

Heilbrigðisráðuneytið
b.t. Rögnvalds G. Gunnarssonar
Skógarhlíð 6
105 REYKJAVÍK

Reykjavík, 21. febrúar 2020
Tilvísun: 2020010866/ÞS

Efni: Umsögn um drög að frumvarpi um breytingu á lögum nr. 110/2000 og 44/2014

Persónuvernd vísar til tilkynningar heilbrigðisráðuneytisins frá 31. janúar 2020 um að í samráðsgátt stjórnvalda hafi verið sett drög að frumvarpi um breytingar á lögum nr. 110/2000 um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga og lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Þá vísar til stofnunin til framlengingar á fresti til að veita umsögnina til dagsins í dag, en hún barst hinn 17. febrúar sl.

Gerðar eru eftirfarandi athugasemdir við frumvarpsdrögin:

1.

Um 3. gr. frumvarpsdraganna

Í 3. gr. frumvarpsdraganna er lögð til breyting á umgjörðinni um leitargrunna samkvæmt 13. gr. a í lögum nr. 110/2000, þ.e. gagnagrunna á heilbrigðisstofnunum með upplýsingum úr sjúkragögnum sem haldnir eru til að unnt sé með fyrirspurnum í grunnana að kanna fýsileika vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Nánar tiltekið er lögð til sú breyting á 4. mgr. ákvæðisins að ekki þurfi lengur að fá afstöðu stjórnar leitargrunns til beiðna sem henni berast um að senda í hann fyrirspurn, en eins og fram kemur í athugasemdum við ákvæðið verður leitargrunnurinn þá opinn vísindamönnum til að kanna fýsileika vísindarannsókna. Í þessu sambandi bendir Persónuvernd á að samkvæmt 5. mgr. ákvæðisins skal tryggja að svar við fyrirspurn úr leitargrunni sé ávallt ópersónugreinanlegt. Þá segir í ákvæðinu að eingöngu sé heimilt að veita tölfraðilegar upplýsingar sem geti átt við um einstaklinga. Hvað þetta varðar skal tekið fram að það hlýtur að falla í hlut stjórnar að tryggja að fyrirspurnir séu ekki þannig mótaðar að persónugreinanlegra upplýsinga sé unnt að afla. Telur Persónuvernd nauðsynlegt að það hlutverk stjórnar sé ekki afnumið.

Með vísan til framangreinds leggst Persónuvernd gegn umræddri breytingu.

2.

Um 5. gr. frumvarpsdraganna

Í 5. gr. frumvarpsdraganna er lagt til að sú regla falli brott úr 2. mgr. 27. gr. laga nr. 44/2014 að aðgangur að heilbrigðisgögnum vegna vísindarannsókna á heilbrigðissviði sé háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna. Sú breyting á ákvæðinu virðist hafa það að markmiði, miðað við frumvarpsathugasemdir, að gera ábyrgðaraðilum heilbrigðisgagna skylt að afhenda þau rannsakendum hafi vísindasiðanefnd eða



siðanefnd heilbrigðisrannsókna heimilað aðgang rannsakendanna að þeim. Slíkt væri raunar þversögn þar sem heimild til aðgangs verður almennt ekki skilin sem skylda til að veita hann. Þá skal bent á að miðað við frumvarpsathugasemdir um umrætt ákvæði virðist ekki gert ráð fyrir að siðanefnd upplýsi ábyrgðaraðila gagna um framkomna umsókn um aðgang að gögnum hjá honum. Þess í stað virðist, miðað við niðurlag athugasemdanna, gert ráð fyrir að siðanefnd byggi á því að rannsakendur séu almennt búnir að kanna hvort gögn séu til staðar hjá ábyrgðaraðila. Miðað við þetta, og þar sem ekki er gert ráð fyrir að þetta sé staðfest með neinum hætti, gæti sú staða komið upp að ábyrgðaraðili fái fyrst vitneskju um að afla eigi gagna frá honum þegar leyfi siðanefndar liggur fyrir, en ekki kemur fram að skylt sé að leita til hans fyrir. Telur Persónuvernd þetta óheppilegt. Þá skapast með þessu misræmi milli laga nr. 44/2014 annars vegar og laga nr. 45/2018 um endurnot opinberra upplýsinga hins vegar, en samkvæmt 7. gr. síðarnefndu laganna verður sá sem hyggst endurnota gögn hjá opinberum aðila að beina beiðni þar um til hans, sbr. einnig 5. gr. laganna. Verður slíkt að teljast eðlilegt, m.a. þar sem mikil vinna getur falist í því að veita aðgang, viðkomandi aðili veit best hvort og hvernig unnt er að veita hann, býr yfir vitneskju um hvort gögn séu yfir höfuð til og getur þurft ráðrúm til að undirbúa afhendingu gagna. Þá verður það talið fólgið í þeirri ábyrgð sem felst í því að varðveita viðkvæmar upplýsingar um fólk að vega og meta þau einkalífsverndarsjónarmið sem á reynir í tengslum við afhendingu þeirra, en í því sambandi má hér nefna það grunnsjónarmið persónuverndarlöggjafar að ábyrgðaraðili að vinnslu persónuupplýsinga sé ábyrgur fyrir vinnslu þeirra, í þessu tilviki miðlun vegna vísindarannsóknar, sbr. 2. mgr. 8. gr. laga nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, sbr. einnig 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679.

Með vísan til alls framangreinds leggst Persónuvernd gegn umræddri breytingu. Jafnframt leggur stofnunin til breytingu á 2. mgr. 27. gr. laga nr. 44/2014 sem tryggi að samþykki ábyrgðaraðila gagna liggi fyrir með umsókn, en telja má öflun þess til eðlilegs undirbúnings vísindarannsókna. Nánar tiltekið leggur Persónuvernd til að við 2. málsl. ákvæðisins verði bætt við orðunum: „sem fylgja skal umsókn“.

Ekki eru gerðar frekari athugasemdir við frumvarpsdrögin.

F.h. Persónuverndar,


Þórður Sveinsson


Gyða Ragnheiður Bergsdóttir