



Alþingi, velferðarnefnd
Kirkjustræti
101 Reykjavík

Reykjavík, 3. júní 2024
2404111/0.4.1

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014 (umfjöllun Persónuverndar), 905. mál 154. löggjafarþings.

Eftir að ofanefnt frumvarp var birt í Samráðsgátt í fyrra sinn sendi embætti landlæknis inn umsögn, dags. 18.9.2023. Voru þar ekki gerðar efnislegar athugasemdir við þær breytingar sem lagðar voru til varðandi aðkomu Persónuverndar að meðferð umsókna vegna vísindarannsókna. Þegar frumvarpið var aftur birt í Samráðsgátt í nóvember sama ár þótti ekki ástæða til þess að senda inn nýja umsögn.

Vegna misskilnings var ekki brugðist við umsagnarbeiðni velferðarnefndar sem send var embættinu 16.4. sl. Embætti landlæknis þakkar því veitt tækifæri til þess að fá að senda inn nýja umsögn, þrátt fyrir að formlegur frestur sé liðinn. Alls bárust nefndinni þrjár umsagnir, auk minnisblaðs frá heilbrigðisráðuneyti. Ástæða þess að embættið telur mikilvægt að skýra sjónarmið sitt nú eru þær tillögur sem nú hafa komið fram, annars vegar af hálfu velferðarnefndar og hins vegar af hálfu heilbrigðisráðuneytis, að breytingum á 27. gr. laganna, sem snýr að aðgangi að heilbrigðisgögnum til vísindarannsókna. Þær breytingar voru ekki í frumvarpinu þegar það var birt í Samráðsgátt á síðastliðnu ári.

Breytingar á 27. gr.

Afhending gagna

Í þingskjali 1350, sem útbýtt var á Alþingi 27.3. sl., er lagt til að bæta nýrri setningu inn í 2. mgr. 27. gr. nógildandi laga. Eftir breytingu yrði því 2. mgr. svona (nýr málslíður feitletraður): „Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna getur sett skilyrði fyrir notkuninni. Aðgangur er háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna. Ábyrgðaraðili veitir aðgang að heilbrigðisgögnum þegar ábyrgðarmaður rannsóknar framvísar leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna. Tryggt skal að gætt sé jafnræðis við veitingu aðgangs að lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum. Þess skal gætt við aðgang að heilbrigðisgögnum að upplýsingar í þeim séu trúnaðarmál.“

Embætti landlæknis telur orðalag nýrrar setningar geta verið misskilið á þann hátt að það skyldi ábyrgðaraðila gagna til að afhenda þau eingöngu á forsendum leyfis

vísindasiðanefndar en óháð því hvort að leyfi ábyrgðaraðilans sjálfis liggi fyrir. Er það í andstöðu við 2. málslíð, sem kveður á um að aðgangur sé háður samþykki ábyrgðaraðilans. Samkvæmt tilkynningu frá vísindasiðanefnd, sem birt var á vef nefndarinnar 18. janúar 2024, hefur nefndin breytt verklagi sínu á þann hátt að nefndin gefur út sín leyfi, óháð því hvort að hún hefur fengið samþykki skráarhaldara í hendur eða ekki. Þrátt fyrir að í tilkynningunni sé sérstaklega tekið fram „að aðgangur að heilbrigðisgögnum er augljóslega enn háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna....“ þá getur þetta orðalag valdið misskilningi. Er því lagt til að setningin verði svona: „Ábyrgðaraðila er heimilt að veita aðgang að heilbrigðisgögnum þegar ábyrgðarmaður rannsóknar framvísar leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna.“

Samþykki ábyrgðaraðila

Í minnisblaði heilbrigðisráðuneytis til velferðarnefndar, dags. 15.5., eru m.a. reifaðar þær athugasemdir sem bárust velferðarnefnd í innsendum umsögnum. Þar lýsir ráðuneytið sig m.a. sammála þeirri skoðun sem fram kom í umsögn frá Íslenskri erfðagreiningu um að fella skuli niður 2. málsl. 2. mgr 27. gr. núgildandi laga, sem tilgreinir að aðgangur að gögnum sé háður samþykki ábyrgðaraðila þeirra.

Embætti landlæknis lýsir sig algjörlega andvígð þeirri tillögu að afnema aðkomu ábyrgðaraðila að umfjöllun um umsóknir og sjálfstæði við ákvarðanatöku um aðgang að gögnum til vísindarannsókna. Verði af þeirri breytingu sem heilbrigðisráðuneytið leggur til í minnisblaði sínu telur embættið að í reynd væri verið að svipta ábyrgðaraðila gagna ábyrgð sinni á gögnunum og sú ábyrgð látin alfarið í hendur vísindasiðanefndar.

Í samræmi við 8. gr. laga um landlækni og lýðheilsu og 3. gr. sóttvarnalaga nr. 19/1997 eru hjá embætti landlæknis haldnir fjölmargir gagnagrunnar með viðkvæmum, persónugreinanlegum heilbrigðisupplýsingum. eru þessar skrár, samkvæmt lögnum, annars vegar á ábyrgð landlæknis og hins vegar á ábyrgð sóttvarnalæknis. Gögn úr þessum gagnagrunnum hafa um árábil verið notuð til vísindarannsókna á heilbrigðisviði í góðu samstarfi við vísindamenn, vísindasiðanefnd og Persónuvernd. Á hverju ári afgreiðir embættið tugi umsókna um gögn úr gagnagrunnum þess. Í því skyni að gera rannsakendum auðveldara fyrir og stytta málsmeðferð hefur umsóknarferlið hjá embættinu verið einfaldað og fundum rannsóknagagnanefndar, sem fjallar um umsóknirnar, fjölgað í vikulega fundi. Í dag getur umsóknarferlið því varla talist íþyngjandi né svartími embættisins langur, séu öll nauðsynleg gögn send inn með umsókninni.

Áður en umsóknir eru teknar formlega fyrir af nefndinni hefur mjög oft átt sér stað forvinna þar sem að embættið veitir umsækjendum ráðgjöf, t.d. um umsóknarferlið, mögulegar samtengingar gagna, nánari skilgreiningar á breytum og á flokkun gagna. Er það t.d. gert til þess að einfalda umsóknarvinnuna, auðvelda rannsakendum að hámarka nýtingamöguleika gagnanna og koma í veg fyrir persónurekjanleika gagnanna, nokkuð sem ávallt þarf að vera á varðbergi gagnvart í fámennu landi. Óvíst er að umsækjendur myndu leita slíkrar ráðgjafar í umsóknarferlinu ef felld yrði út aðkoma embættisins að umsóknarferlinu. Þetta samráð flýttir einnig fyrir þegar kemur að vinnslu gagna þar sem allar skilgreiningar liggja fyrir. Það þyrfti í

öllu falli að eiga sér stað áður en hægt yrði að ráðast í gagnavinnsur.

Embætti landlæknis hefur miklar efasemdir um að þessi breytingatillaga yrði til þess að ná fram þeim árangri að stytta umsóknarferlið. Ekki er heldur fyrirsjáanlegt að umrædd tillaga ráðuneytisins myndi hafa áhrif til styttingar afhendingartíma á gögnum til rannsakenda.

Næði tillaga ráðuneytisins fram að ganga myndi hún í reynd leggja aukna ábyrgð á herðar vísindasiðanefndar. Því þyrfti að gera kröfu um að fulltrúar eða starfsfólk vísindasiðanefndar búi yfir mjög yfirgripsmikilli þekkingu og hafi innsýn inn í alla gagnagrunna, lífsýnasöfn, söfn heilbrigðisupplýsinga og gæðagrunna sem starfræktir eru hér á landi. Auk þess þyrftu umsóknir til vísindasiðanefndar að vera mun ítarlegri og umfangsmeiri en þær umsóknir sem nú eru lagðar til grundvallar mati nefndarinnar. Er það mat embættis landlæknis að umrædd breyting myndi í raun auka álag á vísindasiðanefnd og hvorki tryggja styttingu umsóknarferlis né styttri bið rannsakenda eftir gögnum.

Embætti landlæknis vill að lokum árétta það skilgreinda og lögbundna hlutverk landlæknis og sóttvarnalæknis að vera ábyrgðaraðilar þeirra skráa sem haldnar eru hjá embættinu. Vandséð er hvernig þeir geta borið fulla ábyrgð á gögnum í skránum ef réttur þeirra til sjálfstæðs mats á aðgangi að gögnum úr þeim er afnuminn.

Virðingarfyllst,



Alma D. Möller
landlæknir



Guðrún Kr. Guðfinnsdóttir
verkefnastjóri, heilbrigðisupplýsingasviði

