



Heilbrigðisráðuneytið
Skrifstofa heilsueflingar og vísinda
Síðumúla 24
108 Reykjavík

Reykjavík, 18. september 2023
2308174/0.4.1

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

Embætti landlæknis vísar til áforma heilbrigðisráðherra um breytingu á lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði sem birt voru í samráðsgátt 25. ágúst 2023. Felst breytingin í því að afmarka þær umsóknir um leyfi til framkvæmdar vísindarannsókna, sem skylt er að hljóti umfjöllun Persónuverndar, við tiltekna tegundir vísindarannsókna.

Í inngangi að greinargerð með frumvarpinu kemur fram að það sé samið í heilbrigðisráðuneytinu í samræmi við sameiginlegt minnisblað frá Persónuvernd og vísindasiðanefnd. Boðað er að sett verði reglugerð þar sem nánar verður kveðið á um það hvaða umsóknir vísindasiðanefnd ber að senda til mats hjá Persónuvernd.

Er þessi breyting talin einfalda umsóknarferli vísindarannsókna á heilbrigðissviði, án þess þó að persónuverndarsjónarmiðum sé fórnað. Þannig segir í greinargerðinni að siðanefnd skuli „...gæta þess að vísindarannsóknir sem hún metur séu skipulagðar og framkvæmdar með þeim hætti að siðfræðileg og vísindaleg sjónarmið séu höfð í heiðri og persónuverndar gætt....“ Er þetta í samræmi við 2. mgr. 4. gr. núgildandi laga. Eins og fram kemur í greinargerð með frumvarpinu skal þess jafnframt gætt, í samræmi við 9. gr. núgildandi laga, að í vísindasiðanefnd séu aðilar með sérþekkingu í lögfræði og á sviði persónuverndar.

Embætti landlæknis gerir ekki athugasemd við þessa fyrirhuguðu breytingu á lögum en telur mikilvægt að boðuð reglugerð liggi fyrir þegar lagabreytingin tekur gildi.

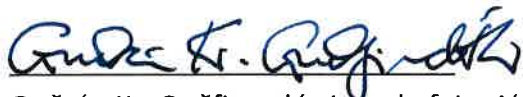
Ljóst er að þessi fyrirhugaða breyting leggur ríkari skyldur á herðar vísindasiðanefndar, siðanefnda heilbrigðisstofnana og ábyrgðaraðila gagna að gæta að persónuverndar-sjónarmiðum við rýni umsókna, sérstaklega í þeim tilvikum þegar umsókn er ekki metin af

Persónuvernd. Þá kemur það alfarið í þeirra hlut að ganga úr skugga um að vinnsla persónuupplýsinga uppfylli þau ákvæði sem sett eru í lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 90/2018. Eins og fram kemur í c-lið 1. gr. frumvarpsins verður vísindasiðanefnd eða siðanefndum heilbrigðisrannsókna heimilt að óska eftir umsögn Persónuverndar ef vafi er talinn leika á um það hvort að rannsókn uppfylli skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Embætti landlæknis óskar hér með eftir að þessi heimild nái einnig til ábyrgðaraðila gagna.

Virðingarfyllst,



Alma D. Möller
landlæknir



Guðrún Kr. Guðfinnsdóttir verkefnisstjóri
svið heilbrigðisupplýsinga