Fylgiskjal. Frummat gerir ekki ráð fyrir að lögfesting frumvarps hafi áhrif á afkomu ríkissjóðs og/eða eignastöðu.
H. Næstu skref, innleiðing
1. Hefur verið gerð verkefnisáætlun fyrir frumvarpssmiðina? Nei. 2. Hvernig verður staðið að innleiðingu löggjafar? Hvað má gera ráð fyrir að þeir sem verða fyrir áhrifum, opinberar stofnanir/hagsmunaaðilar/almennigur, þurfi langan tíma til undirbúnings/aðlögunar? Um er að ræða breytingu á stjórnsýsluframkvæmd. Ekki er talin þörf á aðlögunarfresti og því verður lagt til að lögin öðlist gildi við samþykkt þeirra. 3. Hvaða forsendur þurfa að vera fyrir hendi til að lagasetning beri árangur? Gott samráð við innleiðingu löggjafar og upplýsingagjöf til hagsmunaaðila. 4. Mælikvarðar á árangur og útkomu Málshraði og einföldun regluverks. 5. Hefur verið hugað að því að afla gagna til að meta árangur þegar þar að kemur? Nei.
I. Annað
J. Fylgiskjöl
1. Mat á áhrifum lagasetningar – Frummat, sbr. eyðublað