

Lög

um breytingu á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014 (umfjöllun Persónuverndar).

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 vísindarannsóknum 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 Persónuvernd 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 útgefin leyfi sem nauðsynleg þykja að mati stofnunarinnar til að sinna eftirliti samkvæmt lögum þessum.

4. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Samþykkt á Alþingi 22. júní 2024.