

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.

13. gr. laganna orðast svo:

Persónuvernd setur reglur um öryggi persónuupplýsinga við framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Persónuvernd er jafnframt heimilt að gefa út fyrirmæli um öryggisráðstafanir um meðferð persónuupplýsinga í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði.

Vísindasiðanefnd og siðanefndum heilbrigðisrannsókna er heimilt, áður en gefið er út leyfi, að óska eftir umsögn Persónuverndar ef vafi leikur á um hvort vísindarannsókn á heilbrigðissviði uppfylli skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Umsögn Persónuverndar skal liggja fyrir innan 30 virkra daga frá móttöku erindis. Telji Persónuvernd að meðferð persónuupplýsinga brjóti í bága við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga skal ekki gefa út leyfi fyrir rannsókninni.

Ráðherra getur með reglugerð kveðið nánar á um samskipti við Persónuvernd samkvæmt ákvæði þessu, að höfðu samráði við vísindasiðanefnd og Persónuvernd.

2. gr.

Við 30. gr. bætast við tvær nýjar málsgreinar, svohljóðandi:

Persónuvernd er heimilt að óska eftir yfirliti frá vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna yfir leyfi sem gefin hafa verið út á grundvelli 1. mgr. 12. gr.

Persónuvernd er heimilt að krefja vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna um upplýsingar og gögn er varða útgefin leyfi sem nauðsynleg þykja að mati stofnunarinnar til að sinna eftirliti samkvæmt lögum þessum.

3. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið í heilbrigðisráðuneytinu Tildrög frumvarpsins má rekja til sameiginlegs minnisblaðs frá Persónuvernd og vísindasiðanefnd sem barst ráðuneytinu þann 21. apríl 2023. Í minnisblaðinu var sett fram tillaga að breytingu á 13. gr. laga nr. 44/2014,

um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Markmið hennar var að einfalda umsóknarferli tiltekinna umsókna um leyfi til framkvæmda vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Við vinnslu frumvarpsins og á grundvelli samráðs ráðuneytisins við hagsmunaaðila hefur sú tillaga sem sett var fram í áður nefndu minnisblaði tekið breytingum.

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 yfirlit yfir umsóknir um leyfi til vísindarannsókna til Persónuverndar. Þó ekki sé kveðið á um að öll erindi fari til Persónuverndar til umfjöllunar er um að ræða umtalsverðan fjölda erinda á hverju ári, t.a.m. berast Persónuvernd um 500 erindi á hverju ári frá vísindasiðanefnd og siðanefndum heilbrigðisrannsókna. Um er að ræða málsmeðferð sem getur oft og tíðum verið löng og umsóknarferli ábyrgðarmanna vísindarannsókna á heilbrigðissviði nokkuð flókið. Umfjöllun Persónuverndar vegur þar þungt en alla jafna gerir Persónuvernd einungis athugasemdir við lítinn hluta þeirra umsókna um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði sem henni berast árlega.

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 ábyrgðarmenn vísindarannsókna almennt að sækja um bæði hjá Persónuvernd og vísindasiðanefnd.

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. Þá er áfram gert ráð fyrir í frumvarpinu að Persónuvernd hafi sérstakar heimildir til að gefa út bæði reglur og fyrirmæli þegar kemur að vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði. Það er talið mikilvægt að Persónuvernd hafi slíkar heimildir. Þá er jafnframt rétt að geta þess að lagt er til í frumvarpinu auknar heimildir Persónuverndar í lögum nr. 44/2014 til að kalla eftir gögnum vegna eftirlits.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Eins og segir í 13. gr. er siðanefnd heimilt að gefa út leyfi að liðnum tíu virkum dögum frá því að yfirlit berst Persónuvernd. Framkvæmdin hjá vísindasiðanefnd hefur 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 vísindarannsóknnum og tryggja hagsmuni þátttakenda, né 13. gr. laganna, um umfjöllun Persónuverndar. Áður en lög nr. 44/2014 tóku gildi þurftu ábyrgðarmenn vísindarannsókna almennt 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. Þá er rétt að taka fram að ekki er að sjá í áðurnefndri EES-gerð að gert sé ráð fyrir að persónuverndarstofnun yfirfari og veiti sérstakt leyfi þegar kemur að framkvæmd vísindarannsókna. Ef lítið er til Norðurlanda er slíkt ekki hluti af leyfiskerfum sem gilda um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Í áðurnefndu 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.

Samkvæmt stefnu heilbrigðisráðherra í vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði til 2030 skal þróa rannsóknarumhverfi, byggja upp aðstöðu og efla innviði til rannsókna sem standast alþjóðlegan samanburð og gera það eftirsóknarvert fyrir framúrskarandi vísindamenn að vinna að rannsóknum á heilbrigðisvísindasviði á Íslandi. Vísindarannsóknir á heilbrigðissviði á Íslandi skulu jafnframt vera sterk stoð íslensks heilbrigðiskerfis og standast alþjóðlegan samanburð að gæðum og umfangi. Til þess að svo megi verða er tekið fram í stefnunni að einfalda skuli allt umsóknarferli til leyfisveitenda.

Líkt og að framan greinir þá er yfirferð persónuverndarstofnanna ekki hluti af leyfiskerfi Norðurlanda og þannig ekki skylt að senda umsóknir til mats og umsagnar hjá persónuverndarstofnunum. Í þessum sambandi er talið rétt að líta til Norðurlanda, sérstaklega til Noregs, þar sem lög nr. 44/2014 eru byggð á sambærilegri löggjöf frá Noregi. Það er ekki annað að sjá af skoðun ráðuneytisins að töluvert lengra er gengið í yfirferð persónuverndarstofnunar hér á landi á umsóknum um vísindarannsóknir heldur en í öðrum Evrópulöndum en hin almenna evrópska persónuverndarreglugerð gerir ekki ráð fyrir slíkri yfirferð. Til að mynda er ekki gert ráð fyrir aðkomu persónuverndarstofnunar í þeim EES-gerðum sem gilda um klínískar prófanir á lyfjum og rannsóknum á lækningatækjum. 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.

Til þess að ná framangreindu markmiði stefnu heilbrigðisráðherra í vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði er talið nauðsynlegt að stíga enn lengra í einföldun á kerfinu en lagt er til í áðurnefndu minnisblaði. Slíkt er einnig talið nauðsynleg til að jafna stöðu vísindamanna við samstarfsmenn sína á Norðurlöndum. Í frumvarpinu er því lagt til að afnema almenna yfirferð Persónuverndar og er þess í stað lagt til að í undantekningar tilvikum geti siðanefndir óskað eftir umsögn Persónuverndar. Þá mun Persónuvernd áfram hafa umtalsvert hlutverk þegar

kemur að setningu reglna og fyrirmæla ásamt því að ákvæði laganna um eftirlit Persónuverndar með vísindarannsóknum á heilbrigðissviði eru skýrð frekar.

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 vísindarannsóknum á heilbrigðissviði. Með tillögunni er gert ráð fyrir að siðanefndum verði ekki lengur skylt að senda umsóknir sem þeim berast til Persónuverndar.

Lagt er til í frumvarpinu að horfið verði frá þeirri framkvæmd sem vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna hafa viðhaft, þ.e. að senda umsóknir um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði til Persónuverndar og bíða eftir afstöðu stofnunarinnar áður en leyfi er gefið út. Með breytingunni er gert ráð fyrir að hvorki yfirlit yfir umsóknir né umsóknirnar sem slíkar verði sendar Persónuvernd til umfjöllunar nema í undantekningar tilvikum.

Þannig 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.

Þá er lagt til að tvær nýjar málsgreinar bætist við 30. gr. laganna sem er ætlað að skýra betur eftirlits- og rannsóknarheimildir Persónuverndar og á sama tíma hugsuð sem mótvægi við þær breytingar sem lagðar eru til á 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 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 samþykkt frumvarpsins verði vernd friðhelgis einkalífs slakari en áður. Þannig er rétt að líta til þess að skrifstofa vísindasiðanefndar hefur yfir að ráða lögfræðingum ásamt því að tveir lögfræðingar sitja í nefndinni. Siðanefndir líta ætíð til persónuverndarsjónarmiða við mat sitt á vísindarannsóknum 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 stjórnsýsluframkvæmd, ekki er um að ræða vinnsluheimildir eða neitt slíkt. Vísindafólk á heilbrigðissviði er augljóslega 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. Þá hefur Persónuvernd jafnframt gefið út reglur nr. 622/2020, um öryggi persónuupplýsinga við framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði.

5. Samráð.

Um er að ræða frumvarp sem hefur áhrif á allt vísindafólk á heilbrigðissviði ásamt Persónuvernd og siðanefndir sem vinna samkvæmt lögum nr. 44/2014. Samráð var haft við Persónuvernd og vísindasiðanefnd og frumvarpið upphaflega skrifað eftir sameiginlegt

minnisblað frá þeim. Eins og áður sagði telur ráðuneytið rétt að ganga enn lengra og einfalda frekar kerfi sem er umtalsvert flókið og getur verið tímafrekt.

Áform um lagasetningu og drög að frumvarpi voru birt í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is 25. ágúst 2023 (mál nr. S-154/2023) og lauk umsagnarfresti 20. september sama ár.

Þrjár umsagnir bárust um frumvarpið. Þar sem breyting hefur verið gerð á frumvarpinu var talið rétt að setja frumvarpið aftur í samráð. Uppfærð drög að frumvarpi voru birt í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is xx. nóvember og lauk umsagnarfresti xx. nóvember.

Í fyrra samráði bárust umsagnir frá Persónuvernd, embætti landlæknis og Íslenskri erfðagreiningu ehf. Í umsögn Persónuverndar kemur ekkert sérstakt fram sem kallar á að nauðsynlegt sé að breyta upphaflega frumvarpinu. Persónuvernd tekur fram í umsögninni að fyrirhuguð breyting sem lögð var til í áður nefndu minnisblaði sé mikilvægt skref í að stytta málsmeðferðartíma hjá stofnuninni enda geri hún alla jafna einungis athugasemdir við lítinn hluta þeirra umsókna um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði sem henni berast árlega.

Í umsögn embættis landlæknis eru ýmis sjónarmið varðandi vinnslu á persónuupplýsingum reifuð. Þá óskar embætti landlæknis eftir því að ábyrgðaraðilar gagna geti óskað eftir umsögn Persónuverndar ef vafi er talinn leika á um það hvort að rannsókn uppfylli skilyrði laga um persónuvernd. Þessi heimild er falin siðanefnd sem metur umsóknir heildstætt. Ekki er talið nauðsynlegt að ábyrgðaraðili gagna sé jafnframt með þessa heimild sérstaklega í lögum nr. 44/2014. Þá má segja að slík breyting fari gegn markmiðum frumvarpsins um að einfalda málsmeðferð umsókna um framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði.

Í umsögn Íslenskrar erfðagreiningar ehf. eru reifuð ýmis sjónarmið sem fjalla um málmeðferðarhraða og málsmeðferð almennt hjá vísindasiðanefnd og Persónuvernd. Þá bendir fyrirtækið á að sambærilega umsóknir er ekki skylt að senda til mats og umsagnar hjá persónuverndarstofnunum í Danmörku og Noregi. Á grundvelli þessarar umsagnar var farið í frekari vinnu innan heilbrigðisráðuneytisins þó efni og tillögur sem koma fram í umsögninni sé ekki tekið upp í núverandi frumvarp.

Í síðara samráði bárust umsagnir frá... Þessi kafli er í vinnslu.

6. Mat á áhrifum.

Verði frumvarpið að lögum munu áhrifin helst vera á ábyrgðarmenn vísindarannsókna, 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 umsóknum um leyfi til framkvæmda vísindarannsókna. Tillagan mun einfalda umsóknarkerfið og stytta málsmeðferðartíma 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. Burt séð frá markmiði frumvarpsins um einfaldara umsóknarkerfi er ekki að sjá að slakað verði á vernd gagnvart hagsmunum þátttakenda. Siðanefndir hafa enn umtalsvert hlutverk og eiga ætíð að hafa í forgrunnu hagsmuni þátttakenda. Þannig lítur vísindasiðanefnd t.a.m. til persónuverndarsjónarmiða nú þegar við mat sitt á rannsóknum.

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.

Um er að ræða tillögu sem fellst í því að siðanefndum verði ekki lengur skylt að senda umsóknir til Persónuverndar til umsagnar. Þrátt fyrir það er gert ráð fyrir því að Persónuvernd haldi tilteknum heimildum. Þannig er gert ráð fyrir því að stofnunin geti gefið út reglur um öryggi persónuupplýsinga við framkvæmd vísindarannsókna. Í dag er um að ræða reglur nr. 622/2020. Þá er jafnframt haldið fast í þá heimild Persónuverndar að gefa út sérstök fyrirmæli um öryggisráðstafanir. Það hefur stofnunin t.d. gert að því er varðar rannsóknir Íslenskrar erfðagreiningar ehf. Fyrirmælin má finna á vefsíðu Persónuverndar.

Gert er ráð fyrir ákveðnum varnagla í 2. mgr. 1. gr. frumvarpsins. Þannig er siðanefndum gefin sérstök heimild að senda umsóknir til Persónuverndar ef vafi leikur á því hvort innsend umsókn uppfyllir skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Um er að ræða undantekningu sem rétt er að siðanefndir nýti einungis í undantekningartilvikum. Í ákvæðinu er jafnframt settur rammi utan um málsmeðferðatíma slíkra umsagna.

Í síðustu málsgrein ákvæðisins er ráðherra áfram gefin heimild til útgáfu reglugerðar til nánari útfærslu á ákvæðinu og samskiptum Persónuverndar og siðanefnda.

Um 2. gr.

Í ákvæðinu eru lagðar til breytingar á 30. gr. laga nr. 44/2014. Um er að ræða skýra heimild til handa Persónuvernd að óska eftir yfirliti frá siðanefndum yfir útgefin leyfi. Gert er ráð fyrir að í slíku yfirliti komi fram nafn rannsóknar ásamt ábyrgðarmanni rannsóknar. Á grundvelli þess verður Persónuvernd gert heimilt að óska eftir frekari gögnum frá siðanefnd í þeim tilgangi að stunda eftirlit með vísindarannsóknum á heilbrigðissviði.

Um 3. gr.

Ákvæði þarfnast ekki skýringar.