

## 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 við meðferð persónuupplýsinga í vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði.

Vísindasiðanefnd og siðanefndum heilbrigðisrannsókna er heimilt, áður en gefið er út leyfi skv. 12. gr., að óska eftir umsögn Persónuverndar ef vafi leikur á um hvort vísindarannsókn á heilbrigðissviði uppfylli skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Telji Persónuvernd tilefni til að veita umsögn skal tilkynna siðanefnd um það innan tíu virkra daga. Umsögn Persónuverndar skal liggja fyrir eigi síðar en 30 dögum frá því að fullnægjandi gögn liggja fyrir. Telji Persónuvernd að meðferð persónuupplýsinga brjóti í bága við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga skal ekki gefa út leyfi fyrir rannsókninni.

Ráðherra er heimilt að ákveða með reglugerð að vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna skuli, áður en leyfi er gefið út, óska umsagnar Persónuverndar um rannsóknir sem varða áhættumikla vinnslu persónuupplýsinga. Um málsmeðferðartíma slíkra umsagna hjá Persónuverndar fer eftir 2. mgr.

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

#### 2. gr.

Á eftir 2. másl. 2. mgr. 27. gr. laganna kemur nýr málslíður, svohljóðandi: Ábyrgðaraðili veitir aðgang að heilbrigðisgögnum þegar ábyrgðarmaður rannsóknar framvísar leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna.

#### 3. gr.

Við 30. gr. laganna bætast 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 óska eftir upplýsingum og gögnum frá vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna er varða útgefni leyfi sem nauðsynleg þykja að mati stofnunarinnar til að sinna eftirliti samkvæmt lögum þessum.

## 4. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

## Greinargerð.

**1. Inngangur.**

Frumvarp þetta er samið í heilbrigðisráðuneytinu. Tildrög frumvarpsins má rekja til sam-  
eiginlegs minnisblaðs frá Persónuvernd og vísindasiðanefnd sem barst ráðuneytinu hinn 21.  
apríl 2023. Í minnisblaðinu var sett fram tillaga að breytingu á 13. gr. laga um vísindarann-  
sóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014. Markmið tillögunnar var að einfalda umsóknarferli  
tiltekinna umsókna um leyfi fyrir vísindarannsóknum á heilbrigðissviði. Unnin voru frum-  
varpsdrög þar sem lögð var til breyting á 13. gr. laganna til samræmis við þær tillögur sem  
fram komu í minnisblaðinu. Við vinnslu frumvarpsins og á grundvelli samráðs ráðuneytisins  
við hagsmunaaðila voru gerðar breytingar sem gengu lengra í að einfalda umsóknarferli og  
málsmeðferð umsókna hjá siðanefndum en þær tillögur sem settar voru fram í áður nefndu  
minnisblaði.

Í 13. gr. gildandi laga er fjallað um umfjöllun Persónuverndar um umsóknir 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  
ákvæður 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. er siðanefnd skylt að senda yfirlit yfir umsóknir um leyfi til vísinda-  
rannsókna til Persónuverndar. Þótt ekki sé kveðið á um að allar umsóknir fari til Persónu-  
verndar til umfjöllunar er um að ræða umtalsverðan fjölda mála á hverju ári, til að mynda  
berast Persónuvernd um 500 umsóknir og viðbætur 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 athuga-  
semdir 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 til-  
gangur ákvæðisins hafi verið að afnema tilkynningar- og leyfisskyldu Persónuverndar vegna  
vísindarannsókna á heilbrigðissviði í þeim tilgangi að einfalda umsóknarferli vísindarann-  
sóknna. 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 ætlunin sé að stíga enn eitt skref í átt 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 vísindarannsóknum á heilbrigðissviði. Þannig skulu vísindarannsóknir á  
heilbrigðissviði byggjast á virðingu fyrir mannhelgi þátttakenda og skal mannréttindum ekki  
fórnað fyrir hagsmuni vísinda og samfélags. Siðanefnd skal 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 skv. 9. gr. laganna skal ráðherra við skipun vísindasiðanefndar gæta þess að í nefndinni séu aðilar með sérþekkingu í lögfræði og persónuvernd. Í frumvarpi þessu er áfram gert ráð fyrir að Persónuvernd hafi sérstakar heimildir til að gefa út bæði reglur og fyriræli þegar kemur að vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsóknnum á heilbrigðis- sviði. Mikilvægt er talið að Persónuvernd hafi slíkar heimildir. Loks skal þess getið að í frumvarpinu eru lagðar til auknar heimildir Persónuverndar til að kalla eftir gögnum vegna eftirlits.

## 2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Samkvæmt 1. mgr. 13. gr. gildandi laga skulu siðanefndir senda Persónuvernd yfirlit yfir umsóknir um leyfi til vísindarannsókna. Að fengnu yfirliti ákveður Persónuvernd hvort hún taki málið til frekari meðferðar en siðanefndum er heimilt að gefa út leyfi að liðnum tíu virkum dögum frá því að yfirlit berst Persónuvernd, sbr. 2. mgr. 13. gr. gildandi laga. Framkvæmdin hjá vísindasiðanefnd hefur verið þannig frá því að lög nr. 44/2014 tóku gildi að nefndin hefur alla jafna 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. Samkvæmt ákvæðinu er stjórnvaldi 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 hagsmunum 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 með lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, nr. 90/2018, verið 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 áður nefndri EES-gerð að gert sé ráð fyrir að persónuverndarstofnun yfirfari og veiti sérstakt leyfi þegar kemur að framkvæmd vísindarannsókna. Ef lítið er til fyrirkomulags annars staðar á Norðurlöndum er slíkt leyfi ekki hluti af leyfis-kerfum sem gilda um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

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 töldu stofnanirnar tvær rétt að leggja til við ráðuneytið lagabreytingu í þeim tilgangi að einfalda umsóknarferli tiltekinna rannsókna. Sú tillaga gerði ráð fyrir að ráðherra setti reglugerð um þær umsóknir sem siðanefndum væri skylt að senda til umfjöllunar hjá Persónuvernd, en í dæmaskyni voru nefndar tilteknar tegundir rannsókna. Um var að ræða erfðafræðirannsóknir, rannsóknir þar sem unnið væri með lífkennaupplýsingar, rannsóknir þar sem samkeyrsla á persónuupplýsingum færi fram og rannsóknir þar sem gervigreind eða ný tækni væri notuð. Aðrar vísindarannsóknir á heilbrigðissviði væri siðanefnd því ekki skylt að senda til Persónuverndar. Við vinnslu frumvarpsins og á grundvelli samráðs ráðuneytisins við hagsmunaaðila var ákveðið að leggja til breytingar á tillögunni sem ganga lengra í að einfalda umsóknarferli og málsmeðferð umsókna hjá siðanefndum og eru til samræmis við það regluverk sem er annars staðar á Norðurlöndum.

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 eftirsóknarvert fyrir framúrskarandi vísindamenn að vinna að

rannsóknnum á heilbrigðisvísindasviði á Íslandi. Vísindarannsóknir á heilbrigðisviði 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.

Eins og að framan greinir er yfirferð persónuverndarstofnana ekki hluti af leyfiskerfi annars staðar á Norðurlöndum og því ekki skylt að senda umsóknir til mats og umsagnar hjá persónuverndarstofnunum. Í þessu sambandi er talið rétt að líta sérstaklega til Noregs þar sem lög nr. 44/2014 eru byggð á norskrri löggjöf. Það er ekki annað að sjá af skoðun ráðuneytisins en að hér á landi sé töluvert lengra gengið í yfirferð persónuverndarstofnunar á umsóknum um vísindarannsóknir 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 rannsóknnum á lækningatækjum. Um er að ræða rannsóknir sem eru gerðar 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 í stefnu heilbrigðisráðherra í vísindarannsóknnum á heilbrigðisviði er talið nauðsynlegt að ganga enn lengra í einföldun á kerfinu en lagt er til í áðurnefndu minnisblaði. Slíkt er einnig talið nauðsynlegt til að jafna stöðu vísindamanna við samstarfsmenn sína á öðrum Norðurlöndum. Í frumvarpinu er því lagt til að afnema almenna yfirferð Persónuverndar og er þess í stað lagt til að í undantekningartilvikum geti siðanefndir óskað eftir umsögn Persónuverndar. Þá er ráðherra veitt heimild til að ákveða með reglugerð að siðanefndir skuli, áður en gefið er út leyfi, óska umsagnar Persónuverndar um tilteknar tegundir rannsókna sem varða áhættumikla vinnslu persónuupplýsinga. Loks mun Persónuvernd áfram hafa umtalsvert hlutverk þegar kemur að setningu reglna og fyrirmæla ásamt því að lagt er til að stofnunin hafi tiltekið eftirlit með vísindarannsóknnum á heilbrigðisviði.

### 3. Meginefni frumvarpsins.

Í frumvarpinu er í fyrsta lagi lögð til breyting á 13. gr. gildandi laga. Umrætt ákvæði fjallar um umfjöllun Persónuverndar um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði. Lagt er til í frumvarpinu að horfið verði frá núverandi vinnulagi, þ.e. að senda umsóknir um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði 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 undantekningartilvikum. Þannig er sérstaklega lagt til í frumvarpinu að vísindasiðanefnd eða siðanefnd 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 enginn vafi sé á því að siðanefnd geti óskað eftir slíku mati Persónuverndar. Lagt er til að ráðherra hafi heimild í reglugerð til að mæla fyrir um að siðanefndir skuli óska eftir umsögn Persónuverndar um tilteknar tegundir rannsókna.

Í öðru lagi er lögð til breyting á 2. mgr. 27. gr. laganna en með breytingunni eykst skilvirkni og málsmeðferð einfaldast enn frekar.

Í þriðja og síðasta lagi er lagt til að tvær nýjar málsgreinar bætist við 30. gr. laganna sem er ætlað að gera eftirlits- og rannsóknarheimildir Persónuverndar skýrari og eru á sama tíma hugsaðar sem mótvægi við þær breytingar á 13. gr. laganna sem lagðar eru til.

#### 4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Frumvarpið þykir ekki fela í sér álitæfni sem kalli á sérstaka umfjöllun um samræmi við stjórnarskrá. 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 friðhelgi einkalífs minni en áður. Þannig er rétt að líta til þess að skrifstofa vísindasiðanefndar hefur yfir að ráða lögfræðingum og auk þess sitja tveir lögfræðingar í nefndinni. Siðanefndir líta ætíð til persónuverndarsjónarmiða við mat sitt á vísindarannsóknum á heilbrigðissviði. Ákvæði frumvarpsins munu engu breyta þar um. Þá hefur verið krafa frá því að lög nr. 44/2014 tóku gildi að ráðherra gæti þess að í nefndinni séu aðilar með sérþekkingu í lögfræði og persónuvernd. Rétt er að taka fram í þessu samhengi að ekki er lögð til breyting á vinnslu persónuupplýsinga sem vernduð eru af ákvæði stjórnarskrárinnar um friðhelgi einkalífs. Í frumvarpinu er lögð til breyting á stjórnsýsluframkvæmd en ekki er um að ræða vinnsluheimildir. Vísindafólki á heilbrigðissviði er áfram skylt að fara eftir þeim reglum sem gilda um vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði, hvort sem er á grundvelli laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, nr. 90/2018, eða laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014. 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 og auk þess Persónuvernd og siðanefndir sem vinna samkvæmt lögum nr. 44/2014. Við undirbúning og gerð frumvarpsins var samráð haft við Persónuvernd og vísindasiðanefnd og voru fyrstu drög frumvarpsins samin eftir að sameiginlegt minnisblað barst frá þeim. Eins og að framan er rakið telur ráðuneytið rétt að ganga enn lengra og einfalda frekar kerfi sem er umtalsvert flókið og getur verið tímafrekt. Þá var óformlegt samráð haft við Íslenska erfðagreiningu við gerð frumvarpsins.

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 var hagsmunaaðilum gert viðvart þar um. Umsagnarfresti lauk 20. september.

Þrjár umsagnir bárust um frumvarpið. Töluverð breyting var gerð á frumvarpinu í tilefni af þeim og því talið rétt að setja frumvarpið aftur í samráð. Uppfærð drög að frumvarpi voru birt í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is 17. nóvember 2023 (mál nr. S-235/2023) og var hagsmunaaðilum gert viðvart þar um. Umsagnarfresti lauk 2. desember.

Í fyrra samráði bárust umsagnir frá Persónuvernd, embætti landlæknis og Íslenskri erfðagreiningu ehf. Í umsögn Persónuverndar kom ekkert sérstakt fram sem kallaði á breytingar á upphaflega frumvarpinu. Persónuvernd tók 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.

Í umsögn embættis landlæknis voru ýmis sjónarmið varðandi vinnslu á persónuupplýsingum reifuð. Þá óskaði embætti landlæknis eftir því að ábyrgðaraðilar gagna gætu óskað eftir umsögn Persónuverndar væri vafi talinn leika á um hvort rannsókn uppfyllti skilyrði laga um persónuvernd. Þessi heimild er falin siðanefnd sem metur umsóknir heildstætt. Ráðuneytið telur ekki 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 leyfi fyrir vísindarannsóknum á heilbrigðissviði.

Í umsögn Íslenskrar erfðagreiningar ehf. voru reifuð ýmis sjónarmið sem fjalla um málsmeðferðarhraða og málsmeðferð almennt hjá vísindasiðanefnd og Persónuvernd. Þá benti fyrirtækið á að sambærilegar umsóknir sé ekki skylt að senda til mats og umsagnar hjá persónuverndarstofnunum í Danmörku, Svíþjóð og Noregi. Á grundvelli þessarar umsagnar var farið í frekari vinnu í heilbrigðisráðuneytinu og gerðar töluverðar breytingar á frumvarpinu.

Í síðara samráði bárust umsagnir frá Íslenskri erfðagreiningu ehf. og Persónuvernd.

Í umsögn frá Íslenskri erfðagreiningu ehf. var breytingartillögu frumvarpsins er varðar 13. gr. laganna fagnað. Þar segir að fyrirtækið telji að með breytingartillögunni sé hægt að ná því markmiði sem löggjafinn hafi upphaflega stefnt að með setningu gildandi 13. gr. laganna. Fyrirtækið telji að breytingartillagan auki skilvirkni og gagnsæi við afgreiðslu vísindasiðanefndar á umsóknum auk þess sem hún dragi úr álagi á Persónuvernd án þess að dregið sé úr heimildum stofnunarinnar til að sinna eftirliti og leiðbeiningarskyldu. Til að einfalda enn frekar málsmeðferð og auka skilvirkni leyfisumsókna fyrir siðanefndum, til samræmis við markmið frumvarpsins, lagði Íslensk erfðagreining ehf. til breytingu á 2. másl. 2. mgr. 27. gr. laganna. Breytingin laut að því að siðanefndir væru það stjórnvald sem heimilaði aðgang að heilbrigðisgögnum vegna vísindarannsókna sem leyfðar hefðu verið af þeim, auk þess sem siðanefndir biðu ekki eftir afstöðu ábyrgðaraðila áður en leyfi væri veitt. Ráðuneytið tekur undir að sú framkvæmd, að siðanefnd bíði eftir að henni berist leyfi eða viljayfirlýsing ábyrgðaraðila áður en leyfi fyrir rannsókn sé gefið út, sé til þess fallin að lengja afgreiðslutíma umsókna. Er því lagt til að á eftir 2. másl. 2. mgr. 27. gr. laganna bætist við nýr málslíður, sjá nánar í athugasemdum við 2. gr. frumvarpsins.

Í umsögn Persónuverndar kemur fram að stofnunin telji að markmiði frumvarpsins, um að einfalda umsóknarferli vísindarannsókna á heilbrigðissviði, verði ekki náð með þeirri tilhögun sem lögð er til í 1. gr. frumvarpsins. Gerð var athugasemd um að í þessari tilhögun felist engar hlutlægar viðmiðanir um hvaða umsóknir skuli senda Persónuvernd til umsagnar. Er vísað til þess að þrátt fyrir að fyrirkomulag við leyfisveitingar til vísindarannsókna á heilbrigðissviði sé ekki með sama hætti annars staðar á Norðurlöndum sé ekki þar með sagt að þar séu ekki settir einhverjir varnaglar þegar kemur að áhættumikilli vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við slíkar rannsóknir. Í umsögninni koma þó ekki fram hverjir þeir varnaglar séu. Til að koma til móts við athugasemd Persónuverndar var skýringu bætt við athugasemd um 2. mgr. 1. gr. þar sem vísað var til þess að til álita kæmi hjá siðanefndum að nýta heimild ákvæðisins ef um áhættumikla vinnslu persónuupplýsinga væri að ræða, t.d. samkeyrslu skráa, notkun gervigreindar eða vinnslu erfðafræðilegra upplýsinga. Þá er jafnframt lögð til ný reglugerðarheimild í 3. mgr. til að koma til móts við áhyggjur Persónuverndar. Ákvæðið felur ráðherra heimild til að kveða á um í reglugerð að vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna skuli, áður en leyfi er gefið út, óska umsagnar Persónuverndar á tilteknum rannsóknnum sem varða áhættumikla vinnslu persónuupplýsinga, sjá nánari reifun á því í skýringu við 3. mgr. 1. gr.

Þá gerði Persónuvernd athugasemd við að skv. 2. mgr. 1. gr. væri stofnuninni skylt að veita umsögn um þær umsóknir sem henni bærust en það gæti verið íþyngjandi fyrir stofnunina ef óskað væri umsagnar um mikinn fjölda umsókna. Jafnframt væri hætt við að ábyrgð á því að vinnsla persónuupplýsinga við framkvæmd vísindarannsókna sé í samræmi við lög, yrði færð af ábyrgðaraðilum og yfir á stofnunina. Ráðuneytið tekur undir áhyggjur Persónuverndar og leggur því til að í stað þess að stofnuninni sé skylt að veita umsögn sé stofnuninni heimilt að veita umsögn sé talið tilefni til þess.

Einnig gerði Persónuvernd athugasemd við tímafrest stofnunarinnar til að veita umsögn. Persónuvernd sendi ráðuneytinu viðbótarumsögn þar sem reifuð var ítarlegri skýring á athugasemd stofnunarinnar. Persónuvernd telji tíu virka daga nægan frest til að gera viðvart um að stofnunin hyggist taka umsókn um vísindarannsókn til rannsóknar. Aftur á móti telji stofnunin að ef hún ákveði að taka umsókn um vísindarannsókn til rannsóknar sé ekki hægt að binda hendur hennar um að skila umsögn innan tiltekins frests. Í þeim tilvikum þurfi Persónuvernd að kalla eftir viðbótargögnum frá rannsakendum og hafi reynslan sýnt að þar geti staðið á skilum. Sé settur 30 daga frestur á að stofnunin skili umsögn yrði stofnunin líklega nauðbeygð til að leggjast gegn því að leyfi yrði veitt að svo stöddu, þar til fullnægjandi gögn hefðu fengist til þess að unnt væri að taka efnislega afstöðu.

Til að tryggja skilvirkni og gagnsæi er talið nauðsynlegt að stofnuninni sé settur ákveðinn tímarammi til að skila umsögn. Til að koma til móts við athugasemd stofnunarinnar er því bætt við ákvæðið að tímafrestur byrji að líða þegar stofnuninni hafi borist fullnægjandi gögn.

## 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 væri að ræða mikinn ávinning og skref í þá átt að einfalda enn frekar ferli umsókna um leyfi fyrir vísindarannsóknum og stytta málsmeðferðartíma. Þá er rétt að nefna sérstaklega að vísindasiðanefnd verður ekki lengur skylt að senda umsóknir um klínískar prófanir á lyfjum eða lækningatækjum til umsagnar Persónuverndar. Það mun einfalda ferli þeirra umsókna umtalsvert. Burtséð frá markmiði frumvarpsins um einfaldara umsóknarferli er ekki að sjá að slakað verði á vernd á hagsmunum þátttakenda. Siðanefndir hafa enn umtalsvert hlutverk og eiga ætíð að hafa í forgrunni hagsmuni þátttakenda. Þannig lítur vísindasiðanefnd til að mynda nú þegar til persónuverndarsjónarmiða við mat sitt á rannsóknum.

Ekki talið nauðsynlegt að gera ítarlegt jafnréttismat vegna frumvarpsins. 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 stjórnsluframkvæmd.

Ekki er gert ráð fyrir að ákvæði frumvarpsins, verði það að lögum, hafi áhrif á tekju- og útgjaldahlið ríkissjóðs og/eða eignastöðu.

### *Um einstakar greinar frumvarpsins.*

#### Um 1. gr.

Lögð er til breyting sem felur í sér að siðanefndum verði ekki lengur skylt að senda Persónuvernd yfirlit yfir umsóknir um leyfi til vísindarannsókna. 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, sbr. gildandi 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 umsókn uppfyllir skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Kæmi það einkum til álita ef um áhættumikla vinnslu persónuupplýsinga er að ræða, t.d. samkeyrslu skráa, notkun gervigreindar eða vinnslu erfðafræðilegra upplýsinga. Um er að ræða undantekningu sem rétt er að siðanefndir nýti einungis ef raunverulegur vafi leikur á að umsókn uppfylli skilyrði laga

um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Í ákvæðinu er jafnframt settur rammi utan um málsmeðferðartíma slíkra umsagna. Þetta er nauðsynlegt til að auka skilvirkni og stytta málsmeðferð.

Í 3. mgr. ákvæðisins er ráðherra falin heimild til að ákveða með reglugerð að vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna skuli óska umsagnar Persónuverndar um tilteknar tegundir rannsókna sem varða áhættumikla vinnslu persónuupplýsinga. Um er að ræða varnagla og mótvægi við þá breytingu, sem lögð er til í 1. mgr., að ekki sé lengur skylt að senda umsóknir til Persónuverndar til umsagnar. Við setningu slíkrar reglugerðar skal hafa regluverk annars staðar á Norðurlöndum til hliðsjónar og liggja fyrir mat á að viðkomandi tegund rannsókna sé sérstaklega áhættumikil hvað varðar vinnslu persónuupplýsinga og að framkvæmd slíkra rannsókna hafi gefið tilefni til þess. Slík reglugerð skal sett að undangengnu samráði við ábyrgðarmenn vísindarannsókna, siðanefndir og Persónuvernd. Þá er sami rammi settur um málsmeðferðartíma slíkra umsagna og í 2. mgr.

Í 4. mgr. er ráðherra áfram gefin heimild til útgáfu reglugerðar til nánari útfærslu á ákvæðinu og samskiptum Persónuverndar og siðanefnda.

#### Um 2. gr.

Lagt er til að nýr málslíður bætist við 2. mgr. 27. gr. laganna þess efnis að ábyrgðaraðili veiti aðgang að viðkomandi gögnum þegar leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna er framvísað. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna heimilar aðgang að heilbrigðisgögnum vegna vísindarannsókna sem leyfi hefur verið gefið fyrir, sbr. 1. mgr. 27. gr. laganna, og er því það stjórnvald sem heimilar aðgang að heilbrigðisgögnum. Framkvæmdin hefur verið sú að siðanefndir hafa ekki afgreitt umsóknir fyrir en samþykki ábyrgðaraðila liggur fyrir. Þessi bið eftir samþykki ábyrgðaraðila hefur lengt afgreiðslutíma umsókna hjá nefndinni. Með breytingunni fær ábyrgðaraðili gagna staðfestingu á að leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna til aðgangs að tilteknum gögnum liggi fyrir og afhendir gögn í kjölfarið á grundvelli og gegn framvísun þess leyfis. Með breytingunni eykst skilvirkni og málsmeðferð umsókna.

#### Um 3. gr.

Í ákvæðinu eru lagðar til breytingar á 30. gr. laganna. 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 einungis fram nafn rannsókna ásamt ábyrgðarmanni rannsókna. Á grundvelli þess verður Persónuvernd gert heimilt að óska eftir frekari gögnum frá siðanefnd í þeim tilgangi að viðhafa eftirlit með vísindarannsóknum á heilbrigðissviði.

#### Um 4. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringar.