

Heilbrigðisráðuneytið
Síðumúla 24
108 Reykjavík

Reykjavík, 7. desember 2023
Tilvísun: 2023111816/IAH

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

1.

Tildrög málsins

Persónuvernd vísar til draga að frumvarpi um breytingu á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði nr. 44/2014 (mál nr. 235/2023), sem birt voru í samráðsgátt stjórnvalda 17. nóvember 2023. Í drögum að frumvarpinu er mælt fyrir um breytingu á lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nánar tiltekið því ákvæði laganna er varðar umfjöllun Persónuverndar á vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði. Lagt er til að siðanefndum verði ekki lengur skylt að senda umsóknir sem þeim sem berast til Persónuverndar. Með breytingunni er gert ráð fyrir að hvorki yfirlit yfir umsóknir né umsóknirnar sjálfar verði sendar Persónuvernd til umfjöllunar nema í undantekningartilvikum, þ.e. einungis ef vafi leikur á um hvort rannsókn uppfyllir skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Þá er lagt til að tvær nýjar málsgreinar bætist við 30. gr. laganna sem er ætlað að skýra betur eftirlits- og rannsóknarheimildir Persónuverndar og eru hugsaðar sem mótvægi við þær breytingar sem lagðar eru til í 13. gr. laganna.

Drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum nr. 44/2014, sem birt voru í samráðsgátt stjórnvalda 25. ágúst 2023 (mál nr. 154/2023) og vörðuðu sama efni, mæltu fyrir um aðra málsmeðferð en fyrirliggjandi frumvarpsdrög. Byggðust fyrri drögin á sameiginlegu minnisblaði Persónuverndar og Vísindasiðanefndar frá 21. apríl s.á. Í þeim drögum var m.a. lagt til að ráðherra setti reglugerð um þær umsóknir sem vísindasiðanefnd og siðanefndum heilbrigðisrannsókna væri skylt að senda Persónuvernd til umfjöllunar, svo sem umsóknir um erfðafræðirannsóknir, rannsóknir þar sem unnið er með lífkennaupplýsingar, rannsóknir þar sem samkeyrsla persónuupplýsinga fer fram eða rannsóknir þar sem gervigreind eða ný tækni er notuð. Vísindasiðanefnd og siðanefndum heilbrigðisrannsókna skyldi þó alltaf vera heimilt að óska umsagnar Persónuverndar ef vafi léki á um hvort rannsókn uppfyllti skilyrði persónuverndarlaga.

Í umsögn Persónuverndar um þessi fyrri frumvarpsdrög voru ekki gerðar athugasemdir. Ákvæði draganna voru enda í samræmi við þau sjónarmið sem voru rakin í sameiginlegu minnisblaði Persónuverndar og Vísindasiðanefndar til heilbrigðisráðuneytisins, 21. apríl 2023, þar sem sett var fram tillaga að breytingu 13. gr. laga nr. 44/2014.

Eftir að umsagnarfresti vegna fyrri frumvarpsdraganna lauk bað heilbrigðisráðuneytið um frekari rökstuðning fyrir því hvers vegna *erfðafræðirannsóknir* væru sérstaklega tilgreindar í frumvarpsdrögnum



sem rannsóknir sem skylt væri að senda til umfjöllunar Persónuverndar. Ekki var beðið um skýringar á öðrum viðmiðunum sem voru settar fram í minnisblaðinu eða upphaflegum frumvarpsdrögum, svo sem varðandi notkun lífkennaupplýsinga eða gervigreindar.

Persónuvernd veitti heilbrigðisráðuneytinu umbeðnar skýringar 3. október 2023. Þar sagði:

„Með erfðarannsóknnum, samkvæmt a lið 1. gr. frumvarpsdraganna, er átt við vísindarannsóknir þar sem gerðar eru athuganir og unnið með upplýsingar um erfðaeðni manna.

Í lögum nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga eru erfðafræðilegar upplýsingar skilgreindar sem persónuupplýsingar sem varða arfgenga eða áunna erfðaeiginleika einstaklings sem gefa einkvæmar upplýsingar um lífeðlisfræði eða heilbrigði einstaklingsins og fást einkum með greiningu á líffræðilegu sýni frá viðkomandi einstaklingi. Flokkast þær upplýsingar sem viðkvæmar persónuupplýsingar skv. lögnum, sem felur í sér að strangar reglur gilda um skilyrði vinnslu þeirra.

Erfðafræðilegar upplýsingar njóta sérstöðu og getur vinnsla þeirra falið í sér annars konar áhættu fyrir grundvallarréttindi og frelsi hinna skráðu heldur en vinnsla t.d. heilsufarsupplýsinga, sem einnig eru skilgreindar sem viðkvæmar persónuupplýsingar. Hlýst það m.a. af því að erfðafræðilegar upplýsingar eru íðulega nátengdar erfðafræðilegum upplýsingum aðstandenda hins skráða, líkt og barna eða foreldra. Þannig geta erfðafræðilegar upplýsingar talist vera viðkvæmar persónuupplýsingar ekki einungis um hinn skráða heldur einnig um nána aðstandendur hans.

Að framangreindu virtu telur Persónuvernd brýnt að skylt verði að senda umsóknir um erfðafræðirannsóknir til umfjöllunar stofnunarinnar áður en þær eru afgreiddar hjá vísindasíðanefnd og síðanefndum heilbrigðisráðuneytisins vegna frumvarpsdraganna, þar til stofnuninni var boðið að veita umsögn um fyrirbyggjandi frumvarpsdrög.

Eftir að Persónuvernd hafði komið þessum skýringum á framfæri voru ekki frekari samskipti milli stofnunarinnar og heilbrigðisráðuneytisins vegna frumvarpsdraganna, þar til stofnuninni var boðið að veita umsögn um fyrirbyggjandi frumvarpsdrög.

2.

Athugasemdir Persónuverndar

Ákvæði fyrirbyggjandi frumvarpsdraga hafa tekið miklum breytingum frá fyrri drögum. Þó segir nú í 5. kafla frumvarpsdraganna um samráð:

„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 áðurnefndu 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.“

Persónuvernd gerir alvarlega athugasemd við þessa framsetningu með hliðsjón af þeim breytingum sem hafa orðið á frumvarpsdrögnum frá fyrri stigum. Gefur þessi framsetning til kynna að



Persónuvernd hafi ekki gert athugasemdir við gjörbreytt frumvarp eins og það er í núverandi mynd. Er þá sérstaklega að líta til þess að í fyrirbyggjandi frumvarpsdrögum er ekki gerð grein fyrir því hvað felst í umræddum breytingum, að öðru leyti en þar segir að frumvarpið hafi tekið breytingum. Þá segir ekki í greinargerð frumvarpsdraganna af hverju þessar breytingar stafa en af síðustu efnisgrein samráðskaflans má ráða að þær komi fyrst og fremst til vegna umsagnar Íslenskrar erfðagreiningar ehf.

Í upphafi greinargerðar frumvarpsdraganna segir enn fremur að tildrög þess megi rekja til sameiginlegs minnisblaðs Persónuverndar og Vísindasiðanefndar, sem barst heilbrigðisráðuneytinu 21. apríl 2023, þar sem sett var fram tillaga að breytingu á 13. gr. laga nr. 44/2014.

Persónuvernd telur þessa framsetningu einnig villandi þar sem drögin nú geta vart talist eiga mikið skylt við tilvísad minnisblað.

Í 1. gr. fyrirbyggjandi draga er nú mælt fyrir um að Vísindasiðanefnd og siðanefndum heilbrigðisrannsóknna sé heimilt, áður en gefið er út leyfi, að óska eftir umsögn Persónuverndar ef vafi leikur á um hvort vísindarannsókn á heilbrigðissviði uppfyllir skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Kemur svo fram að umsögn Persónuverndar *skuli* liggja fyrir innan 30 virkra daga frá móttöku erindis. Telji Persónuvernd að meðferð persónuupplýsinga brjóti í bága við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga skuli ekki gefa út leyfi fyrir rannsókninni.

Í athugasemdum greinargerðar frumvarpsins segir að markmið breytingartillögunnar sé að einfalda umsóknarferli vísindarannsóknna á heilbrigðissviði.

Persónuvernd telur að framangreindu markmiði verði ekki náð með þeirri tilhögun sem lögð er til í 1. gr. frumvarpsdraganna.

Í *fyrsta lagi* gerir Persónuvernd athugasemd við að í þessari tilhögun, sem nú er lögð til, felast engar hlutlægar viðmiðanir um hvaða umsóknir skal senda Persónuvernd til umsagnar. Hefur Persónuvernd í fyrrgreindu minnisblaði, sem og í skýringum til heilbrigðisráðuneytisins 3. október sl., bent á að eðlilegt sé að setja fram einhverjar viðmiðanir í þessu sambandi, t.d. um að umsókn sé send Persónuvernd til umsagnar ef fyrirhuguð vísindarannsókn felur í sér samkeyrslu skráa, notkun gervigreindar eða vinnslu erfðafræðilegra upplýsinga, enda er þar um að ræða áhættumikla vinnslu persónuupplýsinga. Gæti slík tilgreining t.d. verið sett fram í dæmaskyni og/eða nánari skýringar verið gefnar í athugasemdum frumvarps við lagaákvæðið.

Persónuvernd áréttar þessi sjónarmið nú, ekki aðeins hvað varðar erfðafræðirannsóknir heldur einnig varðandi aðrar viðmiðanir sem tilgreindar hafa verið í þessu sambandi. Byggjast þessi sjónarmið m.a. á viðmiðunum persónuverndarlöggjafarinnar um áhættusama vinnslu, sem er almennt háð mati á áhrifum á persónuvernd, sbr. auglýsingu Persónuverndar nr. 828/2019 um skrá yfir vinnsluáðgerðir sem krefjast ávallt mats á áhrifum á persónuvernd.

Þrátt fyrir að fyrirkomulag við leyfisveitingar til vísindarannsóknna á heilbrigðissviði sé ekki með sama hætti á öðrum Norðurlöndum, líkt og nú er tekið fram í fyrirbyggjandi frumvarpsdrögum, er ekki þar með sagt að þar séu ekki settir einhverjir varnaglar þegar kemur að áhættumikilli vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við slíkar rannsóknir. Telur Persónuvernd að ef ætlunin er að breyta alveg um kúrs við framkvæmd leyfisveitinga vegna vísindarannsóknna á heilbrigðissviði hér á landi, með vísan til framkvæmdar annars staðar á Norðurlöndum, þurfi að fara fram ítarlegri og efnismeiri greining á framkvæmdinni þar en sú sem gerð er grein fyrir í fyrirbyggjandi frumvarpsdrögum.



Í *öðru lagi* gerir Persónuvernd athugasemd við að samkvæmt ákvæði frumvarpsdraganna verður Persónuvernd *skylt* að veita umsögn um þær umsóknir sem henni berast. Ef stofnuninni berast áfram fjöldi umsókna til umsagnar gefur auga leið að um mjög íþyngjandi breytingu á framkvæmd er að ræða. Þá telur stofnunin að hætt sé við að með tillögðu fyrirkomulagi verði ábyrgð, á því að vinnsla persónuupplýsinga við framkvæmd vísindarannsókna sé í samræmi við lög, færð af ábyrgðaraðilum og yfir á stofnunina. Samræmist það ekki grunnhugmyndum persónuverndarlöggjafarinnar um að það heyri undir ábyrgðaraðila vinnslu persónuupplýsinga að tryggja að farið sé að persónuverndarlögum.

Í *þriðja lagi* gerir Persónuvernd athugasemd við að tímafrestur til umsagnar stofnunarinnar sé lengdur úr tíu í 30 virka daga. Telur Persónuvernd ekki þörf á svo löngum umsagnarfresti *ef* stofnuninni verður ekki gert skylt að veita umsögn í samræmi við fyrri athugasemd.

Í *fjórða lagi* bendir Persónuvernd á að með hliðsjón af fyrri málslíð 1. mgr. 1. gr. frumvarpsdraganna sem og að virtum heimildum Persónuverndar samkvæmt 42. gr. laga nr. 90/2018, er síðari málslíður 1. mgr. 1. gr. frumvarpsdraganna óþarfur.

Að framangreindu virtu leggst Persónuvernd gegn breyttum tillögum fyrirleggjandi frumvarpsdraga.

Persónuvernd leggur til að ákvæði 2. mgr. 1. gr. frumvarpsdraganna verði svohljóðandi:

Vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna skulu, áður en gefið er út leyfi, óska umsagnar Persónuverndar ef vafi leikur á um hvort vísindarannsókn á heilbrigðissviði samrýmist lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga eða ef hún felur í sér mikla áhættu fyrir réttindi og frelsi skráðra einstaklinga, svo sem ef um ræðir rannsóknir þar sem unnið er með erfðafræðilegar upplýsingar eða lífkennaupplýsingar, þar sem gögn eru samkeyrð eða gervigreind eða ný tækni er notuð.

Þá leggur Persónuvernd til að á eftir tillagðri 2. mgr. 1. gr. komi ný málsgrein svohljóðandi:

Að fenginni umsagnarbeiðni skv. 2. mgr. ákveður Persónuvernd hvort hún tekur málið til frekari meðferðar og veitir umsögn. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna er heimilt að gefa út leyfi að liðnum tíu virkum dögum frá því að umsagnarbeiðni er send Persónuvernd nema stofnunin hafi innan þess frests gert viðkomandi nefnd viðvart um annað. Telji Persónuvernd að meðferð persónuupplýsinga brjóti í bága við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga skal ekki gefa út leyfi fyrir rannsókninni.

Persónuvernd áskilur sér rétt til að koma á framfæri frekari athugasemdum við þinglega meðferð málsins ef stofnunin telur þörf á. Verði frekari umsagnar óskað um einstök atriði verður hún fúslega veitt.

F.h. Persónuverndar,


Helga Þórisdóttir


Valborg Steingrimsdóttir