

150. löggjafarþing 2019–2020.  
Þingskjal x — x. mál.  
Stjórnarfrumvarp.

## Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga, nr. 110/2000 og lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014.

Frá heilbrigðisráðherra.

### I. KAFLI

**Breyting á lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga, nr. 110/2000, með síðari breytingum.**

1. gr.

Í stað orðanna „þar skal m.a. kveðið á um vörslu og aðgang að heilbrigðisgögnum“ í 2. másl. 1. mgr. 7. gr. b. laganna kemur „þar skal m.a. kveðið á um vörslu heilbrigðisgagna“.

2. gr.

3. mgr. 9. gr. laganna verður svohljóðandi:

Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna veitir aðgang að heilbrigðisgögnum úr nánar tilgreindri vísindarannsókn til frekari vísindarannsókna í samræmi við lög um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

3. gr.

4. másl. 4. mgr. 13. gr. a. laganna verður svohljóðandi:

Stjórnin tekur við beiðnum frá vísindamönnum sem óska eftir svörum við spurningum úr leitargrunni í þeim tilgangi að kanna fýsileika vísindarannsóknar á heilbrigðissviði.

### II. KAFLI

**Breyting á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014, með síðari breytingum.**

4. gr.

4. mgr. 19. gr. laganna verður svohljóðandi:

Ábyrgðarmaður rannsóknar, sem leggur lífsýni inn í lífsýnasafn eða heilbrigðisupplýsingar inn í safn heilbrigðisupplýsinga, skal gera samning við safnstjórn þar sem tryggt er að aðgangur að gögnum til vísindarannsókna og notkun gagna rúmist innan samþykkis þátttakenda skv. 1. mgr. og sé í samræmi við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

5. gr.

Setningin „Aðgangur er háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna.“ í 2. mgr. 27. gr. fellur brott.

6. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

## Greinargerð.

### 1. Inngangur.

Í frumvarpi þessu sem er samið í heilbrigðisráðuneytinu eru lagðar til breytingar á lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga, nr. 110/2000 og lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014. Á 149. löggjafarþingi var samþykkt þingsályktunartillaga heilbrigðisráðherra nr. 29/149 um heilbrigðisstefnu til ársins 2030. Með heilbrigðisstefnunni hefur verið mótuð framtíðarsýn fyrir íslenska heilbrigðisþjónustu til ársins 2030. Í heilbrigðisstefnunni er meðal annars kveðið á um að vísindarannsóknir á heilbrigðissviði hér á landi eiga að vera sterk stoð heilbrigðiskerfisins og standast alþjóðlegan samanburð að gæðum og umfangi. Vísindarannsóknir hafa þýðingarmiklu hlutverki að gegna um þróun heilbrigðisþjónustu sem liður í menntun heilbrigðisstarfsfólks og forsenda þess að skapa eftirsóknarvert starfsumhverfi fyrir hæft starfsfólk í öllum heilbrigðisstéttum. Til að íslenska heilbrigðiskerfið uppfylli hæstu gæðakröfur og geti staðist samanburð við önnur OECD-ríki þarf að hlúa vel að jarðvegi vísindarannsókna. Til að tryggja að menntun, vísindi og nýsköpun stuðli að áframhaldandi þróun heilbrigðisþjónustunnar er eitt af stefnumiðum heilbrigðisstefnunnar til ársins 2030 að gagnagrunnar og lífsýnasöfn innan heilbrigðiskerfisins séu opin og aðgengileg vísindamönnum sem öðlast hafa tilskilin leyfi til vísindarannsókna. Markmið frumvarpsins er að auka þann aðgang sem vísindamenn hafa nú þegar að bæði fyrirliggjandi heilbrigðisgögnum og heilbrigðisgögnum sem safnast og verða til í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði og varðveitt eru til frambúðar í safni heilbrigðisupplýsinga eða lífsýnasafni. Frumvarpinu er þannig ætlað að uppfylla stefnumið áðurnefndrar þingsályktunar um heilbrigðisstefnu til ársins 2030.

### 2. Tilfni og nauðsyn lagasetningar.

Frumvarpið er samið til að ná markmiðum þingsályktunar nr. 29/149 um heilbrigðisstefnu til ársins 2030 sem samþykkt var á Alþingi í júní 2019. Eitt af markmiðum heilbrigðisstefnu til ársins 2030 er að gagnagrunnar og lífsýnasöfn innan heilbrigðiskerfisins séu opin og aðgengileg vísindamönnum sem öðlast hafa tilskilin leyfi til vísindarannsókna. Til þess að ná þessu markmiði er talið rétt að rýmka þær reglur sem gilda nú þegar um aðgang vísindamanna að heilbrigðisgögnum. Til þess að auka áðurnefndan aðgang vísindamanna að heilbrigðisgögnum er nauðsynlegt að leggja til breytingar á lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga, nr. 110/2000 og lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014.

### 3. Meginefni frumvarpsins.

Við gerð frumvarpsins var löggjöf á sviði heilbrigðisráðherra er varðar aðgang vísindamanna að heilbrigðisgögnum vegna vísindarannsókna á heilbrigðissviði rýnd. Eftir vinnu ráðuneytisins eru lagðar til breytingar á tveimur lagabálkum. Í frumvarpinu eru lagðar til

breytingar á lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga, nr. 110/2000, og lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014. Breytingarnar eru taldar nauðsynlegar svo unnt sé að uppfylla stefnumið þingsályktunar nr. 29/149 um heilbrigðisstefnu til ársins 2030.

Lögð er til breyting á 2. máls. 1. mgr. 7. gr. b. laga um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga, nr. 110/2000. Í sömu lögum er lögð til breyting á 3. mgr. 9. gr. og 4. máls. 4. mgr. 13. gr. a. Þessar breytingar eru lagðar til með það markmið í huga að einfalda umsóknarferli umsókna um aðgang að heilbrigðisgögnum og auka aðgengi að þeim.

Lögð er til breyting á 4. mgr. 19. gr. og 2. mgr. 27. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014. Um er að ræða breytingar til að uppfylla markmið frumvarpsins um að gagnagrunnar og lífsýnasöfn innan heilbrigðiskerfisins séu opin og aðgengileg vísindamönnum sem öðlast hafa tilskilin leyfi til vísindarannsókna. Breytingunni á 4. mgr. 19. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði er ætlað að tryggja aðgang vísindamanna að gögnum úr vísindarannsóknum á heilbrigðissviði sem varðveitt eru til frambúðar í safni heilbrigðisupplýsinga eða lífsýnasafni. Þá er lögð til breyting á 2. mgr. 27. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014. Þeirri breytingu er ætlað að gera heilbrigðisgögn aðgengilegri vísindamönnum sem hafa tilskilin leyfi.

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

Efni frumvarpsins þykir ekki gefa sérstakt tilefni til mats á samræmi við ákvæði stjórnarskrár eða alþjóðlegar skuldbindingar enda eingöngu um að ræða breytingar á ákvæðum laga nr. 110/2000 um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga og ákvæðum laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði sem lúta að því að auka aðgengi vísindamanna að gagnagrunnum og lífsýnasöfnun innan heilbrigðiskerfisins. Þrátt fyrir að aðgangur verði aukinn að gögnum með þeim hætti að ábyrgðarmenn vísindarannsókna geti ekki lengur útilokað eða takmarkað aðgang annarra verður eftir sem áður skylt að tryggja að aðgangur rúmist innan samþykkis þátttakenda og sé í samræmi við persónuverndarlög.

#### **5. Samráð.**

Kaflinn er í vinnslu.

#### **6. Mat á áhrifum.**

Afleiðing af samþykkt þessa frumvarps er ekki talin neikvæð fyrir vísindasamfélagið eða almannahagsmunum. Þvert á móti er tilgangur þess að efla og auðvelda vísindastarf á heilbrigðissviði sem mun hafa jákvæð áhrif á heilbrigðisþjónustu og lýðheilsu til lengri tíma. Vísindarannsóknir á heilbrigðissviði eiga að vera sterk stoð heilbrigðiskerfisins og standast alþjóðlegan samanburð að gæðum og umfangi. Vísindarannsóknir hafa þýðingarmiklu hlutverki að gegna í þróun heilbrigðisþjónustu sem liður í menntun heilbrigðisstarfsfólks og forsenda þess að skapa eftirsóknarvert starfsumhverfi fyrir hæft starfsfólk í öllum heilbrigðisstéttum.

Efni frumvarpsins gefur ekki tilefni til að ætla að það stuðli að mismunun á grundvelli kyns eða hafi misjöfn áhrif á stöðu kynjanna. Þá er ekki talið að frumvarpið hafi í för með sér kostnaðarauka fyrir ríkissjóð.

*Um einstakar greinar frumvarpsins.*

Um 1. gr.

Lagt er til að í stað orðanna „þar skal m.a. kveðið á um vörslu og aðgang að heilbrigðisgögnum“ í 2. málsl. 1. mgr. 7. gr. b. laganna komi „þar skal m.a. kveðið á um vörslu heilbrigðisgagna“. Með þessari breytingu er lagt til að það sé ekki á forræði ábyrgðarmanns vísindarannsóknar að veita aðgang að heilbrigðisgögnum eða takmarka hann. Aðgangurinn er því ekki háður skilyrðum sem koma fram í umræddum samningi safnstjórnar og ábyrgðarmanns vísindarannsóknar. Þessi breyting er lögð til af þeirri ástæðu að með þessu frumvarpi er gert ráð fyrir að ábyrgðarmenn vísindarannsókna hafi aðgang að heilbrigðisgögnum með leyfi frá vísindasiðanefnd eða eftir atvikum siðanefnd heilbrigðisrannsókna.

#### Um 2. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna veiti aðgang að heilbrigðisgögnum úr nánar tilgreindri vísindarannsókn til frekari vísindarannsókna í samræmi við lög um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Samkvæmt núverandi orðalagi er það safnstjórnin sem veitir aðgang að heilbrigðisgögnum úr nánar tilgreindri vísindarannsókn til frekari vísindarannsókna og skal hún gæta ákvæða samninga sem gerðir hafa verið við ábyrgðarmenn vísindarannsókna, sbr. ákvæði 1. mgr. 7. gr. b. Með þeirri breytingu sem lögð er til á 1. mgr. 7. gr. b. í 1. gr. frumvarpsins verður ekki kveðið á um aðgang að heilbrigðisgögnum í samningi milli safnstjórnar og ábyrgðarmanns vísindarannsóknar. Eftir breytinguna er aðgangur vísindamanna að heilbrigðisgögnum því ekki háður samþykki ábyrgðarmanns eða safnstjórnar heldur yrði aðgangurinn háður leyfi vísindasiðanefndar eða eftir atvikum siðanefnd heilbrigðisrannsókna. Eftir sem áður þarf að liggja fyrir að aðgangur að gögnum sé í samræmi við samþykki þátttakenda ef um er að ræða heilbrigðisgögn úr vísindarannsókn á mönnum.

#### Um 3. gr.

Í 13. gr. a. er kveðið á um að heilbrigðisstofnun sem rekin er af ríki eða sveitarfélagi, sé heimilt að starfrækja leitargrunn í þeim tilgangi að kanna fýsileika vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Í leitargrunn má safna þeim upplýsingum úr sjúkraskrár viðkomandi stofnunar sem nýst geta til að kanna fýsileika vísindarannsókna. Einnig má færa í grunninn upplýsingar um hvar megi nálgast frekari gögn eða lífsýni. Í þágu vísindarannsókna er mikilvægt að aðgangur að slíkum leitargrunnum sé opinn vísindamönnum sem vilja kanna fýsileika vísindarannsókna en segja má að gerð sé forrannsókn í leitargrunni áður en eiginleg vísindarannsókn á heilbrigðissviði er framkvæmd. Því getur hugmynd af tiltekinni vísindarannsókn orðið til við leit í leitargrunninum. Í ákvæðinu er því lögð til sú breyting að stjórn leitargrunnsins taki við beiðnum frá vísindamönnum sem óska eftir svörum við spurningum úr leitargrunni í þeim tilgangi að kanna fýsileika vísindarannsóknar á heilbrigðissviði. Stjórnin tekur því ekki afstöðu til aðgangs að leitargrunni og veitir leyfi heldur er leitargrunnurinn opinn vísindamönnum til að kanna fýsileika vísindarannsókna.

#### Um 4. gr.

Í 19. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði er fjallað um víðtækt samþykki þátttakenda í vísindarannsókn á mönnum. Samkvæmt núverandi orðalagi 4. mgr. 19. gr. laganna semur ábyrgðarmaður rannsókna við safnstjórn um hvernig aðgangi að gögnum til vísindarannsókna verði háttað. Sá samningur ræður því hvernig aðgangi að heilbrigðisgögnum verður háttað þó að í athugasemdum með 4. mgr. 19. gr. frumvarps sem varð að lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði segi að málefnalegar ástæður verði að vera

fyrir hendi svo að ábyrgðarmenn rannsókna geti reist skorður við aðgangi að gögnum sem þeir hafa lagt í lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga í samráði við safnstjórn. Lögð er til breyting á 4. mgr. 19. gr. laganna þess efnis að ekki verði kveðið á um það í samningi ábyrgðarmanns og safnstjórnar hvernig aðgangi að gögnum til vísindarannsókna verði háttað. Slíkur aðgangur er því ekki á forræði ábyrgðarmanns og ekki er unnt að takmarka aðganginn í samningi ábyrgðarmanns við safnstjórn heldur skal samningurinn tryggja að aðgangur að gögnum til vísindarannsókna og notkun gagnanna rúmist innan samþykkis þátttakenda skv. 1. mgr. og sé í samræmi við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga nr. 90/2018.

#### Um 5. gr.

Í 27. gr. er fjallað um aðgang að heilbrigðisgögnum. Samkvæmt núverandi ákvæði er aðgangur að heilbrigðisgögnum ávallt háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna sem m.a. getur verið umsjónarmaður sjúkraskrár, safnstjórn lífsýnasafns eða safns heilbrigðisupplýsinga eða landlæknir vegna heilbrigðisskráa sem hann heldur skv. 8. gr. laga nr. 41/2007 um landlækni og lýðheilsu. Lagt er til að setningin „Aðgangur er háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna.“ í 2. mgr. 27. gr. falli brott. Eftir breytinguna er það því ekki háð samþykki ábyrgðaraðila gagnanna að heimila aðgang að heilbrigðisgögnum vegna vísindarannsókna sem leyfðar hafa verið af vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna.

Markmið heilbrigðisstefnunnar, sbr. þingsályktun nr. 29/149, er að gagnagrunnar og lífsýnasöfn innan heilbrigðiskerfsins verði opin og aðgengileg vísindamönnum sem hafi tilskilin leyfi til vísindarannsókna. Hlutverk vísindasiðanefndar, og eftir atvikum siðanefndar heilbrigðisrannsókna, er að meta hvort siðfræðilega rétt sé að heimila aðgang að tilteknum heilbrigðisgögnum. Vísindasiðanefnd, eða eftir atvikum siðanefnd heilbrigðisrannsókna, metur hvort umbeðin gögn séu nægileg, viðeigandi og ekki umfram það sem nauðsynlegt er til að ná tilgangi rannsóknarinnar, sbr. 26. gr. laga nr. 44/2014. Þrátt fyrir þá breytingu sem lögð er til í ákvæðinu skulu siðanefndir senda yfirlit yfir umsóknir um leyfi til vísindarannsókna til Persónuverndar á grundvelli 13. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014. Í slíku yfirliti skal tilgreina umsækjendur og lýsa þeirri vinnslu persónuupplýsinga sem fara muni fram í þágu viðkomandi rannsóknar. 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 er siðanefnd óheimilt að gefa út leyfi fyrir rannsókninni, sbr. 2. mgr. 13. gr. laga nr. 44/2014.

Þá skal notkun heilbrigðisgagna ávallt vera í samræmi við 26. gr. laga nr. 44/2014 sem kveður á um að notkun skuli vera í samræmi við rannsóknaráætlun sem hlotið hefur leyfi siðanefndar. Þá getur Persónuvernd sett reglur um öryggi persónuupplýsinga við framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði á grundvelli 3. mgr. 13. gr. laga nr. 44/2014. Þá getur siðanefnd sett skilyrði fyrir notkun heilbrigðisgagna, sbr. 2. mgr. 27. gr. laga nr. 44/2014.

Þrátt fyrir umrædda breytingu er gengið út frá því að ábyrgðarmenn rannsóknar séu almennt búnir að kanna fýsileika vísindarannsóknar þannig að þau gögn sem sótt er um aðgang að séu til staðar hjá viðkomandi skráarhaldara.

#### Um 6. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringar.