

**Varðar: Umsögn um drög að frumvarpi til laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.**

Íslensk erfðagreining ehf. (ÍE) hefur farið yfir framkomin drög og borið saman við efnisákvæði 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, sem nefnd er „reglugerðin“ í umsögn þessari.

Álit ÍE er að framkomin drög að frumvarpi sem birt hefur verið til umsagnar séu að flestu leyti í góðu samræmi við reglugerðina. Til þess ber þó að líta að í drögunum er ekki að finna athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins og því skortir skýringar og röksemdafærslu fyrir þeim efnisákvæðum sem fram eru sett þannig að frumvarpið er ekki fullbúið. Það kemur auðvitað í veg fyrir að umsagnaraðilar geti veitt tæmandi umsögn um efnisatriði.

ÍE vill á þessu stigi koma á framfæri alvarlegum athugasemdum við tvær greinar í framkomnum drögum en tekur fram að þegar frumvarp liggur fyrir í endanlegri mynd ásamt athugasemdum kann ÍE að hafa aðrar eða ítarlegri athugasemdir fram að færa.

**1. Ákvæði um látna.**

3. mgr. 4. gr. fjallar um vinnslu persónuupplýsinga um látna og hljóðar svo:

*„Lögin og reglugerðin gilda um vinnslu persónuupplýsinga látinna einstaklinga í 10 ár frá andláti þeirra en lengur þegar um ræðir persónuupplýsingar sem sanngjarnt og eðlilegt má telja að leynt fari.“*

Samkvæmt 27. tl. inngangsorða reglugerðarinnar á hún „*ekki við um persónuupplýsingar látinna einstaklinga. Aðildarríkjunum er heimilt að kveða á um reglur um vinnslu persónuupplýsinga látinna einstaklinga.*“

Með ofangreindu ákvæði í drögunum er lagt til að nýtt verði heimild reglugerðarinnar til að setja sérreglur á Íslandi um vinnslu persónuupplýsinga látinna einstaklinga. Í grundvallaratriðum hlýtur að þurfa að færa sterk rök fyrir því að víkja með þessum hætti frá ákvæðum reglugerðarinnar þar sem slík ákvæði leiða til þess að misræmi skapast milli landa sem dregur úr einsleitni innri markaðar Evrópska efnahagssvæðisins, sem er þó ein meginforsendan fyrir EES samningnum. Slík rök er ekki að finna í framkomnum drögum.

Sérregla sem þessi vinnur gegn því markmiði sem fram kemur í 159. tl. inngangsorða reglugerðarinnar með vísan í 179. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að koma á evrópsku rannsóknarsvæði, án rökstuðnings. Ákvæði sem þetta setur starfsemi ÍE þrengri skorður en samstarfsaðilar og samkeppnisaðilar fyrirtækisins í Evrópu þurfa að hlíta og með þeim hætti er þessi sérregla til þess fallin að draga úr möguleikum ÍE til að halda áfram að vera í fararbroddi á sviði erfðafræðirannsókna í heiminum. Einnig er um að ræða ákvæði sem er íþyngjandi almennt séð fyrir atvinnulífið.

**ÍE gerir því alvarlega athugasemd við að fyrirhugað sé að setja sérreglu að þessu leyti.**

Verði engu að síður sett sérregla telur ÍE rök til þess að líta víðar en til fordæmis í dönsku frumvarpi, t.d. virðast Svíar leggja til að sambærileg regla gildi í 5 ár frá andláti og eðlilegt

væri að skoða fordæmi frá fleiri þjóðum. Að mati ÍE þyrfti þá að rökstyðja sérstaklega hvaða hagsmunir kalli á tímamark sem næði fram yfir 5 ára tímenn.

ÍE gerir einnig athugasemdir við síðari hluta málsgreinarinnar þ.e. að ákvæðið geti gilt „*lengur þegar um ræðir persónuupplýsingar sem sanngjarnt og eðlilegt má telja að leynt fari*“. Þetta orðalag er óskýrt og galopið og skapar mikla óvissu í túlkun, bæði um efnislegt innihald og mögulega tímalengd sem um væri að ræða. Þar með væri þetta ákvæði verulega íþyngjandi, m.a. fyrir starfsemi ÍE til framtíðar ef það verður að lögum.

Frá sjónarmiði ÍE væri lágmarkskrafa að ef ákvæði sem þetta verði lögleitt þá gildi það ekki um vísindarannsóknir sem myndi samrýmast þeirri sérstöðu sem reglugerðin viðurkennir og festir í sessi varðandi framkvæmd vísindarannsóknna.

## 2. Sérákvæði um vísindarannsóknir.

Í 33. gr. draganna er ákvæði um sérstaka skilmála sem Persónuvernd getur sett varðandi leyfi fyrir rannsóknum á heilbrigðissviði. **ÍE telur enga þörf fyrir þetta séríslenska sérákvæði** sem ekki sækir fyrirmynd sína í reglugerðina og engin rök fyrir að það verði lögleitt á Íslandi.

Með þessu sérákvæði myndu vísindarannsóknir á heilbrigðissviði lúta sérstökum reglum sem ekki eru í samræmi við hinar almennu reglur um meðferð persónuupplýsinga sem fram koma í reglugerðinni og almennt gilda. Þessi sérákvæði eru órökstudd, andstæð jafnræðisreglum og í andstöðu við skýra afstöðu löggjafans að ýta undir rannsóknir sem birtist með setningu sérлага um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014. Efnislega er nánast ekkert í 33. grein sem ekki á við um alla vinnslu sérstakra (viðkvæmra) persónuupplýsinga og er því óþarft að taka fram, nema af þeirri ástæðu einni að með ákvæðinu sé PV ætlað sérstakt hlutverk að því er varðar skilmála fyrir vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði, sem ekki er gert ráð fyrir í sérlögunum um það efni, né skv. reglugerðinni. Þessum sérreglum virðist ætlað að draga úr vægi hinna sértæku lagaheimilda sem eru í lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sem þó eru vel samrýmanleg ákvæðum reglugerðarinnar. Um þetta á hið sama við og áður er bent á; að engin röksemdafærsla liggur fyrir um þörfina fyrir þetta sérákvæði.

ÍE telur þá aðferðafræði að setja sérákvæði um þessa einu tegund vinnslu vera ranga, þar sem í því eru að mestu leyti endurteknar, með öðrum orðum, meginreglur sem almennt eiga við um vinnslu persónuupplýsinga. Einnig er því sérstaklega mótmælt að 33. gr. eigi hér á landi eingöngu að eiga við um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði en ekki aðra vinnslu sem oftast er um rætt í sömu andrá í reglugerðinni, þ.e. sagnfræði, tölfræði, skjalavistun opinberra aðila. Þarna má halda því fram að um sé að ræða skort á jafnræði milli fræðigreina.

Sérákvæði á borð við það sem fram kemur í 33. gr. skapar hættu á röskun á einsleitni innri markaðar Evrópska efnahagssvæðisins þegar vísindarannsóknnum er sniðinn þrengri stakkur á Íslandi miðað við önnur EES lönd. Skapar þetta hættu á að Ísland muni ekki þykja ákjósanlegur vettvangur fyrir ný fyrirtæki á sviði lífvísinda sem annars myndu vilja hasla sér völl hér á landi og vinnur gegn hagsmunum ÍE sem leiðandi aðila á sviði erfðafræðirannsókna í heiminum. Þá vinnur slík séríslensk, íþyngjandi reglusetning um rannsóknir á heilbrigðissviði gegn einsleitni evrópska rannsóknarsvæðisins sem tilgreint er í 159. lið inngangs reglugerðarinnar og 179. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

**ÍE telur því eðlilegt að 33. gr. verði felld niður í heild sinni.** Eftir myndi þá standa 34. gr. frumvarpsins sem kveður á um að „Um leyfi fyrir vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði fer samkvæmt lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.“

Virðingarfyllst,  
f.h. Íslenskrar erfðagreiningar  
Þórir Haraldsson, hdl.