

## Minnisblað

**Efni:** Afstaða heilbrigðisráðuneytisins til umsagna sem bárust velferðarnefnd

**Viðtakandi:** Velferðarnefnd Alþingis

**Sendandi:** Skrifstofa lýðheilsu og vísinda

**Dagsetning:** 15. maí 2024

**Málsnúmer:** HRN23110109

Á fundi fulltrúa heilbrigðisráðuneytis með velferðarnefnd 2. maí 2024 óskaði nefndin eftir minnisblaði frá ráðuneytinu vegna 905. máls á 154. löggjafarþingi – vísindarannsóknir á heilbrigðissviði (umfjöllun Persónuverndar).

Óskað var eftir því að fram kæmi í minnisblaðinu hver afstaða ráðuneytisins væri við þeim umsögnum sem bárust velferðarnefnd í málinu. Umsögn frá Landspítalanum og Persónuvernd bárust nefndinni 30. apríl 2024 og umsögn frá Íslenskri erfðagreiningu barst nefndinni 8. maí 2024.

Afstaða ráðuneytisins er eftirfarandi:

### 1. Athugasemdir við 1. gr. frumvarpsins.

#### 1.1 Athugasemd Íslenskrar erfðagreiningar við 2. mgr. 1. gr.

Í umsögn Íslenskrar erfðagreiningar (ÍE) er gerð athugasemd við þá upptalningu sem fram kemur í greinargerð í skýringum við 1. gr. frumvarpsins um hvaða vinnslur teljist áhættumiklar vinnslur persónuupplýsinga. ÍE bendir á að ekki sé hægt að fullyrða og lýsa yfir að ákveðnar tegundir vinnslna, þ.m.t. þær sem taldar eru upp, séu ávallt áhættumiklar. Hvort vinnsla teljist áhættumikil eða ekki fari eftir því hvað vinnslan felur í sér hverju sinni. Telur ÍE að hætta sé á að framkvæmdin verði sú að siðanefndir sendi allar umsóknir til erfðarannsóknna til Persónuverndar til umsagnar.

Ráðuneytið tekur undir þá athugasemd ÍE að ekki sé rétt að lýsa því yfir að ákveðnar tegundir vinnslna séu ávallt áhættumiklar. Í frumvarpinu var eingöngu um að ræða upptalningu í dæmaskyni. Ráðuneytið áréttar jafnframt það sem fram kemur í greinargerð að um sé að ræða undantekningu sem eingöngu sé rétt að siðanefndir nýti ef raunverulegur vafi leiki á að umsókn uppfylli skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

#### 1.2 Athugasemd Persónuverndar við 3. mgr. 1. gr.

Í umsögn Persónuverndar (PV) er talið brýnt að í 3. mgr. 1. gr. frumvarpsins sé mælt fyrir um skyldu ráðherra til að setja reglugerð á grundvelli ákvæðisins en ekki heimild, líkt og núverandi frumvarpsdrög gera ráð fyrir. Þessi sjónarmið stofnunarinnar byggist m.a. á viðmiðum persónuverndarlöggjafarinnar um áhættusama vinnslu sem er almennt háð mati á áhrifum á persónuvernd, sbr. auglýsingu Persónuverndar nr. 828/2019, um skrá yfir vinnsluaðgerðir sem krefjast ávallt mats á áhrifum á persónuvernd.

Verði ráðherra skylt að setja reglugerð um að siðanefndir skuli, áður en leyfi er gefið út, óska umsagnar PV um tilteknar tegundir rannsókna, líkt og PV leggur til, telur ráðuneytið að frumvarpið nái ekki markmiði sínu.

Samkvæmt stefnu heilbrigðisráðherra í vísindarannsóknum 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 stöð 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.

Sterkar vísindarannsóknir á heilbrigðissviði eru eitt grundvallarskilyrða fyrir því að heilbrigðisþjónusta uppfylli hæstu gæðakröfur og standist samanburð við önnur lönd, en það er markmið sem heilbrigðisyfirvöld hérlendis stefna að. Heilbrigðisvísindarannsóknum á Íslandi hefur farið fækkandi síðustu ár og hefur flókin og löng málsmeðferð þar áhrif. Það er mikið áhyggjuefni og talið nauðsynlegt að bregðast við með því að einfalda og stytta umsóknarferlið. Þá gengur löggjöfin hér á landi töluvert lengra í yfirferð persónuverndarstofnunar heldur en annars staðar á Norðurlöndunum eða í Evrópu. Ef litið er á regluverk á Norðurlöndunum er yfirferð persónuverndarstofnana ekki hluti af þeim leyfiskerfum sem gilda um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og þar er því ekki skylt að senda umsóknir til mats og umsagnar hjá persónuverndarstofnunum. Í hinni almennu evrópsku persónuverndarreglugerð er heldur ekki gert ráð fyrir að persónuverndarstofnun yfirfari og veiti sérstakt leyfi þegar kemur að framkvæmd vísindarannsókna.

Markmið þessa frumvarps er að einfalda og stytta umsóknarferli vísindarannsókna á heilbrigðissviði til samræmis við stefnu heilbrigðisráðherra í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði til ársins 2030. Jafnframt er nauðsynlegt að einfalda og stytta málmeðferð og færa regluverk hér á landi nær því sem gerist í nágrannalöndum okkar til þess að jafna stöðu vísindamanna sem stunda vísindarannsóknir á heilbrigðissviði hér landi við stöðu samstarfsmanna sinna á hinum Norðurlöndunum.

Þá bendir ráðuneytið á að vísindarannsóknir á heilbrigðissviði byggjast á virðingu fyrir mannhelgi þátttakenda og skal mannréttindum ekki fórnað 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. Jafnframt er rétt að taka fram að skv. 9. gr. laganna skal ráðherra við skipun vísindasiðanefndar gæta þess að innan nefndarinnar séu aðilar með sérþekkingu í lögfræði og persónuvernd. Áfram er gert ráð fyrir því í frumvarpinu að PV hafi sérstakar heimildir til að gefa út bæði reglur og fyrirmæli þegar kemur að vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði. Í dag er um að ræða reglur nr. 622/2020 um öryggi persónuupplýsinga við framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði og fyrirmæli Persónuverndar vegna vísindarannsókna Íslenskrar erfðagreiningar. Þá er kveðið á um í 2. mgr. 1. gr. frumvarpsins að siðanefndum sé heimilt að óska eftir umsögn PV áður en leyfi er gefið út ef vafi leikur á um hvort vísindarannsókn á heilbrigðissviði uppfylli skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Loks eru lagðar til í frumvarpinu auknar heimildir PV til að kalla eftir gögnum vegna eftirlits.

Reglugerðarheimildin í 3. mgr. 1. gr. er hugsuð sem ákveðinn varnagli og mótvægi við þá breytingu sem lögð er til á 13. gr. laganna með 1. gr. frumvarpsins. Ráðuneytið telur þó að hvorki sé þörf né tilefni til þess að skylda ráðherra til að kveða á um í reglugerð að siðanefndir skuli sjálfkrafa óska umsagnar PV um tiltekna tegundir vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Brýnt er að málsmeðferð hér á landi sé skilvirk og einföld og til samræmis við það sem tíðkast í Norðurlöndum og í Evrópu. Að framangreindu virtu telur ráðuneytið mjög brýnt að eingöngu sé um heimild að ræða en ekki skyldu ráðherra til að setja reglugerð.

### **1.3 Athugasemd Íslenskrar erfðagreiningar við 3. mgr. 1. gr.**

Í umsögn ÍE leggst fyrirtækið alfarið gegn þeirri reglugerðarheimild sem ráðherra er fengin í 3. mgr. 1. gr. Fyrirtækið telur að hún veiti ráðherra heimild til að draga til baka meginbreytingu og megintilgang frumvarpsins, þ.e. breytingu sem kveðið er á um í 2. mgr. 1. gr. frumvarpsins sem stuðla á að aukinni skilvirkni, eindalda allt umsóknarferli leyfisveitenda, jafna stöðu vísindamanna við stöðu samstarfsmanna sinna á Norðurlöndunum o.s.frv. Að mati ÍE eru nægir varnaglar slegnir í frumvarpinu.

Ráðuneytið tekur ekki undir áhyggjur ÍE og bendir á að um sé að ræða heimild en ekki skyldu til setningar slíkrar reglugerðar. Í greinargerð segir skýrt að við setningu slíkrar reglugerðar skuli hafa regluverk annars staðar á Norðurlöndum til hliðsjónar. Í núgildandi regluverki annarra Norðurlanda er umfjöllun persónuverndarstofnana ekki hluti af málsmeðferð. Hér þyrfti því að koma til breyting á regluverki erlendis. Þá skal liggja fyrir að viðkomandi tegund rannsóknar sé sérstaklega áhættumikil hvað varðar vinnslu persónuupplýsinga og að fyrir liggja að framkvæmd slíkra rannsókna hafi gefið tilefni til þess. Það leiðir til þess að ekki er hægt að setja reglugerð þar sem ákveðnar tegundir vísindarannsókna eru teknar út fyrir sviga á grundvelli tegundar þeirra heldur þarf að liggja fyrir að framkvæmd slíkra rannsókna hafi gefið tilefni til slíks. Loks skal setja slíka reglugerð að undangengnu samráði við m.a. ábyrgðarmenn vísindarannsókna.

### **2. Athugasemdir við 2. gr. frumvarpsins.**

Í umsögn Landspítala (LSH), PV og ÍE eru gerðar athugasemdir við 2. gr. frumvarpsins sem kveður á um að nýr málsliður komi á eftir 2. másl. 2. mgr. 27. gr. laganna.

LSH leggur til að orðalagi 2. gr. frumvarpsins verði breytt á þann hátt að ábyrgðaraðila sé *heimilt* að veita aðgang að heilbrigðisgögnum þegar ábyrgðarmaður rannsóknar framvísar leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna.

PV leggur til í umsögn sinni að 2. másl. 2. mgr. 27. gr., sem kveður á um að aðgangur sé háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna, verði svohljóðandi:

*Ábyrgðaraðila er heimilt að veita aðgang að heilbrigðisgögnum þegar ábyrgðarmaður rannsóknar framvísar leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna.*

Í umsögn ÍE er tekið undir með PV að fella skuli brott núverandi 2. másl. 2. mgr. og að nýr 2. másl. komi í staðinn sem sé samhljóða 2. gr. frumvarpsins eða svohljóðandi:

*Ábyrgðaraðili veitir aðgang að heilbrigðisgögnum þegar ábyrgðarmaður rannsóknar framvísar leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna.*

Með þeirri breytingu sem lögð er til í 2. gr. frumvarpsins stýttist málsmeðferð og skilvirkni eykst til samræmis við markmið frumvarpsins. Ráðuneytið telur brýnt að gera breytingu á 2.

mgr. 27. gr. nógildandi laga til þess að tryggt sé að horfið verði frá þeirri framkvæmd, þ.e. að siðanefndir bíði eftir samþykki ábyrgðaraðila áður en leyfi er gefið út, sem tíðkast hefur síðustu ár. Þrátt fyrir að vísindasiðanefnd hafi breytt framkvæmd sinni og bíði nú ekki sérstaklega eftir samþykki ábyrgðaraðila gagna áður en leyfi nefndarinnar er gefið út, til samræmis við 2. gr. frumvarpsins, þá stendur ekkert því í vegi að framkvæmdinni verði breytt til fyrra horfs ef ekki verður gerð breyting á nógildandi ákvæði.

Tillaga LSH og PV um að ábyrgðaraðila sé *heimilt* að veita aðgang að heilbrigðisgögnum þegar ábyrgðarmaður rannsóknar framvísar leyfi siðanefndar felur að mati ráðuneytisins ekki í sér þá breytingu sem nauðsynleg er til að stytta málsmeðferð og auka skilvirkni. Þvert á móti getur sú breyting sem LSH og PV leggja til leitt til þess að staða ábyrgðarmanna rannsókna verði lakari en hún er nú þegar á grundvelli nógildandi ákvæðis. Þá er umrædd breytingartillaga ekki í samræmi við breytta framkvæmd vísindasiðanefndar og er hætt við að málsmeðferð verði bæði flóknari og lengist verði fallist á umrædda breytingartillögu LSH og PV. Ráðuneytið leggst því alfarið gegn henni.

Í umsögn ÍE eru færð rök fyrir því að fella skuli brott núverandi 2. másl. 2. mgr. 27. gr. og að nýr 2. másl. komi í staðinn sem sé samhljóða 2. gr. frumvarpsins. Ráðuneytið tekur undir þau rök sem fram koma í umsögn ÍE og setur sig ekki upp á móti þeirri breytingu sem þar er lögð til.

### **3. Athugasemdir við 3. gr. frumvarpsins.**

Í umsögn PV er lagt til að stofnuninni verði heimilt að óska eftir yfirliti frá siðanefndum yfir umsóknir til vísindarannsókna sem eru til meðferðar hjá þeim, sem og upplýsingum og gögnum. Telur stofnunin þessa heimild nauðsynlega til að stofnunin geti eftir atvikum sinnt eftirlitshlutverki sínu ef sérstakt tilefni gefst til slíks.

Ráðuneytið leggst gegn framangreindri breytingartillögu enda gengur hún gegn markmiði frumvarpsins um að einfalda og stytta málsmeðferð. Fáir PV umrædda heimild er augljóst að slíkt hefði að engu þá breytingu sem lögð er til í 1. gr. frumvarpsins. Slík heimild yrði þar að auki illframkvæmanleg því ekki er ljóst hvenær og á hvaða stigi PV myndi kalla eftir yfirliti yfir rannsóknir og upplýsingum og gögnum um tiltekna rannsókn og hvort slíkt yrði reglubundið. Myndi það bersýnilega tefja og flækja málsmeðferð umsókna hjá siðanefndum. Að öðru leyti vísar ráðuneytið til þeirra sjónarmiða sem þegar hafa verið reifuð í minnisblaði þessu um mikilvægi þess að einfalda og stytta málsmeðferð og mikilvægi þess að regluverk hér á landi sé sambærilegt regluverki erlendis og staða vísindamanna hér á landi sé þannig sambærileg við stöðu erlendra samstarfsmanna þeirra. Loks eru áréttáðar þær víðtæku heimildir sem PV hefur nú þegar samkvæmt nógildandi lögum og frumvarpinu.